종이 기반 임상시험의 문제와 개선을 위한 정보기술

서울대학교 자연과학대학 생물정보학 협동과정¹

서울대학교 의과대학 예방의학교실²

서울대학교병원 임상시험센터³

서울아산병원 임상연구지원센터⁴

김옥구¹, 김선하^{2,3}, 김주한^{1,2}, 배균섭⁴, 김화정², 박병주^{1,2,3}

=Abstract=

Information Technologies for Solving the Problems of Paper Based Clinical Trial

Ok Gu Kim¹, Seon Ha Kim^{2,3}, Ju Han Kim^{1,2},
Kyun-Seop Bae⁴, Hwa Jung Kim², Byung-Joo Park^{1,2,3}

Interdisciplinary Program in Bioinformatics, Seoul National University Collage of Natural Sciences¹

Department of Preventive Medicine, Seoul National University Collage of Medicine²

Clinical Trial Center, Seoul National University Hospital³

Clinical Research Support Center, Asan Medical Center⁴

Despite the importance of clinical trials in developing a new drug, paper based clinical trial is still costly and time-consuming. The process of a clinical trial has not kept up with available information technologies. We identify two major problems in paper based clinical trial. They are time delay and poor error control. To solve the problems information technologies are used in certain areas of clinical trial, but it is still restricted and partially helpful. This paper first explains the two problems in the process of paper based clinical trial and introduces four available information technologies that can help clinical trial in implementing electronic clinical trial (ECT), where information technologies are used in the whole process of clinical trial.

Key Words : Clinical Trial · Information Technology · Paper Based Clinical Trial · Electronic Clinical Trial, Delay · Error Control.

교신저자 : 박병주

소 속 : 서울대학교 의과대학 예방의학교실

주 소 : 서울특별시 종로구 연건동 28 (우편번호 110-799)

전 화 : 02) 740-8325 FAX : 02) 747-4830 E-mail : bjpark@snu.ac.kr

I. 서 론

신약개발 과정에서 임상시험에 소요되는 시간과 비용은 지속적으로 늘어 소요시간의 경우 1980년대 5.5년에서 1990년대 6.7년이 소요되었다¹⁾. 현재의 종이기반 임상시험 수행과정은 오랜기간의 개선평가를 거쳐 발전되어 왔다. 그러나 아직도 임상시험의 각 과정에서 발생하고 있는 시간지연과 오류발생으로 인한 비용소모는 매우 크다. 이에 빠른 속도로 발전하고 있는 정보기술을 임상시험의 제한된 부분에 적용하려는 노력이 있어왔고, 현재 이상반응보고, 무작위배정, 임상시험자료 관리와 같은 제한적 부분에 독립적으로 사용되고 있다²⁾. 그러나 임상시험의 전과정에 정보기술을 적용하는 전자임상시험이 가능하게 된다면 종이기반 임상시험 과정에서 발생되고 있는 지연과 오류를 크게 줄일 수 있어 임상시험 수행에 소요되는 시간과 비용을 크게 줄일 수 있고 신약개발 과정이 짧아져 제약회사는 빠른 시간내에 신약을 시장에 내놓을 수 있으며 그 결과로 소비자인 환자들도 효과 좋고 안전한 신약을 빠르게 사용할 수 있어 기대되는 효과가 크다 하겠다.

이 글에서는 현재 널리 활용되고 있는 종이기반 임상시험의 문제점을 기술하고, 이러한 문제점들을 극복하기 위하여 개발된 전자임상시험의 개념과 활용방안을 소개하고자 한다. 먼저 현재의 종이기반 임상시험에서 발생할 수 있는 시간지연과 신속한 오류처리 체계의 부재로 인한 비용 소모 등을 알아보고 그러한 부분에 적용될 수 있는 정보기술을 소개하고자한다. 이어서 임상시험의 전 과정에 정보기술을 적용하는 전자임상시험의 개념과 장점 그리고 관련 표준안 및 향후 발전방향을 기술하겠다.

II. 종이기반 임상시험

신약개발 전과정에 필요한 연구기간과 개발비용

중 임상시험이 차지하는 비중이 매우 크다¹⁾. 1990년대 들어 종이기반 임상시험의 1상, 2상, 3상 수행에 평균 6.7년이 소요되었다¹⁾. 현재 널리 추진되고 있는 종이기반 임상시험의 진행방식과 함께 그 진행단계에 시간이 지연되고 비용이 추가적으로 소요되는 이유를 살펴보면 다음과 같다.

종이기반 임상시험의 시간지연 문제

그림 1은 종이기반 임상시험진행의 각 단계에서 시간이 지연되어 전체 임상시험의 종료가 늦춰질 수 있는 부분을 보여주고 있다. 종이기반 임상시험은 많은 문제점을 가지고 있다. 종이기반 임상시험에서 시간을 지연시키는 첫번째 요인은 증례기록지를 설계하고 제작 및 인쇄하여 각 연구현장에 배포하는 부분이다. 증례기록지를 설계하는 것은 연구계획서의 명세에 맞게 임상시험 자료기입문서의 형식을 만드는 것인데 이 과정이 쉽지 않고 반복적인 수정이 필요하다. 이 반복적인 수정 과정은 인쇄 이전에 종료되는 것이 바람직하다. 만약 인쇄된 내용을 변경해야 하는 일이 발생하면 상당한 시간을 지체하며 증례기록지의 추가적인 배송 및 관리에도 상당한 비용이 들어간다²⁾.

시험자 모집단계에서는 시험후보자의 선정 및 제외기준을 확인하기 위해서 문진 및 각종 임상검사를 동반하는데, 선정 및 제외기준의 각 항목을 확인하고 각 항목이 정확하게 확인되었는지 점검하는 부분은 전적으로 연구자에게 의존하고 있다. 만약 기준에 적합하지 않은 시험자가 등록되면 해당 시험자에 대한 임상시험자료가 연구계획서 위반과 같은 이유로 인해 많은 시간과 비용을 소비했음에도 연구자료로 사용하지 못하게 될 수 있다. 이로 인해 추가적으로 시험자를 등록하여 연구를 진행하여야 함으로써 전체적으로 연구기간이 늘어나게 되며 그 결과 연구비용도 크게 늘어나게 된다.

선정기준을 만족하는 시험자를 등록하려면 시험

그림 1. 종이기반 임상시험 진행의 단계와 특정 부분에서 일어날 수 있는 지연 사유

자 등록정보를 연구시작 전에 정해진 협연센터 또는 연구조정자에게 알려야한다. 협연센터 담당자 또는 연구조정자는 무작위적으로 들어오는 연락을 놓치지 않고 받기 위하여 정해진 시간대에 지속적으로 자리를 지키고 있어야 하며 피험자를 등록하려는 연구자와 언제든지 연락이 가능해야 한다. 만약 담당자가 자리를 비우게 될 경우 제때 연락이 되지않아 피험자 등록이 지연될 수 있다. 이러한 과정에서도 시간지연이 일어난다. 다기관 공동 임상시험의 경우 피험자 등록이 각각의 연구 현장에서 산발적으로 일어나기 때문에 필요한 피험자 수

이상으로 피험자를 등록시킬 수 있으므로 여기에서 시간과 비용의 낭비가 일어날 수 있다.

다른 지연요인으로는 증례기록지 수집과정에서 발생하는 지연이 있다. 증례기록지는 연구현장에서 연구자에 의해 작성되며 일정량이 모이면 의뢰자나 임상시험 자료관리센터(이하 데이터센터)로 배송된다. 이때 증례기록지가 데이터센터의 데이터베이스에 입력되어 저장되기까지 상당한 시간이 걸리며 이 과정이 효율적으로 진행되지 못하면 연구진행이 지연될 수 있다. 증례기록지가 데이터센터에 도착하고 난 뒤 데이터베이스에 저장되기까지

그림 2. 종이기반 임상시험 진행의 단계와 특정 부분에서 일어날 수 있는 오류

도 시간이 걸린다. 일정량의 증례기록지를 자료 입력자가 일일이 보며 수작업으로 입력하기 때문에 시간이 많이 소요된다. 또 입력오류를 줄이기 위해 실시하는 이중입력도 자료입력 지연의 원인이 된다. 마지막으로 시간지연의 원인 중 가장 큰 부분 중 하나가 증례기록지의 오류 및 문의점에 대한 질의와 그에 대한 연구자의 응답부분이다. 연구 현장에서 연구자가 증례기록지 작성시 모르고 지나쳤던 오류나 의문점을 유발할 수 있는 항목이 데이터센터에서 발견된 경우 연구자에게 질의를 보내고 연구자로부터 다시 데이터센터로 응답이 오

는데 많은 시간이 소요된다. 이러한 시간지연의 이유가 개선되지 않으면 최종 피험자의 임상시험자료가 획득된 후 데이터센터의 데이터베이스에 입력되어 데이터베이스가 완성될 때까지 시간이 지연될 수 있다. 다기관임상시험의 경우 이러한 이유로 인한 시간지연은 매우 심각한 수준이다²⁾.

종이기반 임상시험의 오류 문제

임상시험 수행기간에 영향을 미치는 지연 이외에 자료 및 통계분석의 품질에 영향을 미치는 것

으로 임상시험의 각 단계에서 발생할 수 있는 오류를 들 수 있다. 그림 2는 종이기반 임상시험의 진행단계와 각 단계에서 발생할 수 있는 오류를 보여주고 있다. 임상시험의 진행에서 오류가 발생할 수 있는 부분의 첫 예는 피험후보자 선정 및 제외기준 확인 부분이다. 피험후보자의 선정 및 제외기준을 확인하는 것은 연구현장에서 전적으로 연구자에 의존한다. 선정 및 제외기준은 항목이 많거나 연구자의 주관적 판단에 의존하는 항목들이 있을 수 있다. 이때 오류가 발생할 수 있다. 피험자 등록 전 선정 및 제외기준을 정확히 확인하여 제외기준의 피험후보자를 등록하지 않으면 피해를 줄일 수 있다. 그러나 만약 적합하지 않은 피험후보자가 잘못된 선정기준 적용으로 인하여 피험자로 등록되어 연구에 참여하게되면 연구종료 후 자료분석과정에서 제외시켜야 하므로 무의미한 연구를 진행하도록 하여 결국 시간과 노력 및 연구비를 낭비하는 결과를 초래한다.

증례기록지 작성시에도 오류가 발생할 수 있다. 연구자는 보통 임상연구자료를 메모나 의무기록지 같은 곳에 일차적으로 적는데 이들 문서를 근원문서(Source Document)라 한다. 추후 근원문서의 자료를 증례기록지에 옮겨적는 과정에서 오류가 발생할 수 있으며 만약 이 오류가 연구자에 의해서 확인되어 정정되지 않고 데이터센터로 옮겨져 오류 및 의문점 질의 및 응답의 형태로 정정하는 과정을 거치게 되면 큰 시간 및 비용적 손실이 발생한다. 연구자는 질의내용을 확인하고 근원자료와 증례기록지를 비교해야 하며 그 결과를 다시 응답의 형태로 데이터센터에 되돌려 보내야 하기 때문이다. 이러한 과정의 피해는 다기관 공동 임상시험에서 확연히 드러난다. 데이터센터에서는 많은 연구기관에 질의를 보내고 응답을 관리해야 하기 때문이다. 위의 오류 및 의문점에 대한 질의응답 절차는 근원문서와 연구현장의 증례기록지 사본, 의뢰자의 증례기록지 원본, 데이터센터의 증례기록지

사본의 내용들이 일치하도록 하기 위해서인데 오류가 발생하였을 때 이를 정정하기위한 과정에 매우 큰 손실이 발생한다.

데이터센터에서 임상시험자료를 데이터베이스에 입력하는 단계에서도 오류가 발생할 수 있다. 손으로 작성된 증례기록지의 내용이 비록 정확하더라도 임상시험자료 입력자가 내용을 제대로 알아볼 수 없어 표현이 비슷한 다른 내용으로 입력한 경우 잘못된 연구결과를 초래할 수 있다. 또한 임상시험 자료입력자가 의학용어를 잘 모르는 경우 혹은 영어 표현에 익숙하지 않은 경우 많은 철자오류를 유발할 수 있다. 이러한 철자오류는 추후 이를 검사하는 많은 검증 프로그램을 작성하여 확인해야 하므로 이러한 과정을 거치는 동안 전체적인 입력시간을 크게 지연시키게 된다.

증례기록지 작성오류 중 또 한가지 오류는 증례기록지 내용의 논리적 오류이다. 남성의 피험자가 임신가능상태에 있다고 입력되는 것과 같은 논리적 오류가 증례기록지 작성 시 실수 혹은 피험자 등록시 실수 등으로 발생할 수 있다. 이러한 종류의 오류는 추후 오류 및 의문점에 대한 질의응답 과정을 거쳐 정정될 수 있으나 심각한 경우 해당 피험자의 전체 임상시험자료를 파기해야 하는 경우를 초래할 수 있다.

제한된 부분에서의 정보기술 적용

위에서 설명한 지연 및 오류의 발생 이외에도 추가적인 문제점이 있으며 그러한 문제점을 극복하고자 하는 노력으로 임상시험 진행의 제한된 부분에서 컴퓨터기술이 활용되고 있다. 그 예로 무작위배정 및 이상반응보고에서의 컴퓨터와 인터넷의 활용이다²⁾. 단일기관 임상시험이 아닌 다기관 공동 임상시험의 경우 기존의 무작위배정에서는 연구자가 피험후보자의 선정 및 제외기준을 확인하고 피험자로서 적합하다면 무작위배정을 담당하는 협연

센터 또는 연구조정자에게 연락을 취하여 배정을 받도록 하고 있다. 이러한 부분에 인터넷의 웹기술을 이용한 무작위배정방법이 사용되고 있다. 피험자를 등록하여 무작위배정을 받고자 하는 연구자는 피험자의 정보를 가지고 해당 무작위배정 웹페이지에 접속한다. 피험자의 정보를 입력하면 웹페이지에서 선정 및 제외기준을 다시 확인한 후 기준을 만족하면 무작위배정을 시행하여 그 결과를 연구자에게 알려주게 된다. 또한 임상시험 중 피험자에 발생한 이상반응 중 긴급한 보고를 요하지 않은 종류의 경우 인터넷의 웹기술을 이용하여 체계적이고 중앙집중적으로 보고될 수 있다(<http://www.kospe.or.kr>).

이러한 컴퓨터와 인터넷의 웹기술을 이용한 방법은 다음과 같은 장점을 가지고 있다. 첫째 피험자의 등록정보를 웹페이지에서 실시간으로 확인함으로써 연구자에 전적으로 의존하던 기존의 선정 및 제외기준 확인에서 벗어나기 때문에 좀 더 정확한 검증절차를 거치며 선정 및 제외기준 확인에서 발생할 수 있는 오류를 초기에 줄이고 제거함으로써 시간 및 비용의 손실을 줄여준다. 다른 장점은 의뢰자나 데이터센터 혹은 임상연구수탁기관(Contract Research Organization, CRO)에서 실시간으로 피험자의 등록정보를 확인할 수 있어 현황관리가 쉬워지고 불필요한 추가적 피험자 등록을 막을 수 있다. 그러나 컴퓨터와 인터넷을 이용할 때 발생할 수 있는 서로 다른 기관사이의 전자자료 호환 문제, 보안 및 해킹 방지 문제 등을 고려해야 하는데 이러한 문제들을 해결하기 위해 다음의 정보기술들을 활용할 수 있다.

III. 정보기술의 발전

앞서 제한된 부분에서 사용되는 기술을 포함하여 현재 사용가능한 기술들을 임상시험에 활용한다면 현재의 시간이 많이 걸리고 비용 소모가 큰 임상시

험을 보다 빠르고 정확하며 적은 비용으로 수행할 수 있게 된다. 임상시험에 도움이 될 수 있는 기술의 대표적인 예로는 무선 네트워크 기술^{4,5)}, 개인디지털보조기기(Personal Digital Assistant, PDA), 웹을 포함한 인터넷 통신, XML(Extensible Markup Language)⁶⁾, 암호화기술⁷⁾ 등을 들 수 있다.

무선 네트워크 기술은 기존의 유선환경으로 이루어진 네트워크 환경보다 유연한 환경을 만들어 줄 수 있다. 무선 네트워크 기술을 이용한 네트워크는 크게 분류하여 지역네트워크(Local Area Network, LAN)와 광역네트워크(Wide Area Network, WAN)가 있다. 사무실 혹은 건물내부에서는 LAN을 사용하여 네트워크를 구축하는데 이때 LAN에 무선기술을 적용한 무선 네트워크를 이용할 수 있다면 연구자는 연구자료를 환자 의무기록지나 메모에 적어놓았다가 인터넷의 웹을 이용하여 데이터센터로 보내기위해 유선 네트워크에 연결된 컴퓨터에 옮기기 위해 입력할 필요가 없어진다. 연구자는 무선 네트워크가 가능한 기기를 들고다니며 필요한 시점에 즉시 임상시험 자료를 입력하며, 조회 또는 변경할 수 있다. 이렇게 무선 네트워크가 가능한 전자기기에 저장된 임상시험자료는 즉시 혹은 추후 임상시험 자료수집 컴퓨터로 전송될 수 있다.

XML은 자료를 체계적으로 표현하고 저장하기 위해 W3C에서 개발한 컴퓨터 표준언어이다⁶⁾. 이 컴퓨터 언어를 사용하면 자료를 관리가 용이한 형식으로 저장 및 표현할 수 있으며 다른 프로그램 혹은 기기와 통신시 표준적인 자료통신 형식을 제공할 수 있다. 그림 3의 좌측 그림은 XML을 이용하지 않고 일반 컴퓨터 파일에 저장하는 형식의 예를 보여주고 있으며 우측 그림은 같은 내용을 XML을 이용하여 표현한 것이다. 좌측의 예에서 성 부분과 이름부분을 구분하는 방법은 첫 글자와 나머지를 추출해 내는 것이고 성이름과 성이름을 구분하는 것은 줄바꿈을 이용하는 것이다. 그러나

홍길동	<name>
이순신	<first_name>길동</first_name>
	<last_name>홍</last_name>
이 이	</name>
	<name>
	<first_name>이</first_name>
	<last_name>이</last_name>
	</name>
	<name>
	<last_name>이</last_name>
	<first_name>순신</first_name>
	</name>

그림 3. XML을 이용하지 않고 성명 저장(좌측)한 예와 같은 내용을 XML을 이용하여 저장(우측)한 예

이러한 방법은 성이 두 글자 혹은 이름이 세 글자인 경우와 이름이 세 부분으로 구성되어 있는 영문 이름을 같은 자료를 저장하기 위해서는 해당 파일과 관련된 모든 프로그램을 수정하는 노력이 필요하다. 그러나 우측의 그림과 같이 XML을 이용하여 표현한 경우 태그('<' 기호와 '>' 기호로 구성된 형식)를 추가하여 성이름의 각 부분 및 성이름과 성이름을 명확히 구분할 수 있으며 추후 필요한 경우 태그를 추가하는 것만으로 끝나는 등 변경이 용이하다. 이러한 XML 기술이 임상시험자료와 같은 복잡하고 추후 변경이 필요한 부분에 사용된다면 많은 도움이 될 수 있다.

인터넷이 우리의 일상생활을 바꾸었던 것처럼 임상시험 진행방식도 바꿀 수 있다. 인터넷이 전세계의 컴퓨터와 컴퓨터를 연결시켰으므로 예전에 수 일이 걸리던 우편 혹은 배송 서비스를 이용한 임상자료문서의 전달은 인터넷으로 즉시 주고받을

수 있는 시대가 도래되었다. 또한 인터넷의 통신속도가 과거보다 훨씬 빨라져 X-ray 자료를 포함한 각종 방사선 검사사진 등과 같은 대용량 자료들도 빠르게 전송할 수 있다. 또 24시간 컴퓨터 통신이 가능한 것을 이용하여 시차나 동일업무시간 등을 극복한 자료전송이 가능해진 것도 인터넷의 장점이라 할 수 있다.

제한된 영역에서 사용되던 암호화기술은 인터넷의 발전으로 일반인이 사용하는 분야에서도 흔히 사용되게 되었다. 특히 컴퓨터에 저장되어 있는 중요한 정보의 암호화와 인터넷통신 특히 웹분야에서 사용되는 암호화 기술의 개발로 인터넷에서 신용카드정보와 같은 귀중한 정보를 안전하게 전송할 수 있게 되었다. 이 암호화 기술은 임상시험자료와 같은 개개인의 중요한 자료를 안전하게 보관하고 타지역으로 전송하는데 사용할 수 있다.

IV. 임상시험에 적용가능한 정보기술

위의 발전된 정보기술들은 임상시험진행의 여러 부분에 적용될 수 있다. 이러한 정보기술을 적용하면 적용된 부분에서 발생할 수 있는 오류의 종류나 수를 크게 줄일 수 있으며 이러한 오류의 축소는 결과적으로 임상시험 진행속도를 빠르게 하여 임상시험의 총 소요시간 및 수행비용을 줄인다. 표 1은 임상시험의 진행과정에 적용할 수 있는 정보기술을 보여주고 있다.

암호화기술은 임상시험의 전반에 걸쳐 사용될 수

표 1. 임상시험에 적용가능한 정보기술

정보기술	적용가능한 임상시험 단계
암호화	임상시험자료 보관 시, 임상시험자료 전송 시
인터넷	임상시험자료 획득에서 전송 시, 오류 및 문의점에 대한 질의와 응답 시
XML (Extensible Markup Language)	임상시험자료 표현 및 체계적 저장 시, 감독기관에 보고서 제출 시
무선 네트워크	임상시험자료 획득에서 전송 시

있는 기술이다. 연구자가 피험자를 대상으로 임상시험을 수행하여 획득한 임상시험자료는 특정 개인에 관한 정보이므로 연구목적 이외에 유출되어서는 안 되며 또 연구와 관련된 특정인 이외에 열람되어서는 안 되는 자료이다. 따라서 임상시험자료가 획득되어 연구자에게서 데이터센터로 옮겨질 때까지 인터넷 혹은 기타 전자저장매체를 이용하여 운반될 때 암호화되어야 한다. 이때 제약회사의 임상연구담당자(Clinical Research Associate, CRA) 혹은 데이터센터의 임상시험 자료를 검증하는 사람은 암호화되어 있는 자료를 일시적으로 해제하여 내용을 검사할 수 있어야 하므로 암호화의 적용 및 해제 기능이 필요하게 된다.

인터넷 기술도 여러 부분에서 적용될 수 있다. 먼저 연구자가 임상시험자료를 데이터센터로 전송하는데 사용할 수 있다. 이러한 전송 방식은 근원 문서에서 증례기록지로의 옮겨적을 때 및 증례기록지를 배송할 때 발생할 수 있는 지연 및 오류를 줄여준다. 또한 데이터센터에서 증례기록지 내용의 오류 및 의문점에 대한 질의 및 질의에 대한 연구자의 응답 과정이 인터넷을 이용하여 이루어진다면 임상시험의 진행을 매우 빠르게 할 수 있다. 앞에서 언급한 바와 같이 선정 및 제외기준 확인과 무작위배정에 인터넷의 웹 기술을 이용함으로써 선정 및 제외기준의 정확한 확인과 신속한 무작위배정을 수행할 수 있다. 또한 의뢰자, 감독기관, 데이터센터 등의 관계기관들이 실시간으로 피험자 등록, 증례기록지 전달, 분석 등의 상황을 실시간으로 파악할 수 있게 된다.

자료의 유연하고 체계적인 표현을 가능하게 해주는 XML은 증례기록지의 자료를 컴퓨터 파일에 저장하는데 큰 도움이 되는 기술이다. 증례기록지는 각각의 연구내용에 따라 다양한 형식을 취할 수 있고 추후 연구계획의 수정으로 인해 기존의 증례기록지의 형식이 바뀌는 상황도 발생할 수 있다. 이러한 문제에 XML을 이용하면 변경된 형식의 표현

및 자료의 저장 문제를 최대한 줄일 수 있다. 이 XML기술은 또한 임상시험 종료 후 각 연구기관의 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 및 행정당국인 식품의약품안전청에 제출하는 전자형식의 보고서 작성에도 사용될 수 있다. 미국 FDA에서 전자파일형식으로 임상시험의 연구결과보고서를 받는다고 발표한 바 있는데 전자파일형식도 XML에 기반을 두고 있다⁶⁾.

무선모바일 기술은 궁극적인 전자임상시험, 즉 종이가 사용되지 않는 임상시험을 가능하게 해줄 기술이다. 현재 종이기반 임상시험 수행과정의 제한된 부분에서 정보기술이 사용되더라도 연구자는 기본적으로 획득된 임상시험자료를 자신의 메모지나 의무기록지에 적은 후 나중에 증례기록지에 옮겨적어 데이터센터에 배송하는 절차를 밟고 있다. 그러나 만약 연구자가 무선 네트워크가 가능한 환경에서 모바일 기기를 지니고 다니면서 최초 획득된 임상시험자료를 모바일기기에 저장하고 이 전자 임상시험자료가 무선 네트워크 기술을 이용하여 인터넷을 거쳐 데이터센터에 전송된다면 종이에서 종이로 옮겨적는 과정이 없어지게 된다. 이러한 측면에서 임상시험자료의 획득에서부터 전송 그리고 데이터센터의 데이터베이스에 저장 후 분석을 위해 자료를 데이터베이스에서 추출하기까지의 시간이 크게 단축될 수 있고 종이기반 임상시험진행의 각 부분에서 발생할 수 있는 오류의 종류와 양이 줄어 질높은 임상시험자료를 바탕으로 연구보고서가 만들어질 수 있으며 품질관리를 위한 인건비 역시 줄어들어 임상시험 수행에 필요한 비용도 대폭 줄일 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

1. 김정원, 염용권, 이상원, 이숙향, 이영성. 임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 한국보건산업진흥원, 2003

2. 신상구 외. 제5차 합춘강좌: 신약 개발과 임상시험. 서울대학교병원 임상의학연구소, 2003
3. Daniels R, et al. *eClinical Trials: Planning and Implementation*. CenterWatch, 2003
4. Halsall F. *Data Communications, Computer Networks, and Open Systems*. 4th Edition. Addison-Wesley, 1996
5. Stevens WR. *UNIX Network Programming*. 2nd Edition. Prentice Hall, 1998
6. Hunter D, et al. *Beginning XML*. 2nd Edition. Wrox, 2001
7. Schneier B. *Applied Cryptography: Protocols, Algorithms, and Source Code in C*. 2nd Edition. Wrox, 2003