

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(10) 국제공개번호

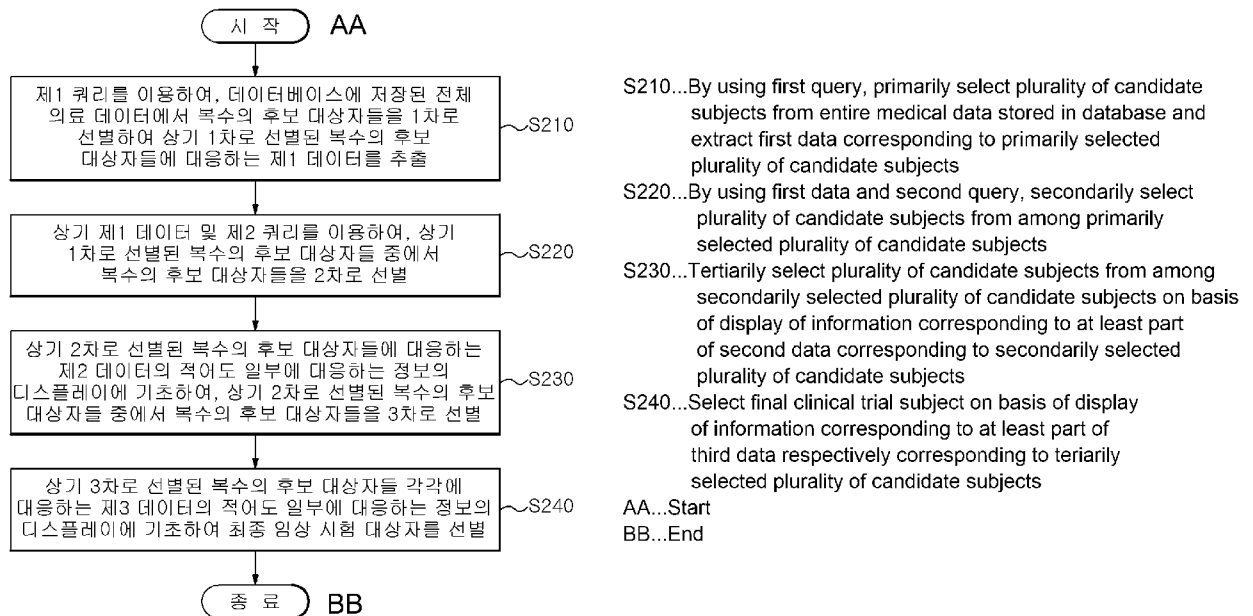
WO 2022/010207 A1

2022 년 1 월 13 일 (13.01.2022) WIPO | PCT

- (51) 국제특허분류: *G16H 10/20* (2018.01) *G06F 16/242* (2019.01)
G16H 10/60 (2018.01) *G06F 16/2453* (2019.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2021/008507
- (22) 국제출원일: 2021 년 7 월 5 일 (05.07.2021)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보: 10-2020-0083340 2020 년 7 월 7 일 (07.07.2020) KR
- (71) 출원인: 재단법인 아산사회복지재단 (THE ASAN FOUNDATION) [KR/KR]; 05505 서울시 송파구 올림픽로43길 88, Seoul (KR). 울산대학교 산학협력단 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION) [KR/KR]; 44610 울산시 남구 대학로 93, Ulsan (KR).
- (72) 발명자: 임영석 (LIM, Young-Suk); 06280 서울시 강남구 삼성로 150, 107동 1408호, Seoul (KR). 오지선 (OH, Ji Seon); 04773 서울시 성동구 왕십리로 36, 106-1004, Seoul (KR).
- (74) 대리인: 제일특허법인(유) (FIRSTLAW P.C.); 06775 서울시 서초구 마방로 60, Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: APPARATUS, METHOD, AND COMPUTER-READABLE STORAGE MEDIUM FOR SELECTING CLINICAL TRIAL SUBJECT

(54) 발명의 명칭: 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치, 방법 및 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체



(57) Abstract: The present invention relates to a method for selecting a clinical trial subject by using an apparatus. The method extracts, by using a first query, a plurality of first data corresponding to a plurality of first candidate subjects from the entire medical data stored in a database, and selects a plurality of second candidate subjects from among the plurality of first candidate subjects by using the plurality of first data and a second query corresponding to a plurality of variable conditions. In addition, the method selects a plurality of third candidate subjects from among the plurality second candidate subjects on the basis of display of information corresponding to at least a part of second data corresponding to the plurality of second candidate subjects, and selects a clinical trial subject on the basis of display of information corresponding to at least a part of third data respectively corresponding to the plurality of third candidate subjects.

(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(57) 요약서: 본 발명은, 장치를 이용한 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법에 관한 것이다. 제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하고, 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별한다. 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하고, 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여 임상 시험 대상자를 선별한다.

명세서

발명의 명칭: 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치, 방법 및 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체

기술분야

- [1] 본 발명은 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치, 방법, 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체 및 컴퓨터 프로그램에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 임상 시험은 의약품, 의료기기 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험이다. 상기 임상 시험을 빠르고 효율적으로 수행하기 위해서는 임상 시험 대상자의 선별이 중요하며, 이에 따라, 최근에는 상기 임상 시험 대상자의 선별을 위해 종래에 축적되어 저장된 의료 데이터를 이용하는 기술의 중요성이 부각되고 있다.
- [3] 종래에는 의료 기관들 각각의 병원 정보 시스템에 대량의 의료 데이터가 축적되어 저장되어 있으나, 이를 임상 시험을 위한 대상자 선별 등으로 이용하기 위해, 의료 기관들의 병원 정보 시스템에서 필요한 의료 데이터를 선별하는 것에는 한계가 있었다. 예를 들어, 현재는 의료 기관들마다 각기 다른 병원 정보 시스템이 구축되어 있으며, 서로 상이한 포맷의 의료 데이터를 보유하여, 여러 의료 기관들의 의료 데이터를 취합 및 통합하여 분석하는 것에는 어려움이 있다. 또한, 종래의 병원 정보 시스템에서 의료 데이터 분석을 위해 필터링할 때, 어떤 쿼리(조건)를 이용하느냐에 따라, 의료 데이터의 정확성 및 활용성 저하의 문제가 발생할 수도 있다. 또한, 종래의 사용자가 직접 입력하여 결정된 쿼리를 이용하여 의료 데이터를 검색하는 기술의 경우, 대규모 데이터로부터의 정밀한 의료 데이터의 선별이 어려우며, 수작업을 통한 불특정 다수에 대한 리뷰가 필요할 수 있고, 의료 데이터의 유출 가능성이 존재해 왔다.
- [4] 한편, 최근에는 의료 데이터 및 의료 데이터의 검색 조건의 복잡성이 매우 높아진 상태로, 의료 데이터 검색을 위한 쿼리 결정에 어려움이 존재한다. 또한, 쿼리가 복잡한 조건들을 포함할 경우, 사용자 인터페이스의 개발에 한계가 발생할 수 있으며, 상기 복잡한 조건들을 포함하는 쿼리를 이용하여 의료 데이터의 검색 시, 서버의 처리 속도의 저하, 반복 실행 등의 문제가 발생할 수 있다. 이에 따라, 의료 기관들의 대량의 의료 데이터에서 높은 정확도의 의료 데이터의 선별을 위한 새로운 기술 개발이 요구되고 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [5] 본 발명의 실시예는, 의료 기관들에 축적되어 저장된 대량의 의료 데이터를 기초로 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치, 방법, 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체 및 컴퓨터 프로그램을 제공할 수 있다.

- [6] 본 발명의 실시예에 따르면, 사용자에게 신속하고 정확한 임상 시험 대상자의 선별을 목적으로, 방대하고 복잡한 구조의 의료 데이터베이스에 저장된 의료 데이터로부터 복잡한 임상 시험 조건을 만족하는 대상자를 효율적으로 검색하여 최종 선별하는 기술을 제공할 수 있다.

기술적 해결방법

- [7] 다양한 실시 예에 따르면, 장치를 이용한 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법에 있어서, 제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하여 상기 데이터베이스에 저장하는 단계; 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하는 단계; 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계; 및 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여 상기 임상 시험 대상자를 선별하는 단계를 포함하고, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는, 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함하고, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계는, 상기 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보 중 적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중 적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경하는 단계; 및 상기 변경된 조건에 기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계를 포함하고, 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보는, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대한 상기 항목별 통계 정보를 포함하고, 상기 항목은, 나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사 정보를 포함할 수 있다.
- [8] 다양한 실시 예에 따르면, 상기 복수의 가변 조건들은 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합을 포함하고, 상기 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합에 기초하여 상기 제2 쿼리를 생성하는 단계를 더 포함하며, 상기 복수의 단위 쿼리들 각각은 기 설정된 단순한 조건 쿼리들 중 하나에 대응할 수 있다.
- [9] 다양한 실시 예에 따르면, 상기 방법은, 상기 복수의 제1 데이터에 기초한 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면을 디스플레이하는 단계와, 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면의 디스플레이에 응답하여 수신된 사용자 입력에 기초하여, 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 적어도 일부를 변경하거나, 상기 적어도 일부의 조합 방식을 변경하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [10] 다양한 실시 예에 따르면, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이는, 상기 제2 데이터를

상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 조합된 적어도 일부에 대응하는 항목 별로 분류하여, 상기 항목 별로 분류된 상기 제2 데이터의 적어도 일부를 디스플레이하는 것을 포함할 수 있다.

[11] 다양한 실시 예에 따르면, 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는, 시간 순서에 기초하여 디스플레이될 수 있다.

[12] 다양한 실시 예에 따르면, 컴퓨터 판독 가능한 기록매체에 저장되어 있는 컴퓨터 프로그램으로서, 상기 컴퓨터 프로그램은, 프로세서에 의해 실행되면, 제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하여 상기 데이터베이스에 저장하는 단계; 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하는 단계; 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계; 및 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여 상기 임상 시험 대상자를 선별하는 단계를 포함하고, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는, 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함하고, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계는, 상기 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보 중 적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중 적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경하는 단계; 및 상기 변경된 조건에 기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계를 포함하고, 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보는, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대한 상기 항목별 통계 정보를 포함하고, 상기 항목은, 나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사 정보를 포함하는 방법을 상기 프로세서가 수행하도록 하기 위한 명령어를 포함할 수 있다.

[13] 다양한 실시 예에 따르면, 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치는, 통신 인터페이스; 디스플레이; 상기 통신 인터페이스와 상기 디스플레이와 전기적으로 연결된 프로세서; 및 상기 프로세서와 전기적으로 연결된 메모리를 포함하며, 상기 메모리는 실행될 때 상기 프로세서가, 제1 쿼리를 이용하여, 상기 통신 인터페이스를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하며, 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하며, 상기 디스플레이를 제어하여 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2

데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하며, 상기 디스플레이를 제어하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 임상 시험 대상자를 선별하도록 하는 명령을 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [14] 본 발명의 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치, 방법, 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체 및 컴퓨터 프로그램은, 장치의 데이터 처리에 따른 부담을 줄이면서 신속하고 정확한 조건 검색을 통해 임상 시험 대상자를 선별할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 실시예는 특성이 상이한 다각도의 방식들의 장점을 조합하여 임상 시험 대상자의 선별의 신속도, 정확도, 편의성 및 효율성을 향상시킬 수 있다. 또한, 본 발명의 실시예는 병원 정보 시스템의 대규모 의료 데이터 기반의 임상 시험 대상자 선별 방식의 한계를 극복하고 임상 시험 수행의 역량 강화에 기여할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [15] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치의 블록도이다.
- [16] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치의 동작의 흐름도이다.
- [17] 도 3 내지 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치의 동작을 설명하기 위한 도면이다.
- [18] 도 7 및 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보를 디스플레이한 화면의 예시를 나타낸 도면이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [19] 먼저, 본 발명의 장점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되는 실시 예들을 참조하면 명확해질 것이다. 여기에서, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시 예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시 예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 발명의 범주를 명확하게 이해할 수 있도록 하기 위해 예시적으로 제공되는 것이므로, 본 발명의 기술적 범위는 청구항들에 의해 정의되어야 할 것이다.
- [20] 아울러, 아래의 본 발명을 설명함에 있어서 공지 기능 또는 구성 등에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략할 것이다. 그리고, 후술되는 용어들은 본 발명에서의 기능을 고려하여 정의된 용어들인 것으로, 이는 사용자, 운용자 등의 의도 또는 관례 등에 따라 달라질 수 있음은 물론이다. 그러므로, 그 정의는 본

명세서의 전반에 걸쳐 기술되는 기술사상을 토대로 이루어져야 할 것이다.

- [21] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시 예에 대하여 상세하게 설명한다.
- [22] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치의 블록도이다.
- [23] 도 1을 참조하면, 장치(100)는 프로세서(110), 입출력 인터페이스(130), 통신 인터페이스(150), 디스플레이(170) 및/또는 메모리(190)를 포함할 수 있다.
- [24] 프로세서(110)(제어부, 제어 장치, 또는 제어 회로라고도 함)는 프로세서(110)에 연결된 장치(100)의 적어도 하나의 다른 구성 요소(예: 하드웨어 구성 요소(예: 입출력 인터페이스(130), 통신 인터페이스(150), 디스플레이(170) 및/또는 메모리(190)) 또는 소프트웨어 구성 요소)를 제어할 수 있고, 다양한 데이터 처리 및 연산을 수행할 수 있다.
- [25] 입출력 인터페이스(130)는 예를 들면, 사용자 또는 다른 외부 기기로부터 입력된 명령 또는 데이터를 장치(100)의 다른 구성요소(들)에 전달하거나, 또는 장치(100)의 다른 구성요소(들)로부터 수신된 명령 또는 데이터를 사용자 또는 다른 외부 기기, 예를 들어 데이터베이스(10)로 출력할 수 있다.
- [26] 통신 인터페이스(150)는 예를 들면, 장치(100)와 외부 장치간의 통신을 설정할 수 있다. 예를 들면, 통신 인터페이스(150)는 무선 통신 또는 유선 통신을 통해서 네트워크에 연결되어 외부 장치, 예를 들어, 데이터베이스(10)와 통신할 수 있다.
- [27] 디스플레이(170)(또는 터치스크린)는 장치(100)의 사용자에게 정보를 시각적으로 제공하기 위한 장치로서, 해당 장치를 제어하기 위한 제어 회로를 더 포함할 수 있다.
- [28] 메모리(190)는 장치(100)의 적어도 하나의 구성요소(프로세서(110), 입출력 인터페이스(130), 통신 인터페이스(150) 및/또는 디스플레이(170))에 의해 사용되는 다양한 데이터, 예를 들어, 소프트웨어(예: 프로그램) 및, 이와 관련된 명령에 대한 입력 데이터 또는 출력 데이터를 저장할 수 있다. 메모리(190)는, 휘발성 메모리 또는 비휘발성 메모리를 포함할 수 있다.
- [29] 일 실시예에 따르면, 상기 메모리(190)는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 프로그램(또는 어플리케이션이라고도 함)을 저장할 수 있다.
- [30] 일 실시예에 따르면, 상기 프로세서(110)는 제1 쿼리를 이용하여, 상기 입출력 인터페이스(130) 또는 상기 통신 인터페이스(150)를 이용하여, 데이터베이스(10)에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 디스플레이(170)를 제어하여 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 디스플레이(170)를

제어하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보를 디스플레이하여, 상기 임상 시험 대상자를 선별할 수 있다.

- [31] 일 실시예에 따르면, 상기 데이터베이스(10)는 의료 데이터를 저장하고 있는 데이터베이스일 수 있으며, 임상 데이터웨어하우스(data warehouse)라고 할 수도 있다. 상기 데이터베이스(10)에는 수백 내지 수천만명의 환자들에 대한 의료 데이터(데이터라고도 함)가 테이블 형태 등의 다양한 형태로 저장되어 있을 수 있다.
- [32] 예를 들어, 상기 프로세서(110)는 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합에 기초하여 상기 제2 쿼리를 생성할 수 있다. 상기 복수의 단위 쿼리들 각각은 기 설정된 단순한 조건 쿼리들 중 하나에 대응할 수 있다.
- [33] 예를 들어, 상기 프로세서(110)는 상기 복수의 제1 데이터에 기초한 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면을 디스플레이하도록 상기 디스플레이(170)를 제어할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면의 디스플레이에 응답하여 상기 입출력 인터페이스(130)를 통해 수신된 사용자 입력에 기초하여, 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 적어도 일부를 변경하거나, 상기 적어도 일부의 조합 방식을 변경할 수 있다.
- [34] 예를 들어, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 제시는, 상기 제2 데이터를 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 조합된 적어도 일부에 대응하는 항목 별로 분류하여, 상기 항목 별로 분류된 상기 제2 데이터의 적어도 일부를 디스플레이(170)를 통해 제시하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 항목은, 나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사 정보 등을 포함할 수 있다.
- [35] 예를 들어, 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는, 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 디스플레이된 정보 중 적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중 적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경할 수 있다. 상기 프로세서(110)는 상기 변경된 조건에 기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별할 수 있다.
- [36] 예를 들어, 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는, 시간 순서에 기초하여 디스플레이될 수 있다.
- [37] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치(100)(또는 장치(100)의 프로세서(110))의 동작의 흐름도이다. 도 3 내지 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 장치(100)(또는 장치(100)의 프로세서(110))의 동작을 설명하기 위한 프로그램의 디스플레이 화면에 대한 도면이다.
- [38] 도 2 내지 도 6을 참조하면, 장치(100)는 병원 정보 시스템, 예를 들어 데이터베이스(예: 데이터베이스(10))에 저장된 의료 데이터에서 다단계 탐색을

통해 임상 시험 대상자(또는 대상자라고도 함)를 선별할 수 있다.

- [39] S210에서 장치(100)는 제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스(10)에 저장된 전체 의료 데이터에서 복수의 후보 대상자들(제1 후보 대상자들이라고도 함)을 1차로 선별하여 상기 1차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제1 데이터를 추출할 수 있다.
- [40] 일 실시예에 따르면, 장치(100)의 메모리(예: 메모리(170))는 임상 시험 후보 대상자를 선별하기 위한 프로그램(또는 어플리케이션이라고도 함)을 저장할 수 있으며, 장치(100)는 사용자 입력에 기초하여 상기 프로그램을 실행할 수 있다. 장치(100)는 상기 프로그램의 실행에 기초하여, 제1 쿼리를 설정하기 위한 화면을 디스플레이할 수 있다.
- [41] 예를 들어, 상기 제1 쿼리를 설정하기 위한 화면은, 장치(100)가 사용자 입력에 기초하여, 데이터베이스로의 접속을 통해, 임상 시험에 필요한 다양한 조건들에 대응하는 복수의 1차 후보 대상자들을 선별하고, 복수의 1차 후보 대상자들에 대응하는 데이터를 장치(100)가 데이터베이스로부터 다운받아 획득하도록 할 수 있다. 도 3을 참조하면, 상기 제1 쿼리를 설정하기 위한 화면은, 진단명 등과 같은 필수 불변 조건에 대응하는 쿼리를 설정할 수 있도록 하는 제1 항목들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 제1 항목들은 임상 시험 후보 대상자의 나이, 성별, 진료과, 내원 이력, 진단명, 투약력, 및/또는 임상 시험 필수 배제 조건 등을 입력 또는 선택할 수 있는 항목들을 포함할 수 있으며, 사용자 입력에 기초하여 상기 항목들 별로 대응하는 조건(정보라고도 함)이 쿼리로 설정될 수 있다. 예를 들어, 상기 나이에 대응하는 조건은, 60대 이상, 성별에 대응하는 조건은 여성 등으로 상기 항목들 별로 대응하는 조건이 설정될 수 있다.
- [42] 다른 예로, 임상 시험의 종류 별로 대응하는 제1 쿼리가 미리 장치(100)에 저장될 수 있으며, 미리 저장되어 있는 상기 제1 쿼리를 설정하기 위한 화면은, 임상 시험의 종류를 입력 또는 선택할 수 있는 항목을 포함할 수 있다. 장치(100)는 사용자 입력에 기초하여 상기 임상 시험의 종류가 입력 또는 선택되면, 상기 임상 시험에 대응하여 기 설정되어 저장된 제1 쿼리를 확인할 수 있다. 장치(100)는 상기 확인된 제1 쿼리를 기초로 데이터베이스로의 접속을 통해 복수의 후보 대상자들을 1차로 선별하여, 1차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 데이터를 획득할 수 있다. 또한, 상기 제1 쿼리를 설정하기 위한 화면은, 상기 임상 시험의 종류를 입력 또는 선택할 수 있는 항목 이외에 사용자 입력에 기초하여 1차 쿼리로 추가 설정할 수 있는 하나 이상의 항목을 더 포함할 수도 있다.
- [43] 일 실시예에 따르면, 상기 제1 쿼리는 하나 또는 복수 개의 조건을 포함할 수 있다.
- [44] 예를 들어, 상기 제1 쿼리는 단순 쿼리로, 데이터베이스(10)에 저장된 전체 데이터에서, 1차로 임상 시험의 후보 대상자를 선별하여 제1 데이터를 추출하기 위한 쿼리를 포함할 수 있다.

- [45] 예를 들어, 상기 제1 쿼리는 제1 항목들 및 상기 제1 항목들 각각에 대응하는 조건(정보라고도 함)을 포함할 수 있다. 상기 제1 항목들은, 연령, 진단명, 진료과, 내원 이력 및/또는 배제 조건 등을 포함할 수 있다. 상기 제1 항목들 각각에 대응하는 조건은, 예를 들어, 연령의 경우 20세 이상, 진단명의 경우 비소세포성 폐암 상병군, 진료과의 경우 중양내과 및 호흡기내과, 내원 이력의 경우 최근 1년 이내 방문, 배제 조건의 경우 사망일 수 있다.
- [46] 일 실시예에 따르면, 상기 제1 쿼리는 단순한 쿼리로 구성되어, 장치(100)가 데이터를 검색하기 위해 데이터베이스로 접속하는 시간이 최소화되도록 할 수 있다. 또한, 상기 제1 쿼리는 상기 제1 쿼리에 기초한 복수의 1차 후보 대상자들의 선별 이후 수행되는 복잡한 쿼리(제2 쿼리라고도 함)에 기초한 데이터의 추가 선별 시, 최소한의 데이터 세트라고 할 수 있는 1차 쿼리에 기초하여 선별된 복수의 데이터를 기반으로, 다각도 탐색 및 반복적 시뮬레이션이 가능하도록 할 수 있다.
- [47] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 사용자 입력에 기초하여 제1 쿼리(301)를 설정할 수 있으며, 장치(100)는 제1 쿼리(301)에 기초하여, 1차로, 데이터베이스(10)에 저장된 환자들 중에서 제1 쿼리(301)에 대응하는 일부 환자들을 임상 시험을 위한 후보 대상자로 선별할 수 있다. 상기 1차로 선별된 후보 대상자의 인원은 사용자 입력에 기초하여 설정되도록 하거나, 또는 미리 설정되어 저장된 것일 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 데이터베이스(10)에서 수백 내지 수천 명의 후보 대상자들을 선별하여, 후보 대상자들과 관련된 정보 테이블들, 예를 들어, 10개 정도의 정보 테이블들을 획득할 수 있다. 상기 정보 테이블은 예시로, 다양한 형태로 변경될 수 있다.
- [48] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상기 선별된 복수의 1차 후보 대상자들에 대응하는 제1 데이터(또는 데이터 세트라고도 함)를 장치(100)의 상기 메모리, 별도의 데이터 베이스 또는 임시 저장소 등에 저장할 수 있다.
- [49] 예를 들어, 상기 선별된 복수의 1차 후보 대상자들에 대응하는 제1 데이터는 상기 복수의 1차 후보 대상자들에 대해 랜덤하게 생성된 연구번호와, 상기 복수의 1차 후보 대상자들 각각과 관련된 기본 정보(성별, 나이, 및/또는 거주지 등)의 전체 또는 일부와, 상기 복수의 후보 대상자들 각각과 관련된 의료 정보(병력, 치료 이력, 의료 검사 결과 등)의 전체 또는 일부를 연관지어 포함할 수 있다.
- [50] S220에서 장치(100)는 상기 제1 데이터 및 제2 쿼리를 이용하여, 상기 1차로 선별된 복수의 후보 대상자들 중에서 복수의 후보 대상자들(제2 후보 대상자들이라고도 함)을 2차로 선별할 수 있다.
- [51] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 전체 의료 데이터가 저장된 상기 데이터베이스로의 추가적인 접속 없이, 1차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제1 데이터에서, 제2 쿼리를 이용하여 빠르게 후보 대상자들을 2차로 선별하여 후보 대상자들을 축소할 수 있다.

- [52] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 1차로 복수의 후보 대상자들을 선별한 이후, 제2 쿼리를 설정하기 위한 화면을 디스플레이할 수 있다. 예를 들어, 상기 제2 쿼리를 설정하기 위한 화면은 제2 쿼리를 설정할 수 있도록 하는 제2 항목들을 포함할 수 있다. 상기 제2 항목들은 임상 시험의 종류(검사명) 및/또는 사용자 입력에 기초하여 결정될 수 있다. 상기 제2 항목들은 투약력, 수술력, 및/또는 배제 조건 등을 포함할 수 있다. 상기 제2 항목들 각각은 단위 쿼리에 대응할 수 있다.
- [53] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 사용자 입력 또는 기 설정된 기준에 기초하여 복수 개의 단위 쿼리의 조합으로 상기 제2 쿼리를 생성(또는 설정이라고도 함)할 수 있다.
- [54] 예를 들어, 장치(100)는 사용자 입력에 기초하여 상기 단위 쿼리의 항목들을 선택적으로 결정하고, 상기 단위 쿼리의 항목들에 대응하는 조건(정보라고도 함)을 제2 쿼리로 설정할 수 있다.
- [55] 다른 예로, 장치(100)는 상기 복수 개의 단위 쿼리들을, 기 설정된 기준에 따른 다양한 선택적 조합(예: 합집합, 교집합, 및/또는 차집합 등)을 이용하여 복잡한 조건 쿼리인 제2 쿼리로 생성할 수 있다.
- [56] 일 실시예에 따르면, 상기 제2 쿼리는, 임상 시험에 요구되는 복잡한 조건들에 대해, 단순한 조건 쿼리들(또는 단순 조건이라고도 함)을 기본 단위로 하는 복수 개의 단위 쿼리들을 포함할 수 있다.
- [57] 예를 들어, 상기 제2 쿼리는 제2 항목들 및 상기 제2 항목들 각각에 대응하는 조건(정보라고도 함)을 포함할 수 있다. 상기 제2 항목들은, 투약력, 수술력, 암유전체변이, 및/또는 배제조건 등을 포함할 수 있다. 상기 제2 항목들 각각에 대응하는 조건은, 예를 들어, 투약력의 경우 최근 6개월 이내 특정 표적 항암제 치료 유무, 수술력의 경우 폐 절제술 유무, 암유전체변이의 경우 EGFR의 유무, 및 배제 조건의 경우 최근 3개월 이내의 중증 감염과 심한 간 기능 저하 등일 수 있다.
- [58] 예를 들어, 상기 제2 쿼리는 사용자 입력에 따라 항목 및/또는 상기 항목에 대응하는 조건(정보라고도 함)이 변경될 수 있으며, 이에 따라 상기 제2 쿼리를 변경 가능한 가변 조건의 쿼리라고 할 수 있다.
- [59] 도 4를 참조하면, 장치(100)는 상기 제2 쿼리(302)에 기초하여 복수의 후보 대상자들을 2차로 선별할 수 있다. 상기 복수 개의 단위 쿼리들에 기초하여 2차로 선별된 후보 대상자들에 대응하는 데이터는 후술하는 개별 조건을 만족하는 대상자 명단으로 한정되어 단순화될 수 있다.
- [60] 예를 들어, 상기 2차로 선별된 후보 대상자의 인원은 사용자 입력에 기초하여 설정되도록 하거나, 또는 미리 설정되어 저장된 것일 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 수십 명 이내의 후보 대상자들을 선별할 수 있다.
- [61] 예를 들어, 도 4의 좌측에 보이는 바와 같이, 장치(100)는 사용자의 입력에 기초하여, 제 2 쿼리로 사용할 항목에 대한 체크 표시를 통한 제 2 쿼리에

포함시키거나 제외시킬 수 있고, 각 쿼리 항목에 대하여 후보 대상자 중 해당 항목에 속하는 인원수의 변화 등의 정보를 참조하여, 제 2 쿼리에 포함시킬 항목을 체크해가면서, 제 2 쿼리의 다양한 선택적 조합에 대한 제 2 후보 대상자로서 선별되는 인원수 또는 후보 대상자 정보 등에 관하여 체크 여부에 따라 해당 쿼리 항목을 적용하여 선별된 후보 대상자의 수가 즉시 적용되어 디스플레이되도록 시뮬레이션을 수행할 수 있다.

- [62] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상기 복수 개의 단위 쿼리들의 조합인 2차 쿼리에 기초한 종합 결과인, 복수의 후보 대상자들(단위별로 선별된 후보 대상자 집합이라고도 함)을 2차로 선별함으로써, 실시간으로 복합 쿼리의 효과를 구현할 수 있다.
- [63] S230에서 장치(100)는 상기 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들 중에서 복수의 후보 대상자들(제3 후보 대상자들이라고도 함)을 3차로 선별할 수 있다.
- [64] 일 실시예에 따르면, 도 5에 도시된 바와 같이, 장치(100)는 복수의 후보 대상자들의 2차 선별을 기초로, 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터(복수의 후보 대상자의 성별의 비, 제 2 쿼리 항목 중 하나인 각 성별에 해당하는 인원수 차트(303), 제 2 쿼리 항목 중 하나인 연령에 따른 인원수 또는 내원 횟수에 해당하는 인원수 차트(305), 제 2 쿼리 항목 중 하나인 월별 내원횟수 및 누적횟수에 해당하는 인원수 차트(306))를 시각적으로 화면 상에 디스플레이할 수 있다.
- [65] 예를 들어, 장치(100)는 상기 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터를 항목 별로 분류할 수 있으며, 항목 별로 분류된 제2 데이터에 대응하는 일부 또는 전체 정보를 시각적으로 화면 상에 디스플레이할 수 있다.
- [66] 예를 들어, 상기 항목은 상기 단위 쿼리들 각각에 대응할 수 있으며, 상기 항목은, 인구학적 정보(나이, 성별 등), 진단명, 진료과, 내원 이력, 투약력, 및/또는 각종 검사 정보 등을 포함할 수 있다.
- [67] 예를 들어, 상기 항목 마다 대응하는 시각적 표시 형태(포맷)가 미리 설정되어 있을 수 있으며, 장치(100)는, 대응하는 시각적 표시 형태로, 항목 별로 분류된 제2 데이터에 대응하는 정보를 화면 상에 제공할 수 있다.
- [68] 다른 예로, 상기 항목 별로 대응하는 시각적 표시 형태를 사용자 입력에 기초하여 선택 또는 설정하도록 할 수 있으며, 장치(100)는, 사용자 입력에 기초하여 선택된 시각적 표시 형태로, 항목 별로 분류된 제2 데이터에 대응하는 정보를 화면 상에 제공할 수 있다.
- [69] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상기 제2 데이터를 항목 별로 분류하여 시각적으로 화면 상에 디스플레이하여, 사용자가 2차 선별의 결과를 시각적으로 확인할 수 있도록 하며, 동시에 사용자 입력에 기초하여 장치(100)가 이전 단계들에서 제공하기 어려운 선별 조건에 대응하는 쿼리를 추가로 제공되도록

하거나, 또는 항목 별 대응하는 조건이 일부 변경되도록 할 수 있다. 장치(100)가 상기 추가로 제공되는 쿼리 또는 상기 항목 별 대응하는 조건이 일부 변경되도록 하는 쿼리에 기초하여, 후보 대상자들을 선별하는 동작을 실행하여 후보 대상자들의 인원을 축소시킬 수 있다.

- [70] 일반적으로, 임상 시험에 필요한 임상 데이터의 특성과 한계로 인해 복잡한 정보를 수집할 수 있는 쿼리가 필요하며, 보다 정확한 데이터의 선별을 위해, 장치(100)는, 반복적으로, 후보 대상자들을 2차로 선별하는 시뮬레이션을 수행할 수도 있다. 예를 들어, 사용자는 반복적인 사용자 입력을 통해 제2 쿼리의 재설정을 반복해서 수행할 수 있으며, 상기 제2 쿼리가 설정될 때마다, 장치(100)는 상기 복수의 후보 대상자들의 선별하는 시뮬레이션을 수행, 즉, 상기 복수의 후보 대상자들을 선별하는 동작을 수행할 수 있다.
- [71] 예를 들어, 장치(100)는 상기 제2 데이터를 항목 별로 분류하여 시각적으로 화면 상에 디스플레이하면서, 상기 항목 별로 대응되는 조건을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스(UI; user interface)를 디스플레이 할 수 있다. 이에 따라, 사용자는 선별된 후보 대상자의 항목 별 정보를 직접 확인할 수 있으며, 이에 대한 구체적인 검토 및 상기 조건을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스를 통한 사용자 입력에 기초하여 장치(100)가 추가된 항목의 조건 또는 항목 별 조건의 변화에 따른 시뮬레이션이 가능하도록 할 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 상기 조건을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스에 대한 사용자 입력에 기초하여, 일부 항목을 추가 또는 상기 항목 별로 대응되는 조건을 일부 변경할 수 있으며, 상기 일부 항목의 추가 또는 상기 조건의 일부 변경에 기초하여 복수의 후보 대상자들을 3차로 선별하여 후보 대상자들을 축소할 수 있다.
- [72] 예를 들어, 도 5를 참조하면, 장치(100)는 복수의 후보 대상자들에 대응하는 정보(예: 성별, 연령(Person), 내원진료과, 내원구분(Visit), 진단진료과, 진단코드(Condition), 처방진료과, 처방코드, 처방일수(Drug), 결과값(Measurement), 검사코드(Procedure) 중 적어도 하나를 차트나 그래프 등의 형태로 시각화하여 디스플레이할 수 있다.
- [73] 도 5를 참조하면, 장치(100)는 상기 복수의 후보 대상자들에 대응하는 정보 중에서 성별의 비율과 내원 구분을 선택하고, 도 5과 같이, 성별(여성(Female) 및 남성(Male))의 비율을 나타내는 차트(303), 각 연령대에 속하는 상기 복수의 후보 대상자들의 인원수 및 내원 구분에 따라 외래, 종합 검진, 및 입원 각각에 대응하는 후보 대상자들의 수를 나타내는 차트(305)를 디스플레이할 수 있다.
- [74] 예를 들어, 장치(100)는, 도 3과 같이, 조건을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스(UI; user interface)(301)를 제공할 수 있으며, 사용자 인터페이스(301)를 통한 사용자 입력에 기초하여, 항목 별로 대응되는 조건을 일부 변경할 수 있으며, 상기 조건의 일부 변경에 기초하여 복수의 후보 대상자들을 3차로 선별할 수 있다.
- [75] 예를 들어, 2차 선별 단계를 통해, 항목 별 대응하는 조건으로 제1 조건은

나이가 20세 내지 80세, 제2 조건은 혈색소(hemoglobin)수치 9이하, 제3 조건은 절대호중구수(absolute neutrophil count) 1000이하 및 제4 조건은 내원 방문이라고 할 때, 장치(100)는 나이, 검사, 내원이라는 항목(또는 카테고리라고도 함) 별로 추출된 데이터를 나누어 시각화하여 사용자에게 제공할 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 검사라는 항목에서는 혈색소 수치 및 절대호중구수라는 데이터(결과값)를 상세하게 확인할 수 있도록 시각화하여 제공 하며, 내원이라는 항목에서는 해당 검사가 외래, 입원 또는 응급실 등을 통해 진행되었는지를 확인할 수 있도록 시각화하여 사용자에게 제공할 수 있다.

- [76] 예를 들어, 사용자가 상기 제1 조건 내지 제4 조건에서, 병원 방문이 용이한 나이가 적은 환자군을 고려하기를 원할 경우, 사용자는 장치(100)가 제공하는, 조건을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스(301)를 통해, 장치(100)가 상기 제1 조건을 변경하도록 할 수 있다. 장치(100)는 상기 제1 조건을 변경함에 따라, 후보 대상자들의 선별 동작을 다시 시뮬레이션, 즉, 상술한 2차 선별 과정을 다시 수행할 수 있다. 이에 따라, 상기 제2 조건, 상기 제3 조건 및 상기 제4 조건에 대한 결과 값 또한 변화될 수 있으며, 장치(100)는 변화된 결과 값을 시각적으로 제공하여 사용자가 확인 가능하도록 할 수 있다. 이와 같은 과정을 통해, 사용자는 조건을 변경하면서 선별 결과에 대한 구체적인 검토를 할 수 있다.
- [77] 도 5를 참조하면, 장치(100)는 상기 복수의 후보 대상자들에 대응하는 정보 중에서 내원 예정일을 선택하고, 도 5와 같이, 각 월(Month)별 내원 예정된 후보 대상자들의 인원 수(No_Person) 및 각 월별 내원 예정된 후보 대상자들의 누적 인원 수를 나타내는 막대그래프(306)를 디스플레이할 수 있다.
- [78] 일반적으로 임상 시험에서는 주어진 기간 내에 등록 인원을 확보할 수 있는지를 미리 확인하는 것이 중요하다. 이에 따라 본 발명의 실시예에서는 도 5의 막대그래프(306)와 같이 장치(100)가 예약된 환자들의 내원 예정일에 따라 등록 가능한 최대 인원을 미리 시뮬레이션 해서 시각적으로 디스플레이할 수 있으며, 상술한 항목들 각각에 대응하는 조건(또는 다양한 변수들)과 함께 우선 순위를 조율하여 임상 시험의 특성에 가장 적절한 후보 대상자를 선별하는 선별 결과를 도출 할 수 있다.
- [79] 예를 들어, 본 발명의 실시예에 따라, 성공적인 임상 시험을 하기 위해, 사용자가 3개월 이내에 임상 시험 등록이 가능한 대상자만을 선별하고자 할 경우, 도 5의 후보 대상자들의 내원 예정 정보(응급, 입원, 외래)를 나타내는 차트(305) 및 각 월 별로 내원 예정(잠재적인 등록 후보)인 누적 대상자 수를 나타내는 막대그래프(306)를 이용할 수 있다. 예를 들면, 장치(100)가 도 5와 같은 그래프(306)를 디스플레이한 상태에서 1월, 2월 3월에 해당하는 막대를 선택하는 사용자 입력을 수신하고, 차트(305) 상의 외래에 해당하는 막대를 선택하는 사용자 입력을 수신하면, 장치(100)는 2차 선별 단계를 통해 선별한 후보 대상자들 중에서 1월, 2월 3월에 외래에 내원 예약이 되어 있는 후보 대상자만을 다시 선별할 수 있다. 이와 같은 후보 대상자 명단 변화는 다른 항목들 별 조건에

따른 결과에도 영향을 줄 수 있으며, 따라서 장치(100)가 후보 대상자들을 선별하는 시뮬레이션을 수행하여, 사용자가 결과의 변화를 실시간으로 확인 가능하도록 할 수 있다.

- [80] 예를 들어, 2차 선별 단계를 통해, 항목 별 대응하는 조건이, 알부민(albumin) 혈액 검사 수치가 2.0 이상이라고 할 때, 상기 조건에 대해서는 여러 추가 고려 사항이 존재할 수 있다. 예를 들어, 어떠한 사람에게서 기간 내에 한번이라도 알부민 혈액 검사 수치가 2.0 이상인 경우가 있을 수 있으며, 또는 알부민 혈액 검사 수치의 평균(또는 최소 값 또는 최대 값)이 2.0 이상인 경우 등이 있을 수 있다. 이러한 다양한 고려 사항을, 상술한 1, 2차 선별 단계에서는, 기술적으로 충분히 의도에 맞게 반영하기 어려울 수 있으며, 사용자가 상기와 같은 다양한 고려 사항 별 차이를 인지하지 못해 의도와는 다른 선별 결과가 도출될 수도 있다. 이에 따라, 본 발명의 실시예와 같이 사용자가 2차 선별에 따른 결과를 실제 시각적으로 직접 확인함으로써, 오류를 한 번 더 체크하고 명확하게 조건을 추가, 삭제 또는 변경할 수 있다.
- [81] 예를 들어, 최종적으로 10명의 후보 대상자들의 선별이 필요한 경우, 2차 선별 과정에 따라 여러 조건들 중 하나인 알부민 혈액 검사 수치가 2.0 이상인 조건에 따라 후보 대상자들을 선별한 결과 50명의 후보 대상자들이 선별되었다고 할 때, 본 발명의 실시예에 따르면, 건강 상태를 반영하는 알부민 혈액 검사 수치가 상대적으로 더 높은 10명이 임상 시험 대상자로서 보다 적절하다고 판단될 수 있도록 우선 순위를 둘 수 있다. 이를 위해, 알부민 혈액 검사의 수치 기준을 얼마로 결정해야 할지를 알기 위해서는 종래의 경우, 단계적으로 수치를 올려보고 결과를 확인하고 다시 수치를 조정하는 작업을 적정 후보 인원에도달할 때까지 반복해야 했다. 그러나, 본 발명의 실시예에 따른 시각적 분포를 통한 3차 선별 과정에서는 수치 구간별 인원을 사용자가 확인할 수 있으며, 매우 간단한 조작으로 조건 변경에 따른 결과를 바로 확인할 수 있기 때문에, 본 발명의 실시예는 상기의 알부민 혈액 검사 조건 이외의 여러 항목까지 고려한 시뮬레이션에 유용할 수 있다.
- [82] 예를 들어, 1차 및/또는 2차 선별 과정의 조건에서 20세 이상의 성인 이라고 되어 있어서, 선행 단계에서 20세 이상으로 검색을 하였을 때, 일반적으로 임상 시험에 부적합한 연령인 90세 이상인 환자도 후보 대상자로 선별될 수 있다. 이와 같은 문제가 다른 선별 조건들에 대해서도 유사하게 발생될 수 있으며, 데이터를 시각화하기 전에는 인지하지 못하는 경우가 많아서, 1차 및 2차 선별 과정을 통해서만 허수로 후보 대상자들의 인원이 결정될 수 있는 문제가 있다. 그러나, 본 발명의 실시예에 따르면, 시각적으로 후보 대상자들의 분포를 확인하여 사용자 입력에 기초하여 장치가 후보 대상자들을 축소 선별 할 수 있다. 또한, 사용자가 후보 대상자들의 분포를 시각적으로 확인함으로써, 이상치(outlier)의 확인이 가능하며, 이에 따라 장치(100)의 실제 측정 값이 아닌 데이터 자체의 이상치를 추정하고 배제시킬 수 있다.

- [83] S240에서 장치(100)는 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 정보의 디스플레이에 기초하여 최종 임상 시험 대상자를 선별할 수 있다.
- [84] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상술한 동작들에서 선별된 최소한의 후보 대상자들인 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들을 시각화하여 제공할 수 있다.
- [85] 예를 들어 도 6을 참조하면, 장치(100)는 상기 3차 선별 과정에서, 시각화 및 추가적인 선별 동작을 완료하고 사용자 입력의 수신 시(예를 들어, 사용자가 저장 또는 next step 버튼을 누르는 경우), 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들의 연구번호를 제공 하여, 사용자 입력에 기초하여 개별 후보 대상자에 대해 하나씩 선택할 수 있으며, 선택된 후보 대상자에 대한 정보, 예를 들어 임상 정보를 시간적인 순서를 따르는 테이블의 형식으로 시각화하여 제공할 수 있다.
- [86] 도 6를 참조하면, 장치(100)는 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 정보 일부를 도 6와 같이 테이블 형태로 디스플레이 할 수 있다. 상기 복수의 후보 대상자들 각각에 대응하는 정보 일부는, 연구번호, 성별 및 연령대 등을 포함할 수 있다.
- [87] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상술한 동작들에서 선별된 최소한의 후보 대상자들인 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터를 시간 순서대로 시각화하여 제공할 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 각각의 항목 정보들을 포함하는 시각 정보를 화면에 디스플레이할 수 있다. 장치(100)는 상기 화면에 디스플레이된 복수의 후보 대상자들 각각을 나타내는 시각 정보 중에서 사용자 입력에 기초하여 선택된 시각 정보에 대응하는 후보 대상자에 대응하는 제3 데이터를 시간 순서대로 시각화하여 제공할 수 있다.
- [88] 예를 들어, 장치(100)는 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 각각에 대한 제3 데이터에 대응하는 정보인, 임상 정보를 시간 순서대로 요약하여 시각화하여 제공, 예를 들어, 플로우 시트(flow sheet) 형태로 제공할 수 있다. 이에 따라, 사용자는 추가 식별 정보나 차트의 리뷰 없이, 상기 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 각각의 임상적 경과에 대한 구체적인 문맥 파악이 가능할 수 있다.
- [89] 도 6을 참조하면, 장치(100)는 사용자 입력에 기초하여 3차로 선별된 복수의 후보 대상자들 중 특정 후보 대상자, 예를 들어 일련번호1076444인 후보 대상자에 대응하는 정보인, 임상 정보를 시계열적인 시각화를 통해 디스플레이할 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 도 6과 같이, 테이블 형태로 일련번호 1076444인 후보 대상자에 대응하는 정보가 날짜 별로 분류되어 디스플레이되도록 할 수 있다. 도 6에서의 가로축은 시간(일자), 세로축은 각종 임상 관련 항목(진단, 투약, 검사, 시술, 행위 등)으로 구성될 수 있으며, 가로 및 세로가 교차된 셀에는 해당 시간의 해당 항목의 결과 값을 제공할 수 있다. 상기 항목은 사전에 관심 항목으로 정의해 두거나 필요에 따라 추가 및/또는 제외될

수 있다. 또한 결과 값은 결과 값 그대로를 보여주거나 임상적으로 유용한 대표 값(또는 요약 값)을 보여주도록 사전에 정의되어 있을 수 있다. 이와 같은 개별 후보 대상자의 정보의 시각화를 통해, 후보 대상자 한 명의 전체적인 임상 경과에 대해 사용자는 쉽고 빠르면서 심도 있는 파악을 할 수 있다. 또한, 사용자는 선별하고자 하는 후보 대상자에 부합되는지 최종 검토를 통해 선행 과정들에서 기술적으로 선별하기 어렵거나, 여러 가지의 이유로 선별되지 못한 대상자에 대한 최종 포함 여부에 대해 고려할 수 있다.

[90] 예를 들어, 도 6을 참조하면, 장치(100)가 도 5와 같은 화면을 디스플레이한 상태에서, 각종 임상 관련 항목(진단, 투약, 검사, 시술, 행위 등)의 수치를 종합적으로 검토하여 참여 가능한 임상 시험 대상자 선정하고, 도 6에서 일련번호 1076444인 후보 대상자를 선택하는 사용자 입력의 수신 시, 장치(100)는 도 6과 같은 화면을 디스플레이할 수 있다.

[91] 일 실시예에 따르면, 장치(100)는 상기 시각화하여 제공된 복수의 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터에 대한 사용자 입력에 기초하여 상기 시각화되어 제공된 복수의 후보 대상자들 중에서 하나 이상의 후보 대상자를 최종 임상 시험 대상자로 선별할 수 있다. 예를 들어, 개별 후보 대상자들 각각에 대한 사용자 리뷰를 통해, 장치(100)는 사용자 인터페이스를 통한 사용자 입력에 기초하여 개별 후보 대상자들 각각의 포함 또는 제외 여부를 결정하여 최종 선별된 명단을 결정할 수 있다.

[92] 한편, 상술한 실시예에서 추가로, 장치(100)가 S210 이전에, 전체 의료 데이터의 표준화 동작을 수행할 수도 있다. 예를 들어, 상기 전체 의료 데이터가 서로 상이한 포맷인 경우, 장치(100)는 상기 전체 의료 데이터의 기 설정된 표준 용어 및/또는 코드 등으로의 일치화를 통해, 상기 전체 의료 데이터의 표준화를 수행할 수 있다. 상기 표준화 동작은 종래 기술이므로, 상세한 설명은 생략한다.

[93] 또한, 상술한 도 5에 도시된 성별(여성(Female) 및 남성(Male))의 비율을 나타내는 차트(303) 및 내원 구분에 따라 외래, 종합 검진, 및 입원 각각에 대응하는 후보 대상자들의 수를 나타내는 차트(305)는 하나의 실시예로, 1차 선별 및/또는 2차 선별 과정에서의 반영된 여러 조건 값에 따라, 가변적일 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 대분류 성격인 인구학적 정보, 진단명, 진료과, 내원 구분 및/또는 투약력 등으로 구분하여 시각화하여 디스플레이하도록 디스플레이(170)를 제어할 수도 있다.

[94] 또한, 상술한 실시예에서는 상기 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이를 도 5의 차트(303, 305) 및 그래프(306)를 예로 들어 설명하였으나, 다양한 실시예로 다양한 변경이 가능하다. 예를 들어 도 5의 차트(305)는 본 발명의 일 실시예에 따른 2차로 선별된 복수의 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보를 디스플레이한 화면을 나타낸 도면이다.

[95] 도 6을 참조하면, 사전에 정의된 각 항목, 예를 들어, 검사 결과(Measurement),

행위검사(Procedure), 진단(Condition), 처방(Drug) 형태로 전체 데이터를 나열할 수 있다. 또한 사용자는 필터 기능을 이용하여 문자 데이터의 경우 특정 단어 포함 여부, 카테고리형 데이터의 경우 하나 또는 복수개의 카테고리 포함 여부, 숫자의 경우 숫자 범위를 넓히거나 좁히는 방법으로 데이터의 범위를 조절할 수 있으며, 이렇게 결정된 데이터의 결과가 실시간 그래프로 반영된 결과를 확인할 수 있으며, 이 결과 확인 후 다시 필터를 조절할 수 있다. 예를 들어, 도 7을 참조하면, 도 7의 항목들 각각에 대해, 사용자가 필터 기능 적용을 위해 각 항목마다 All이라는 명령어를 선택하였으며, 장치(100)는 상기 사용자의 선택에 기초하여 약 이름 별 대응하는 후보 대상자들 수의 퍼센트를 차트로 표시할 수 있다. 또한, 장치(10)는 상기 후보 대상자들 연령대 별로 막대 그래프로 표시할 수 있다. 예를 들어, 도 8을 참조하면, 도 8의 항목들 각각에 대해, 사용자가 필터 기능 적용을 위해 각 항목마다 All이라는 명령어를 선택하였으며, 장치(100)는 상기 사용자의 선택에 기초하여 실험 이름 별 대응하는 후보 대상자들 수의 퍼센트를 차트로 표시할 수 있다. 또한, 장치(10)는 상기 후보 대상자들 연령대 별 분포를 상자 그림(Box Plot)으로 표시할 수 있다. 상기의 필터링 방식은 도 7 및 도 8과 같이 표의 내부에 삽입될 수도 있으나, 그래프 내에 삽입되어 슬라이드 바의 형태로 데이터 범위를 조절하거나, 그래프 상에서 특정 구간이나 항목(또는 카테고리라고도 함)을 선택하는 방식으로 데이터 범위가 선정되도록 할 수 있다.

[96] 본 문서의 다양한 실시예들은 기기(machine)(예: 컴퓨터)로 읽을 수 있는 저장 매체(machine-readable storage media)(예: 메모리(190)(내장 메모리 또는 외장 메모리))에 저장된 명령어를 포함하는 소프트웨어(예: 프로그램)로 구현될 수 있다. 기기는, 저장 매체로부터 저장된 명령어를 호출하고, 호출된 명령어에 따라 동작이 가능한 장치로서, 개시된 실시예들에 따른 전자 장치(예: 전자 장치(100))를 포함할 수 있다. 상기 명령이 프로세서(예: 프로세서(110))에 의해 실행될 경우, 프로세서가 직접, 또는 상기 프로세서의 제어하에 다른 구성요소들을 이용하여 상기 명령에 해당하는 기능을 수행할 수 있다. 명령은 컴파일러 또는 인터프리터에 의해 생성 또는 실행되는 코드를 포함할 수 있다. 기기로 읽을 수 있는 저장매체는, 비일시적(non-transitory) 저장매체의 형태로 제공될 수 있다. 여기서, '비일시적'은 저장매체가 신호(signal)를 포함하지 않으며 실재(tangible)하다는 것을 의미할 뿐 데이터가 저장매체에 반영구적 또는 임시적으로 저장됨을 구분하지 않는다.

[97] 일시예에 따르면, 본 문서에 개시된 다양한 실시예들에 따른 방법은 컴퓨터 프로그램 제품(computer program product)에 포함되어 제공될 수 있다.

[98] 이상의 설명은 본 발명의 기술사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위 내에서 여러 가지 치환, 변형 및 변경 등이 가능함을 쉽게 알 수 있을 것이다. 즉, 본 발명에 개시된 실시예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것으로서,

- 이러한 실시 예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다.
- [99] 따라서, 본 발명의 보호 범위는 후술되는 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

청구범위

- [청구항 1] 장치를 이용한 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법에 있어서,
제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하여 상기 데이터베이스에 저장하는 단계;
상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하는 단계;
상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계; 및
상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여 상기 임상 시험 대상자를 선별하는 단계를 포함하고,
상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는,
기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함하고,
상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계는,
상기 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보 중 적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중 적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경하는 단계; 및
상기 변경된 조건에 기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계를 포함하고,
기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보는,
상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대한 상기 항목별 통계 정보를 포함하고,
상기 항목은,
나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사 정보를 포함하는, 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법.
- [청구항 2] 제 1항에 있어서,
상기 복수의 가변 조건들은 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합을 포함하고,
상기 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합에 기초하여 상기 제2 쿼리를 생성하는 단계를 더 포함하며,
상기 복수의 단위 쿼리들 각각은 기 설정된 단순한 조건 쿼리들 중 하나에 대응하는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법.

- [청구항 3] 제 2항에 있어서,
 상기 복수의 제1 데이터에 기초한 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면을 디스플레이하는 단계와,
 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면의 디스플레이에 응답하여 수신된 사용자 입력에 기초하여, 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 적어도 일부를 변경하거나, 상기 적어도 일부의 조합 방식을 변경하는 단계를 더 포함하는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법.
- [청구항 4] 제 2항에 있어서,
 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이는,
 상기 제2 데이터를 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 조합된 적어도 일부에 대응하는 항목 별로 분류하여, 상기 항목 별로 분류된 상기 제2 데이터의 적어도 일부를 디스플레이하는 것을 포함하는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법.
- [청구항 5] 제 1항에 있어서,
 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는,
 시간 순서에 기초하여 디스플레이되는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한 방법.
- [청구항 6] 컴퓨터 프로그램을 저장하고 있는 컴퓨터 판독 가능 기록매체로서,
 상기 컴퓨터 프로그램은, 프로세서에 의해 실행되면,
 제1 쿼리를 이용하여, 데이터베이스에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보 대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하여 상기 데이터베이스에 저장하는 단계;
 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변 조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들 중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하는 단계;
 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계; 및
 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에 기초하여 임상 시험 대상자를 선별하는 단계를 포함하고,
 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는,
 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함하고,
 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계는,

상기 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보 중 적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중 적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경하는 단계; 및
 상기 변경된 조건에 기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계를 포함하고,
 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보는,
 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대한 상기 항목별 통계 정보를 포함하고,
 상기 항목은,
 나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사 정보를 포함하는 방법을 상기 프로세서가 수행하도록 하기 위한 명령어를 포함하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

[청구항 7] 제 6항에 있어서,
 상기 복수의 가변 조건들은 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합을 포함하고,
 상기 방법은,
 상기 복수의 단위 쿼리들 중 적어도 일부의 조합에 기초하여 상기 제2 쿼리를 생성하는 단계를 더 포함하며,
 상기 복수의 단위 쿼리들 각각은 기 설정된 단순한 조건 쿼리들 중 하나에 대응하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

[청구항 8] 제 7항에 있어서,
 상기 방법은,
 상기 복수의 제1 데이터에 기초한 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면을 디스플레이하는 단계와,
 상기 제2 쿼리의 설정을 위한 화면의 디스플레이에 응답하여 수신된 사용자 입력에 기초하여, 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 적어도 일부를 변경하거나, 상기 적어도 일부의 조합 방식을 변경하는 단계를 더 포함하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

[청구항 9] 제 7항에 있어서,
 상기 복수의 제2 후보 대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이는,
 상기 제2 데이터를 상기 복수의 단위 쿼리들 중 상기 조합된 적어도 일부에 대응하는 항목 별로 분류하여, 상기 항목 별로 분류된 상기 제2 데이터의 적어도 일부를 디스플레이하는 것을 포함하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

[청구항 10] 제 6항에 있어서,
 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에 대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는,

[청구항 11]

시간 순서에 기초하여 디스플레이되는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체.

통신 인터페이스;

디스플레이;

상기 통신 인터페이스와 상기 디스플레이와 전기적으로 연결된 프로세서; 및

상기 프로세서와 전기적으로 연결된 메모리를 포함하며,

상기 메모리는 실행될 때 상기 프로세서가, 제1 쿼리를 이용하여,

데이터베이스에 저장된 전체 의료 데이터에서, 복수의 제1 후보

대상자들에 대응하는 복수의 제1 데이터를 추출하여 상기

데이터베이스에 저장하고, 상기 복수의 제1 데이터 및 복수의 가변

조건들에 대응하는 제2 쿼리를 이용하여, 상기 복수의 제1 후보 대상자들

중에서 복수의 제2 후보 대상자들을 선별하고, 상기 복수의 제2 후보

대상자들에 대응하는 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의

디스플레이에 기초하여, 상기 복수의 제2 후보 대상자들 중에서 복수의

제3 후보 대상자들을 선별하고, 상기 복수의 제3 후보 대상자들 각각에

대응하는 제3 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보의 디스플레이에

기초하여 임상 시험 대상자를 선별하고, 상기 복수의 제2 후보

대상자들에 대응하는 상기 제2 데이터의 적어도 일부에 대응하는 정보는,

기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보를 포함하고, 상기

복수의 제2 후보 대상자들 중에서 상기 복수의 제3 후보 대상자들을

선별하고, 상기 기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보 중

적어도 일부에 대한 사용자 입력의 수신에 기초하여, 상기 항목들 중

적어도 하나의 항목에 대응하는 조건을 변경하고, 상기 변경된 조건에

기초하여 상기 복수의 제3 후보 대상자들을 선별하는 단계를 포함하고,

기 설정된 항목들 별로 분류되어 디스플레이된 정보는, 상기 복수의 제2

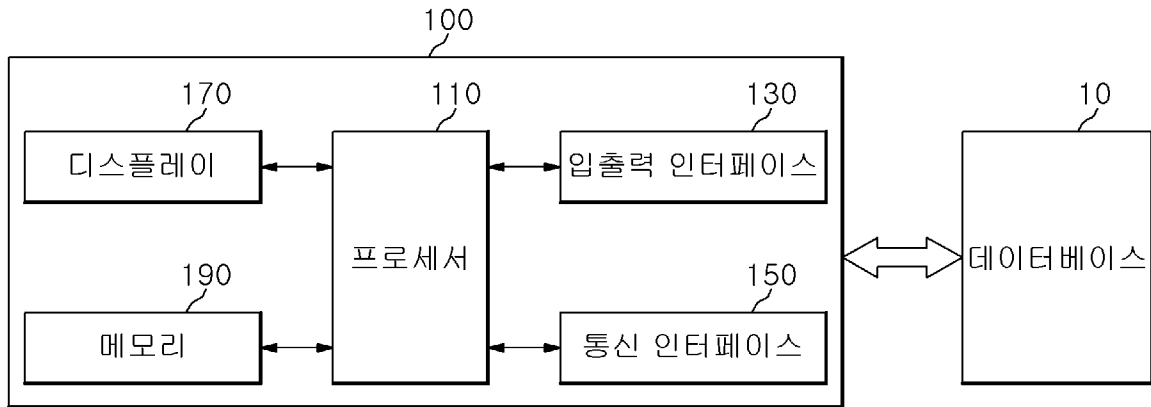
후보 대상자들에 대한 상기 항목별 통계 정보를 포함하고, 상기 항목은,

나이, 성별, 진단명, 담당의사, 진료과, 내원 이력, 투약력 또는 검사

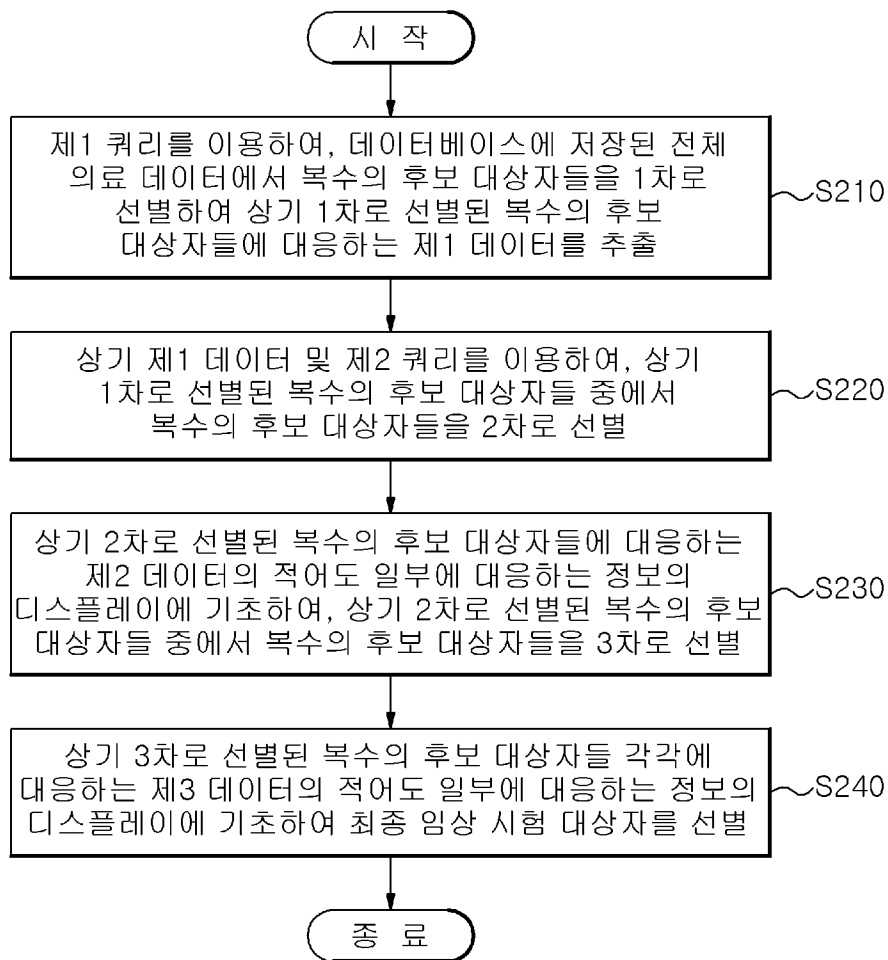
정보를 포함하는 명령을 포함하는 임상 시험 대상자를 선별하기 위한

장치.

[도1]



[도2]



[도3]

Cohort

폐암1

폐암1 -301

Primary Criteria | 📅 272 | ⌚ 2020-05-27 18:15

기준일자	2019-03-01	🔍 최근내원	Ever	내원예약	진료과
담당의					

Inclus > All >

Group1

Inclusion > UNCONNECT Preson

나이 >= <input type="text" value="18">

+ >

Delete Group

Add Domain

Delete Domain

All >

Group2

Inclusion > UNCONNECT Condition

진단명 IN <input type="text" value="LungCa_Diagnosis"> ...

진단 일자 Between <input type="text" value="Ever"> <input type="text" value="기준일자">

Delete Group

Add Domain

Delete Domain

Add Attribute

[54]

Cohort

패암1

제 1위리 결과의 N수

★

◀

▶

📄

🏠

Secondary Criteria

Primary 결과 값 272

🕒 2020-05-27 18:15

Criteria Name

Add Criteria

확인

302

🕒

▼

▲

All View

사용	Name	Count	Diff	Sum
☐	Prior treatment for Stage IV squamous NSCLC	0	0	0
☒	Adequate hematologic and end-organ function	81	0	81
☐	CNS metastasis	0	0	0
☐	Uncontrolled pleural effusion, pericardial effusion, or ascites	271	-1	80
☐	Uncontrolled tumor-related pain	230	-39	41
☐	Uncontrolled hypercalcemia	271	0	41
☐	Prior autoimmune			

Inclus ▼

All ▼

▼

Adequate hematologic and end-organ function

+

🗑️

Any ▼

Group1

Inclusion ▼

UNCONNECT

Measurement

🗑️ 검사명

IN ▼

▶

Hemoglobin

Q

...

🗑️ 검사 일자

Between

▼

3개월전

Q

기준일자

Q

🗑️ 결과값(수치)

Average ▼

▶

>=

9

Add Domain

Delete Group

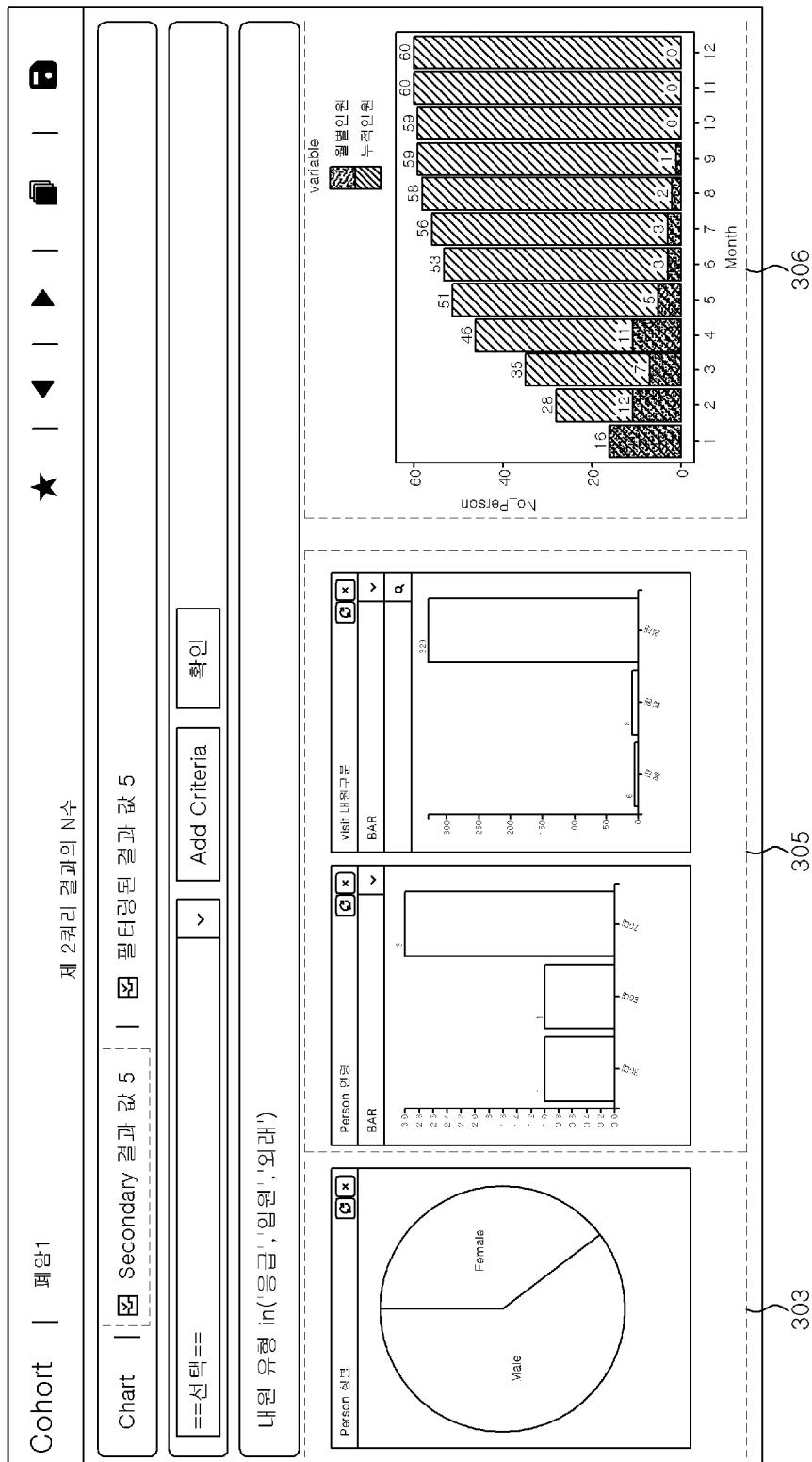
Add Attribute

Delete Domain

<작업별 제 2차리함목리시스템>

<선택된 제 2쿼리의 상세내용>

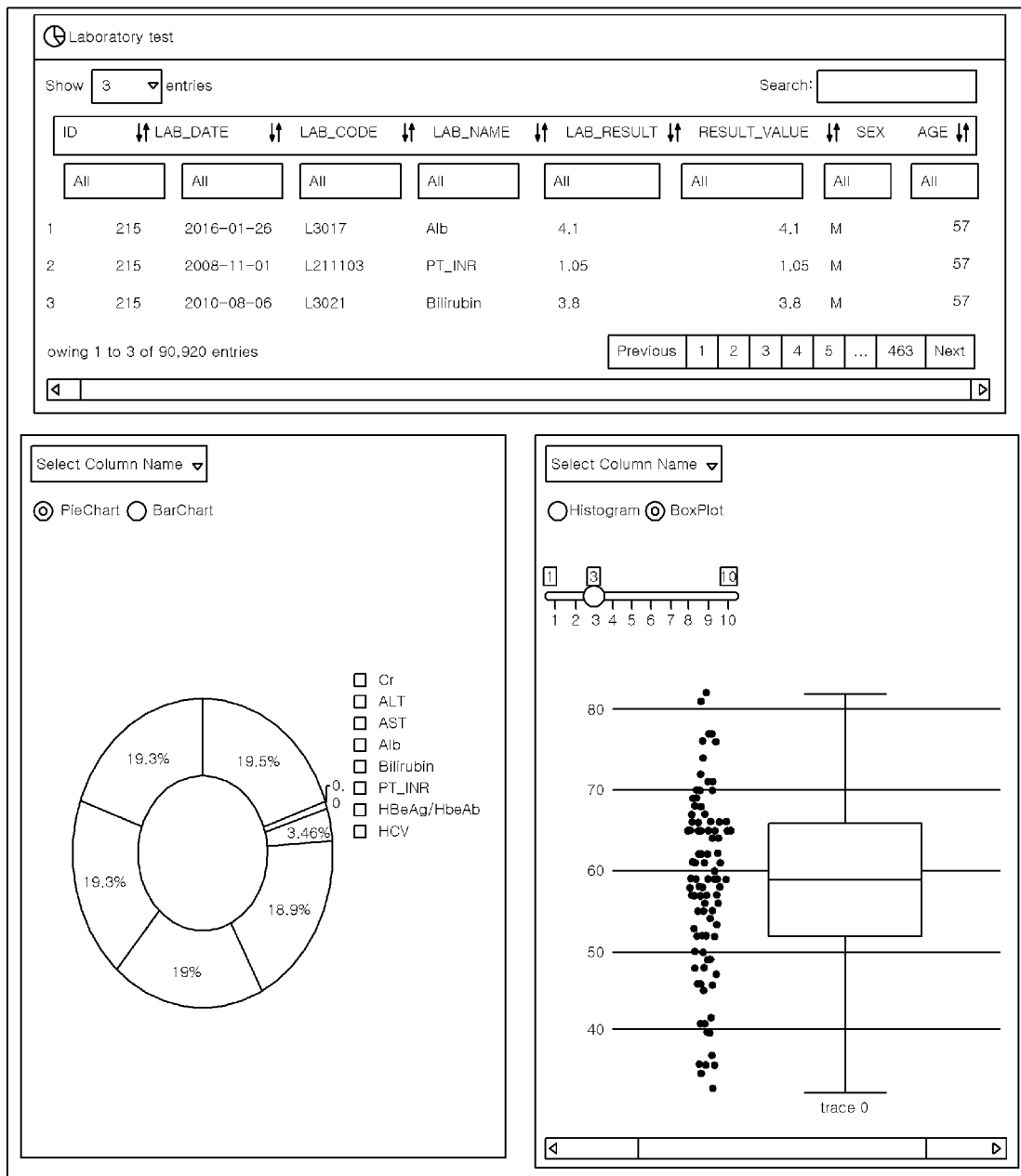
[도5]



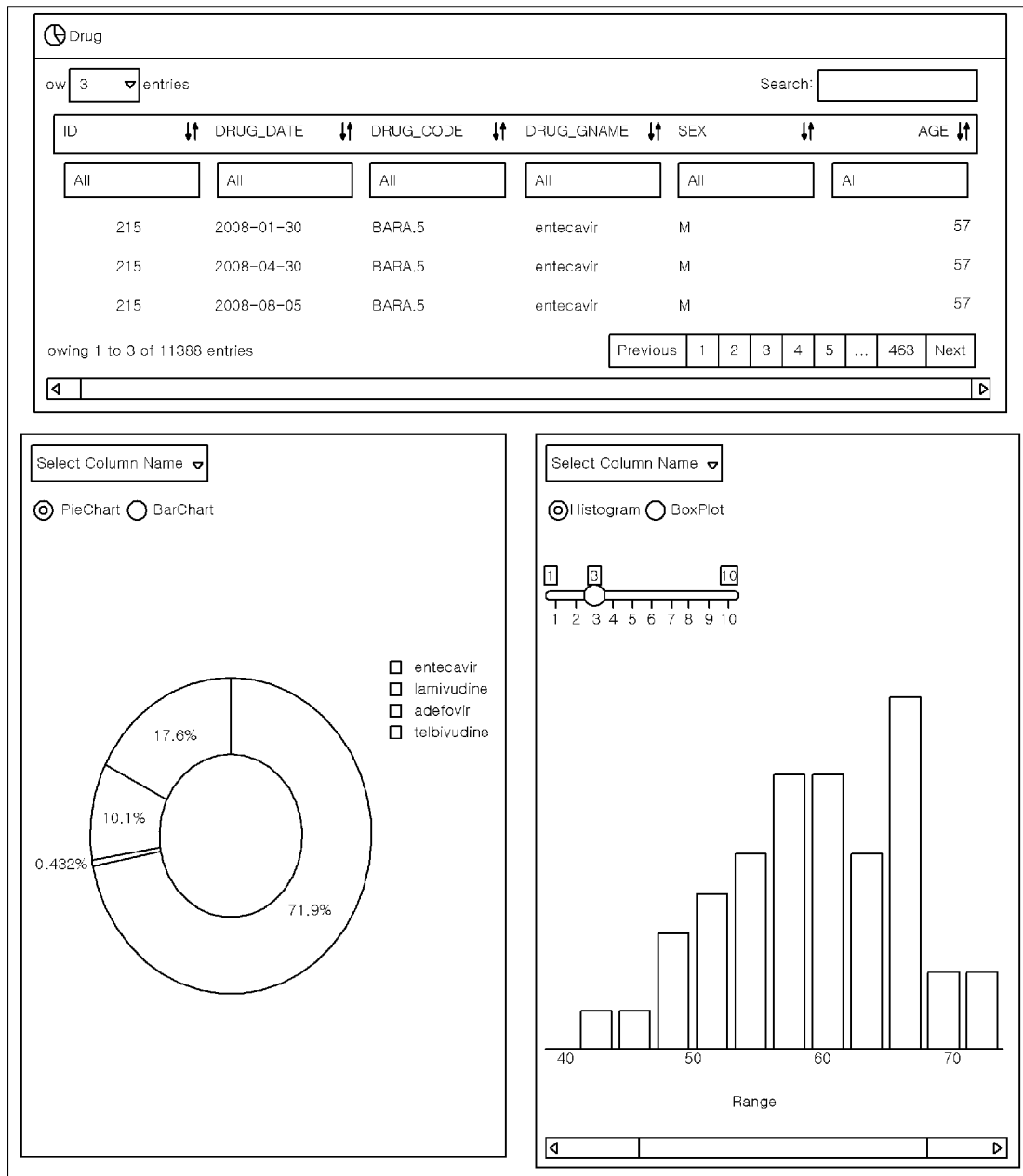
Cohort | 폐암1

[illegible]

[도7]



[도8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2021/008507

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**G16H 10/20**(2018.01)i; **G16H 10/60**(2018.01)i; **G06F 16/242**(2019.01)i; **G06F 16/2453**(2019.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G16H 10/20(2018.01); G06F 16/242(2019.01); G06F 16/2453(2019.01); G06F 19/00(2011.01); G06Q 30/06(2012.01); G06Q 50/22(2012.01); G06Q 50/24(2012.01); G06Q 50/32(2012.01); G16H 10/00(2018.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean utility models and applications for utility models: IPC as above
Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 임상 시험 대상자(clinical trial subject), 선별(sorting), 후보 대상자(candidates), 항목(item), 조건(condition), 통계(statistics)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	KR 10-2010-0038623 A (DERMAPRO) 15 April 2010 (2010-04-15) See paragraphs [0039]-[0042] and claim 1.	1-11
A	KR 10-2018-0133301 A (ALLLIVE HEALTHCARE CO., LTD.) 14 December 2018 (2018-12-14) See paragraphs [0021]-[0038] and claim 1.	1-11
A	JP 2019-204247 A (LOCAL INCORPORATED ADMINISTRATIVE AGENCY OTSU CITY HOSPITAL et al.) 28 November 2019 (2019-11-28) See claim 1 and figure 1.	1-11
A	JP 2014-194595 A (FUJITSU LTD.) 09 October 2014 (2014-10-09) See paragraphs [0015]-[0036] and claim 1.	1-11
A	JP 6338957 B2 (MEDICAL FRONT CO., LTD.) 06 June 2018 (2018-06-06) See claim 1 and figure 1.	1-11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“D” document cited by the applicant in the international application

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 October 2021

Date of mailing of the international search report

20 October 2021

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208

Facsimile No. +82-42-481-8578

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2021/008507

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	KR 10-2251778 B1 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION et al.) 14 May 2021 (2021-05-14) See claims 1-4 and 7-9. * This document is the published patent of a priority application (KR) of the present PCT application.	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2021/008507

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
KR	10-2010-0038623	A	15 April 2010	None			
KR	10-2018-0133301	A	14 December 2018	WO	2018-190479	A1	18 October 2018
JP	2019-204247	A	28 November 2019	AU	2019-273572	A1	28 November 2019
				CN	112154511	A	29 December 2020
				KR	10-2021-0015767	A	10 February 2021
				WO	2019-225678	A1	28 November 2019
JP	2014-194595	A	09 October 2014	JP	6135241	B2	31 May 2017
JP	6338957	B2	06 June 2018	JP	2016-024663	A	08 February 2016
KR	10-2251778	B1	14 May 2021	None			

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) G16H 10/20(2018.01)i; G16H 10/60(2018.01)i; G06F 16/242(2019.01)i; G06F 16/2453(2019.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) G16H 10/20(2018.01); G06F 16/242(2019.01); G06F 16/2453(2019.01); G06F 19/00(2011.01); G06Q 30/06(2012.01); G06Q 50/22(2012.01); G06Q 50/24(2012.01); G06Q 50/32(2012.01); G16H 10/00(2018.01) 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 임상 시험 대상자(clinical trial subject), 선별(sorting), 후보 대상자(candidates), 항목(item), 조건(condition), 통계(statistics)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	KR 10-2010-0038623 A (주식회사 더마프로) 2010.04.15 단락 [0039]-[0042] 및 청구항 1	1-11
A	KR 10-2018-0133301 A (주식회사 올리브헬스케어) 2018.12.14 단락 [0021]-[0038] 및 청구항 1	1-11
A	JP 2019-204247 A (LOCAL INCORPORATED ADMINISTRATIVE AGENCY OTSU CITY HOSPITAL 등) 2019.11.28 청구항 1 및 도면 1	1-11
A	JP 2014-194595 A (FUJITSU LTD.) 2014.10.09 단락 [0015]-[0036] 및 청구항 1	1-11
A	JP 6338957 B2 (MEDICAL FRONT CO., LTD.) 2018.06.06 청구항 1 도면 1	1-11
☒ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “D” 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2021년10월20일(20.10.2021)		국제조사보고서 발송일 2021년10월20일(20.10.2021)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 박혜련 전화번호 +82-42-481-3463

C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
PX	KR 10-2251778 B1 (울산대학교 산학협력단 등) 2021.05.14 청구항 1-4, 7-9 * 이 문헌은 본 PCT 출원의 우선권 출원(KR)의 등록 공보임.	1-11

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2010-0038623 A	2010/04/15	없음	
KR 10-2018-0133301 A	2018/12/14	WO 2018-190479 A1	2018/10/18
JP 2019-204247 A	2019/11/28	AU 2019-273572 A1	2019/11/28
		CN 112154511 A	2020/12/29
		KR 10-2021-0015767 A	2021/02/10
		WO 2019-225678 A1	2019/11/28
JP 2014-194595 A	2014/10/09	JP 6135241 B2	2017/05/31
JP 6338957 B2	2018/06/06	JP 2016-024663 A	2016/02/08
KR 10-2251778 B1	2021/05/14	없음	