

# 개별 기술사양서를 배제하여 임상시험 착수 기간을 단축

연구원 — 2020년 3월(제34권, 제3호)

드류 가티(Drew Garty), Veeva Systems

임상시험계획서 작성 완료 후 연구 착수까지 평균적으로 4개월이 소요됩니다.<sup>{1}</sup> 데이터 관리자의 첫 작업물인 기술 사양서는 전자 데이터 수집(EDC) 및 기타 eClinical 시스템 설정을 자세히 제공합니다. 임상시험이 복잡할수록 데이터 수집 요건을 설명하기 어렵고 EDC 시스템의 데이터 수집이나 품질 확인에 대한 정확한 지침을 제공하기가 더 힘듭니다.

소프트웨어 개발자가 EDC를 프로그래밍하고 테스트하는 경우 임상 전문 지식이 부족한 경우가 많기 때문에 세부적인 지침이 필요합니다. 데이터 수집 요건을 담은 10 페이지 분량의 문서를 기술 사양서로 옮기면 100 페이지 분량으로 늘어날 수 있고, 이를 연구팀이 검토하는 것은 많은 시간이 소요되는 힘든 작업입니다.

데이터 관리를 통해 임상시험 시작 단계부터 품질을 개선하고 수개월의 시간을 절약할 수 있습니다. 그 방법 중 하나는 EDC 사례집과 같은 데이터 수집을 위한 개별 사양서를 배제하는 것입니다. 그런데 이 방식은 환영 받는 경우도 있겠지만, 적용이 불가능한 경우도 있습니다.

PRA Health Sciences의 VP 겸 CSO (최고과학책임자)인 켄트(Kent Thoele) 씨는 최근 임상데이터관리협회(Society for Clinical Data Management)의 컨퍼런스 기조연설에서 기존 관행에 너무 안주하지 말라고 경고했습니다. 켄트 씨는 “업계에서 규제 환경을 핑계로 발전을 소홀히 하고 있습니다. 우리는 지금 다양한 기회와 기술을 수용하지 못하고 있습니다.”라고 설명했습니다.

앞으로 EDC 시스템을 통해 기술 사양서를 배제할 수 있는 방법이 두 가지 있습니다.

1. TransCelerate의 Common Protocol Template (공통 임상시험계획서 템플릿) 및 Digital Data Flow(디지털 데이터 플로우)는 시스템이 읽을 수 있는 형태의 임상시험계획서와 해당 계획서에 따라 자동으로 사례집을 생성하는 EDC를 구상했습니다.
2. EDC 시스템은 사양서 작성과 사례집 작성을 EDC 내의 단일 작업으로 통합할 수 있습니다.

## Digital Data Flow를 활용한 EDC 사례집 생성 자동화

TransCelerate가 추진하는 DDF(Digital Data Flow)의 추진 목표는 임상시험 착수 속도와 품질을 개선하는 것입니다. 이를 위해 Common Protocol Template(공통 임상시험계획서 템플릿)에서 표준화되고 시스템이 읽을 수 있도록 정의된 임상시험계획서를 사용하여 eClinical 시스템의 설정 및 구성을 자동화합니다.

이 계획서는 임상시험과 데이터 수집 요건의 설명을 XML 형태로 생성하는 독립형 임상시험 정의 기능으로 구축됩니다. 임상시험 설계 담당자는 임상시험계획서를 생성할 때 사전에 정의된 표준 설계 요소를 저장소(repository)로부터 가져와서 개별 연구에 맞게

구성합니다.

TransCelerate에 따르면, 해당 시스템은 디지털화된 임상시험계획서 요소를 수집하고 표준화된 형식으로 제공하여 이후 시스템에서 자동 구성이 가능해지고 임상시험 생태계 전반에서 임상시험계획서 정보가 효율적으로 사용될 수 있습니다.{2}

DDF의 비전은 임상시험에 활용되는 모든 시스템에 적용됩니다. 여러 시스템을 함께 사용하면 후반부 시스템의 상호운용성과 데이터 품질이 향상되며, 총 소요 시간이 절감됩니다.

초기 우선순위는 EDC 내에서 EDC 개발을 자동화하는 것입니다.{2} EDC는 임상시험 정의 도구로부터 XML 파일을 가져와서 제공된 사양서에 따라 새 사례집을 자동으로 생성하고 구성합니다. 이 과정을 자동화하면 임상시험 착수에 필요한 시간과 노력을 극적으로 절감할 수 있습니다.

이때 사용하는 표준과 기술은 임상시험 착수 속도를 앞당길 뿐만 아니라 연구 도중 변경을 어렵게 만드는 장애물도 줄여줍니다. 임상시험 구축 과정에서 변경한 사항을 후반부 시스템으로 쉽게 전달할 수 있습니다. 변경 사항을 나중에 적용하려면 일반적으로 영업일 기준 10일 이상이 걸리기 때문에, 이러한 효율적인 운영을 통해 임상시험을 보다 신속하게 진행할 수 있습니다.{3}

이와 같은 TransCelerate의 이니셔티브는 업계에 새로운 바람을 일으키고 가능성을 보여주고 있습니다. 그러나 DDF는 아직 초기 단계이며 앞으로 많은 작업이 남아 있습니다. 따라서 기업에서는 우선 당장 가능한 개선 작업을 진행하고 임상시험 착수 시 표준 사항을 적용하며 시스템 구성을 자동화하는 목표를 향해 나아가야 합니다.

## EDC 시스템 내에서 사양과 설계의 융합

EDC 내에서 사양 작성 및 설계 과정을 결합하는 방식으로 개별 사양서를 배제할 수 있습니다. 이때 시험 설계자는 임상시험계획서를 읽고 데이터 수집 요건을 정의하여 EDC 내에서 활용 가능한 사례집으로 녹여냅니다.

최신 기술은 EDC 시스템의 역량을 강화하여 시스템이 임상시험 파라미터 및 사례집 설계 요건을 이해하도록

만들 수 있습니다. 이제 데이터 관리자와 시험 설계자는 데이터 수집 요건을 구체화하기 위해 특별 제작된 인터페이스를 사용할 수 있으며, 그 결과 기술 사양서가 필요 없는 훨씬 간소화된 솔루션을 통해 서로 요건을 전달할 수 있습니다.

각 개인이 시각적 설계 도구로 임상시험을 정의하고 구성한다면, EDC는 각 요소에 대한 메타데이터 설명을 생성합니다. 방문, 양식, 필드, 규칙, 데이터 유효성 검사는 모두 시스템을 움직이는 메타데이터로 저장됩니다. EDC는 메타데이터를 사용하여 사례집 페이지, 데이터 유효성 검사, 규칙을 자동 생성합니다. 사양서를 작성하고 데이터베이스를 구축하는 과정이 하나로 통합됩니다.

EDC 기술의 두 번째 진보는 자체적인 문서화를 실현할 것입니다. 구성 메타데이터는 임상시험 방문 일정, 양식 정의, 규칙 등을 포함하여 사례집의 모든 내용과 특성을 문서화하는 스프레드시트 생성에도 사용됩니다. 개별 사양서는 규정 준수 및 임상시험의뢰자 승인을 위해 여전히 중요합니다. 다만, 이를 자동으로 생성하면 사양서 작성 속도, 품질, 완성도를 개선하는 동시에 길고 힘든 검토 과정을 생략할 수 있습니다.

전용 프로그램으로 사양서를 제작하면 데이터 수집 구조가 사전에 구축되기 때문에 스프레드시트 등 일반 프로그램에서 작업하는 것보다 더 간편합니다. 사용자는 표준 설계 템플릿에서 CRF 또는 개별 데이터 필드 등 사전에 정의된 임상시험 요소를 끌어오는 방식으로 사례집을 작성합니다. 구성 및 간단한 오류 확인 로직이 메타데이터 내에 정의됩니다.

더 복잡한 규칙과 에딧 체크 로직은 사전 정의된 변수, 함수, 선택 가능 액션을 제공하는 규칙 엔진에 스크립트로 작성됩니다. 기술 이해도가 높은 데이터 관리자 또는 임상 이해도가 높은 프로그래머는 임상시험 및 데이터 관리 요건에 대한 이해를 바탕으로 기존의 코딩 작업이나 사양서 없이도 모든 규칙과 에딧 체크 로직을 작성할 수 있습니다.

## 결론

임상시험 착수 속도를 높이는 것은 모든 의뢰자 및 수탁기관(CRO)의 우선순위입니다. 이를 위해 데이터 관리팀은 스프레드시트나 기타 문서로 기술 사양서를 작성하고 저장하는 등의 비효율적인 수동 작업을

중단하는 방향으로 나아갈 수 있습니다.

TransCelerate의 이니셔티브가 목표로 하는 표준화 및 자동화는 속도, 품질, 간소화의 관점에서 변혁을 일으킬 것입니다. 이 목표가 달성된다면 임상 시스템 간의 데이터 흐름과 통합을 극대화하며 동시에 인적 오류와 수고를 최소화할 수 있을 것입니다. 의뢰자와 CRO는 TransCelerate의 비전에 부합하는 메타데이터 기반 시스템 및 템플릿을 확보하도록 기술/솔루션 공급업체에 촉구해야 합니다.

메타데이터 기반 아키텍처는 EDC 사양 작성 및 설계를 한 단계로 융합하는 등 생산성을 크게 개선할 수 있습니다. 이 대담한 발전을 통해 임상 연구자들은 임상 시스템 대신 의학과 과학에 더 많은 시간을 할애하게 될 것입니다.

## 참고 문헌

1. Digital Data Flow. 2017년.  
<https://transceleratebiopharmainc.com/initiatives/digital-data-flow/>
2. Executive Summary, Version 1.0 of TransCelerate's Digital Data Flow, Solution Framework, and Conceptual Design (TransCelerate의 Digital Data Flow, 솔루션 프레임워크, 콘셉트 디자인 v.1.0 - 요약본). 2019년.  
[http://transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2019/11/DDF-SECD-Executive-Summary\\_7Nov2019.pdf](http://transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2019/11/DDF-SECD-Executive-Summary_7Nov2019.pdf)
3. Bondt JD. 2015년. Innovative approach to building an adaptive trial design in Medidata Rave® (Medidata Rave® 에서 적응형 임상시험 설계를 구축하는 혁신적인 접근 방식). SGS Life Science Services.  
<https://www.lexjansen.com/phuse/2015/ts/TS07.pdf>



드류 가티 (Drew Garty, [drew.garty@veeva.com](mailto:drew.garty@veeva.com))

Veeva Systems - Vault CDMS 부문 CTO, 제품관리 부문 전 VP. PARAXL에서 EDC 운영의 제도화 및 위험기반 모니터링 도구/기법의 표준화를 이끌었으며, 2015년도 임상시험 파트너십 컨퍼런스(Partnerships in Clinical Trials)에서 "올해의 임상 혁신기업" 상을 수상했습니다.