



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년04월13일

(11) 등록번호 10-2386169

(24) 등록일자 2022년04월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
G16H 40/20 (2018.01) G16H 10/20 (2018.01)  
G16H 70/00 (2018.01) G16H 80/00 (2018.01)  
H04L 65/40 (2022.01)

(52) CPC특허분류  
G16H 40/20 (2021.08)  
G16H 10/20 (2021.08)

(21) 출원번호 10-2021-0060587(분할)

(22) 출원일자 2021년05월11일

심사청구일자 2021년05월11일

(65) 공개번호 10-2022-0030870

(43) 공개일자 2022년03월11일

(62) 원출원 특허 10-2020-0108079

원출원일자 2020년08월26일

심사청구일자 2020년08월26일

(56) 선행기술조사문헌  
KR1020070030532 A\*  
(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 9 항

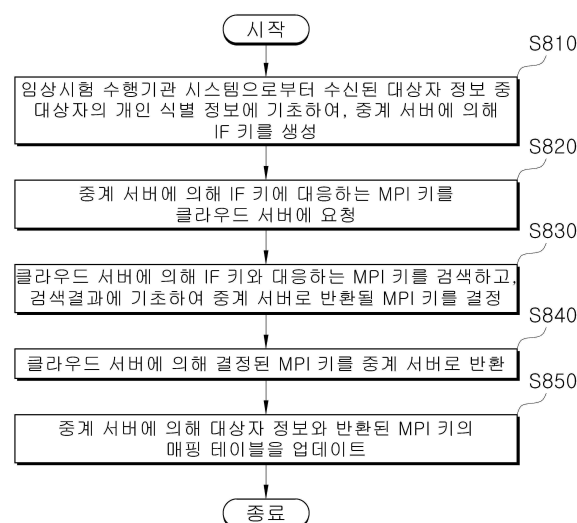
심사관 : 김미미

(54) 발명의 명칭 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템

### (57) 요약

본 발명은 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템을 개시한다. 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법은 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여, 중계 서버에 의해 IF 키를 생성하는 단계, 중계 서버에 의해 IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청하는 단계 - MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값임 -, 클라우드 서버에 의해 IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정하는 단계, 클라우드 서버에 의해 결정된 MPI 키를 중계 서버로 반환하는 단계 및 중계 서버에 의해 대상자 정보와 반환된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트하는 단계를 포함한다.

대표도 - 도8



(52) CPC특허분류

**G16H 70/00** (2021.08)

**G16H 80/00** (2021.08)

**H04L 67/2823** (2013.01)

(72) 발명자

**김도균**

서울시 서대문구 연희로32길 20, 3동 104호

**금재용**

서울특별시 서대문구 가재울미래로 2, 113동 701호  
(남가좌동, DMC파크뷰자이)

**김인섭**

경기도 부천시 고리울로 52번길 5, 1동 503호

(56) 선행기술조사문헌

US20170308680 A1\*

KR1020190063095 A

KR101666033 B1

KR1020110066576 A

KR1020160066454 A

KR1020170053539 A

KR1020190094795 A

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1465031188

과제번호 HI19C0790060020

부처명 보건복지부

과제관리(전문)기관명 한국보건산업진흥원

연구사업명 스마트임상시험플랫폼기반구축사업(R&D)

연구과제명 EHR 근거자료를 EDC에 직접 연동할 수 있는 시스템개발

기 여 율 1/1

과제수행기관명 연세대학교 산학협력단

연구기간 2020.04.01 ~ 2020.12.31

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여, 중계 서버에 의해 IF 키를 생성하는 단계;

상기 중계 서버에 의해, 상기 IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청하는 단계

상기 클라우드 서버에 의해, 상기 IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 상기 검색 결과에 기초하여 상기 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정하는 단계;

상기 클라우드 서버에 의해, 상기 결정된 MPI 키를 상기 중계 서버로 반환하는 단계; 및

상기 중계 서버에 의해, 상기 대상자 정보와 반환된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트하는 단계를 포함하고,

상기 IF 키는 상기 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성된 값이고,

상기 MPI 키는 상기 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값이고,

상기 클라우드 서버는 임상시험 건수 조회 기능을 제공하는 사용자 인터페이스를 포함하고,

상기 클라우드 서버는 상기 사용자 인터페이스를 통해 외부 장치로부터 제1 임상시험의 실시 횟수 제공 요청이 수신되면, 상기 클라우드 서버에 저장된 매핑 테이블에서 상기 제1 임상시험의 임상시험 코드와 대응하는 MPI 키의 수에 기초하여 상기 실시 횟수를 계산하고, 상기 사용자 인터페이스를 통해 상기 외부 장치로 상기 계산된 실시 횟수를 제공하고,

상기 클라우드 서버가 상기 중계 서버와 서로 다른 중계 서버로부터 제1 임상 데이터 요청을 수신하면, 상기 클라우드 서버가 상기 중계 서버로 상기 대상자의 MPI 키를 이용하여 제1 임상 데이터를 요청하는 단계;

상기 중계 서버에 의해, 상기 대상자의 MPI 키에 기초하여 상기 대상자를 식별하고, 상기 임상시험 수행기관 시스템에 상기 제1 임상 데이터를 요청하는 단계;

상기 중계 서버가 상기 임상시험 수행기관 시스템으로부터 상기 제1 임상 데이터를 수신하면, 상기 대상자와 대응하는 MPI 키와 상기 제1 임상 데이터를 매핑하는 단계; 및

상기 중계 서버에 의해, 상기 대상자의 MPI 키를 이용하여 상기 제1 임상 데이터를 상기 클라우드 서버에 전송하는 단계를 더 포함하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정하는 단계는,

상기 IF 키와 대응하는 MPI 키가 검색되지 않은 경우, 임의의 숫자의 조합으로 새로운 MPI 키를 생성하는 단계; 및

상기 새로운 MPI 키를 상기 중계 서버로 반환될 MPI 키로 결정하는 단계를 포함하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 대상자 정보는 상기 대상자의 개인 식별 정보, 상기 임상시험 수행기관 시스템에서 각 대상자에게 부여한 대상자 식별번호 및 임상시험 수행기관 식별 코드 중 적어도 하나를 포함하고,

상기 대상자의 개인 식별 정보는 상기 대상자의 주민등록번호, 생년월일, 이름, 성별 정보 중 적어도 하나를 포

함하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 중계 서버에 의해 IF 키를 생성하는 단계는

상기 임상시험 수행기관 시스템으로부터 상기 대상자 정보를 수신하기 이전에,

상기 클라우드 서버가 상기 대상자 정보와 상이한 제2 대상자 정보 및 제1 임상시험 등록 요청을 수신하면, 상기 수신된 제2 대상자 정보를 상기 중계 서버에 전송하는 단계; 및

상기 중계 서버에서 상기 제2 대상자 정보 중 대상자 식별번호를 이용하여 상기 임상시험 수행기관 시스템에 상기 대상자 정보를 요청하는 단계를 포함하고,

상기 클라우드 서버에 의해, 상기 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정하는 단계는,

상기 MPI 키를 발급할 때, 상기 대상자와 대응하는 상기 IF 키 및 제1 임상시험 코드의 조합과 대응하는 상기 MPI 키가 존재하는지 판단하고, 판단 결과에 따라 상기 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 여부를 결정하는 단계를 포함하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법.

#### 청구항 5

삭제

#### 청구항 6

삭제

#### 청구항 7

제1항에 있어서,

상기 임상시험 수행기관 시스템에서 사용되는 임상 데이터 포맷이 상기 클라우드 서버에 의해 표준화된 임상 데이터 포맷과 상이한 경우,

상기 중계 서버에 의해, 상기 제1 임상 데이터를 상기 클라우드 서버에 전송하기 전에, 상기 중계 서버에 의해 상기 제1 임상 데이터의 포맷을 상기 표준화된 임상 데이터 포맷으로 변환하는 단계를 더 포함하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법.

#### 청구항 8

삭제

#### 청구항 9

프로세서, 제1 통신 인터페이스 및 제2 통신 인터페이스를 포함하고, 상기 제1 통신 인터페이스를 통해 임상시험 수행기관 시스템과 일대일 통신하는 중계 서버; 및

상기 제2 통신 인터페이스와 통신하는 클라우드 서버를 포함하고,

상기 프로세서는,

임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성하고 - 상기 IF 키는 상기 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 값임 -,

상기 IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청하고 - 상기 MPI 키는 상기 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값임 -,

상기 클라우드 서버로부터 상기 MPI 키를 수신하고 - 상기 MPI 키는 상기 클라우드 서버에 의해, 상기 IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 상기 검색 결과에 기초하여 결정된 것임 -,

상기 대상자 정보와 수신된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트하고,

상기 클라우드 서버는 임상시험 건수 조회 기능을 제공하는 사용자 인터페이스를 포함하고,

상기 클라우드 서버는 상기 사용자 인터페이스를 통해 외부 장치로부터 제1 임상시험의 실시 횟수 제공 요청이 수신되면, 상기 클라우드 서버에 저장된 매핑 테이블에서 상기 제1 임상시험의 임상시험 코드와 대응하는 MPI 키의 수에 기초하여 상기 실시 횟수를 계산하고, 상기 사용자 인터페이스를 통해 상기 외부 장치로 상기 계산된 실시 횟수를 제공하고,

상기 클라우드 서버가 상기 중계 서버와 서로 다른 중계 서버로부터 제1 임상 데이터 요청을 수신하면, 상기 클라우드 서버가 상기 중계 서버로 상기 대상자의 MPI 키를 이용하여 제1 임상 데이터를 요청하고,

상기 중계 서버에 의해, 상기 대상자의 MPI 키에 기초하여 상기 대상자를 식별하고, 상기 임상시험 수행기관 시스템에 상기 제1 임상 데이터를 요청하고,

상기 중계 서버가 상기 임상시험 수행기관 시스템으로부터 상기 제1 임상 데이터를 수신하면, 상기 대상자와 대응하는 MPI 키와 상기 제1 임상 데이터를 매핑하고,

상기 중계 서버에 의해, 상기 대상자의 MPI 키를 이용하여 상기 제1 임상 데이터를 상기 클라우드 서버에 전송하는, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템.

## 청구항 10

제9항에 있어서,

상기 프로세서는,

상기 임상시험 수행기관 시스템으로부터 상기 대상자 정보를 수신하기 이전에,

상기 클라우드 서버로부터 상기 대상자 정보와 상이한 제2 대상자 정보를 수신하고, 상기 제2 대상자 정보 중 대상자 식별번호를 이용하여 상기 임상시험 수행기관 시스템에 상기 대상자 정보를 요청하고, 상기 요청에 따라 수신된 상기 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성하는 것인, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템.

## 청구항 11

제9항에 있어서,

상기 클라우드 서버는,

상기 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정할 때,

상기 대상자와 대응하는 상기 IF 키 및 제1 임상시험 코드의 조합과 대응하는 상기 MPI 키가 존재하는지 판단하고, 판단 결과에 따라 상기 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 여부를 결정하는 것인, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템.

## 청구항 12

하드웨어인 컴퓨터와 결합되어, 제1항, 제2항, 제3항, 제4항 및 제7항 중 어느 한 항의 방법을 실행시키기 위하여 매체에 저장된, 프로그램.

## 발명의 설명

## 기술 분야

[0001] 본 발명은 다기관 임상시험 진행시 활용 가능한 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0002] 임상시험(clinical trial)이란 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물 또는 의료기기의 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 의미한다. 최근 바이오 산업이 확대됨에 따라 신약 및 의료기기 개발을 위한 임상시험 역시 증가하고 있다. 이 중에

서 특히 다기관 임상시험은 여러 기관에서 동일한 임상시험을 시행하는 것을 의미하며, 정해진 기간 이내에 임상시험의 목적을 충족시킬 만큼 충분한 수의 시험대상자를 모집할 수 있기 때문에, 새로운 약물 및 의료기기 임상시험을 효율적으로 수행할 수 있는 방법이다.

[0003] 그러나 종래의 임상시험 수행기관 시스템은 임상 데이터를 EHR(Electronic Health Record) 형태로 관리할 수 있는데, 각 임상시험 수행기관 별로 서로 다른 EHR 포맷을 가지기 때문에, 다기관 임상시험 진행시 여러 임상시험 수행기관으로부터 수집된 임상 데이터를 통합 관리하는 것에 어려움이 있을 수 있다.

[0004] 또한, 여러 기관으로부터 수집된 임상 데이터를 관리할 때 대상자의 개인 식별 정보가 활용되는 경우, 대상자의 개인 식별 정보가 유출될 가능성이 있다. 따라서 대상자의 개인 식별 정보 보안성을 개선하면서, 서로 다른 포맷의 임상 데이터를 관리할 수 있는 방법이 요구되고 있다.

## 선행기술문헌

### 특허문헌

[0005] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허공보 제10-2018-0133301호 (2018. 12. 14)

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0006] 상술한 바와 같은 문제점을 해결하기 위한 본 발명은 임상시험에 참가한 대상자들의 개인 식별 정보를 포함하지 않은 키를 이용하여 각 대상자들을 식별하고, 다기관 임상시험 수행시 대상자들의 중복 참여 여부를 검증하는 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템을 제공하는데 그 목적이 있다.

[0007] 본 발명이 해결하고자 하는 과제들은 이상에서 언급된 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### 과제의 해결 수단

[0008] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법은 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여, 중계 서버에 의해 IF 키를 생성하는 단계, 중계 서버에 의해, IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청하는 단계 - MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값임 -, 클라우드 서버에 의해, IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정하는 단계, 클라우드 서버에 의해, 결정된 MPI 키를 중계 서버로 반환하는 단계 및 중계 서버에 의해, 대상자 정보와 반환된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트하는 단계를 포함할 수 있다.

[0009] 또한, 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템은 프로세서, 제1 통신 인터페이스 및 제2 통신 인터페이스를 포함하고, 제1 통신 인터페이스를 통해 임상시험 수행기관 시스템과 일대일 통신하는 중계 서버 및 제2 통신 인터페이스와 통신하는 클라우드 서버를 포함하고, 프로세서는 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성하고, IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청하고 - MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값임 -, 클라우드 서버로부터 MPI 키를 수신하고 - MPI 키는 클라우드 서버에 의해, IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 결정된 것임 -, 대상자 정보와 수신된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트하는 것일 수 있다.

[0010] 이 외에도, 하드웨어인 컴퓨터와 결합하여 본 발명을 구현하기 위한 방법을 실행시키기 위해 매체에 저장된 프로그램이 더 제공될 수 있다.

[0011] 또한, 본 발명을 구현하기 위한 다른 방법, 다른 시스템 및 상기 방법을 실행하기 위한 컴퓨터 프로그램을 기록하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체가 더 제공될 수 있다.

## 발명의 효과

[0012] 상기와 같은 본 발명에 따르면, 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 대상자 식별을 위해 사용되는 MPI 키값에 대상자들의 개인 식별 정보가 포함되지 않기 때문에, 각 대상자의 개인 식별 정보에 대한 보안성을 개선할 수 있는 효과가 있다. 나아가, 본 발명의 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 개인 식별 정보 보안상 문제로 인해 종래에는 제공받을 수 없었던 기관 내 대상자들의 EHR 데이터를 제공받을 수 있는 효과가 있다.

[0013] 또한, 본 발명에 개시된 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 각 대상자에 대하여 중복 검증 절차를 수행하므로, 대상자가 서로 다른 기관에서 동일한 임상시험에 중복 참가하는 것을 방지하는 효과가 있다.

[0014] 본 발명의 효과들은 이상에서 언급된 효과로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### 도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템을 설명하기 위한 도면이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 IF 키 및 MPI 키 발급 절차를 설명하기 위한 도면이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 중계 서버 및 클라우드 서버에 저장된 매핑 테이블을 설명하기 위한 도면이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 대상자의 임상시험 등록에 관한 중복 검증 절차를 설명하기 위한 도면이다.

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 대상자의 임상 데이터를 연동하는 절차를 설명하기 위한 도면이다.

도 6은 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 대상자의 임상 데이터를 연동하는 절차를 설명하기 위한 도면이다.

도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 서버에 의해 제공되는 기능을 설명하기 위한 도면이다.

도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법을 설명하기 위한 흐름도이다.

도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템을 설명하기 위한 블록도이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 제한되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 본 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.

[0017] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예들을 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소 외에 하나 이상의 다른 구성요소의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다. 명세서 전체에 걸쳐 동일한 도면 부호는 동일한 구성 요소를 지칭하며, "및/또는"은 언급된 구성요소들의 각각 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다. 비록 "제1", "제2" 등이 다양한 구성요소들을 서술하기 위해서 사용되나, 이들 구성요소들은 이들 용어에 의해 제한되지 않음은 물론이다. 이들 용어들은 단지 하나의 구성요소를 다른 구성요소와 구별하기 위하여 사용하는 것이다. 따라서, 이하에서 언급되는 제1 구성요소는 본 발명의 기술적 사상 내에서 제2 구성요소일 수도 있음은 물론이다.

[0018] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또한, 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다. 다시 말해, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어는 명시적으로 본 발명을 한정하는 사항으로 기재하지 않은 경우에 본 발명의 기술적 사상을 한정하는 의미로 사용하는 것이 아님을 주의해야 한다.

[0019] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예를 상세하게 설명한다.

[0020] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템을 설명하기 위한 도면이다.

[0021] 도 1을 참고하면, 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)은 클라우드 서버(110), 복수



의 중계 서버(120, 130, 140)를 포함할 수 있다. 그러나 본 발명의 다른 일 실시예에 따르면, 대상자들의 개인 식별 정보 보호를 위해 복수의 중계 서버(120, 130, 140)가 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)에 포함되지 않고, 각 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)에 포함되어 운영될 수 있다.

[0022] 한편, 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)은 각각 서버와 단말을 포함하며, 중계 서버(120, 130, 140)를 통해 클라우드 서버(110)와 임상 데이터를 송수신할 수 있다.

[0023] 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)은 제약사, 의료기기 제조사 또는 임상시험수탁기관 등으로부터 의뢰를 받아 임상시험을 수행하는 기관을 의미하며, 의료기관이 포함될 수 있다. 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)의 서버는 임상시험 참가하는 대상자의 임상 데이터를 저장, 계산 및 통계처리할 수 있고, 단말은 임상시험 수행기관 내에 위치하여 대상자 및 의료진들로부터 임상 데이터를 수신하는 의료기기 또는 휴대용 단말, 임상시험 수행기관 외부에서 대상자로부터 임상 데이터를 수신하는 휴대용 단말 등을 포함할 수 있다.

[0024] 한편, 종래의 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)은 임상 데이터를 EHR(Electronic Health Record) 형태로 관리할 수 있는데, 각 임상시험 수행기관 별로 서로 다른 EHR 포맷을 가지기 때문에, 다기관 임상시험 진행 시 여러 임상시험 수행기관으로부터 수집된 임상 데이터를 통합 관리하는 것에 어려움이 있을 수 있다.

[0025] 또한, 현행법상 제1 임상시험 수행기관 시스템(150)에서 임상시험에 참가한 대상자의 개인 식별 정보는 다른 임상시험 수행기관 시스템(160, 170)에 전달될 수 없다. 따라서, 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)에서 수집된 대상자 정보를 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)으로 전달하기 위해서는 개인 식별 정보 이외의 대상자를 식별하기 위한 별도의 키 값이 필수적이다. 만약 현행법상 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170) 간에 대상자의 개인 식별 정보의 공유가 가능하더라도, 대상자의 개인 식별 정보에 기초한 키 값을 이용한다면 개인 식별 정보 보안성이 취약해질 우려가 있다.

[0026] 이에 따라, 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)의 클라우드 서버(110)와 중계 서버(120, 130, 140)는 각 대상자를 식별하기 위해 IF 키(Information Key) 및 MPI 키(Master Patient Index Key)를 사용할 수 있다. IF 키는 주민등록번호와 같은 변하지 않는 개인의 고유 정보 또는 변경 가능성이 적은 개인 식별 정보의 조합으로 생성된 키 값을 의미한다. 한편, MPI 키는 하나의 IF 키와 대응하며 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값으로 정의된다. 클라우드 서버(110) 및 중계 서버(120, 130, 140)는 MPI 키가 생성된 이후에는 MPI 키를 이용하여 대상자를 쿼리할 수 있다. 따라서, 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)은 대상자의 개인 식별 정보 보안성을 향상시킬 수 있고, 현행법상에서도 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)에서 수집된 대상자 정보를 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(100)으로 전달할 수 있다.

[0027] 중계 서버(120, 130, 140)는 각 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170) 및 클라우드 서버(110)와 통신할 수 있으며, 각 임상시험 수행기관 내 또는 각 임상시험 수행기관과 근접한 지역에 위치할 수 있다. 중계 서버(120, 130, 140)는 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)으로부터 대상자의 개인 식별 정보를 수신하고 이에 기초하여 IF 키를 생성할 수 있다. 또한, 임상시험 수행기관 내에서 활용되는 대상자 식별번호와 IF 키 및 MPI 키간의 매핑 테이블을 저장하여 클라우드 서버(110)와 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170) 간의 대상자 식별이 용이하게 할 수 있다. 또한 중계 서버(120, 130, 140)는 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)에서 사용되는 서로 다른 임상 데이터 포맷을 클라우드 서버(110)에서 사용하는 포맷으로 변환시킬 수 있다.

[0028] 클라우드 서버(110)는 중계 서버(120, 130, 140)를 통해 각 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)으로부터 임상 데이터를 수집할 수 있다. 또한, 클라우드 서버(110)는 MPI 키를 생성하고, MPI 키에 따라 대상자들의 임상 데이터를 관리할 수 있다.

[0029] 한편 클라우드 서버(110)는 IF 키 및 MPI 키에 기초하여, 대상자가 동일한 임상시험에 중복 참여하였는지 여부를 판단할 수 있다. 예를 들어, 중계서버(120, 130, 140)는 MPI 키를 이용하여 클라우드 서버(110)에 대상자가 동일한 임상시험에 중복 참여하였는지 여부를 쿼리할 수 있고, 클라우드 서버(110)는 MPI 키에 매핑되는 IF 키를 이용하여 중복 참여 여부를 판단할 수 있다. 그리고, 클라우드 서버(110)는 임상 데이터가 수신되면 표준화된 포맷으로 변환하여 저장할 수 있고, 외부로부터 임상 데이터 요청이 수신되면 해당 임상 데이터를 출력할 수 있다. 또한, 특정 대상자의 임상 데이터를 임상시험 수행기관 시스템(150, 160, 170)에 요청하여 전달받을 수 있다. 이외 클라우드 서버(110)는 도 7에 도시된 기능을 제공할 수 있다.

[0030] 한편, 도 1에는 제약사 시스템(180)이 클라우드 서버(110)와 통신할 수 있는 것으로 도시되어 있으나, 제약사 시스템(180)외에도 개인 단말, 의료기기 제조사 또는 임상시험수탁기관 등이 클라우드 서버(110)와 통신할 수



있음은 당해 기술분야의 통상의 기술자에게 자명하다.

- [0031] 다만, 몇몇 실시예에서 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템은 도 1에 도시된 구성요소보다 더 적은 수의 구성요소나 더 많은 구성요소를 포함할 수도 있다.
- [0032] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 IF 키 및 MPI 키 발급 절차를 설명하기 위한 도면이다.
- [0033] 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 클라우드 서버에서 대상자의 임상 데이터를 관리할 때, 대상자의 개인 식별 정보의 보안성을 향상시키기 위하여 대상자 식별을 위한 MPI 키를 발급하여 사용할 수 있다.
- [0034] 도 2을 참고하면 S210에서, 임상시험 수행기관 시스템(230)은 대상자 정보를 중계 서버(220)에 전송할 수 있다. 이때, 대상자 정보는 대상자의 주민등록번호와 같은 개인 식별 정보, 임상시험 수행기관 시스템(230)에서 각 대상자에게 부여한 대상자 식별번호 및 임상시험 수행기관 식별 코드 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0035] 한편 다른 일 실시예에 따르면, 대상자 정보는 임상시험 수행기관 시스템(230)으로부터 중계 서버(220)로 수신되는 것이 아니라, 클라우드 서버(210)로부터 중계 서버로(220)로 수신되는 것일 수 있다. 예를 들어, 각 임상시험 수행기관에서 클라우드 서버에 접속하여 대상자의 정보를 입력하는 경우, 본 발명의 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 S210을 수행하는 대신 클라우드 서버(210)에서 대상자의 정보를 중계 서버(220)로 전송할 수 있다.
- [0036] S220에서, 중계 서버(220)는 대상자 정보 중 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성할 수 있다. IF 키는 주민등록번호와 같은 변하지 않는 개인의 고유 정보 또는 변경 가능성이 적은 개인 식별 정보의 조합으로 생성될 수 있다. 예를 들어, IF 키는 대상자의 성별, 주민등록번호 앞 6자리, 이름을 조합하여 생성될 수 있으나, IF 키의 생성 규칙은 이에 제한되지 않는다.
- [0037] 한편, 본 발명의 일 실시예에 따른 중계 서버(220)는 대상자 정보와 MPI 키의 매핑 테이블을 저장할 수 있으며, S220 이전에 대상자 정보와 대응되는 MPI 키가 존재하는지 검색할 수 있다. 만약 대상자 정보와 대응되는 MPI 키가 존재하지 않는 경우, 중계 서버(220)는 클라우드 서버(210)에 대상자와 대응하는 MPI 키를 요청하기 위하여 S220을 수행할 수 있다. 여기서 MPI 키는 하나의 IF 키와 대응하여, 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값으로 정의된다. 예를 들어, MPI 키는 중복되지 않는 10자리 임의의 숫자의 조합일 수 있으나, MPI 키 생성 규칙은 이에 제한되지 않는다.
- [0038] S230에서, 중계 서버(220)는 클라우드 서버(210)에 IF 키와 대응하는 MPI 키를 요청할 수 있다.
- [0039] S240에서, 클라우드 서버(210)는 IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 반환될 MPI 키를 결정할 수 있다. 클라우드 서버(210)는 IF 키와 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 저장할 수 있으며, 매핑 테이블에서 IF 키에 대응하는 MPI 키가 존재하는지 여부를 검색할 수 있다. 만약 매핑 테이블에 IF 키와 대응하는 MPI 키가 존재하는 경우, 해당 MPI 키를 반환될 MPI 키로 결정할 수 있고, 그렇지 않은 경우 클라우드 서버(210)는 새로운 MPI 키를 생성하고, 새로운 MPI 키를 반환될 MPI 키로 결정할 수 있다. 만약 새로운 MPI 키가 생성되었다면, 클라우드 서버(210)는 IF 키와 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트할 수 있다.
- [0040] S250에서, 클라우드 서버(210)는 중계 서버(220)에 결정된 MPI 키를 반환할 수 있다.
- [0041] S260에서, 중계 서버(220)는 결정된 MPI 키에 기초하여, 대상자 정보와 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트할 수 있다.
- [0042] 이후 중계 서버(220)와 클라우드 서버(210)는 대상자를 쿼리할 때 MPI 키를 사용하게 되는데, MPI 키에는 대상자의 개인 식별 정보가 포함되지 않으므로 대상자의 개인 식별 정보의 보안성을 향상시키는 효과가 있다. 또한, MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보를 포함하지 않으므로, 임상시험 수행기관 시스템에서 수집된 대상자 정보를 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템으로 전달할 수 있다.
- [0043] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 중계 서버 및 클라우드 서버에 저장된 매핑 테이블을 설명하기 위한 도면이다.
- [0044] 도 3의 (a)는 중계 서버에 저장된 매핑 테이블의 일 실시예이고, 도 3의 (b)는 클라우드 서버에 저장된 매핑 테이블의 일 실시예를 도시한 것이다.
- [0045] 일 실시예에 따른 중계 서버는 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보(310) 중에서 대상자 개인

식별 정보(320)에 기초하여 IF 키를 생성하고, 클라우드 서버로부터 MPI 키를 획득할 수 있다. 따라서, 중계 서버에는 도 3의 (a)와 같이 대상자 정보(310), IF 키 및 MPI 키 사이의 매핑 테이블이 저장될 수 있다. 또한, 다른 일 실시예에 따른 중계 서버에 저장되는 매핑 테이블은 대상자의 개인 식별 정보 보호를 위해서, 대상자 정보(310) 중에서 개인 식별 정보(320)를 제외한 나머지 정보만 저장하는 것일 수 있다. 여기서, 개인 식별 정보(320)는 대상자 이름, 생년월일, 성별 등을 포함할 수 있으나, 개인 식별 정보(320)에 포함되는 정보는 이에 제한되지 않는다.

[0046] 일 실시예에 따른 클라우드 서버는 중계 서버로부터 MPI 키 요청이 수신되면 MPI 키를 생성하고, MPI 키에 따라 대상자들의 임상 데이터를 수집 및 관리할 수 있다. 따라서, 클라우드 서버에는 도 3의 (b)와 같이 MPI 키, IF 키 및 해당 대상자의 임상 데이터 간의 매핑 테이블이 저장될 수 있다. 여기서, 한 대상자가 여러 종류의 임상 시험에 참가할 수 있으므로, 각 임상 데이터는 임상시험 코드(330)에 따라 분류되어 하나의 MPI 키에 매핑될 수 있다.

[0047] 한편, 중계 서버 및 클라우드 서버에 저장되는 매핑 테이블에는 도 3에 도시된 파라미터 이외의 다른 파라미터도 포함될 수 있음은 당해 기술분야의 통상의 기술자에게 자명하다.

[0048] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 대상자의 임상시험 등록에 관한 중복 검증 절차를 설명하기 위한 도면이다.

[0049] 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 한 대상자가 여러 임상시험 수행기관에서 동일한 임상시험을 참가하는 것을 방지하기 위하여 대상자의 임상시험 등록에 관한 중복 검증 절차를 수행할 수 있다.

[0050] 도 4를 참고하면 S410에서, 클라우드 서버(410)는 제1 대상자의 제1 정보 및 제1 임상시험 등록 요청을 수신할 수 있다. 이때, 수신되는 제1 대상자의 제1 정보는 제1 대상자가 임상시험을 위해 방문한 임상시험 수행기관의 식별코드, 해당 임상시험 수행기관 내에서 대상자를 식별하기 위해 부여된 대상자 식별번호, 이름, 생년월일 등을 포함할 수 있다.

[0051] S415에서, 클라우드 서버(410)는 중계 서버(420)로 제1 대상자의 제1 정보를 전송할 수 있다. 한편 일 실시예에 따른 클라우드 서버(410)는 제1 대상자의 제1 정보 중에서 개인 식별 정보를 저장하지 않을 수 있다.

[0052] 이후 중계 서버(420)는 S420에서 제1 정보에 포함된 대상자 식별번호를 이용하여, 제1 대상자의 제2 정보를 임상시험 수행기관 시스템(430)에 요청할 수 있고, S425에서 임상시험 수행기관 시스템(430)으로부터 제1 대상자의 제2 정보를 수신할 수 있다. 여기서 제2 정보는 IF 키를 생성하는데 필요하지만, 제1 정보에 포함되지 않는 개인 식별 정보를 포함할 수 있으며, 예를 들어 제1 대상자의 주민등록번호를 포함할 수 있다.

[0053] S430에서 제1 대상자의 제2 정보 중 개인 식별 정보에 기초하여 제1 대상자의 IF 키를 생성하고, S435에서 IF 키와 대응하는 MPI 키를 요청할 수 있다. 도 4의 S430 및 S435는 도 2의 S220 및 S230과 각각 대응되므로 자세한 설명은 생략하기로 한다.

[0054] S440에서, 클라우드 서버(410)는 제1 대상자의 MPI 키를 생성하는데, 이때 제1 대상자의 제1 임상시험 등록 중복여부를 판단할 수 있다. 예를 들어, 도 3의 (b)를 참고하면, 클라우드 서버(410)는 MPI 키, IF 키 및 해당 대상자의 임상 데이터 간의 매핑 테이블을 저장할 수 있다. 따라서, 클라우드 서버(410)는 제1 대상자의 IF 키와 제1 임상시험 코드의 조합과 대응하는 MPI 키가 이미 존재하는지 확인함으로써, 제1 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 여부를 판단할 수 있다. 예를 들어, 제1 대상자의 IF 키 및 제1 임상시험 코드와의 조합과 대응하는 MPI 키가 이미 존재하는 경우, 클라우드 서버(410)는 제1 대상자가 제1 임상시험에 중복 참가한 것으로 판단할 수 있다.

[0055] S445에서, 클라우드 서버(410)는 중계 서버(420)에 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 제1 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 판단 결과를 반환할 수 있다.

[0056] S450에서, 중계 서버(420)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여 제1 대상자를 식별할 수 있다. 도 3의 (a)를 참고하면, 중계 서버(420)는 클라우드 서버(410)로부터 수신된 MPI 키와 대응하는 대상자 정보를 참고하여, 수신된 정보가 제1 대상자에 관한 정보임을 식별할 수 있다.

[0057] S455에서, 중계 서버(420)는 클라우드 서버(410)에 제1 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 판단 결과를 반환할 수 있다. 이후, 클라우드 서버(410)는 제1 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 판단 결과를 표시할 수 있다. 예를 들어, 제1 대상자에 대하여 제1 임상시험 등록이 중복된 경우, 클라우드 서버(410)는 "제1 임상시험 등록이 중

복됩니다"라고 표시할 수 있고, 중복되지 않는 경우 "제1 임상시험 등록 성공입니다"라고 표시할 수 있다.

- [0058] 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 대상자의 임상 데이터를 연동하는 절차를 설명하기 위한 도면이다.
- [0059] 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 클라우드 서버가 임상시험 수행 기관 시스템으로부터 임상 데이터를 수신하여 관리할 수 있다.
- [0060] 도 5를 참고하면 S510에서, 클라우드 서버(510)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 중계 서버(520)로 제1 임상 데이터를 요청할 수 있다. 구체적으로 클라우드 서버(510)는 임상시험 수행기관으로부터 제1 대상자의 제1 임상 데이터 요청을 수신하여 S510을 수행할 수 있다. 또한, 클라우드 서버(510)는 임상시험 수행기관 시스템(530)이 아닌, 다른 임상시험 수행기관 시스템과 통신하는 별도의 중계 서버로부터 제1 대상자의 제1 임상 데이터 요청을 수신하여 S510을 수행할 수 있다. 이외에도 클라우드 서버(510)는 자체적으로 입력부를 포함하여 사용자에게 의해 직접 제1 대상자의 제1 임상 데이터 요청을 수신하여 S510을 수행할 수 있다.
- [0061] S520에서, 중계 서버(520)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 제1 대상자를 식별할 수 있다. S520의 구체적인 내용은 도 4의 S450과 대응하므로, 자세한 설명은 생략하기로 한다.
- [0062] S530에서, 중계 서버(520)는 임상시험 수행기관 시스템(530)에 제1 대상자의 제1 임상 데이터를 요청할 수 있다.
- [0063] S540에서 임상시험 수행기관 시스템(530)은 제1 대상자의 제1 임상 데이터를 검색할 수 있고, S550에서 중계 서버(520)로 결과를 반환할 수 있다. 예를 들어, S540에서 임상시험 수행기관 시스템(530)에 포함된 서버는 미리 저장되어 있던 제1 대상자의 제1 임상 데이터를 검색할 수 있다. 또한, 다른 일 실시예의 S540에서 임상시험 수행기관 시스템(530)에 포함된 의료기기 단말은 실시간으로 입력된 제1 대상자의 제1 임상 데이터를 검색할 수 있다.
- [0064] S560에서, 중계 서버(520)는 반환된 제1 대상자의 제1 임상 데이터와 제1 대상자의 MPI 키를 매핑할 수 있다. 또한, 중계 서버(520)는 제1 임상 데이터와 제1 대상자의 MPI 키 매핑 결과에 기초하여, 매핑 테이블을 업데이트할 수 있다.
- [0065] 만약 임상시험 수행기관 시스템(530)으로부터 수신된 제1 임상 데이터의 포맷이 클라우드 서버(510)에서 관리하는 임상 데이터 포맷과 상이한 경우, 중계 서버(520)는 임상시험 수행기관 시스템(530)으로부터 수신된 제1 임상 데이터의 포맷을 표준화된 포맷으로 변환할 수 있다. 이를 위해 중계 서버(520)는 임상시험 수행기관 시스템(530)에서 관리되는 임상 데이터 포맷과 클라우드 서버(510)에서 관리되는 임상 데이터 포맷 간의 매핑 테이블을 저장할 수 있다.
- [0066] S570에서, 중계 서버(520)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여 클라우드 서버(510)에 제1 임상 데이터를 반환할 수 있다. 만약, 중계 서버(520)으로부터 수신된 제1 임상 데이터의 포맷이 표준화된 포맷과 상이한 경우, 클라우드 서버(510)는 임상시험 수행기관 시스템(530)의 제1 임상 데이터의 포맷을 표준화된 포맷으로 변환할 수 있다.
- [0067] 한편, 도 5에 개시된 절차에서 임상시험 수행기관 시스템(530), 중계 서버(520) 및 클라우드 서버(510) 간에 송수신되는 임상 데이터의 각 파라미터는 표준용어체계를 따른 것일 수 있다. 또한, 진료과정에서 시행되는 각종 검사 항목과 결과는 LOINC(Logical Observation Identifiers Names and Codes) 표준용어체계를 따른 것일 수 있다. 여기서, LOINC는 진료과정에서 시행되는 각종 검사 결과와 임상관찰 결과를 표현할 목적으로 만들어진 표준용어체계이다.
- [0068] 또한, 다른 일 실시예에서는 중계 서버(520) 및 클라우드 서버(510) 간에 송수신되는 임상 데이터만 LOINC를 따르며, 임상시험 수행기관 시스템(530) 및 중계 서버(520) 간에 송수신되는 임상 데이터는 임상시험 수행기관 시스템(530)의 자체 코드를 이용한 것일 수 있다. 이러한 경우, 중계 서버(520)는 임상시험 수행기관 시스템(530)의 자체 코드와 LOINC 간의 변환을 수행할 수 있다. 이를 위해, 중계 서버(520)는 임상시험 수행기관 시스템(530)의 자체 코드와 LOINC 간의 매핑 테이블을 저장할 수 있다.
- [0069] 도 6은 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 대상자의 임상 데이터를 연동하는 절차를 설명하기 위한 도면이다.
- [0070] 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법 및 시스템은 임상시험 수행기관 시스템이 클라우드 서버에 특정 대상자의 임상 데이터를 요청하고 해당 임상 데이터를 수신할 수 있다.
- [0071] 도 6을 참고하면 S610에서, 임상시험 수행기관 시스템(630)은 중계 서버(620)에 제1 대상자의 임상 데이터를 요

청할 수 있다.

- [0072] S620에서, 중계 서버(620)는 매핑 테이블에서 제1 대상자와 대응하는 MPI 키를 검색할 수 있다.
- [0073] S630에서, 중계 서버(620)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 제1 대상자의 임상 데이터를 클라우드 서버(610)에 요청할 수 있다.
- [0074] S640에서, 클라우드 서버(610)는 제1 대상자의 임상 데이터를 검색할 수 있다. 예를 들어, 클라우드 서버(610)가 도 3의 (b)와 유사한 매핑 테이블을 저장하고 있다면, 클라우드 서버(610)는 제1 대상자의 MPI 키에 매핑된 모든 임상시험의 임상 데이터를 검색 결과로 결정할 수 있다. 만약 임상시험 수행기관 시스템(630)에 의해 요청된 임상 데이터가 특정 임상시험에 관한 것이라면, 클라우드 서버(610)는 S630에서 중계 서버(620)로부터 해당 임상시험의 코드를 함께 수신할 수 있고, 클라우드 서버(610)는 해당 임상시험의 코드로 분류된 임상 데이터를 검색 결과로 결정할 수 있다.
- [0075] 한편, 클라우드 서버(610)에 저장된 임상 데이터의 포맷은 표준화된 것일 수 있다. 다시말해, 둘 이상의 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수집된 단일 임상시험에 관한 임상 데이터의 포맷을 통일화하여, 저장 및 관리할 수 있다. 따라서, S640에서 검색된 임상 데이터 역시 표준화된 포맷으로 구성된 것일 수 있다.
- [0076] S650에서, 클라우드 서버(610)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 표준화된 포맷의 임상 데이터를 중계 서버(620)에 반환할 수 있다.
- [0077] S660에서, 중계 서버(620)는 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여 제1 대상자를 식별하고, 표준화된 포맷의 임상 데이터를 임상시험 기관 시스템의 포맷으로 변환할 수 있다. 여기서, 제1 대상자의 MPI 키에 기초하여, 제1 대상자를 식별하는 과정은 도 4의 S450과 대응하므로, 자세한 설명은 생략하기로 한다.
- [0078] 한편, 임상시험 수행기관 시스템(630)이 S610에서 요청하는 임상 데이터의 포맷은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 서버(610)가 관리하는 표준화된 임상 데이터 포맷과 상이할 수 있다. 이러한 경우 S660에서 중계 서버(620)는 제1 대상자의 임상 데이터가 임상시험 수행기관 시스템(630) 내부에서 사용이 가능하도록, 표준화된 포맷의 임상 데이터를 임상시험 기관 시스템의 포맷으로 변환할 수 있다.
- [0079] S670에서, 중계 서버(620)는 포맷이 변환된 제1 대상자의 임상 데이터를 임상시험 수행기관 시스템(630)으로 반환할 수 있다.
- [0080] 상술한 바에 따라, 일 실시예에 따른 클라우드 서버는 각 임상시험 수행기관 시스템과 임상 데이터를 공유할 수 있다.
- [0081] 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 서버에 의해 제공되는 기능을 설명하기 위한 도면이다.
- [0082] 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 서버(700)는 인터페이스부를 더 포함할 수 있으며, 이러한 경우 도 7에 도시된 기능을 표시한 사용자 인터페이스를 사용자에게 제공할 수 있다. 또한, 다른 일 실시예에 따른 클라우드 서버(700)는 제약사, 의료기기 제조사 또는 임상시험수탁기관 등에 도 7에 도시된 기능이 구현된 프로그램을 제공할 수 있고, Open API 형태로 공중에 제공할 수 있다.
- [0083] 도 7을 참고하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 서버(700)는 진행 과제 목록 조회 기능(710), MPI 키 생성 기능(720), 임상 데이터 업로드 기능(730) 및 임상시험 건수 조회 기능(740)을 사용자, 제약사, 의료기기 제조사 또는 임상시험수탁기관 등에 제공할 수 있다.
- [0084] 진행 과제 목록 조회 기능(710)은 현재 클라우드 서버(700)에 의해 진행되고 있는 임상시험 목록을 제공할 수 있다. 이러한 기능을 구현하기 위해, 클라우드 서버(700)는 도 3의 (b) 매핑 테이블에 각 임상시험 코드에 대응하여 현재 진행상황을 나타내는 플래그를 추가로 저장할 수 있다.
- [0085] MPI 키 생성 기능(720)은 특정 대상자에 대응하는 MPI 키를 생성하고, 생성된 MPI 키를 제공할 수 있다. 이러한 기능을 구현하기 위해, 클라우드 서버(700)는 해당 대상자의 IF 키를 수신할 수 있다. 또한, 해당 대상자의 개인 식별 정보를 수신한 경우, 클라우드 서버(700)는 대상자의 개인 식별 정보를 이용하여 IF 키를 생성하고, 이후 MPI 키를 생성할 수 있다.
- [0086] 임상 데이터 업로드 기능(730)은 특정 대상자의 임상 데이터를 수신하여 매핑 테이블에 저장하는 기능을 의미한다. 본 기능을 구현하기 위해, 클라우드 서버(700)는 해당 대상자의 임상 데이터를 수신할 수 있는 사용자 인터페이스를 추가로 제공할 수 있다.



- [0087] 임상시험 건수 조회 기능(740)은 특정 임상시험의 실시 횟수를 제공할 수 있다. 본 기능은 클라우드 서버(700)에 저장된 매핑 테이블에서 해당 임상시험 코드와 대응하는 MPI 키의 수를 계산하는 방식으로 구현될 수 있다.
- [0088] 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법을 설명하기 위한 흐름도이다.
- [0089] S810에서, 중계 서버는 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성할 수 있다. 여기서, 대상자 정보는 대상자의 개인 식별 정보, 임상시험 수행기관 시스템에서 각 대상자에게 부여한 대상자 식별번호 및 임상시험 수행기관 식별 코드 중 적어도 하나를 포함하고, 대상자의 개인 식별 정보는 대상자의 주민등록번호, 생년월일, 이름, 성별 정보 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0090] 한편, 다른 일 실시예에 따르면, 중계 서버가 임상시험 수행기관 시스템으로부터 대상자 정보를 수신하기 이전에, 클라우드 서버가 대상자 정보와 상이한 제2 대상자 정보 및 제1 임상시험 등록 요청을 수신하면, 클라우드 서버가 수신된 제2 대상자 정보를 중계 서버에 전송하는 단계 및 중계 서버에서 제2 대상자 정보 중 대상자 식별번호를 이용하여 임상시험 수행기관 시스템에 대상자 정보를 요청하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0091] S820에서, 중계 서버는 IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버에 요청할 수 있다. 여기서, MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값일 수 있다.
- [0092] S830에서, 클라우드 서버는 IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 중계 서버로 반환될 MPI 키를 결정할 수 있다.
- [0093] 일 실시예에 따르면, S830은 IF 키와 대응하는 MPI 키가 검색되지 않은 경우, 임의의 숫자의 조합으로 새로운 MPI 키를 생성하는 단계 및 새로운 MPI 키를 중계 서버로 반환될 MPI 키로 결정하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0094] 또한, 다른 일 실시예에 따르면, S830은 MPI 키를 발급할 때 대상자와 대응하는 IF 키 및 제1 임상시험 코드의 조합과 대응하는 MPI 키가 존재하는지 판단하고, 판단 결과에 따라 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 여부를 결정하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0095] S840에서, 클라우드 서버는 결정된 MPI 키를 중계 서버로 반환할 수 있다.
- [0096] S850에서, 중계 서버는 대상자 정보와 반환된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트할 수 있다.
- [0097] 한편, 일 실시예에 따른 방법은 클라우드 서버가 제1 임상시험의 건수 조회 요청을 수신하면, 제1 임상시험에 등록된 MPI 키의 수를 계산하는 단계 및 계산 결과에 기초하여 제1 임상시험의 건수 조회 결과를 출력하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0098] 다른 일 실시예에 따른 방법은, S850을 수행한 이후 클라우드 서버가 중계 서버로 대상자의 MPI 키를 이용하여 제1 임상 데이터를 요청하는 단계, 중계 서버에 의해 대상자의 MPI 키에 기초하여 대상자를 식별하고, 임상시험 수행기관 시스템에 제1 임상 데이터를 요청하는 단계, 중계 서버가 임상시험 수행기관 시스템으로부터 제1 임상 데이터를 수신하면, 대상자와 대응하는 MPI 키와 제1 임상 데이터를 매핑하는 단계 및 중계 서버에 의해 대상자의 MPI 키를 이용하여 제1 임상 데이터를 클라우드 서버에 전송하는 단계를 더 포함할 수 있다. 이러한 경우, 임상시험 수행기관 시스템에서 사용되는 임상 데이터 포맷이 클라우드 서버에 의해 표준화된 임상 데이터 포맷과 상이한 경우, 중계 서버에 의해 제1 임상 데이터를 클라우드 서버에 전송하기 전에, 중계 서버에 의해 제1 임상 데이터의 포맷을 표준화된 임상 데이터 포맷으로 변환하는 단계를 더 포함할 수 있다. 나아가, 본 발명은 클라우드 서버가 제1 임상 데이터를 요청하기 전에 중계 서버와 서로 다른 중계 서버로부터 제1 임상 데이터 요청을 수신하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0099] 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템을 설명하기 위한 블록도이다.
- [0100] 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(900)은 클라우드 서버(910) 및 중계 서버(920)를 포함할 수 있고, 중계 서버(920)는 프로세서(921), 제1 통신 인터페이스(922) 및 제2 통신 인터페이스(923)를 포함할 수 있다. 한편, 일 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템(900)은 복수의 중계 서버(920)를 포함할 수 있으며, 중계 서버(920)의 수는 제한되지 않는다.
- [0101] 중계 서버(920)의 제1 통신 인터페이스(922)는 임상시험 수행기관 시스템과 일대일 통신을 수행하기 위한 하드웨어 구성이다. 제1 통신 인터페이스(922)는 유선 통신, 블루투스 기반의 근거리 무선 통신 또는 WLAN(Wi-Fi) 등을 이용하여 통신을 수행할 수 있으나, 통신 방식은 이에 제한되지 않는다.
- [0102] 중계 서버(920)의 제2 통신 인터페이스(923)는 클라우드 서버(910)와 통신을 수행하기 위한 하드웨어 구성으로,

통신 방식은 제한되지 않는다.

- [0103] 중계 서버(920)의 프로세서(921)는 임상시험 수행기관 시스템으로부터 수신된 대상자 정보 중 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성하고, IF 키에 대응하는 MPI 키를 클라우드 서버(910)에 요청할 수 있다. 여기서 MPI 키는 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 생성되는 것이 아니며, 중복없는 임의의 값일 수 있다. 또한 클라우드 서버(910)로부터 MPI 키를 수신하고 - MPI 키는 클라우드 서버(910)에 의해, IF 키와 대응하는 MPI 키를 검색하고, 검색 결과에 기초하여 결정된 것임 -, 대상자 정보와 수신된 MPI 키 사이의 매핑 테이블을 업데이트할 수 있다.
- [0104] 한편 일 실시예에 따른 중계 서버(920)의 프로세서(921)는 임상시험 수행기관 시스템으로부터 대상자 정보를 수신하기 이전에, 클라우드 서버(910)로부터 대상자 정보와 상이한 제2 대상자 정보를 수신하고, 제2 대상자 정보 중 대상자 식별번호를 이용하여 임상시험 수행기관 시스템에 대상자 정보를 요청하고, 요청에 따라 수신된 대상자의 개인 식별 정보에 기초하여 IF 키를 생성하는 것일 수 있다.
- [0105] 클라우드 서버(910)는 중계 서버(920)로 반환될 MPI 키를 결정할 때, 대상자와 대응하는 IF 키 및 제1 임상시험 코드의 조합과 대응하는 MPI 키가 존재하는지 판단하고, 판단 결과에 따라 대상자의 제1 임상시험 등록 중복 여부를 결정할 수 있다.
- [0106] 이상으로 설명한 본 발명의 실시예에 따른 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템은 도 1 내지 도 8를 통해 설명한 클라우드 기반 임상 데이터 관리 방법과 발명의 카테고리만 다를 뿐, 동일한 내용이므로 중복되는 설명, 예시는 생략하도록 한다.
- [0107] 이상에서 기술한 본 발명의 일 실시예에 따른 방법은, 하드웨어인 서버와 결합되어 실행되기 위해 프로그램(또는 어플리케이션)으로 구현되어 매체에 저장될 수 있다.
- [0108] 상기 기술한 프로그램은, 상기 컴퓨터가 프로그램을 읽어 들여 프로그램으로 구현된 상기 방법들을 실행시키기 위하여, 상기 컴퓨터의 프로세서(CPU)가 상기 컴퓨터의 장치 인터페이스를 통해 읽힐 수 있는 C, C++, JAVA, 기계어 등의 컴퓨터 언어로 코드화된 코드(Code)를 포함할 수 있다. 이러한 코드는 상기 방법들을 실행하는 필요한 기능들을 정의한 함수 등과 관련된 기능적인 코드(Functional Code)를 포함할 수 있고, 상기 기능들을 상기 컴퓨터의 프로세서가 소정의 절차대로 실행시키는데 필요한 실행 절차 관련 제어 코드를 포함할 수 있다. 또한, 이러한 코드는 상기 기능들을 상기 컴퓨터의 프로세서가 실행시키는데 필요한 추가 정보나 미디어가 상기 컴퓨터의 내부 또는 외부 메모리의 어느 위치(주소 번지)에서 참조되어야 하는지에 대한 메모리 참조관련 코드를 더 포함할 수 있다. 또한, 상기 컴퓨터의 프로세서가 상기 기능들을 실행시키기 위하여 원격(Remote)에 있는 어떠한 다른 컴퓨터나 서버 등과 통신이 필요한 경우, 코드는 상기 컴퓨터의 통신 모듈을 이용하여 원격에 있는 어떠한 다른 컴퓨터나 서버 등과 어떻게 통신해야 하는지, 통신 시 어떠한 정보나 미디어를 송수신해야 하는지 등에 대한 통신 관련 코드를 더 포함할 수 있다.
- [0109] 상기 저장되는 매체는, 레지스터, 캐쉬, 메모리 등과 같이 짧은 순간 동안 데이터를 저장하는 매체가 아니라 반영구적으로 데이터를 저장하며, 기기에 의해 판독(reading)이 가능한 매체를 의미한다. 구체적으로는, 상기 저장되는 매체의 예로는 ROM, RAM, CD-ROM, 자기 테이프, 플로피디스크, 광 데이터 저장장치 등이 있지만, 이에 제한되지 않는다. 즉, 상기 프로그램은 상기 컴퓨터가 접속할 수 있는 다양한 서버 상의 다양한 기록매체 또는 사용자의 상기 컴퓨터상의 다양한 기록매체에 저장될 수 있다. 또한, 상기 매체는 네트워크로 연결된 컴퓨터 시스템에 분산되어, 분산방식으로 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드가 저장될 수 있다.
- [0110] 본 발명의 실시예와 관련하여 설명된 방법 또는 알고리즘의 단계들은 하드웨어로 직접 구현되거나, 하드웨어에 의해 실행되는 소프트웨어 모듈로 구현되거나, 또는 이들의 결합에 의해 구현될 수 있다. 소프트웨어 모듈은 RAM(Random Access Memory), ROM(Read Only Memory), EPROM(Erasable Programmable ROM), EEPROM(Electrically Erasable Programmable ROM), 플래시 메모리(Flash Memory), 하드 디스크, 착탈형 디스크, CD-ROM, 또는 본 발명이 속하는 기술 분야에서 잘 알려진 임의의 형태의 컴퓨터 판독가능 기록매체에 상주할 수도 있다.
- [0111] 이상, 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며, 제한적이지 않은 것으로 이해해야만 한다.

부호의 설명

- [0112]
- 100: 클라우드 기반 임상 데이터 관리 시스템

110: 클라우드 서버

120: 제1 중계 서버

130: 제2 중계 서버

140: 제n 중계 서버

150: 제1 임상시험 수행기관 시스템

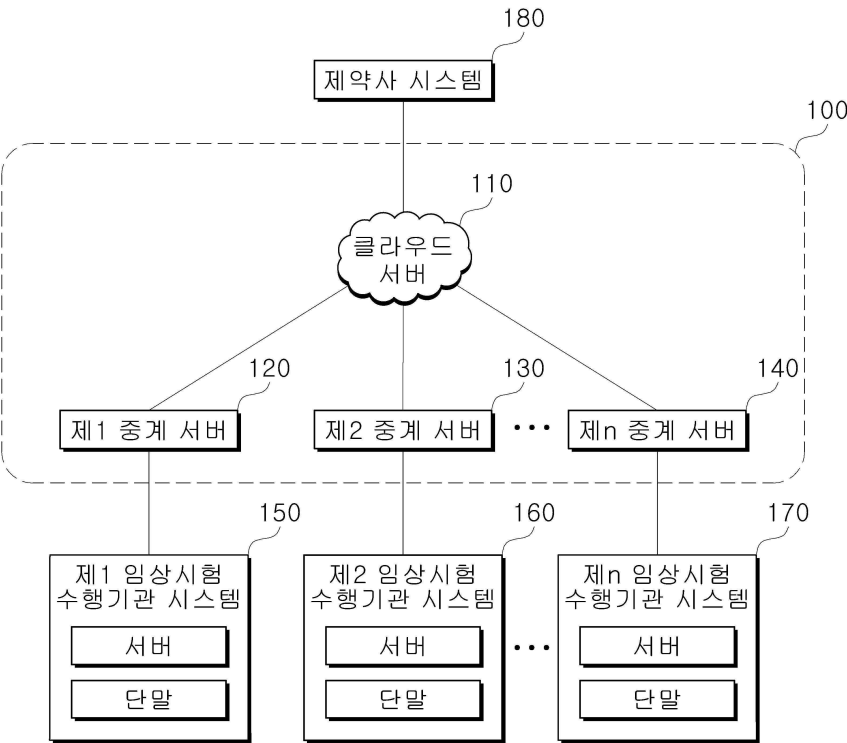
160: 제2 임상시험 수행기관 시스템

170: 제n 임상시험 수행기관 시스템

180: 제약사 시스템

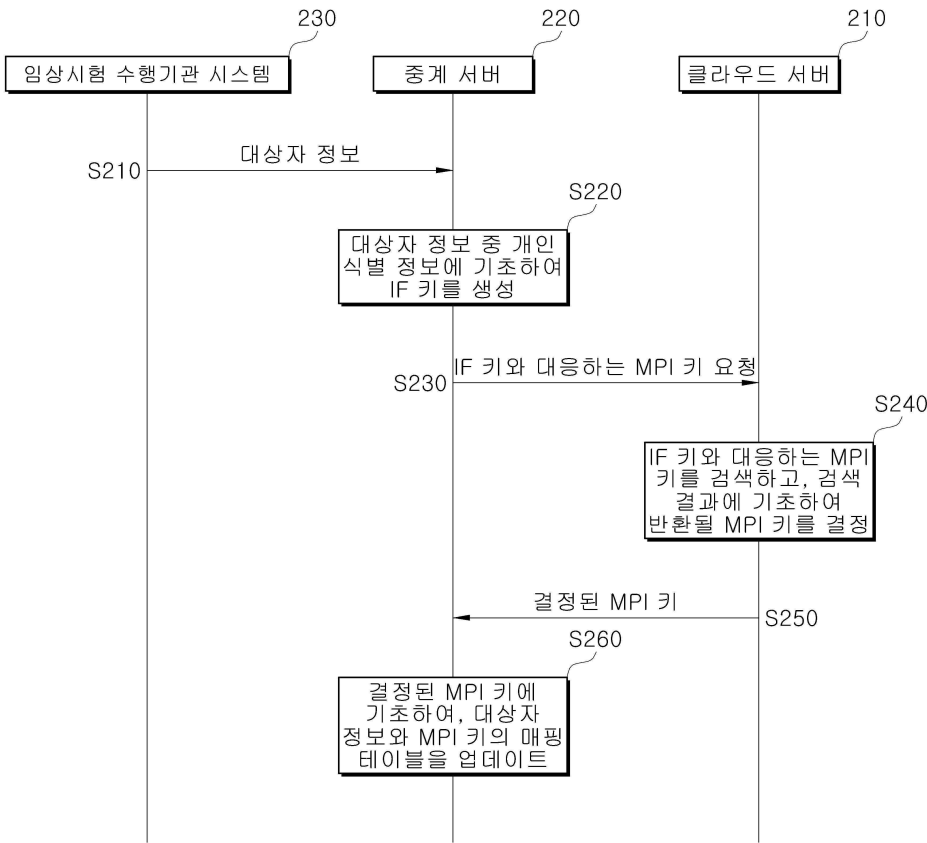
도면

도면1





도면2



도면3

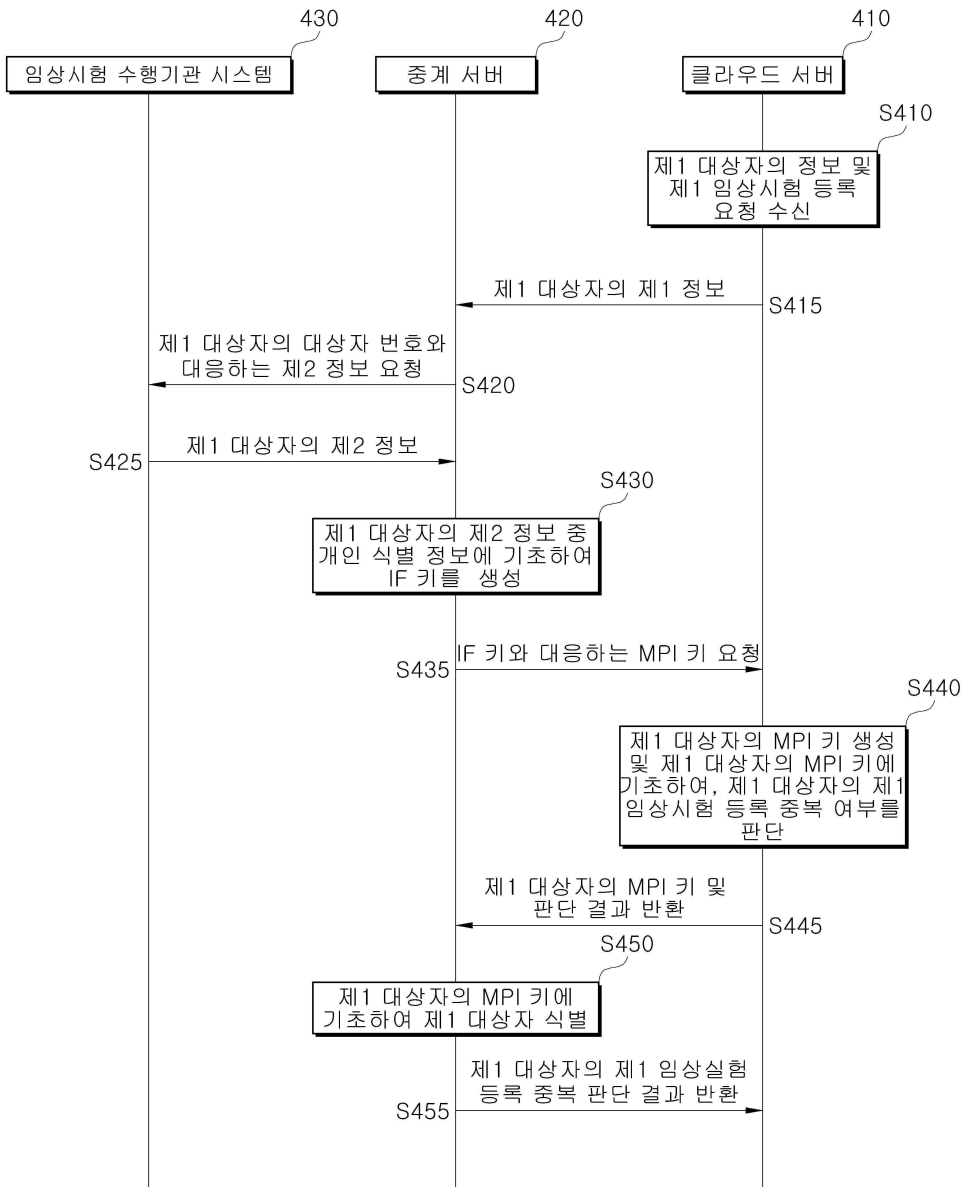
310				320			
MPI 키	IF 키	대상자 식별번호	임상시험 수행 기관식별코드	이름	생년월일	성별	...
1234567890	565049504856 179178200171 177230181191	1101	ABC	홍길동	650421	남	

( a )

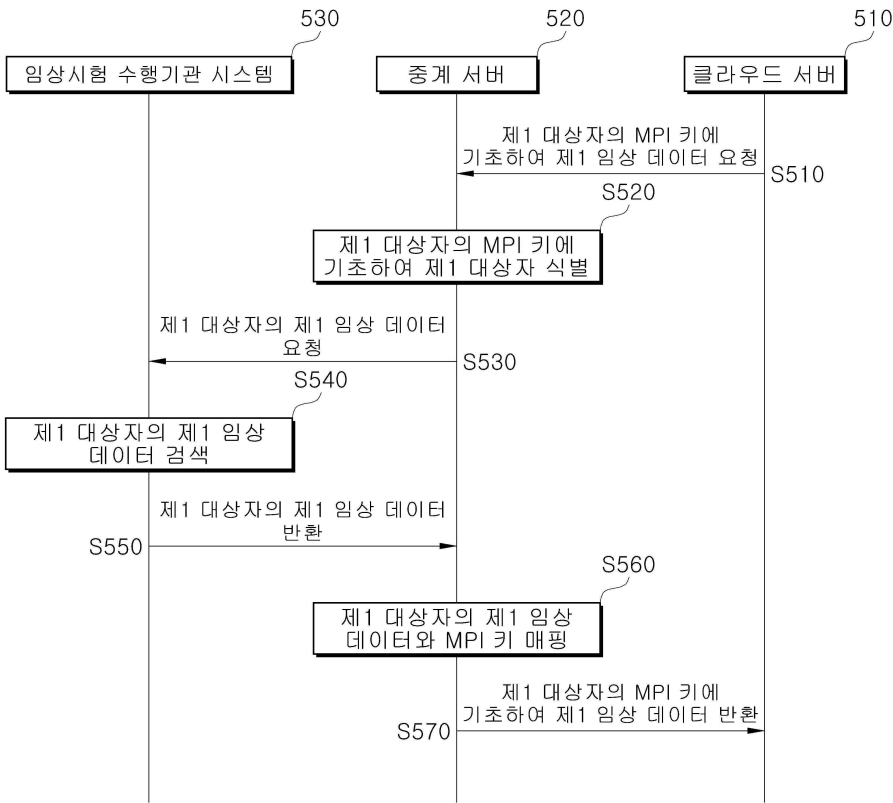
		330			
MPI 키	IF 키	임상시험 코드	제1 시험파라미터	제2 시험파라미터	...
1234567890	565049504856179 178200171177230 181191	CD001	1.23	3.12	...
		CD004	2.41	4.37	

( b )

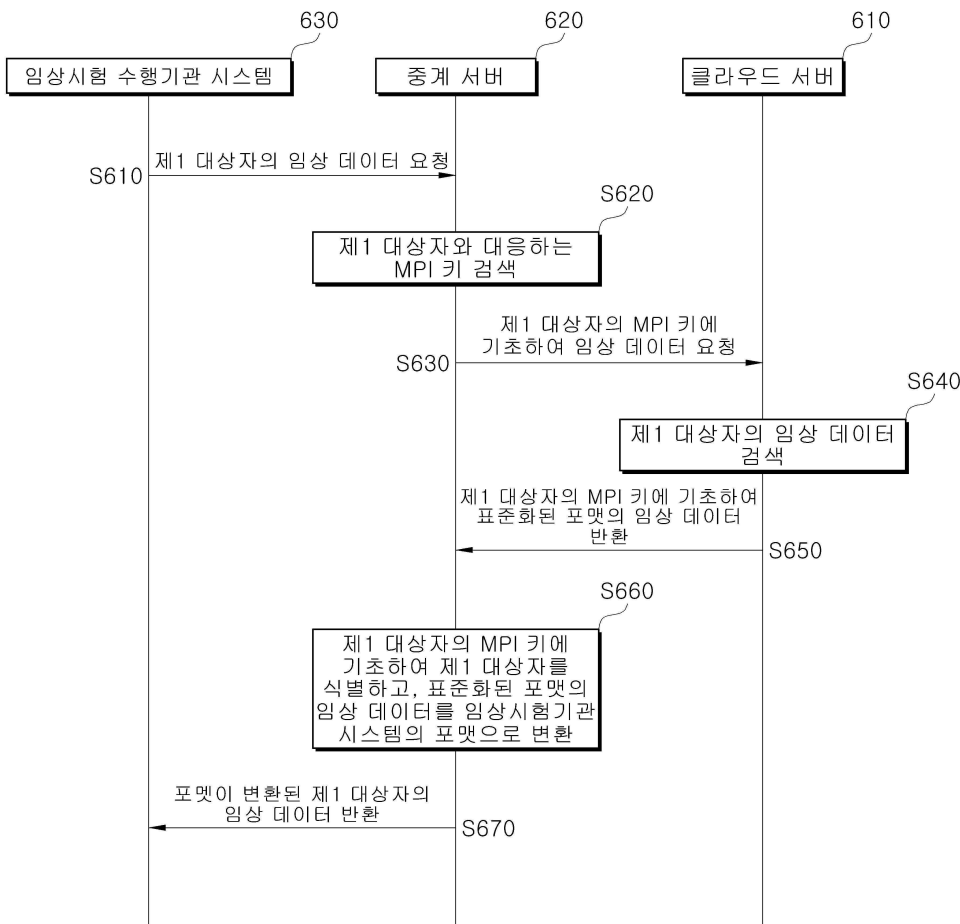
도면4



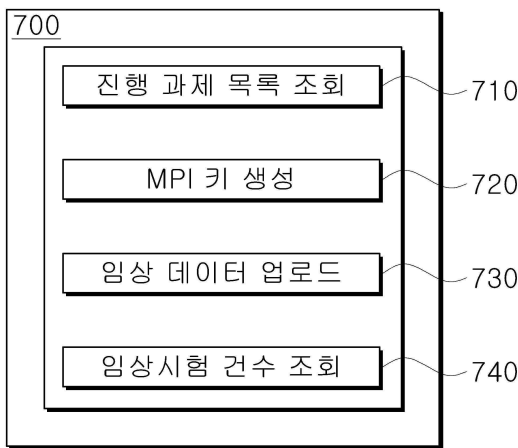
도면5



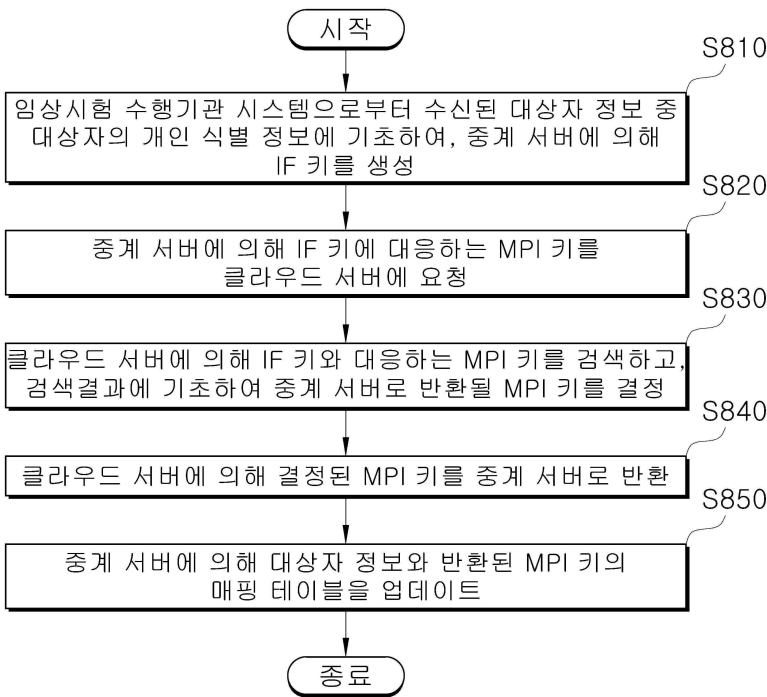
도면6



도면7



도면8



도면9

