

# 커버스토리

## 임상시험 바로알기를 통한 오해 해소가 필요

### 임상시험 인지도는 증가, 정확한 이해는 부족

한국임상시험산업본부(KoNECT)는 지난 2017년 12월 10일부터 10일간 '임상시험 대국민 인식도 조사'를 진행했다. 온라인 서베이 방법으로 성, 연령, 지역별 인구비례 할당추출 방법으로 표본을 추출하여 전국 1,000명의 일반 국민을 대상으로 총 64 문항을 조사하였다.

'임상시험'이라는 단어 자체에 대한 인지도는 96.7%로 지난 2008년 조사한 75.1%<sup>1)</sup>에 비해 크게 증가한 것으로 나타났다. 미국 임상 연구 참여정보 연구센터(CISCRP)에서 지난해 조사한 결과(82.3%)<sup>2)</sup>에 비해서도 월등히 높은 수치이다.

그렇지만 본인이 임상시험의 정의를 정확하게 이해하고 있다고 응답한 경우는 41.0%에 불과했으며, 그나마 20-30대가 각각 47.6%, 46.7%로 40대 이상의 다른 연령군에 비해 스스로 잘 이해하고 있다고 평가했다( $P = .006$ ).

그러나 실제 임상시험과 관련한 이해도를 측정한 결과, 오히려 젊은 연령층(20-30대)이 중장년층(40대 이상) 보다 상대적으로 낮은 이해도를 보이는 것으로 나타났다( $P = .003$ ).

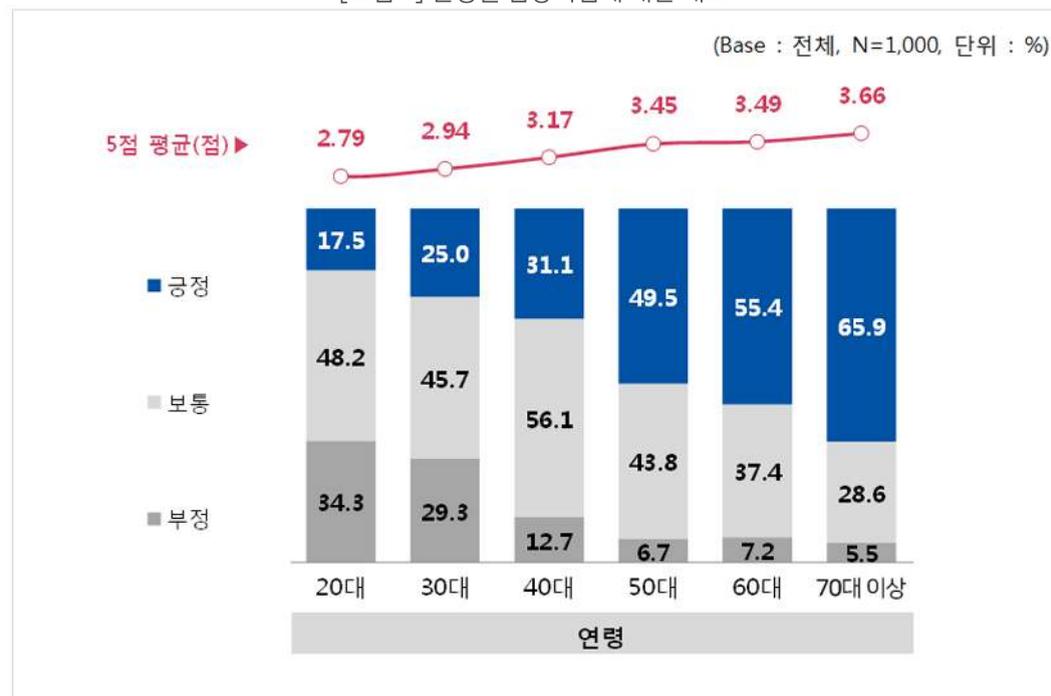
### 대중매체 기사가 임상시험 인식에 미치는 파급력 커

임상시험 관련정보 제공 매체로서 '의사/간호사의 권유/소개(52.6%)', '한국임상시험산업본부 홈페이지(45.3%)'를 가장 선호하지만, 실제 정보를 얻는 매체는 '대중매체 기사'가 압도적으로 높았다(59.3%).

이중 젊은 연령층은 그동안 접한 임상시험 관련 대중매체 기사가 부정적이었다고 응답한 비율(62.2%)이 높은 반면, 중장년층에서는 긍정적이었다고 응답한 비율(72.6%)이 월등히 높았다. 이는 아직 임상시험에 대한 이해도가 높지 않은 상태에서 접하는 대중매체 기사의 견해가 임상시험에 대한 인식 형성에 상당한 영향을 미치는 것으로 해석된다.

실제 임상시험에 대한 긍정적 인식은 20대 17.5%, 30대 25.0%에 불과한 반면, 중장년층은 전체 대상자의 긍정적 인식 비율 43.5%를 크게 상회하며 유의적인 차이를 보였다( $P < .001$ , 그림 1).

[그림 1] 연령별 임상시험에 대한 태도



임상시험 관련 연상단어도 중장년층에서는 '신약 개발 과정', '새로운 치료법', '병의 완치' 등의 긍정적 단어가 젊은 연령층에 비해 상대적으로 높게 나타난 반면, 젊은 연령층에서는 '신약 개발 과정' 뿐만 아니라 '임상시험 아르바이트', '부작용/사망', '실험쥐/마루타' 등의 안전성과 관련된 부정적 단어가 중장년층에 비해 상대적으로 높게 나타났다.

# 커버스토리

## 연령대에 따른 임상시험 관련 의견에 큰 차이

이외에도 연령대에 따라 임상시험에 대한 참여의향, 필요성, 안전성 등에 대한 의견 역시 크게 차이가 있는 것으로 나타났다. 임상시험 참여의향, 필요성, 안전성에 대해 전체 대상자가 긍정적이라고 응답한 비율(각각 60.2%, 68.4%, 18.5%)보다 20-30대는 모두 유의적으로 낮게 나타났으며, 중장년층에서는 모두 유의적으로 높게 나타났다(각각  $P = .006$ ,  $P = .004$ ,  $P < .001$ ).

또한 연령대에 따라 임상시험 관련정보 인지경로가 다른 것으로 나타났다. 젊은 연령층에서는 '아르바이트 사이트', '소셜미디어'가 높은 비율을 차지한 반면, 중장년층에서는 '질병관련 온라인 카페/커뮤니티', '병원 홈페이지', '임상시험 상담/참여'가 높게 나타났다.

이는 중장년층이 질병에 노출될 가능성이 젊은 연령대에 비해 높고, 실제 임상시험에 참여함으로써 새로운 치료효과를 기대하기 때문에 임상시험에 대한 태도가 긍정적이며, 적극적으로 임상시험 관련 정보를 얻고자 노력하고, 학습을 통해 상대적으로 이해도가 높아진 것으로 해석된다.

이는 임상시험에 대한 이해도가 높을수록 임상시험에 대해 긍정적 태도, 적극적 참여, 높은 신뢰도를 보인다는 미국 CISCRP의 조사결과<sup>2)</sup>와 유사한 결과이다.

## 임상시험의 사회적 가치에 대한 공감 부족

임상시험이 사회에 기여하는 가치에 대한 인식이 한국에서 아직까지는 다소 부족한 것으로 나타났다. 전체 대상자에서 임상시험 참여 이유로 신약 치료기회(67.6%), 경제적 보상(54.2%), 집중적인 관리(49.8%) 등 개인적 이익과 관련한 항목이 높게 나타났으나, 다른 환자 치료에 도움(35.5%), 의학발전에 도움(23.8%) 등 공공적 이익과 관련한 항목은 높지 않았다. 임상시험 관련 연상단어 역시 임상시험의 사회적 기여와 연관된 '국가산업발전'과 '공중보건' 등에 대한 응답은 매우 낮게 나타났다.

이는 미국 CISCRP의 조사에서<sup>3)</sup>, 임상시험 참여 동기로 '이타적인 이유'와 '신약 치료기회'가 가장 높았던 것과 대조적이다. 해당 조사에서 각각 의학발전에 도움(49%), 신약 치료기회(44%), 다른 환자 치료에 도움(39%), 경제적 보상(29%) 순이었다.

이러한 결과는 한국에서 임상시험의 사회적 가치에 대한 이해와 공감이 아직까지는 부족하지만, 앞으로 우리가 바뀌어야 할 인식의 방향성을 제시해주고 있다.

## 임상시험 안전성에 대한 우려가 원인

이러한 원인 중 하나는, 사회적 기여에 참여하려는 의지에 앞서 개인의 안전성 보장에 대한 우려가 크기 때문이다. 실제로 임상시험 참여 결정요인으로 안전성(79.1%)과 문제발생시 보상체계(67.1%) 등 안전과 관련한 항목이 영향력이 높게 나타났고, 임상시험에 대해 부정적으로 인식하는 이유도 '부작용', '마루타', '부작용에 대한 부적절한 대처'가 각각 65.3%, 61.1%, 56.3%로 높게 나타나 안전에 대한 우려가 큰 것으로 나타났다.

그러나 임상시험 참여경험이 있는 경우, 오히려 안전성뿐만 아니라 '신약 및 새로운 치료체험(56.3%)'과 '건강해지기 위한 개인의 노력(37.5%)'을 중요하게 생각하는 것으로 나타났으며, 임상시험에 대한 긍정적 태도, 관심도, 안전성, 이해도, 필요성, 참여의향 등에 대한 견해가 모두 임상시험 참여경험이 없는 경우에 비해 유의적으로 높게 나타났다.

또한 임상시험 참여경험이 있는 경우, 93.8%가 다시 임상시험에 참여할 용의가 있다고 응답하였으며, 87.5%가 가족 또는 지인에게 임상시험 참여를 추천하겠다고 응답했다. 이는 미국 CISCRP<sup>3)</sup>의 조사에서 다시 임상시험에 참여할 용의가 있다고 한 비율(94%)과 가족 또는 지인에게 임상시험 참여를 추천하겠다고 응답한 비율(91%)과 유사한 결과로, 임상시험 참여 후의 안전성에 대한 신뢰와 만족을 보여주는 결과로 해석된다.

# 커버스토리

## 임상시험 인식 개선을 위한 지속적인 노력 필요

임상시험에 대한 인식은 연령대, 임상시험 참여경험, 정보의 방향성 등에 따라 유의적인 차이를 보였으며, 이를 통해 개선 가능성도 함께 확인할 수 있었다. 임상시험에 대한 올바른 정보를 각 연령대가 선호하는 매체를 통해 제공함으로써 임상시험에 대한 오해를 바로잡고, 인식을 개선하는 것이 '임상시험 바로알기'의 시작일 것이다.

이러한 임상시험에 대한 잘못된 오해를 해소하고, 임상시험과 관련한 적절한 정보를 효과적으로 제공하기 위해, KoNECT는 임상시험 관련 모든 정보를 한 곳에서 살펴볼 수 있도록 지난 4월 '한국임상시험포털(K-CLIC, <http://www.koreaclinicaltrials.org>)'을 오픈했다.

특히 임상시험 참여경험이 없거나, 임상시험에 대한 이해도가 높지 않은 일반 국민의 이해도를 높일 수 있도록 일반인 눈높이에 맞춘 콘텐츠들로 구성했다. K-CLIC은 임상시험의 가치와 진행절차, 참여방법, 참여 고려사항 등 국민들이 관심을 가질 수 있는 내용들을 이해하기 쉽게 애니메이션 형태의 동영상으로 제공하고 있다.

또한 국내에서 진행되는 임상시험 모집 정보를 한 곳에서 알기 쉽게 얻고자 하는 환자들의 니즈를 반영하여, 식품의약품안전처 임상시험 승인데이터와 임상시험실시기관이 게시하는 모집정보를 대상 질환, 임상시험단계, 임상시험실시기관 별로 검색할 수 있도록 '참여정보'를 제공하고 있다.

이러한 노력과 더불어 정부는 임상시험 참여자의 안전을 확보 및 보장할 수 있는 정책적, 제도적 장치를 마련하고 지속적으로 강화해 나가고 있다. 임상시험에 대한 국민들의 접근성과 투명성을 높이고, 환자 중심의 안전한 임상시험 환경을 조성함으로써 임상시험의 인식을 개선하고 참여율을 높여, 궁극적으로 우리나라 국민들의 혁신 신약 접근성을 강화할 수 있을 것이다.

1) Chu et al. BMC Public Health (2015) 15:10

2) CISC RP, 2017 Perception and Insight Study, Report on The General Perceptions and Knowledge on Clinical Research, 2017

3) CISC RP, 2017 Perception and Insight Study, Report on The Participation Experience, 2017