보도시점 2025. 1. 23.(목) 배포 2024. 1. 23.(목) 08:50

국내 임상 연구 정보 한 눈에, 임상연구정보서비스(CRIS) 1만 건 등록 돌파

- WHO 지정 연구 등록 정보 공개 시스템, 공개된 연구 1만 건 넘어서
- 신생물, 순환계통, 근골격 질환 관련 임상연구가 가장 많아
- 투명한 임상 연구 문화 조성 위해 노력

질병관리청(청장 지영미) **국립보건연구원**(원장 박현영)은 **국내에서 수행되는 임상 연구 정보 현황**을 한 눈에 볼 수 있는 **임상연구정보서비스**(Clinical Research Information Service, CRIS)의 **연구 등록 건수가 1만 건을 돌파**했다고 밝혔다.

* 질병관리청 누리집(kdca.go.kr)> 사업별 누리집> 임상연구정보서비스

2010년 2월부터 운영을 시작한 이래 국내 연구자들의 자발적인 임상 연구 등록 참여를 이끌어 내어 지속적으로 성장해 왔으며, 대표적인 임상 연구 정보 등록 플랫폼으로 자리 잡았다.

세계보건기구(WHO) 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에서 각 국에 지정한 17개의 국가 대표 등록시스템(Primary Registry) 중 임상연구정보서비스는 11번째로 지정된 국내 유일 국가 대표 등록시스템이며, 등록된 모든 임상 연구는 국제임상시험등록플랫폼으로 전송되어 국제적으로 공유되고 있다.

연구자는 임상 연구를 등록함으로써 **연구 수행 과정에서의 윤리성을 높이고 그 결과를 공개하여 일반 국민과 연구에 참여한 연구대상자의 알 권리를 충족**시킬 수 있으며, **정책적으로는 연구대상자의 불필요한 위험 노출 및 연구비의 중복 투자 등을 최소화하기 위해서도 임상 연구 현황 및 결과에 대한 정보공유는 필수적**이다.

우리보다 앞서 임상 연구 등록시스템 운영을 시작한 미국(ClinicalTrials.gov, 2000년~), 유럽(EudraCT, 2004년~), 영국(ISRCTN, 2003년~) 등 선진국 대비 공개하고 있는 임상 연구 수는 상대적으로 적은 편이다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
1339 질병관리청 콜센터

건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청

하지만 **세계보건기구에서 요구하는 국제임상시험표준**(International Standards for Clinical Trial Registries) 및 **주요 항목* 기준**은 위 4개국과 동일한 수준이며, **추가적인 상세 연구 결과 내용을 담고 있어 국내외 연구자와 국민이 신뢰할 수 있는 세계적 수준의 임상 연구 정보를 제공**하고 있다.

* 세계보건기구(WHO) 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에서 지정한 고유 등록번호, 등록 날짜, 연구비 지원 출처 외 Participant Flow, Baseline Characteristics, Adverse Events, Outcome Measures 연구결과 항목 등 24개 필수항목

2018년 5월 보건복지부 고시 「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」 시행에 따른 임상연구정보서비스 등록번호 제출 의무화 이후 연구자들의 적극적인 등록 건수가 한 해 평균 1,087건으로 급증하여(붙임 1 참고), 올해 1월 기준, 임상연구정보서비스 누리집에 공개된 임상 연구 등록 수는 총 1만 110건을 기록했다.

등록된 임상연구는 신생물 관련(암, 백혈병) 1,713건(16.9%)으로 가장 많았고, 순환계통 질환(고혈압, 심·뇌혈관) 1,167건(11.5%), 근골격계통 및 결합조직의 질환 1,071건(10.6%), 소화계통의 질환 797건(7.9%), 내분비 영양 및 대사질환(당뇨, 비만) 626건(6.2%) 등의 순으로 높았다(붙임 2 참고).

등록된 연구 책임기관은 의료기관이 6,973건(69.0%)으로 가장 많았고 대학교 1,694건(16.8%), 제약회사 608건(6.0%) 순이었으며, 전체 연구 중 요양급여 적용을 받는 임상 연구는 총 1,581건(21.1%)을 차지하였다.

박현영 국립보건연구원장은 "국립보건연구원에서 운영하는 임상연구정보서비스는 투명하고 신뢰할 수 있는 임상 연구 정보를 국제적으로 공유하여, 국내 임상 연구 환경을 세계적 수준으로 끌어올리는 데 기여해왔다."며,

"1만 건의 등록 돌파를 계기로 임상 연구 등록의 중요성을 널리 알리고 연구자들의 자발적인 임상연구 결과 공유 등 투명한 임상 연구 문화 조성을 위해 더욱 노력하겠다."라고 전했다.

<붙임> 1. 임상연구정보서비스 개요
2. 이상연구정보서비스 주요 통계

담당 부서	국립보건연구원 미래의료연구부 바이오빅데이터과	책임자	과 장	채희열 (043-249-3003)
		담당자	연구관	김정은 (043-249-3072)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
1339 질병관리청 콜센터
건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청

붙임 1 | **임상연구정보서비스 개요**

□ 운영 목적

○ 임상연구 계획의 사전 공개 및 변경 추적을 통하여 연구 수행 과정의 투명성 확보 및 결과에 대한 신뢰성 제고

□ 임상연구 등록 현황

(단위: 건)

연도	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025(1.11.)
등록 누적	1,735	2,165	2,600	3,387	4,569	5,709	6,864	8,803	9,068	10,078	**10,110**

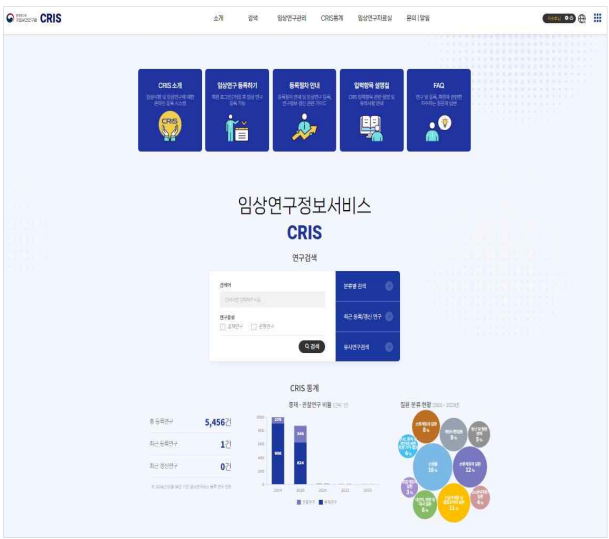
□ 임상연구 등록 관련 국내 규정

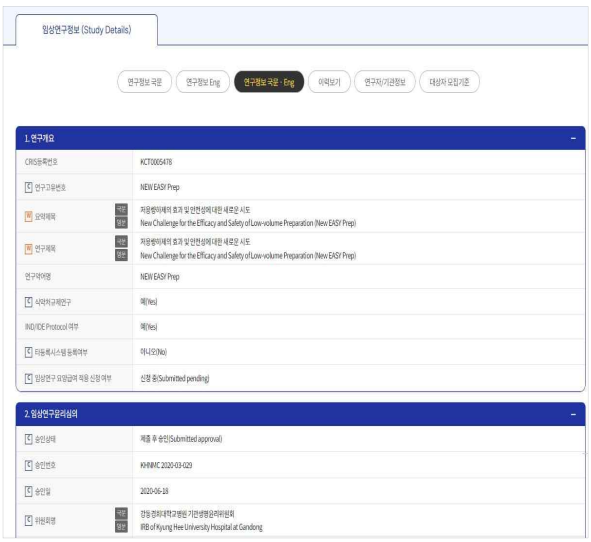
○ 「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2018-85호)

- 요양급여 적용 대상 임상연구 과제는 CRIS 등록번호 제출 의무화(2018.5.)

「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」

- 요양급여를 적용할 임상연구는 요양급여 신청 시 CRIS 등록번호를 반드시 제출
- 임상연구 완료 1년 이내에 CRIS에 연구결과를 등록





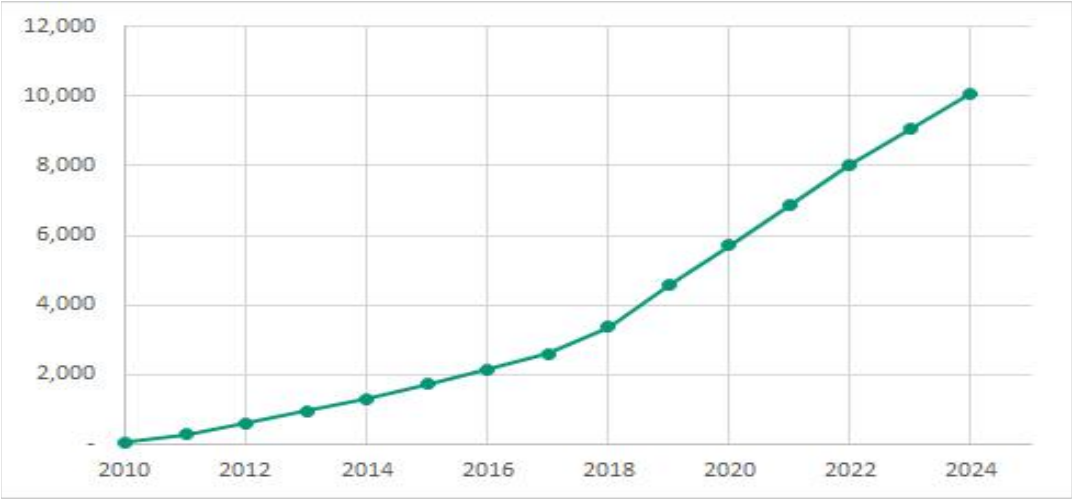
CRIS 서비스 화면

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
1339 질병관리청 콜센터
건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청

붙임 2 임상연구정보서비스 주요 통계

□ 임상연구 등록 현황

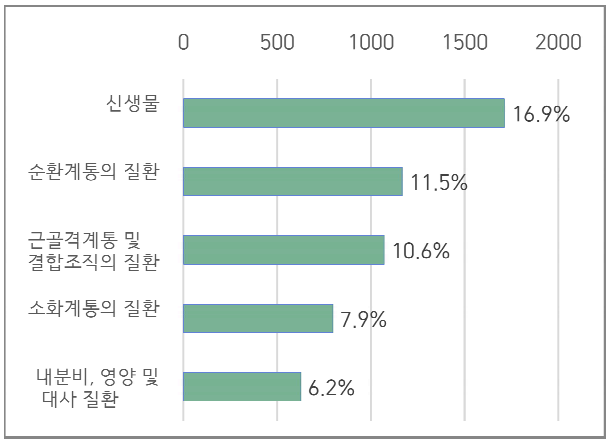
연도별 임상연구 등록 추이



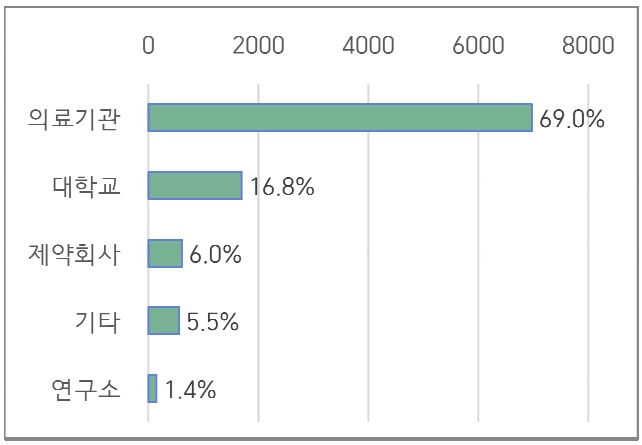
주요 국가 결과공개 범위

	한국 (CRIS)	미국 (CTG)	유럽 (EudraCT)	영국 (ISRCTN)
Participant Flow	○	○	○	×
Baseline Characteristics	○	○	○	×
Adverse Events	○	○	○	×
Outcome Measures	○	○	○	×

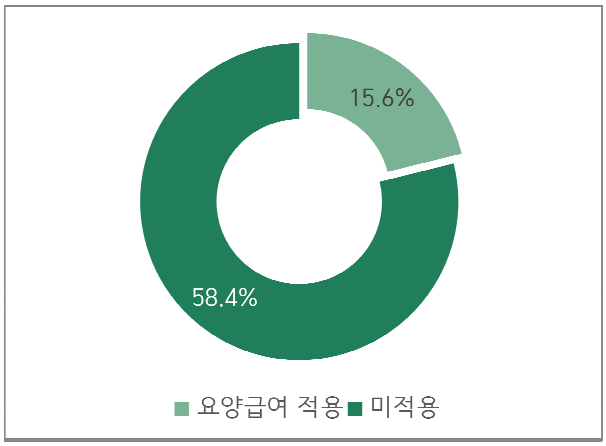
주요 등록질환



주요 연구 책임기관



요양급여 해당 임상연구



OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락
1339 질병관리청 콜센터
건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청