

의약품헌평가법(1)

문헌평가를 위한 임상연구디자인 이해

저자 곽혜선
이화여자대학교 약학대학 교수
약학정보원 학술자문위원

개요

임상연구디자인은 연구자가 자신의 경험이나 치료사례를 단순히 피력하는 Descriptive study와 치료평거나 병인이 무엇인지 알기 위해 비교기법을 사용하는 Explanatory study로 대별되고 Explanatory study는 다시 연구자가 진행되는 연구과정을 관찰하는 Observational study와 피험자를 어떤 치료에 배정하는 등 연구과정에 적극 개입하는 Experimental study로 나뉜다. Observational study의 경우 이미 질병이나 결과를 가지고 있는 피험자를 이러한 결과가 없는 통제군과 어떤 특성이 다른지를 비교하는 연구인 Case-control study와 연구자가 피험자를 특성에 따라 분류하고 각 군을 추적관찰 하면서 결과에 어떤 차이가 있는지를 비교하는 Cohort study로 분류된다. 임상연구 hierarchy에 있어 RCT의 체계적 문헌고찰(메타분석)은 가장 신뢰할 수 있는 연구로 평가되고 그 다음으로 RCT, 전향적 Cohort study, 후향적 Cohort study, Case-control study, Cross-sectional study 등의 순으로 그 근거수준이 높은 것으로 평가된다.

키워드

임상연구디자인, Descriptive study, Explanatory study, Observational study, Experimental study, Cohort study, Case-control study

1. 서론

정보의 홍수라고 불리는 21세기에 올바른 의약정보를 얻는 것은 쉬운 일이 아니다. 온라인을 통한 급속한 정보확산으로 전문가 뿐 아니라 일반인들도 쉽게 의약정보를 접할 수 있게 되었다. 그러나 의약정보의 신뢰성이나 정확성에 대한 스크리닝 없이 모든 정보에 그대로 노출된다는 점에서 위험성도 있다.

의사들은 최근 “Evidence-Based Medicine(근거중심의학)”을 통해 과거에 경험에 의존했던 의료행위에서 벗어나 임상연구결과를 의료에 적용함으로써 보다 안전하고 효과적인 치료를 할 수 있도록 하고 있다. 이를 위해 임상적 질문을 던지고 관련 근거를 찾은 후 그 근거를 평가하는 단계를 거쳐 최종 최상의 근거에 기반한 의료를 제공하게 된다.

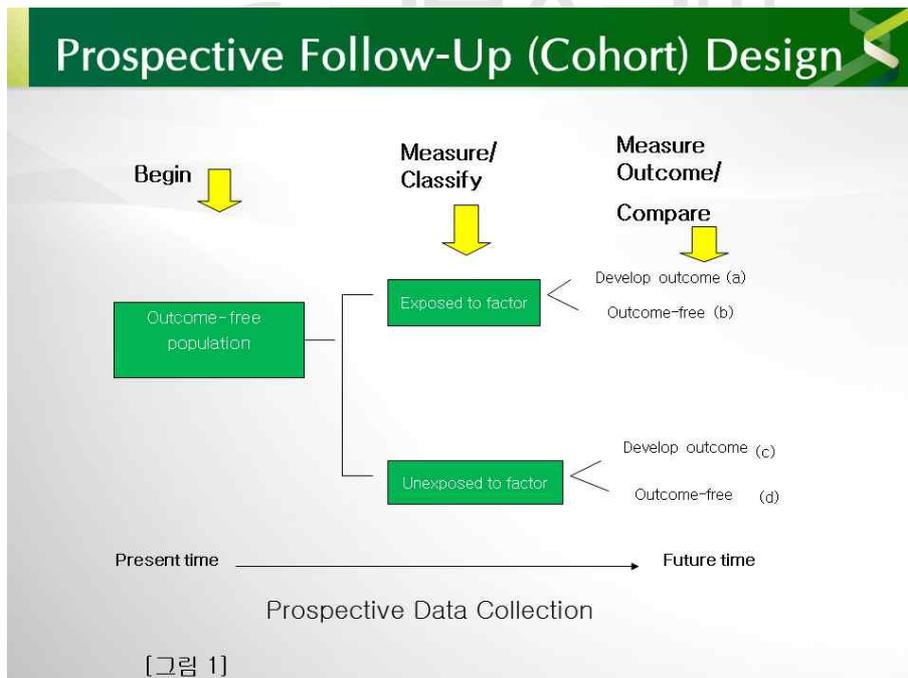
제 일선에서 환자를 만나는 개국약사들을 비롯한 대부분의 약사들은 다양한 임상환경에서 여러 질병을 갖는 환자에 대한 약료를 담당해야 한다. 이처럼 광범위한 실무영역은 최신의 의약정보의 사용을 필요로 하게 된다. 하지만 무분별한 정보노출은 오히려 잘못된 의약정보를 활용하게 되어 궁극적으로 환자안전을 위협할 수 있다. 따라서 약사들은 의약정보를 바르게 평가하고 적용할 수 있어야 하며 이러한 의약정보 평가의 첫 단계로서 임상연구디자인을 이해하는 것은 매우 중요하다.

2. 임상연구디자인

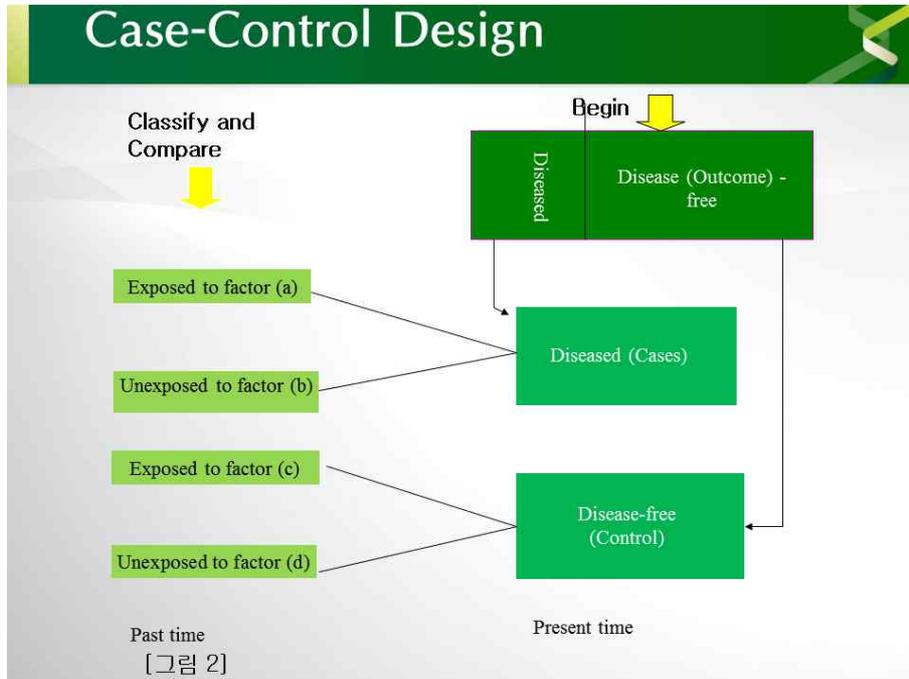
임상연구디자인은 크게는 Descriptive Study와 Explanatory Study로 나뉜다. Descriptive study는 연구자가 자신의 경험이나 치료사례를 단순히 피력하는 연구로서 인과관계를 규명하지는 못한다. Case series나 Case report 등이 여기에 해당되는데 한 두 건의 관찰내용을 일반화할 수는 없다는 문제점을 지니는 가장 낮은 등급의 근거가 되는 디자인이다.

이에 반해 Explanatory study는 비교군을 사용하여 인과관계를 규명하는 연구로 다시 Observational study와 Experimental study로 나뉜다. Observational과 Experimental study의 가장 큰 차이점은 연구자의 개입 유무로 Observational study에서는 연구자가 개입하지 않고 피험자의 성향에 따라 군으로 분류된 후 결과를 얻어 인과관계나 상관성을 분석하는 연구이다. 반면, Experimental study는 연구자가 적극적으로 개입하여 피험자를 각 군으로 배정하고 통제된 가운데 연구를 수행하는 방법이다. Study design의 Gold standard로 알려져 있는 RCT (Randomized Controlled Trial)가 Experimental study에 포함된다. Experimental study는 대개 현재에 시작하여 미래에 완성되는 전향적 연구(prospective study)로 수행된다.

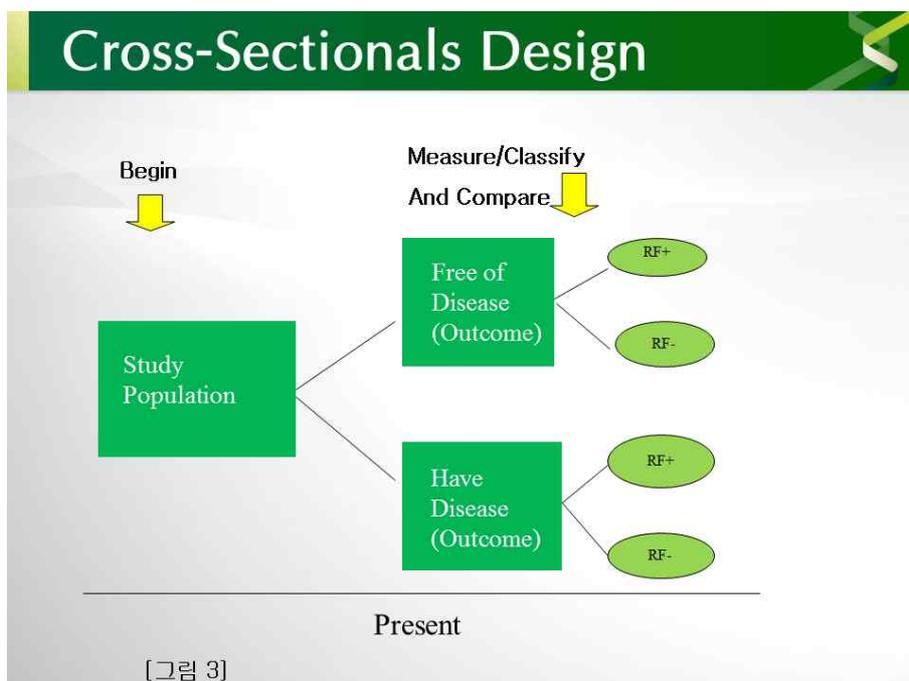
Observational study에는 다시 Cohort (Follow-up) study, Case-control study, Cross-sectional study로 나뉜다. Cohort study는 피험자를 연구하고자 하는 특성에 따라 각 군으로 나누고 시간의 흐름에 따라 추적관찰하여 결과의 차이를 비교하는 방법으로 진행된다. 이 연구디자인은 시점에 따라 현재에 시작하여 미래에 결과를 얻는 전향적 연구와 과거시점을 현재인 것처럼 가정하여 과거에서 시작 후 시간의 흐름에 따라 결과를 얻는 후향적 연구가 있다.



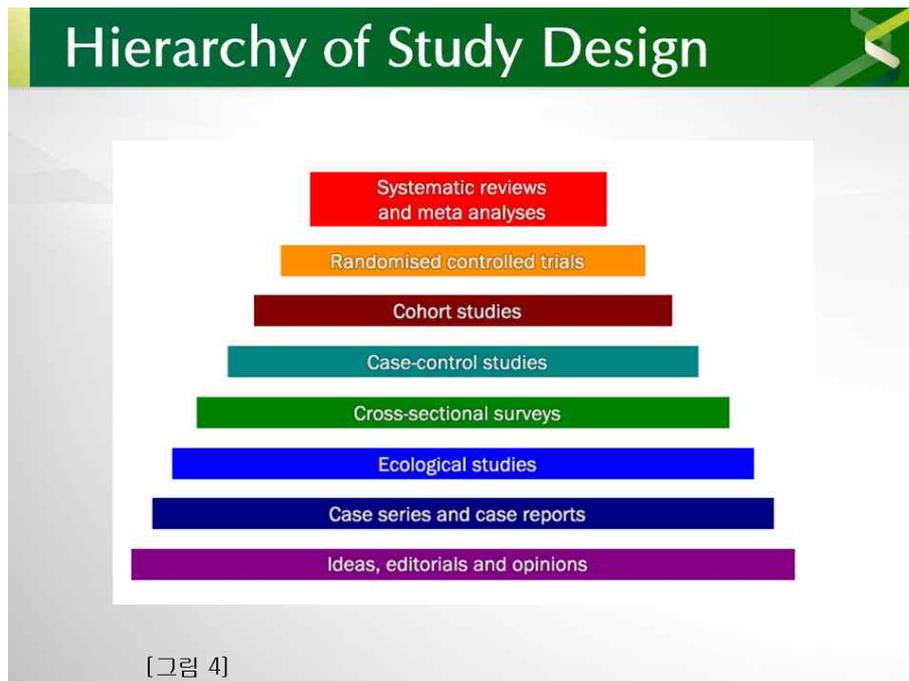
Case-control study는 이미 질병 등과 같은 결과를 보이는 피험자(Case)와 이러한 결과를 갖고 있지 않은 통제군(Control)간의 특성의 차이를 비교하는 연구로서 대개 후향적 연구로 진행된다. Cohort study의 경우 결과가 매우 드물게 나타나거나 결과가 나타나는데 까지 걸리는 시간이 너무 길게 되면 실제로 연구를 수행하는 것이 불가능하거나 의미없는 결과를 얻게 된다. 이런 경우 Case-control study가 그 대안이 될 수 있는데 Case-control study에서는 매우 드문 결과라 할지라도 먼저 그 결과를 보인 Case를 찾고 그에 대응하는 Control을 세워 군간 특성이 어떻게 다른지 비교하는 방법이다.



Cohort study와 Case-control study는 Longitudinal study 즉, 원인에 장기간 노출 후 결과가 나타나는 시간의 흐름에 따른 연구인데 반해 Cross-sectional study는 한 시점에서 원인과 결과를 모두 얻어 그 상관성을 분석하는 연구이다. 인과관계 규명에 있어 일반적으로 원인이 결과에 앞서 나타난다는 시간적 상관성을 고려하면 Cross-sectional study는 원인과 결과를 동시에 얻는 연구이므로 인과관계 규명이 어렵다는 문제점을 지닌다. Experimental study Cohort study는 이미 결과를 갖고 있는 피험자는 배제하고 피험자를 모집하기 때문에 한 시점에서의 유병률을 분석하는 것이 불가능하나 Cross-sectional study에서는 모든 사람이 피험자가 되어 결과를 갖는 사람들을 분류하므로 한 시점에서의 유병률을 분석할 수 있는 특성이 있다.



이상의 임상연구 중 특히 RCT의 체계적 문헌고찰(메타분석)은 임상연구디자인을 평가할 때 가장 신뢰할 수 있는 연구로 평가되고 그 다음으로 RCT, 전향적 Cohort study, 후향적 Cohort study, Case-control study, Cross-sectional study 등의 순으로 그 근거수준이 높은 것으로 평가된다.



[그림 4]



■ 참고문헌 ■

1. Clinical pharmacist's guide to biostatistics and literature evaluation, 2015.
2. Medical statistics at a glance, A. Patrie and C. Sabin, Blackwell Science, 2014.