The Journal of The Institute of Internet, Broadcasting and Communication (IIBC)
Vol. 16, No. 5, pp.205-212, Oct. 31, 2016. pISSN 2289-0238, eISSN 2289-0246

http://dx.doi.org/10.7236/JIIBC.2016.16.5.205
JIIBC 2016-5-31

# 한의 임상 정보의 효율적 통합을 위한 한의임상 데이터베이스 및 E-CRF 입력 시스템 구축

# Implementation of database and E-CRF for efficient integration of Korean clinical data

소지호*, 전영주**, 이범주***

**Ji Ho So*, Young Ju Jeon**, Bum Ju Lee*****

**요 약** 최근 의학기술의 발전과 더불어 서양의학 뿐만 아니라 한의학 분야에서도 임상 데이터에 대한 통합 및 표준화에 관한 연구가 활발히 진행 중에 있다. 유사한 임상시험 뿐만 아니라 전혀 다른 임상시험의 데이터도 하나의 표준에 맞춰 통합 구축된다면 통합된 의료데이터는 암묵적 한의의료지식 도출연구에 활용될 수 있다. 따라서 본 논문에서는 한의임상 정보를 효율적으로 저장하기 위하여 국제표준으로 널리 사용되는 CDISC 표준안을 기반으로 한의임상 데이터베이스를 구축하였고, 임상현장에서 편리한 데이터 입력을 위해 E-CRF를 구축하였다. 아울러, 실제 4개의 임상연구에 대한 데이터 저장과정을 거쳐 한의임상 데이터 통합에 대한 예를 보였다. 우리의 연구 결과는 통합된 데이터로부터 암묵적 의료지식도출을 위한 기반을 마련하였고, 데이터 통합을 통한 효율적 관리뿐만 아니라 반복적이거나 불필요한 임상시험 방지, 정제 된 데이터의 재배포를 통하여 연구의 편리성과 협업을 촉진할 수 있다.

**Abstract** Recently, researches for the integration and standardization of clinical data in the Western medicine and Korean medicine is in progress. If an integration of similar clinical data as well as heterogeneous clinical data is possible based on one standardization, we can able to derive implicit medical knowledge from integrated clinical data. In this paper, we implemented Korean clinical database based on internationally known CDISC standardization to efficiently store Korean clinical data and constructed E-CRF system for convenient data input in clinical sites. Furthermore, we showed example of an integration of Korean clinical data from 4 clinical sites.
The results of our study will help to establish the foundation for the extraction of implicit medical knowledge from integrated clinical data. Also, our results may support efficient management through data integration, prevention of repetitive or unnecessary clinical trials, facilitation of collaborative study and convenient research through the distribution of refined clinical data.

**Key Words :** Integrated clinical database, E-CRF, CDISC, Traditional Korean medicine (TKM), Clinical trials

## Ⅰ. 서 론

최근 의학 관련 데이터는 눈부신 의학기술의 발달과 더불어 매우 빠른 속도로 증가하고 있다. 의학데이터의 가파른 증가는 동·서양의학 모두에서 나타나고 있는 현상으로써, 데이터의 사이즈가 방대하고, 매우 복잡한 형

*정회원, 한국한의학연구원 한의기반연구부
**정회원, 한국한의학연구원 한의기반연구부
***정회원, 한국한의학연구원 한의기반연구부(교신저자)
접수일자: 2016년 9월 23일, 수정완료: 2016년 10월 5일
게재확정일자: 2016년 10월 7일

Received: 23 September, 2016 / Revised: 5 October, 2016
Accepted: 7 October, 2016
***Corresponding Author: bjlee@kiom.re.kr
KM Fundamental Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine, Korea

태로 생성되며, 많은 임상 연구 현장에서 동시다발적으로 생성되는 특징을 지니고 있다. 이러한 현상에 기인하여 의학 연구 분야에서도 빠르게 증가하는 의학데이터의 저장, 분석, 배포 등을 위하여 각종 데이터들에 대한 통합 및 빅데이터화를 시도하고 있으며,[1] 이러한 목적을 위해 동·서양의학계 모두에서 의학데이터에 대한 표준화 및 개방화에 대한 연구를 진행 중에 있다.[2]

그동안 한국 고유의 의학영역인 한의학 분야에서는 한방 진료의 특성상 한의사의 개인적인 고유영역을 인정하고 진료의 자율성과 다양성을 인정하는 측면이 있었다. 그러나 이러한 현상에 기인하여 한의학적인 경험과 임상자료의 축적이 미약함에 따라 임상 데이터 기반 표준화 및 객관화를 통한 증거중심의학에 걸림돌이 되고 있다. 따라서 아직까지 한의학의 임상 관련 발전 수준은 서양의학에 비교하여 낮은 수준이라 할 수 있다.[3]

최근에 이르러 한의학 분야에서도 산학연을 기반으로 많은 한의임상 연구들을 통하여 데이터를 생산하고 있는 추세이다. 이러한 현상은 새로운 의료기기 및 신약 개발을 위해서 임상시험이 필수적인 것과 맞물려 매우 빠른 속도로 데이터의 증가가 이루어지고 있다. 그러나 현재까지도 한의학분야에서는 임상 사이트별로 데이터를 관리하거나 임상시험별로 데이터를 보관하는 초보적인 수준에 머물러 있으며, 표준화된 데이터 양식도 따로 존재하지 않고 단순하게 통계분석을 위한 데이터로의 가공 및 저장만이 이루어지고 있는 문제점이 있다. 따라서 다수의 임상시험들로부터 얻어진 데이터를 하나의 표준에 맞추어 관리하고 서로 결과를 공유하거나 분석할 수 있는 한의임상 데이터베이스구축이 필요하다. 아울러 반복적인 임상시험에 대한 정확한 데이터의 입력과 여러 사이트에서 동시다발적으로 이뤄지는 임상시험에 대한 데이터 입력 및 관리가 필요할 뿐만 아니라 여러 임상시험 관련 데이터들에 대한 통합 저장을 위한 E-CRF 개발이 시급한 실정이다.

이에 본 논문에서는 한의 임상시험으로부터 생성된 데이터를 국제표준 가이드라인을 참조하여 한의임상 데이터베이스를 구축하는 것과, 시간과 장소에 구애 없이 동시다발적으로 생성되는 데이터를 데이터베이스로 통합 저장하기 위한 E-CRF를 개발하는 것을 목적으로 한다. 이렇게 구축된 한의임상 데이터베이스는 한의학 관련 연구자가 손쉬운 검색을 통하여 정보를 획득할 수 있고, 재배포를 통하여 연구의 성과를 확산할 수 있으며, 서양의학 데이터와의 통합 및 표준화의 기틀을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

## II. 관련 연구

### 1. 임상시험 및 임상 데이터의 표준화를 위한 CDISC

임상시험 관계자들의 업무 효율성 증가를 위해서 1997년 설립된 임상시험 분야 표준 개발기구인 CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)는 모든 임상시험 데이터를 전자 문서화하고, 전자 문서의 생성 및 저장과 교환 및 출원 등을 위한 데이터 표준을 정의하였다.[4] CDISC는 미국 식품의약 안전청(Food and Drug Administration: FDA)이 2004년부터 임상시험 자료의 수집 및 저장과 제출을 위한 표준자료 형식인 SDTM(Study Data Tabulation Mode)을 사용할 것을 권장함으로써 국제적으로 주목 받고 있다. SDTM을 이용한 데이터 표현은 임상시험 관계자의 원활한 의사소통 및 데이터 통합, 서로 다른 표현형식을 사용한 데이터 검토 과정 생략, 자원 및 시간 감소를 가능하게 한다.[5] 따라서 임상 및 신약의 승인 여부를 판단하는 정부기관에 문서제출 과정에 필요한 시간과 자원을 효율적으로 줄일 수 있는 표준 자료 형식으로 대표되고 있다.[6]

그림 1은 CDISC 표준으로 SDTM 표준 이외에 다양한 표준을 정의한 것을 보여주고 있다.

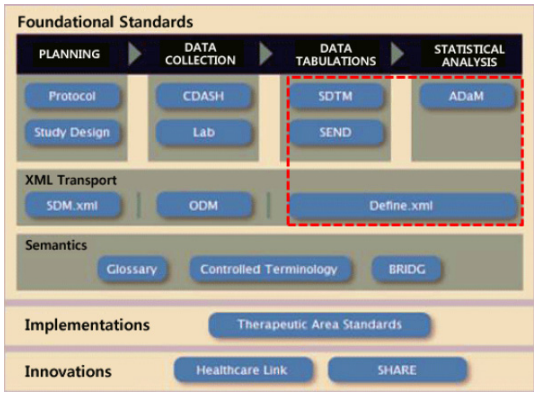



**그림 1. CDISC의 데이터수집, 배포, 통계분석관련 표준안**
Fig. 1. CDISC standardization for data collection, distribution, and statistical analysis

SDTM 표준은 허가기관으로 제출하기 위한 테이블 포맷의 구조 및 형식에 대한 표준이며, SEND(Standard for the Exchange of Nonclinical Data) 표준은 비임상(동물) 시험의 데이터를 허가기관에 전자적으로 제출하기 위한 표준이다. 또한 ADaM(Analysis Data Model) 표준은 임상시험의 분석 데이터 셋과 메타데이터의 표준형으로 나뉜다. 분석 데이터 셋은 분석 보고서 작성을 위해 사용할 임상시험 데이터 셋으로 정의되며, 메타데이터는 분석 데이터 셋과 분석결과 정의 정보를 의미한다. Define.xml 표준은 SDTM, SEND, ADaM 등을 허가기관에 제출 시에 요구되는 부속 문서이고, 실제 XML 파일이며 이 파일에는 제출 데이터 셋의 내용, 즉 데이터 셋 일람, 데이터 셋 내의 변수 일람, 코드리스 일람 등에 관한 설명이 기술되어 있다.[7]

### 2. 임상 데이터베이스 현황

현재 대부분의 국내 임상시험은 종이 증례 기록지(Case Report Form: CRF)를 이용하여 이루어지고 있다. 한국한의학연구원을 비롯한 몇몇 기관에서는 이를 전자증례 기록지(electronic Case Report Form: E-CRF)를 직접 구축하거나[8] 구입해서 사용하고 있지만 표준화되어 있지 않고 임상시험별로 구축이 이루어져 국제적인 추세인 개방화와 표준화에 적합하다 할 수 없다.

임상시험에서 기존의 CRF 방식을 고집하는 이유는 임상시험 대상자들이 개인 스스로 기록을 작성하기 위해서 이며 대상자가 직접 작성하였다는 기록을 남기기 위해서이다. E-CRF를 이용하는 임상시험 또한 종이 증례 기록지를 남기고 따로 보관한다. 따라서 종이로 기록을 남기는 부분을 완전히 대체하는 것은 현실적으로 어렵다. 종이로 남겨진 기록지는 임상시험 담당자가 다시 데이터베이스화 하는 작업을 거치게 된다. E-CRF 입력을 통해서 또는 excel 파일 작성을 통해서든 어떤 식으로든 분석과 보관이 용이하게 추가 가공이 필요하다. 수집된 데이터의 입력 작업에서도 잘 못 입력되는 경우들이 발생하며, 이는 임상 정보 분석 결과에 안 좋은 영향을 미칠 수 있다.

E-CRF를 이용한 입력 방식은 임상시험 데이터의 보관 및 가공의 편의성을 가지고 있다. 하지만 기존의 E-CRF들도 임상시험의 특성상 각각의 사이트나 임상시험에 맞춰서 다르게 구축이 된다. 이러한 경우 같은 임상시험 안에서는 문제발생의 소지가 적지만 다른 임상시험이나 유사 임상시험에 얻은 데이터와의 호환성을 위해서는 매우 큰 이질성은 나타낸다.

## Ⅲ. 한의임상 데이터베이스 설계

### 1. 한의임상 데이터베이스 설계 과정

본 한의임상 데이터베이스는 CDISC를 기반으로 이질적 형태의 데이터 포맷의 취합을 용이하게 수집하기 위한 목적으로 설계하였다. 임상시험 정보 입력 데이터베이스 설계에 있어서 각각의 table은 CDISC에서 제시하는 방식으로 생성되었다. 그림 2는 CDISC 기반 통합 데이터베이스 구축을 위한 flowchart로 각 데이터베이스간의 통합과 연동을 고려해서 작성되었다.

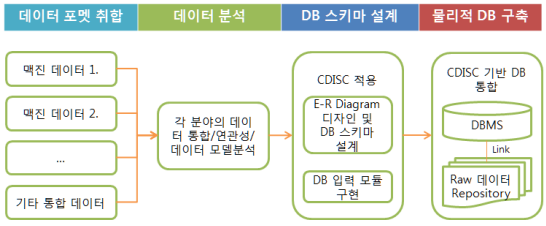



**그림 2. CDISC 기반 한의임상 데이터베이스 구축을 위한 flowchart**

**Fig. 2. Flowchart for an implementation of Korean clinical database based on CDISC**

### 2. 임상 데이터베이스 table 및 E-R diagram

그림 3은 CDISC 형태를 적용한 인구학적 정보(Demographics: DM) table 스키마의 한 예를 나타내고 있다.

DM table은 인구학적 정보에 해당하는 정보로 이루어져 있고, CM(Concomitant Medications: 병용약물) table은 대상자의 병용약물 복용에 관련된 정보로 이루어져 있다. 그 외 SC, DS, IE, EX, AE 등 CDISC에서 표준 하는 방식으로 table을 생성하였다.[9]

그림 4는 CDISC에서 제시하는 방식으로 생성한 table E-R diagram 이다. 인구학적 정보를 중심으로 각각의 table이 상호 보완적이면서 유기적으로 연결된 구조이며 현재까지는 총 12개의 table로 구성되었으나 임상시험의 증가 및 임상 데이터의 추가 통합을 위하여 확장이 용이하게 설계하였다.

| Variable | Label | Key | Type | Length | Controlled Terms or Format | Origin | Derivation/Comment |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| STUDYID | Study Identifier | 1 | Char | 20 | | Protocol | 임상시험 식별자에 부여되는 식별번호 |
| DOMAIN | Domain Abbreviation | Domain Abbreviation | Char | 2 | <Domain Abbreviation (CDISC)> | Assigned | 데이터 표준화에 따른 표시(업무에 맞춤) |
| USUBJID | Unique Subject Identifier | 2 | Char | 20 | | Derived | 표준 임상시험에서 프로토콜과 연결되는 STUDYID-피험자ID 조합으로 구성 (STUDYID-피험자ID 형태로 부여할 것을 권고) |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | Subject Identifier for the Study | Char<br>Subject Identifier for the Study | 8 | | CRF | |
| RFSTDTC | Subject Reference Start Date/Time | Subject Reference Start Date/Time | date<br>Subject Reference Start Date/Time | | ISO8601 | Derived | RFSTDTC = 프로토콜에 따라(또는 프로토콜에 정의된 경우 다음은 대응 변수) Earliest Exposure |
| RFENDTC | Subject Reference End Date/Time | Subject Reference End Date/Time | date<br>Subject Reference End Date/Time | | ISO8601 | Derived | RFENDTC = 프로토콜에 따라(또는 프로토콜에 정의된 경우 다음은 대응 변수) Discontinuation date, for safety subjects. Null for screen failures. |
| SITEID | Study Site Identifier | Study Site Identifier | Char<br>Study Site Identifier | 8 | | CRF | 임상시험 실시기관 식별 |
| INVID | Investigator Identifier | Investigator or Identifier | Char<br>Investigator Identifier | 10 | | Derived | 임상시험 담당자 식별번호 |
| INVNAM | Investigator Name | Investigator Name | Char<br>Investigator Name | 10 | | CRF | 임상시험 담당자 이름 |
| BRTHDTC | Date/Time of Birth | Date/Time of Birth | date/Date/Time of Birth | | ISO8601 | CRF | 생년월일 |
| AGE | Age | | Numeric | 2 | | Derived | Age at Screening Date (Screening Date - Birth date). For the complete algorithm see the referenced external document. |
| AGEU | Age Unit | Age Unit | Char<br>Age Unit | 5 | <Age> | Assigned | YEARS (C29848)로 고정 |
| SEX | Sex | | Char | 1 | <Sex> | CRF | 성별 |
| RACE | Race | | Char | 40 | Race | Derived | ASIAN (C41260)로 고정 |
| ETHNIC | Ethnicity | | Char | 22 | <Ethnic Group> | Derived | NOT REPORTED (C43234)로 고정 |
| ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

그림 3. CDISC 형태를 적용한 DM table의 스키마 형태
Fig. 3. DM table schema applied to CDISC format

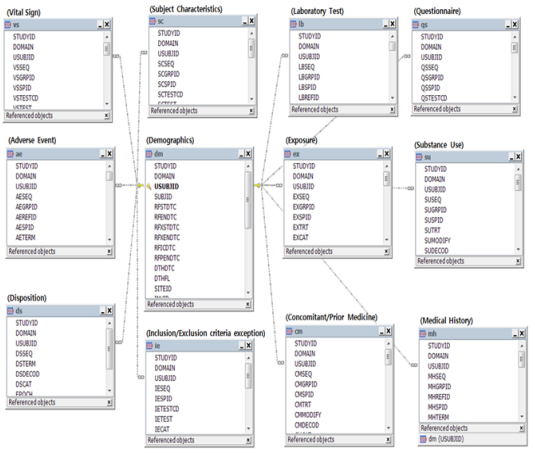



그림 4. 한의임상 데이터베이스 구축을 위한 E-R diagram
Fig. 4. E-R diagram for an implementation of Korean medical database

표 1은 CDISC 표준화 방식으로 구현된 table들에 대한 세부적 내용을 표현하고 있다.

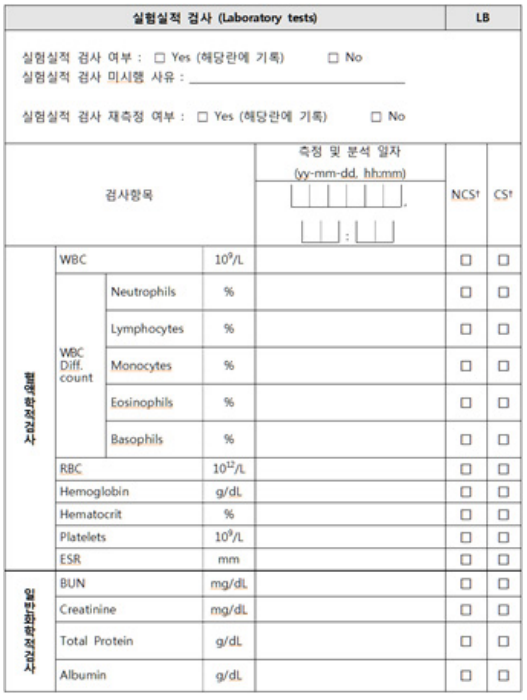
표 1. CDISC 형태를 적용한 데이터베이스
Table 1. Database applied to CDISC format

| Table name | Description | Attributes |
|---|---|---|
| DM | Demographics | 성별, 생년월일 등의 인구학적 정보 |
| SC | Subject Characteristics | 직업, 결혼사태 등의 피험자 특성 |
| DS | Disposition | 현재 진행되고 있는 피험자 참여 상태 |
| IE | Inclusion/Exclusion Criteria Not Met | 선정/제외 기준을 만족하지 못하는 피험자 정보 |
| CM | Concomitant Medications | 병용약물 |
| EX | Exposure | 투여/처리/자극 |
| SU | Substance Use | 기호식품 |
| AE | Adverse Events | 이상반응 |
| MH | Medical History | 병력/수술력 |
| LB | Laboratory Tests Results | 혈액검사 등의 실험실 검사결과 |
| VS | Vital Signs | 활력징후 |
| QS | Questionnaire | 한의학적 내용 바탕의 설문지 및 한의사 변증 진단 |

## 3. 인터페이스 구축

임상시험 데이터베이스 입력 시스템은 E-CRF형태로 구축되었다. Web Site 기반으로 언제 어디서든 사이트별로 접속하여 임상시험 데이터를 입력할 수 있다. 각 사이트별 ID를 별도로 관리하여 여러 임상시험이 동시에 이루어지더라도 입력에 불편함이 없도록 하였고, 시간과 장소에 구애받지 않고 입력 작업을 할 수 있다. 또한 Web Site 화면은 실제 임상시험에 사용되는 CRF 형태로 구현되어 있어서 임상시험 담당자가 입력하는데 편리함을 제공할 뿐만 아니라 입력오류체크 기능 구현을 통하여 입력 데이터의 확인 및 수정이 용이하게 구현되었다.

그림 5는 임상시험에 사용되는 CRF 인쇄화면의 예를 나타내며 그림 6은 이를 바탕으로 구현된 임상시험 데이터베이스 입력을 위한 E-CRF의 인터페이스 화면이다. 같은 구조와 배열을 이용하여 입력 시 편리성을 높였으며 데이터 확인 시에도 쉽게 기존 CRF와 비교가 가능하게 구축하였다.



| 실험실적 검사 (Laboratory tests) | | | | | LB |
|---|---|---|---|---|---|
| 실험실적 검사 여부 : ☐ Yes (해당란에 기록) ☐ No<br>실험실적 검사 미시행 사유 : _____<br>실험실적 검사 재측정 여부 : ☐ Yes (해당란에 기록) ☐ No | | | | | |
| | 검사항목 | | | 측정 및 분석 일자 (yy-mm-dd, hh:mm) | NCS† CS† |
| 혈액학적검사 | WBC | | $10^9$/L | | ☐ ☐ |
| | WBC Diff. count | Neutrophils | % | | ☐ ☐ |
| | | Lymphocytes | % | | ☐ ☐ |
| | | Monocytes | % | | ☐ ☐ |
| | | Eosinophils | % | | ☐ ☐ |
| | | Basophils | % | | ☐ ☐ |
| | RBC | | $10^{12}$/L | | ☐ ☐ |
| | Hemoglobin | | g/dL | | ☐ ☐ |
| | Hematocrit | | % | | ☐ ☐ |
| | Platelets | | $10^9$/L | | ☐ ☐ |
| | ESR | | mm | | ☐ ☐ |
| 일반화학적검사 | BUN | | mg/dL | | ☐ ☐ |
| | Creatinine | | mg/dL | | ☐ ☐ |
| | Total Protein | | g/dL | | ☐ ☐ |
| | Albumin | | g/dL | | ☐ ☐ |

그림 5. 한의임상 정보 수집을 위한 CRF 인쇄본의 예
Fig. 5. Example of printed CRF for a collection of Korean clinical data

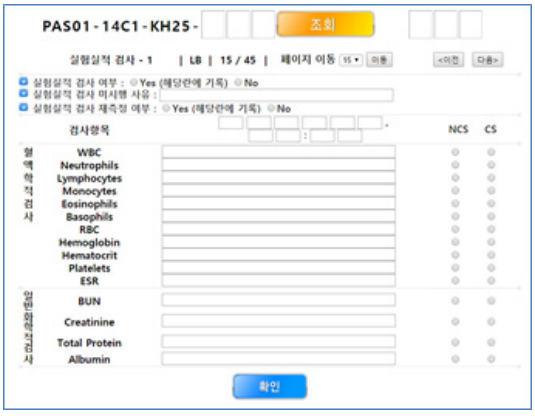



그림 6. 한의임상 데이터베이스 입력 인터페이스
Fig. 6. Input interface of Korean clinical database

## Ⅳ. 한의임상 데이터베이스 구축 및 실험결과

기 구축된 한의임상 데이터베이스 시스템을 한국한의학연구원에서 수행되고 있는 맥진 관련 임상시험에 사용하였다. 맥진 관련 임상 연구는 2014년 및 2015년 2년에 걸쳐 이루어진 임상시험으로써 다음과 같다. '20대와 40대 건강군을 대상으로 일중 변화에 따른 요골동맥 맥상파의 변화 특성을 파악하기 위한 탐구적 관찰연구', '20대 남녀 건강군 대상으로 냉온 부하에 따른 요골동맥 맥상파의 변화 특성을 파악하기 위한 무작위 배정, 2x2교차설계 탐색적 임상시험', '30~40대 남녀 200명을 대상으로 병인변증 설문지(한열, 담음, 어혈, 식적, 칠정, 노권) 기반 요골동맥 맥상파의 특성을 파악하기 위한 탐색적 관찰연구', '월경곤란증 환자와 건강대조군의 월경주기에 따른 요골동맥 맥파의 변화 특성을 파악하기 위한 탐색적 관찰 연구'로서 총 4건의 임상 연구에 사용되었다. 각각의 임상 연구는 맥진이라는 커다란 맥락에서 대상자 및 질병이 다를 뿐만 아니라, 관찰을 통하여 연구하고자하는 목적 또한 다르다. 아울러, 임상의 규모에 따라 임상시험시기 및 임상 사이트도 차이가 있다. 그러나 한의학적인 내용을 기반으로 맥진에서 필요한 설문 및 대상자의 기본 정보는 크게 상이하지 않다. 최종적으로 임상시험별 주제에 따른 추가적인 설문과 진단 정보가 추가되거나 삭제될 수 있게 구축되었다.

임상시험의 성격상 같은 내용의 CRF는 같은 화면형태의 화면(그림 7)으로 구축하였고, 비슷하지만 수집정보의 항목이나 개수가 다른 내용은 다른 형태의 화면(그림 8)으로 구축하였다. 그림 8은 같은 맥진기를 이용한 데이터 기록 부분임에도 불구하고 임상시험의 성격에 따라서 또 다른 화면으로 구축되었다.

그림 7. 4개의 임상연구별 동일 데이터 입력을 위한 E-CRF의 예
Fig. 7. Example of E-CRF for the same data input in 4 clinical studies

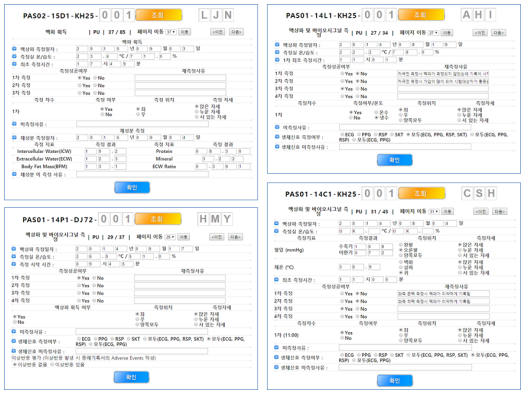


**그림 8. 임상시험 주제별 이질적 데이터 입력을 위한 각각의 E-CRF의 예**

**Fig. 8. Example of E-CRF for each heterogeneous data Input in 4 clinical studies**

구축된 인터페이스 화면을 통해 입력된 데이터는 데이터 성격에 따라서 같은 구조의 DB table에 저장된다. 다른 화면을 통해서 입력하더라도 CDISC에서 정의하는 형태의 데이터는 하나의 table로 입력된다. 그러나 전혀 다른 형태의 이질적 데이터는 별도의 table을 생성하여 저장하게 된다. 그러나 현재까지도 한의임상 정보 부분이 CDISC 형태로 정의된 내용이 전무한 관계로 모든 데이터에 적용하는 것은 어려운 일이다. 따라서 최대한 CDISC 표준 정의를 기반으로 하는 구조의 table로 생성하여 데이터를 데이터베이스에 저장하였다.

## V. 결 론

수많은 임상시험에서 얻어진 다양한 정보들을 하나의 표준을 통하여 데이터베이스를 구축하고 통합할 수 있다면 많은 시간과 비용을 절감 할 수 있다. 그리고 단순히 자원의 절약적인 측면과 단편적인 정보 분석이 아닌 다층적이고 다각적인 임상 정보 분석을 통해서 더욱 깊이 있는 연구와 데이터가 지니고 있는 암묵적인 연구결과를 도출할 수 있다. 본 연구에서 구축된 데이터베이스 시스템은 임상 연구자에게 편리한 데이터 입력 및 비교, 검토가 가능하고, Web Site를 이용한 접근으로 인하여 시간과 장소에 구애받지 않고 사용이 가능하다. 전체적인 시스템 관리차원에서도 실시간으로 입력된 정보와 현황 등을 파악 할 수 있으므로 임상시험을 진행하는데 많은 도움이 될 수 있다.

본 개발된 시스템은 다음과 같은 장점을 제공할 수 있다. 연구자들의 편리한 검색들 통하여 반복적이거나 불필요한 임상시험을 방지할 수 있으며, 유사한 연구의 임상 설계를 위한 기간을 단축할 수 있다. 현장 임상 담당자들의 데이터 입력 및 처리에 대한 편리성을 제공하며 시간을 단축할 수 있다. 임상 연구자들에 대하여 정재 된 데이터의 재배포를 통하여 연구의 편리성을 도모할 수 있고, 연구자간 협업을 촉진할 수 있다. 한의임상 데이터의 통합 저장을 통하여 데이터의 효율적 관리를 도모하며 분실, 유실, 도난에 대한 통제가 가능하다. 마지막으로 한의학 및 서양의학에 대한 데이터 통합 과정을 통하여 한의학의 국제적 입지를 강화 할 수 있다.

향후 연구로는 동·서양 의학 정보들을 통합하기 위해 현재 널리 쓰이고 있는 CDISC와 동일한 또는 유사한 표준화 방안을 도출하는 것이다.

## References


[1] Chae-Gyun Lim, Kyung-Taeg Rho, Design of Integrated Medical Information System based on XML, The Journal of The Institute of Internet, Broadcasting and Communication (JIIBC), VOL. 10 No. 2, April 2010.

[2] Ji Ho So, Young Ju Jeon, Boncho Ku, Jang Woong Kim, Jaeuk U. Kim, Jong Yeol Kim, Bum Ju Lee, A design of database for the efficient collection of oriental medical information, INFORMATION AND CONTROL SYMPOSIUM, 39-40, 2014.10.

[3] Choi Sunmi., Clinical Database Construction for Evidence-based Medicine of Oriental Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine Research Report, 1-147, 2007.12.

[4] Sunok Jeong, Inyoung Choi, Sukil Kim, International Standard in Electronic Clinical Trial, Kor J Clin Pharmacol Ther 2007;15(1):20-27, 2007.

[5] Bo Ram Wang, Ji Yun Park, Mi Jung Ro, Seung Ho Park, Kwang Soo Jang, Bum Jun Park, In Young Choi, EDC System Development based on CDISC Standard, JOURNAL OF THE KOREA CONTENTS ASSOCIATION 9(1), 393-394, 2011.5.

[6] Jihyeon Yeom, Inyoung Choi, Sukil Kim, Hyeokman Kim, CDISC Extension for Supporting Multinational Clinical Trials, Journal of KIISE : Computing Practices and Letters 15(8), 566-575, 2009.8.

[7] Yongjung Choi, A Study on System for International Standard(IS) based Clinical Information Management, Proceedings of the Korean Society of Computer Information Conference 22(1), 429-432, 2014.1.

[8] Heejeong Jin, Jonghyang Yoo, Eunsu Jang, Siwoo Lee, Construction of eCRF System for Collecting Constitution Clinical Information, KOREAN JOURNAL OF ORIENTAL MEDICINE Vol. 16 No.2 2010., 2010.02.

[9] Jihyeon Yeom, Inyoung Choi, Sukil Kim, Hyeokman Kim, CDISC Extension for Supporting Multinational Clinical Trials, Journal of KIISE : Computing Practices and Letters 15(8), 566-575, 2009.8.

[10] Jihye Kim, Jiho So, Woosu Choi, Keun-Ho Kim, Development of a mobile healthcare application based on tongue diagnosis, The Journal of The Institute of Internet, Broadcasting and Communication (JIIBC), VOL. 16 NO. 4, pp.65-72, August 2016.

[11] Joon-Young Choi, Utilization value of medical Big Data created in operation of medical information system, The Korea Institute of Electronic Communication Sciences 10(12), 1403-1410, 2015.12.

[12] Stow PJ, Hart GK, Higlett T, George C, Herkes R, McWilliam D, Bellomo R; ANZICS Database Management Committee., Development and implementation of a high-quality clinical database: the Australian and New Zealand Intensive Care Society Adult Patient Database, J Crit Care., 133-41, 2006 Jun;21(2).

[13] Demeter J, Beauheim C, Gollub J, Hernandez-Boussard T, Jin H, Maier D, Matese JC, Nitzberg M, Wymore F, Zachariah ZK, Brown PO, Sherlock G, Ball CA., The Stanford Microarray Database: implementation of new analysis tools and open source release of software, Nucleic Acids Res. 2007 Jan;35(Database issue):D766-70. Epub 2006 Dec 20.

[14] J. Y. Lee, J. H. Kim, J. W. Lee, H. G. Lee, D. C. Kim, H. W. Seo, M. H. Lee, WWW-based Digital Pulse Database System, Conference on Control, Automation and Systems, 141-144, 2000.3.

[15] Yu Rang Park, Hye Hyeon Kim, Hwa Jeong Seo, Ju Han Kim, CDISC Transformer: a metadata-based transformation tool for clinical trial and research data into CDISC standards, KSII Transactions on Internet and Information Systems(TIIS) 5(10), 1830-1840, 2011.10.

[16] Xun Li, Sang-Bong Yoo, The Design of Relational Database for Efficient Storing and Processing of Ontology, Journal of Korean Institute of Information Technology 8(9), 143-151, 2010.9.

[17] Beom-Soon Choi, Kyoung-Hee Lee, Hae-Ryong Kwon, Wan-Seop Cho, Chung-Sei Rhee, Young-Chang Kim, The Design and Implementation of Web-Based Integrated Genome Analysis Tools, JOURNAL OF KOREA MULTIMEDIA SOCIETY 7(3), 408-417, 2004.3.

[18] Sun-Jin Oh, "Design of a Smart Application for Remote Diagnosis in Ubiquitous Computing Environment", The Journal of The Institute of Internet, Broadcasting and Communication (JIIBC), VOL. 16 NO. 4, pp.81-87, August 2016.

[19] Young-Il Kim, Seung-Su Yang, Sang-SoonLee, Seok-Cheon Park, "Design and Implementation of Mobile CRM Utilizing Big Data Analysis Techniques", The Journal of The Institute of Internet, Broadcasting and Communication (JIIBC), VOL. 14 NO. 6, pp.289-294, December 2014

[20] O, Dongil, "Enhancement of Korea medical delivery system : Two policy proposals and healthcare policy making governance", Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, v.17, no.4, 340-350, April 2016.

[21] Kim, Kwang-Hwan, "A study on medical records and standardized", Proceedings of the KAIS Fall Conference 2010 Vol 2. 507-508, November 2010.

## 저자 소개


### 소 지 호(정회원)

- 2003년 2월 : 목원대학교 컴퓨터공학과 학사
- 2005년 2월 : 목원대학교 컴퓨터공학과 석사
- 2012년 11월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 한의기반연구부 선임연구원

<주관심분야 : 한방의료기기 개발, 모바일 프로그램 개발, 웹 서버 구축 및 개발, DB 구축>

### 전 영 주(정회원)

- 1999년 : 인제대학교 의용공학과 학사 졸업
- 2001년 : 전북대학교 의용생체공학과 석사 졸업
- 2006년 : 전북대학교 메카드로닉스공학과 박사 졸업
- 2006년 ~ 2007년 3월 : 한국전자통신연구원 post doctor.
- 2007년 3월 ~ 현재 : 한국한의학연구원 한의기반연구부 책임연구원

<주관심분야 : 생체신호계측, 생체신호처리, 한방의료기기 개발>

### 이 범 주(정회원)

- 2004, 2009년 : 충북대학교 전자계산학과 석사 및 박사 졸업
- 현재 : 한국한의학연구원 한의기반연구부 근무

<주관심분야 : 데이터마이닝, 데이터베이스, 생물정보학, 머신러닝>


※ 본 연구는 한국한의학연구원 주요사업 "맥진 임상 콘텐츠 구축을 위한 맥상 판별 기술 개발(K16023)"로부터 지원받았습니다.