

## 해외 한의약 건강증진사업에서 eCRF시스템 활용사례 - 2017년 베트남 금연사업을 중심으로 -

목경열<sup>1)</sup> · 이은경<sup>2)</sup> · 강소현<sup>1)</sup> · 박재은<sup>1)</sup> · 신용철<sup>1)2)</sup> · 장보형<sup>1)2)</sup> · 고성규<sup>1)2)</sup>\*

<sup>1)</sup> 경희대학교 일반대학원 글로벌보건학정책학과

<sup>2)</sup> 경희대학교 한의과대학 예방의학교실

## eCRF use case in Korean Medicine Global Health Business - Focused on Smoking Cessation Program in Vietnam (2017) -

Kyungyul Mok<sup>1)</sup>, Eunkyung Lee<sup>2)</sup>, Sohyeon Kang<sup>1)</sup>, Jaeun Park<sup>1)</sup>,  
Yong-Cheol Shine<sup>1)2)</sup>, Bo-Hyoung Jang<sup>1)2)</sup> & Seong-Gyu Ko<sup>1)2)</sup>\*

<sup>1)</sup> Department of Global public health and Korean Medicine Management, Graduate School, Kyung Hee University

<sup>2)</sup> Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

### Abstract

**Objectives** : The purpose of this study was to introduce the case of using eCRF system in the Smoking Cessation Program project in Vietnam (2017). And aimed to derive the usefulness of the eCRF system and its potential for future global health business.

**Method** : Introduce the smoking cessation program in Vietnam (2017). Smoking Cessation was conducted in three provinces of central Vietnam (Tamphu, Binhtu, Duytrinh) and eCRF was developed on the web environment by building AMP (Apache, PHP, MySQL). Dedicated application have also been developed for user.

**Result** : Using the eCRF, the results of the program of the smoking cessation participants were recorded on the Database server. The implemented system focused on the role of a case recording platform that was simplified in function rather than an electronic version of the case report. It was useful for monitoring.

**Conclusions** : The eCRF system was useful in global health business, and upgrading the system to reflect the feedback derived from the project could potentially be used in other projects.

In addition, there are few cases where ICT is used in overseas health promotion projects using Oriental medicine, so further research is needed.

---

**Key words** : eCRF, Global Health Business, Vietnam, Korean medicine

---

---

• 접수 : 2018년 4월 9일    • 수정접수 : 2018년 4월 23일    • 채택 : 2018년 4월 25일

\* 교신저자 : 고성규, 서울특별시 동대문구 경희대로 26, 경희대학교 한의과대학 예방의학교실

전화 : 02-961-2381, 전자우편 : epiko@khu.ac.kr

## I. 서론

임상시험을 비롯한 보건의료사업의 규모가 점차 커지고 있고, 이를 통해 발생하는 데이터의 양 또한 크게 증가하였다. 특히 최근 10년간 국내에서 수행된 임상연구의 건수는 비약적으로 성장<sup>1)</sup>하였고, 다국가 임상시험 건수는 2000년도부터 꾸준히 증가하여 국내에서 수행되는 건수의 50% 내외를 차지하고 있는 등 이러한 임상시험의 양적 증가와 더불어 임상연구의 신뢰성을 보장하기 위해 전자자료관리(EDC)를 사용하는 사례가 점차 늘고 있고, 이에 대한 인프라 구축에 대한 요구가 증가하고 있다.

보건사업을 통해 수집된 데이터를 입력(Entry), 검증(Verification)하고 정리(Cleaning)하는 일은 많은 시간이 소요될 수 있으며, 특히 종이에 인쇄된 증례기록지(Case Report Form, CRF)를 통해 자료를 수집하고 정리하는 일은 연구자에게 많은 노력과 인내, 그리고 시간을 요구한다. 따라서 사업 혹은 연구를 효율적으로 수행하고, 데이터의 기록과 관리를 효과적으로 수행하기 위한 전자증례기록지(electronic Case Report Form, eCRF)의 사용은 점차 증가하고 있는 추세이다. 그러나 해당 시스템의 구축 및 운영을 위해서는 효율적인 데이터베이스(Database, DB)의 설계 및 관리, 자료 저장, 백업, 보안 등 다양한 전문지식이 요구되므로 매우 전문적인 분야로 발전해왔다.

eCRF는 컴퓨터, 태블릿 등 정보기기를 이용하여 전자적으로 의료자료를 수집·관리하는 시스템으로, 기존의 종이형태의 CRF에 비해 연구 기간의 30% 단축, 데이터 잠금(Lock) 시간의 43% 감소, 쿼리 수 86% 감소 등의 효율성이 있는 것으로 보고되었다<sup>2)</sup>. 또한 해외의 경우 eCRF 사용비율이 매년 증가하고 있는데, 미국의 경우<sup>3)</sup> 2000년 제약업체가 11%, 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO) 업체의 16%만 사용하였지만 점차 늘어나 2004년에는 각각 44%와 39%라고 보고되었고, 캐나다의 경우<sup>4)</sup> 2006년에서 2007년에 수행된 임상시험의 약 41%가 eCRF를 이용하였고, 규모가 큰 연구일수록 해당 시스템을 도입하는 경향이 높다고 보고되었다.

최근 한의학계에서도 많은 자료를 효과적으로 처리할 수 있는 신뢰성 있는 자료처리 시스템의 구축에 대

한 도입 및 활용에 대한 연구가 지속적으로 진행되고 있다. 체질임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축<sup>5)</sup>, 한의 임상정보의 효율적 통합을 위한 한의임상 데이터베이스 및 E-CRF 입력시스템 구축<sup>6)</sup> 등 임상시험 등을 위해 관련된 시스템을 구축, 활용하는 연구에 대한 보고가 있으나 양방에 비해 eCRF의 개발 및 도입에 대한 연구는 아직까지 활발하지 않다. 최근 전 세계적으로 4차 산업혁명을 기점으로 각 산업분야 간 융합을 통한 경쟁력 향상을 위한 노력이 지속적으로 이루어지고 있으며, 한의학계 또한 정보통신기술(Information and Communication Technology, ICT) 등 타 분야와의 연계를 통해 경쟁력을 확보해야 할 시점이다. 또한, 앞서 언급했듯이 한방, 양방분야에서 임상시험, 건강증진사업, 보건사업은 활발하게 이루어지고 있으나, 한의학 기반의 건강증진사업에서 eCRF와 같은 ICT를 도입한 사례에 대한 연구는 그다지 많이 알려지지 않아 관련연구에 대한 필요성이 요구된다.

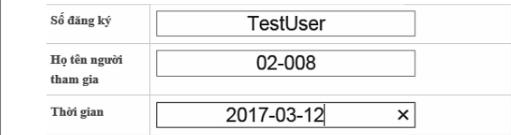
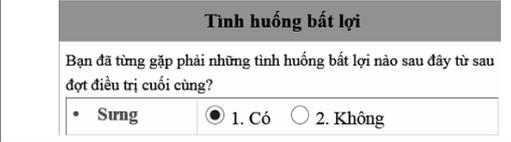
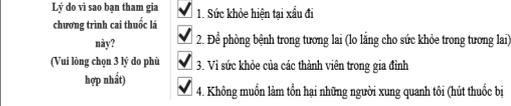
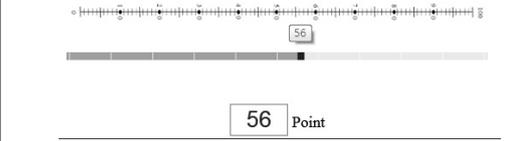
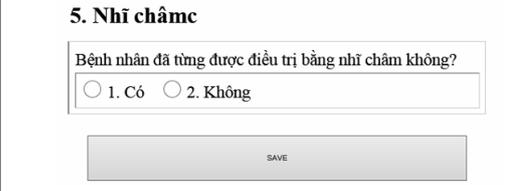
본 연구는 저개발국가에서의 해외 건강증진사업에서 eCRF를 도입해보고, 사업결과를 통해 차후 해외건강증진사업에서 관련 시스템의 도입 필요성에 대해 알아보고자 하였다. 이를 위해 2017년 베트남에서 실시된 금연사업에서 eCRF를 도입하여 운영한 사례를 소개하고, 향후 해당 시스템의 도입 및 발전가능성에 대해 제시해보고자 한다.

## II. 연구방법

### 1. '17년 베트남 금연사업 소개

'17년 베트남 금연사업은 한의학 건강증진사업의 해외 적용 모델 개발을 위해 한약진흥재단에서 주관한 '해외 한의학 건강증진 사업'의 일환으로 기획되어 운영하였다. 참여기관은 베트남 팡남성의 3개 보건소(Tam Phu, Duy Trinh, Binh Tu)이며, 해당기관들은 작년 사업에서 우수기관을 기준으로 선정하였고, 총 5주 일정으로 베트남 중부지역 팡남성 내 3개 기관의 참여자를 대상으로 금연사업이 실시되었다. 7월에는 해외 금연사업과 관련된 문헌조사 및 사례연구를 통해 베트남에서의 금연사업의 필요성을 검증하였고, 해당사업을 수행할 수 있는 파트너 기관으로 베트남 팡남성 의료청을 선정하여 현지 담당자와 해당사업에 대한 기획 및

Table 1. eCRF GUI Menu Form List

태그 속성	기능	사용예
Text box	문항에서 텍스트를 수집	
Check Box	문항에서 1개의 데이터를 수집	
Select Box	펼쳐지는(Pull-Down) 메뉴 출력	
Radio Button	문항에서 1개 이상의 데이터를 수집	
Range	문항에서 1~100 사이의 범위값 수집	
Submit	폼(Form)에서 입력된 정보를 서버로 전송하는 버튼 생성	
Window.alert	Submit 이후 완료메시지를 출력	

협의를 추진하였다. 8월에는 베트남 현지출장을 통해 올해사업 참여기관 3개를 선정하였고, 베트남 보건소에서 근무하고 있는 헬스워커들에 대한 지역보건사업에 대한 교육을 실시하여 금연사업에 대한 이론교육 및 이침시술(Auricular Acupuncture), 측정도구 사용법 등을 교육하여 사업참여자들의 사업 이해도를 증진시켰음, 9월에는 추가로 기관별 표준운영절차(Standard Operating Procedure, SOP) 교육을 실시하여 CRF 및 관리시트 작성 및 운영법을 교육하고 기관별 사업준비 점검을 수행하였다. 또한 금연프로그램 참가자에 대한 홍보도 각 선정된 참여기관을 기반으로 10월부터 11월까지 3개 기관에서 모집된 참여자 139명을 대상으로

5주간 금연프로그램을 실시하였다(Table 1, 2).

이번 금연사업에서는 '16년 금연사업에서 문제점 및 향후 개선사항<sup>7)</sup>으로 제시되었던 인쇄물 준비에 대한 어려움, 데이터 입력 및 모니터링의 어려움을 보완하기 위해 eCRF를 도입하여 사용하였다. 기본적으로 종이 CRF와 유사한 입력방식을 통해 데이터를 수집하였다. 수집된 데이터는 주로 환자의 기본정보(이름, 성별, 나이, 기본적인 건강상태 등)를 수집하였고 환자의 건강상태를 확인하기 위한 페이지를 구성하였다. 이를 위해 니코틴의존도(Fagestrom Tolerance Questionnaire, FTND), 삶의질(EQ5D), 미네소타 니코틴 금단척도(Minnesota nicotine withdrawal scale, MNWS)에

Table 2. Table-layout for Week 1 (T1)

	필드	종류(길이)	내용
1	id	varchar(10)	기관명칭/주차
2	user_id	smallint(5)	참가자번호
3	name	varchar(50)	성명
4	gender	smallint(2)	성별
5	age	smallint(5)	연령
6	regdate	varchar(20)	입력시간(자동입력 및 수정불가)
7	ip	varchar(20)	입력IP (자동입력 및 수정불가)
8	edu	smallint(1)	교육수준
9	income	int(15)	소득수준
10	occupation	smallint(1)	근로형태
11	marital_state	smallint(1)	결혼여부
12	mh	smallint(1)	병력(medical history)
13	mh_others	varchar(10)	병력(medical history)
14	cm1	varchar(5)	병용약물(combined medication) 여부 1
15	cm2	varchar(5)	병용약물(combined medication) 여부 2
16	cm3	varchar(5)	병용약물(combined medication) 여부 3
17	cm4	varchar(15)	병용약물(combined medication) 여부 4
18	drink1	smallint(1)	1년 이내 음주여부
19	drink2	smallint(1)	음주빈도
20	drink3	varchar(1)	음주량
21	exercise1	smallint(1)	운동여부
22	exercise2	varchar(10)	(운동을 하고 있다면) 운동의 종류
23	exercise3	smallint(5)	운동시간
24	exercise4	smallint(5)	운동빈도 (주단위)
25	info	smallint(1)	금연프로젝트 접촉경로
26	info_others	varchar(10)	금연프로젝트 접촉경로
27	r1	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 1
28	r2	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 2
29	r3	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 3
30	r4	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 4
31	r5	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 5
32	r6	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 6
33	r7	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 7
34	r8	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 8
35	r9	smallint(1)	금연프로그램의 참가이유 9
36	r10	text	금연프로그램의 참가이유 10 (주관식)
37	important	smallint(1)	현재 본인에게 담배의 중요성
38	confidence	smallint(1)	금연 성공에 대한 자신감 측정
39	preparation	smallint(1)	금연에 대한 준비
40	s1	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 1
41	s2	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 2
42	s3	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 3
43	s4	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 4
44	s5	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 5

	필드	종류(길이)	내용
45	s6	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 6
46	s7	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 7
47	s8	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 8
48	s9	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 9
49	s10	smallint(1)	금연에 도움을 주는 사람 10
50	s11	varchar(10)	금연에 도움을 주는 사람 10 (주관식)
51	p1	smallint(2)	과거 금연에 대한 경험여부
52	p1_c	varchar(3)	과거 금연에 대한 경험여부 (횟수)
53	p2	smallint(2)	1년이내 금연 시도여부
54	p2_m	varchar(3)	1년이내 금연 시도여부 (주관식)
55	p2_d	varchar(2)	1년이내 금연 시도여부 (주관식)
56	p3	smallint(5)	금연에 실패한 이유
57	p3_others	varchar(10)	금연에 실패한 이유 (세부사항)
58	p4	smallint(2)	과거 금연프로그램 참가경험
59	p5	smallint(2)	흡연충동이 가장 많이 일어나는 상황
60	p5_others	varchar(10)	흡연충동이 가장 많이 일어나는 상황 (주관식)
61	p6	smallint(2)	타 금연교육에 참여한 경험
62	p7	smallint(2)	가족 중 흡연자 여부
63	p8	smallint(2)	가족 중 흡연자 여부 (세부)
64	p9	smallint(3)	흡연을 시작한 나이
65	p10	smallint(3)	일당 흡연량
66	p11	smallint(3)	흡연기간
67	p12	smallint(2)	흡연에 대한 욕구(Smoking craving)
68	ftnd1	smallint(2)	기상 후 흡연까지 걸리는 시간
69	ftnd2	smallint(2)	공공장소에서 흡연을 참기 어려운가?
70	ftnd3	smallint(2)	포기하기 힘든 흡연시간
71	ftnd4	smallint(2)	하루에 담배 피는 양 (개)
72	ftnd5	smallint(2)	아침에 담배를 더 자주 피는가?
73	ftnd6	smallint(2)	아플때도 담배를 피우는가?
74	ftnd_sum	int(10)	FTND1~6의 총점
75	co1	int(3)	CO 측정결과
76	nic1	smallint(2)	니코틴 측정결과
77	blood1	int(4)	혈압 (수축기)
78	blood2	int(4)	혈압 (이완기)
79	pulse1	varchar(10)	맥박
80	eq5d1	smallint(1)	운동능력
81	eq5d2	smallint(1)	자기관리
82	eq5d3	smallint(1)	일상생활 가능여부
83	eq5d4	smallint(1)	통증/불편
84	eq5d5	smallint(1)	불안/우울
85	eq5d6	int(5)	현재 나의 삶의질 점수 (100점 만점)
86	auricular	smallint(2)	이침치료를 받았는가 여부

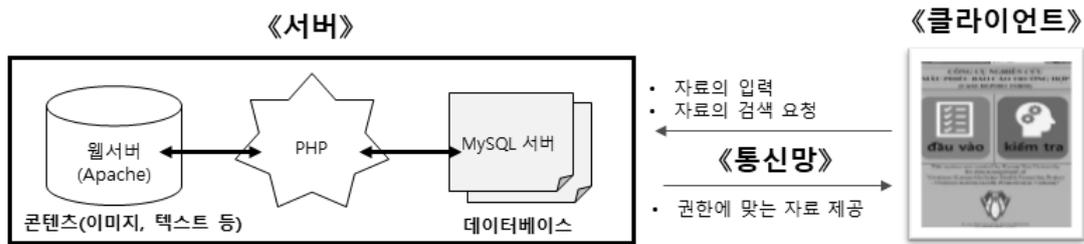


Figure 1. Basic Concepts of Windows AMP Environment

대한 질문과 닉체크(Nickcheck), CO측정 등 체외검사를 수행하였다.

또한 단순히 베트남에서 의료물자 및 기술력을 제공하여 건강증진사업을 추진하는 공적개발원조(Official Development Assistance, ODA) 개념에서 벗어나, 한의약 기반의 건강증진사업에 대한 교육을 실시하고 진행 프로세스를 제공하여 베트남의 1차 보건의료기관에서 독립적으로 지역의 수요에 맞는 건강증진사업을 지속적으로 수행할 수 있는 발판을 마련하기 위한 사업을 목적으로 진행되었다. 또한 베트남에서 전통의학(Traditional Medicine)에 대한 인지도가 임상에서 사용될 정도로 높은 만큼<sup>8)</sup> 해외에서의 한의약 진출기반을 조성하는 것 또한 기대목표로 설정하였다.

### III. 결과

구현된 시스템은 PC에서 웹브라우저(IE, Chrome 등)를 통해서도 접속할 수 있으나 최근 악성 소프트웨어(Malware)에 대한 이슈가 정부, 기업 등에서 운영하는 웹서비스 뿐 아니라 개인에게도 확산되고 있는 추세이고, 베트남 현지의 네트워크 보안이 국내의 그것처럼 신뢰할 수 있는 상황이 아니므로, 데이터의 입력은 기본적으로 태블릿(아이패드 등)에 설치된 어플리케이션을 통해 입력되는 것을 원칙으로 하였다.

데이터가 저장되는 각 주차별 테이블 정의서의 세부 내용은 관련연구인 베트남 건강증진사업 임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축<sup>9)</sup>에서 확인할 수 있으므로, 본 연구에서는 시스템 구축과정에 중점을 두고 서술하였다.

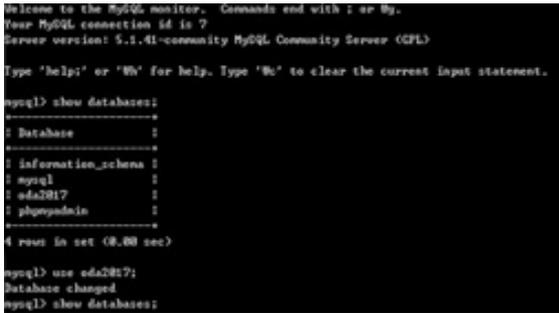
### 1. eCRF 시스템 구축결과

본 연구에서는 eCRF 시스템을 사용하기 위해 AMP (Apache, PHP, MySQL)를 사용한 웹 서버를 구축하였다. 아파치(Apache)는 웹 브라우저에서 요청하는 HTML 문서나 오브젝트(이미지 파일 등)를 전송해주는 웹 서버 프로그램이고, MySQL은 클라이언트를 통해 수집된 자료들을 저장·관리하는 데이터베이스 관리 시스템(DataBase Management System, DBMS)이다.

두 프로그램 모두 DB를 관리하기 위한 GUI(Graphic User Interface)는 별도로 지원하지 않고 있어 이용자는 텍스트 터미널 혹은 별도의 콘솔을 통해 텍스트 기반의 CLI(Command line interface)에서 질의어(Query), 명령어(Command)를 사용해야 되는데, DB 혹은 웹호스팅에 관련된 경험이 부족할 경우 이러한 텍스트기반의 UI는 사용자에게 어려움을 줄 수 있다. phpMyAdmin를 통해 GUI 기반의 웹 환경에서 DB·테이블·필드·열의 작성, 수정, 삭제 또는 SQL 상태 실행, 사용자 및 사용자 권한 관리 등 사용자가 필요한 일반적인 작업을 수행할 수 있도록 작업환경을 조성할 수 있다. 또한 GUI상으로 확인이 어려운 명령의 경우에는 별도의 명령어 입력터미널을 제공하여 서비스를 원활하게 운영할 수 있도록 지원한다(Figure 1).

웹서버 프로그램은 사용자에게 콘텐츠(웹페이지 등)를 제공하고, MySQL은 클라이언트가 입력하는 데이터를 저장·관리하여 웹서버가 클라이언트에게 제공할 수 있도록 한다. 두 프로그램 인터페이스적인 부족함은 phpMyAdmin을 통해 보완한다. 이러한 일련의 데이터 '교환' 작업은 PHP를 통해 이루어지는 구조를 가지고 있다(Figure 2).

해당 시스템은 사용자인증(로그인), 기관선택, 작성 주차선택의 절차를 걸쳐 데이터를 입력한다. 다만 지정된 어플리케이션을 통해 접속할 경우 사용자의 편의성



CLI(Command line interface)

- 텍스트 기반 입력·출력 방식
- 유저에게 불편적
- 파이프, 셸 스크립트 등을 이용하여 논리적·개념적
- 관리자(Administrator) 등 고급사용자 대상
- 명령의 응용, 조합이 쉬움
- 적은 자원, 안정성



GUI(Graphical User Interface)

- 그래픽 기반 입력·출력 방식
- 유저 친화적(User Friendly)
- 마우스, 키보드를 이용하여 직관적
- 일반사용자(end-user) 대상
- 명령의 응용, 조합이 제한적
- CLI대비 높은 자원, 느린 속도

Figure 2. Comparison of CLI and GUI

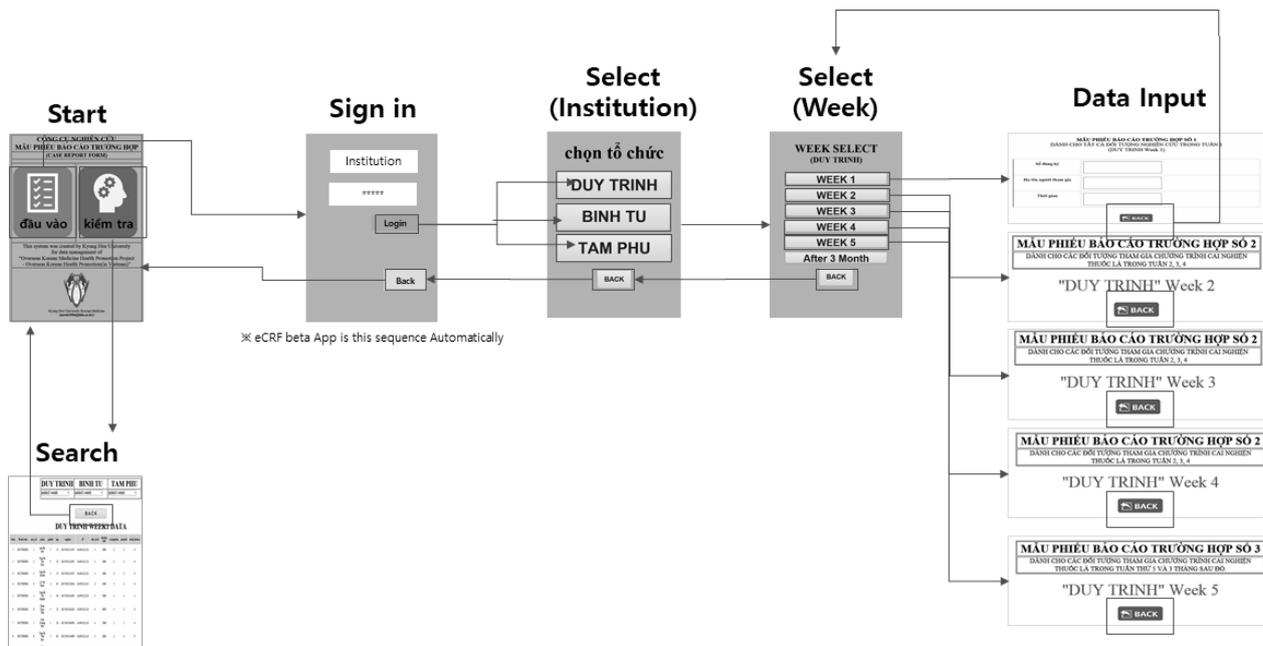


Figure 3. eCRF UI Flow

을 위해 사용자인증의 경우 자동적으로 진행되도록 설정하였다. 각 페이지의 데이터 전송은 기본적으로 form 태그를 사용하여 이루어졌다. form 태그는 클라이언트에서 서버로 데이터를 전송을 위해 사용하며 대표적인 사용 예로 홈페이지 등에서의 로그인을 들 수 있다. 로그인을 위해 사용자가 아이디와 비밀번호를 서버로 전송해야 되는데 이 과정을 form 태그가 담당한다. 금연사업의 참가자들의 정보는 Input 태그에서 Type 속성

을 지정해서 사용할 수 있는 라디오(Radio), 체크박스(Checkbox), 텍스트(Text)에 임시변수를 지정하고, 질문을 통해 답안을 선택했을 경우 해당 값을 선언한 임시변수에 저장하여, 이후 지정된 테이블의 필드에 저장하는 방식을 사용하였다. 삶의질 문항 등 일부 문항의 경우 레인지(Range) 속성을 사용해서 슬라이드바 형식으로 자동으로 입력되도록 작성하였다. 또한 데이터 열람 페이지에서는 아래로 펼쳐지는 형식의 메뉴를 통해

Table 3. Table-layout for Week 2~4 (T2)

	필드	종류(길이)	내용
1	id	varchar(10)	기관명칭/주차
2	user_id	smallint(5)	참가자번호
3	regdate	varchar(20)	입력시간 (자동입력 및 수정불가)
4	name	varchar(20)	성명
5	ip	varchar(20)	입력IP (자동입력 및 수정불가)
6	adverse_1	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 적열(Redness)
7	adverse_2	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 따끔거림(Tingles)
8	adverse_3	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 두드러기(Hives)
9	adverse_4	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 통증(Pain)
10	adverse_5	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 구역질(Nausea)
11	adverse_6	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 기타
12	adverse_7	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 병용약물의 변화
13	adverse_others1	text	금연에 대한 부작용 여부 - 병용약물의 변화 (주관식)
14	adverse_others2	text	금연에 대한 부작용 여부 - 기타 (주관식)
15	mnws_1	smallint(1)	MNWS - 화남(Anger), 짜증(Irritation), 불만(Frustration)
16	mnws_2	smallint(1)	MNWS - 불안(Anxiety)과 신경과민(nervous)
17	mnws_3	smallint(1)	MNWS - 우울(Depressed)과 슬픔(sad)
18	mnws_4	smallint(1)	MNWS - 담배에 대한 갈망(Craving for Cigarette)
19	mnws_5	smallint(1)	MNWS - 집중력 감소(Hard to Concentrate)
20	mnws_6	smallint(1)	MNWS - 식욕과 체중증가(Increase in appetite & weight)
21	mnws_7	smallint(1)	MNWS - 불면증과 수면중 깨어남(Insomnia or waking up)
22	mnws_8	smallint(1)	MNWS - 잠음(Dithering)
23	mnws_9	smallint(1)	MNWS - 초조함(Impatient)
24	mnws_10	smallint(1)	MNWS - 변비(constipation)
25	mnws_11	smallint(1)	MNWS - 어지럼(dizzy)
26	mnws_12	smallint(1)	MNWS - 기침(cough)
27	mnws_13	smallint(1)	MNWS - 악몽(nightmare)
28	mnws_14	smallint(1)	MNWS - 구역질(Nausea)
29	mnws_15	smallint(1)	MNWS - 인후염(sore throat)
30	change_1	smallint(5)	흡연빈도의 변화 (주당)
31	change_2	smallint(5)	흡연빈도의 변화 (일 평균)
32	change_3	smallint(5)	담배에 대한 열망
33	change_4	smallint(5)	Co 측정결과
34	blood_1	smallint(5)	혈압 (수축기)
35	blood_2	smallint(5)	혈압 (이완기)
36	pulse_1	smallint(5)	맥박수
37	auricular	smallint(1)	이침치료를 받았는가 여부

소속기관과 열람하고자 하는 주(week)를 선택할 수 있도록 하였다. 사용자는 Figure 4에서 제시된 절차를 걸쳐 데이터를 입력하고, 최종적으로 제출(Submit) 버튼을 눌러 입력작업을 완료한다. 정상적으로 작업이 완

료되었을 때는 완료메시지가 출력된다.

이후 하단의 바로가기 버튼 혹은 뒤로가기 버튼을 통해 이전메뉴로 이동하거나, 다른 참여자의 데이터를 입력할 수 있다. 이렇게 수집된 데이터들은 각 주차별

Table 4. Table-layout for Week 5 (T3)

	필드	종류(길이)	내용
1	id	varchar(10)	기관명칭/주차
2	user_id	smallint(5)	참가자번호
3	name	varchar(50)	성명
4	regdate	varchar(20)	입력시간 (자동입력 및 수정불가)
5	ip	varchar(20)	입력IP (자동입력 및 수정불가)
6	adverse_1	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 적열(Redness)
7	adverse_2	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 따끔거림(Tingles)
8	adverse_3	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 두드러기(Hives)
9	adverse_4	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 통증(Pain)
10	adverse_5	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 구역질(Nausea)
11	adverse_6	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 기타
12	adverse_7	smallint(1)	금연에 대한 부작용 여부 - 병용약물의 변화
13	adverse_others1	text	금연에 대한 부작용 여부 - 병용약물의 변화 (주관식)
14	adverse_others2	text	금연에 대한 부작용 여부 - 기타 (주관식)
15	mnws_1	smallint(1)	MNWS - 화남(Anger), 짜증(Irritation), 불만(Frustration)
16	mnws_2	smallint(1)	MNWS - 불안(Anxiety)과 신경과민(nervous)
17	mnws_3	smallint(1)	MNWS - 우울(Depressed)과 슬픔(sad)
18	mnws_4	smallint(1)	MNWS - 담배에 대한 갈망(Craving for Cigarette)
19	mnws_5	smallint(1)	MNWS - 집중력 감소(Hard to Concentrate)
20	mnws_6	smallint(1)	MNWS - 식욕과 체중증가(Increase in appetite & weight)
21	mnws_7	smallint(1)	MNWS - 불면증과 수면중 깨어남(Insomnia or waking up)
22	mnws_8	smallint(1)	MNWS - 잡음(Dithering)
23	mnws_9	smallint(1)	MNWS - 초조함(Impatient)
24	mnws_10	smallint(1)	MNWS - 변비(constipation)
25	mnws_11	smallint(1)	MNWS - 어지럼(dizzy)
26	mnws_12	smallint(1)	MNWS - 기침(cough)
27	mnws_13	smallint(1)	MNWS - 악몽(nightmare)
28	mnws_14	smallint(1)	MNWS - 구역질(Nausea)
29	mnws_15	smallint(1)	MNWS - 인후염(sore throat)
30	s_change_1	smallint(5)	흡연빈도의 변화 (주당)
31	s_change_2	smallint(5)	흡연빈도의 변화 (일평균)
32	s_change_3	smallint(2)	담배에 대한 열망 변화
33	blood_1	smallint(5)	혈압 (수축기)
34	blood_2	smallint(5)	혈압 (이완기)
35	pulse_1	smallint(5)	맥박수
36	co1	smallint(3)	맥박수
37	nic1	smallint(5)	닉척
38	confidence	smallint(2)	금연 성공에 대한 자신감
39	preparation	smallint(2)	금연에 대한 준비
40	s1	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 1
41	s2	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 2
42	s3	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 3
43	s4	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 4
44	s5	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 5
45	s6	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 6
46	s7	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 7
47	s8	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 8
48	s9	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 9
49	s10	smallint(2)	금연에 도움을 주는 사람 10

	필드	종류(길이)	내용
50	s11	text	금연에 도움을 주는 사람 10 (주관식)
51	ftnd1	smallint(5)	기상 후 흡연까지 걸리는 시간
52	ftnd2	smallint(5)	공공장소에서 흡연을 참기 어려운가?
53	ftnd3	smallint(5)	포기하기 힘든 흡연시간
54	ftnd4	smallint(5)	하루에 담배 피는 양 (개)
55	ftnd5	smallint(5)	아침에 담배를 더 자주 피는가?
56	ftnd6	smallint(5)	아플때도 담배를 피우는가?
57	ftnd_sum	int(11)	FTND1~6의 총점
58	eq5d1	smallint(2)	운동능력
59	eq5d2	smallint(2)	자기관리
60	eq5d3	smallint(2)	일상생활 가능여부
61	eq5d4	smallint(2)	통증/불편
62	eq5d5	smallint(2)	불안/우울
63	eq5d6	smallint(2)	현재 나의 삶의질 점수 (100점 만점)
64	drink1	int(11)	1년 이내 음주여부
65	drink2	int(11)	음주빈도
66	drink3	int(11)	음주량
67	exercise1	int(11)	운동여부
68	exercise2	text	(운동을 하고 있다면) 운동의 종류
69	exercise3	int(11)	운동시간
70	exercise4	int(11)	운동빈도 (주단위)
71	satisfaction_1	smallint(6)	5주 프로그램의 기간의 적절성 (짧다~길다)
72	satisfaction_2	smallint(6)	금연교육시간의 적절성 (짧다~길다)
73	satisfaction_3	smallint(6)	금연교육의 수준 (쉽다~어렵다)
74	satisfaction_4	smallint(6)	참여자관리(patient management) 의 유용성
75	satisfaction_5	smallint(6)	전체 프로그램의 유의성
76	satisfaction_6	smallint(6)	프로그램에 불만족할 경우 그 이유
77	satisfaction_7	smallint(6)	주변인에게 추천할 의향
78	satisfaction_8	smallint(6)	프로그램 참여후 건강증진여부
79	ideal_period1	smallint(6)	프로그램의 기간변경1
80	ideal_period2	smallint(6)	프로그램의 기간변경2
81	satisfaction_6_others	text	프로그램에 불만족할 경우 그 이유 (주관식)
82	program1	smallint(6)	프로모션에 대한 만족도
83	program2	smallint(6)	이침에 대한 만족도
84	program3_overall	smallint(6)	프로그램전반에 대한 만족도
85	program3_w1	smallint(6)	1주 만족도
86	program3_w2	smallint(6)	2주 만족도
87	program3_w3	smallint(6)	3주 만족도
88	program3_w4	smallint(6)	4주 만족도
89	program4_overall	smallint(6)	체외측정 전반에 대한 만족도
90	program4_CO	smallint(6)	CO 측정 만족도
91	program4_NIC	smallint(6)	닉척 만족도
92	program4_VT	smallint(6)	VT 측정 만족도
93	program5_overall	smallint(6)	참여자관리 전반에 대한 만족도
94	program5_call	smallint(6)	독려 및 호출(Call)에 대한 만족도
95	program5_advise	smallint(6)	조언(Advise)에 대한 만족도
96	program6	smallint(6)	금연프로그램 효과
97	program7	smallint(6)	참여중 금연유지율
98	program8	smallint(6)	금연프로그램의 지속적 참여 희망여부
99	program9	text	기타 참여자 의견

Table 5. Table-layout (General\_log)

	필드	종류(길이)	내용
1	event_time	datetime	수행시간
2	user_host	text	수행자 정보
3	thread_id	int(11)	Thread ID
4	sever_id	int(11)	Server ID
5	command_type	varchar(20)	입력방식
6	augument	text	수행내용

Table 6. Participants of Smoking Cessation Program in Vietnam, 2017

구분	참여자 (%)
기관별	TAMPHU 32 (23.0)
	DUYTRINH 42 (30.2)
	BINH TU 65 (46.8)
성별	남 109 (78.4)
	여 30 (21.6)
연령별	30대 이하 12 (8.6)
	40대 20 (14.4)
	50대 50 (36.0)
	60대 37 (26.6)
	70대 이상 20 (14.4)

쿼리의 내용이 기록된다. 제네럴 쿼리 로그는 실행되기 전 요청을 받는 즉시 기록되기 때문에 쿼리 실행 중 오류가 발생해도 일단 해당 로그 파일(혹은 DB)에 기록된다. MySQL의 DB 관련 속성에서 general\_log, generallog\_file을 활성화하여 해당기능을 이용할 수 있다. 로그파일은 별도의 테이블 혹은 log 확장자를 가진 파일로 남길 수 있다. 본 연구에서는 열람의 용의성을 위해 테이블에 기록되는 방식으로 로그를 수집하였다. 로그 데이터는 입력시간(event time), 입력자정보(userhost), 입력타입(Command\_type), 수정사항(argument)으로 구성되어, 입력된 데이터의 수정사항에 대해 추적할 수 있는 근거로 활용하였다.

테이블의 변수에 저장된다(Table 1~5, Figure 3).

작업이 데이터의 수정사항에 대해서는 MySQL에서 제공하는 제네럴 로그 파일(General log file)을 통해 기록하였다. 로그 파일은 MySQL에서 수행되는 모든

## 2. '17년 베트남 금연사업 결과

프로그램이 시작될 때의 참여자는 총 139명 이지만, 완료자는 1주 및 5주 조사에 필수적으로 응답하고 2~4 회차 중 1회 이상 조사에 응한 참가자를 기준으로 삼았

Table 7. Results of Smoking Cessation Program in Vietnam, 2017

구분	참여자	프로그램 완료자	
		빈도 (%)	참여자 대비 비율
기관별	TAM PHU 32 (23.0)	30 (28.0)	93.75
	DUY TRINH 42 (30.2)	42 (39.3)	100
	BINH TU 65 (46.8)	35 (32.7)	53.85
성별	남 109 (78.4)	81 (75.7)	74.31
	여 30 (21.6)	26 (24.3)	86.67
연령별	30대 이하 12 (8.6)	11 (10.3)	91.67
	40대 20 (14.4)	19 (17.8)	95
	50대 50 (36.0)	42 (39.3)	84
	60대 37 (26.6)	24 (22.4)	64.86
	70대 이상 20 (14.4)	11 (10.3)	55
계	인원 139 (100.0)	107 (100.0)	76.98
	완료율(%)	76.98	

Table 8. CDISC Standards (\*Specification referenced in FDA Final Guidance)

Standard	Description	Implementation Version
SDTM, SEND	SDTM : Study Data Tabulation Model SEND : Standard for Exchange of Nonclinical Data	2004*
ODM	Operational Data Model	2001*
Define xml	Case Report Tabulation Data Definition Specification	2005*
LAB	Laboratory Standards-Content standard	2002
AdaM	Analysis Data Model	2004
Protocol Representation	Collaborative effort to develop machine-readable standard protocol with data layer	in progress
Terminology Codelist	Developing standard terminology to support all CDISC standards	2006 (Pkg1) Pkg2 in progress
CDASH	Data acquisition(CRF) standards	in progress

으며 총 107명(완료율 76.98%)으로 집계되었다. 완료자 107명 중 남자는 81명(75.7%) 이었으며, 여자는 30명(21.6%) 이었으며, 프로그램 완료자를 연령대별로 살펴보면 50대가 42명(39.3%)으로 가장 많고, 60대가 24명(22.4%), 40대가 19명(17.8%), 30대 이하와 70대 이상이 각각 11명(10.3%)으로 차례로 나타났다.

참가자들의 데이터는 eCRF를 사용할 수 있는 태블릿에서 이루어졌고, 입력된 정보에 대해서는 잘못 입력되었을 경우 베트남 현지에서 경희대학교 측 코디네이터를 통해 해당사항에 대하여 공유하였고, 관리자가 해당내용에 대하여 수정하는 방식으로 진행되어, 통계 분석 결과에 영향을 주는 오류는 발견되지 않았다. 다만 텍스트의 입력과정에서 베트남어와 영어가 혼용되어 사용되어 별도의 데이터 클리닝 작업이 추가로 실시되었다.

#### IV. 고 찰

##### 1. 해외 건강증진사업에서 eCRF의 활용의 장점

해외에서, 특히 저개발국가에서 건강증진사업을 진행할 때 진행과정에서의 물자의 부족은 사업진행에서 큰 어려움 중 하나이다.<sup>10)</sup> 사업진행을 위한 의료물자는 물론이고, CRF나 교육을 위한 자료집의 경우에도 출판·인쇄에 대한 인프라가 부족한 국가의 경우 현지진행이 어려운 경우가 종종 발생하며, 사업을 진행하는

현지에서 해당 물품을 준비하여 발송·운반하여 진행하는데도 어느 정도의 한계점은 존재한다.

이러한 한계점을 극복하는 과정에서 eCRF는 유용하게 활용될 수 있는 장점을 가지고 있다.

첫째로, 베트남의 의료기관별로 보급되어 있는 정보기기(PC 혹은 모바일 기기)를 활용하여 데이터를 수집할 수 있는 eCRF는 참여자의 숫자만큼 인쇄물을 준비하여 이를 작성·보관·발송해야 하는 종이CRF와 비교했을 때 인쇄·출판 등 자원 및 인프라 부족으로 인해 발생하는 문제점을 해결할 수 있는 장점을 가지고 있다. 또한 이동통신산업 육성에 대한 베트남정부의 관심이 높아 공공 전기통신 서비스 사업이 지속적으로 강화되고 있어 다낭, 하노이, 호치민 등 대도시 인근에서는 비교적 음영지역 없이 고석의 이동통신 및 유선망을 이용하는 것이 가능하며, eCRF 시스템의 이용이 가능한 네트워크 환경이 조성되어 있다.

두 번째로, 데이터의 수집이 끝나고 실무자가 작성된 종이CRF를 확인하면서 이를 DB 형태로 코딩해야 하는 2차적인 업무과정이 생략되어 연구자의 편의성을 증진시킬 수 있었다. 참여자별 금연프로그램 진행과정에서 eCRF에 입력된 정보는 즉시 서버에 실시간으로 저장되고, 이는 연구자가 별도의 통계도구로 활용될 수 있는 양식으로 자동화되어 가공될 수 있기 때문이다. 또한 자료의 분실이나 보관에 대한 위험이 줄어들고, 데이터 수집이 끝난 CRF 원본을 우편을 통해 한국으로 발송·수령에 걸리는 시간 절약할 수 있다.

세 번째로, 데이터 신뢰성의 측면에서도 사용자가 입력한 정보가 100% 동일하게 입력되기 때문에 CRF의 데이터를 컴퓨터에 입력하는 과정에서 발생하는 오류

에 대한 위험성도 낮출 수 있었다. 마지막으로 데이터의 입력이 참여자가 기관에 방문하여 금연프로그램을 진행하는 과정에서 실시간으로 이루어지므로, 한국에 있는 연구자들도 입력된 실시간으로 자료를 조회하여 모니터링적인 관점에서도 편의성을 얻을 수 있었다. 다만 초기에는 해당 eCRF 시스템에 대한 사용경험이 부족하여 사용자에 대한 운용교육이나, 실제 시스템 운용 과정에서 발생하는 문제점에 대한 지속적인 수정이 필요했고, 조사를 위한 CRF인쇄비용 및 코딩비용(인건비 등)이 절감되지만 해당 시스템을 운용하기 위한 환경을 구축하는 과정에서 발생하는 비용의 경제성에 대한 비교가 이루어지지 않았기 때문에 추후에는 위와 같은 부분에 대해서도 추가적인 연구 및 보완이 필요하다. 또한, 참여기관에서 원하는 양식의 CRF를 작성할 수 없고, 연구자가 직접 각 CRF 페이지를 PHP언어를 사용하여 작성해야 하므로, 접근성적인 측면에서 다소 부족한 점이 있었다. 실제 사업진행과정에서는 CRF 문항의 수정·보완을 할 경우 기관의 실무담당자가 관리자에게 이메일 혹은 유선연락을 통해 해당사항을 요청하고 관리자가 이를 확인하여 수정하는 방식으로 진행되어 사용자 편의적인 측면에서 이는 추후 사용자가 시스템에 등록되어 있는 메뉴를 통해 자료수집 문항을 수정할 수 있도록 개선되어야 할 필요가 있다.

마지막으로 본 연구에서 사용된 웹기반 시스템의 경우 자료의 교환이 기기와 DB서버관의 통신으로 이루어지므로, 천재지변 등으로 통신망 사용이 제한될 경우 해당시스템을 전혀 사용할 수 없는 문제점이 발생하였다. 실제로 2017년 11월에는 베트남 중부지방에 태풍 ‘담레이’가 발생하여 주변의 통신시설이 침수되어 관련 시설이 복구되기 전까지 eCRF 시스템을 사용할 수 없는 문제가 발생하였다. 아세안 지역의 경우 태풍, 홍수 등 기상이변이 종종 발생하므로 해당지역에서 사용해야 되는 시스템을 디자인할 경우 웹기반 시스템 외, 기기에서 별도의 DB 저장파일을 생성하는 오프라인 기반의 시스템의 구축 또한 검토해볼 필요가 있다.

## 2. 본 사업에서 사용된 eCRF의 한계점

임상시험에서 발생하는 모든 자료는 일반적으로 종이로 인쇄된 CRF를 작성하여 수집되지만, 최근에는 데이터의 증가와 함께 임상시험에서 여러 기관이 참여하게 되는 빈도가 늘어나고, 하나의 기관이 여러 임상시

험에 관련되게 되면서<sup>11)</sup> 자료 전송 시 기관별로 포맷을 변환해야 하는 번거로움과 이에 따른 시간지연, 비용증가에 대한 문제의 해결의 필요성이 요구되고 있다. 이에 따라 연구의 효율성 증진, 질적 향상을 위해 EDC시스템을 통해 eCRF를 사용하는 비중이 지속적으로 증가하고 있다.<sup>12)</sup> EDC 분야의 국제표준으로 CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)에서는 전자문서의 생성/교환, 제출 및 저장 방법을 지원하기 위한 표준을 정의하였다. 특히 임상 시험 자료를 수집 및 저장하고, 그 자료를 처리하여 신약의 승인 여부를 판단하는 정부기관으로 보고서를 제출하는 과정에 필요한 시간과 자원을 효율적으로 줄일 수 있는 표준 자료 형식<sup>13)</sup>을 정의하였다(Figure 4).

하지만 해당 표준을 부합하는 eCRF시스템을 구축하여 운영하는 것은, 생각보다 많은 비용과 노력을 필요로 하므로, 사업예산과 기간, 참여자의 숫자를 고려하였을 때 본 사업에는 적합하지 않다. 그러나 ‘16년도 사업에서 나타났던 인쇄물(CRF, 교육물 등)의 품질문제 및 배포·회수에 대한 어려움을 해결하고, 수집데이터의 품질을 높이기 위해서는 이러한 일련의 과정을 자동화하고, 행정업무의 비중을 낮춰 연구자가 실제 연구에 더 많은 시간을 투자할 수 있는 시간을 확보할 필요성이 있었기 때문에 이러한 기능을 수행할 수 있는 시스템을 구축하게 되었다. 본 사업에서 사용된 eCRF 시스템은 임상시험에서 사용되는 것처럼 CRF의 전자판(Electronic Version)이라 하기 보다는, 증례를 자동으로 입력받는 증례수집 플랫폼(Case Collection Platform)에 가깝게 구현되었다. 본 연구에서 사용된 eCRF는 웹페이지 등 콘텐츠들이 간단한 HTML, PHP 문법 위주로 구현되어 프로그래밍에 대한 진입장벽이 낮고, 다양한 개인/기관에서 사용되어 신뢰성을 검증받았지만 별도의 라이선스 비용을 지불하지 않는 프리웨어를 사용하여 시스템 환경을 구축했기 때문에 경제적인 측면에서도 접근성이 높다.

본 시스템을 통해 베트남에서 건강증진사업을 추진해 본 결과 아래와 같은 추가적인 개선사항이 도출되었다.

첫째, 사용자의 입력오류를 보정할 수 있는 수단이 필요하다.

본 시스템에서는 기본적으로 사용자가 입력이 필요한 항목에 공백이 있을 경우 해당내용을 확인하라는 메시지를 출력함으로써, 데이터가 입력되지 않는 것을 방

CDISC STANDARDS MODEL

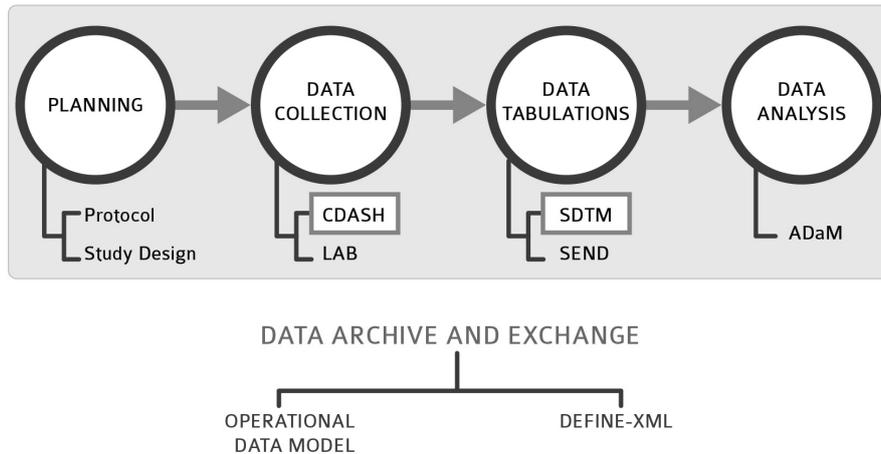


Figure 4. Overview of CDISC Models for Data Standards, by Study Stage

지하였지만 직접적으로 사용자가 데이터를 잘못 입력하는 경우에 대해서는 별도의 방지책을 구현하지 못했다. 추후 더블체크기능을 도입하는 등 기능의 추가를 통해 데이터의 퀄리티 체크(Quality Check) 과정에서의 수고를 덜 필요성이 있다.

둘째, 동적 서식 CRF 작성 메뉴가 필요하다.

페이지의 작성 및 수정은 연구자가 직접 PHP 웹페이지를 코딩하여 수행되므로, CRF에서 수정이 필요한 경우 해당내용을 신속히 반영하는 것이 어렵다. 사용의 접근성을 높이기 위해서는 동적 서식 생성을 통해 누구나 쉽게 서식을 활용하여 CRF 페이지를 생성할 수 있는 기능의 추가가 요청되었다.

셋째, 리포트 기능이 필요하다.

eCRF 메뉴에서는 기관별, 주차별 참가자들의 데이터를 제공하고 있으나 이는 raw 데이터 형태이므로 사용자가 해당내용을 확인하는데 다소 어려움이 존재했다. 추후 키워드 검색 기능이나, 그래프 등으로 시각화할 수 있는 항목이 추가된다면 연구의 질적 향상에 큰 도움이 될 것으로 예상된다.

V. 결론

본 연구에서는 건강증진사업에서 수집되는 데이터를 효율적으로 입력하고, 수집된 정보를 조회·수정할 수

있는 웹기반 eCRF를 구축하고, 저개발국가에서 활용한 사례에 대하여 소개하였다. 정확한 데이터를 수집하고 연구자의 편의를 제공할 수 있는 시스템을 설계하였다. 이를 위해 웹 기반의 시스템 운영환경과, 보안성을 보장하기 위해 데이터 입력에 주로 사용되는 태블릿(아이패드)의 OS에 맞는 어플리케이션을 개발하였다.

eCRF 시스템을 구축하는데 있어 기획단계에서 베트남 실무자들을 통해 피드백을 반영하였으나, 실제 사업 진행결과 초기 기획단계에서 예상하지 못했던 요청사항 혹은 장애사항 등을 통해 해당 시스템에 대한 운영노하우 및 개선점을 도출할 수 있었고, eCRF 시스템이 저개발국가에서의 해외 건강증진사업의 수행에 있어 활용도가 높다는 것을 알 수 있었다.

지속적으로 증가하고 있는 임상시험과 마찬가지로 국내·외 건강증진사업, 국제보건사업의 규모도 해마다 증가하고 있는데<sup>14)</sup>, 이러한 데이터의 양적 증가에도 불구하고 관련된 데이터를 수집·보존할 수 있는 시스템에 대한 연구는 아직까지 미비한 상황이다. 임상시험의 경우 식약청에서 2010년, 2012년에 『임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드 라인』을 작성하여 임상시험 전자기록과 전자서명에 대한 구체적인 법령이 가이드라인을 제시하려 하고 있지만, 건강증진사업이나 보건사업분야의 적용방법에 대해서는 아직까지 적극적인 연구가 이루어지지 않고 있는 실정이므로 본 연구와 같은 사례의 추가가 필요한 시점이다.

해외에서의 건강증진 혹은 보건의료사업과 IT의 접목은 해당사업을 통해 발생하는 환경적, 경제적, 사회

적인 한 한계점을 극복할 수 있는 수단으로 인식되고 있으며, 저개발국가 혹은 의료진의 접근이 어려운 지역에서 정보기기(스마트폰 혹은 태블릿, PC 등)를 활용하여 증례수집 및 진단을 수행하는 사례는 종종 이루어지고 있으나, 아직까지 대중화 되어있지는 않다. 관련 시스템의 지속적인 개발 및 활용을 통해 추후 국제보건 사업의 수행의 장애요소를 극복할 수 있는 방법으로 기대할 수 있을 것이다.

### 감사의 글

본 연구는 정부의 재원으로 한약진흥재단의 지원을 받아 수행한 연구입니다.

한의학 세계화 추진사업-해외 한의약 건강증진사업 (201707088A200)

### 참고문헌

1. [https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo\\_data\\_01\\_tab02/view.do](https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do).
2. Thomas Bart, Comparison of Electronic Data Capture with Paper Data Collection -Is There Really an Advantage?. Business Briefing: Pharmatech, 2003.
3. Borfritz, D., Conspiring Forces Behind EDC Adoption, CenterWatch, 2003.
4. El Emam KI, Jonker E, Sampson M, Krleza-Jerić K, Neisa A, The Use of Electronic Data Capture Tools in Clinical Trials: Web-Survey of 259 Canadian Trials, J Med Internet Res 2009 Mar 9;11(1)e8.
5. 진희정, 유종향, 장은수, 이시우. 체질임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축. 한국한의학연구원 논문집 제16권 제2호. 2010.8;101-108.
6. 소지호, 전영주, 이범주. 한의 임상 정보의 효율적 통합을 위한 한의임상 데이터베이스 및 E-CRF 입력 시스템 구축. 한국인터넷방송통신학회 제16권 5호;205-212.
7. 고성규. 2016년 한의약ODA사업 보고서, 2017.
8. 권지혜, 이시우, 유종향. 한국과 베트남의 전통의학 비교를 통한 발전방향 모색. 한국콘텐츠학회논문지 제15권 제2호. 2015.2;370-376.
9. 목경열, 이은경, 장보형, 고성규. 베트남 건강증진사업 임상정보 수집을 위한 eCRF 시스템 구축. 2016;2(1):31-41.
10. Elisa Eiseman, Donna Fossum. The Challenges of Creating a Global Health Resource Tracking System, RAND Corporation, 2005.
11. 염지현, 안병무, 김혁만. 전자건강기록에서 임상시험 데이터 수집. 정보과학회논문지 제18권 제7호, 2012.7;515-520.
12. 왕보람, 최인영. 국내 임상시험 전자화 현황과 적용방안. 한국콘텐츠학회논문지 제13권 4호, 2013; 281-289.
13. 정순옥, 최인영, 김석일. 전자임상시험분야 국제표준. 임상약리학회지 제15권 제1호, 2007;20-27.
14. 이종구. 우리나라 건강증진 사업의 현황 및 향후 정책과제. 후기학술대회 연제집, 2004.11;73-102.