윤리교육

임상연구 수행 시 고려해야 할 점

가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실

임 현 우

Some Issues on Performing Clinical Research

Hyeon Woo Yim

Department of Preventive Medicine, Catholic University of Korea
Clinical Research Coordinating Center, Catholic Medical Center

치료를 하는 경우 환자의 상황에 따라 치료법을 변경하여 맞춤치료가 가능하지만, 임상시험은 어떠한 문제가 발생되더라도 연구계획서에 작성된 그대로 수행하여야 하기 때문에 치료와 임상연구는 다르다. 임상시험에서 예측되는 상황들은 미리 연구계획서에 상세히 기술되어 있어야 한다. 중대한 이상반응이 발생된 경우에 연구계획서에 기술된 원칙에 따라야 하고, 예상되지 않은 상황이 발생된 경우에는 IRB에 보고하고 적절한 조치를 취해야 한다.

임상연구가 윤리적 과학적으로 수행되기 위해서는 임상시험연구 설계부터 문제점들을 충분히 검토하여 작성되어야 하고 이를 준수 하는 것이 중요하다.

무작위화 임상시험의 기본원칙에서 중요한 3가지 개념은 위약효과를 없애기 위한 적절한 비교군의 선정, 두 군의 동질성을 유지하기 위한 무작위화, 편의 (bias)를 최소화하기 위한 눈가림법의 적용이다. 비교군을 선정할 때 위약을 사용할 것인가? 현재 적용되고 있는 표준 치료를 적용하는 비교군을 가지고 갈 것인가?는 윤리적인 면과 과학적인 면에서 논쟁이 계속되고 있다. 임상시험에 등록된 환자에게는 치료적인 책무를 다해야 하며 치료와 임상시험은 근본적으로 같다 (similarity position)라는 주장과 의학적 연구와 치료는 구분되어야 하며, 다른 윤리적 원칙으로 다루어져야 한다 (different position)는 주장이 충돌해 왔다. Silmilarity position에서는 clinical equipoise면에서 위약을 사용하는 비교군 설계가 비윤리적이다 라고 주장하고 있지만 증거 중심면에서 약효의 유무를 정확히 알기 위해서는 위약을 사용하는 비교군이 필요하다. 편의 (bias)를 최소화하기 위한 눈가림법의 적용도 윤리적, 과적학으로 설계되고 적용되어야 한다. 임상시험이 종료될 때까지 완벽하게 유지되는 눈가림은 없다. 그러나 눈가림법의 적용 및 유지를 위한 노력은 신뢰성 있는 연구결과를 얻는데 기여하는 것으로 알려져 있다. 임상시험의 설계 및 수행에서 비교군의 선정, 눈가림법의 적용 및 해제에서 고려되어야 할 과학적, 윤리적 이슈들이 발표될 예정이다.