

연구대상자 수의 결정

경북대학교 의과대학 예방의학교실 : 천 병 렬

연구자가 연구를 시작하기로 결정한 후에는 먼저 연구대상자 수를 결정해야 한다. 임상시험의 경우 연구가 일단 시작되고 난 후에는 연구대상자 수를 조절하기 대단히 어렵다. 만약, 연구대상자 수(표본 수)가 너무 적다면 아무리 연구를 엄격히 잘 시행하여도 연구에서 제시된 가설에 대한 통계적으로 의미있는 결과를 도출할 수 없다. 반면에 연구대상자 수가 너무 많다면 필요이상의 시간과 경비가 소모되어 바람직하지 못하다. 따라서 주어진 연구목적을 달성하기 위해 가장 적절한 연구대상자 수를 결정짓는 것은 대단히 중요한 일이며 동시에 가장 어려운 일이다.

연구대상자 수를 결정짓는 방법은 크게 나누어 연구시작 전에 미리 고정된 수를 할당시켜 연구를 시행하는 것(Fixed sample size design)과 연구를 시행해가면서 정해진 결과의 차이에 대한 해답(효과에 대한 차이가 있다는 결과에 도달하거나 아니면 차이가 없다는 결과에 도달함)이 나올 때까지 계속 연구를 진행하는 방법(Sequential sample size design)이 있다. 여기서는 신약개발에 초점을 둔 임상시험의 Fixed sample size design의 연구대상자 수를 결정하는 방법을 알아본다.

1. 임상시험 대상자 수의 계산을 위해 필요한 사전 정보

- 1) 연구의 목적 : 귀무가설과 대립가설이 설정되어야 하고 단측검정인지 양측검정 인지를 결정지어야 한다.
- 2) 제 1 종 오류와 제 2 종 오류를 결정지어야 한다.
- 3) 알아내고자 하는 차이의 정도(effect size = Δ)
- 4) 연구결과에 적용시킬 통계검정 공식(Type of statistical test)
- 5) 그 외에 고려할 사항들
 - (1) 시험군과 비교대조군의 설정비율
 - (2) Variability of size(분산의 중요성)
 - (3) 추적연구설계에서 탈락정도
 - (4) 치료거부비율
 - (5) 추적관찰기간
 - (6) 혼란변수(confounding variable)
 - (7) Multiple hypothesis
 - (8) Treatment lag time