

## 임상시험에서 이상반응 분류 시 MedDRA를 기반으로 한 자동코딩시스템 개발

가톨릭대학교 보건대학원 역학 및 임상 시험학과<sup>1</sup>, 가톨릭대학교 예방의학교실<sup>2</sup>,

가톨릭중앙의료원 임상연구지원센터<sup>3</sup>, LSK Global PS<sup>4</sup>

전은정<sup>1,4</sup>, 임현우<sup>2,3</sup>, 송길룡<sup>2</sup>, 최인영<sup>2,3</sup>, 이영작<sup>4</sup>, 이경신<sup>4</sup>

=Abstract=

### Development of Auto Coding System on the Basis of MedDRA to Analyze Adverse Events for Clinical Trial

Eun Jeong Jeon<sup>1,4</sup>, Hyeon Woo Yim<sup>2,3</sup>, Kil Yong Song<sup>2</sup>,  
In Young Cho<sup>2,3</sup>, Young Jack Lee<sup>4</sup>, Kyoung Shin Lee<sup>4</sup>

Department of Epidemiology and Clinical Trial, Graduate School of Public Health, The Catholic University of Korea<sup>1</sup>  
Dept. of Preventive Medicine College of Medicine, The Catholic University of Korea<sup>2</sup>,  
Clinical Research Coordinating Center, Catholic Medical Center<sup>3</sup>, LSK Global PS<sup>4</sup>

**Introduction:** Currently, the adverse events are being inspected, aiming to prove the safety from phase 1 up to phase 4 of clinical study to Post Marketing Surveillance (PMS). Along with the movement of the changing international society, an auto coding system that is developed based on the existing MedDRA was devised to provide medically consistent and accurate as well as commonly applicable terminologies in the field of medicine while aiming to share the clinical safety of the medical supplies oriented by the ICH countries.

**Material and Methods:** The auto coding system developed in this study basically connected the 67,159 LLT terminologies from MedDRA 12.0 and 5,583 terminologies from WHO-ART 2006, while improving the coding efficiency by utilizing the existing coding data. As for the comparison between the Copy & Paste Method (hereinafter called as 'CPM') and AE Mapper (hereinafter called as 'AEM'), which was an auto coding system, the assessment was made in terms of efficiency, accuracy, and consistency. In addition, the difference depending on the level of medical background among the coders' skill was measured when comparing CPM and AEM.

**Result:** In case of comparing CPM and AEM, the time consumed for CPM was 4.5 times greater than AEM. When comparing the accuracy, the file of the experiment 1 did not display a significant difference resulting CPM 86.7% and AEM 94.9% of the total average; however, the file of experiment 2 showed a significant difference as CPM was 62.0% and AEM was 92.4% in terms of the total average. When comparing the consistency, the file of the experiment 1 did not display a significant difference resulting CPM 89.0% and AEM 99.3% of the total average; however, the file of experiment 2 showed a significant difference as CPM was 79.6% and AEM was 98.9% in terms of the total average.

**Conclusion:** Based on the result derived by comparing CPM that copied and pasted AE and AEM (AE Mapper) that was an auto coding system for coding AE, it was known that the use of the auto coding system was superior in terms of efficiency, accuracy, and consistency. Furthermore, when using the auto coding system, there was no significant difference depending on the users' medical background and past experience in terms of accuracy and agreement compared to the CPM. Therefore, it is suggested to seek a method to improve the mapping of the auto coding system and conduct a further study that applies such system.

**Keywords:** DM (Data Management), Adverse events (AE), MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), WHO-ART (World Health Organization Adverse Reaction Terminology), Auto Coding System, CPM (Copy & paste method), AEM (AE Mapper)

---

본 연구는 보건복지부 보건의료기술진흥사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(A070001)

교신저자: 임현우

소 속: 가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실

주 소: 서울시 서초구 반포동 505번지(우편번호: 137-701)

전화번호: 02-2258-7860, 팩스: 02-2258-7859, E-mail: y1693@catholic.ac.kr

접수일자: 09. 12. 08 게재일자: 09. 12. 09

## 서 론

현재 임상시험 1상에서 4상, 그리고 시판 후 감시체계까지 안전성을 증명할 목적으로 이상반응을 조사하고 있으며, 의약품 임상시험 관리 기준 제 40조에 의한 이상약물반응 보고 대상 이외의 이상반응 또는 이상약물반응의 보고는 개별 건보다는 주기적으로 축적된 데이터를 정리하여 보고서의 형태로 제출하도록 하고 있다<sup>1)</sup>. 우리나라에서 수집한 안전성 정보를 코딩 하기 위해 많이 이용되는 코딩 용어 사전으로는 Medical Dictionary for Regulatory Activities(이하 'MedDRA'라 함), World Health Organization Adverse Reaction Terminology(이하 'WHO-ART'라 함)가 있다. 임상시험에서 특별히 규정하는 코딩 용어사전은 없으며 코딩 방법과 코딩 용어 사전의 정확한 가이드라인은 제시되지 않고 있는 실정이다. 코딩 방법의 가이드라인과 정확한 코딩 용어 사전 이용 등이 일관성 있고 정확하며 신속하게 안전성 정보를 수집하는데 필요하다.

현재 제약업체 및 임상시험수탁의뢰기관은 코딩용어사전들이 컴퓨터로 활용 할 수 있는 데이터 파일을 제공 함에도 불구하고 검색 창 또는 엑셀 파일을 이용하여 해당 용어를 복사하여 붙이는 방법을 가장 많이 사용하고 있으며 컴퓨터로 활용하는 방법도 코딩 하는 사람이 하위 용어 선택 시 상위 용어가 자동 선택되는 기법을 사용하고 있으나 이 방법 역시 복사하여 붙이는 방법과 다른 점은 상위용어 선택을 하지 않을 뿐이지 시간이나 자원 활용 면에서 크게 다르지 않다.

미국을 비롯하여 신약개발 선진국들이 대부분 ICH의 부작용 용어체계인 MedDRA를 사용함으로써 전자보고체계를 도입하여 데이터 입력의 정확성과 능률을 높이는 새로운 계기를 만들고 있다<sup>2)</sup>.

그러므로 변화하는 국제사회에 맞추어 MedDRA를 기반으로 한 자동코딩시스템을 개발하여 그 효용성, 정확성, 일치성을 증명하고자 하였다. 더불어 코더의 의학적 배경여부에 따라 효용성, 정확성, 일치성에 차이가 있는지 알아보하고자 하였다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 연구에 사용될 의약품 용어집

MedDRA는 의학 정보의 분류를 지원하기 위해 설계된 새로운 국제적 의학 용어사전이며 ICH 국가를 중심으로 개발되었다. MedDRA는 계층적 용어(Hierarchical terminology) 구조로 되어 있으며 SOC(System organ class) 용어가 가장 상위 용어이고, HLG(T(High Level Group Term), HLT(High Level Term), PT(Preferred Term), LLT(Lowest Level Term) 순서이다. System Organ Class(SOC)은 가장 넓은 개념의 상위 용어이다. 병리학, 발현 부위, 목적 에 따라 분류가 된다. High level Group Terms(HLGT)은 하나 이상의 HLT와 해부학, 병리학, 생리학, 병리학 또는 기능 등으로 연관성이 있는 상위 개념의 용어이다. High Level Terms(HLT)은 PT의 상위 용어로서 연결된 PT들을 해부학, 병리학, 병리학, 생리학, 기능 등에 의해 분류하여 범주화 한 용어이다. Preferred Term(PT)은 징후, 증상, 질환, 진단, 치료적 적응증, 검사, 외과 및 내과적 시술, 의학·사회적·가족적 과거력 등을 표현하는데 가장 의학 적 개념이 반영된 용어이다. 각 PT는 누적되는 데이터 산출의 SOC를 결정하기 위하여 Primary SOC를 갖는다. Lowest Level Term- LLT은 용어의 가장 하위 단계로 구성되며 각각의 LLT는 오직 하나의 PT에 링크된다<sup>2,4,5,7,8,10,11,12,13,14)</sup>.

## 2. 이상반응 코딩 시스템 개발

### 가) 시나리오

수집되어 입력된 이상반응을 가져오기 하면 이상반응의 목록이 보여진다. 이때 실행의 초별코딩(일치)을 선택하면 자동으로 MedDRA 12.0 일치 용어, 기존 코딩 자료 일치 용어가 매핑된 화면이 보여진다. 매핑되지 않은 용어들은 초별코딩(부분 일치)를 선택하면 부분 일치되는 용어가 매핑된다. 부분 일치에서 매핑되지 않는 용어들은 초별코딩(근접)을 선택하면 동일 문자 단순 일치법에 의해 매핑되며, 매핑된 용어는 버튼을 누를 필요도 없이 LLT 번호, LLT, PT, HLT, HLGT, Primary SOC가 선택되어 자동 입력되며 부분 일치되는 용어가 매핑된 경우 ‘부분 일치’라는 문구가 동일 문자 단순 일치법에 대해서는 ‘근접어’라는 문구가 메모 창에 표시된다(그림1).

### 나) 자동 코딩 시스템 개발 과정

자동 코딩시스템 Microsoft Visual Basic을 이용하여 개발하였으며 AE Mapper라 명명하였다. AE Mapper를 실행하여 메뉴의 파일->열기를 클

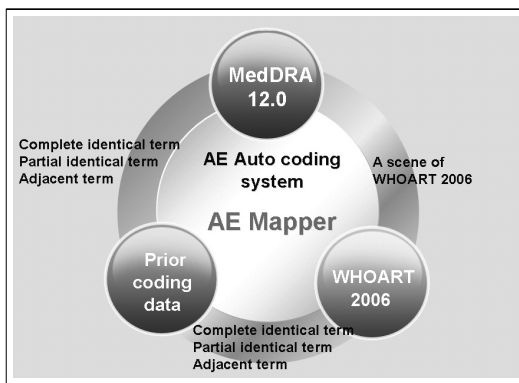


Figure 1. A scenario of AE auto coding system (AE Mapper)

릭하면 그림 2-a)와 같이 보인다. MedDRA 12.0의 LLT와 기존 코딩 자료의 일치 용어에 의해 초별 코딩 된 초기화면은 그림 2-b)와 같다. 그리고 MedDRA 12.0의 LLT 자료의 부분 일치 용어에 의해 초별 코딩 된 초기화면은 그림 2-c)와 같다. 또한 MedDRA 기존 코딩 자료의 근접용어에 의해 초별 코딩 된 초기화면은 그림 2-d)와 같다. 그 외에 편집 시에 메뉴의 편집상자를 클릭하면 편집 창에 이상반응 이름 목록, MedDRA에서 LLT 검색 창, MedDRA 코딩 용어 사전(MedDRA 트리뷰어), WHOART 코딩 용어 사전(WHOART 트리뷰어)이 화면에 보여지게 구현하였다.

## 3. AE Mapper의 타당도 측정

개발한 AE Mapper의 타당도(validation)은 다음과 같이 실시하였다. MedDRA LLT 용어 67,159개 중 1%인 672개를 무작위 추출하여 자동 코딩시스템에서 찾아지는 LLT번호, LLT, PT, HLT, HLGT, SOC 용어를 coding 경력이 있는 6명의 CDA들이 검색 창에서 찾아 확인하는 방법과 자동 코딩시스템에서 찾아진 용어를 비교한 결과 100% 일치하였다. 기존 코딩 용어 3,639개 중 5%인 182개를 무작위 추출하여 자동코딩시스템에서 찾아지는 LLT번호, LLT, PT, HLT, HLGT, SOC 용어를 coding 경력이 있는 6명의 CDA들이 검색 창에서 찾아 확인하는 방법과 자동 코딩시스템에서 찾아진 용어를 비교한 결과 100% 일치하였다.

## 4. AE Mapper의 효용성, 정확성, 일치성 파악을 위한 연구 방법

국내 CRO 회사의 DM팀에 근무하는 근무 경력

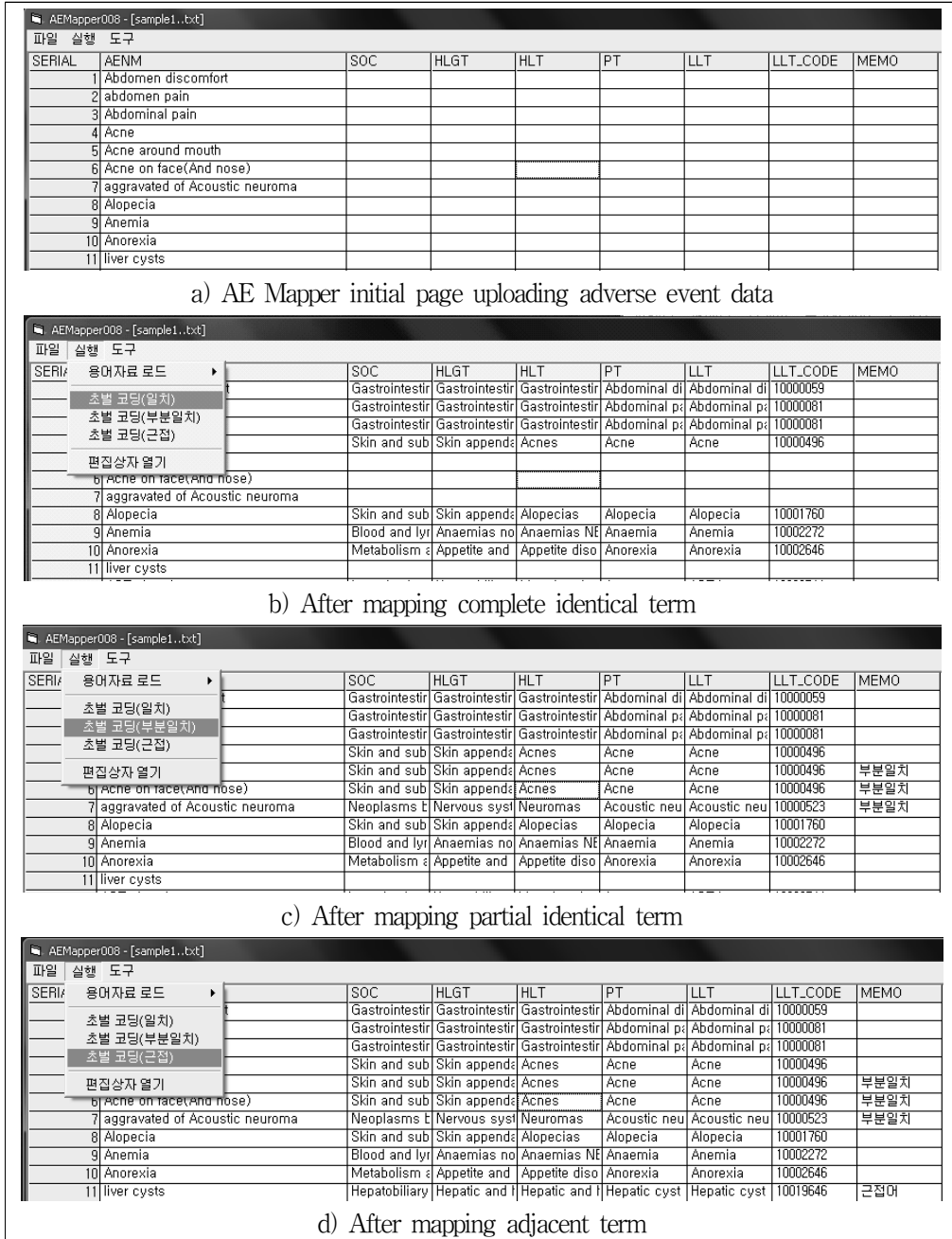


Figure 2. An acting scene of AE auto coding system (AE Mapper)

1년 이상 3년 미만이면서 코딩 경력이 없는 비전문인(lay) 2명, 간호사 경력이 3년 이상 있는 1년 미만자(junior CDA) 2명과 3년 이상인자

(senior CDA) 2명을 대상으로 진행하였다.

코딩을 할 이상반응 리스트 표본은 1개 국내 CRO에서 1상~4상, PMS의 기존 코딩 자료 3,639개의 이상반응 용어와 MedDRA 12.0의 LLT 용어와 일치하는 용어를 50% 정도 포함한 50개의 용어(한글, 영문 포함)를 제작하여 [표본 1]이라 명명 하였고, 한글 용어로만 이루어진 이상반응 중에서 기존 코딩용어와 50% 일치하는 용어 30개를 제작하여 [표본 2]라 명명 하였다. 이상반응 리스트 표본의 최적 답안은 본 연구와 관련이 없는 간호사 임상 경력 3년 이상, 코딩 경력 3년 이상의 CDA 2명이 작성하였고 코딩 검토 경력이 3년 이상인 전문의가 검토하여 작성하였다.

자동코딩시스템의 효용성, 정확성, 일치성을 알아보기 위한 본 연구는 대상자 6명을 경력에 따라 각각 1명씩 복사하여 붙이는 방법과 자동코딩시스템인 AE Mapper을 이용하는 방법에 무작위로 배정하여 표본 1과 표본 2를 코딩 하게하여 소요된 시간과 정확성을 파악하였고, 일치도 측정을 위해 1주일 간격을 두고 반복 측정 하였다. 코딩방법은 다음의 원칙에 따라 코딩 하게 하였다.

#### 가) 복사하여 붙이는 방법

MedDRA Browser 3.0과 MedDRA 12.0 검색창을 컴퓨터에서 활용할 수 있도록 하였다. 이상반응을 코딩 하기에 앞서 코딩의 일관성을 위하여 미리 작성한 코딩 지침을 주었다. 코딩 지침 교육을 받고 컴퓨터에서 실습 파일과 MedDRA 검색창을 열어 첫 검색 전 시간을 시작 시간으로 실습 파일을 저장한 시간을 종료 시간으로 기록하였다. 수집되어 입력된 이상반응을 엑셀에서 열면 이상반응의 목록이 보여진다. MedDRA Browser 3.0과 MedDRA 12.0의 검색 창을 열고 검색을 시작하여 검색된 LLT 번호, LLT, PT, HLT, HLG, T,

SOC를 복사하여 엑셀의 이상반응 목록에 붙이는 방법으로 실행하였다. MedDRA 검색 창에서 찾아서 복사하여 붙이는 방법 외에 KMLE 의학 검색 엔진, Google, Naver 등 인터넷을 활용하여 검색하도록 하였고 기존 정보 활용 등 다른 방법은 사용하지 않도록 제어하였다.

#### 나) AE Mapper 이용 방법

AE Mapper를 컴퓨터에서 활용할 수 있도록 하였다. 이상반응을 코딩 하기에 앞서 미리 작성한 코딩 지침과 AE Mapper 사용법을 알려 주었다. 코딩 지침 교육을 받고 컴퓨터에서 실습 파일을 열어 놓은 상태를 시작 시간으로 실습 파일을 저장한 시간을 종료시간으로 기록하였다. 수집되어 입력된 이상반응을 불러오기를 선택하면 이상반응의 목록이 보여진다. 이때 시작 시간을 기록한다. 실행의 초별코딩(일치), 초별코딩(부분 일치), 초별코딩(근접)을 선택하면 용어들이 매핑된다. 매핑된 용어는 버튼을 누를 필요도 없이 LLT 번호, LLT, PT, HLT, HLG, T, Primary SOC가 선택되어 자동 입력되며, 동일문자 단순일치법에 대해서는 ‘근접어’라는 문구가 메모 창에 표시된다. 코딩은 동일 문자 단순 일치법에 의해 매핑된 자료를 중심으로 검토하여 코딩을 완료한다. 검토 시 해당 이상반응 용어가 WHOART\_2006와 일치하는 경우 창에 WHOART\_2006의 영문의 IT, PT, HLT, SOC가 보여진다.

### 연구 결과

#### 1. 코딩 시간 측정

표본 1의 이상반응을 코딩 하는데 걸린 시간은 복사하여 붙이는 방법이 AE Mapper를 사용한 경

**Table 1. Coding time (minutes) comparison between copy & paste method and auto coding system (AE Mapper) on medical coding for adverse events occurred in clinical trials**

	Coding Method							
	Copy & Paste				AE Mapper			
	Lay person	Junior CDA	Senior CDA	Total	Lay person	Junior CDA	Senior CDA	Total
Sample 1	165.0	81.0	55.0	100.3±57.5	24.0	25.0	8.0	19.0±9.5
Sample 2	184.0	40.0	51.0	91.7±80.2	38.0	23.0	10.0	23.7±14.0
Total	174.5±13.4	60.5±29.0	53.0±2.8	96.0±62.6	31.0±9.9	24.0±1.4	9.0±1.4	21.4±11.0

**Table 2. Accuracy comparison between copy & paste method and auto coding system (AE Mapper) on medical coding for adverse events occurred in clinical trials**

Sample	Coding method	Qualification	MedDRA terminology					
			SOC	HLGT	HLT	PT	LLT	LLTnumber
Sample1	Copy & Paste	Lay person	84.0	76.0	76.0	68.0	58.0	60.0
		Junior CDA	96.0	92.0	94.0	94.0	90.0	88.0
		Senior CDA	98.0	94.0	94.0	96.0	92.0	92.0
		Total				86.7		
	AE Mapper	Lay person	92.0	90.0	90.0	88.0	86.0	86.0
Sample2	Copy & Paste	Junior CDA	98.0	98.0	98.0	98.0	92.0	92.0
		Senior CDA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
		Total				94.9		
		Lay person	66.7	60.0	60.0	23.3	23.3	23.3
	AE Mapper	Junior CDA	63.3	60.0	53.3	63.3	46.7	46.7
Sample2	Copy & Paste	Senior CDA	100	100	96.7	96.7	66.7	66.7
		Total				62.0		
		Lay person	96.7	93.3	93.3	93.3	86.7	86.7
		AE Mapper	Junior CDA	93.3	93.3	93.3	93.3	86.7
	AE Mapper	Senior CDA	96.7	96.7	96.7	96.7	90.0	90.0
Total					94.9			

CDA: Clinical Data Associate, SOC: System Organ Class, HLGT: High Level Group Term, HLT (High Level Term), PT (Preferred Term), LLT (Lowest Level Term)

우 보다 의학적 배경이 없는 인력의 경우 6.9배, junior CDA의 경우 3.2배, senior CDA의 경우 6.9 배 시간이 더 걸렸다. 표본 2의 이상반응을 코딩 하는데 걸린 시간은 복사하여 붙이는 방법이 AE

Mapper를 사용한 경우 보다 의학적 배경이 없는 인력의 경우 4.8배, junior CDA의 경우 1.7배, senior CDA의 경우 5.1배 시간이 더 걸렸다. 전체적으로 복사하여 붙이는 방법과 AE Mapper을 비교한 경우 표본 1의 경우 5.3배, 표본2의 경우 3.9배, 복사하여 붙이는 방법이 AE Mapper보다 시간이 더 소요되었다(표 1).

## 2. 정확도

### 가) 최적의 답안과의 비교 시 정확도

최적의 답안과 비교하여 정확도를 파악하였을 때 표본 1에서 복사하여 붙이는 방법은 86.7%, AE Mapper은 94.9% 정확도를 보였고, 표본 2에서는 복사하여붙이는 방법이 62.0% AE Mapper는 92.4 % 정확도를 보였다(표 2).

### 나) 최적의 답안과의 비교 시 범주 별 오류

복사하여 붙이는 방법은 전체 94건의 오류가 발생하였으며, AE Mapper에 의한 방법은 22건의 오류가 발생하였다.

복사하여 붙이는 방법에서의 오류는 PT는 일치하나 LLT는 불일치가 31건, 전혀 다른 용어로 코딩이 16건, 복사하여 붙이는데 오류가 14건, 중심 단어포함하나 다른 의미로 코딩된 경우 13건, 넓은 범주로 코딩된 경우 12건, Primary SOC로 코딩 하지 않은 경우 5건, 원인질환이 아닌 결과로 코딩한 경우가 3건이었다.

AE Mapper에서의 오류는 PT는 일치하나 LLT는 불일치가 10건, 중심단어포함하나 다른 의미로 코딩된 경우 6건, 넓은 범주로 코딩된 경우 4건, 전혀 다른 용어로 코딩이 2건 있었으나, 복사하여 붙이는데 오류, Primary SOC로 코딩 하지 않은 경우, 원인질환이 아닌 결과로 코딩 한 경우 등에

**Table 3. Analysis of error source in medical coding**

Error source	Copy & Paste Method						Total	AE Mapper						Total
	Sample 1			Sample 2				Sample 1			Sample 2			
	Lay person	Junior CDA	Senior CDA	Lay person	Junior CDA	Senior CDA		Lay person	Junior CDA	Senior CDA	Lay person	Junior CDA	Senior CDA	
Identical PT, not identical LLT	4	2	2	8	6	9	31	1	3	0	2	2	2	10
Broad spectrum coding	2	1	0	2	6	1	12	1	0	0	2	1	0	4
Not Primary SOC coding	0	1	0	0	4	0	5	0	0	0	0	0	0	0
Outcome coding not cause of disease	0	1	1	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0
Copy & Paste error	1	4	3	2	4	0	14	0	0	0	0	0	0	0
Different meaning(with core term included)	7	1	1	2	2	0	13	3	1	0	0	1	1	6
Different term coding	7	0	0	9	0	0	16	2	0	0	0	0	0	2
Total	21	10	7	23	23	10	94	7	4	0	4	4	3	22

**Table 4. Consistency comparison between copy & paste method and auto coding system (AE Mapper) on medical coding for adverse events occurred in clinical trials**

Sample	Coding method	Qualification	MedDRA terminology					LLTnumber	
			SOC	HLGT	HLT	PT	LLT		
Sample 1	Copy & Paste	Lay person	74.0	70.0	70.0	68.0	74.0	74.0	
		Junior CDA	100.0	94.0	100.0	96.0	96.0	96.0	
		Senior CDA	100.0	96.0	100.0	98.0	98.0	98.0	
		Total				89.0			
	AE Mapper	Lay person	98.0	98.0	98.0	98.0	98.0	98.0	
		Junior CDA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
		Senior CDA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
		Total				99.3			
	Sample 2	Copy & Paste	Lay person	63.3	63.3	60.0	60.0	60.0	60.0
			Junior CDA	86.7	86.7	80.0	80.0	76.7	76.7
Senior CDA			100.0	100.0	96.7	96.7	93.3	93.3	
Total						79.6			
AE Mapper		Lay person	96.7	96.7	96.7	96.7	96.7	96.7	
		Junior CDA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
		Senior CDA	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
		Total				98.9			

CDA: Clinical Data Associate, SOC: System Organ Class, HLGT: High Level Group Term, HLT (High Level Term), PT (Preferred Term), LLT (Lowest Level Term)

의한 오류는 없었다.

복사하여 붙이는 방법으로 하였을 때 표본 1에서 의학적 배경이 없는 인력은 21건, junior CDA는 10건, senior CDA는 7건으로 경력에 따라 오류가 감소하였다. 한글용어로만 구성된 표본2에서는 lay person는 23건, junior CDA는 23건, senior CDA는 10건으로 senior CDA에서만 감소하였다.

AE Mapper 방법으로 하였을 때 표본 1에서 의학적 배경이 없는 인력은 7건, junior CDA는 4건, senior CDA는 0건으로 복사하여 붙이는 방법 대비하여 오류건수가 현저히 감소하였으며, 한글용어로만 구성된 표본2에서는 의학적 배경이 없는 인력은 4건, junior CDA는 4건, senior CDA는 3건으로 경력에 따른 차이도 보이지 않았다.

### 3. 일치도 측정

1주 후에 반복하였을 때 일치도는 표본1에서 복사하여 붙이는 방법은 89%, AE Mapper은 99.3%의 일치도를 보였고, 표본 2에서는 복사하여 붙이는 방법이 79.6% AE Mapper는 98.9%의 일치도를 보였다(표 2).

### 고 찰

MedDRA의 LLT와 기존 이상반응 목록의 완전 일치 방법과 부분 일치, 근접어를 사용함으로써 일단 버튼만 클릭해도 코딩용어가 다 채워져 복사하여 붙이는 방법을 사용하지 않고 코딩이 되었



고, 재 코딩이 필요한 용어는 AE Mapper 내에서 검색 창을 사용하여 찾아서 용어를 자동 코딩 할 수 있도록 자동코딩시스템을 구현하였다.

복사하여 붙이는 방법과 AE Mapper를 이용하여 코딩 하는 경우를 비교한바 코딩에 걸리는 시간은 복사하여 붙이는 방법이 AE Mapper 보다 4.5배 시간이 더 소요되어 AE Mapper 의 우월함이 증명되었다. AE Mapper를 이용하는 경우에 경력에 따라서 의학적 배경의 경험이 없는 인력은 31분, junior CDA는 24분, senior CDA는 9분으로 감소하였으나, 경험이 없는 인력에서도 senior CDA가 복사하여 붙이는 방법을 사용하여 코딩 하는데 걸리는 시간보다 더 짧은 시간 안에 코딩을 완료하였기 때문에 AE Mapper 을 사용하는 경우 의학적 배경의 경험이 없는 인력으로 1차 코딩의 업무 효율성 증가가 가능하다는 결론을 얻을 수 있었다

표본 1 에서 복사하여 붙이는 방법의 이상반응 코딩 정확도는 평균 86.7%였으나 AE Mapper의 정확도가 평균 94.9%로 더 정확하여 AE Mapper 가 정확도면에서 우월하였고, 한글용어로만 구성된 표본 2의 경우 복사하여 붙이는 방법은 평균 62.0%로 표본1에 비하여 더 감소하였으나, AE Mapper 는 평균 92.4%로 한글용어로만 구성되어 있어도 정확도에 감소가 미미하였다.

또한 AE Mapper를 이용하는 경우 의학적 배경이 없는 인력에서의 정확도는 90%이상으로 senior CDA수준으로 끌어 올릴 수 있어서 AE Mapper 을 사용하는 경우 의학적 배경의 경험이 없는 인력으로 1차 코딩의 업무 정확성을 증가시킨다는 결론을 얻을 수 있었다

표본1에서 복사하여 붙이는 방법으로 이상반응 코딩 시에 이상반응 코딩 일치도는 89.0%였으나 AE Mapper 시 99.3%로 일치도가 더 높아 AE

Mapper가 우수하였고, 한글로만 구성된 표본 2의 경우 복사하여 붙이는 방법의 일치도는 79.6%로 감소하나, AE Mapper는 98.9%로 일치도에 변화가 없어 일치도 면에서도 AE Mapper 의 우월함을 확인할 수 있었다. 복사하여 붙이는 방법에 의한 이상반응 코딩의 일치도는 의학적 배경에 따라 차이가 있었으나 AE Mapper 을 이용하는 경우에는 의학적 배경이 없는 인력, junior CDA와 senior CDA가 일치도에서 차이가 나지 않아 일치도 면에서도 우수하였다.

각각의 코딩방법에서 표본에 따라 정확도와 일치도가 차이가 나는 것은 표본 2가 한글용어로 되어 있어 표본 1보다 LLT 매칭이 되지 않아 검색을 하여 영어로 용어 변경을 하여야 하기 때문이고, AE Mapper에서는 기존 코딩 용어에서 50% 일치하고 부분 일치 용어, 근접어 등에서 용어를 검색하여 주었기 때문에 정확도에서 크게 차이가 나지 않았다. 이로써 AE Mapper 사용 시 LLT에서 정확히 매칭되지 않는 용어일수록 정확도와 일치도에서 복사하여 붙이는 방법보다 더 높은 결과를 보인 것으로 파악되었다.

본 연구에서는 임상 시험에서 수집한 안전성 정보를 코딩 하기 위해 국제적으로 많이 이용되는 코딩 용어 사전인 MedDRA를 기반으로 하여 일관성 있고 정확하며 신속한 정보를 수집하는데 필수적인 자동코딩시스템을 개발하였다. 표본으로 사용한 이상반응 코딩 개수와 실험에 참가한 실험자가 많지 않았지만 복사하여 붙이는 방법과 AE Mapper를 이용하여 이상반응 코딩을 할 때 작업 시간, 정확도, 일치도에서 현저한 차이를 보였기 때문에 자동 코딩 시스템인 AE Mapper의 유효성을 증명할 수 있었고, 의학적 배경이 없는 인력을 이용하여 1차 코딩 업무가 가능하다는 결론을 얻을 수 있었다.

## 참 고 문 헌

1. 식품의약품안전청. 의약품 임상시험 관리 기준. 2008-39
2. 식품의약품안전청. 의약품 부작용 국제 표준 분류체계 도입 방안 연구. 2006
3. Susanne Prokscha. *Practical Guide to CLINICAL DATA MANAGEMENT*. 1999
4. 식품의약품안전청. 의약품 이상반응 자료의 분석방법 개발연구. 2006
5. 식품의약품안전청. 건강기능식품부작용 증상 분류코드체계 연구. 2008
6. 이 승미, 안희정, 정선영, 한서경, 박병주. 국내 의약품 리스크 정책과 동향. *임상약리학회지*. 2005;13(1):3-14
7. 안희정, 김선하, 한서경, 박병주. 약물 부작용 사례 coding용어체계: MedDRA를 중심으로. *임상약리학회지*. 2005;13(1):15-23
8. 임경화, 신현택, 손현순, 전효정, 이주현, 이유평, 이영숙, 송인숙. 의약품 부작용에 관한 국제 분류체계인 WHO-ART와 MedDRA의 비교분석. *한국임상약학회지*. 2007
9. 식품의약품안전청. 시판후 약물감시 업무 가이드라인-신약등의제심사업무 가이드라인 篇. 2009
10. *Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Introductory Guide MedDRA Version 12.0*. 2009
11. *MedDRA Term Selection:Point to consider. Release 3.10 based on MedDRA version 12.0*. 2009
12. *The WHO Adverse Reaction Terminology Guide-WHO-ART*. 2005
13. WHO Uppsala Monitoring Centre 홈페이지. <http://www.umc-products.com/>. 2009
14. MedDRA MSSO 홈페이지. <http://www.meddramssso.com>. 2009
15. 식품의약품안전청 홈페이지 <http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>. 2009
16. SCDM(Society for Clinical Data Management) 홈페이지. <http://www.scdm.org/>. 2009
17. Claudia A. A PRELIMINARY ASSESSMENT OF THE IMPACT OF MEDDRA ON ADVERSE EVENT REPORTS AND PRODUCT LABELING. *Drug Information Journal, Vol 32, pp. 347-362*. 1998
18. Lothar T, Lynn Scarpone. USING MEDDRA FOR ADVERSE EVENTS IN CANCER TRIALS: EXPERIENCE, CAVEATS, AND ADVICE. *Drug information Journal, Vol 35, pp. 845-852*. 2001
19. Society for Clinical Data Management. *Good Clinical Data Management Practice*. 2008
20. Nigel Strang, Michel Cucherat, Jean Pierre Boissel. Which coding system for therapeutic information on evidence-based medicine. *Computer Methods and Programs in Biomedicine 68(2002): 73-85*
21. 이경신. AE분석을 위한 WHO-ART 표준 용어 코딩시스템 개발. 가톨릭대학교 보건대학원 보건정보학 전공 석사학위논문. 2009