



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2009-0097902  
(43) 공개일자 2009년09월16일

- |   |  |
|---|--|
| <p>(51) Int. Cl.<br/><i>G06Q 50/00</i> (2006.01) <i>A61B 5/04</i> (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2009-7013769</p> <p>(22) 출원일자 2007년12월06일<br/>심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2009년07월01일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2007/086596</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2008/070759<br/>국제공개일자 2008년06월12일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>11/567,455 2006년12월06일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인<br/><b>마이크로소프트 코포레이션</b><br/>미국 워싱턴주 (우편번호 : 98052) 레드몬드 원 마이크로소프트 웨이</p> <p>(72) 발명자<br/><b>카카니아스, 크리스 드미트리오스</b><br/>미국 98052-6399 워싱턴주 레드몬드 원 마이크로소프트웨이<br/><b>호지스, 스테phen 이.</b><br/>미국 98052-6399 워싱턴주 레드몬드 원 마이크로소프트웨이</p> <p>(74) 대리인<br/><b>양영준, 백만기</b></p> |
|---|--|

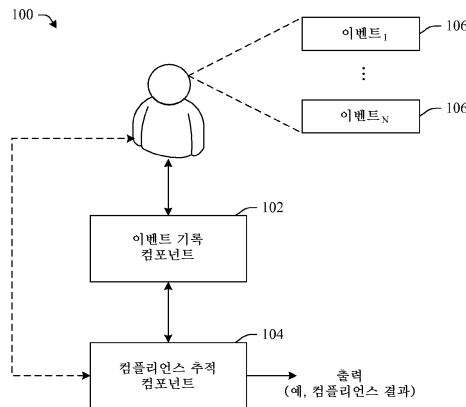
전체 청구항 수 : 총 20 항

**(54) 이미지 캡처를 통한 환자 모니터링 방법**

**(57) 요약**

시스템은 이벤트가 개시되는 동안에 캡처된 이미지 시퀀스의 관찰에 의해서 임상 시험 컴플라이언스 관정을 가능하도록 할 수 있다. 예를 들어, 본 발명은 피임상자 또는 제3 자가 의료 시험과 관련된 피임상자의 동작을 평가할 수 있도록 하는 캡처된 이벤트 시퀀스를 채용할 수 있다. 이벤트 시퀀스의 캡처는 센서 데이터, RFID 데이터, 패턴 인식 데이터 등에 기초하여 유발될 수 있다. 시스템은 또한 이미지 또는 시퀀스를 발견하는 메커니즘, 이미지 또는 시퀀스를 재생하는 메커니즘뿐만 아니라 특정한 임상 시험과 관련된 컴플라이언스 파라미터를 설정하는 메커니즘을 제공한다.

**대표도 - 도1**



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

제품의 임상 시험을 모니터링하는 시스템으로서,

상기 임상 시험의 일부분인 이벤트(106)와 관련된 복수의 이미지를 캡처하는 이벤트 기록 컴포넌트(102); 및 상기 이미지들의 부분 집합의 분석을 통해 상기 임상 시험의 목적으로서 상기 이벤트의 컴플라이언스(compliance)를 모니터링하는 컴플라이언스 추적 컴포넌트(compliance tracker component; 104)

를 포함하는 시스템.

### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 이벤트 기록 컴포넌트(102)를 통한 이미지 캡처를 유발하는 정보를 수집하는 센서 컴포넌트(202)를 더 포함하는 시스템.

### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 센서 컴포넌트(202)는 생리적 센서 컴포넌트(302) 및 환경적 센서 컴포넌트(304) 중 적어도 하나를 포함하는 시스템.

### 청구항 4

제1항에 있어서,

정보를 활용하여 상기 이미지들의 상기 부분 집합에 주석을 다는 이벤트 주석 컴포넌트(204)를 더 포함하고, 상기 주석은 상기 이미지의 상기 부분 집합의 분석을 통한 컴플라이언스 판정을 용이하게 하는 시스템.

### 청구항 5

제4항에 있어서,

상기 정보는 피임상자 정보, 의약 정보, 투약량 정보, 시간/날짜 정보, 환경적 데이터 또는 생리적 데이터들 중의 적어도 하나를 포함하는 시스템.

### 청구항 6

제1항에 있어서,

상기 컴플라이언스 추적 컴포넌트(104)는 상기 이벤트의 컴플라이언스의 자동 모니터링 및 수동 모니터링 중 적어도 하나를 수행하는 시스템.

### 청구항 7

제1항에 있어서,

상기 제품의 사용과 관련된 활동 정보를 수집하는 RFID 태그 리더(radio frequency identification tag reader; 402)를 더 포함하고, 상기 활동 정보는 상기 임상 시험의 목적으로서 상기 이벤트의 컴플라이언스를 판정하는데 사용되는 시스템.

### 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 이미지의 상기 부분 집합에 대응하는 상기 활동 정보로 태그를 다는 이벤트 주석 컴포넌트(204)를 더 포함하고, 상기 태그는 상기 이미지들의 상기 부분 집합의 분석을 통한 컴플라이언스 판정을 용이하게 하는 시스템.

**청구항 9**

제1항에 있어서,

제품과 관련된 바코드, 인쇄된 문자 또는 수기 문자 중 하나로부터 데이터를 캡처하는 스캐너 컴포넌트(502)를 더 포함하고, 상기 컴플리언스 추적 컴포넌트는 상기 데이터를 사용하며 상기 임상 시험의 목적으로서 상기 이벤트의 컴플리언스를 평가하는 시스템.

**청구항 10**

제9항에 있어서,

상기 이미지들의 상기 부분 집합에 상기 바코드, 인쇄된 문자 또는 수기 문자로부터 캡처된 상기 데이터로 태그를 다는 이벤트 주석 컴포넌트(204)를 더 포함하고, 상기 태그는 상기 이미지들의 상기 부분 집합의 분석을 통한 컴플리언스 판정을 가능하게 하는 시스템.

**청구항 11**

제1항에 있어서,

컴플리언스 기준의 함수로서 이미지들의 상기 부분 집합을 자동으로 분석하고 상기 분석에 기초하여 컴플리언스 판정을 행하는 분석 컴포넌트(602)를 더 포함하는 시스템.

**청구항 12**

제1항에 있어서,

상기 컴플리언스는 의약 식별 및 투약량 정보(704)의 함수인 시스템.

**청구항 13**

제1항에 있어서,

컴플리언스에서 벗어나는 피임상자 중 하나 또는 제3 자에게 통보하는 경고 생성 컴포넌트(alert generation component; 802)를 더 포함하는 시스템.

**청구항 14**

제1항에 있어서,

상기 이벤트와 관련된 이미지들의 상기 부분 집합의 재생을 가능하게 하는 인터페이스 컴포넌트(902)를 더 포함하는 시스템.

**청구항 15**

제1항에 있어서,

상기 컴플리언스를 판정하기 위해서 사용되는 기준의 프로그래밍을 가능케 하는 기준 관리 컴포넌트(906)를 더 포함하는 시스템.

**청구항 16**

제1항에 있어서,

사용자가 상기 임상 시험과 관련된 캡처된 이미지들을 쿼리할 수 있도록 하는 시퀀스 쿼리 컴포넌트(sequence query component; 908)를 더 포함하는 시스템.

**청구항 17**

개인의 제품 사용을 관리하는 방법으로서,

사용자의 동작의 이미지를 표시하는 단계;

상기 제품과 관련된 컴플리언스 기준의 함수로서 이미지 내에 표현되는 상기 동작의 컴플리언스를 판정하는 단

계  
를 포함하는 방법.

**청구항 18**

제17항에 있어서,  
임상 시험에 기초하여 상기 컴플라이언스 기준을 설정하는 단계를 더 포함하는 방법.

**청구항 19**

제17항에 있어서,  
이벤트 로그를 쿼리하는 단계;  
상기 쿼리의 기능으로서 상기 이벤트 로그로부터 상기 이미지의 위치를 알아내는 단계; 및  
상기 이벤트 로그로부터 상기 이미지를 추출하는 단계  
를 더 포함하는 방법.

**청구항 20**

의료 시험 관리를 용이하게 하는 시스템에 있어서,  
이벤트와 관련된 일련의 사용자 관점 이미지를 캡처하기 위한 수단(102);  
사용자의 식별, 의약, 환경적 조건, 생리적 조건 또는 의약 용기 식별 중 적어도 하나와 관련된 정보로 이미지들에 주석을 달기 위한 수단(204);  
컴플라이언스 기준의 함수로서 상기 이미지들의 부분 집합의 위치를 알아내기 위한 수단(902);  
상기 컴플라이언스 기준(104)에 기초하여 이미지들의 상기 부분 집합의 콘텐츠의 함수로서의 컴플라이언스 판정을 자동적으로 행하기 위한 수단(104)  
을 포함하는 시스템.

**명세서**

**배경 기술**

- <1> 임상 시험은 통상적으로 새로운 의약 또는 인간 피임상자 또는 환자 상의 새로운 관혈적인 의료 기기(invasive medical device)의 엄격히 제어된 테스트를 지칭한다. 미국에서 약과 관혈적 의료 기기가 일반적으로 사용할 수 있게 되기 전에 임상 시험으로 일반적으로 알려진 기술하는 엄격한 테스트를 통과해야한다. 임상 시험의 컴플라이언스(compliance)는 미국 내의 음식 및 의약의 거래 및 안전에 대한 검사에 책임이 있는 연방 기관인 FDA(Food and Drug Administration)에 의해서 규제를 받는다.
- <2> 오늘날, 가장 일반적으로 수행되는 임상 시험은 엄격하게 과학적으로 제어된 설정에서 의약 또는 의료 치료를 평가하기 위해서 사용된다. 이러한 시험의 가장 중요한 목적은 대개는 의약 또는 치료 선택이 안전하고, 효율적이며, 현재 사용가능한 치료의 최근 표준에 비해서 향상되었는지 여부를 결정하는 것이다. 의약 또는 의료 치료에 대한 잘못된 평가의 잠재적인 효과는 비극적이기 때문에 환자의 건강과 진척을 모니터링하는데 매우 조심해야 한다.
- <3> 통상적으로, 대부분의 임상 시험, 특히 의약 시험은 무작위적으로 되도록 계획되었고, 때때로 시험 상의 실제 의약에 대한 위약 대용물(placebo substitutes)을 포함한다. 본질적으로, 각 피임상자는 무작위로 약물 또는 치료를 받도록 할당되고, 이는 시험상의 실제 의약이 아닌 위약이 될 수도 있다. 많은 경우에, 연구를 모니터링하는 개인 및 피임상인은 임의의 피임상인에게 어떠한 치료가 행해졌는지 알지 못하고, 구체적으로, 시험에 참여한 누구도 어떤 피임상인에 위약을 투여했는지 알지 못한다.
- <4> 임상 시험 전체에 걸쳐, 피임상 대상은 제어된 설정 내에서뿐만 아니라 일상 생활에 걸쳐서도 모니터링을 받는다. 그렇기 때문에 때때로, 언제 의약을 복용하였는지, 얼마나 복용하였는지, 약물을 투여한 이후에 어떠한 효과를 느꼈는지와 같은 이벤트를 기억하기 위한 기록된 일지 또는 기록이 작성된다. 이와 같이 수동으로 수집된

데이터는 FDA가 규제하는 임상 시험의 범위 내의 컴플리언스 판정을 위해서 분석되고 기록된다. 그러나, (예를 들어, 기록된 일지 및 기록 같은) 자체-보고 메커니즘은 부정확한 데이터를 초래하는 악명높은 요인이 된다. 더 나아가, 수동의 감독 및 기록은 고되고 극단적으로 환자에게뿐만 아니라 전체적인 임상 시험에 대해서도 비용이 많이 든다.

<5> 오늘날, 많은 임상 시험은 유용한 결과를 획득하기 위해서뿐만 아니라 FDA 지침을 고수하기 위해서 많은 수의 환자를 필요로 한다. 때때로, 시험은 다수의 지리적 영역 또는 다수의 나라에서 이루어진다. 시험의 피임상자가 점점 더 분산됨에 따라서, 투약, 효과 등에 대한 모니터링 및 규제는 더욱 어렵고 비용이 증가하고 있다. 더 나아가, 환자의 집합의 크기뿐만 아니라 환자의 분산된 특성 또한 오류의 차이(margin)를 증가시키며, 이로 인해서 부정확하게 정당화된 FDA 승인에 의한 공중에게 주는 위험을 증가시킨다.

**발명의 상세한 설명**

<6> 다음은 본 발명의 일부 태양의 기본적인 이해를 제공하기 위한 본 발명의 단순화된 개요를 기술한다. 본 개요는 본 발명의 광범위한 개요가 아니다. 이는 본 발명의 주요한/핵심적인 구성요소를 특정하거나 또는 본 발명의 범위를 서술하려는 의도가 아니다. 이의 주요한 목적은 이후에 기술할 더 자세한 개시의 서두로서 본 발명의 일부 개념을 단순화된 형식으로 기술하는 것이다.

<7> 본 명세서에 개시되고 청구된 본 발명은, 이의 일태양에서 임상 시험과 관련된 자동적인 컴플리언스 판정(automatic compliance determinations)을 용이하게 할 수 있는 시스템을 포함한다. 예시적으로, 시스템은 피임상자의 약물, 치료, 의료 기기 등의 사용과 관련된 비주얼 이미지를 캡처하는데 사용될 수 있다. 이러한 이미지는 이후에 검토되고 의료 시험 또는 임상 시험의 승인 기준과 비교된다. 뿐만 아니라, 본 명세서에 개시된 시스템은 환자 또는 개인이 취하는 대부분의 임의의 동작을 비주얼적으로 모니터링하기 위해서 채용될 수 있다. 임의의 경우에, 이와 같은 이미지는 컴플리언스 결과를 렌더링(render)하기 위해서 컴플리언스 추적 컴포넌트(compliance tracker component)를 통해 분석될 수 있다. 일태양에서, 이와 같은 분석은 원하는 대로 자동적 또는 수동적이 될 수 있다.

<8> 임상 시험 동안 이벤트 기록 컴포넌트는 이벤트와 관련된 이미지를 캡처하는 데 사용될 수 있다. 이미지 캡처는 이에 한정되지는 않지만, (예를 들어, 환경적, 생리적) 센서 데이터, RFID(radio frequency identification) 태그, (예를 들어, 스캐너를 통한) 패턴 인식기 등에 기초한 다양한 방법으로 프롬프트(prompted)되거나 또는 유발(triggered)될 수 있다. 더 나아가, 이러한 유발하는 기술에 의해서 수집된 정보는 또한 캡처된 이미지에 주석을 다는데 사용될 수 있다. 이와 같은 주석은 이후에 임상 시험 기준과 관련된 컴플리언스 설정에 도움을 주기 위해서 사용될 수 있다.

<9> 컴플리언스 판정뿐만 아니라, 본 발명의 태양은 컴플리언스 파라미터를 벗어난 피임상자에 대한 경고에 의해서 컴플리언스를 관리 및/또는 촉진한다. 예를 들어, 경고는 피임상자에게 약물의 복용, 추가적인 치료의 반복 수행, 약물과 함께 음식의 섭취 등을 상기시키기 위해 생성되어 전달될 수 있다. 이와 같은 경고는 청각적, 시각적, 진동적 등이 될 수 있다.

<10> 다른 태양은 캡처된 이미지를 관찰하는 것 뿐만 아니라 시험 파라미터를 관리하는데 있어서 상호작용을 가능하게 하는 인터페이스 컴포넌트를 개시한다. 예를 들어, 이미지 재생 컴포넌트(image playback component)는 캡처된 이미지의 표시를 가능하게 하기 위하여 제공될 수 있다. 이와 같은 시각적 표시는 컴플리언스 판정에 도움을 줄 수 있다. 컴플리언스 파라미터가 원하는 대로 프로그램되거나 또는 수정되도록 할 수 있는 기준 관리 컴포넌트가 제시될 수 있다. 뿐만 아니라, 사용자 또는 제3 자가 시퀀스들 내에서 원하는 시퀀스 또는 이미지를 신속하게 발견하는 것을 가능하도록 하는 시퀀스 검색 컴포넌트(sequence retrieval component)가 제공될 수 있다. 예를 들어, 주석 또는 태그는 이벤트 또는 임상 시험 내에서 원하는 이미지 또는 포인트를 즉시 발견하는데 사용될 수 있다.

<11> 전술한 사항들의 수행을 위해서, 본 발명의 특정한 예시적인 태양이 다음의 설명 및 첨부된 도면과 관련하여 본 명세서에 개시된다. 이와 같은 태양은 채용될 수 있는 본 발명의 원칙의 다양한 방법 중 아주 일부만을 나타내고 중심 발명은 이와 같은 모든 태양 및 이들의 균등물을 포함하는 것으로 해석된다. 본 발명의 다른 장점 및 신규한 태양은 도면과 관련하여 고려되며 본 발명의 다음의 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다.

**실시 예**

<27> 본 발명은 이제 도면을 참조하여 기술되며, 동일한 참조 번호는 본 명세서 전체를 통하여 동일한 구성요소를 참

조하는데 사용된다. 다음의 설명에서, 예시의 목적으로 수많은 특정한 세부사항이 본 발명의 풍부한 이해를 제공하기 위하여 기술된다. 그러나, 본 발명은 본 특정한 세부사항 없이도 실시될 수 있다는 것이 명백하다. 다른 사례에서, 공지된 구조 및 장치가 본 발명의 개시를 용이하게 하기 위하여 블록도의 형식으로 도시된다.

- <28> 본 어플리케이션에서 사용될 때, 용어 "컴포넌트" 및 "시스템"은 컴퓨터와 관련된 개체, 하드웨어, 하드웨어와 소프트웨어의 조합, 소프트웨어 또는 실행 중인 소프트웨어를 지칭하는 것으로 해석된다. 예를 들어, 컴포넌트는 이에 한정되지는 않지만 프로세서 상에 실행 중인 프로세스, 프로세서, 객체, 실행가능한 것, 명령의 스레드, 프로그램 및/또는 컴퓨터가 될 수 있다. 예시적으로, 서버 상에 실행되는 어플리케이션 및 서버는 컴포넌트가 될 수 있다. 하나 이상의 컴포넌트는 프로세스 및/또는 명령의 스레드 내에 상주할 수 있고, 컴포넌트는 하나의 컴퓨터 상에 및/또는 둘 이상의 컴포넌트 사이에 분산되어 장착될 수 있다.
- <29> 본 명세서에서 사용될 때, 용어 "추론하다" 또는 "추론"은 일반적으로 이벤트 및/또는 데이터를 통해서 캡처에 의한 관찰 기록의 집합으로부터 시스템, 환경 및/또는 사용자의 상태를 추론하는 과정을 지칭한다. 추론은, 예를 들어 특정한 컨텍스트, 동작을 식별하는데 채용될 수 있거나, 또는 상태에 대한 확률 분포를 생성할 수 있다. 추론은 개연적(probabilistic)으로 될 수 있는데, 즉 데이터 및 이벤트에 대한 고찰에 기초해서 관심 대상의 상태에 대한 확률 분포의 계산이 될 수 있다. 추론은 또한 이벤트 및/또는 데이터의 집합으로부터 더 높은-레벨의 이벤트를 구성하기 위해서 채용되는 기술을 지칭한다. 이와 같은 추론은, 이벤트가 아주 근접하게 관련되었는지 여부 및 하나 이상의 이벤트 및 데이터 소스로부터 이벤트 및 데이터가 연유된 것인지와 같은, 관찰된 이벤트 및/또는 저장된 이벤트 데이터로부터 새로운 이벤트 또는 동작의 형성을 야기한다.
- <30> 본 발명은 약물 및 다른 치료의 테스트뿐만 아니라 환자 또는 개인에 의해서 행해지는 대부분의 다른 동작과 관련된 동작 및/또는 이벤트의 평가에 도움을 줄 수 있는 시스템 및 방법에 관한 것이다. 구체적인 태양에서, 본 발명은 일반적인 사용을 위해 공중에 사용가능하기 전에 의약 및 다른 약물과 관련된 통제된 (또는 통제되지 않은) 임상 시험에 도움을 주기 위해서 채용될 수 있다. 임상 시험의 많은 부분은 투약량 정보, 타이밍, 효과 등의 수동 기록이지만, 본 발명은 임상 시험의 단계와 관련된 이미지를 자동으로 캡처하는데 사용될 수 있다. 이와 같은 이미지들은 임상 시험의 기능으로서 피임상자의 컴플리언스 평가에 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 발명은 임상 시험의 관점에서 사용될 수 있는 피임상자(예를 들어, 환자)와 관련된 이미지 및 다른 정보(예를 들어, 생리적 데이터)를 캡처할 수 있다.
- <31> 더 나아가, 본 명세서에 개시된 대부분의 태양은 임상 시험을 위한 것이지만, 본 발명은 환자 또는 개인에 의해서 행해지는 대부분의 동작을 모니터링하기 위해서 채용될 수 있음을 이해할 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 개시된 시스템은 음식 섭취의 특정한 양 또는 종류의 모니터링이 요구되는 체중 조절 프로그램에 채용될 수 있다. 이와 유사하게, 운동 패턴이 규정된 루틴에 대한 컴플리언스를 보증하기 위해서 모니터링될 수 있다. 임상 시험과 관련해서, 시스템은 또한, 예를 들어 잘못된 음식의 섭취 등에 의해서 치료의 효과를 손상시키지 않기 위해서 또는 임상 시험 동안 올바른 동작을 행하기 위해서 올바른 의약의 섭취, 올바른 의약의 투약뿐만 아니라 지시의 고수에 대한 모니터링을 위해서 채용될 수 있다.
- <32> 본질적으로, 본 발명이 개시하는 시스템 및/또는 방법은 일부 소정의 기준의 기능으로서 컴플리언스를 설정하기 위한 정보를 캡처하는데 채용될 수 있다. 뿐만 아니라, 시스템 및 방법은, 예를 들어 컴플리언스에서 벗어나는 경우에 통지를 전달하여 자동으로 컴플리언스를 규제할 수 있다. 이와 같은 동작에서, 캡처된 정보는 피임상자가 임상 시험과 관련된 기준을 고수하였는지 여부, 및 그렇지 않은 경우 신속한 고수를 위한 (통지를 통한) 제안이 생성될 수 있는지 여부를 판정하기 위해서 분석될 수 있다.
- <33> 도면을 참조하면, 도 1은 임상 시험에 따라서 컴플리언스를 관리 및/또는 모니터링하기 위하여 캡처된 이미지를 채용하는 시스템(100)을 도시한다. 도시된 바와 같이, 일반적으로 시스템(100)은 이벤트 기록 컴포넌트(102) 및 임상 시험 컴플리언스를 함께 관리 및/또는 모니터링하는 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)를 포함한다. 동작에서, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 주어진 시간 기간 내에서 시험과 관련된 1부터 N 이벤트와 관련된 이미지들을 자동으로 기록한다. 1부터 N 이벤트는 이벤트(106)로서 개별적 또는 종합적으로 지칭될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <34> 더욱 구체적인 태양에서, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 임상 시험과 관련된 사용자의 동작과 관련된 이미지를 캡처하기 위해서 채용될 수 있다. 캡처된 이벤트의 세분도(granularity) 및 주파수는 이벤트 기록 컴포넌트(102)를 통해 프로그램되거나, 미리-프로그램되거나 또는 컨텍스트유일하게 유발(contextually triggered)될 수 있다. 예시적으로, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 센서(예를 들어, 광센서, 위치 센서, 동작 센서)가 장비될 수 있고, 이로 인해서 계획된 기준의 변화가 감지되었을 시에 이벤트(106)의 이미지가 캡처된다.

- <35> 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)는 임상 시험의 컴플리언스를 판정하기 위해서 캡처된 이미지를 자동으로 모니터링하기 위해서 채용될 수 있다. 예를 들어, 이미지는 약물이 사용되었을 때 피임상자에 대한 약물의 투약량, 약물의 타이밍 및 관련된 효과를 확인하기 위하여 분석될 수 있다. 추가적으로, 피임상자와 관련된 생리적 및/또는 환경적 데이터는 캡처되어서 후속적으로 이미지 시퀀스에 태그 또는 주석을 다는데 사용될 수 있다. 이와 같은 생리적 및/또는 환경적 데이터는 소정의 시험 기준으로 컴플리언스를 설정하는데 도움을 줄 수 있다.
- <36> 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 사람이 경험한 이벤트(106)의 디지털 기록을 생성하는 착용할 수 있는 이미지 캡처 장치(예를 들어, 카메라)일 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 장치(102)의 특성은, 사용자의 개입 없이 이와 같은 기록들을 자동으로 캡처하는 것이고, 때문에 임의의 의식적인 노력이 필요 없다. 그러나, 이미지 캡처는 또한 다른 태양에서 사용자-개시적(user-initiated)이 될 수 있다.
- <37> 앞에서 개시한 바와 같이, 이벤트 기록 컴포넌트(102)의 존재 이유는 이벤트(106)의 캡처된 디지털 기록이 컴플리언스 판정 및 임상 시험에 도움을 주기 위해서 (예를 들어, 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)를 통해) 후속적으로 검토될 수 있기 때문이다. 뿐만 아니라, 캡처된 이미지의 검토는 시험 파라미터를 벗어나는 피임상자에게 프롬프팅, 공지 또는 경고하는데 도움을 주기 위해서 사용될 수 있다.
- <38> 도 2를 참조하면, 이벤트 기록 컴포넌트(102)의 블록도가 도시된다. 도시된 바와 같이, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 센서 컴포넌트(202) 및 이미지와 관련해서 신속한 동작 및 검색을 용이하게 하는 선택적인 이벤트 주석 컴포넌트(event annotation component; 204)를 포함할 수 있다. 본질적으로, 센서 컴포넌트(202)는 이벤트 기록 컴포넌트(102)로부터 이미지의 캡처를 유발하는데 사용될 수 있다.
- <39> 선택적인 이벤트 주석 컴포넌트는 이미지 시퀀스에 주석을 다는 것을 (또는 태그를 다는 것을) 용이하게 할 수 있다. 상기에서 개시된 바와 같이, 센서 데이터는 캡처되어서 이미지 시퀀스에 주석을 다는데 사용될 수 있다. 재생을 향상시킬뿐만 아니라, 이와 같은 주석은 모니터링된 임상 시험과 관련된 이벤트를 재구성하는데 사용될 수 있다.
- <40> 도 3을 참조하면, 센서 컴포넌트(202)는 생리적 센서 및/또는 환경적 센서(302, 304)를 모두 포함할 수 있다. 동작 시에, 이와 같은 센서들은 이미지 캡처를 유발하는데 사용될뿐만 아니라 이미지에 주석을 다는데 사용되는 정보 및 데이터를 수집하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 특정한 임계치에 다다르면 이미지 또는 이미지의 시리즈는 자동으로 캡처되거나 유발하는 임계치(triggering threshold)와 관련된 데이터로 캡처되거나 주석이 달아질 수 있다. 이와 유사하게, 이미지가 캡처되면, 환경적 및/또는 생리적 데이터는 동시에 캡처되어서 캡처된 이미지에 주석을 다는데 채용될 수 있다.
- <41> 예시적으로, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 임상 시험과 관련된 이벤트(106)의 이미지, 예를 들어 약물의 투약을 받는 피임상자의 이미지를 자동으로 캡처할 수 있다. 이벤트(106)의 이미지를 캡처할뿐만 아니라, 이벤트 기록 컴포넌트(102) (센서(302, 304)를 통해) 이벤트(106)와 관련된 심박수, 혈압, 체온, 혈당, 혈액 농도/알콜 농도 등과 같은 생리적 기준을 모니터링할 수 있다. 뿐만 아니라, 위치, 대기 온도, 날씨 상태 등과 같은 환경적 데이터가 캡처될 수 있다. 따라서, 이와 같은 이벤트(106)와 관련된 주석이 달린 데이터는 주어진 임상 시험에서 더욱 지능적으로 컴플리언스를 평가하는데 사용될 수 있다.
- <42> 낮은 레벨에서, 시스템(100)은 이벤트(106)와 관련된 이미지 시퀀스(예를 들어, 의약의 섭취와 관련된 횡수, 투약량)를 캡처하기 위하여 사용될 수 있다. 이와 같은 정보는 컴플리언스, 예를 들어 타이밍, 투약량 등을 보충하기 위해서 사용될 수 있다. 추가적으로, 환경적 데이터(예를 들어, 대기 온도, 위치, 동작)는 임상 시험과 관련된 이벤트(106)의 분석에 도움을 주기 위하여 캡처될 수 있다. 더 나아가, 생리적 데이터는 캡처되어서 임상 시험과 관련된 이벤트(106)의 분석에 더 도움을 주기 위하여 채용될 수 있다.
- <43> 다른 태양에서, 시스템(100)(더 구체적으로는, 이벤트 기록 컴포넌트(102))은 임상 시험에서 환자를 위한 정보 허브로서 효율적으로 채용될 수 있다. 예를 들어, 이벤트 기록 컴포넌트(102)와 통합된 전용 센서의 시리즈가, 예를 들어 무선 링크(예를 들어, 블루투스, 적외선, IEEE 802.11, 셀 네트워크)를 통해 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 이와 같은 방식으로, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 데이터 집합(예를 들어, GPS(global position system data), 이미지 데이터, 온도 데이터, 소리 데이터, 움직임 데이터, 식별 축적 데이터 (identification gathered data)의 총체적인 코어를 가질 수 있으나, 효율적으로 모듈 '애드-온(add-on)'이 될 수 있는 기기로 특정한 시험적 측정을 위해서 채용될 수 있다. 예시적으로, 활력 징후 센서(vital sign sensor), 맥박 산소농도계(pulse-oximeter), 신장 감지기(stretch sensor) 또는 움직임-범위 센서(range-of-motion sensor), 피부 전기 전도도 측정 센서(skin galvanic response measuring sensor) 또는 보행 센서(gait

sensor)(신발에 압력 감지기를 삽입)가 코어 이벤트 기록 컴포넌트(102)에 모듈의 '에드-온'으로서 채용될 수 있다. 따라서, 이벤트 기록 컴포넌트(102)는 임상 시험과 관련된 정보 및 데이터에 대한 총체적인 정보 허브로서 채용될 수 있다.

<44> 도 4를 참조하면, RFID 태그 판독기 컴포넌트(402)가 포함된 이벤트 기록 컴포넌트(102)의 대안적인 블록도가 도시된다. RFID 태그 판독기 컴포넌트(402)는 RFID 장착 장치, 제품, 위치 등을 식별하기 위하여 사용될 수 있다. 구체적인 일태양에서, 약물 용기 또는 포장(예를 들어, 병)이 RFID 트랜스폰더(transponder)를 포함할 수 있고, 이로 인해 RFID 태그 판독기(402)는 이와 같은 정보를 수신하여서 이후에 적절한 판정을 할 수 있다. 더 구체적으로는, 알약 병이 RFID 트랜스폰더를 포함할 수 있어서, 이벤트 기록 컴포넌트(102)가 투약을 받는 피임상자의 이미지를 캡처할 때, RFID 정보는 섭취된 정확한 약물, 투약량 등을 식별하기 위해서 사용될 수 있다.

<45> 상기에 개시된 바와 같이, 이와 같은 정보는 캡처된 이미지 또는 시퀀스에 주석 또는 태그를 달기 위해서 이벤트 주석 컴포넌트(204)에 의해서 사용될 수 있다. 이와 같은 주석은 캡처된 이미지 내에 복수의 약물 용기(예를 들어, 병)가 나타나는 상황에서 특히 유용할 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 더 나아가, 아래에 개시되는 바와 같이, 이와 같은 식별 정보(예를 들어, RFID 태그 정보)는 임상 시험에서 신속한 컴플리언스를 알려주기 위해서 사용될 수 있을뿐만 아니라 약물 종류, 투약량, 타이밍 등에 대한 착오를 방지하는데 도움을 주기 위해 사용될 수 있다.

<46> 상기의 예시가 정보의 RFID 전송/수신과 관련되었지만, 본 발명의 사상과 범위를 벗어나지 않는 임의의 무선 전송 기술(예를 들어, 블루투스)이 사용될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 뿐만 아니라, 무선 전송 프로토콜에 추가적으로 또는 대안적으로, 사용되는 약물의 정확한 식별을 보증하기 위해서 다른 식별 기술이 사용될 수 있다. 예를 들어, 약물 식별이 가능하도록 라벨 디자인, 색 등을 판별하기 위해 패턴 인식 기술(pattern recognition techniques)이 사용될 수 있다. 다른 태양에서, 음성 인식 메커니즘(speech recognition mechanisms)이 피임상자로부터의 자동적인 음성 명령을 받고 이후에 음성을 적절한 이미지 또는 이미지의 시퀀스에 주석으로 달릴 수 있는 메타데이터로 변환하기 위해서 활용될 수 있다.

<47> 도 5는 약물 식별에 스캐너 컴포넌트(502)가 사용될 수 있는 이벤트 기록 컴포넌트(102)의 또 다른 예시이다. 예를 들어, 상기에 기술된 바와 같이 스캐너 컴포넌트(502)는 약물의 식별을 용이하게 하기 위해서 패턴 인식에 채용될 수 있다. 다른 태양에서, 스캐너 컴포넌트(502)는 약물 용기(예를 들어, 병 라벨) 상에 위치한 바코드 또는 다른 식별 기호를 감지 및 판독하기 위해서 채용될 수 있다.

<48> 바코드 또는 다른 식별 기호의 예시에서, 다른 정보가 바코드 및/또는 기호에 인코딩될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 예를 들어, 피임상자, 약물의 종류, 투약량, 투약 간격 등을 식별하는 정보가 바코드 또는 기호 내에 인코딩될 수 있다. 이와 같은 정보는 특정한 약물 또는 의약과 관련된 이미지에 태그를 달기 위하여 이벤트 주석 컴포넌트(204)에 의해서 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 이와 같은 방식으로, 본 발명은 하나 이상의 약물과 관련된 시험을 모니터링하는데 사용될 수 있다.

<49> 도 6을 참조하면, 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)의 블록도가 도시된다. 도시된 바와 같이, 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)는 분석 컴포넌트(602) 및 컴플리언스 기준 컴포넌트(604)를 포함할 수 있다. 이들 각 컴포넌트(602, 604)는 자동 컴플리언스 판정을 용이하게 한다. 다시 말하면, 단순한 시나리오로 이미지 및 이미지 시퀀스들은 임상 시험에서 컴플리언스를 수동으로 판정하기 위해서 관찰될 수 있지만, 분석 컴포넌트(602)는 컴플리언스 기준 컴포넌트(604)와 함께 자동 컴플리언스 판정을 용이하게 할 수 있다.

<50> 도 7은 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)의 더 상세한 블록도를 도시한다. 본질적으로, 도 7은 이벤트 로그(event log; 702) 및 컴플리언스 파라미터 저장소(704)를 포함할 수 있는 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)를 도시한다. 이벤트 로그(702) 및 컴플리언스 파라미터 저장소(704)가 컴플리언스 추적 컴포넌트(702)에 통합되어서 함께 위치하는 것으로서 도시되었지만, 양 컴포넌트 모두 또는 하나는 본 명세서와 첨부된 청구항의 사상과 범위를 벗어나지 않고 떨어져서 위치할 수 있다는 것을 이해할 수 있다.

<51> 도시되는 바와 같이, 이벤트 로그(702)는 각각의 캡처된 이벤트(106)와 관련된 정보를 저장하기 위해서 채용될 수 있다. 캡처된 이미지 데이터뿐만 아니라, 다른 데이터가 각 이벤트(106)와 관련되어서 저장될 수 있다. 예를 들어, 피임상자, 약물 이름, 투약량 정보, 시간/날짜, 환경적 데이터, 생리적 데이터 등과 관련된 정보가 각각의 기록된 이벤트(106)와 관련하여 보존될 수 있다.

<52> 분석 컴포넌트(602)는 도시되는 바와 같이 자동으로 컴플리언스 결과를 설정하기 위해서 이벤트 로그(702)를 채

용할 수 있다. 동작 시에, 분석 컴포넌트(602)는 이벤트 로그(702) 내에 보존된 캡처된 정보와 컴플리언스 파라미터(704)를 비교할 수 있다. 컴플리언스 파라미터(704)는 특정한, 허용가능한(즉, 임계치) 파라미터 및 특정한 임상 시험과 관련된 한계를 포함할 수 있다. 단순한 예시에서, 컴플리언스 파라미터(704)는 약물 이름 및 관련된 투약량 정보를 포함할 수 있다. 다른 정보는 타이밍, 복용 전에 필요한 사항(예를 들어, 음식과 함께 섭취) 등을 포함한다. 본 기준은 적절하게 컴플리언스 또는 비-컴플리언스를 판정하기 위해서 분석 컴포넌트(602)에 의해서 사용될 수 있다.

- <53> 전반적인 컴플리언스 판정뿐만 아니라, 분석 컴포넌트(602)는 벗어남 또는 컴플리언스 정보를 신속하게 알려주기 위해서 사용될 수 있다. 도 8에 도시된 바와 같이, 분석 컴포넌트(602)는 비-컴플리언스의 경고/통지 및/또는 컴플리언스에서 벗어남을 설정하는 경고 생성 컴포넌트(802)를 포함할 수 있다. 이와 같은 경고/통지는 컴플리언스 파라미터(704)의 관점에서 이벤트(106)의 기능으로서 설정될 수 있다. 통지는, 이에 한정되지는 않지만 청각적, 시각적, 문자, 진동 등을 포함하는 임의의 형식이 될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <54> 도 9는 사용자가 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)와 상호작용할 수 있도록 하는 인터페이스 컴포넌트(902)를 도시한다. 더 구체적으로는, 인터페이스 컴포넌트(902)는 이미지 재생 컴포넌트(904), 기준 관리 컴포넌트(906) 및 시퀀스 검색 컴포넌트(908)를 포함할 수 있다. 이와 같은 컴포넌트들 각각이 인터페이스 컴포넌트(902)에 포함되어서 도시되지만, 각 컴포넌트(904, 906, 908)가 본 명세서 및 첨부된 청구항의 사상 및/또는 범위를 벗어남이 없이 다른 부분과 독립적으로 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <55> 동작 시에, 이미지 재생 컴포넌트(904)는 이벤트 기록 컴포넌트(도 1의 102)를 통해 캡처된 이벤트(106)의 이미지를 시각적으로 검토하기 위해서 채용될 수 있다. 기준 관리 컴포넌트(906)는 임상 시험에 따르는 컴플리언스 기준 설정을 가능하도록 한다. 마지막으로, 시퀀스 검색 컴포넌트(908)는 메커니즘을 제공해서 이로 인해 사용자(또는 제3자)가 임상 시험과 관련된 이미지의 탐색 및 검색을 할 수 있다. 본질적으로, 인터페이스 컴포넌트(902)는 메커니즘을 제공해서 이로 인해 사용자(또는 제3자)가 컴플리언스 추적 컴포넌트(104)와 상호작용할 수 있도록 한다. 이와 같은 컴포넌트(904, 906, 908)는 사용자가 시험과 관련된 특정한 설정을 프로그램할 수 있도록 할뿐만 아니라 임상 시험의 관점에서 캡처된 이미지의 분석을 효율적으로 할 수 있도록 한다.
- <56> 인터페이스 컴포넌트(902)에는 또한 센서 데이터 재생/시각화 컴포넌트(도시되지 않음)가 장착될 수 있음을 이해하고 받아들일 수 있다. 예를 들어, 이와 같은 컴포넌트는 모니터링 개체(예를 들어, 건강 관리자)가 상기에 기술된 센서 기술을 통해서 캡처된 이미지에 액세스하거나 이를 재생하는 것을 가능하도록 할 수 있다. 이와 같은 추가적인 태양은 본 명세서 및 첨부된 청구항의 일부로서 고려된다.
- <57> 도 10은 본 발명에 따르는 하나 이상의 태양의 자동화를 용이하도록 하는 기계 학습 및 추론 컴포넌트(machine learning and reasoning component; MLR; 1002)를 채용한 시스템(1000)을 도시한다. (예를 들어, 이미지 캡처의 길잡이, 컴플리언스 설정, 통지와 관련된) 본 발명은 이들의 다양한 태양을 수행하기 위하여 다양한 MLR-기반 계획을 채용할 수 있다. 예를 들어, 자동 분류기 시스템(automatic classifier system) 및 프로세스를 통해서 이벤트 기록 컴포넌트(102)가 캡처를 시작하도록 유발하는 시기를 결정하기 위한 프로세스를 용이하게 할 수 있다. 더 나아가, MLR 기술은 자동으로 컴플리언스 기준 설정, 컴플리언스 평가 등을 위해서 채용될 수 있다.
- <58> 분류기(classifier)는 입력 속성 벡터(attribute vector)( $x = (x_1, x_2, x_3, x_4, x_n)$ )를 그 입력이 클래스에 속하는 신뢰도(confidence)로 맵핑하는 함수다. 즉,  $f(x) = \text{confidence}(\text{class})$ . 이와 같은 분류기는 (예를 들어, 분석 도구 및 비용을 인자에 넣어서) 사용자가 자동으로 수행되기를 원하는 동작의 예측 또는 추론을 위해서 확률-기반 및/또는 통계-기반 분석을 채용할 수 있다.
- <59> 서포트 벡터 머신(SVM)은 채용될 수 있는 분류기의 예시이다. SVM은 가능한 입력들의 공간에서 초곡면을 탐색해서 동작한다. 상기 초곡면은 비-유발 이벤트(non-triggering events)로부터 유발 기준을 분리하는 시도를 한다. 직관적으로, 이것은 훈련 데이터와 동일하지는 않지만 이와 유사한 테스트 데이터를 위하여 분류를 올바르게 보정한다. 예를 들어 나이브 베이즈(naive bayes), 베이지안 네트워크(Bayesian networks), 결정 트리(decision trees), 신경망, 퍼지 이론 모델 및 독립성의 상이한 패턴을 제공하는 개연성 분류 모델을 포함하는 다른 직접 및 간접 모델 분류 접근법이 채용될 수 있다. 본 명세서에서 사용된 분류는 또한 우선 순위 모델을 개발하는데 활용되는 통계적 회귀법(statistical regression)을 포함한다.
- <60> 본 명세서로부터 쉽게 알 수 있듯이, 본 발명은 명시적으로 훈련된(즉, 일반적인 훈련 데이터를 통한) 분류기뿐만 아니라 암시적으로 훈련된(즉, 사용자 행동을 관찰함, 외부의 정보를 수신) 분류기를 채용할 수 있다. 예를 들어, SVM의 분류기는 분류기 생성자 및 태양 선택 모듈(feature selection module) 이내의 학습 또는 훈련 단

계를 통하여 구성된다. 따라서, 분류기는, 이에 한정되지는 않지만, 이미지의 캡처가 유발되는 시기, 이미지에 주석을 다는 방법, 컴플리언스를 위해서 어떠한 임계치가 설정되어야 하는지, 캡처 이미지에 대한 세분도(예를 들어, 초 당 프레임 개수) 등을 미리 정의된 기준에 따라 결정하는 것과 같은 다수의 기능을 자동으로 학습하고 수행하는데 사용될 수 있다.

- <61> 도 11은 본 발명의 태양에 따르는 의료 시험에서 이벤트 이미지의 시퀀스를 채용하는 방법론을 도시한다. 간단한 설명을 위해서 본 명세서에는 하나 이상의 방법론이, 예를 들어 흐름도의 형식으로 도시되었고 연속된 동작으로 개시되었지만, 본 발명은 동작의 순서에 제한을 받지 않고, 본 발명에 따르는 일부 동작들은 본 명세서에 도시 및 개시된 것과 다른 순서로 수행되거나 또는 다른 동작들과 동시에 수행될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 예를 들어, 본 기술 분야의 당업자는 상태도 등에서 서로 관련있는 상태 또는 이벤트들의 시리즈로서 방법론이 대안적으로 표현될 수 있다는 것을 이해하고 받아들일 수 있다. 더 나아가, 본 발명에 따르는 방법론을 구현하기 위해서 도시된 모든 동작이 필요하지 않을 수 있다.
- <62> 1102에서, 이벤트가 모니터링될 수 있다. 예시에서, 이벤트는 시간의 기간 내의 특정한 시간의 기간 또는 간격이 될 수 있다. 더 나아가, 이벤트는 사용자 또는 피임상자의 특정한 동작에 의해서 정의될 수 있다. 예를 들어, 이벤트는 의약 또는 다른 약물의 투여가 될 수 있다.
- <63> 1102에서 연속해서, 이벤트의 이미지 시퀀스가 캡처된다. 상기에서 기술되는 바와 같이, 이미지 캡처의 세분도는 약물 또는 치료와 관련된 임상 시험 또는 투약 기준의 특성에 기초할 수 있다. 따라서, 세분도는 의료 시험에 부과된 규제에 기초하여 미리 프로그램되거나 또는 추론될 수 있다. 이미지 캡처는 환경적 센서, 생리적 센서, RFID 기술, 스캐닝 기술, 타임-기반 메카니즘 또는 이와 유사한 것에 기초하여 유발될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <64> 1104에서, 캡처된 이미지는 의료 시험의 목적으로서 동작 분석을 위해서 채용될 수 있다. 다시 말하면, 사용자, 청취자 또는 다른 제3 자는 임상 시험으로 컴플리언스를 판정하기 위해서 이미지를 관찰할 수 있다. 예를 들어, 이미지는 약물이 올바른 시간 간격에 복용되었는지, 올바른 투약량이 투여되었는지 등을 결정하기 위해 사용될 수 있다. 분석은 모든 이벤트가 모니터링된 이후에 수행될 수 있고 또는 가능한 실시간으로 수행될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 예를 들어, 지능은 이벤트 중에 (뿐만 아니라 이벤트 후에 즉시) 자동으로 분석을 수행하기 위하여 채용될 수 있다. 이와 유사하게, 링크(예를 들어, 무선 링크)는 원하는 바대로 자동으로 및/또는 수동으로 원격 분석이 가능하도록 이미지를 업로드하는데 채용될 수 있다.
- <65> 도 12를 참조하면, 본 발명에 따라서 이미지에 주석을 다는 것에 의해서 의료 시험으로 컴플리언스를 판정하는 방법론이 도시된다. 특히, 1202에서 임상 시험과 관련된 사용자 동작이 모니터링될 수 있다. 예를 들어, 시스템은 의학 처방문과 관련하여서 동작들을 모니터링할 수 있다.
- <66> 이벤트와 관련된 이미지(또는 이벤트의 시퀀스)는 또한 1202에서 캡처될 수 있다. 이와 같은 이미지의 캡처는 센서 데이터, RFID 데이터, 프로그램된 시간 간격 데이터 등의 기능으로서 유발될 수 있다. 예를 들어, 근접 센서(proximity sensor)는 피임상자가 RFID 장착 의약 용기의 일정한 범위 내에 있을 때 이미지 캡처를 유발하기 위해서 채용될 수 있다.
- <67> 추가적으로, 상기에 기술된 바와 같이, 1204에서 이벤트와 관련된 외부 데이터가 생리적 및/또는 환경적 센서를 통해 캡처될 수 있다. 뿐만 아니라, RFID 및 스캐너 기술은 동작 정보를 보충하기 위해서 채용될 수 있다.
- <68> 캡처된 이후에, 이미지 및/또는 일련의 이미지는 1206에서 컨텍스투얼 데이터(및 다른 센서-제공 데이터)로 주석이 달려질 수 있다. 이와 같은 주석은 임상 시험의 범위 내에서 판정 및 효과를 보조하는 추가적인 데이터를 제공할 수 있다. 1208에서, 주석이 달린 이미지는 의료 시험의 파라미터로 컴플리언스를 판정하기 위해서 채용될 수 있다.
- <69> 도 11 및 도 12에 모두 직선형 흐름도의 형식으로 도시되었지만, 개시된 동작은 추가적인 이벤트 또는 이의 일부분에 따라서 재귀적으로 수행될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 뿐만 아니라, 모든 이미지들이 캡처된 이후에 분석 및/또는 컴플리언스 판정이 행해질 필요가 없다는 것을 이해할 수 있다. 더 나아가, 분석 및/또는 컴플리언스는 원하는 임의의 시간(예를 들어, 실시간)에 판정될 수 있다.
- <70> 도 13을 참조하면, 본 발명에 따르는 특정한 이벤트의 탐색 및 시험 컴플리언스를 평가하기 위한 이벤트의 사용에 대한 방법론이 도시된다. 1302에서, 초기에 탐색 파라미터(즉, 쿼리)가 생성될 수 있다. 예를 들어, 탐색 기준이 치료 또는 의료상 사용의 특정한 인스턴스에 대응하는 이미지의 위치를 알아내기 위해서 설정될 수

있다.

- <71> 1304에서 탐색은 원하는 이미지 및/또는 일련의 이미지를 발견하기 위해서 수행될 수 있다. 실시 태양에서, 패턴 및 오디오 인식 메커니즘은 정의된 쿼리와 매칭되는 원하는 이미지 및/또는 시퀀스를 탐색 및 발견하기 위해서 채용될 수 있다. 이와 유사하게, 이와 같은 패턴 및/또는 오디오 인식 시스템은 주석-전 이미지(pre-annotate images)를 위해서 사용될 수 있고 이후에 1306에서 탐색 및 후속의 검색을 실시할 수 있다.
- <72> 검색이 되면, 1310에서 컴플리언스를 판정하는데 도움을 줄 수 있는 이미지를 1308에서 관찰할 수 있다. 본질적으로, 의료상 사용 및/또는 치료와 관련된 센서 데이터(예를 들어, 센서 데이터의 시각적 일지)는 의료 시험의 기준에 의해서 컴플리언스를 판정하는데 사용될 수 있다. 추가적으로, 시각적 일지는 콘텐츠 또는 다른 주석(예를 들어, 환경적 데이터, 생리적 데이터)에 기초하여 검색될 수 있다.
- <73> 도 14를 참조하면, 임상 시험을 평가하기 위해서 이미지 캡처를 채용하는 개시된 아키텍처를 실행할 수 있는 컴퓨터의 블록도가 도시된다. 본 발명의 다양한 실시예를 위한 추가적인 컨텍스트를 제공하기 위하여, 도 14 및 다음의 설명은 본 발명의 다양한 실시예가 구현될 수 있는 적절한 컴퓨팅 환경(1400)의 간략하고, 일반적인 개시로 해석되어야 한다. 상기에서 본 발명은 하나 이상의 컴퓨터에서 실행될 수 있는 컴퓨터-실행가능 명령어의 일반적인 컨텍스트에서 개시되었지만, 본 기술분야의 당업자는 본 발명이 또한 다른 프로그램 모듈과의 조합에서 및/또는 하드웨어와 소프트웨어의 조합으로서 구현될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <74> 일반적으로, 프로그램 모듈은 특정한 작업을 수행하거나 또는 특정한 추상 데이터 타입을 구현할 수 있는 루틴, 프로그램, 컴포넌트, 데이터 구조 등을 포함한다. 더 나아가, 본 기술분야의 당업자는 본 발명의 방법이, 이들 각각은 하나 이상의 관련된 장치와 결합하여 동작할 수 있는, 단일-프로세서 또는 멀티 프로세서 컴퓨터 시스템, 미니컴퓨터, 메인프레임 컴퓨터뿐만 아니라 개인용 컴퓨터, 휴대용 컴퓨팅 기기, 마이크로프로세서-기반 또는 프로그램가능한 소비자용 전자제품 및 이와 유사한 것들을 포함한 다른 컴퓨터 시스템 구성에서 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <75> 본 발명의 예시된 태양은 통신 네트워크를 통해서 연결된 원격 처리 장치에 의해서 특정한 작업이 수행되는 분산 컴퓨팅 환경에서 실시될 수 있다. 분산 컴퓨팅 환경에서, 프로그램 모듈은 자체 메모리 장치 및 원격 메모리 장치 모두에 위치할 수 있다.
- <76> 컴퓨터는 통상적으로 다양한 컴퓨터-관독가능 매체를 포함한다. 컴퓨터-관독가능 매체는 컴퓨터에 의해서 액세스될 수 있는 임의의 사용가능한 매체가 될 수 있고 휘발성 및 비휘발성 매체, 착탈식 및 비-착탈식 매체를 모두 포함한다. 한정이 아닌 예시적으로, 컴퓨터-관독가능 매체는 컴퓨터 저장매체 및 통신 매체를 포함한다. 컴퓨터 저장 매체는 컴퓨터-실행가능 명령어, 데이터 구조, 프로그램 모듈 또는 다른 데이터와 같은 정보의 저장을 위해서 임의의 방법 또는 기술로 구현된 휘발성 및 비휘발성, 착탈식 및 비착탈식 매체를 모두 포함한다. 컴퓨터 저장 매체는 이에 한정되지는 않지만, RAM, ROM EEPROM, 플래시 메모리 또는 다른 메모리 기술, CD-ROM, DVD(digital versatile disk) 또는 다른 광디스크 저장매체, 마그네틱 카세트, 마그네틱 테이프, 마그네틱 디스크 저장매체 또는 다른 마그네틱 저장 장치 또는 컴퓨터에 의해서 액세스될 수 있고 원하는 정보를 저장하는데 사용될 수 있는 다른 매체를 포함한다.
- <77> 통신 매체는 통상적으로 반송파(carrier wave) 또는 다른 전송 메커니즘과 같은 변조된 데이터 신호(modulated data signal)로 컴퓨터-관독가능 명령어, 데이터 구조, 프로그램 모듈 또는 다른 데이터를 구현할 수 있고 임의의 정보 전달 매체를 포함한다. 용어 "변조된 데이터 신호"는 하나 이상의 자신의 특성 집합(characteristics set)을 가지거나 신호로 정보를 인코딩하기 위한 방식으로 변경된 신호를 의미한다. 한정이 아닌 예시적인 방식으로, 통신 매체는 유선 네트워크, 직접-유선 연결(direct-wired connection)과 같은 유선 매체 및 어쿠스틱, RF, 적외선 및 다른 무선 매체와 같은 무선 매체를 포함한다. 상기에 개시된 매체의 임의의 조합도 또한 컴퓨터-관독가능 매체의 범위에 포함되어야 한다.
- <78> 도 14를 참조하면, 본 발명의 다양한 실시예를 구현하기 위한 예시적인 환경(1400)은 컴퓨터(1402)를 포함하며, 컴퓨터는 프로세싱 유닛(1404), 시스템 메모리(1406) 및 시스템 버스(1408)를 포함한다. 시스템 버스(1408)는 이에 한정되지는 않지만, 시스템 메모리(1406)를 포함하는 시스템 컴포넌트를 프로세싱 유닛(1404)과 연결시킨다. 프로세싱 유닛(1404)은 임의의 다양한 상업적으로 사용가능한 프로세서일 수 있다. 듀얼 마이크로프로세서 및 다른 멀티-프로세서 아키텍처 또한 프로세싱 유닛(1404)으로서 채용될 수 있다.
- <79> 시스템 버스(1408)는 메모리 버스(메모리 컨트롤러의 유무와 관계없음), 주변 버스 및 다양한 임의의 상업적으로 사용가능한 버스 아키텍처를 사용하는 로컬 버스를 상호연결할 수 있는 임의의 다양한 형식의 버스 구조가

될 수 있다. 시스템 메모리(1406)는 ROM(read-only memory; 1410), RAM(random access memory; 1412)을 포함한다. BIOS(basic input/output system)는 ROM, EPROM, EEPROM과 같은 비-휘발성 메모리(1410)에 저장되고, 이는 시동 단계 동안 등에 컴퓨터(1402) 내의 구성요소들 사이의 정보를 전송하는 것을 도와주는 기본 루틴을 포함한다. RAM(1412)은 또한 데이터를 캐싱하기 위한 정적 RAM과 같은 고속 RAM을 포함한다.

- <80> 컴퓨터(1402)는 적절한 새시(도시되지 않음)에서 외장형으로 사용되도록 구성될 수 있는 내장형 HDD(internal hard disk drive; 1414)(예를 들어, EIDE, SATA), (예를 들어, 착탈식 디스켓(1418)으로부터 판독 또는 이에 기록하는) FDD(magnetic floppy disk drive; 1416), (예를 들어, CD-ROM 디스크(1422) 판독 또는 DVD와 같은 다른 고 용량 광매체에 기록 또는 이로부터 판독하는) 광 디스크 드라이브(1420)를 더 포함한다. HDD(1414), 마그네틱 디스크 드라이브(1416) 및 광 디스크 드라이브(142)는 각각 HDD 인터페이스(1424), 마그네틱 디스크 드라이브 인터페이스(1426) 및 광 드라이브 인터페이스(1428)에 의해서 시스템 버스(1408)와 연결될 수 있다. 외장형 드라이브 구현을 위한 인터페이스(1424)는 USB(Universal Serial Bus) 및 IEEE 1394 인터페이스 기술 중 적어도 하나를 포함한다. 다른 외장형 드라이브 연결 기술도 본 발명의 계획 범위 내이다.
- <81> 드라이브 및 이와 관련된 컴퓨터-판독가능 매체는 데이터의 비휘발성 저장, 데이터 구조, 컴퓨터-실행가능 명령어 등을 제공한다. 컴퓨터(1402)에서, 드라이브 및 매체는 적절한 디지털 포맷으로 임의의 데이터의 저장을 수용한다. 상기에서 컴퓨터-판독가능 매체의 개시가 HDD, 착탈식 마그네틱 디스켓, 및 CD, DVD와 같은 착탈식 광매체를 참조하지만, 본 기술분야의 당업자는 집 드라이브, 마그네틱 카세트, 플래시 메모리 카드, 카트리지 및 이와 유사한 컴퓨터에 의해서 판독가능한 다른 형식의 매체 또한 예시적인 운영 체제에서 사용될 수 있다는 것을 이해할 수 있고, 더 나아가 이와 같은 임의의 매체는 본 발명의 방법을 수행하기 위한 컴퓨터-실행가능 명령어를 포함할 수 있다.
- <82> 운영 체제(1430), 하나 이상의 어플리케이션 프로그램(1432), 다른 프로그램 모듈(1434) 및 프로그램 데이터(1436)를 포함하는 다수의 프로그램 모듈이 드라이브 및 RAM(1412)에 저장될 수 있다. 운영 체제, 어플리케이션, 모듈 및/또는 데이터의 전부 또는 일부는 또한 RAM(1412)에 캐시될 수 있다. 다양한 상업적으로 가능한 운영 체제 또는 운영 체제의 조합과 함께 본 발명이 구현될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- <83> 사용자는 하나 이상의 유/무선 입력 장치(예를 들어, 키보드(1438) 및 마우스(1440)와 같은 포인팅 장치)를 통해서 컴퓨터(1402)에 명령 및 정보를 입력할 수 있다. 다른 입력 장치(도시되지 않음)는 마이크로폰, IR 원격 제어기, 조이스틱, 게임 패드, 스타일러스 펜, 터치 스크린 등을 포함할 수 있다. 이와 같은 입력 장치는 자주 시스템 버스(1408)와 연결된 입력 장치 인터페이스(1442)를 통해서 프로세싱 유닛(1404)과 연결되지만, 병렬 포트, IEEE 1394 직렬 포트 게임 포트, USB 포트, IR 인터페이스 등과 같은 다른 인터페이스에 의해서 연결될 수도 있다.
- <84> 모니터(1444) 또는 다른 형식의 디스플레이 장치는 또한 비디오 아답터(1446)와 같은 인터페이스를 통해 시스템 버스(1408)와 연결된다. 모니터(1444)뿐만 아니라, 컴퓨터는 통상적으로 스피커, 프린터 등과 같은 다른 주변 출력 장치(도시되지 않음)를 포함한다.
- <85> 컴퓨터(1402)는 원격 컴퓨터(1448)와 같은 하나 이상의 무선 컴퓨터와 유/무선 통신을 통한 논리적 연결을 사용하는 네트워크 환경에서 동작할 수 있다. 원격 컴퓨터(1448)는 워크 스테이션, 서버 컴퓨터, 라우터, 개인용 컴퓨터, 휴대용 컴퓨터, 마이크로프로세서-기반 엔터테인먼트 제품, 피어 장치 또는 다른 공통 네트워크 노드가 될 수 있고, 간결한 설명을 위해서 오직 메모리/저장 장치만이 개시되었지만 통상적으로 컴퓨터(1402)와 관련된 개시된 다수의 또는 모든 구성요소를 포함한다. 개시된 논리적 연결은 로컬 영역 네트워크(LAN; 1452)와의 유/무선 연결 및/또는 더 넓은 네트워크(예를 들어, 광 영역 네트워크(WAN; 1454))와의 연결을 포함한다. 이와 같은 LAN 및 WAN 네트워크 환경은 사무실과 회사에서 일반적이고, 글로벌 통신 네트워크(예를 들어, 인터넷)와 연결할 수 있는, 예를 들어 인트라넷과 같은 기업형-광 컴퓨터 네트워크를 용이하게 한다.
- <86> LAN 네트워크 환경에서 사용될 때, 컴퓨터(1402)는 유선 및/또는 무선 통신 네트워크 인터페이스 또는 아답터(1456)를 통해서 로컬 네트워크(1452)와 연결된다. 아답터(1456)는 LAN(1452)과의 유선 또는 무선 통신을 용이하게 할 수 있으며, 또한 무선 아답터(1456)와의 통신을 위해서 그 위에 부착되는 무선 액세스 포인트를 포함할 수 있다.
- <87> WAN 네트워크 환경에서 사용될 때, 컴퓨터(1402)는 모뎀(1458)을 포함할 수 있고, 또는 WAN(1454) 상의 통신 서버와 연결되거나, 또는 인터넷과 같은 방식으로 WAN(1454) 상에서의 통신을 설정하기 위한 다른 수단을 가진다. 내장형 또는 외장형 및 유선 또는 무선 장치가 될 수 있는 모뎀(1458)은 직렬 포트 인터페이스(1442)를 통해 시

스템 버스(1408)과 연결된다. 네트워크 환경에서, 컴퓨터(1402)와 관련된 개시된 프로그램 모듈, 또는 이의 부분은 원격 메모리/저장 장치(1450)에 저장될 수 있다. 도시된 네트워크 연결은 예시적이고 컴퓨터들 사이의 통신 링크를 설정하기 위한 다른 수단이 사용될 수 있음을 이해할 수 있다.

<88> 컴퓨터(1402)는 무선 통신 상에서 동작할 수 있는 임의의 무선 장치 또는 개체, 예를 들어, 프린터, 스캐너, 데스크탑 및/또는 휴대용 컴퓨터, PDA, 통신 위성, 장비의 임의의 부품 또는 무선으로 감지가 가능한 태그가 부착된 장소(예를 들어, 키오스크, 뉴스 스텐드, 화장실) 및 전화기와 통신하도록 동작할 수 있다. 이는 적어도 Wi-Fi 및 블루투스 무선 기술을 포함한다. 따라서, 통신은 종래의 네트워크와 같은 소정의 구조 또는 단순한 둘 이상의 장치 사이의 애드 혹 통신이 될 수 있다.

<89> Wi-Fi(Wireless Fidelity)는 무선으로 집의 의자, 호텔의 침대 또는 사무실의 회의실로부터 인터넷으로의 연결을 가능하게 한다. Wi-Fi는 컴퓨터와 같은 장치들이 기지국의 범위 내에서 실내외로 데이터를 송신 및 수신할 수 있도록 하는 휴대폰에서 사용되는 기술과 유사한 무선 기술이다. Wi-Fi 네트워크는 보안적이고, 신뢰성있고, 고속의 무선 연결을 제공하는 IEEE 802.11(a, b, g 등)이라 불리는 무선 통신 기술을 사용한다. Wi-Fi 네트워크는 컴퓨터들 상호 간, 인터넷 및 유선 네트워크(IEEE 802.3 또는 이더넷을 사용함)로 연결하는데 사용될 수 있다. Wi-Fi 네트워크는 비승인(unlicensed) 2.4 및 5GHz 무선 대역에서, 11Mbps(802.11a) 또는 54Mbps(802.11b) 데이터 전송율로, 예를 들어 양 대역(듀얼 밴드)을 모두 포함하는 제품에서 동작하여서, 네트워크는 많은 사무실에서 사용되는 기본 10BaseT 유선 이더넷 네트워크와 유사한 실-세계 성능을 제공할 수 있다.

<90> 도 15를 참조하면, 본 발명에 따르는 예시적인 컴퓨팅 환경(1500)의 개략적인 블록도가 도시된다. 시스템(1500)은 하나 이상의 클라이언트(1502)를 포함한다. 클라이언트(1502)는 하드웨어 및/또는 소프트웨어(예를 들어, 스레드, 프로세스, 컴퓨팅 장치)가 될 수 있다. 클라이언트(1502)는 본 발명의 채용에 의해서, 예를 들어 쿠키(cookie) 및/또는 관련된 컨텍스츄얼 정보를 수용할 수 있다.

<91> 시스템(1500)은 또한 하나 이상의 서버(1504)를 포함한다. 서버(1504)는 하드웨어 및/또는 소프트웨어(예를 들어, 스레드, 프로세스, 컴퓨팅 장치)가 될 수 있다. 서버(1504)는 본 발명의 채용에 의해서, 예를 들어 변환을 수행하기 위한 스레드를 수용할 수 있다. 클라이언트(1502) 및 서버(1504) 사이의 가능한 하나의 통신은 둘 이상의 컴퓨터 프로세스 사이의 전송을 위해서 적용되는 데이터 패킷의 형식으로 될 수 있다. 데이터 패킷은, 예를 들어 쿠키 및/또는 관련된 컨텍스츄얼 정보를 포함할 수 있다. 시스템(1500)은 클라이언트(1502)와 서버(1504) 사이의 통신을 용이하게 하기 위해서 채용될 수 있는 통신 프레임워크(1506)(예를 들어, 인터넷과 같은 글로벌 통신 네트워크)를 포함한다.

<92> 통신은 (광섬유를 포함하는) 유선 및/또는 무선 기술을 통해서 용이해질 수 있다. 클라이언트(1502)는 클라이언트(1502) 자체에 정보(예를 들어, 쿠키 및/또는 관련된 컨텍스츄얼 정보)를 저장하기 위해서 채용될 수 있는 하나 이상의 클라이언트 데이터 저장소(1508)와 연결되어 동작할 수 있다. 이와 유사하게, 서버(1504)는 서버(1504) 자체에 정보를 저장하기 위해서 채용될 수 있는 하나 이상의 서버 데이터 저장소(1510)와 연결되어 동작할 수 있다.

<93> 상기에 기술된 사항들은 본 발명의 예시를 포함한다. 물론, 본 발명의 개시를 위한 목적으로 고려할 수 있는 모든 컴포넌트 또는 방법론의 조합을 개시하는 것은 불가능하지만, 본 기술분야의 당업자는 많은 확장된 조합 및 본 발명의 치환이 가능하다는 것을 인식할 수 있다. 따라서, 본 발명은 첨부된 청구항의 사상 및 범위 내의 모든 이와 같은 변경, 수정 및 변형을 포함하는 것으로 해석되어야 한다. 더 나아가, 본 명세서 및 청구항에서 사용되는 용어 "포함하다"는 청구항에서 채용되는 용어 "포함하다"와 유사한 방식으로 포괄적인 의미로 해석되어야 한다.

**도면의 간단한 설명**

<12> 도 1은 임상 시험 컴플리언스 관정의 이벤트 이미지 시퀀스들의 채용을 용이하게 하는 예시적인 시스템을 도시하는 도면.

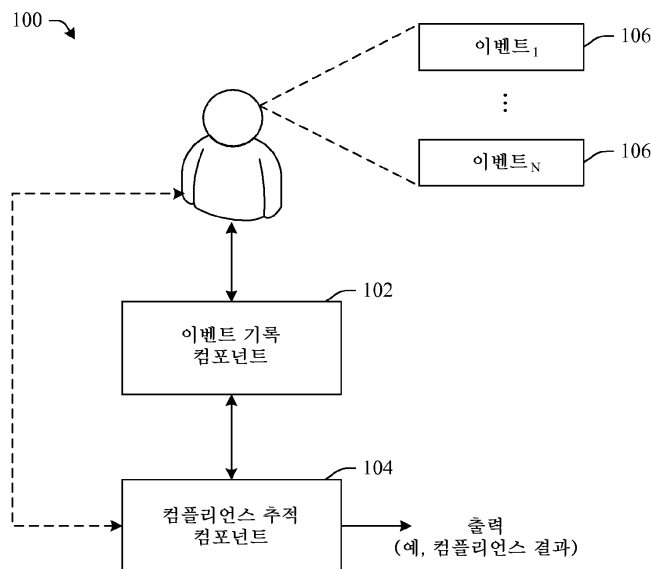
<13> 도 2는 본 발명의 태양에 따르는 센서 컴포넌트를 가지는 예시적인 이벤트 기록 컴포넌트 및 이벤트 주석 컴포넌트를 도시하는 블록도.

<14> 도 3은 본 발명의 태양에 따르는 생리적 센서 컴포넌트 및 환경적 센서 컴포넌트를 가지는 이벤트 기록기를 도시하는 블록도.

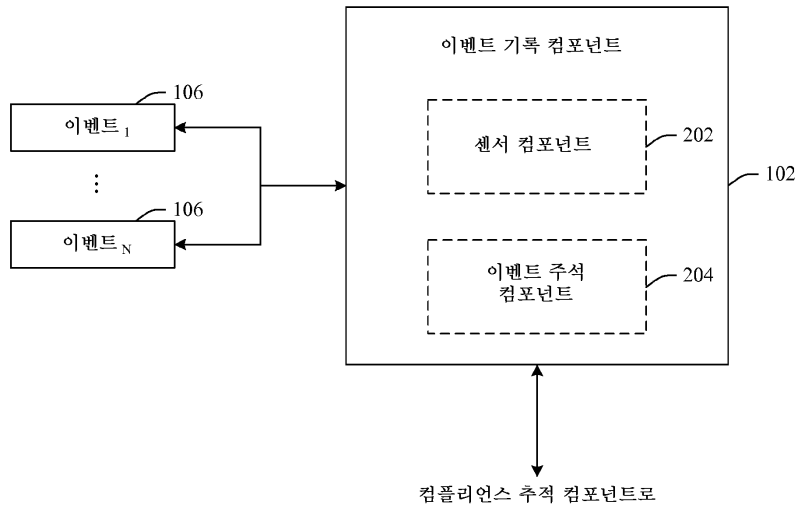
- <15> 도 4는 본 발명의 태양에 따르는 RFID(radio frequency identification) 태그 리더 컴포넌트를 가지는 예시적인 이벤트 기록기를 도시하는 도면.
- <16> 도 5는 본 발명의 태양에 따르는 스캐너 컴포넌트를 가지는 예시적인 이벤트 기록 컴포넌트를 도시하는 도면.
- <17> 도 6은 본 발명의 태양에 따르는 분석 컴포넌트 및 컴플리언스 기준 컴포넌트를 채용하는 컴플리언스 추적 컴포넌트를 도시하는 도면.
- <18> 도 7은 임상 시험의 컴플리언스 판정을 위해서 이벤트에 대하여 보유하고 비교될 수 있는 예시적인 데이터를 도시하는 컴플리언스 추적 컴포넌트의 구조를 도시하는 도면.
- <19> 도 8은 본 발명의 태양에 따르는 경고 생성 컴포넌트를 가지는 분석 컴포넌트의 블록도.
- <20> 도 9는 본 발명의 태양에 따르는 이미지 재생 컴포넌트, 기준 관리 컴포넌트 및 시퀀스 검색 컴포넌트를 가지는 예시적인 인터페이스 컴포넌트의 블록도.
- <21> 도 10은 본 발명의 태양에 따르는 기능을 자동화할 수 있는 기계 학습(machine learning) 및 추론(reasoning) 컴포넌트를 포함하는 구조를 도시하는 도면.
- <22> 도 11은 본 발명의 태양에 따라서 이벤트 활동의 이미지 시퀀스의 관찰을 통해 컴플리언스 판정을 용이하게 하는 과정의 예시적인 흐름도.
- <23> 도 12는 본 발명의 태양에 따라서 (예를 들어, 생리적, 환경적) 컨텍스트 데이터를 가지고 이미지 시퀀스에 주석을 다는 것을 용이하게 하는 과정의 예시적인 흐름도.
- <24> 도 13은 본 발명의 태양에 따라서 캡처된 이미지의 재생을 향상시키기 위해서 주석을 채용하는 것을 용이하게 하는 과정의 예시적인 흐름도.
- <25> 도 14는 개시된 구조를 실행하도록 동작할 수 있는 컴퓨터의 블록도.
- <26> 도 15는 본 주요 발명에 따르는 예시적인 컴퓨팅 환경의 개략적인 블록도.

**도면**

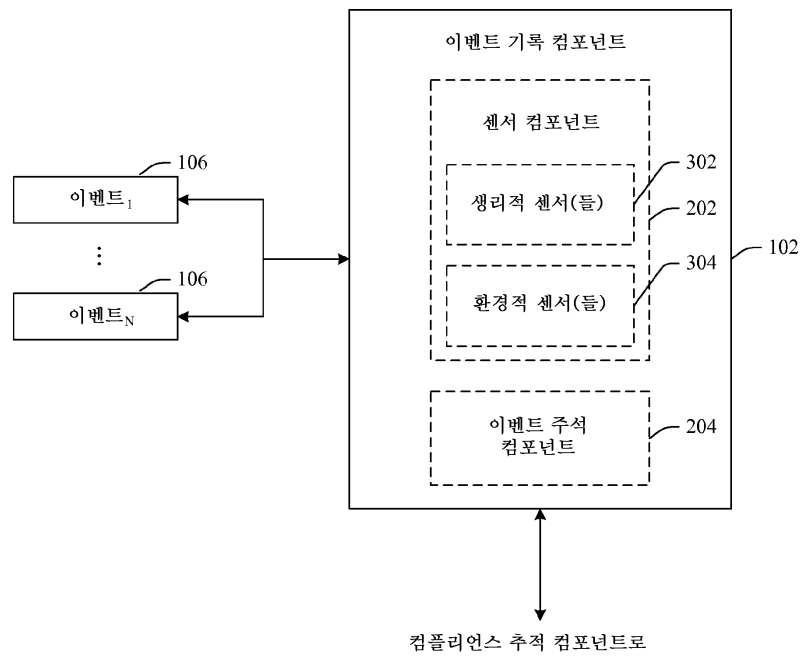
**도면1**



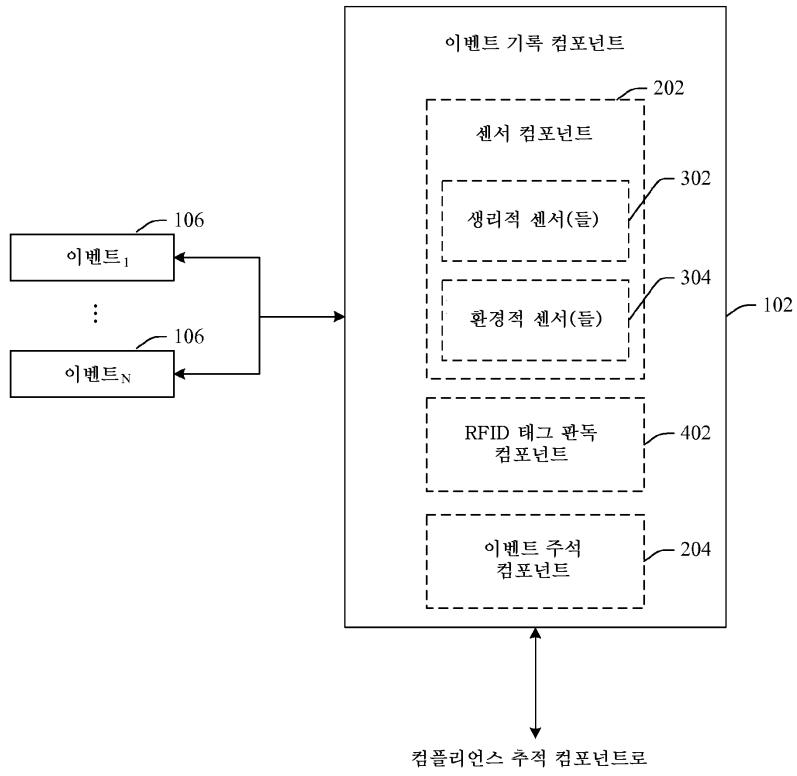
도면2



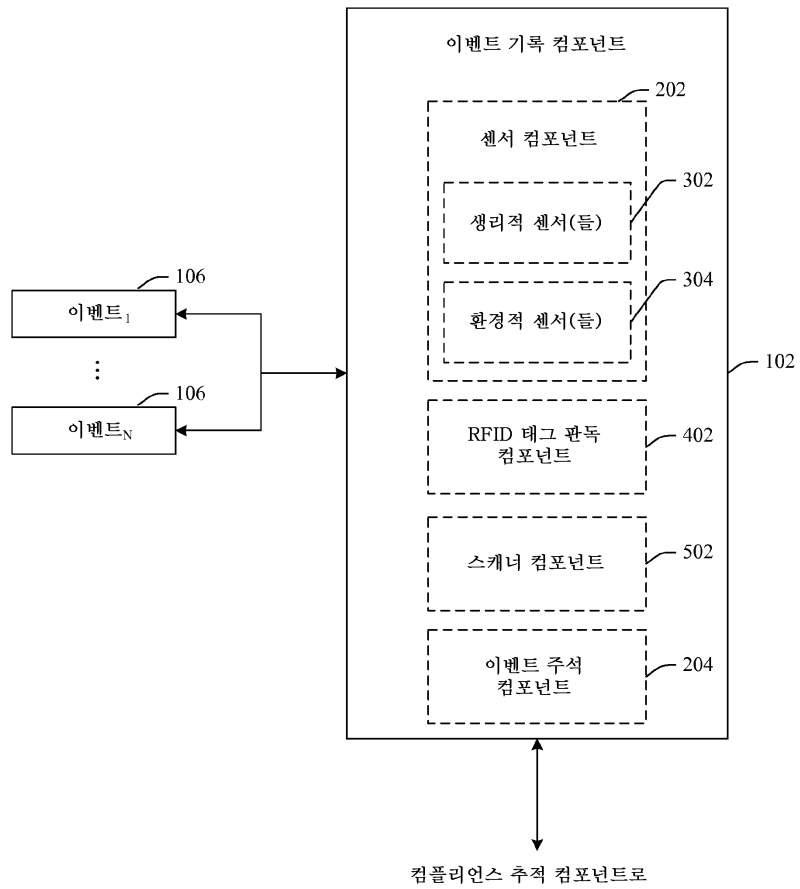
도면3



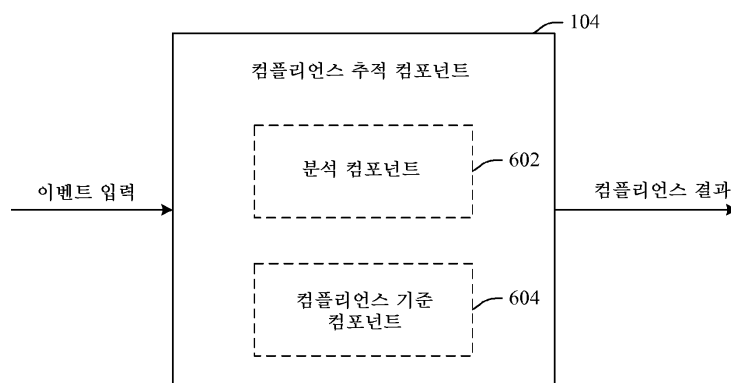
도면4



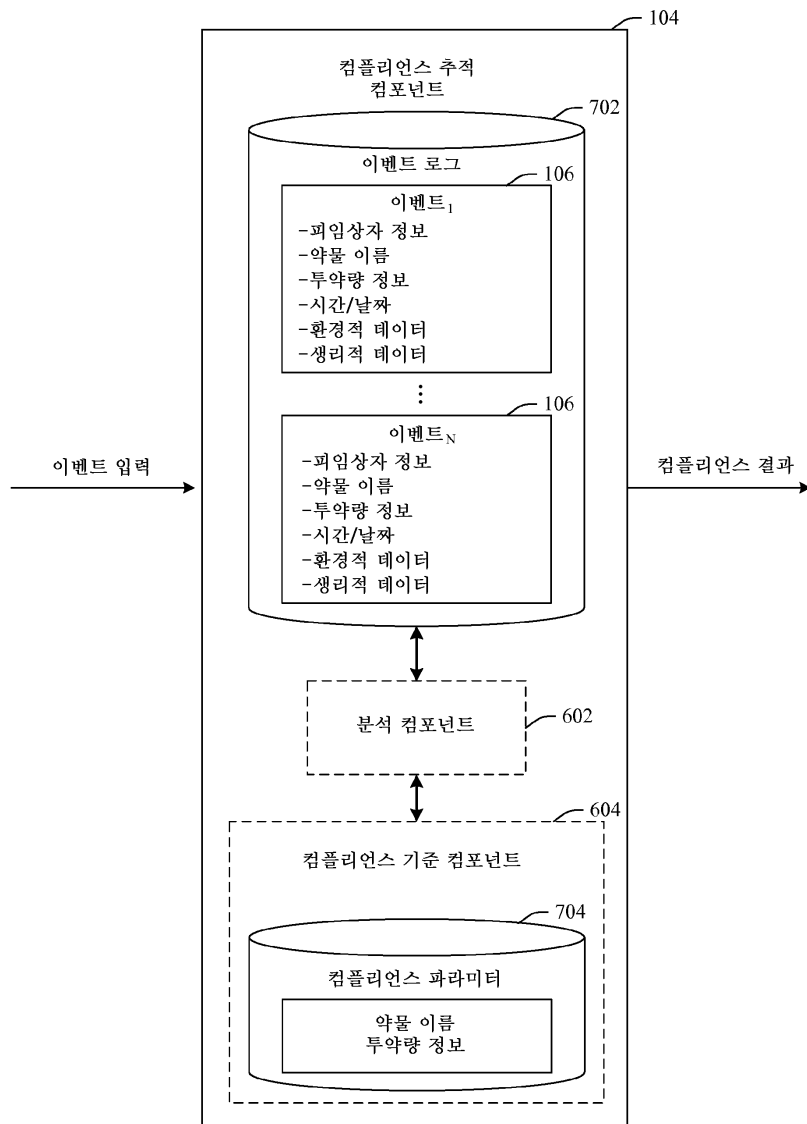
도면5



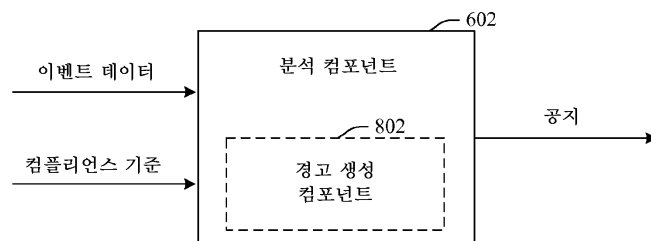
도면6



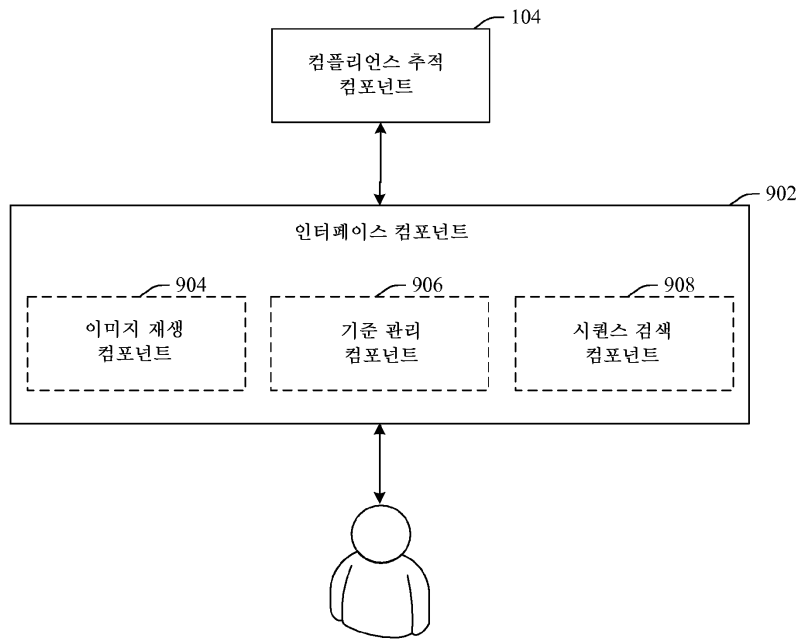
도면7



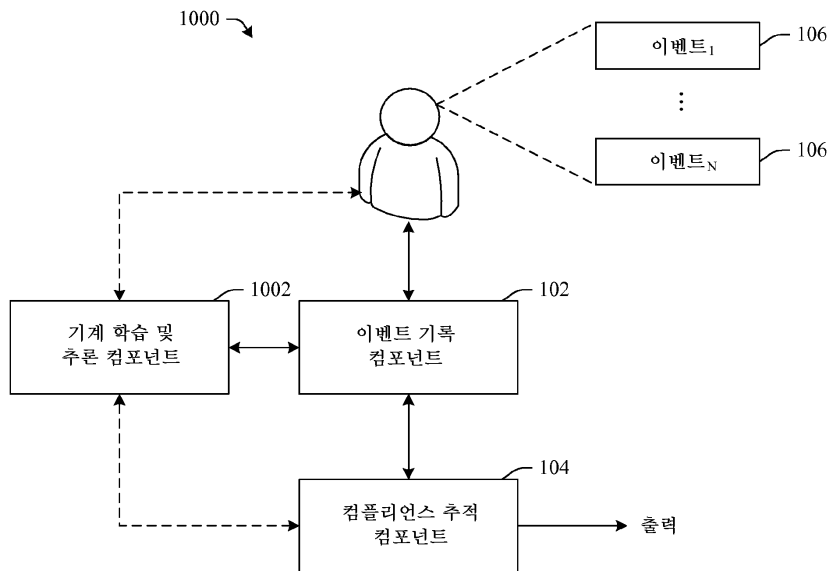
도면8



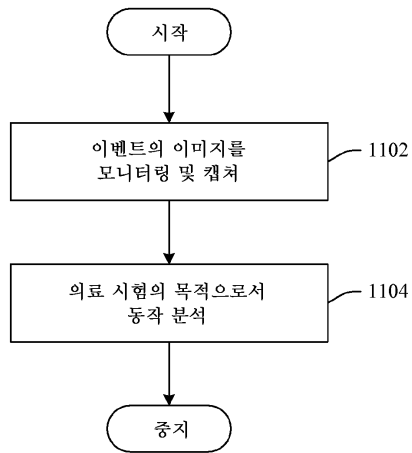
도면9



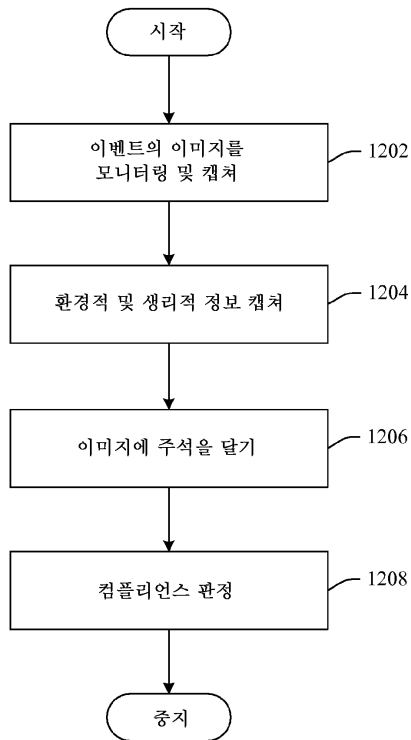
도면10



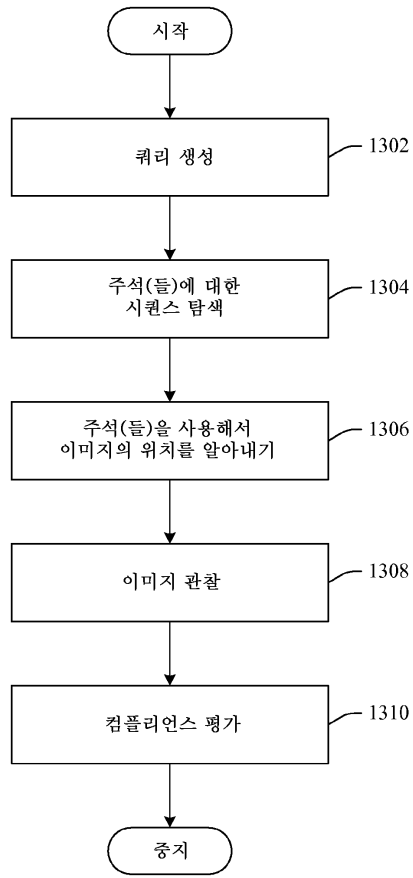
도면11



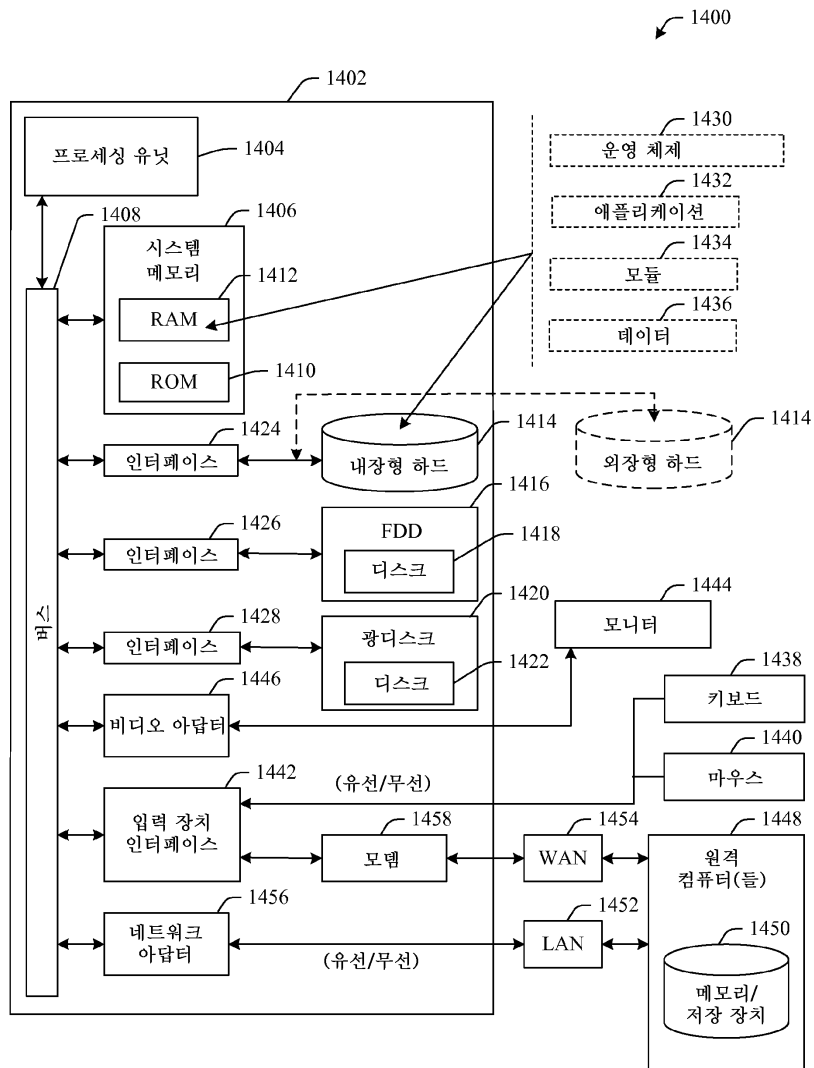
도면12



도면13



도면14



도면15

