

프라이빗 블록체인 기반 데이터 무결한 스마트 임상시험 관리 시스템

김범휘, 김규형

한국전자통신연구원

{bumhwi.kim, jaykim}@etri.re.kr

Private blockchain based smart clinical trial management system for data integrity

Bumhwi Kim, Kyu Hyung Kim

Electronics and Telecommunications Research Institute(ETRI)

요약

본 논문에서는 프라이빗 블록체인을 활용하여 임상시험에서 발생하는 데이터에 대해서 무결성을 확보할 수 있는 블록체인 기반 스마트 임상시험 관리 시스템을 구현하는 것에 대해 설명한다.

I. 서론

블록체인 기술은 중앙 집중형 서버 기술의 한계점을 해결하기 위해서 분산 저장을 통해 데이터의 무결성을 보장하고자 하는 기술이라 할 수 있다. 또한 블록체인은 컴퓨터의 연산 능력과 저장공간 그리고 네트워크의 발달과 맞물려 크게 성장 중인 기술이다. 예를 들면 한 곳에서 발생한 데이터를 블록체인을 통해 저장하게 되면, 블록체인은 데이터를 네트워크에 연결되어있는 노드들에 동시에 데이터를 공유함으로써 데이터의 위변조를 막을 수가 있다. 그림 1은 메디컬 블록체인의 참여 구성의 예시이다.

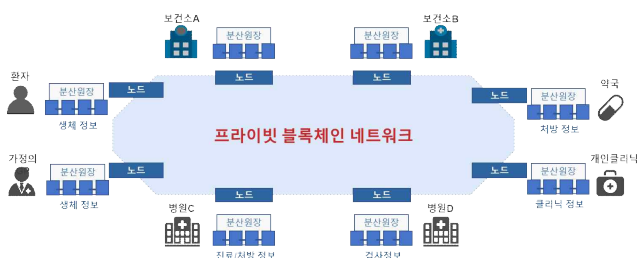


그림 1. 메디컬 블록체인 네트워크 예시

기존의 임상시험의 경우 임상 대상을 다양한 방법으로 모집하여 조건에 맞는 임상 대상자를 선정하고 임상시험을 진행한다. 이 과정에서 발생하는 데이터는 오기입, 누락, 위조, 변조가 될 수 있다. 이와 관련해서 실제 임상시험에서 데이터 조작으로 인한 문제는 꾸준히 발생하고 있다.

블록체인 내에서도 다양한 연구주제가 진행되고 있는데, 그중에서 리눅스 재단(Linux Foundation)은 하이퍼레저(Hyperledger)라는 프로젝트명으로 다양한 기관들이 참여하여 오픈소스 블록체인 기술을 함께 개발하고 있으며, 메인 프로젝트로는 Hyperledger Fabric가 활발하게 진행되고 있다[4, 5].

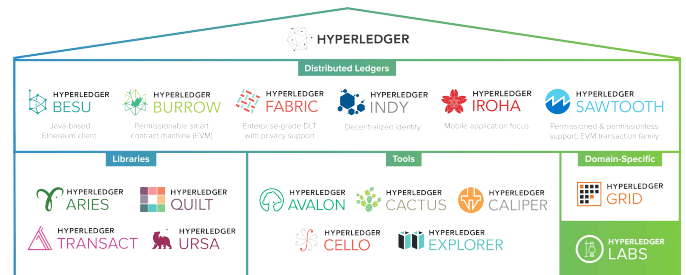


그림 2. Hyperledger Greenhouse

본 논문에서는 기존의 임상시험 관리 시스템에 블록체인을 적용하여 데이터의 위변조에 강건한 스마트 임상시험 관리 시스템을 구현하였다.

III. 스마트 임상시험 관리 시스템

기존의 웹 서비스를 통해 임상시험 서버 내의 DB로 저장되는 중앙 집중화 구조를 블록체인으로 대체하여 허가된 모든 참여자의 데이터를 제한적으로 공유하고 기존의 기능과 동일하게 데이터가 생성되고 검색되게 할 수 있다. 그리고 임상시험의 진행을 체크하기 위해 증례기록서(CRF; Case Report Form)를 대체하는 EDC(전자자료수집; Electronic Data Capture) 서버에서 실제 임상시험 데이터를 열람하게 되는데, 이 부분은 본 논문의 범위에서 벗어 나는 내용이므로 본 논문에서는 임의의 임상시험 서비스를 가정하고 임상시험 데이터를 블록체인에 저장하고 검색하는 범위까지만 구현하였다.

제안하는 전체 시스템의 구조는 그림1과 같다. 전체 시스템 구성은 웹 클라이언트/서버, REST API서버, 블록체인 네트워크, 인증 서버, EDC로 구성되어 있다. 시나리오는 크게 사용자 관리와 기관별 임상시험 데이터 생성/검색 2가지로 나눌 수 있다.

