

# 효율성 측정지표를 활용한 전자적 임상시험프로세스 효과분석

## Effect Analysis of Electronic Clinical Trial Systems

이현주, 최인영  
가톨릭대학교 의료경영대학원

HyunJu Lee(jan@catholic.ac.kr), Inyoung Choi(iychoi@catholic.ac.kr)

### 요약

본 연구의 목적은 전자적 임상시험 데이터 관리를 위한 설계 시 시간적 요인에 주목하여 시스템의 효율성을 검증해 보고자 함이다. 임상시험 데이터 관리에 대한 관심이 커지고 있고 시스템 도입이 활발한 데 반해, 실제 효율성 측정에 관한 실증연구는 많지 않다. 특히 국내의 경우 임상시험 데이터 관리를 위한 전산화 도입률 조차 낮은 실정이다. 본 연구는 전자적 임상시험 데이터 관리에 대한 중요성 인식 확산을 위하여 전자적 시스템의 효과에 대한 실증연구를 시도하였으며, 시간효율성 측정지표를 활용하여 다기관 임상시험 사례의 자료를 분석하였다. 연구결과로서 전자적 시스템으로의 전환이 임상시험 전체 프로세스에 제공할 수 있는 시간 측면에서의 효율성을 검증하였으며 전자적 임상시험 데이터 관리 시스템의 활용 효과를 분석하기 위한 국내 첫 실증연구의 시도라는 의미가 있다. 나아가 전략적 데이터 관리 수립 및 임상단계 별 비교연구 등 향후 다양한 비교 연구들의 초석이 될 것이다.

■ 중심어 : | 전자적 임상시험 시간효율성 측정지표(MITE-ECT) | 임상시험 데이터 관리 | eCRF | 다기관 임상시험 |

### Abstract

The purpose of this study is to empirically examine how much the electronic clinical trial data management system actually enhances its efficiency. While the development of clinical trial markets highlights the significance of data management with increasing rate of adoption of electronic systems, its effects have not been fully supported with rigorous evidences. Particularly, the adoption rate of electronic clinical trial systems is low in domestic clinical trials markets. This study attempts to analyze the effect of the systems for reminding the importance of e-data management in clinical trials. The measurement indicator is experimented with the time related data collected from a multi-center clinical trial case. The result showed that the speed of the electronic clinical trial processes can be improved. The implication of this study lies in its first attempt to empirically analyze the effect of electronic clinical data management systems. Furthermore, application of the indicator in conjunction with electronic clinical trial processes is expected to facilitate strategic data management.

■ keyword : | MITE-ECT | Data Management | eCRF | Multi-center Clinical Trials |

\* 본 연구는 2010년도 정부재원(교육인적자원부 학술연구조성사업비)으로 한국학술진흥재단의 지원을 받아 연구되었음 (KRF-2010-3541-B00017)

접수번호 : #100809-005

접수일자 : 2010년 08월 09일

심사완료일 : 2010년 12월 22일

교신저자 : 이현주, e-mail : jan@catholic.ac.kr

## I. 서론

최근 10년 간 국내 임상시험 수준은 비약적으로 발전했다. 바이오산업의 핵심인 신약개발은 기술집약적인 고부가가치 산업이며, 신약개발 프로세스 중 신약의 안정성(safety)과 효능(efficacy) 검사를 위한 임상시험은 총 개발비용 중 60%를 차지하고 신약개발 성공확률의 70% 이상을 좌우한다[15]. 1990년대까지 세계 임상시험 시장의 변방 국가였던 한국은 2009년 세계 10위 임상시험 국가, 세계 11위 의약품 소비국이다[1]. 국내 임상시험 시장의 괄목할 만한 성장은 국내 의료기술력의 진보와 더불어, 다양한 인구 통계학적 구성과 진보된 의료 인프라로 인해 이상적인 임상시험의 테스트 베드로 아시아가 주목 받고 있는 국제적 흐름 속에서 이해할 수 있다[19].

특히 임상시험의 규모가 커지고 다기관/ 다국가 임상시험의 증가 및 각종 부작용에 대한 안정성 분석 강화 요구에 따라, 임상시험 데이터처리 문제는 점차 절실해지고 있다. 임상시험 데이터란 임상시험 과정에서 생성되거나 도출된 모든 데이터를 의미한다. 종이 증례기록지(Case Report Form: CRF) 기반의 기존 시스템은 데이터 수집, 입력, 검사 및 임상시험 관련기관 간 데이터 전송 시 포맷 변환의 번거로움과 그에 따른 시간 지연 및 비용 증가, 그리고 작업의 반복 수행에 따른 데이터 오류 발생 가능성 및 신뢰도의 문제가 높다. 이에 대해 임상시험 데이터의 질을 향상시키기 위해 전자적으로 데이터를 수집하고 관리하는 시스템을 통칭하여 EDC(Electronic Data Capture) 시스템이라고 하며, 이를 통해 연구기관에서 전자적으로 직접 데이터를 입력하고 관리함으로써 데이터의 정확성을 높이고, 임상개발비용의 절감과 임상시험 프로세스의 효율적 관리를 가능케 한다고 알려져 있다[6].

전자적 임상시험 시스템의 이 같은 장점에도 불구하고 관련 규제 미확립과 더불어 개발 또는 도입 비용 및 연구자의 이해 부족, 소극적인 마인드 등의 요인으로 인해 국내 EDC 시스템 도입은 저조하다[4]. 따라서 본 연구는 초기 비용에 대한 정당성과 인식 전환을 촉진하기 위한 출발점으로 전자적 임상시험 시스템의 효율성

을 실증적으로 분석해 보았다. 이 분야의 개념적 혹은 사례 위주의 서술적 연구는 있었으나 실제 자료를 통해 실증적으로 분석한 연구는 전무하며, 따라서 본 연구를 통해 전자적 임상시험 시스템에 관한 실제적인 관심이 모아지기를 기대한다.

본 연구는 특히 EDC 시스템을 포함한 전자적 임상시험 설계 시 고려해야 할 세 가지 요인, 즉 시간, 비용, 데이터 질(speed, cost, quality)의 요소 중 시간적 요인에 주목한다. 특히 본 연구를 위한 자료는 전자적 임상시험 프로세스의 시간효율성 측정지표(MITE-ECT; Measurement Indicator of Time-Efficiency in Electronic Clinical Trial Processes)를 활용한 시간효율 측정 시점(measurement point)을 중심으로 자료 수집이 이루어졌다[8]. 전자적 임상시험 사례로부터 자료 수집을 통하여 일반적으로 알려진 종이기반 프로세스와 비교한 시간 효율성을 분석하고자 한다.

## II. 연구방법

본 임상시험 사례에 시간 효율성 측정지표(MITE-ECT)를 적용하기 위하여 임상시험 프로세스상의 주요 데이터 포인트를 측정하여 시간 데이터를 수집하였다. 이들 시간 데이터는 학계, CRA, DM 등 임상시험 관련 전문가와의 인터뷰, 국내외 학술연구 및 임상시험 대행기관(Contract Research Organization, CRO)의 실제적 표준 운영절차 등을 참조하여 전자적 임상시험 프로세스를 도식화하고 이에 근거하여 개발된 측정지표에 따른 자료이다[6][9][11][13].

구체적으로 본 사례는 2009년 2월에서 11월까지 10개월에 걸쳐 총 492명을 대상으로 8개 기관에서 실시된 의약품 임상시험 다기관 연구였다. 분석된 실제 임상시험의 자료는 수집된 데이터의 각 시간 포인트를 측정지표에 맞게 재구성하여 분석하였다. EDC 시스템 설계 시 임상시험을 위한 피험자 데이터 수집 시, 방문일, 쿼리 발생일 등 모든 시간 데이터를 입력하도록 사전에 디자인하였다. 입력된 시간 데이터들 중 본 측정지표에 부합하는 측정값을 따로 추출하였고 쿼리 관련 측정값

은 필요에 따라 가공하여 분석하였다.

### III. MITE-ECT를 활용한 전자적 임상시험 데이터 관리 효과분석

#### 1. 전자적 임상시험 프로세스의 도식화

시간 자료를 측정하기 위한 데이터 포인트는 임상시험 프로세스의 이해로부터 출발한다. 따라서 자료수집 이전에 임상시험 프로세스에 대한 도식화가 우선적으로 요구된다. 일반적인 임상시험 프로세스를 도식화하기 위하여 각 주요 임상 데이터 단계를 활동 (activity) 단위로 분석하였고, 전자적 데이터 입력 프로세스의 일반적 패턴으로 데이터 입력, 쿼리생성 및 수정 등 주요 활동별로 요구되는 데이터 흐름을 중심으로 표현하였다[2][5][17]. 특히 활동 표기에 있어서 CRC/ 연구자(데이터 입력자), 데이터 관리자(DM) 및 CRA 등 임상시험 참가자 개체별로 도식화하였기 때문에 책임소재를 아울러 파악할 수 있다[그림 1].

피험자의 첫 방문일을 통해 수집되는 피험자의 데이터는 연구기관에서 CRC를 통해 직접 입력이 가능하다. 전자적 시스템을 통해 입력된 데이터는 질 관리를 위하여 DM과 CRA가 개개의 데이터 입력 이후 수시로 모니터링할 수 있다. 즉, 모든 데이터 입력 작업이 완료되기 전에 이미 입력한 데이터에 대해 오류의 검토 및 수정활동의 동시진행이 가능하다. 연구 기관에서 데이터 입력 작업이 이루어지고 있는 동안 DM이나 CRA의 모니터링작업에 따라 쿼리가 생성됨으로써, CRC는 모든 데이터의 입력이 완료되기 전에 이전 입력 데이터의 쿼리수정을 진행할 수 있으며, 생성된 쿼리에 대한 수정 및 확인 등은 전자적으로 이루어진다. 또한 미리 설계된 자동 오류점검(built-in edit check)으로 인하여 데이터 입력 작업 중 일관되지 않은 데이터, 미 기입된 데이터 등 이미 많은 데이터 오류들을 자동 지적하여 수정할 수 있다[7][11][13]. 입력된 데이터의 모든 수정 작업이 완료되고 나면 DM의 승인 하에 데이터베이스 락이 이루어지게 된다.

연구기관 (CRC/연구자)	DM	CRA
피험자첫방문일(1)		
CRF 입력(2)		
	쿼리생성(3)	
		쿼리생성(3)
쿼리수정(4)		
	쿼리확인(5)	쿼리확인(5)
CRF 입력 완료		
연구자 승인		
	DB 락(6)	

그림 1. 전자적 임상시험 데이터 관리 프로세스

#### 2. MITE-ECT 활용을 통한 시간 데이터 분석

전자적 임상시험 시 데이터 관리의 효율성 측정을 위하여 세 가지 데이터 포인트를 활용한 측정지표를 활용한다[10]. 첫째, 피험자의 첫 방문 시부터 데이터 입력까지의 시간 지표를 활용하여, 데이터 수집과 입력 간의 시간 절감 효과를 측정한다. 둘째, 데이터 정제를 위하여 생성된 쿼리에 대한 수정 및 확인작업 간의 시간 지표를 활용하여 쿼리 처리의 신속성을 측정한다. 이때 피험자 1인당 쿼리 발생건수를 아울러 수집한다. 셋째, 마지막 데이터 입력 시부터 데이터베이스 락(Database Lock)에 이르는 시간 지표를 활용하여, 데이터 분석 전까지의 총 데이터 관리 기간의 단축 여부를 측정한다. 이들 측정지표를 통하여 종이기반의 임상시험 데이터 관리에 비해 전자적 임상시험 데이터 관리의 활용이 가능케 하는 시간 절감 효과를 측정해 볼 수 있다.

표 1. 기관별 데이터 입력 소요시간

기관	피험자 첫방문일 (1)	CRF 입력일(2)	(2) - (1)	기관	피험자 첫방문일 (1)	CRF 입력일 (2)	(2) - (1)
1	3/21~5/1	=	0	5	3/6~4/15	=	0
2	4/2~5/28	=	0	6	3/2~4/20	=	0
3	3/16~4/17	=	0	7	3/2~4/18	=	0
4	3/20~6/1	=	0	8	3/20~5/20	=	0

=: 왼쪽 셀 값과 동일

표 2. 기관별 쿼리 활동별 소요시간

기관 별	차 수	CRC담변 소요기간(일) (4)-(3)		CRA 확인 소요기간 (5)-(4)		쿼리 건수/ 명
		평균	최소/ 최대	평균	최소/ 최대	
1	3	1	1/1	0	0/0	0.31
2	4	8.6	0/11.9	5.3	0/5.9	0.94
3	4	1.0	0.8/2.3	0.6	0.2/2.3	5.54
4	5	2.2	1.0/2.8	1.6	0.4/6.0	1.25
5	3	0.4	0/0.6	1.2	1/1.5	0.85
6	4	8.8	5.4/10.8	7.0	4.6/7.9	11.5
7	4	1.6	0/2.5	0.7	0.6/2.0	0.48
8	4	11.2	8.1/12.9	5.0	3.6/6.7	6.08
평균		6.65	0/12.9	4.58	0/7.9	1.98

첫째, 피험자의 첫 방문 시부터 데이터 입력까지의 시간 측정지표에 의하면, 8개 기관에서 수집한 492명의 첫 방문일 당일에 데이터가 입력됨으로 인해, 첫 방문일과 데이터 입력일 사이의 시간 차는 없었다[표 1].

둘째, 생성된 쿼리의 해결을 위한 측정지표에 의하면, 8개 각 기관별 쿼리 해결의 경우 최소 당일에서 최대 12.9일에 걸쳐 소요되었으며, 쿼리해결의 확인은 최소 당일로부터 최대 7.9일에 걸쳐 소요되었다. 8개 기관의 총 평균소요기간은 쿼리수정의 경우 6.65일, 쿼리수정 확인의 경우 4.58일이다[표 2]. 쿼리 해결 및 확인작업의 효율성은 본 사례 기관의 63%에 해당하는 다섯 개 기관1,3,4,5,7에서 2.2일을 넘지 않고 있다. 또한 총 피험자 492명 중 총 쿼리발생 건수는 972건으로서, 피험자 일인 당 쿼리 건수는 평균 1.98건이다[표 3].

표 3. 기관별 DB Lock 소요시간

기관	마지막 자료 입력일(1)	DB락 일자(6)	(6)-(1) (개월)	쿼리 건수	피험 자수
1	5/1	10/15	5.5	18	58
2	5/28	10/15	4.5	47	50
3	4/17	10/15	6	77	50
4	6/1	10/15	4.5	149	119
5	4/15	10/15	6	44	52
6	4/20	10/15	6	437	38
7	4/18	10/15	6	48	100
8	5/20	10/15	5	152	25
합			4.5~6	972	492

셋째, 마지막 데이터 입력 시부터 데이터베이스 락에 이르는 시간의 측정지표를 통해 평균 4개월 반에서 6개월이 소요되었음을 알 수 있다[표 3].

#### IV. 연구결과 고찰

본 연구는 실제 임상시험 사례를 통해 피험자 첫 방문 시부터 데이터 입력까지의 시간, 쿼리생성, 쿼리수정 및 확인을 위한 평균소요시간 그리고 마지막 데이터 입력으로부터 데이터베이스 락까지의 소요시간 등 시간 자료를 분석할 수 있는 측정지표 (MITE-ECT)에 따라 수집한 자료의 시간 효율성을 분석하였다[10].

첫째, 데이터 입력에 있어서 연구기관에서 직접 데이터 입력이 가능하기 때문에 이 시점에서의 측정은 효율성 향상의 지표가 된다[12]. 종이 기반 데이터 입력의 경우, 연구기관에서 종이 증례기록지 수집이 완료된 이후에 물리적으로 중앙 데이터 관리 센터로 전달되어 비로소 전자적으로 입력되는 방식과는 상이한 양상이다. 실제적으로 본 사례의 경우 첫 방문일과 데이터 입력일 사이의 시간 차는 없었는데, 일반적으로 종이 기반 임상시험 프로세스의 경우 피험자 첫 방문일과 데이터 입력일 사이의 시간 차가 수 주에서 수 개월 정도 소요된다는 통계자료와 비교해 볼 때 전자적 임상시험 시스템 활용으로 인한 효율적 시간관리가 가능하다고 분석할 수 있다[4][14].

둘째, 데이터 정제를 위한 쿼리 작업에 있어서 종이 기반 데이터 관리의 경우 보통 피험자 일인 당 평균 5~20건의 쿼리가 생성되고 있음에 비하면 평균 1.98건의 결과는 전자적 시스템으로 인한 쿼리 건수의 감소를 의미하여 아울러 쿼리건수의 감소는 쿼리해결에 소요되는 시간을 감축시킨다[9][14]. 이는 전자적 시스템의 경우 데이터 입력 즉시 데이터베이스로 입력되고 스크립트를 이용 하여 즉시 검토 및 수정하는 동시 진행이 가능하기 때문이며 (built-in edit check), 아울러 웹에 입력된 서식을 이용하여 모니터링 활동 자체도 간편해 졌기 때문이다[6][9][10][11][14][18]. 종이 기반 데이터 모니터링의 경우 수집된 모든 데이터가 데이터 관리 센

터로 전달되어 입력 작업이 모두 완료된 이후 비로소 쿼리 작업이 시작될 수 있다는 것과 비교해 볼 수 있다.

셋째, 데이터베이스 락은 모든 오류수정작업이 완료된 후의 활동으로서 통계분석 직전의 단계이다. 전자적 프로세스의 경우 오류수정작업이 이미 데이터 입력 중에 이루어질 수 있기 때문에 이 사이의 시간이 절감될 수 있다. 이는 종이기반 임상시험의 경우 일반적으로 소요되는 기간 통계치인 6개월에서 1년의 경우보다 절감의 효과를 보이고 있다[2][14]. 즉 전자적 시스템의 도입은 단순한 입력 도구의 변화에서 나아가 총 데이터 입력작업이 완료되기 전에 데이터 점검작업이 동시에 진행됨으로 인하여 데이터베이스 락(database lock)의 시점을 앞당길 수 있음을 보여준다.

일반적으로 정보시스템을 도입할 때 그 도입목적이 어느 정도 달성되었는지를 객관적으로 평가하는 것은 정보시스템의 활용이라는 관점에서 대단히 중요하다. 본 논문이 시간분석을 중심으로 효율성을 분석 하였지만, 이는 단순히 효율성 분석이라는 입장에서 나아가 임상시험 분야에서 EDC라는 정보시스템의 활용 효과를 분석하기 위한 국내 첫 시도라는 의미가 있다. 많은 기존 연구들이 종이기반 임상시험 데이터 관리에 비하여 전자적 시스템이 제공하는 차이점 혹은 특정사례의 기술에 그쳤을 뿐이다 [2][8][12][16]. 또한 EDC 시스템 활용의 효과 분석을 위한 논문으로는 임상시험 데이터 관리의 하위 프로세스 별로 다이어그램화한 후 비용 측면에서 효율성 분석을 시도한 논문이 있으나 실제 임상 데이터에 기반한 연구는 아니었으며 시뮬레이션 기법을 활용한 정도이다[13]. 임상시험 분야에서 적지 않은 비용을 정보시스템에 투입하면서 그 도입효과의 평가가 충분히 이루어져 왔다고 말하기는 어렵다. 때문에 본 연구는 기대된 도입효과를 얻고 있는지, 임상시험 데이터 관리의 운용개선에 정보시스템이 적절하게 활용되고 있는지 등의 관점에서 평가를 시도했던 연구이다. 더욱이 데이터 관리 시스템에 있어서 표준화된 항목이나 평가 기법이 확립되어 있지 않은 현실로 보았을 때에, 정보시스템 도입목적 중 주요 요소인 효율성 분석의 지표개발은 그 의미가 크다. 따라서 본 연구는 전자적 임상시험 프로세스를 통한 효율성 분석에 관한 실

증연구의 기반이 될 것이다. 아울러 실질적으로 비용 및 시간절감은 임상시험의 규모, 즉 연구기관의 수, 임상시험 참여자의 수 및 수집된 데이터의 수가 증가함에 따라 그 절감규모도 증가한다.

그런데 본 연구결과가 보여주는 한 가지 유의할 점은 단순히 시스템 도입만으로 프로세스 효율성이 높아지는 것은 아니라는 것이다. 즉 쿼리 발생 건수의 경우 대다수 기관에서 절감 효과를 확인했지만, 기관별 세부분석을 고려했을 때 혼재된 효율성을 보임으로 말미암아 CRA 및 CRC 등 담당자의 익숙성 측면에서 아직 어려움을 겪고 있는 것으로 보여진다. 특히 쿼리 건수가 11.5개로 과다 발생한 기관6의 경우를 비롯하여, 기관3 (5.54건/명)과 기관8 (6.08건/명)은 다른 기관의 쿼리 건수가 0.48에서 1.25사이인 것과 비교할 때 상대적으로 시스템 도입효과가 적용되지 아니 한 쿼리 건수를 기록하고 있다. 기관2의 경우는 피험자 1인 당 쿼리 건수는 0.94이나 CRC 답변 소요기간의 최대일(11.9) 및 CRA 확인 소요기간의 최대일(5.9) 결과로 볼 때, 극한점(outlier)이 발생 가능성을 추정해 볼 수 있다. 제한된 정보에 기초하여 볼 때, 담당자의 경험 부족 혹은 낮은 숙련도, 해당 기관의 특수 여건 등으로 인해 기인된 것으로 판단된다. 따라서 전자 시스템의 도입만으로 효율성의 효과가 자동적으로 높아지는 것은 아니며, 시스템 활용에 대한 교육훈련 및 인식 등 시스템 외적인 지원이 아울러 고려되어야 함을 지적한다.

## V. 결론

이상으로 본 연구는 전자적 임상시험 프로세스의 분석을 통해 임상시험 관련 개체별 데이터 흐름을 조망함으로써 프로세스 상의 효율성을 측정하였다. 전자적 임상시험 데이터의 효과적 관리를 위하여 효율성 측정 지표 분석을 통해 다음과 같은 제언을 할 수 있다.

첫째, 본 프로세스 모델을 사용하여 데이터 입력 및 질 관리를 위한 데이터 입력 프로세스를 효율적으로 실행하는 과정에서 엔진을 구동하는 시나리오 역할을 수행할 수 있다. 제시된 이들 패턴들이 임상시험 프로세

스에서 반복적으로 사용 되는 것임을 감안할 때, 측정 지표 별로 데이터를 수집, 관리하여 축적함으로써 향후 전략적 데이터 관리의 초석을 마련할 수 있다.

둘째, 본 연구는 측정지표를 활용하여 수집한 전자적 기반 시스템의 자료분석 결과를 기존 종이기반 시스템의 일반적 통계치와 비교하였다. 그러나 이 측정지표를 활용하여 향후 종이기반 임상시험 데이터를 수집한다면 임상단계 및 피험자 수, 임상 대상 의약품 등 유사한 수준에서의 상호 비교가 가능할 것이다. 따라서 본 연구에서 활용된 측정지표를 통해 향후 종이기반과 전자적 기반의 비교 및 임상시험 단계별 비교, 동일 단계에서의 학습효과 분석 등 후속 연구들의 초석이 될 것이다. 또한 향후 데이터의 축적을 위해 본 연구에서 사용한 측정지표를 자동적, 계속적으로 수집 가능하도록 접근 로그를 남기는 등의 방법을 시스템 설계의 시점에서 고려해 두는 것 또한 바람직하다.

셋째, 나아가 임상시험에서 기존 종이기반 데이터 입력에 대비한 전자화의 의미는 단순한 입력도구의 차이에서 기인한 효율성 향상에서 나아가 프로세스의 변혁을 기인한다[14]. 프로세스 변혁의 의미는 데이터 관리 프로세스의 데이터 입력 부분만을 대체하는 것이 아니라 연구 수행 전반에 걸친 프로세스 변화를 의미한다. 임상시험 데이터 관리에 도입되는 전자적 시스템의 의미를 깊이 파악하고 있을 때에 그 효과는 더욱 커질 수 있을 것이다.

아시아 및 국내 임상시험 시장의 글로벌한 성장에 따라 국내 스스로의 데이터 관리 인프라를 조성하여 효율적이고 전략적인 임상시험 데이터 관리가 요구되는 시점임을 감안할 때에 전자적 데이터 관리에 관한 연구 및 관심은 중요하다. 본 시간효율성 측정지표를 활용하여 향후 수집된 데이터를 관리한다면 전자적 데이터 프로세스가 제공하는 새로운 융통성과 효율성 관리를 통한 전략적 데이터 관리 수립에 기여할 것이다. 정보시스템의 효과로서 대표적 효율성은 일반적으로 시간 절감의 요소로 측정된다. 본 연구는 데이터 관리 측면에서 실증연구가 거의 없는 국내 임상시험 분야에서 효율성을 검증한 첫 시도였고, 향후 계획으로서 비용(cost) 및 데이터 질(data quality) 등의 측면에서 데이터 관리

를 다룸으로써 도입효과의 평가 및 측정을 위해 지속적으로 연구를 진행하려고 한다.

참 고 문 헌

- [1] 신상구, "한국의 임상시험 트렌드 현황", 국가임상시험단, KRPIA R&D Committee Inauguration Symposium, 2009.
- [2] 신아미, 박희준, 정선주, 노미진, 김윤년, "종이의 무기록과 전자의무기록의 기재정도 및 일치도 비교연구: 심방세동 환자 입원기록을 중심으로", 대한의료정보학회지, 제15권, 제2호, pp.201-208, 2009.
- [3] 이영철, "국내 임상시험 데이터 관리 현황과 전망", 보건정보통계학회 추계학술대회, 2008.
- [4] 정순옥, 권수경, 최인영, "임상시험시스템 현황분석과 적용방안 모색", 임상약리학회지, 제16권, 제1호, pp.37-44, 2008.
- [5] T.Bart, "Comparison of Electronic Data Capture with Paper Data Collection- Is There Really an Advantage?", Business Brief Pharmatech, pp.1-4, 2003.
- [6] R. Edwards, S. Edwards, J. Bryner, K. Cunningham, A. Rogers, and M. Slattery, "A Computer- assisted Data Collection System for Use in a Multicenter Study of American Indians and Alaska Natives," Computer Methods Programs Biomed, Vol.90, No.1, pp.38-50, 2008.
- [7] K. Emam, E. Jonker, K. Krleza-Jeric. and A. Neisa, "The Use of Electronic Data Capture Tools in Clinical Trials: Web-Survey of 259 Canadian Trials," Journal of Medical Internet Research, Vol.11, No.1, 2009.
- [8] P. Kabol, "Assessing the Accuracy of Computerized Medication Histories," American Journal of Medical Care, Vol.10, No.11, pp.872-877, 2004.

[9] J. Litchfield, J. Freeman, H. Schou, M. Elsley, R. Fuller, and B. Chubb, "Is the Future for Clinical Trials Internet-based," A Cluster Randomized Clinical Trial," *Clinical Trials*, Vol.2, pp.72-79, 2005.

[10] H. Lee and I. Choi, "Developing a Measurement Indicator of Time-Efficiency in Electronic Clinical Trial Processes," *International Conference on Internet*, 2010.

[11] E. Lopez-Carrero, C. Arriaza, E. Bolanos, A. Ciudad, M. Municio, J. Ramos, and W. Hesen, "Internet in Clinical Research Based on a Pilot Experience," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.26, pp.234-243, 2005.

[12] C. Park, C. Lee, and C. Kim, "Effect of Electronic Medical Record on Quality Improvement of Psychiatric Inpatient Medical Record," *Korean Journal of Psychopathol*, Vol.10, No.2, pp.118-125, 2001.

[13] Pavlovic, T. Kern, and D. Miklanvcic, "Comparison of Paper-based and Electronic Data Collection Process in Clinical Trials: Cost Simulation Study," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.30, pp.300-316, 2009.

[14] S. Prokscha, *Practical Guide to Clinical Data Management*, Taylor & Francis, 2009.

[15] C. Spink, "Electronic Data Capture as a Means for e-Clinical Trial Success," *IBM Global Services, Pharmaceutical Clinical Development*, 2002(3).

[16] S. Thwin, K. Clough-Gorr, M. McCarty, T. Lash, S. Alford, D. Buist, S. Enger, T. Field, F. Frost, F. Wei, and R. Siliman, "Automated Inter-rater Reliability Assessment and Electronic Data Collection in a Multi-Center Breast Cancer Study," *BMC Medical Research Methodology*, Vol.18, 2007.

[17] M. Wahi, D. Parks, R. Skate, and S. Golding,

"Reducing Errors from the Electronic Transcription of Data Collected on Paper Forms: A Research Data Case Study," *Journal of American Medical Informatics Association*, Vol.15, pp.386-389, 2008.

[18] J. Welker, "Implementation of Electronic Data Capture Systems: Barriers and Solutions," *Contemporary Clinical Trials*, Vol.28, pp.329-336, 2007.

[19] "Conspiring Forces Behind EDC Adoption," *A Special CenterWatch Article*, Vol.10, No.2, 2003, <http://www.centerwatch.com>

### 저 자 소개

이 현 주(HyunJu Lee)

정회원



- 1987년 2월 : 이화여자대학교 사회학과(문학사)
- 1989년 7월 : Univ.of Pittsburgh (MBA)
- 2007년 2월 : 이화여자대학교 경영학과(경영학박사)

▪ 2010년 5월 ~ 현재 : 가톨릭대학교 의료경영대학원 연구교수

<관심분야> : 의료정보, 임상시험 전자화 자료관리

최 인 영(Iynoung Choi)

정회원



- 1989년 2월 : 이화여자대학교 영문학과(문학사)
- 1992년 2월 : 서강대학교 경영학과(경영학석사)
- 2004년 2월 : 이화여자대학교 경영학과(경영학박사)

▪ 2009년 3월 ~ 현재 : 가톨릭대학교 의료경영대학원 전임강사

<관심분야> : 의료정보, 임상시험 전자화 자료관리, CDISC, Datawarehouse