



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0050184
(43) 공개일자 2020년05월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G16H 10/20 (2018.01) G06Q 50/22 (2018.01)

G16H 10/40 (2018.01) G16H 10/60 (2018.01)

(52) CPC특허분류

G16H 10/20 (2018.01)

G06Q 50/22 (2018.01)

(21) 출원번호 10-2018-0132880

(22) 출원일자 2018년11월01일

심사청구일자 2018년11월01일

(71) 출원인

고려대학교 산학협력단

서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)

(72) 발명자

김신곤

서울특별시 성북구 인촌로2길 37, 보문하우스토리 동 15층 101-1503호(보문동4가)

박건우

서울특별시 성북구 북악산로 844, 115동 1601호(돈암동, 브라운스톤 돈암 아파트)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인 다해

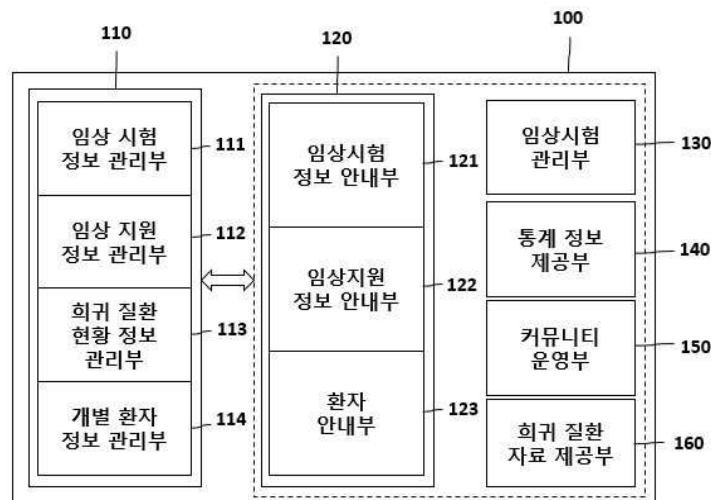
전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 회귀질환 임상시험 지원 시스템 및 방법

(57) 요약

본 발명은 회귀질환 임상시험 지원 시스템 및 방법에 관한 것으로, 이는 임상연구자 단말, 정부기관 서버, 환자 단말과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 회귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 회귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하는 정보 통합 관리부; 상기 임상시험 정보, 상기 임상지원 정보, 및 상기 개별 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 사용자에게 의해 입력되는 정보 검색값에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하는 매칭 정보 제공부; 및 사용자에게 의해 입력되는 통계 정보 검색값에 따라 상기 회귀질환 현황 정보를 편집 및 가공한 후, 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력하는 통계 정보 제공부를 포함할 수 있다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

G16H 10/40 (2018.01)

G16H 10/60 (2018.01)

(72) 발명자

이준영

서울특별시 강남구 언주로 406, 33동 403호(
역삼동, 개나리아파트)

정종찬

서울특별시 은평구 불광로 122-10, 3401동 1501호
(불광동, 북한산현대힐스테이트3차아파트)

명세서

청구범위

청구항 1

임상연구자 단말, 정부기관 서버, 환자 단말과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 희귀질환 별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 희귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하는 정보 통합 관리부;

상기 임상시험 정보, 상기 임상지원 정보, 및 상기 개별 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 사용자에게 의해 입력되는 정보 검색값에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하는 매칭 정보 제공부; 및

사용자에게 의해 입력되는 통계 정보 검색값에 따라 상기 희귀질환 현황 정보를 편집 및 가공한 후, 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력하는 통계 정보 제공부를 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 정보 통합 관리부는

희귀질환명, 치료제, 임상 참가 조건 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 임상시험 정보를 수집 및 저장하는 임상시험 정보 관리부;

희귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보를 수집 및 저장하는 임상지원 정보 관리부;

희귀 질환자 각각의 질환, 질환 진단일, 의료 부담 내역, 거주지, 진료 병원, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 희귀 질환 현황 정보를 수집 및 저장하는 희귀 질환 현황 정보 관리부; 및

환자 각각을 식별 및 등록하고, 상기 환자 각각의 라이프로그 데이터를 수집 및 저장하며, 라이프로그 데이터를 제공한 환자에 대한 인센티브 지급 동작을 수행하는 개별 환자정보 관리부를 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀 질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 개별 환자정보 관리부는

상기 환자 각각의 라이프로그 데이터로부터 상기 희귀 질환 현황 정보를 추출하여 상기 희귀 질환 현황 정보 관리부에 제공하는 기능을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 개별 환자정보 관리부는

블록체인기반으로 상기 환자 단말과의 통신 채널을 보안하고, 상기 환자 단말의 정보 제공 결과에 대한 인센티브 지급을 전자 화폐 기반으로 수행하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 매칭 정보 제공부는

희귀질환명, 증상, 상병코드, 치료제, 연구자, 거주지, 환자 성별 및 나이 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 임상시험 검색값이 입력되면, 상기 임상시험 검색값을 기반으로 상기 임상시험 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상시험 정보를 획득 및 안내하는 임상시험 정보 안내부;

희귀질환명, 증상, 지원 금액, 지원 기관 및 지원 국가 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 정부 지원 검색값이 입력되면, 상기 정부 지원 검색값을 기반으로 상기 임상지원 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상지원 정보를 획득 및 안내하는 임상지원 정보 안내부; 및

희귀질환명, 증상, 성별, 나이, 키, 몸무게, 과거 병력, 거주지, 과거 병력 중 적어도 하나를 포함하는 환자 검

색값이 입력되면, 상기 개별 환자정보를 검색 및 분석하여 관련 환자정보를 획득 및 안내하는 환자정보 안내부를 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 환자정보 안내부는

상기 사용자가 임상 연구원인 경우에 한해, 환자정보 안내 동작을 수행하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 환자정보 안내부는

상기 관련 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자를 선별하면, 상기 임상연구자와 상기 임상시험 참가자간 대화 채널을 형성 및 운영하는 기능을 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 8

제5항에 있어서, 상기 환자정보 안내부는

상기 관련 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자를 선별하면, 상기 임상시험 참가자의 라이프로그 데이터를 수집하여 상기 임상 연구자에 제공하는 기능을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 통계 정보 제공부는

통계 항목과 통계치 제공 기준에 대한 정보를 통하는 통계 정보 검색값이 입력되면, 상기 통계 항목에 따라 상기 희귀질환 현황 정보를 필터링하고, 상기 필터링 결과를 상기 통계치 제공 기준에 따라 편집한 후 인포그래픽 방식으로 그래픽화하여 제공하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 통계 항목은 희귀질환명, 기간, 지역, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나이고, 상기 통계치 제공 기준은 환자수, 의료비, 병원수, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 11

제1 항에 있어서,

문헌, 기사, 치료제 정보, 및 희귀질환 정보 중 적어도 하나를 포함하는 희귀질환 자료를 수집 및 저장하고, 자료 검색값에 대응되는 자료를 검색 및 제공하는 희귀질환 자료 제공부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템.

청구항 12

임상연구자 단말, 정부기관 서버, 환자 단말과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 희귀질환 별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 희귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하는 단계;

상기 임상시험 정보, 상기 임상지원 정보, 및 상기 개별 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 사용자에게 의해 입력되는 정보 검색값에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하는 단계; 및

사용자에게 의해 입력되는 통계 정보 검색값에 따라 상기 희귀질환 현황 정보를 편집 및 가공한 후, 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력하는 단계를 포함하는 희귀질환 임상시험 지원 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 희귀질환 임상시험 지원 시스템에 관한 것으로, 특히 임상시험에 관련된 정보를 정부, 임상 연구자, 환자 모두가 공유할 수 있도록 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 국내외 제약·바이오 업체들은 난치병 환자들을 위한 희귀의약품 개발에 나서고 있다. 조건부 허가, 세금 감면 등의 혜택을 얻을 수 있는 데다 절대 강자가 없는 틈새시장이기 때문이다.

[0003] 희귀의약품이란 환자 수가 적고, 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 필요한 의약품을 뜻한다.

[0004] 미국에서는 환자 수 20만명 이하인 질환, 국내에선 환자 수 2만명 이하인 질환을 희귀질환으로 분류하고, 미국 식품의약품(FDA)에서는 희귀난치성 질병 또는 생명을 위협하는 질병의 치료제 개발 및 허가를 지원하는 희귀의약품 지정(ODD)을 진행하고 있다.

[0005] 미국 뿐 아니라 여러 국가에서는 희귀의약품 개발에 대한 중요성을 인지하고, 희귀의약품 개발 업체에 세금감면, 허가신청 비용 면제, 시장 독점권 인정 등의 각종 혜택을 지원하고 있다.

[0006] 다만, 국가 지원책에 대한 적극적 홍보와 공유가 이루어지지 않아 소수의 유관 기관만이 관련 지원책을 인지하고 활용하는 한계가 있다. 또한, 희귀질환 환자의 경우, 기본적으로 환자 수가 극히 드물어 임상시험을 위한 적정 인원 모집에 어려움이 있는 단점도 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0007] (특허문헌 0001) 국내등록특허 제10-1525576호(등록일자: 2015.06.09.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 이에 상기와 같은 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 본 발명은 임상시험에 관련된 정보를 정부, 임상 연구자, 환자 모두가 공유할 수 있도록 함으로써, 희귀질환 치료제 개발을 위한 임상시험이 보다 효과적으로 활성화될 수 있도록 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템 및 방법을 제공하고자 한다.

[0009] 본 발명의 목적은 이상에서 언급한 목적으로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 목적들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

[0010] 상기 과제를 해결하기 위한 수단으로서, 본 발명의 일 실시 형태에 따르면, 임상연구자 단말, 정부기관 서버, 환자 단말과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 희귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 희귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하는 정보 통합 관리부; 상기 임상시험 정보, 상기 임상지원 정보, 및 상기 개별 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 사용자에게 의해 입력되는 정보 검색값에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하는 매칭 정보 제공부; 및 사용자에게 의해 입력되는 통계 정보 검색값에 따라 상기 희귀질환 현황 정보를 편집 및 가공한 후, 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력하는 통계 정보 제공부를 포함하는 것을 특징으로 하는 희귀질환 임상시험 지원 시스템을 제공한다.

[0011] 상기 정보 통합 관리부는 희귀질환명, 치료제, 임상 참가 조건 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 임상시험 정보를 수집 및 저장하는 임상시험 정보 관리부; 희귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보를 수집 및 저장하는 임상지원 정보 관리부; 희귀 질환자 각각의 질환, 질환 진단일, 의료 부담 내역, 거주지, 진료 병원, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 희귀 질환 현황 정보를 수집 및 저장하는 희귀 질환 현황 정보 관리부; 및 환자 각각을 식별 및 등록하고, 상기 환자 각각의 라이프로그 데이터를 수집 및 저장하며, 라이프로그 데이터를 제공한 환자에 대한 인센티브 지급 동작을 수행하는 개별 환자정보 관리부를 포함하는 것을 특징으로 한다.

[0012] 상기 개별 환자정보 관리부는 상기 환자 각각의 라이프로그 데이터로부터 상기 희귀 질환 현황 정보를 추출하여

상기 회귀 질환 현황 정보 관리부에 제공하는 기능을 더 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [0013] 상기 개별 환자정보 관리부는 블록체인기반으로 상기 환자 단말과의 통신 채널을 보안하고, 상기 환자 단말의 정보 제공 결과에 대한 인센티브 지급을 전자 화폐 기반으로 수행하는 것을 특징으로 한다.
- [0014] 상기 매칭 정보 제공부는 회귀질환명, 증상, 상병코드, 치료제, 연구자, 거주지, 환자 성별 및 나이 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 임상시험 검색값이 입력되면, 상기 임상시험 검색값을 기반으로 상기 임상시험 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상시험 정보를 획득 및 안내하는 임상시험 정보 안내부; 회귀질환명, 증상, 지원 금액, 지원 기관 및 지원 국가 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함하는 정부 지원 검색값이 입력되면, 상기 정부 지원 검색값을 기반으로 상기 임상지원 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상지원 정보를 획득 및 안내하는 임상지원 정보 안내부; 및 회귀질환명, 증상, 성별, 나이, 키, 몸무게, 과거 병력, 거주지, 과거 병력 중 적어도 하나를 포함하는 환자 검색값이 입력되면, 상기 개별 환자정보를 검색 및 분석하여 관련 환자정보를 획득 및 안내하는 환자정보 안내부를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0015] 상기 환자정보 안내부는 상기 사용자가 임상 연구원인 경우에 한해, 환자정보 안내 동작을 수행하는 것을 특징으로 한다.
- [0016] 상기 환자정보 안내부는 상기 관련 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자를 선별하면, 상기 임상연구자와 상기 임상시험 참가자간 대화 채널을 형성 및 운영하는 기능을 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0017] 상기 환자정보 안내부는 상기 관련 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자를 선별하면, 상기 임상시험 참가자의 라이프로그 데이터를 수집하여 상기 임상 연구자에 제공하는 기능을 더 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0018] 상기 통계 정보 제공부는 통계 항목과 통계치 제공 기준에 대한 정보를 통하는 통계 정보 검색값이 입력되면, 상기 통계 항목에 따라 상기 회귀질환 현황 정보를 필터링하고, 상기 필터링 결과를 상기 통계치 제공 기준에 따라 편집한 후 인포그래픽 방식으로 그래픽화하여 제공하는 것을 특징으로 한다.
- [0019] 상기 통계 항목은 회귀질환명, 기간, 지역, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나이고, 상기 통계치 제공 기준은 환자수, 의료비, 병원수, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나인 것을 특징으로 한다.
- [0020] 또한 회귀질환 임상시험 지원 시스템은 문헌, 기사, 치료제 정보, 및 회귀질환 정보 중 적어도 하나를 포함하는 회귀질환 자료를 수집 및 저장하고, 자료 검색값에 대응되는 자료를 검색 및 제공하는 회귀질환 자료 제공부를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0021] 상기 과제를 해결하기 위한 수단으로서, 본 발명의 다른 실시 형태에 따르면, 임상연구자 단말, 정부기관 서버, 환자 단말과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 회귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 회귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하는 단계; 상기 임상시험 정보, 상기 임상지원 정보, 및 상기 개별 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 사용자에게 의해 입력되는 정보 검색값에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하는 단계; 및 사용자에게 의해 입력되는 통계 정보 검색값에 따라 상기 회귀질환 현황 정보를 편집 및 가공한 후, 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력하는 단계를 포함하는 회귀질환 임상시험 지원 방법을 제공한다.

발명의 효과

- [0022] 이와 같이, 본 발명의 회귀질환 임상시험 지원 시스템 및 방법은 임상시험, 개별 환자정보, 회귀질환 현황, 정부 지원책 등과 같이 임상시험에 관련된 모든 정보를 수집하고, 임상연구자, 환자, 정부 모두가 공유할 수 있도록 함으로써, 임상시험 활성화 효과가 극대화될 수 있도록 한다.
- [0023] 그리고 임상연구자와 환자간, 임상연구자간, 환자간 커뮤니티를 다양하게 구축 및 운영함으로써, 보다 효과적인 정보 교류를 지원할 수 있도록 한다.
- [0024] 뿐만 아니라, 회귀질환 현황을 수집 및 저장한 후, 사용자 요청 사항을 반영하여 편집 및 가공한 후 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력함으로써, 사용자의 직관적 이해를 도울 수도 있도록 한다.

도면의 간단한 설명

- [0025] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 회귀질환 임상시험 지원 시스템을 설명하기 위한 도면이다.
- 도 3 내지 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 매칭 정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면으로, 이는 임상시험

정보와 임상지원 정보를 통합 관리하고 공유하기 위한 방법이다.

도 5는 본 발명의 다른 실시예에 따른 매칭 정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면으로, 이는 환자정보를 통합 관리하고 공유하기 위한 방법이다.

도 6 내지 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 통계정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0026] 본 발명의 목적 및 효과, 그리고 그것들을 달성하기 위한 기술적 구성들은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 본 발명을 설명함에 있어서 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략할 것이다.
- [0027] 그리고 후술되는 용어들은 본 발명에서의 기능을 고려하여 정의된 용어들로서 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 관례 등에 따라 달라질 수 있다.
- [0028] 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있다. 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다. 그러므로 그 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다.
- [0029] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 회귀질환 임상시험 지원 시스템을 설명하기 위한 도면이다.
- [0030] 도 1을 참고하면, 본 발명의 회귀질환 임상시험 지원 시스템(100)은 임상연구자 단말(210), 정부기관 서버(220) 및 환자 단말(230)과 상호 연동되어, 임상시험, 개별 환자정보, 회귀질환 현황, 정부 지원책 등과 같이 임상시험에 관련된 모든 정보를 수집하고, 임상연구자, 환자, 정부 모두가 공유할 수 있도록 한다.
- [0031] 그리고 임상연구자와 환자간, 임상연구자간, 환자간 커뮤니티를 다양하게 구축 및 운영함으로써, 보다 효과적인 정보 교류를 지원할 수 있도록 한다.
- [0032] 뿐만 아니라, 회귀질환 현황을 수집 및 저장한 후, 사용자 요청 사항을 반영하여 편집 및 가공한 후 인포그래픽스 방식으로 그래픽화하여 출력함으로써, 사용자의 직관적 이해를 도울 수도 있도록 한다.
- [0033] 계속하여 도 2를 참고하면, 본 발명의 회귀질환 임상시험 지원 시스템(100)은 정보 통합 관리부(110), 매칭 정보 제공부(120), 통계정보 제공부(140), 커뮤니티 운영부(150), 회귀질환 자료 제공부(160) 등을 포함할 수 있다.
- [0034] 정보 통합 관리부(110)는 앞서 설명된 임상연구자 단말(210), 정부기관 서버(220) 및 환자 단말(230)과 상호 연동되어, 임상연구자가 제공하는 임상시험 정보, 회귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보, 회귀질환 현황 정보, 개별 환자정보를 수집 및 저장하도록 한다.
- [0035] 보다 구체적으로, 정보 통합 관리부(110)는 임상시험 정보 관리부(111), 임상지원 정보 관리부(112), 회귀질환 현황 정보 관리부(113) 및 개별 환자정보 관리부(114)를 포함할 수 있다.
- [0036] 임상시험 정보 관리부(111)는 임상연구자, 제약사 직원 등에 의해 조작되는 임상연구자 단말(210)과 상호 연동되어, 임상연구자 단말(210)을 통해 임상연구자 각각이 제공하는 다수의 임상시험 정보를 수집 및 저장하도록 한다. 이때, 임상시험 정보는 회귀질환명, 치료제, 임상 참가 조건 등에 대한 정보를 포함할 수 있으며, 임상 참가 조건은 다시 질환, 나이, 성별, 신장, 몸무게, 과거 병력, 거주지 등에 대한 정보를 포함할 수 있다.
- [0037] 임상지원 정보 관리부(112)는 건강보험관리공단, 질병관리본부 회귀질환 헬프라인 등과 같이 정부기관이 운영하는 정부기관 서버(220)와 상호 연동되어, 회귀질환별 정부 지원책이 정의된 임상지원 정보를 수집 및 저장하도록 한다. 이때, 임상지원 정보는 회귀질환명, 증상, 지원 금액, 지원 기관, 지원 국가, 지원 절차 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함할 수 있을 것이다.
- [0038] 회귀질환 현황 정보 관리부(113)는 정부기관 서버(220)와 상호 연동되어, 정부기관 서버(220)에 의해 저장 및 관리되는 빅 데이터에서 회귀질환 현황 정보를 추출 및 저장하도록 한다. 이때, 회귀질환 현황 정보는 질환, 질환 진단일, 의료 부담 내역, 거주지, 진료 병원, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 등에 대한 정보를 포함할 수 있다.
- [0039] 개별 환자정보 관리부(114)는 환자, 보호자 등에 의해 조작되는 환자 단말(230)과 상호 연동되어, 환자 단말

(230)이 제공하는 환자정보를 기반으로 환자 각각을 식별 및 등록한 후, 환자 각각이 제공하는 라이프로그 데이터를 데이터베이스화한다. 또한 필요한 경우에는, 환자 각각의 라이프로그 데이터를 기반으로 상기의 희귀질환 현황 정보를 추가로 생성한 후, 희귀질환 현황 정보 관리부(113)에 제공할 수도 있도록 한다. 이는 라이프로그 데이터가 환자의 일상과 행동 패턴에 대한 정보를 포함함으로써, 이로부터 환자의 거주지, 진료 병원 등을 손쉽게 파악할 수 있기 때문이다.

- [0040] 더하여, 본 발명의 개별 환자정보 관리부(114)는 라이프로그 데이터를 제공하는 환자에 대한 인센티브 지급 동작을 수행하기도 한다. 이때, 인센티브는 환자 진료비 할인 쿠폰, 진료 우선권, 현금 등의 형태로 제공될 수 있다.
- [0041] 특히, 본 발명의 개별 환자정보 관리부(114)는 블록체인기반으로 환자 단말(230)과의 통신 채널을 보안하고, 환자의 라이프로그 데이터 제공에 대한 인센티브(즉, 환자 단말(230)의 정보 제공 결과에 대한 보상)을 전자 화폐 형태로 지급할 수도 있도록 한다.
- [0042] 매칭 정보 제공부(120)는 임상시험 정보, 임상지원 정보, 및 다수의 환자정보간 정보 매칭을 수행하고, 환자 또는 임상연구자에 의해 입력되는 정보 검색 조건에 대응되는 정보 매칭 결과를 추출 및 제공하도록 한다.
- [0043] 보다 구체적으로, 매칭 정보 제공부(120)는 임상시험 정보 안내부(121), 임상지원 정보 안내부(122), 및 환자 정보 안내부(123) 등을 포함할 수 있다.
- [0044] 임상시험 정보 안내부(121)는 임상시험 검색값이 입력되면, 임상시험 검색값을 기반으로 상기 다수의 임상시험 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상시험 정보를 획득 및 안내하도록 한다.
- [0045] 임상지원 정보 안내부(122)는 임상지원 검색값이 입력되면, 상기 임상지원 검색값을 기반으로 상기 다수의 임상지원 정보를 검색 및 분석하여 관련 임상지원 정보를 획득 및 안내하도록 한다.
- [0046] 환자정보 안내부(123)는 임상지원 정보 안내부(122), 희귀질환명, 치료제, 임상 참가 조건 중 적어도 하나를 포함하는 임상참가자 검색값이 입력되면, 임상참가자 검색값을 기반으로 상기 다수의 환자정보를 검색 및 분석하여 관련 환자정보를 선별 및 안내하도록 한다.
- [0047] 임상시험 관리부(130)는 임상연구자가 정보 매칭 결과(특히, 임상참가자 검색값을 만족시키는 환자정보)를 기반으로 임상시험에 참가 가능한 환자를 선별 및 추천할 수 있도록 한다. 그리고 임상 연구자가 추천받은 환자들 중 적어도 한명 이상을 임상 참가자로 선정하면, 임상 참가자의 환자 정보를 수집하여 임상 연구자에게 제공할 수 있도록 한다.
- [0048] 더하여, 다수의 임상 시험 각각에 대응되는 다수의 데이터 분석 프로그램을 구비하고, 이들 데이터 분석 프로그램을 통해 임상 참가자들의 환자 정보(예를 들어, 라이프로그 데이터, 진료 내역 등)로부터 임상 연구 자료를 추출하여 임상 연구자에게 제공할 수 있도록 한다. 즉, 임상연구자가 임상시험에 필요한 자료를 직접 생성 및 제공할 수도 있도록 한다.
- [0049] 또한 필요한 경우, 임상연구자와 임상참가자간 커뮤니티를 생성 및 운영함으로써, 임상연구자와 임상참가자간 정보 교류를 지원할 수도 있도록 한다.
- [0050] 통계정보 제공부(140)는 희귀질환 현황 정보를 희귀질환명, 기간, 지역, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나의 항목에 따라 분류하고 통계낸 후, 통계 결과를 인포그래픽 형태로 시각화하여 출력하도록 한다.
- [0051] 커뮤니티 운영부(150)는 임상연구자간 커뮤니티, 희귀질환자간 커뮤니티 중 적어도 하나를 생성 및 운영하도록 한다. 더하여, 임상연구자간 커뮤니티 및 희귀질환자간 커뮤니티 각각에 대한 커뮤니티 참여 조건을 설정하고, 커뮤니티 참여 조건을 만족시키는 사용자에게 한해서만 커뮤니티 이용을 허용할 수도 있도록 한다.
- [0052] 이때, 커뮤니티는 게시판 형태, 대화창 등의 형태로 구현될 수 있으나, 필요에 따라 그 형태는 다양하게 변화될 수 있을 것이다.
- [0053] 희귀질환 자료 제공부(160)는 문헌(예를 들어, 논문, 잡지, 서적), 기사, 치료제 정보, 및 희귀질환 정보 등과 같이 희귀질환에 관련된 각종 자료를 수집 및 저장한다. 그리고 환자 또는 임상연구자에 의해 입력된 자료 검색값에 대응되는 자료를 선택 및 제공할 수 있도록 한다.
- [0054] 이하, 도 3 내지 도 9를 참고하여 본 발명의 임상시험 지원 방법에 대해 상세히 살펴보기로 한다.
- [0055] 도 3 내지 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 매칭 정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면으로, 이는 임상시험

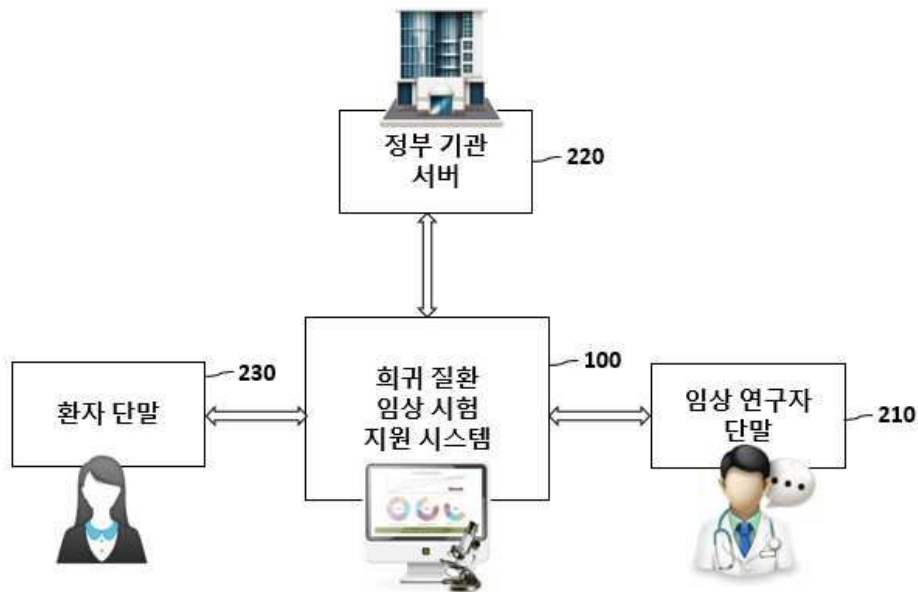
정보와 임상지원 정보를 통합 관리하고 공유하기 위한 방법이다.

- [0056] 먼저, 본 발명의 임상시험 지원 시스템(100)은 정부기관 서버(220) 및 임상연구자 단말(210) 모두와 상호 연동되어, 정부기관 서버(220)로부터는 임상지원 정보를, 임상연구자 단말(210)로부터는 임상시험 정보를 획득하고, 이들을 데이터베이스화하여 저장하도록 한다(S11).
- [0057] 이러한 상태에서 사용자로부터 임상시험 정보 검색이 요청되면(S12), 도 4과 같은 임상시험 정보 검색 창을 제공하여, 임상시험 검색값을 입력받는다(S13). 이때, 임상시험 검색값은 희귀질환명, 증상, 상병코드, 치료제, 연구자, 거주지(또는 국가), 환자 성별 및 나이 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함할 수 있을 것이다.
- [0058] 그리고 임상시험 검색값을 기반으로 기 저장된 임상시험 정보를 검색하여 사용자가 필요로 하는 임상시험 정보를 획득 및 제공하도록 한다(S14). 만약, 단계 S14를 통해 선별된 임상시험 정보가 다수개인 경우, 임상시험 검색값과의 정보 일치도를 추가 산출한 후, 정보 일치가 높은 순으로 정렬시켜 제공할 수 있도록 한다.
- [0059] 반면, 사용자로부터 임상지원 정보 검색이 요청되면(S15), 임상지원 정보 검색 창을 제공하여 임상지원 검색값을 입력받는다(S16).
- [0060] 그리고 임상지원 검색값을 기반으로 기 저장된 임상지원 정보를 검색함으로써, 사용자가 필요로 하는 임상지원 정보를 획득 및 제공하도록 한다(S17). 이때, 임상지원 검색값은 희귀질환명, 증상, 지원 금액, 지원 기관 및 지원 국가 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함할 수 있을 것이다.
- [0061] 도 5는 본 발명의 다른 실시예에 따른 매칭 정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면으로, 이는 환자정보를 통합 관리하고 공유하기 위한 방법이다.
- [0062] 먼저, 본 발명의 임상시험 지원 시스템(100)은 환자 단말(230)로부터 제공되는 신상 정보를 기반으로 환자를 식별 및 등록한다. 그리고 환자 각각이 제공하는 라이프로그 데이터를 데이터베이스화하여 제공하도록 한다(S21).
- [0063] 이러한 상태에서 사용자로부터 환자정보 검색이 요청되면(S22), 우선 사용자가 임상연구자인지 검증하도록 한다(S23). 이는 임상시험을 진행하는 임상연구자만이 환자정보에 접근하여, 환자정보가 오남용되는 것을 사전 방지하기 위함이다.
- [0064] 사용자가 임상연구자인 경우에 한해, 환자 검색값 입력을 지원하는 환자정보 검색 창을 제공한 후(S24), 이를 통해 입력되는 환자 검색값을 기반으로 기 저장된 환자정보를 검색함으로써, 임상시험의 참가 조건을 만족시키는 환자정보를 선별 및 제공하도록 한다. 즉, 임상연구자가 진행하는 임상시험에 참가 가능한 환자들을 파악할 수 있도록 한다(S25). 이때, 환자 검색값은 희귀질환명, 증상, 성별, 나이, 키, 몸무게, 과거 병력, 거주지(국가), 과거 병력 중 적어도 하나에 대한 정보를 포함할 수 있을 것이다.
- [0065] 이에 임상연구자가 진행하는 선별된 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자를 선정하면(S26), 임상시험 참가자에게 선정 결과를 통보함과 동시에 임상연구자와 임상시험 참가자간이 직접 대화하고 각종 정보를 공유할 수 있도록 하는 채널을 형성 및 운영할 수 있도록 한다(S27).
- [0066] 즉, 본 발명은 임상연구자가 진행하는 임상 시험에서 필요로 하는 환자 조건을 환자정보를 선별 및 제공하며, 필요한 경우에는 선별 제공된 환자정보를 기반으로 임상시험 참가자까지 선정할 수 있도록 한다.
- [0067] 뿐만 아니라, 임상시험 참가자의 라이프로그 데이터를 수집하여 임상연구자에게 제공함으로써, 임상연구자가 본 발명을 통해 임상시험에 필요한 정보를 보다 손쉽게 확보할 수도 있도록 한다.
- [0068]
- [0069] 도 6 내지 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 통계정보 제공 방법을 설명하기 위한 도면이다.
- [0070] 먼저, 본 발명의 임상시험 지원 시스템(100)은 환자 단말(230)로부터 제공되는 정보 또는 정부기관 서버(220)에 저장된 빅 데이터를 통해 희귀질환 현황 정보를 생성 및 저장하도록 한다(S31).
- [0071] 이러한 상태에서 사용자로부터 통계정보 검색이 요청되면(S32), 통계정보 검색창을 제공하여 통계정보 검색 값을 입력받는다(S33).
- [0072] 이때, 통계정보 검색값은 통계 항목과 통계치 제공 기준에 대한 정보를 포함할 수 있으며, 통계 항목은 희귀질환명, 기간, 지역, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나일 수 있으며, 통계치 제공 기준은 환자수, 의료비, 병원수, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나일 수 있다.

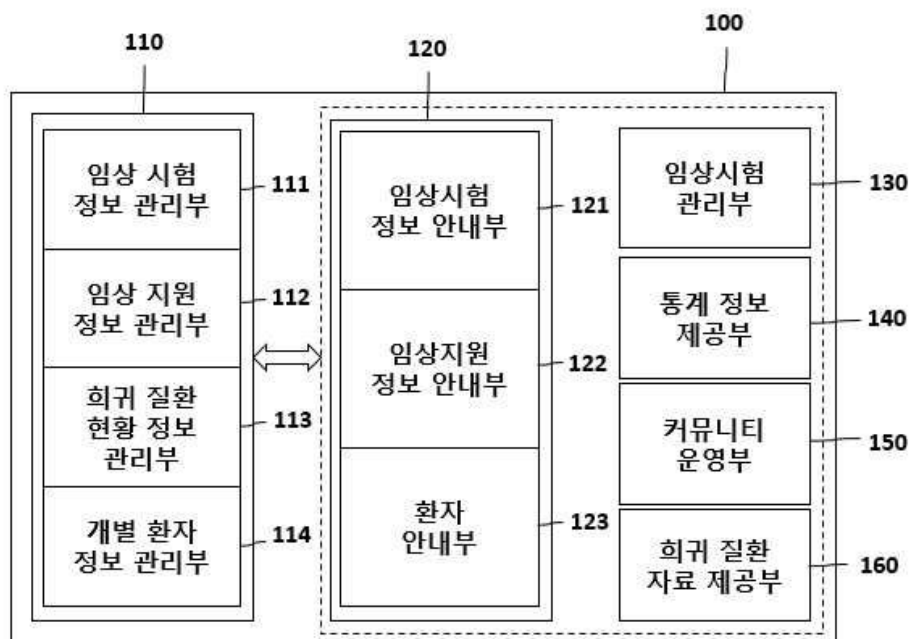
- [0073] 이에 단계 S33을 통해 입력된 통계정보 검색 값에 따라 희귀질환 현황 정보를 편집 및 가공하여 관련 통계 정보를 추출한 후(즉, 통계정보 검색 값에 포함된 통계 항목에 따라 희귀질환 현황 정보를 필터링하고, 통계치 제공 기준에 따라 필터링 결과를 편집한 후)(S34), 추출된 통계 정보를 인포그래픽 방식으로 그래픽화하여 출력하도록 한다(S35).
- [0074] 도 7 내지 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 통계정보 제공 예들을 도시한 도면이다.
- [0075] 먼저, 도 7을 참고하면, 본 발명은 희귀질환 현황 정보를 지도 형태로 제공할 수 있음을 알 수 있다. 즉, 희귀질환명, 기간(년도), 지역, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나의 항목에 따라 필터링한 후, 환자수, 의료비, 병원수, 성별, 연령, 의료비 지원 여부 중 적어도 하나의 기준으로 필터링 결과에 대한 통계치를 산출하도록 한다. 그리고 산출된 통계치를 기 등록된 지도에 오버레이시킴으로써, 통계정보 제공을 위한 정보 지도를 생성 및 제공하도록 한다.
- [0076] 예를 들어, 사용자가 희귀질환 현황 정보의 필터링 항목을 부갑성선 기능 저하증(희귀질환명), 2016년(기간)으로 선택하고, 통계치 제공 기준을 환자수로 선택하면, 본 발명은 부갑성선 기능 저하증, 2016년, 서울시이라는 조건을 만족시키는 희귀질환자만을 추출하도록 한다. 그리고 추출된 희귀질환자를 지역별로 카운팅한 후, 지역별 환자수 카운팅 결과를 지도상에 오버레이시켜, 정보 지도를 생성 및 제공하도록 한다.
- [0077] 반면, 도 8에서와 같이 본 발명은 희귀질환 현황 정보를 그래프 형태로 제공할 수도 있도록 한다. 즉, 사용자가 희귀질환 현황 정보의 필터링 항목을 부갑성선 기능 저하증(희귀질환명), 2016년(기간)으로 선택하고, 통계치 제공 기준을 성별, 연령, 지원으로 선택하면, 희귀질환 현황 정보로부터 관련 희귀질환자만을 추출하도록 한다. 그리고 희귀질환자를 성별, 연령, 지원 각각의 기준으로 카운팅한 후, 카운팅 결과를 그래프 형태로 표현 및 제공하도록 한다.
- [0078] 마지막으로, 도 9에서와 같이, 본 발명은 희귀질환 현황 정보를 지도와 그래프가 병합된 형태로 제공할 수도 있도록 한다.
- [0079] 즉, 본 발명은 희귀질환 현황 정보를 정보, 자료 또는 지식의 시각적 표현이 가능하도록 하는 인포메이션 그래픽(Information graphics) 또는 인포그래픽(Infographics), 뉴스 그래픽(News graphics) 방식으로 제공함으로써, 사용자의 직관적 이해를 지원할 수 있도록 한다.
- [0080] 이상의 설명은 본 발명의 기술 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 다양한 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

도면

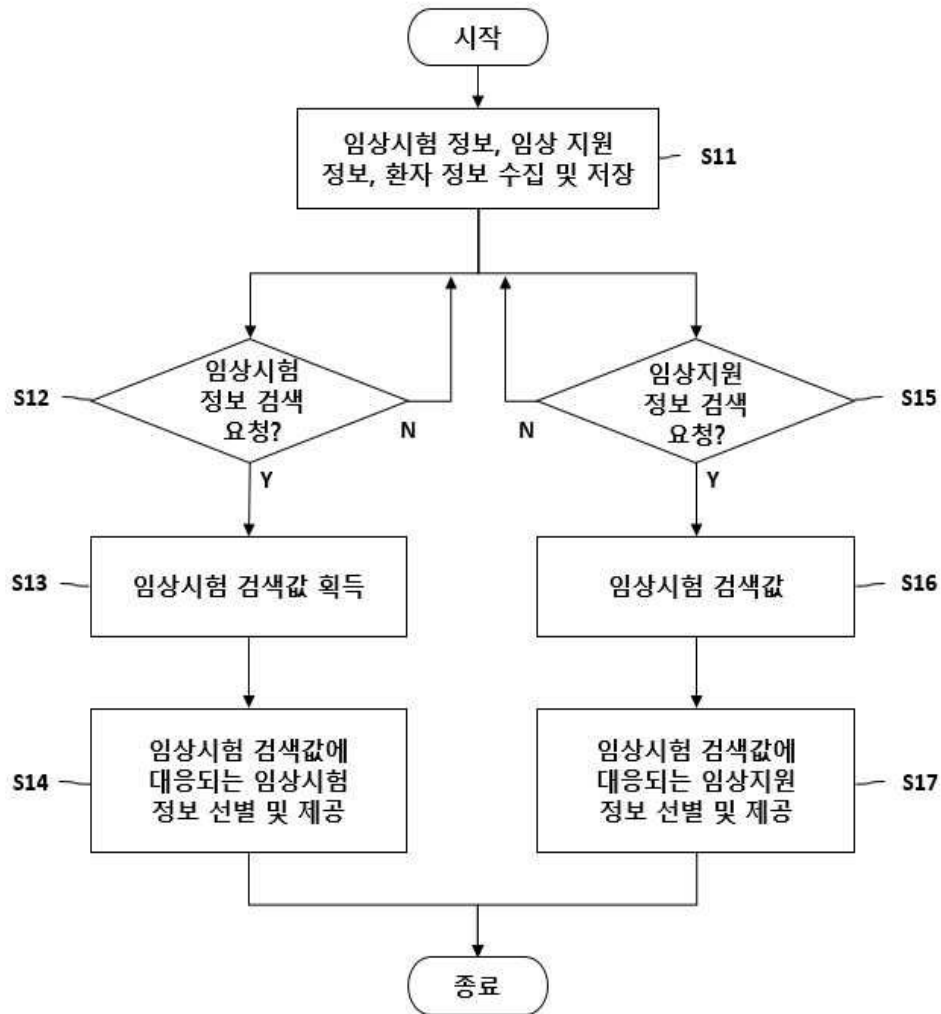
도면1



도면2



도면3



도면4

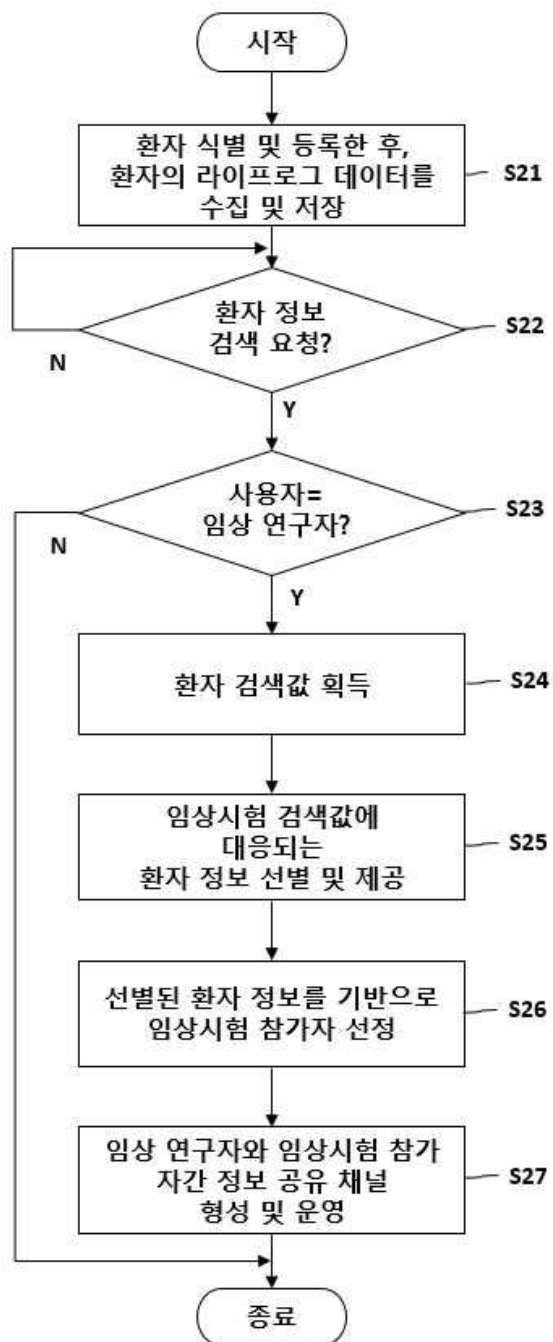
임상시험 정보

증상/질병	예시 : 유전성운동실조증	▼
기타 검색어	예시 : 상병 코드, 약, 연구자 명 등	▼
거주지(국가)	한국, 미국 등	▼
언어/Language	한국어, 영어	▼

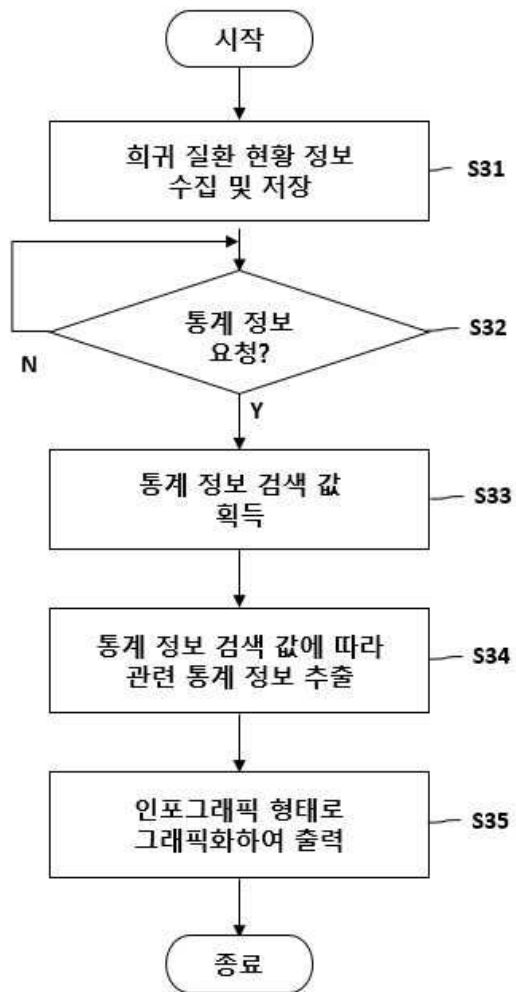
참여 가능한
임상시험 찾기

모든
임상시험 찾기

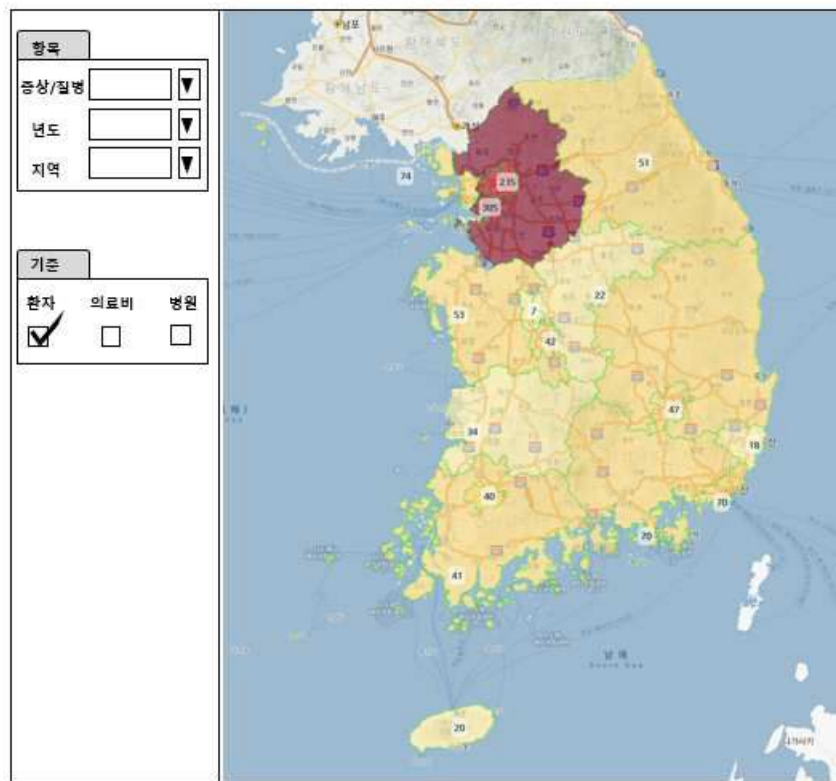
도면5



도면6



도면7



도면8



도면9

