



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0043626
(43) 공개일자 2016년04월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G06Q 50/24 (2012.01) G06F 19/00 (2011.01)
(21) 출원번호 10-2014-0137882
(22) 출원일자 2014년10월13일
심사청구일자 2014년10월13일

(71) 출원인
이화여자대학교 산학협력단
서울특별시 서대문구 이화여대길 52 (대현동, 이화여자대학교)
(72) 발명자
권오란
서울 용산구 서빙고로 35, 102동 2303호 (한강로3가, 용산시티파크1단지아파트)
김지연
서울특별시 서초구 고무래로 79 반포리체아파트 103동 804호
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김인철

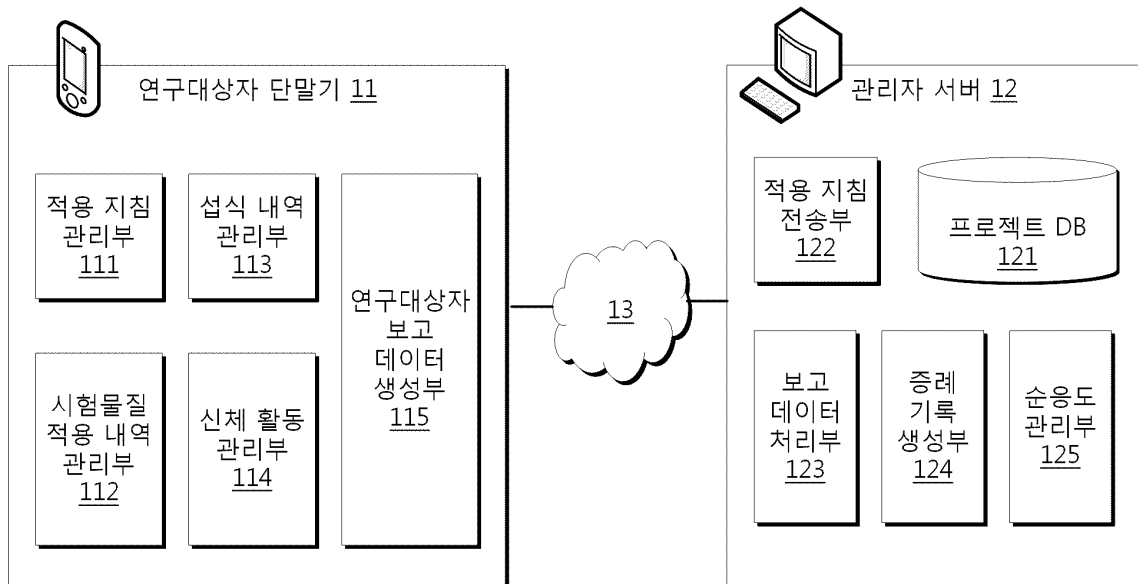
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법

(57) 요약

본 발명의 실시예들에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템은, 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구 대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리고, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고, 생성된 연구 대상자 보고 데이터를 네트워크를 통해 전송하는 연구대상자 단말기 및 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 연구대상자 단말기에 통지하고, 각각의 연구대상자 단말기들로부터 네트워크를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 프로젝트 DB에 격납하며, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 관리자 서버를 포함할 수 있다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

정세원

서울 종로구 평창문화로 119, 나동 102호 (평창동, 일성빌라트)

김주희

서울 강남구 도산대로101길 29, 103동 104호 (청담동, 청담현대3차아파트)

이민정

경기 부천시 원미구 소향로 124, 806동 104호 (중동, 포도마을뉴서울아파트)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1711000675

부처명 미래창조과학부

연구관리전문기관 한국연구재단

연구사업명 바이오의료기술개발

연구과제명 인체시험기반MC/MT효능검증기술개발

기 여 율 1/1

주관기관 재단법인 전통천연물기반 유전자동의보감 사업단

연구기간 2012.09.01 ~ 2022.08.31

명세서

청구범위

청구항 1

인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리고, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고, 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크를 통해 전송하는 연구대상자 단말기; 및

각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하고, 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 상기 프로젝트 DB에 격납하며, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 관리자 서버를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 연구대상자 단말기는

시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리고, 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 적용 지침 관리부;

시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 시험 물질 적용 내역 관리부; 및

상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 연구대상자 보고 데이터 생성부를 포함하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 3

청구항 2에 있어서, 상기 연구대상자 단말기는

연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 섭취 내역 관리부; 및

연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 신체 활동 관리부를 더 포함하고,

상기 연구대상자 보고 데이터 생성부는 상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하도록 동작하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 4

청구항 1에 있어서, 상기 관리자 서버는

각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB;

상기 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 적용 지침 전송부;

각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 보고 데이터 처리부; 및

격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 증례 기록 생성부를 포함하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 5

청구항 4에 있어서, 상기 관리자 서버는

상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정하는 순응도 관리부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 6

청구항 5에 있어서, 상기 관리자 서버의 순응도 관리부는

결정된 시험 순응도가 기준값보다 낮은 연구대상자에 관하여, 상기 연구대상자 단말기에 순응도 경고 정보를 전송하도록 동작하고,

상기 순응도 경고 정보를 수신한 연구대상자 단말기는 연구대상자에게 적용 지침의 미준수 시에 알림을 생성하도록 동작하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템.

청구항 7

인체적용시험 프로젝트를 관리하기 위한 관리자 서버를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 연구대상자 단말기로서,

상기 연구대상자 단말기는,

시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리고, 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 적용 지침 관리부;

시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 시험 물질 적용 내역 관리부; 및

상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 연구대상자 보고 데이터 생성부를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 연구대상자 단말기.

청구항 8

청구항 7에 있어서, 상기 연구대상자 단말기는

연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 섭취 내역 관리부; 및

연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 신체 활동 관리부를 더 포함하고,

상기 연구대상자 보고 데이터 생성부는 상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하도록 동작하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 연구대상자 단말기.

청구항 9

건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 관리자 서버로서,

각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB;

상기 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 적용 지침 전송부;

각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 보고 데이터 처리부; 및

격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 증례 기록 생성부를 포함하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 관리자 서버.

청구항 10

청구항 9에 있어서,

상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정하는 순응도 관리부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시

시스템을 위한 관리자 서버.

청구항 11

청구항 10에 있어서, 상기 순응도 관리부는

결정된 시험 순응도가 기준값보다 낮은 연구대상자에 관하여, 상기 연구대상자 단말기에 순응도 경고 정보를 전송하도록 동작하고,

상기 순응도 경고 정보를 수신한 연구대상자 단말기는 연구대상자에게 적용 지침의 미준수 시에 알림을 생성하도록 동작하는 것을 특징으로 하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 관리자 서버.

청구항 12

인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자의 연구대상자 단말기 및 인체적용시험 프로젝트를 관리하기 위한 관리자 서버를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 운영 방법으로서,

상기 관리자 서버가, 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 단계;

상기 연구대상자 단말기가, 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리는 단계;

상기 연구대상자 단말기가, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크를 통해 전송하는 단계;

상기 관리자 서버가, 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 상기 프로젝트 DB에 격납하는 단계; 및

상기 관리자 서버가, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 단계를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 운영 방법.

청구항 13

건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 연구대상자 단말기에서 구동하는 연구대상자 단말기 어플리케이션으로서,

상기 연구대상자 단말기 어플리케이션은

시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리는 단계;

연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 단계;

시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 단계; 및

상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계를 실행시키기 위하여 기록 매체에 저장된 연구대상자 단말기 어플리케이션.

청구항 14

청구항 13에 있어서, 상기 연구대상자 단말기 어플리케이션은,

연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 단계; 및

연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 단계를 더 실행하고,

상기 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계는

상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 기록 매체에 저장된 연구대상자 단말기 어플리케이션.

청구항 15

건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 관리자 서버에서 구동하는 관리자용 서버 어플리케이션으로서,

각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 단계;

각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 단계;

격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 단계; 및

상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 준응도를 결정하는 단계를 실행시키기 위해 기록 매체에 저장된 관리자용 서버 어플리케이션.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 인체적용시험에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 건강기능식품의 인체적용시험에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 건강 기능 식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품을 말한다. 건강 기능 식품은 꾸준히 개발 및 출시되고 있으며, 관련 법 규정의 정비를 통해 시장이 크게 성장하고 있다.

[0003] 현재 법적으로 건강 기능 식품으로 인정받기 위해서는 당국에 인체적용시험 자료를 제출하도록 규정되어 있다. 건강 기능 식품의 인체적용시험은 연구대상자의 인권 보호와 시험 결과의 신뢰성 확보를 위해 국제 임상 시험 관리 기준에 따라 연구윤리심사위원회(Review Board)의 승인을 받도록 되어 있다.

[0004] 인체적용시험(Human Research)은 시험 물질의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 관찰 시험 또는 중재 시험 등을 통칭한다.

[0005] 인체적용시험 수탁기관(Contract Research Organization, CRO)은 원료의 제조 판매 또는 수입을 업으로 하는 의뢰자와 사이에 체결된 계약에 따라 인체적용시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하는 개인 또는 기관을 가리킨다.

[0006] 이러한 인체적용시험 수탁 기관은, 인체적용시험의 전제 요건인 윤리성과 과학성을 충족할 수 있도록, 인체적용 시험 진행 과정을 감독하고 해당 시험이 계획서, 표준 작업 지침서, 실시 기준 및 관련 규정에 따라 실시되고 기록되는지를 검토 및 확인하여야 한다.

[0007] 인체적용시험은 인체를 대상으로 한다는 점에서 연구기간 중 연구대상자들에 대한 면밀한 관리가 필요하고 다수의 연구대상자들을 대상으로 장기간에 걸쳐 수행되어야 하며 시험 기간 내내 연구대상자들이 잘 통제되어야 하므로, 신뢰성 있는 자료를 얻기 위해서는 많은 비용이 소요된다. 따라서 성공적인 인체적용시험은 계획에 따라 연구대상자군을 유지 및 관리하는 것이 관건이다.

[0008] 통상적으로, 인체적용시험을 수행하는 과정은 연구대상자 모집, 스크리닝 및 연구대상자 선정, 연구 수행과 모니터링, 자료 입력과 기록, 통계 분석과 보고서 작성, 자료 보관 절차로 이루어진다

[0009] 다른 절차들도 중요하지만, 연구대상자들에 대한 모니터링 절차와, 연구대상자들로부터 수집된 자료의 입력 및 기록 절차는 매우 중요하다.

[0010] CRO는 연구대상자가 계획과 일정을 준수하여 연구 진행 상황에 대해 지속적으로 모니터링하여야 하고, 의뢰자에게 보고하기 위해 개별 연구대상자별로 계획서에 규정된 정보를 기록한 서류인 증례 기록서를 검토하여야 한다.

[0011] 각종 자료의 입력은 권한과 책임이 있는 입력자에 의해 수행되어야 하는데, 이를 위해 연구대상자들로부터 접수된 보고에 기반하여 입력자가 자료를 입력한다. 이러한 엄격한 절차를 통해 자료의 통일성과 신뢰성이 확보되고 추후에 자료를 기초로 통계적 분석을 하기에 용이하게 될 수 있다. 반면에, 연구대상자들로부터 문서의 형태로 수신되는 보고는 실제로 연구대상자가 시험물질을 적시에 정해진 용법으로 적용하였는지 보장하기 어렵다는 점이 문제이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0012] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법을 제공하는 데에 있다.
- [0013] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 연구대상자가 계획에 따라 시험물질을 적용하고 경과를 보고하는 절차를 용이하게 만들 수 있는 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법을 제공하는 데에 있다.
- [0014] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 입력자가 자료를 간편하게 입력할 수 있는 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법을 제공하는 데에 있다.
- [0015] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 연구대상자의 순응도를 모니터링할 수 있는 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법을 제공하는 데에 있다.
- [0016] 본 발명의 해결과제는 이상에서 언급된 것들에 한정되지 않으며, 언급되지 아니한 다른 해결과제들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확히 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

- [0017] 본 발명의 일 측면에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템은,
- [0018] 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리고, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고, 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크를 통해 전송하는 연구대상자 단말기; 및
- [0019] 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하고, 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 상기 프로젝트 DB에 격납하며, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 관리자 서버를 포함할 수 있다.
- [0020] 일 실시예에 따라, 상기 연구대상자 단말기는
- [0021] 시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리고, 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 적용 지침 관리부;
- [0022] 시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 시험 물질 적용 내역 관리부; 및
- [0023] 상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 연구대상자 보고 데이터 생성부를 포함할 수 있다.
- [0024] 일 실시예에 따라, 상기 연구대상자 단말기는
- [0025] 연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 섭취 내역 관리부; 및
- [0026] 연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 신체 활동 관리부를 더 포함하고,
- [0027] 상기 연구대상자 보고 데이터 생성부는 상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하도록 동작할 수 있다.
- [0028] 일 실시예에 따라, 상기 관리자 서버는
- [0029] 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB;
- [0030] 상기 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 적용 지침 전송부;
- [0031] 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 보고 데이터 처리부; 및
- [0032] 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 증례 기록 생성부를 포함할 수 있

다.

- [0033] 일 실시예에 따라, 상기 관리자 서버는
- [0034] 상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정하는 순응도 관리부를 더 포함할 수 있다.
- [0035] 일 실시예에 따라, 상기 관리자 서버의 순응도 관리부는
- [0036] 결정된 시험 순응도가 기준값보다 낮은 연구대상자에 관하여, 상기 연구대상자 단말기에 순응도 경고 정보를 전송하도록 동작하고,
- [0037] 상기 순응도 경고 정보를 수신한 연구대상자 단말기는 연구대상자에게 적용 지침의 미준수 시에 알림을 생성하도록 동작할 수 있다.
- [0038] 본 발명의 다른 측면에 따라 인체적용시험 프로젝트를 관리하기 위한 관리자 서버를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 연구대상자 단말기로서,
- [0039] 상기 연구대상자 단말기는,
- [0040] 시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리고, 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 적용 지침 관리부;
- [0041] 시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 시험 물질 적용 내역 관리부; 및
- [0042] 상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 연구대상자 보고 데이터 생성부를 포함할 수 있다.
- [0043] 일 실시예에 따라, 상기 연구대상자 단말기는
- [0044] 연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 섭취 내역 관리부; 및
- [0045] 연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 신체 활동 관리부를 더 포함하고,
- [0046] 상기 연구대상자 보고 데이터 생성부는 상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하도록 동작할 수 있다.
- [0047] 본 발명의 또 다른 측면에 따른, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 위한 관리자 서버로서,
- [0048] 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB;
- [0049] 상기 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 적용 지침 전송부;
- [0050] 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 보고 데이터 처리부; 및
- [0051] 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 증례 기록 생성부를 포함할 수 있다.
- [0052] 일 실시예에 따라, 상기 관리자 서버는,
- [0053] 상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정하는 순응도 관리부를 더 포함할 수 있다.
- [0054] 일 실시예에 따라, 상기 순응도 관리부는
- [0055] 결정된 시험 순응도가 기준값보다 낮은 연구대상자에 관하여, 상기 연구대상자 단말기에 순응도 경고 정보를 전송하도록 동작하고,
- [0056] 상기 순응도 경고 정보를 수신한 연구대상자 단말기는 연구대상자에게 적용 지침의 미준수 시에 알림을 생성하도록 동작할 수 있다.
- [0057] 본 발명의 또 다른 측면에 따른, 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자의 연구대상자 단말기 및 인체적용

시험 프로젝트를 관리하기 위한 관리자 서버를 포함하는 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 운영 방법으로서,

- [0058] 상기 관리자 서버가, 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 단계;
- [0059] 상기 연구대상자 단말기가, 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리는 단계;
- [0060] 상기 연구대상자 단말기가, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크를 통해 전송하는 단계;
- [0061] 상기 관리자 서버가, 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 상기 프로젝트 DB에 격납하는 단계; 및
- [0062] 상기 관리자 서버가, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0063] 본 발명의 또 다른 측면에 따른, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 연구대상자 단말기에서 구동하는 연구대상자 단말기 어플리케이션으로서,
- [0064] 상기 연구대상자 단말기 어플리케이션은
- [0065] 시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리는 단계;
- [0066] 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받는 단계;
- [0067] 시험 물질의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받는 단계; 및
- [0068] 상기 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계를 실행시키기 위하여 기록 매체에 저장될 수 있다.
- [0069] 일 실시예에 따라, 상기 연구대상자 단말기 어플리케이션은,
- [0070] 연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭취 내역을 입력받는 단계; 및
- [0071] 연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받는 단계를 더 실행하고,
- [0072] 상기 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계는
- [0073] 상기 적용 지침 준수 여부, 적용 내역 및 섭취 또는 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0074] 본 발명의 또 다른 측면에 따른, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 관리자 서버에서 구동하는 관리자용 서버 어플리케이션은
- [0075] 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되고 시험 물질의 적용 지침을 포함하는 프로젝트 DB에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 상기 연구대상자 단말기에 통지하는 단계;
- [0076] 각각의 연구대상자 단말기들로부터 상기 네트워크를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 상기 프로젝트 DB에 격납하는 단계;
- [0077] 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성하는 단계; 및
- [0078] 상기 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정하는 단계를 실행시키기 위해 기록 매체에 저장될 수 있다.

발명의 효과

- [0079] 본 발명의 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법에 따르면, 연구대상자가 계획에 따라 시험물질을 적용하고 경과를 보고하는 절차를 용이하게 만들 수 있다.

- [0080] 본 발명의 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법에 따르면, 입력자는 자료를 간편하게 입력할 수 있다.
- [0081] 본 발명의 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템 및 방법에 따르면, 입력자가 연구대상자의 순응도를 제한적이지만 실시간에 가깝게 모니터링할 수 있다.
- [0082] 본 발명의 효과는 이상에서 언급된 것들에 한정되지 않으며, 언급되지 아니한 다른 효과들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0083] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 예시한 개념도이다.
- 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱(app)의 지침 관리 화면을 예시한 도면이다.
- 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 시험물질 적용 관리 화면을 예시한 도면이다.
- 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 섭취 관리 화면을 예시한 도면이다.
- 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 신체 활동 관리 화면을 예시한 도면이다.
- 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 관리자 서버에서 동작하는 관리 프로그램의 연구대상자 보고 데이터 관리 화면을 예시한 도면이다.
- 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 운영 방법을 예시한 순서도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0084] 본문에 개시되어 있는 본 발명의 실시예들에 대해서, 특정한 구조적 내지 기능적 설명들은 단지 본 발명의 실시예를 설명하기 위한 목적으로 예시된 것으로, 본 발명의 실시예들은 다양한 형태로 실시될 수 있으며 본문에 설명된 실시예들에 한정되는 것으로 해석되어서는 아니 된다.
- [0085] 이하, 첨부한 도면들을 참조하여, 본 발명의 바람직한 실시예를 보다 상세하게 설명하고자 한다. 도면상의 동일한 구성요소에 대해서는 동일한 참조부호를 사용하고 동일한 구성요소에 대해서 중복된 설명은 생략한다.
- [0086] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템을 예시한 개념도이다.
- [0087] 도 1을 참조하면, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템(10)은 연구대상자 단말기(11), 관리자 서버(12) 및 네트워크(13)를 포함하여 구현될 수 있다.
- [0088] 연구대상자 단말기(11)는 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용 지침을 알리고, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고, 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크(13)를 통해 전송할 수 있다.
- [0089] 이를 위해 구체적으로, 연구대상자 단말기(11)는 적용 지침 관리부(111), 시험 물질 적용 내역 관리부(112), 연구대상자 보고 데이터 생성부(115)를 포함할 수 있고, 추가적으로 실시예에 따라 섭취 내역 관리부(113)와 신체 활동 관리부(114)를 더 포함할 수 있다.
- [0090] 적용 지침 관리부(111)는 관리자 서버(13)로부터 제공된 시험 물질의 적용지침을 연구대상자에게 알리고, 연구대상자로부터 시험 물질의 적용 지침의 준수 여부를 입력받도록 동작할 수 있다.
- [0091] 적용 지침 관리부(111)의 동작을 예시하기 위해 잠시 도 2를 참조하면, 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템에 접속한 연구대상자용 모바일 단말기, 예를 들어 스마트폰에서 동작하

는 연구대상자용 앱(app), 즉 어플리케이션의 지침 관리 화면을 예시한 도면이다.

- [0092] 도 2를 참조하면, 도 2의 좌측 (a)의 메인 화면에서 지침 관리 아이콘을 선택하면, (b)에서 지침 관리 화면이 표시될 수 있다. 예를 들어 지침 관리 화면은 시험 물질의 용법과 용량에 관하여 연구대상자가 확인할 있도록 시험 물질의 적용 지침을 간략히 표시하고, 지침을 준수하였는지 여부를 스스로 체크하고 입력할 수 있는 화면으로 구성될 수 있다. 연구대상자는 지침 관리 화면 상에서, 예를 들어 지침을 준수하였을 경우에는 "예"라고 표시된 칸을 체크하도록, 지침을 준수하지 못하였을 경우에는 "아니오" 칸을 체크하고 준수하지 않은 내용을 입력하도록, 안내받을 수 있다.
- [0093] 한편, 시험 물질 적용 내역 관리부(112)는 연구대상자로부터 시험 물질인 건강기능식품의 적용량과 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 입력받도록 동작할 수 있다.
- [0094] 건강기능식품의 인체적용시험은 시험 물질을 함유한 건강기능식품을 연구대상자가 지속적으로 정해진 용법으로 정해진 용량을 복용하여야 효과를 증빙할 수 있다. 따라서 적용량과 적용 시점에 관련된 적용 내역이 정확하게 수집될 필요가 있다.
- [0095] 이러한 시험 물질 적용 내역 관리부(112)의 동작을 구체적으로 예시하기 위해 도 3을 참조하면, 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 연구대상자 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 시험물질 적용 관리 화면을 예시한 도면이다.
- [0096] 도 3을 참조하면, 도 3의 좌측 (a)의 메인 화면에서 시험 물질 적용 내역 관리 아이콘, 즉 시험식품 아이콘을 선택하면, (b)에서 시험 물질 적용 내역 관리 화면이 표시될 수 있다. 예를 들어 시험 물질 적용 내역 관리 화면은 날짜 입력 기능과 인체적용시험 중인 건강기능식품의 종류 선택 기능 및 수량과 단위에 의해 용량 입력 기능을 표시할 수 있다. 예를 들어, 연구대상자는 오늘자에 특정 건강기능식품을 식후마다 1회씩 총 3회 분량을 섭취하였다는 적용 내역을 입력할 수 있다.
- [0097] 시험 물질 적용 내역 관리부(112)는 입력된 적용 내역을 연구대상자 보고 데이터 생성부(115)로 전달할 수 있다.
- [0098] 섭식 내역 관리부(113)는 연구대상자로부터 식사, 섭취 열량 또는 섭취 영양소 중 어느 하나를 포함하는 섭식 내역을 입력받을 수 있다.
- [0099] 인체적용시험에서 항상 필요한 것은 아니지만, 복용하는 방식으로 인체에 적용하는 시험식품의 효과는 특히 식단이나 영양 상태, 신체 활동 등에 영향을 받을 가능성이 크다. 예를 들어 콜레스테롤 섭취 상태가 과다하거나 당 섭취가 과다하다거나, 알콜 주류를 과음한다면 시험식품의 효과가 반감될 수 있다.
- [0100] 이에 따라, 연구대상자가 먹고 마시는 섭식 내역을 모니터링할 수 있는 섭식 내역 관리부(113)의 동작을 구체적으로 예시하기 위해 도 4를 참조하면, 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 섭식 관리 화면을 예시한 도면이다.
- [0101] 도 4에서, 좌측 (a)의 메인 화면에서 연구대상자 섭식 관리 아이콘, 즉 식사 아이콘을 선택하면, (b)에서 섭식 내역 관리 화면이 표시될 수 있다. 예를 들어 섭식 내역 관리 화면은 날짜 입력 기능과 매끼니 때마다 섭취 음식의 종류와 양을 입력하는 화면 및 하루 섭취량을 입력하고 편집할 수 있다.
- [0102] 신체 활동 관리부(114)는 연구대상자로부터 운동량, 소모 열량, 또는 신체 상태의 변동 중 어느 하나를 포함하는 신체 활동을 입력받을 수 있다.
- [0103] 연구대상자의 신체 활동은 식사만큼 시험 물질의 효과에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어 다이어트 보조 식품의 효과를 검증하는 데에 연구대상자가 아무런 신체 활동도 하지 않거나 과도한 신체 활동을 한다면 다이어트 보조 식품의 효과를 증빙하는 데에 방해가 될 수 있다.
- [0104] 이러한 신체 활동 관리부(114)의 동작을 구체적으로 예시하기 위해 도 5를 참조하면, 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 모바일 단말기에서 동작하는 연구대상자 앱의 신체 활동 관리 화면을 예시한 도면이다.
- [0105] 도 5에서, 좌측 (a)의 메인 화면에서 연구대상자 신체 활동 관리 아이콘, 즉 신체 활동 아이콘을 선택하면, (b)에서 신체 활동 관리 화면이 표시될 수 있다. 예를 들어 신체 활동 관리 화면은 날짜 입력 기능과 신체 활동의 종류 및 시간 입력 기능을 표시할 수 있다. 추가적으로 연구대상자는 연구대상자 신체 활동 관리 화면에서 신체 활동에 따른 소비 열량을 입력할 수 있는데, 소비 열량은 연구대상자 단말기(11) 측에서 또는 관리자

서버(12) 측에서 자동으로 계산되거나 또는 써드파티 프로그램에서 제공되는 수치를 연구대상자가 활용할 수도 있다.

- [0106] 일 실시예에서 연구대상자 보고 데이터 생성부(115)는 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성할 수 있다.
- [0107] 다른 실시예에서, 연구대상자 보고 데이터 생성부(115)는 적용 지침 준수 여부, 적용 내역, 섭취 내역 및 신체 활동에 기초하여 연구대상자 보고 데이터를 생성할 수 있다.
- [0108] 한편, 관리자 서버(12)는 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB(121)에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 연구대상자 단말기(11)에 통지하고, 각각의 연구대상자 단말기들(11)로부터 네트워크(13)를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 프로젝트 DB(121)에 격납하며, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성할 수 있다.
- [0109] 이를 위해 관리자 서버(12)는 프로젝트 DB(121), 적용 지침 전송부(122), 보고 데이터 처리부(123) 및 증례 기록 생성부(124)를 포함할 수 있고, 실시예에 따라서 순응도 관리부(125)를 더 포함할 수 있다.
- [0110] 프로젝트 DB(121)는 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는데, 시험 물질의 적용 지침과, 연구대상자들의 접속 정보, 프로토콜을 저장한다.
- [0111] 적용 지침 전송부(122)는 프로젝트 DB(121)에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 연구대상자 단말기(11)에 통지할 수 있다.
- [0112] 보고 데이터 처리부(123)는 각각의 연구대상자 단말기들(11)로부터 네트워크(13)를 통해 연구대상자 보고 데이터를 수신하고 수신된 연구대상자 보고 데이터를 연구대상자별로 프로젝트 DB(121)에 격납할 수 있다.
- [0113] 보고 데이터 처리부(123)의 동작을 예시하기 위해 도 6을 참조하면, 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 관리자 서버에서 동작하는 관리 프로그램의 연구대상자 보고 데이터 관리 화면을 예시한 도면이다.
- [0114] 연구대상자 보고 데이터는 적용 지침 준수 여부, 적용 내역, 신체 활동, 섭취 내역에 기초하여, 예를 들어 이러한 정보들을 날짜별로, 기간별로 종합하여 생성될 수 있다.
- [0115] 증례 기록 생성부(124)는 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성할 수 있다.
- [0116] 증례 기록 생성부(124)는 인체적용시험의 의뢰자에게 보고할 증례 기록 보고서를 생성할 수 있도록, 연구대상자 보고 데이터들 중 통계 처리가 가능한 정보들, 예를 들어 시험 물질 적용량, 섭취 열량 내지 소비 열량에 관하여 시험 기간 동안의 통계 데이터를 추출할 수 있다.
- [0117] 또한 증례 기록 생성부(124)는 연구대상자 보고 데이터들 중 자동화 전산 처리가 어려운 정보들 예를 들어 지침 미준수 사유 등에 관하여 관리자가 수작업으로 처리하는 항목들을 입력받을 수 있다.
- [0118] 순응도 관리부(125)는 연구대상자 보고 데이터 내의 시험 물질의 적용 지침 준수 여부 및 적용 내역을 기초로 연구대상자별로 시험 순응도를 결정할 수 있다.
- [0119] 순응도 관리부(125)는 결정된 시험 순응도가 기준값보다 낮은 연구대상자에 관하여, 연구대상자 단말기(11)에 순응도 경고 정보를 전송하도록 동작할 수 있다.
- [0120] 순응도 경고 정보를 수신한 연구대상자 단말기(11)는 연구대상자에게 적용 지침의 미준수 시에 알림을 생성할 수 있다.
- [0121] 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 모바일 단말기를 이용한 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템의 운영 방법을 예시한 순서도이다.
- [0122] 도 7을 참조하면, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템(10)이 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자의 연구대상자 단말기(11) 및 인체적용시험 프로젝트를 관리하기 위한 관리자 서버(12)를 포함하는 경우에, 건강기능식품의 인체적용시험 관리 시스템(10)의 운영 방법은 단계(S71)부터 시작할 수 있다.
- [0123] 단계(S71)에서, 관리자 서버(12)가, 각각의 인체적용시험 프로젝트들마다 생성되는 프로젝트 DB(121)에 저장된 시험 물질의 적용 지침을 연구대상자 단말기(11)에 통지할 수 있다.
- [0124] 단계(S72)에서, 연구대상자 단말기(11)가, 인체적용시험 프로젝트에 참여한 연구대상자에게 시험 물질의 적용

지침을 알릴 수 있다.

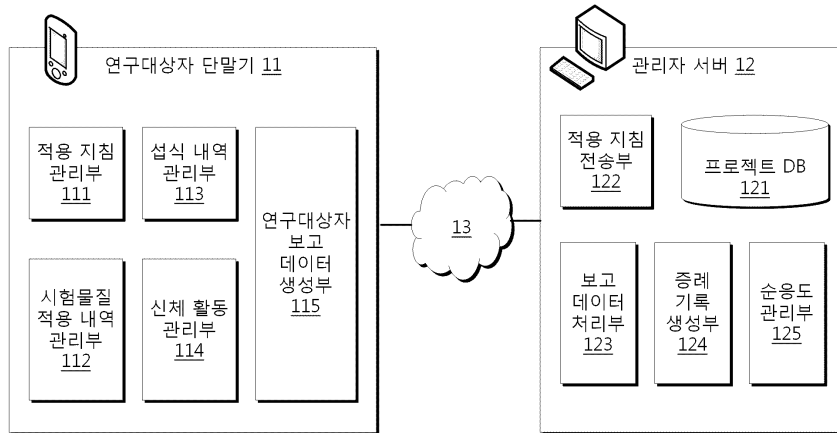
- [0125] 단계(S73)에서, 연구대상자 단말기(11)가, 연구대상자로부터 입력된 시험 물질의 적용 지침 준수 여부, 시험 물질의 적용량 및 적용 시점을 포함하는 적용 내역을 포함하는 연구대상자 보고 데이터를 생성하고 생성된 연구대상자 보고 데이터를 네트워크(13)를 통해 관리자 서버(12)로 전송할 수 있다.
- [0126] 단계(S74)에서, 관리자 서버(12)가, 각각의 연구대상자 단말기들(11)로부터 네트워크(13)를 통해 수신된 연구대상자 보고 데이터를 프로젝트 DB(121)에 격납, 즉 저장할 수 있다.
- [0127] 단계(S75)에서, 관리자 서버(12)가, 격납된 연구대상자 보고 데이터를 기초로 연구대상자별 증례 기록을 생성할 수 있다.
- [0128] 기존의 인체적용시험 관리 절차에서는 연구대상자가 수기로 작성한 보고 데이터를 소정 간격, 예를 들어 한달에 한 번씩 우편 수령하는 등의 방식으로 연구대상자 보고 데이터를 수집하였기 때문에 모니터링의 적시성을 달성할 수 없었고, 피드백이 불가능하였다. 또한 연구대상자 보고 데이터가 적힌 서류를 보고 입력자들이 일일이 수작업으로 입력하는 절차도 있다.
- [0129] 이에 반해 본 발명의 인체적용시험 관리 시스템은 거의 대부분의 절차들과 데이터를 전산화하여 처리할 수 있고, 실시간에 가깝게 연구대상자 보고 데이터들을 수집하므로 모니터링의 적시성을 달성할 수 있을 뿐 아니라, 연구대상자에게 피드백을 줄 수 있다.
- [0130] 본 실시예 및 본 명세서에 첨부된 도면은 본 발명에 포함되는 기술적 사상의 일부를 명확하게 나타내고 있는 것에 불과하며, 본 발명의 명세서 및 도면에 포함된 기술적 사상의 범위 내에서 당업자가 용이하게 유추할 수 있는 변형예와 구체적인 실시예는 모두 본 발명의 권리범위에 포함되는 것이 자명하다고 할 것이다.
- [0131] 또한, 본 발명에 따른 장치는 컴퓨터로 읽을 수 있는 기록매체에 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드로서 구현하는 것이 가능하다. 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록매체는 컴퓨터 시스템에 의하여 읽힐 수 있는 데이터가 저장되는 모든 종류의 기록장치를 포함한다. 기록매체의 예로는 ROM, RAM, 광학 디스크, 자기 테이프, 플로피 디스크, 하드 디스크, 비휘발성 메모리 등을 포함한다. 또한 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록매체는 네트워크로 연결된 컴퓨터 시스템에 분산되어 분산방식으로 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드가 저장되고 실행될 수 있다.

부호의 설명

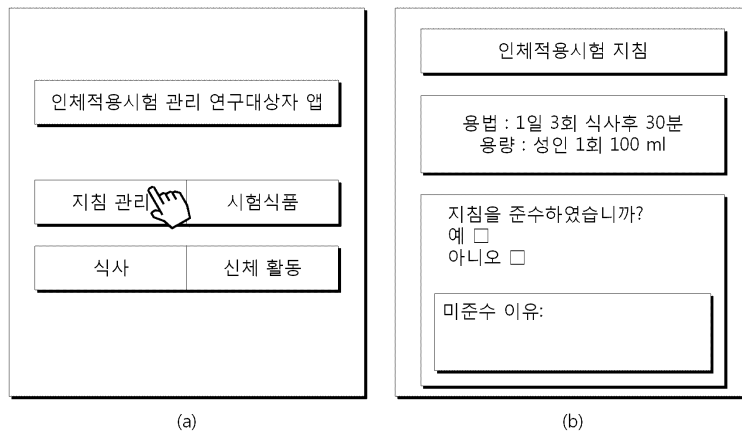
- [0132] 10 인체적용시험 관리 시스템
 - 11 연구대상자 단말기
 - 111 적용 지침 관리부
 - 112 시험 물질 적용 내역 관리부
 - 113 섭식 내역 관리부
 - 114 신체 활동 관리부
 - 115 연구대상자 보고 데이터 생성부
 - 12 관리자 서버
 - 121 프로젝트 DB
 - 122 적용 지침 전송부
 - 123 보고 데이터 처리부
 - 124 증례 기록 생성부
 - 125 순응도 관리부
 - 13 네트워크

도면

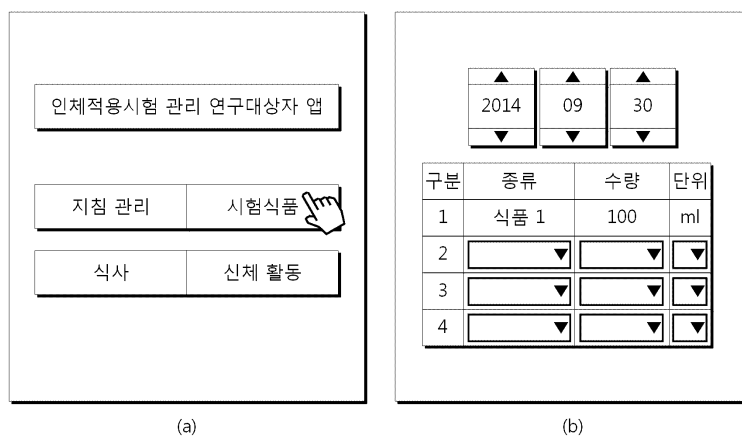
도면1



도면2



도면3



도면4

인체적용시험 관리 연구대상자 앱

지침 관리

시험식품

식사

신체 활동

▲
2014
▼

▲
09
▼

▲
30
▼

한 끼니 섭취량		하루 섭취량	
구분	종류	수량	단위
1	자장면	1	그릇
2	▼	▼	▼
3	▼	▼	▼
4	▼	▼	▼

(a)
(b)

도면5

인체적용시험 관리 연구대상자 앱

지침 관리

시험식품

식사

신체 활동

▲
2014
▼

▲
09
▼

▲
30
▼

활동	시간	소비 열량
빠르게 걷기	10분	20 Kcal
▼		
▼		
▼		

(a)
(b)

도면6

프로젝트
관리 메뉴

지침 준수		시험 물질 적용		섭취 음식 (한 끼니)		식사량 (하루)		신체 활동	
1	2	3	4	5	6	7			
8	9	10	11	12	13	14			
15	16	17	18	19	20	21			
22	23	24	25	26	27	28			

도면7

