

Clinical Research Information Service(CRIS)와 ClinicalTrials.gov(CT.gov) 기능 및 효용성에 대한 비교 분석

최진우
한양대학교 보건학과

A Comparative Analysis of Clinical Research Information Service (CRIS) and ClinicalTrials.gov(CT.gov): Functionality and Utility

Jin-Woo Choi
Division of Public Health, Hanyang University

요약 본 연구는 미국의 대표 레지스트리인 ClinicalTrials.gov(이하: CT.gov)와 한국의 Clinical Research Information Service(이하: CRIS)에 대하여 임상연구 정보의 기능 및 효용성을 비교, 조사하는 것을 목표로 하였다. 이 조사 결과를 바탕으로 환자와 대중에게 쉽게 접근할 수 있도록 개선점을 제공하는 것을 목적으로 2023년 10월 기준으로 CT.gov와 CRIS 레지스트리에 대하여 비교 평가하였다. 각 레지스트리는 주요 내용과 관련된 16개 항목, 탐색, 검색 및 다국어로 사용될 수 있는지와 관련된 17개 항목, 기능, 의사소통, 디자인 및 접근성과 관련된 18개 항목을 포함하는 체크리스트를 통해 레지스트리의 내용을 접근하고 사용성, 의사소통, 디자인 및 접근성과 관련된 일련의 항목들과 비교 검토하였다. 조사된 모든 레지스트리에서는 사용자가 데이터를 검색할 수 있는 기능이 있었다. 그러나 CRIS는 사용자 친화적이지 않고 소셜 미디어와의 연계도 없었다. 또한 CRIS는 CT.gov와 비교하여 환자와 환자 가족에게 유용한 임상연구 정보 제공이 부족하다는 것을 알 수 있었다. 본 연구에서 확인된 CT.gov에서 제공하는 더 많은 정보는 CRIS의 내용과 기능을 개선하는 데 활용될 수 있다. 특히 사용자 친화적 인터페이스 개발, 용어와 콘텐츠의 단순화 및 명확화, 통합된 데이터 수집 및 관리, 사용자 피드백 및 만족도 조사의 정기적 실시 등의 발전을 통해 일반 대중과 전문가들 모두에게 쉽게 접근할 수 있고 유용한 임상연구 정보를 제공하는 임상연구 레지스트리를 구축하고 평가하는 것이 필요하다.

Abstract This research aimed to compare and investigate the functionality and utility of clinical research information at the United States' representative registry, ClinicalTrials.gov (hereinafter: CT.gov), and the South Korea Clinical Research Information Service (CRIS). This research suggests improvements that would make the registries more accessible to patients and the public. As of October 2023, a comparative evaluation of CT.gov and CRIS registries was conducted. Each registry was assessed using a checklist that involved accessing and reviewing registry contents with respect to a series of items related to key contents (16 items), navigation, searchability, and multilingual availability (17 items), and features, communication, design, and accessibility (18 items). All three registries investigated had a function allowing users to search for data. However, CRIS was less user-friendly and lacked integration with social media. Additionally, CRIS provided less useful clinical research information for patients and their families than CT.gov. The more extensive information available on CT.gov could be utilized to improve the content and functionality of CRIS, especially in terms of development through user-friendly interface creation, simplification and clarification of terminology and content, integrated data collection and management, and regular implementation of user feedback and satisfaction surveys, which is necessary to build and evaluate a clinical research registry that is easily accessible and useful for the general public and professionals.

Keywords : Clinical Research Registry, Clinical Research Information Service, CRIS, ClinicalTrials.gov, CT.gov, Functionality, Utility

*Corresponding Author : Jin-Woo Choi(Hanyang Univ.)

email: choijw929@naver.com

Received January 29, 2024

Accepted April 5, 2024

Revised February 21, 2024

Published April 30, 2024

1. 서론

임상연구 정보의 공개 접근성이 높지 않은 것은 잘 알려져 있다. 한국에서는 일반 대중이 온라인 임상연구 레지스트리를 통해 임상연구 정보에 접근할 수 있지만, 많은 사람들이 이러한 레지스트리를 사용하기 어렵다고 느낀다. 임상연구 레지스트리를 개선하기 위해, 일반 대중이 이해하기 쉬운 용어로 작성된 임상 정보와 결합하는 것이 기자, 의료진 등 관심 있는 전문가들과 일반 대중에게 유익할 것이라고 제안한다.

한국의 임상연구 주요 레지스트리 CRIS는 질병관리청 국립보건연구원이 유지하며, 이들 기관은 임상연구 검색 포털을 운영한다. CRIS는 2010년 세계보건기구(이하: WHO) 주요 레지스트리로 가입하였다. 이 레지스트리는 한글과 영어로 임상연구 데이터를 수집하고 관리하고 있으나 환자 및 대중 입장에서 사용이 어렵다고 지적이 되었으며 큰 문제점 중 하나이다[1].

질병관리청 국립보건연구원의 국내 임상연구등록시스템 구축 배경과 활성화 방안[2]에 따르면, 환자와 대중은 CRIS에 접근하여 저장된 임상연구 정보를 쉽게 얻을 수 있어야 하며, 연구자와 의료진은 이러한 임상연구 정보를 사용하여 한국 의료 치료의 새로운 혁신, 예를 들어 신약 개발 등을 도출할 수 있어야 한다[3]. 더불어 주요 레지스트리 네트워크를 통해 레지스트리 시스템 유지관리, 데이터 형식화 및 등록 데이터의 품질 관리와 같은 레지스트리 네트워크의 공동 개선 활동을 해야 한다. 현재의 CRIS를 개선함으로써 환자와 그 가족, 의료 전문가, 제약 회사 및 연구자를 포함한 모든 사용자에게 더 사용자 친화적이고 편리한 레지스트리를 제공할 수 있고 이에 따른 임상연구 참여 촉진과 임상 연구에 대한 이해도 증진은 대중에게도 도움이 된다[4]. 또한, 혁신적인 신약 연구와 같은 임상연구의 품질 향상이 가능할 것이다.

본 연구는 CRIS와 CT.gov 사이의 임상연구 정보의 제공 방식, 접근성 등 기능 및 효용성에 대한 비교 분석하는 것을 목적으로 한다. 이 분석 결과를 바탕으로 환자와 일반 대중이 쉽게 접근할 수 있으면서 의료 전문가에게도 유용한 시스템을 구축하고, 위에서 제안한 목표와 비교하여 평가할 수 있다. 이를 통해 임상연구 정보의 공개 접근성을 높이고 대중의 이해도를 돕는데 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

2. 본론

2.1 Materials and Methods

2023년 10월, 기준으로 Table 1과 같이 임상연구 레지스트리인 CT.gov와 CRIS를 비교 및 평가하였다. Table 2는 각 레지스트리는 주요 내용과 관련된 16개 항목, Table 3은 탐색, 검색 및 다국어 사용될 수 있는지와 관련된 17개 항목, Table 4는 기능, 의사소통, 디자인 및 접근성과 관련된 18개 항목을 포함하는 체크리스트를 통해 평가되었다. 본 비교 및 평가는 질병관리청 국립보건연구원의 국내 임상연구등록시스템 구축 배경과 활성화 방안에서 확인한 문제점에 초점을 맞추었고 평가 결과를 분석하여 임상연구 정보 제공 방식의 패턴을 확인하였다. 레지스트리의 영어 버전만 평가하였으며, 원어 버전의 경우 영어 버전보다 더 많은 기능이나 다른 내용을 제공할 수 있고 기관 윤리 심사 위원회(IRB) 정보와 관련하여, 모국어로 작성된 경우 포함하지 않는 것이 연구의 한계였다. 평가 시점에 활성화되지 않은 기능의 경우 평가에서 제외 후 각 레지스트리에서 제공되는 정보를 바탕으로 평가를 완료하였다.

Table 1. List of assessed registry

Nation or region	Organization/URL
USA	ClinicalTrials.gov http://www.clinicaltrials.gov/
South Korea	Clinical Research Information Service(CRIS) https://cris.nih.go.kr/cris/index/index.do

3. 결과

3.1 Registry content

Table 2와 같이 CT.gov는 일반 대중과 전문가(예: 의료진, 후원자, 학술지 편집자, 기자, 논문 리뷰어 및 연구자)를 위한 각 유형의 사용자에게 알맞은 콘텐츠를 포함하고 있었지만, CRIS의 경우 그렇지 못하였다. 특히 CRIS는 임상연구 정보, 질병 정보, 질병에 대한 약물 치료법에 관한 정보 또는 유사한 정보에 대한 링크가 없었다. 또한 CT.gov에는 사용자 편의성을 위하여 자주 묻는 질문 및 Glossary가 있었으나 CRIS에서는 제공하지 않았다.

Table 2. Registry content

Assessment item	CT.gov	CRIS
Pages for each type of user, such as patients and health professionals	Partly	No
Content for each type of user, such as patients, health professionals and clients	Partly	No
Clinical trial information pages (patient)	Partly	No
Clinical trial information pages (health professional)	Partly	No
Information pages on diseases (patient)	No	No
Information pages on medicine and treatment for diseases (patient)	No	No
Links to information on diseases, drugs or treatments	Yes	No
List of ongoing clinical trial information	Yes	Yes
Information on the institutional review board(IRB)	Partly	No
IRB information page (patient)	Partly	No
IRB information page (health professional)	No	No
Use of videos and images	No	No
Frequently asked questions (patient)	Partly	No
Frequently asked questions (health professional)	Partly	No
Glossary (patient)	Yes	No
Glossary (health professional)	Yes	No

3.2 Registry multi-lingual, navigation and search

다국어 지원은 영어를 지원하는 경우 다국어를 사용한다고 추정되었다. 글로벌 네비게이션 시스템은 홈페이지에서 페이지 링크를 배치하고 웹사이트의 콘텐츠로 바로 가기 역할을 하고 사용자가 전체 범위를 이해하거나 웹사이트 내의 현재 위치를 파악하는 데 도움이 되면서 링크를 통해 다른 페이지로 이동할 수 있게 하여 쉽게 탐색할 수 있게 한다. 홈페이지의 배너 영역에 표시되는 것과 사용자가 사이트를 돌아다닐 수 있는 글로벌 네비게이션 시스템 측면에서 각 레지스트리를 평가하였다. '쉽게 접근'의 정의는 웹사이트 사용성 테스트 보고서[5]의 NCI 권장 사항 7을 따랐다.

Table 3와 같이 CT.gov은 각 사용자 유형별로 별도의 페이지를 제공하는 레지스트리이다. 글로벌 네비게이션을 통해 원하는 정보를 1번의 클릭으로 빠르게 확인할

수 있는 반면에 CRIS의 경우 해당 기능이 없어 정보에 대한 접근성이 CT.gov에 비하여 부족함을 확인할 수 있었다.

Table 3. Registry multi-lingual, navigation and search

Assessment item		CT.gov	CRIS
Multi-lingual	Multilingualization of website	Eng	Yes
	Multilingualization of contact information	Eng	No
	Multilingualization of clinical trial information	Eng	No
Navigation	Includes "clinical trial" in the global navigation	Yes	No
	Global navigation includes the roles "patient" and "health professionals"	Partly	No
	Minimum number of clicks to access clinical trial information (patient)	1	No
	Minimum number of clicks to access clinical trial information (health professional)	1	No
	Minimum number of clicks to access clinical trial information (practitioner)	1	No
	Easy access to clinical trial information	Yes	No
	Breadcrumb navigation	Yes	No
Search	Optional search function for clinical trial information	4 items	2 items
	Display contents of search results	Yes	No
	Overview display of search results for patients	Yes	No
	Clinical trial search for each specific disease area	Yes	No
	Information regarding past clinical trials	Yes	Yes
	Information regarding clinical trials conducted in other facilities	Yes	Yes
	Keyword shortcut to search	Yes	Yes

CT.gov와 CRIS 모두 임상연구 정보를 검색할 수 있는 검색 기능이 있었고, 과거 임상연구 정보와 다른 시점에서 진행된 연구에 대한 정보를 표시하였다. CT.gov에서는 각 질환별 검색 결과를 표시해주었으나 CRIS는 제공하지 않았다. 검색을 위한 키워드 바로가기와 같은 기능은 CT.gov 및 CRIS 모두에서 제공하였다.

3.3 Registry function, communication, design and accessibility

두 레지스트리 모두 임상연구 데이터를 출력하는 기능이 있었다: 데이터는 RSS(RDF 사이트 요약), XML(확장 가능한 마크업 언어) 또는 CSV(쉼표로 구분된 값) 형식으로 검색할 수 있었다. 그리고 CT.gov에서는 사용자가 의견과 요청을 제출할 수 있는 기능을 가지고 있었으나 CRIS에는 없었다.

Table 4. Registry function, communication, design and accessibility

Assessment item		CT.gov	CRIS
Function	Clinical trial data output (RSS, XML or CSV)	Yes	Yes
	Function to evaluate the content	No	No
	Function to submit opinions and requests	Yes	No
Communication	Use of social media	Yes	No
	Email address	Yes	No
	Phone number	Yes	Yes
	Fax number	Yes	Yes
	Transportation guide	No	No
	Inquiry form	Yes	No
	Contact for each purpose	No	No
	Alternate contact method	No	No
	How to apply for the clinical trial	Yes	No
Apply for the clinical trial from the web-site	Yes	No	
Design	Website compatible with smart phones	No	No
	Website compatible with tablets	No	No
Accessibility	Font size	No	No
	Images with alt attribute	Yes	No
	Elimination of layout by < table > tag	Yes	Yes

3.4 Registry design and accessibility

Alt 속성 및 테이블 디자인은 접근성과 관련이 있다. Alt 속성은 이미지에 첨부된 대체 텍스트이다. 필요에 따라 이미지를 찾을 수 없을 때 음성 변환 브라우저로 읽을 수 있도록 표시된다. Table 4와 같이 CT.gov 및 CRIS 모두 Alt 속성이 있었다. 하지만 두 레지스트리 모두 스마트폰 또는 태블릿과 호환되도록 개발되지 않았고 글꼴 크기 등을 조절하는 기능이 별도로 없었다.

임상연구 레지스트리의 접근성 관련 목적은 장애인을 포함한 모든 사람들이 접근할 수 있도록 하는 것이지만 기능적 한계를 확인하였다.

4. 고찰

이 평가의 결과로, CT.gov가 CRIS보다 많은 정보를 제공하고 환자와 일반 대중이 임상연구 정보를 쉽게 찾을 수 있도록 접근할 수 있음을 확인하였다. 선행 연구들이 임상연구 정보 공개에 초점을 맞추었다면, 본 연구는 사용자의 경험을 중심으로 한 기능 및 효율성의 질적 측면에 더 깊이 다가가고 있다. 또한, CRIS의 사용성 및 접근성 문제를 해결하기 위한 실질적인 개선 방안을 제언함으로써, 임상연구 정보 시스템의 발전에 대한 새로운 관점을 제시하고자 한다.

CT.gov로서 관리되기 전, NCI는 1970년대부터 임상연구에 대한 자체 데이터베이스를 가지고 있었다. 당시에는 전문가용과 환자용 두 가지 버전이 있었다. 환자용 버전에는 목적, 치료/개입, 주관 조직, 시험 장소 및 연락처에 대한 정보가 표시되었다. 이는 환자와 일반 대중이 내용을 쉽게 이해하고 특정 임상연구와 자신의 질환에 대하여 관련이 있는지 알 수 있는 필수 정보이다. 또한, 그러한 정보의 일반적 요약은 어떤 임상연구에 참여할지 결정하는 데 도움이 될 수 있다[6].

CRIS에서는 사람들이 자신의 질환과 관련된 임상 연구나 시험 정보를 찾기가 어렵다. 예를 들어, 얼마나 많은 임상연구가 인근에서 진행되고 있는지 알 수 없다. 또한 한국에서 실시된 전체 임상 시험 수를 계산할 수 없다는 것도 문제다(한국에서 실시된 일부 임상연구는 해외 레지스트리에 등록되어 있다). Grobler 등은 임상연구의 레지스트리 중복 등록의 문제 또한 지적했다[6,7]. 또한 출판 편향과 선택적 보고를 피하기 위해, 국제 의학 저널 편집자 위원회에서 승인한 20개의 데이터 요소로 구성된 WHO 시험 등록 데이터 세트가 있다[8,9]. 그러나 이 데이터 세트에서 환자와 일반 대중에게 필요한 정보는 제한적인 것이 현실이다.

레지스트리의 사용자 친화성을 높이기 위해서는 사용자 의견에 대하여 수집하는 채널이 있어야 하고 인력과 예산이 제한적이라도 만족도 조사와 같은 방법으로 레지스트리를 지속적으로 개선하 컨텐츠를 평가해야 한다. CT.gov와 NCI는 이러한 필요성을 해결하기 위해 표준 설문 조사인 미국 소비자 만족도 지수 온라인 소비자 조

사[10]를 실시하고 있다. 그러나 CRIS는 사용자의 사용 성과 사용자 만족도와 관련된 다른 조사는 발견되지 않았다. 레지스트리를 개선하기 위해서는, 적어도 사용자가 어떻게 접근하고 검색 기능을 어떻게 사용하는지에 대한 최신 정보가 필요하다. 접근 로그 분석은 인터넷 정보 검색자의 행동을 이해하는 하나의 방법이다[11,12]. 다른 옵션으로는 레지스트리에 가입한 사용자 중 무작위로 선정하여 대표 사용자로부터 직접 피드백을 받는 방법도 있다. 이로서 레지스트리 접근성이 개선되면 모든 사용자에게 좋은 인상을 줄 것이다.

CT.gov는 임상연구 레지스트리 중 가장 크며, 시스템 운영과 시스템 관리에 오랜 역사를 가지고 있다[13]. 미국에서는 연방법에 따라 임상연구 등록이 필요하며 [14-17], 유럽연합에서는 유럽 의약품청[18]에서 필요로 한다. 그러나 한국에서는 현재 이와 같은 법률이 없다. 만약 이러한 법률이 도입된다면, CRIS가 공통 형식이나 데이터셋을 만들고, 임상연구 등록을 위한 공통 데이터 요소 추가(WHO가 제안한 최소 20개 데이터 요소 제외)가 원활하게 진행되고 조화될 수 있을 것이다.

충분한 수의 병원이나 협회와 연결되어 있지 않다는 점, 일반 대중이 그 존재나 접근 방법을 잘 모른다는 점, 그리고 환자와 일반 대중이 레지스트리에서 포함하고 있는 유용한 정보를 인식하지 못한다는 점 등의 CRIS의 문제점은 지적되고 있다[19,20]. 그리고 여전히 환자와 가족에게 임상연구 정보를 배포하는 것과 관련하여 관련 관리 부서들이 극복해야 할 많은 도전 과제가 있다 [21,22]. 따라서 CRIS는 임상연구 레지스트리로서 일반 대중이 쉽게 이해할 수 있는 비전문가용 용어를 제공하는 등 새로운 데이터 입력과 관련된 법제도를 개혁할 필요가 있다.

5. 결론

이 연구에서는 임상연구 레지스트리인 CT.gov와 CRIS의 콘텐츠와 특성이 다르다는 것을 확인하였다. CRIS는 환자와 일반 대중에게 유용한 임상연구 정보를 제공하는 정보가 부족하였다. 레지스트리 운영 기간, 임상연구에 대한 통합된 데이터 수집량, 그리고 관리 부서 별 특성과 자원(인력 및 예산)이 다를 것으로 생각되며, 이로 인해 콘텐츠와 디자인에 영향을 줄 수 있다. 이에 환자와 일반 대중에게 서비스를 제공하는 것과 관련하여 CRIS의 콘텐츠와 시스템에서의 개선이 필요 하다.

임상연구 정보의 배포는 일반 대중에게 유용한 정보를 제공하기 위한 지속적인 도전 과제이다. CRIS의 콘텐츠와 기능을 개선하기 위해서는 특히 CT.gov 및 NCI를 참고하여 사용자 친화적 인터페이스 개발, 용어와 콘텐츠의 단순화 및 명확화, 통합된 데이터 수집 및 관리, 사용자 피드백 및 만족도 조사의 정기적 실시 등의 발전이 되어야 할 것이다.

References

- [1] Proceedings of the Fourth Clinical Research/Trial Activation Study Group in the Ministry of Health, Labour and Welfare: 2011 December 7. 2011.
- [2] Hyun-Young Park, MD, *Primary registry of the WHO International Clinical Trial Registry Platform: Clinical Research Information Service (CRIS)*. Korean Medical Association. 2011.
- [3] Ministry of Health, Labour and Welfare: Clinical research/trial activation five-year plan. 2012.
- [4] The Association of the British Pharmaceutical Industry: Best practice model for the disclosure of results and transparent information on clinical trials. 2008.
- [5] National Cancer Institute: International Clinical Trials Portal Website Usability Test: Report of Findings and Recommendations. 2011. Rockville, MD: Office of Communications and Education.
- [6] Faure H, Hrynaskiewicz I: *The ISRCTN Register: achievements and challenges 8 years on*. J Evid Based Med. 2011.
- [7] Grobler L, Siegfried N, Askie L, Hooft L, Tharyan P, Antes G: National and multinational prospective trial registers. *Lancet*. 2008.
- [8] DeAngelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J. International Committee of Medical Journal Editors: Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *JAMA*. 2004.
- [9] Askie L, Ghersi D, Simes J: *Prospective registration of clinical trials*. Aust J Physiother. 2006.
- [10] The American Customer Satisfaction Index (ACSI). <https://theacsi.org/>
- [11] Wallwiener M, Wallwiener CW, Brucker SY, Hartkopf AD, Fehm TN, Kansy JK: *The Brustkrebs-Studien.de website for breast cancer patients: user acceptance of a German internet portal offering information on the disease and treatment options, and a clinical trials matching service*. BMC Cancer. 2010, 10: 663-10.1186/1471-2407-10-663.
- [12] Patel CO, Garg V, Khan SA: *What do patients search for when seeking clinical trial information online*.

- AMIA Annu Symp Proc. 2010, 597-601.
- [13] Califf RM, Zarin DA, Kramer JM, Sherman RE, Aberle LH, Tasneem A: *Characteristics of clinical trials registered in ClinicalTrials.gov, 2007-2010*. JAMA. 2012, 307: 1838-1847. 10.1001/jama.2012.3424.
- [14] Zarin DA, Keselman A: *Registering a clinical trial in ClinicalTrials.gov*. Chest. 2007, 131: 909-912. 10.1378/chest.06-2450.
- [15] Tse T, Williams RJ, Zarin DA: *Reporting 'basic results' in ClinicalTrials.gov*. Chest. 2009, 136: 295-303. 10.1378/chest.08-3022.
- [16] Tse T, Williams RJ, Zarin DA: *Update on registration of clinical trials in ClinicalTrials.gov*. Chest. 2009, 136: 304-305. 10.1378/chest.09-1219.
- [17] Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Califf RM, Ide NC: *The ClinicalTrials.gov results database - update and key issues*. N Engl J Med. 2011, 364: 852-860. 10.1056/NEJMsa1012065.
- [18] European Medicines Agency, EU Clinical Trials Register. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- [19] McCabe S: *Open access to trials register*. PLoS Med. 2005, 2: e49-10.1371/journal.pmed.0020049.
- [20] Mosconi P, Roberto A: *Open-access clinical trial registries: the Italian scenario*. Trials. 2012, 13: 194-10.1186/1745-6215-13-194.
- [21] Askie LM: *Australian New Zealand Clinical Trials Registry: history and growth*. J Evid Based Med. 2011, 4: 185-187. 10.1111/j.1756-5391.2011.01147.x.
- [22] Hasselblatt H, Dreier G, Antes G, Schumacher M: *The German Clinical Trials Register: challenges and chances of implementing a bilingual registry*. J Evid Based Med. 2009, 2: 36-40. 10.1111/j.1756-5391.2009.01001.x.

최진우(Jin-Woo Choi)

[정회원]



- 2019년 8월 : 중앙대학교 대학원 제약산업학과 (약학석사)
- 2020년 2월 ~ 현재 : 한양대학교 보건학과 박사과정 중

<관심분야>

의/생명공학, 보건의료, 보건학, 신약개발, 임상시험