

환자를 대상으로 하는 의사의 임상시험: 의사의 진료행위와 무엇이, 어떻게 다른가?

- 임상시험대상자 설명문 및 동의서 분석 -

구영모(철학박사)

울산대 의대 인문사회이학교실

ymkoo@amc.seoul.kr

발표 순서

- 임상시험, 대한민국, 서울
- 임상시험에 대한 환자들의 인식/태도
- 문제 제기
- [시험대상자 설명문] 분석

- 임상시험(clinical trial)에 대한 미국 국립보건원(U.S. NIH)의 정의
- A research study in which one or more human subjects are prospectively assigned to one or more interventions (which may include placebo or other control) to evaluate the effects of those interventions on health-related biomedical or behavioral outcomes.
- 위 문구의 핵심용어만을 간추리면, "**사람을 전향적으로 증재방법에 배정하여 의학적 또는 행동 결과에 미치는 효과를 평가 하는 연구**"라 할 수 있겠다.

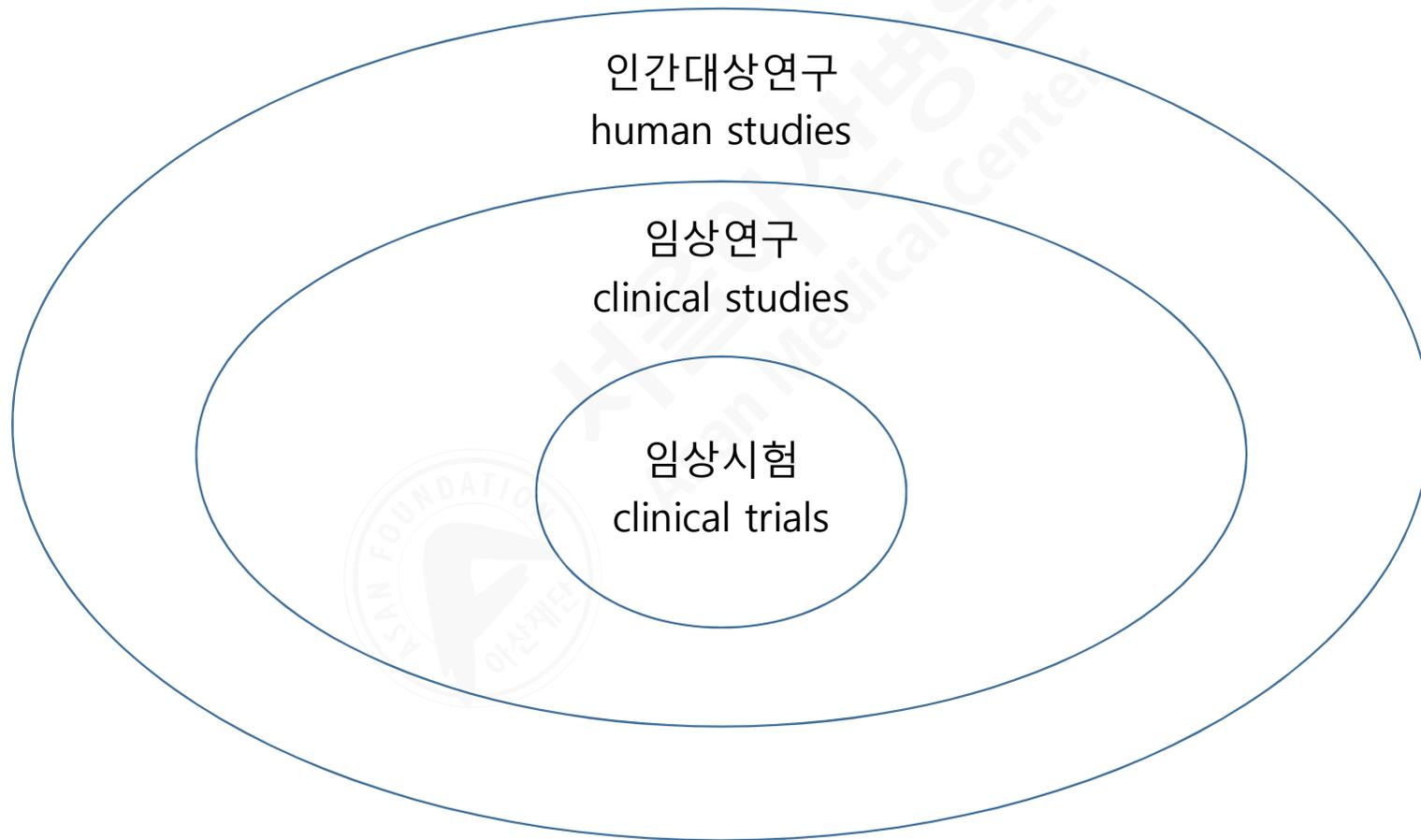
- 우리나라 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에서 임상시험을 다음과 같이 정의한다.
- "임상시험"(Clinical Trial/Study)이란 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] <개정 2019. 12. 6.>
- <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95#AJAX>

학계·병원에서 통용되는, 좀 더 구체적인 정보를 담고 있는 정의

- **직접 인간을 대상으로 의학적 방법**(질병의 치료, 진단, 예방, 건강증진을 위한 약물요법, 수술법, 의료기기/기구, 행동요법 등)의 **특성**(안전성, 유효성, 약리학적 특성 등)을 **탐색 또는 확증**하고자 미리 정해진 프로토콜에 따라 수행하는 **임상연구의 일종**

- 그러면 임상연구(clinical research)에 대한 정의도 필요한데, 앞의 임상시험 정의에 속하지 않는 후향적 연구, 전향적 관찰 연구, 질병의 자연사 연구, 유병률/발생율 등에 대한 역학연구, 인체의 병태생리 연구를 모두 포괄하는 것이어서 다음과 같이 정의할 수 있을 것이다.
- “의학적 현상(인간의 질병, 건강상태)과 관련하여 직접 인간을 대상으로 하거나 인체로부터의 물질 또는 관련 기록을 이용한 연구”
- 여기에서 직접적(directly)란 절차상 대면하거나 소통하여 채혈, 질문/응답을 구하는 과정이 포함된 것을 말한다.

- 임상시험은 임상연구의 부분집합이다.
- 임상시험 \subset 임상연구
- clinical trial \subset clinical research
- 이 발표에서 우리 관심을 '임상시험' 으로 한정하기로 한다.



임상시험 진행단계와 절차

새로운 치료제 개발을 위해 한 개의 후보물질이 발견된 이후 동물 등을 이용한 다양한 실험실적 연구를 수행하게 됩니다. 이후 해당 치료제의 안전성 및 유효성을 확인하기 위해 사람을 대상으로 한 임상시험에서 여러 단계를 거치게 되는데 각 단계별로 긍정적 결과라도 출될 경우에 다음 단계로 진입하게 됩니다. 이러한 모든 절차가 완료된 이후 허가 및 상업화의 과정을 거치게 됩니다.



글로벌 임상시험 수행현황

1. 전 세계 임상시험 누적 등록 분포 (2020.12.15. 기준)

(단위 : %)



'20년 한국 임상시험 산업 정보 통계집. 국가임상시험지원재단(KoNECT)

3. 국가별 전체 임상시험 점유율 및 순위



출처 : 미국 NIH, ClinicalTrials.gov, KoNECT 재가공



6. 도시별 제약사 의약품 임상시험 동향 (상위 20개 도시)

Rank	2015		2016		2017		2018		2019	
	City (n=7,683)	% (n=58,438)	City (n=5,766)	% (n=44,797)	City (n=5,363)	% (n=46,415)	City (n=5,482)	% (n=50,336)	City (n=5,241)	% (n=45,160)
1	Houston	1.03	Houston	1.16	Seoul	1.40	Seoul	1.18	Seoul	1.30
2	Seoul	1.03	New York	1.00	Houston	1.00	Houston	1.11	Madrid	1.02
3	New York	0.92	Seoul	0.98	New York	0.98	Madrid	0.93	Houston	1.01
4	London	0.73	Boston	0.94	Madrid	0.84	New York	0.90	New York	0.88
5	Madrid	0.71	Miami	0.81	Boston	0.81	Miami	0.82	Miami	0.80
6	Miami	0.70	Madrid	0.76	London	0.80	London	0.80	Barcelona	0.79
7	Boston	0.68	Barcelona	0.75	Miami	0.73	Boston	0.76	Boston	0.76
8	Barcelona	0.68	London	0.74	Barcelona	0.71	Barcelona	0.72	Beijing	0.75
9	Berlin	0.67	San Antonio	0.71	Beijing	0.64	San Antonio	0.70	London	0.73
10	San Antonio	0.61	Dallas	0.64	Los Angeles	0.62	Beijing	0.64	San Antonio	0.67
11	Los Angeles	0.60	Philadelphia	0.63	Dallas	0.58	Los Angeles	0.61	Dallas	0.64
12	Chicago	0.57	Los Angeles	0.62	Moscow	0.56	Berlin	0.59	Los Angeles	0.58
13	Philadelphia	0.56	Chicago	0.60	Chicago	0.56	Moscow	0.57	Shanghai	0.57



11. 지역별 의약품 등 임상시험 실시기관 지정 현황 (198개 기관, 2020.11.16. 기준)



'20년 한국 임상시험 산업 정보 통계집. 국가임상시험지원재단(KoNECT)

국내 식약처 IND 승인현황

13. 효능군별 상위 10개 실시기관 (2019년 기준)



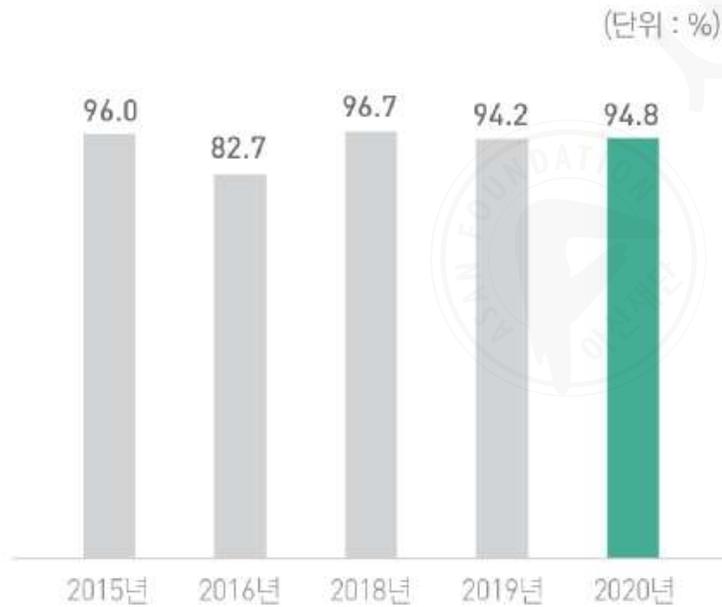
발표 순서

- 임상시험에 대한 환자들의 인식/태도
- 문제 제기
- [시험대상자 설명문] 분석

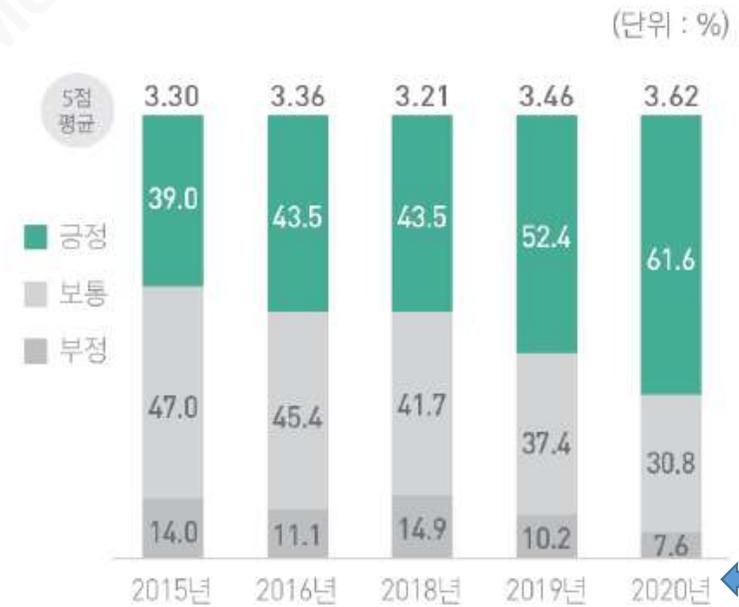
대국민 임상시험 인식도

조사 방법	온라인 조사	표본 수	총 1,600명
조사 지역	전국	표본 추출 방법	성별, 연령, 지역별 인구비례할당추출
조사 대상	만 20 - 70대 이상 성인 남녀	조사 기간	2020년 11월 5일-10일

1. 임상시험 인지 여부



2. 임상시험에 대한 태도



5. 임상시험에 참여 주요 결정 요인

(Base : 전체 응답자(n=1,600), 단위 : %)



#본태성고혈압 #신촌세브란스병원 외 다수행기관

고혈압 임상시험 참가자를 모집합니다.

남녀모두 | 만 19세 ~ 만 75세



임상시험 모집현황



신청/문의



등록된 임상시험 >

대표질환별 등록현황



지하철 게시 광고 - 예시

코로나19 백신 임상연구 지원자 모집

임상시험 제목: 건강한 성인 및 고령자를 대상으로 면역증강제(Aluminum hydroxide)를 이용한 SARS-CoV-2 재조합 단백질 나노입자 백신(GBP510)의 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가하기 위한 용량 탐색, 관찰자 눈가림, 무작위 배정, 위약 대조, 용량탐색, 2단계, 제I/II상 임상시험



임상시험의 목적

본 임상시험은 SK바이오사이언스에서 개발한 SARS-CoV-2 백신(GBP510)이 안전인지, 그리고 SARS-CoV-2 감염을 예방할 수 있도록 면역원성이 유도되는지 평가하기 위해 실시됩니다. SK바이오사이언스는 빌8월린다 게이츠 재단 및 CEPI의 지원하에 워싱턴 대학교의 Institute for Protein Design와 협업하여 SARS-CoV-2 바이러스의 스파이크 단백질의 일부를 재조합한 백신을 개발하고 있습니다.

본 임상시험의 일차 목적은 SK바이오사이언스에서 개발한 코로나19 백신을 사람에게 처음 투여하여 이 백신이 안전인지, 그리고 백신으로부터 면역반응이 유도되는지를 알아보기 위함입니다.

예측 가능한 부작용

(1) 시험약의 예측 가능한 부작용

- 다른 백신 접종과 마찬가지로 매우 드물게 발생할 수 있는 부작용으로 발진, 혈관 부종, 호흡 곤란 등이 있습니다.
- 접종 후 코로나19 감염 시 항체의존 면역증강에 의해 질병의 중증도가 악화될 수 있는 잠재적 가능성이 있습니다.

(2) 대조약의 예측 가능한 부작용

- 일반적으로 생리식염수를 투여 받은 시험대상자에게는 이상반응이 예상되지 않으나, 투여 과정에서 발열, 주사부위의 감염, 근육통 등 또는 빈통 등이 드물게 나타날 수 있습니다.

(3) 재할 시 예측 가능한 부작용

- 열악을 재취한 부위에 출혈, 통증 등 경험할 수 있습니다.
- 재할 후 어지러움, 실신 등이 매우 드물게 나타날 수 있습니다.

(4) 그 밖의 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

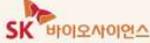
임상시험 방법

- 시험군(GBP510 저용량 또는 GBP510 고용량을 접종하는 그룹) 또는 대조군(생리식염수를 접종하는 그룹)에, 1단계의 경우 각 용량 코호트 내에서 2:1로, 2단계의 경우 2:2:1의 비율로 무작위 배정되어 시험약 또는 대조약을 약 4주 간격으로 2회 접종 받게 됩니다.
- 각 접종 후에는 약 1주일 시점에 병원에서 귀하게 전화를 드려 이상반응(부작용)을 확인합니다.
- 2차 접종을 완료한 시점으로부터 약 2주, 4주, 3개월, 6개월 및 12개월 후에는 병원에 방문하셔서 담당 의사 선생님의 진찰을 받으시게 됩니다. 각 방문 시에는 면역원성 평가를 위한 혈액 채취와 이상반응 확인이 이루어집니다.

참여 대상

만 19세 이상 85세 이하의 건강한 성인 중 본 연구의 선정/제외기준에 적합하신 분

※ 본 임상시험 참여에 자발적으로 동의하신 분에 한하여 참여 적합성 여부를 확인하고, 그 결과에 따라 본 연구에 대한 귀하의 참여여부가 결정됩니다.

의뢰자: SK바이오사이언스 (연구자 병명서 부당우 번교로 310, Tel. 02-2009-2200) 

임상시험 기간

최대 약 14개월이며, 총 8회의 외래방문 및 2회의 전화방문이 진행됩니다.

참여에 따른 제공

본 임상시험 참여 정도에 따라, 매 방문당 소정의 사례비를 제공합니다.

실시기관 정보

000병원 주소

본 임상시험이 참여를 원하시거나 자세한 사항에 대하여 궁금하신 분은 아래로 연락 주십시오.

클러스터 Tel. 1800-1406 (상담시간: 평일 오전 9시 30분~오후 6시 30분)

Winact 2.0_2021_03_15

발표 순서

- 문제 제기
- [시험대상자 설명문] 분석



서울아산병원
Asan Medical Center

문제 제기

- (수도권) 대형 종합병원에 내원하는 환자, 보호자들이 의료행위 (medical practice)와 의학연구(medical investigation)의 차이를 제대로 구별하고 있을까?
- 의사가 내원한 환자들을 대상으로 시행하는 임상연구(clinical research)는 의사의 치료(therapy; treatment)와 어떻게 다른가?
- 임상시험 [대상자 설명문] 분석을 통해 그 차이를 드러내고자 한다.

발표 순서

- [시험대상자 설명문] 분석
- 질의, 응답