

Chairperson(s): Jeong Min Lee *Seoul National University Hospital, Korea*

## 비영상의학과 임상연구자의 관점

Jae-Joon Yim

*Seoul National University College of Medicine, Korea. yimjj@snu.ac.kr*

### 1. 임상시험의 정의

임상시험은 여러 가지 표현으로 표현할 수 있지만 일반적으로 '전향적으로 연구 참여자를 (환자 혹은 정상인) 모집하여 새로운 치료법 (혹은 약제)과 기존의 치료법 (혹은 위약)에 무작위로 배정하여 새로운 치료법의 효과를 확인하는 것'으로 정의한다. 증례모음, 환자-대조군 연구, 코호트 연구 등 근거중심 의학에 적용할 수 있는 다양한 연구방법들이 있지만 무작위배정 임상시험은 그 중 가장 강력한 근거가 된다.

### 2. 임상시험의 필수요소

몇 가지 전제를 준수해야 가치 있는 임상시험으로 인정받을 수 있는데 반드시 갖추어야 하는 5가지 필수 요소는 '전향적', '평가할 치료법', '위약-대조군 설정', '무작위배정', '이중 눈 가림'이다. 여기에 'Intention-to-treat 분석', '완전한 경과 관찰'을 더하여 7가지 필수요소라고 말하기도 한다. 이 요소들을 지키지 않은 임상시험은 부정확한 결과를 도출하여, 더 잘 고안된 연구에 의해 연구 결과가 부정되는 경우가 드물지 않다.

### 3. 임상시험의 한계와 주의점

세계적으로 의약품시장이 가파르게 성장함에 따라 신약이나

신기술의 효과를 검증하는 임상시험자체도 고부가가치산업으로 여겨지게 되어, 임상시험에 대한 관심과 투자는 의료계 안팎에서 높아지고 있다. 그러나 임상시험에 대한 몇 가지 비판도 존재하는데, 연구대상자를 지나치게 세밀하게 선정하여 전체 환자에게 일반화하기 어렵다는 점, 효과를 확인하기 위해 계획된 연구이므로 부작용에 대한 평가는 부정확할 수 있다는 점, 지나친 상업화에 대한 우려 등이 대표적이다.

### 4. 국내의 임상시험

제약회사에서 지원하는 의뢰자주도 임상시험은 최근 몇 년간 괄목한 만한 성장을 이루었지만, 정부의 지원에 기댈 수 밖에 없는 연구자주도 임상시험은 성장이 더딘 것이 현실이다. 연간 165 억원 정도가 국가임상시험사업단에 투자되고, 약 85억 이 임상연구센터지원에 사용되고 있지만, 국가임상시험사업단사업은 주로 인력양성에 초점이 맞추어져 있고, 11개의 임상연구센터는 아직까지 활발하게 임상시험을 수행한다고 말하기는 어려운 단계다. 결국 우리나라에서 절실한 질병의 예방과 치료에 대한 연구자주도임상시험에 대한 투자는 아직 부족하다.