

체질임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축

진희정, 유종향, 장은수, 이시우

한국한의학연구원

Construction of eCRF System for Collecting Constitution Clinical Information

Heejeong Jin, Jonghyang Yoo, Eunsu Jang, Siwoo Lee

Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : Recently, in Sasang Constitution Medicine (SCM), many researchers have studied to construct objective diagnose tool for the SCM type. It is most important to collect correct constitutional clinical data in these studies.

Methods : In our work, we construct a web-based system for collecting constitutional clinical data effectively.

Results & Conclusion : The system offers 4 types of input programs, which helps to collect clinical information from various hospitals, and performs verification service to minimize input errors. Currently, we have collected about four thousands data using the our system and we will provide several analysis tool in the system for researchers.

Keywords : Sasang Constitution Medicine, Collection of Clinical Information, Web-System

I. 서론

사상체질의학에서는 사람의 체질에 따라 같은 병이라 하더라도 진료하는 방법이 달라진다. 따라서 체질의학에서 가장 중요한 것은 사람의 체질을 정확하게 판단하는 것이다. 하지만, 기존의 체질 판단은 한의사의 주관적인 소견에 따라 이루어지므로, 객관적인 체질 판단 기준이 마련되어야한다. 객관적인 방법을 통하여 체질을 진단하기 위한 다양한 방법들이 시도¹⁻⁹⁾되고 있으며, 이들 연구들이 다양한 방법을 사용하고 있지만, 공통적인 것은 정확한 체질을 가진 대상자들의 체질 임상정보를 수집한다는 것이다. 또한, 몇 가지 임상정보의 특성만으로 체질이 결정되는 것이 아니므로 많은 수의 다양한 임상정보를 수집해야한다는 것이다.

임상정보를 수집할 때에는 입력기관의 실무자의 변경이나 대상자와의 연락에 대한 문제, 임상정보 측정에 대한 문제와 같이 다양한 문제들이 발생한다. 또한, 수집된 정보의 코딩 작업에서도 잘못 코딩되는 경우들이 발생하며, 잘못된 코딩은 임상정보 분석 결과에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 문제들을 해결하기 위해, 임상 연구 시 자료 입력 시스템들이 개발되고 있다.

본 연구는 사상체질의학의 과학화를 위해 다양한 기관에서 수집되는 체질임상정보를 정확하고 효율적으로 수집하기 위한 웹기반 체질임상정보 수집 시스템(eCRF) 구축을 목표로 둔다. 본 연구의 초기에 이를 위한 웹기반 시스템을 구축하였지만¹⁰⁾, 체질특성을 분석하기 위한 임상정보의 양이 증가되면서, 수집되는 임상정보가 변경되었다. 또한 연구가 진행되면서 대학병원 중심에서 수집되던 임상정보가 한방병원과 안산, 안성 코호트기관, 동북아 체질연구를 위한 해외 임상기관으로 확대되어 각 기관의 특성에 따라 수집되는 정보가 달라졌다. 이러한 변화들에 의해 새로운 체질임상정보 수집 시스템이 필요하게 되었다.

접수 ▶ 2010년 6월 21일 수정 ▶ 2010년 7월 21일 채택 ▶ 2010년 8월 2일
교신저자 이시우, 대전광역시 유성구 전민동 461-24 한국한의학연구원
Tel 042-863-9555 Fax 042-863-9464 E-mail bfree@kiom.re.kr

본 연구에서 수집하려고 하는 증례기록지(Case Report Form; CRF) 항목(저작권 제 C-2009-002439호)은 초기 2006년 11월부터 2007년 4월까지 문헌과 보고서¹¹⁻¹⁵⁾ 검토를 통해 사상의학에서 중요하게 보는 지표 위주로 선별하여 이를 국내 여러 한의사 및 관련 전문가들의 수차례 회의를 통해 문서 형태로 제작하였다. 1단계 (“체질진단 과학화를 위한 체질정보 수집 체계 구축”, 교육과학부, 2006.11-2009.7) 연구결과 종료 후 체질 지표 항목을 분석하여 답변이 어렵거나, 의미가 모호한 항목, 분석이 어려운 항목은 수차례의 전문가 논의를 통해 세부내용을 수정·보완하여 2단계 연구(“체질진단 과학화를 위한 체질정보 수집 체계 구축”, 교육과학부, 2009.08-2012.07)에 사용할 CRF 항목으로 설정하였다. 이를 문서로 제작하여 체질정보를 수집하는 각 기관에 배포하였으며, 각 실무 담당자들은 본 CRF를 사용하여 체질 임상정보를 수집하고 있다.

II. 연구방법

1. eCRF 고려사항

본 연구는 실제 체질임상정보를 수집하는 다양한 기관에서 대상자의 정보를 보다 효율적으로 수집할 수 있도록 연구자를 도와주는 시스템의 개발을 목적으로 한다. 따라서 시스템을 설계 시, 수집을 담당하는 기관들의 실무자들과 본 연구기관(한국한의학연구원)에서 3년간 초기 eCRF 시스템을 사용하면서 사용자들의 다양한 요구사항들을 수집하여 본 시스템을 새로 개발하는데 반영하였다. 시스템 요구 사항은 다음과 같다.

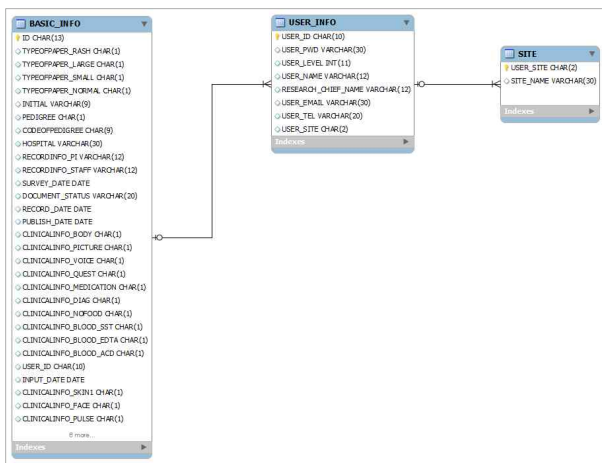
- ① 시스템의 전체적인 구성은 종이 CRF와 같은 형태를 보여야한다. 단, 동작은 입력 시 마우스와 키보드 모두 가능해야한다.
- ② 임상정보를 입력하는 사용자와 조회하는 사용자, 입력, 조회, 수정이 가능한 사용자 등 사용자의 등급을 달리해야한다.
- ③ 시스템 관리자는 시스템의 사용자, 수집된 체질임상정보의 생성, 수정, 삭제가 모두 가능해야한다.

- ④ 시스템 입력 시 더블체크 기능이 필요하다. 임상정보 입력 시 사용자가 실수할 가능성을 줄이기 위하여 같은 설문 내용에 대해서 두 번 반복 입력 후 두 번의 입력이 동일한지를 확인하는 기능을 통과한 임상정보만을 최종적으로 데이터베이스에 저장하는 방법을 사용해야한다.
- ⑤ 데이터의 무결성 체크기능을 추가한다. 수집하는 임상정보에는 질문의 답변 중 선택하는 것 외에, 한/영을 구분하여 작성하거나, 정수, 실수 등 데이터 타입이 정해지거나, 입력되는 정보의 범위가 정해져있을 수 있다. 이러한 정보들은 입력 시 오류가 발생하기 쉽기 때문에 입력 시 바로 체크하여 수정할 수 있도록 다양한 무결성 체크기능을 제공해야한다.
- ⑥ 입력시간의 제한을 줄여준다. 수집되는 각 기관들이 병원이라는 특수성으로 인하여 입력자가 임상정보를 입력하다 환자를 진료해야 경우가 많고, 입력해야 하는 데이터가 많아서 세션의 유지 시간을 길게 설정해야한다. 또한 작업이 중단 된 경우, 추후에 나머지 작업을 수행 할 수 있어야 한다.
- ⑦ 파일 사이즈가 큰 사진, 음성, 동영상 자료의 업로드가 가능해야한다. 보다 정확한 사진과 동영상 자료를 얻기 위해 파일의 사이즈가 커지게 되었고, 이에 따라 시스템에서 큰 용량의 파일 업로드 기능이 가능해야 한다.
- ⑧ 입력된 임상정보의 수정, 조회, 삭제 기능이 필요하다. 조회, 수정 시는 입력 시스템과 마찬가지로 수집 시 사용되는 종이 CRF와 같은 형태로 개발되어야 한다.
- ⑨ 개발되는 시스템은 수집되는 기간에 따라 입력, 조회, 수정 시스템이 달라져야한다.
- ⑩ 시스템에서 일어나는 모든 작업들은 추후 추적조사가 가능해야 있어야한다.

2. eCRF 설계

사용자들의 다양한 요구에 맞도록 시스템과 임상정보 데이터베이스를 설계 하였다. 본 시스템에서는 크게 3가지 기관에 따라 시스템이 달라지게 되는데, 국내 한방병원, 안성, 안산 코호트 기관, 해외 체질임상수집 기관이 그것이다. 수집되는 정보는 세 기관 모두 다르며, 해외수집기관의 경우 시스템을 영문으로 제작하였다.

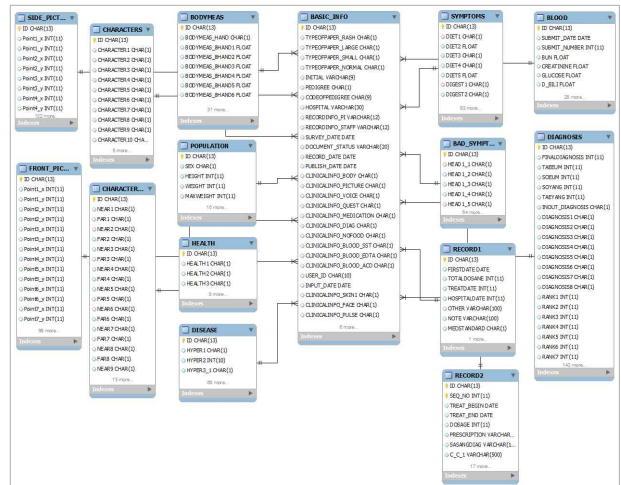
eCRF 시스템을 사용하는 사용자는 4단계로 나누어졌으며, 이는 시스템 관리자, 연구책임자, 한의사, 입력자이다. 시스템 관리자는 eCRF 시스템의 사용자, 임상기관, 임상정보들의 생성, 조회, 수정, 삭제에 대한 모든 권한을 가진다. 연구책임자는 각 임상연구기관의 책임자를 말하며, 각 기관에서 수집된 임상정보에 대해서 입력, 조회, 수정, 삭제를 할 수 있다. 입력자는 각 임상연구기관에서 수집된 체질임상정보를 eCRF에 입력하는 사용자를 뜻하며, 이들은 데이터의 입력, 현재 입력된 정보의 진행상황을 살펴볼 수 있다.



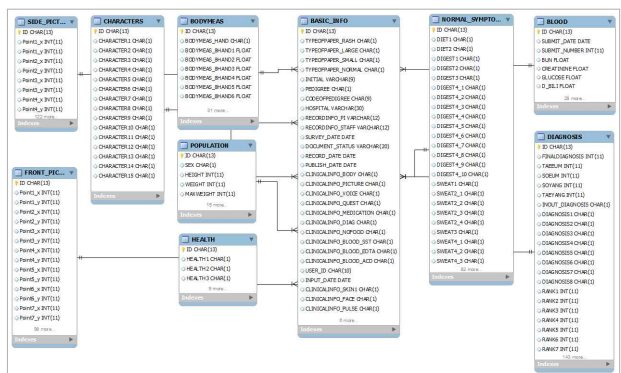
<Figure 1> ERD(Entity Relation Diagram) for user information, clinical sites and site's information

입력되는 임상정보들은 모두 데이터베이스에 저장되며, 더블체크기능을 통과한 확정된 정보뿐만 아니라, 1차 2차 두 번에 걸쳐 입력된 정보들도 모두 저장된다. 이는 추후 임상정보의 수정 기능에 의하여 잘못 수정된 정보들이 있을 때, 수집된 데이터의 QC 과정 중에 수정을 할 수 있도록 하기 위함이다. <Figure 1>은 eCRF 사용자 정보를 담은 USER_INFO 테이블과, 사용자의 기관정보가 담겨있는 SITE 테이블의 개체관계도(ERD : Entity Relation Diagram)를 보여준다. 또한, USER_INFO의 사용자 ID인 USER_ID는 체질임상정보의 기본 테이블인 BASIC_INFO 테이블에 저장됨으로써 임상정보를 입력한 사용자와 사용자의 기관을 알 수 있도록 하였다.

<Figure 2, 3>은 한방병원에서 수집한 임상정보와 코호트(또는 해외임상기관)에서 수집한 임상정보들을 저장하는 테이블의 ERD를 보여준다. 1,2차 입력을 위해 같은 포맷의 TMP_ 테이블들이 존재한다. 모든



<Figure 2> ERD for oriental hospital



<Figure 3> ERD for cohort and overseas sites

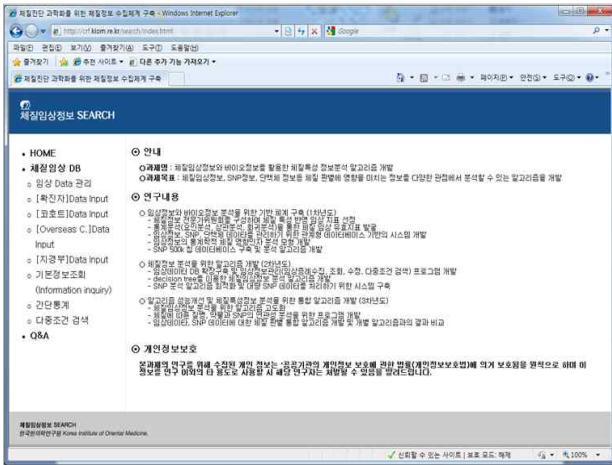
테이블은 작성정보의 기본키(Primary Key)인 대상자 식별코드를 외래키(Foreign Key)로 가지며, 임시 테이블은 대상자 식별코드와 InputSeq(1차 입력과 2차 입력을 구분해주는 필드) 두 개를 키로 가짐으로써, 입력 정보에 대한 무결성을 유지하고 있다.

III. 결 과

1. eCRF 개요

eCRF는 tomcat 5.5.27 버전에서 JSP+ JAVA를 사용하여 개발되어, 웹 어플리케이션으로 개발되어 다기관 임상연구센터에서 쉽게 접속하여 체질임상정보를 수집할 수 있도록 하였다. 임상자료 수집시 필요한 다양한 무결성 테스트를 위하여 Javascript를 사용하였다.

입력한 체질임상자료는 mysql 데이터베이스를 이용하여 저장되며, 더블체크를 위해 입력되는 1차, 2차 임상 정보 모두를 저장하도록 하였다.



<Figure 4> Main page of eCRF

<Figure 4>는 eCRF의 메인화면을 보여준다. 메인 화면에서는 한방병원, 코호트, 해외임상기관에 따라 입력할 수 있는 메뉴가 있으며, 입력된 정보를 조회할 수 있는 입력 조회메뉴가 있다.

2. 임상자료 입력

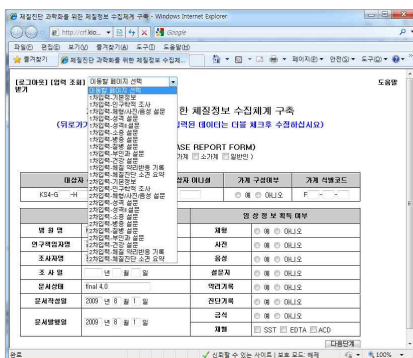
임상자료의 입력은 한방병원, 코호트 기관에서는 한글로, 해외 임상정보 기관에서는 영문으로 입력하도록 개발되었으며, 수집되는 정보는 한방병원, 코호트, 해외 임상정보 기관 3곳 모두 다르다.

<Figure 5>는 각각의 기관에서의 임상자료 입력의 첫 화면을 보여준다. 한방병원 대상자의 입력창에는

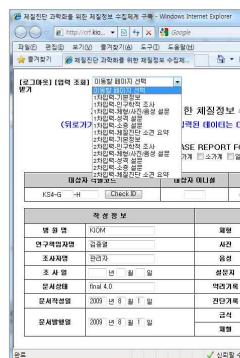
입력정보의 분류에 따라 1차, 2차 각각 12가지의 입력화면이 있으며, 코호트 입력화면에서는 1차, 2차 각각 6가지의 입력화면이 있다. 해외임상기관에서는 입력정보의 분류에 따라 1차, 2차 각각 10가지의 입력 화면이 있다.

각 입력페이지는 시스템에 입력시 오류를 최소화하기 위해 실제 체질임상정보 수집 시 사용하는 종이 CRF의 형태를 그대로 반영하였으며, 사진, 음성, 동영상, 맥진 정보를 받기위한 별도의 파일 입력 페이지가 존재한다. 입력사용자가 각각의 페이지에서 입력한 정보는 다음 페이지로 넘어가기 전에 데이터 무결성 테스트를 거치게 되고, 문제가 없을 경우 데이터베이스의 임시테이블에 저장이 된다. 이때 1차 입력시 InputSeq=1로 2차 입력시 InputSeq=2로 설정된다. 만약 각 페이지에서 입력이 잘못된 것이 있을 경우에는 최종확인 페이지에서 수정이 가능하다. <Figure 6>은 입력화면의 몇 가지 예를 보여준다.

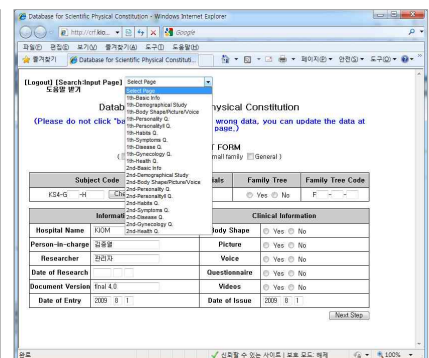
또한, 시스템 관리자를 통하여 입력할 수 있는 사진 포인팅 자료와 혈액자료 입력 페이지가 있다. 이는 각 기관에서 수집된 사진자료를 본 연구주관 기관인 한국한의학연구원 내에서 분석한 것과 수집된 혈액 샘플의 다양한 호르몬 정보를 분석한 결과자료이다. <Figure 7>은 이 두 자료의 업로드 화면을 보여준다.



(a) input page for oriental hospital



(b) input page for cohort

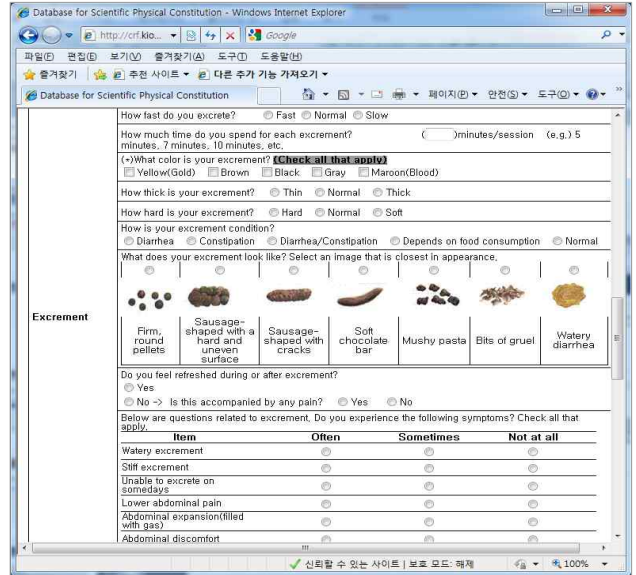


(c) input page for overseas site

<Figure 5> Input pages for various sites

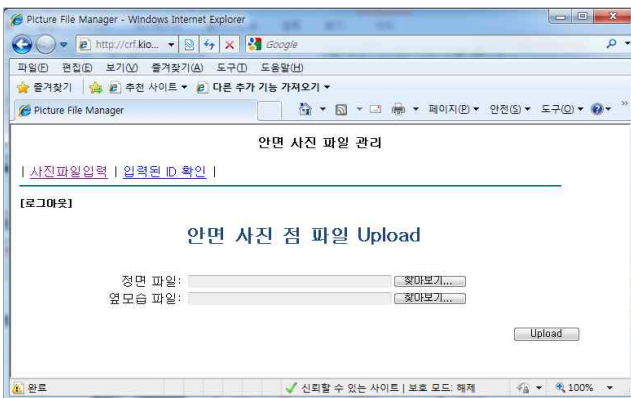


(a) web page of personality questionnaire for oriental hospital

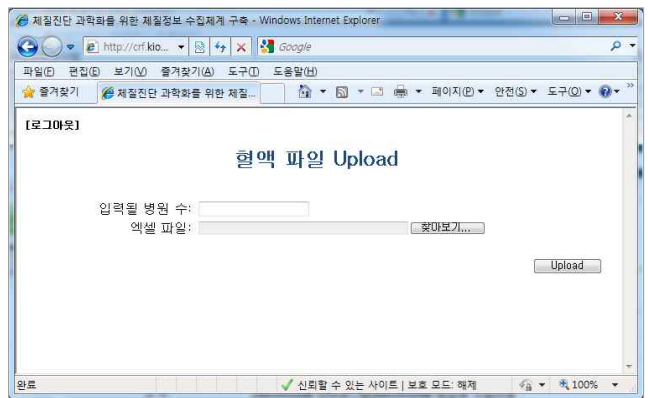


(b) web page of symptoms questionnaire for oriental hospital

<Figure 6> Examples of input pages at eCRF: each page is designed based on



(a) upload page for facial point file



(b) upload page for blood file

<Figure 7> Example of upload pages: administrator and manager are allowed to use these functions.

3. 임상자료 조회

입력된 정보는 “기본정보조회” 기능에서 확인할 수 있다. “입력정보조회”를 선택하면 2010년 6월 17일 현재 3,982건의 체질임상정보가 입력되어있음을 확인할 수 있다. <Figure 8>은 입력조회 메인화면을 보여준다. <Figure 8(a)>와 같이, 시스템 관리자가 로그인했을 경우에는 협력기관 전체의 정보를 확인할 수 있으며, 각 기관의 연구책임자로 로그인했을 경우에는 <Figure 8(b)>처럼 해당 기관의 정보만을 조회할 수 있다.

“상세보기” 버튼을 선택하면, 각 기관별로 수집된 임상정보를 확인할 수 있다. <Figure 9>는 “상세보기” 버튼을 눌렀을 때, 보여지는 임상정보 조회 페이지이다. <Figure 9(a)>는 “상세보기”를 눌렀을 때, 수집된 임상

정보의 리스트를 보여주는 페이지이며, 최근 수집된 정보순으로 정렬되어있다. 각 대상자별로 “상세보기” 버튼을 누르면, 해당 대상자의 임상정보를 확인할 수 있다<Figure 9(b)>.

4. 임상자료 수정

수집된 임상자료는 연구책임자의 권한으로 수정이 가능하다. 수정은 임상정보 조회의 상세보기 페이지 <Figure 9(b)>에서 할 수 있다. 연구책임자로 로그인한 경우 상세보기 페이지에서 “수정” 메뉴가 나타난다. <Figure 10>은 수정 페이지를 보여주며, 수정 페이지는 입력 페이지와 동일하게 구성되어있으며, 현재 입력된 값이 보여진다.

5. 수집된 정보 다운로드

수집된 임상자료는 시스템 관리자에 의하여 전체 또는 각 기관별로 엑셀 자료로 다운받을 수 있다. 현재 이 기능을 통하여 데이터 클리닝 작업이 이루어지고 있으며, 클리닝 작업이 끝난 데이터에 한하여 분석에 사용되고 있다. 추후, 데이터 클리닝 작업을 시스템 내에서 할 수 있도록 몇 가지 기능들을 제공할 예정이다. <Figure 11>은 엑셀 자료를 다운 받을 수 있는 페이지를 나타내며, 각 기관별 상세조회 페이지에서 사용 가능하다.

IV. 고찰 및 결론

본 논문에서는 체질임상정보를 정확하고 효율적으로 입력하고, 수집된 정보를 조회하고 수정할 수 있는 웹기반 시스템(eCRF)에 대해서 소개하였다. 정확한 데이터를 수집하고 사용자들에게 편의성을 제공하기 위해서 다양한 요구 사항 및 제약 조건들을 도출하고 이를 만족할 수 있도록 시스템을 설계하였다. 이를 위해 웹기반의 시스템으로 설계하였으며, 다양한 자바스크립트와 데이터베이스 무결성 조건을 적용하여 시스템을 구축하였다. 이를 통하여, 사용자가 많은 양의 임상정보를 입력할 때 나타날 수 있는 오류를 최소화하였다.

본 연구에서는 체질임상정보를 지속적으로 정확하게 수집할 수 있는 체계를 마련하였으며, 향후 몇 가지 개선을 통하여 시스템을 보완할 것이다. 개선 사항은 다음과 같다.

- 입력된 임상정보를 체질별, 성별, 기관별, 나이별 등 몇 가지 기준으로 도식화해서 보여주는 그래프 기능을 추가한다.
- 수집한 다양한 항목들을 기준으로 조회하는 단순검색 기능을 개발한다.
- 몇 가지 임상정보들의 조합을 기준으로 조회하는 복합 검색 기능을 개발한다.

이러한 개선을 통하여 eCRF 시스템이 임상연구가들에게 보다 활용도가 높은 시스템이 될 것이다.

V. 감사의 글

이 논문은 2009년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임 (No.20090084124).

참고문헌

1. 이문홍, 홍순용. 사상체질유형과 체격 및 신체형태지수와의 비교연구. 사상체질의학회지. 1990;2(1):71-86.
2. 허만희 송정모, 김달래, 고병희. 사상인의 형태학적 도식화에 관한 연구. 사상체질의학회지. 1992;4:107-148.
3. 고병희, 송일병, 조용진, 최창석, 홍석철, 이의주, 이상룡, 김종원, 서정숙. 사상체질별 두면부의 형태학적 특징. 사상체질의학회지. 1996;8(1):101-186.
4. 조항성, 지상은, 이의주, 홍석철, 고병희, 권건혁, 남봉현, 조동욱. 체질진단의 객관화에 관한 연구-생화학적 분석 자료를 중심으로. 사상체질의학회지. 1997;9:147-162.
5. 조동욱, 이창수, 고병희, 조항성. 유전자지문법을 이용한 사상체질의 유전적 분석연구. 사상체질의학회지. 1996; 8(2):151-164.
6. 최승훈, 임용빈, 이준우, 김홍열, 강철훈. 사상체질유형과 ACE(angiotensin converting enzyme) 유전자 Type (polymorphism) 과의 상관관계. 사상체질의학회지. 1998;10:283-290.
7. 김정렬, 김달래. 계측기를 이용한 O-Ring Test법의 검증에 관한 연구. 사상체질의학회지. 1995;7:69-102.
8. 진희정, 김명근, 김종열. 사상체질 임상정보 분석을 위한 웹 기반의 의사결정 나무 프로그램 개발. 한국한의학연구원논문집. 2008;14(3):81-87.
9. 이경로, 김경요. 동의수세보원에 나타나는 한열증에 대한 고찰. 사상체질학회지. 1999;11(1):79-102.
10. 김상균, 김철, 진희정, 송미영. 체질임상정보의 효율적인 수집을 위한 입력시스템 구축. 한국한의학연구원. 2008; 14(1):97-105.
11. 한국인 만성병 역학조사 및 유전체 연구사업. 질병관리본부.
12. 김선민, 송일병. 동의수세보원 사상초본권과 동무유고에서의 소증에 관한 고찰. 사상체질의학회지. 2000;12(2):67-77.

13. 김종원, 전수형, 설유경, 김규곤, 이의주. 신체계측법을 이용한 사상체질별. 성별 체형연구. 사상체질의학회지. 2006;18(1):54-61.
14. 이의주, 편용범, 곽창규, 유정희, 김종원, 김규곤, 고병희. 사상인 용모분석을 위한 얼굴표준 및 얼굴유형에 대한 연구현황. 사상체질의학회. 2006;18(2):25-33.
15. 김동준, 정운기, 최재완, 김달래, 전종원. 사상체질음성 분석기 (PSSC-2004)를 통한 성인남성의 체질별 음향 특성. 사상체질의학회지. 2005;17(1):67-83.