

## 다기관 임상연구의 현황과 문제 ; 연구자 입장에서 본 평가

한양대학교 의과대학 내과학교실 : 정 태 준

임상연구는 환자들에게 안전하고 효과적인 양질의 진료를 공급하기 위하여 새로운 의약품 및 의료기기들에 대한 효능 및 부작용등을 조사하는 사전 연구이다. 한국에서도 임상연구제도가 도입되어 시행된지 이미 15년을 넘어서고 있다. 임상연구 방법은 다기관 임상연구와 단기관 임상연구로 크게 다를 수 있다. 단기관 개인 임상연구는 연구방법이 단순하고 쉬운 잇점이 있어 대부분 연구 의뢰자들이 선호하는 방법이며 현재 국내의 임상연구는 거의가 이 방법에 의존하고 있다.

그러나 단기관 연구의 단점으로는 객관성의 결여, 연구결과의 조작 가능성, 단기간내에 충분한 환자수를 등록하기 어려운 문제 등이 장애로 남아 있다. 이러한 단점을 개선 보완한 것이 다기관 임상연구이다. 다기관 임상연구는 여러 임상연구 기관들이 공동의 계획서를 가지고 같은 방법의 연구를 시행하며 공동으로 합의하여 결과를 도출해내는 방법이다. 따라서 단기관내의 연구에 필요한 환자수를 채울 수가 있고 개인의 주관적인 주장이 강해질 수가 없으므로 객관성이 유지되며 결과의 왜곡이 있을 수 없다. 그러나 다기관 임상연구의 큰 단점중의 하나가 각 연구기관들 사이의 질적 차이를 어떻게 동질화 하느냐 하는 것이다. 현재 국내 임상연구는 거의 단기관 개인 임상연구에 의존하고 있으며 최근에 개정된 약사법 시행규칙에도 거의가 단기관 임상연구를 골격으로 한 임상시험 규칙을 넣고 있다. 그러나 국제적으로도 단기관 개인 임상연구는 받아 들여지지 않고 있다. 우리나라에서도 보다 국제적이고 질 높은 연구성과를 얻기 위하여 앞으로는 객관적인 다기관 임상연구에 주력하여야 할 것으로 생각된다.