피험자 동의를 개선방안

전남대학교 의과대학 의생명과학교실

신 희 영

=Abstract=

The Suggestions for Improving Informed Consent in Clinical Trials

Hee-Young Shin

Department of Biomedical Science, Chonnam National University Medical School, Gwangju, Korea

As the number of clinical trials in Korea has been increasing in recent years, the public start having concerns about the protection of human subjects in research. The ethical aspect of clinical trials is considered as one of the most important issues, and informed consent lies in the core of the ethical conduct of clinical research. Informed consent requires three key components to be ethically valid: information, comprehension and voluntariness. Furthermore, the consent process should be properly executed to ensure that the circumstances in which consent is obtained are free of coercion and undue influence. There are lots of challenges to conducting proper informed consent. The purpose of this article was to describe those challenges and to provide suggestions for improving informed consent.

Key words: Informed consent, Clinical trial, Institutional Review Board

서 론

신약개발을 위한 임상시험의 세계화 추세는 확산되기 시작한 것과 때를 같이 하여 미국, 유럽연합(EU), 일본의 정부규제기관 및 제약기업의 대표들이 참여하여 각 지역의 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화하기 위한 국제회의(ICH, International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)가 1990년 발족되었다. 이 ICH에서 1996년 과학적이고 윤리적인 임상시험 수행을 위한 지침(GCP, Good Clinical Practice)을 내놓은

이후 임상시험의 세계화는 더욱 가속화되었으며¹⁾, 우리나라에서도 2001년 ICH-GCP를 반영하여 개정된 의약품임상시험관리기준이 실시되면서 국내에서 수행되는 임상시험이 급속하게 증가하기 시작하였다²⁾.

임상시험은 신약을 비롯한 새로운 치료법에 대한 유효성과 안전성을 검증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 실험적 연구이다. 따라서 연구의 대상이 되는 사람 즉 피험자(subject)의 안전과 복지를 고려하여 임상시험을 윤리적으로 수행하는 것이 무엇보다 중요하다.

임상시험이 윤리적으로 수행되기 위하여 가장

교신저자: 신희영

주 소: 광주광역시 동구 학동 5

소 속: 전남대학교 의과대학 의생명과학교실

전 화: 062-220-5234, 팩스: 062-225-9400, E-mail: hyshin@jnu.ac.kr

기본적인 전제조건은 적절한 피험자 동의를 받는 것과 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board)의 심의와 감독을 받는 것으로 알려져 있다. 특히 피험자가 임상시험에 대하여 충분한 정보를 제공 받고 연구의 목적과 동반하는 위험에 대해 이해하고 자유의사에 따라 자발적으로 하는 동의(informed consent)는 윤리적 임상시험의 핵심이라고 할 수 있다.

최근 급속하게 증가하고 있는 국내 임상시험에 대하여 기대와 함께 심각한 우려가 제기되고 있는데, 이러한 우려는 임상시험에 참여하는 피험자의 권리가 침해되고 있지 않은가에 대한 의문과 밀접하게 관련되어 있다. 임상시험의 과학적이고 윤리적인 수행을 위하여 연구자, 의뢰자, IRB, 정부규제기관 등 여러 관련자들이 책임을 공유하고 있는데, 피험자 권리보호는 적절한 피험자 동의와 함께 시작된다고 해도 과언이 아니다.

피험자 동의에 대한 논의가 국내에서도 산발적으로 이루어져 왔으나^{3,4)} 개략적인 소개의 내용으로 제한되어 있어서, 본 연구에서는 피험자 동의란 무엇인지 살펴본 후 현행 피험자 동의의 문제점을 파악하고 개선방안을 제시해 보고자 한다.

피험자 동의

피험자 동의라는 개념은 지난 세기 동안 서서히 발전된 것으로, 인간을 대상으로 하는 실험적 연구에서 참여자의 자발적인 동의를 받는 것이 필수적임을 명시한 ‘뉘른베르그 강령(1947)’이 본격적인 논의의 출발점이 되었다⁵⁾. 이러한 기본 개념은 의학연구의 대표적인 윤리기준이 되고 있는 ‘헬싱키 선언(1964)’에 반영되어 있으며 오늘날 임상연구를 수행하는 연구자에게 윤리적인 표준으로 제시되고 있다⁶⁾. 피험자 동의는 기본적으로 인간

존중의 원칙을 반영한 것으로 피험자가 자신의 문제에 대한 자기결정권을 가지고 있다는 것을 인정하는 것을 말한다. 이는 특히 인간의 자율성을 존중하는 서구의 전통을 반영한 측면이 강하다.

임상시험에 참여하는 피험자에게 동의를 받아야 한다는 사실에 대하여 이해하기는 쉽지만 실제로 적절한 동의를 취득하는 것은 쉽지 않은 일이다. 피험자 동의가 윤리적으로 타당하게 이루어지기 위해서는 정보, 이해, 자발성이라는 세 가지 핵심요소를 갖추어야 한다⁷⁾. 또한 피험자 동의는 단순히 서면동의서에 서명을 받는 행위가 아니라 적절한 상황에서 계속 진행되어야 하는 과정이라는 인식이 필요하며, 피험자 동의와 관련된 임상시험심사위원회의 역할이 중요하다.

1. 정 보

먼저 임상시험 참여를 고려하고 있는 사람에게 연구와 관련된 충분한 정보를 제공해야 한다. 이러한 정보에 포함되어야 하는 사항들은 임상시험이 연구 목적으로 수행된다는 사실, 임상시험의 목적, 임상시험에 사용될 의약품에 대한 정보와 부작용에 대한 설명, 임상시험에서 피험자가 받게 될 검사와 절차, 피험자가 준수해야 할 사항, 피험자에게 예견되는 위험이나 불편과 기대되는 이익, 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류에 대한 설명, 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법, 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 또는 비용, 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적인 것이며 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실, 새로운 정보가 수집되면 제공될 것이라는 사실, 추가적인 정보가 필요한 경우 접촉해야 할 사람에 대한 정보 등이 있다²⁾.

과거 연구와 관련된 여러 스캔들에서 연구자가 피험자에게 연구내용을 속이거나 의도적으로 일부 내용만을 전달한 사실이 드러났고 일반 대중들은 이로 인해 피험자의 권리가 침해될 수 있다는 우려를 제기하였다. 경우에 따라 연구자의 입장에서 불편하고 불필요한 절차라고 느껴질 수 있으나 연구에 참여하는 피험자의 입장에서는 알아야 할 필요가 있는 정보를 충분히 제공 받는 것이 중요하다.

2. 이 해

피험자 동의가 적절하게 이루어지기 위해 필요한 두 번째 요소는 이해이다. 피험자 설명문에 임상시험과 관련된 충분한 정보가 담겨져 있을지라도 어려운 용어나 난해한 문장 때문에 피험자가 이해하지 못한다면 적절한 동의가 이루어질 수 없다. 피험자에게 설명되는 내용들은 의료전문가가 아닌 일반인이 이해할 수 있는 용어와 문장을 사용하여 기술되어야 한다.

피험자의 연구에 대한 이해는 피험자의 이해능력과 연관되어 있다. 이해능력이 감소되어 있는 피험자를 대상으로 하는 경우 이에 대한 적절한 고려가 필요하다. 예를 들어 어린이가 임상시험에 참여하는 경우 승낙(assent)이 필요할 수 있다. 승낙은 동의(consent)와 유사하지만 동의와 달리 법적 효력을 갖지는 않고 피험자가 연구에 참여하겠다는 뜻을 표명하는 것이라고 할 수 있다. 국내 기준에 따르면 만 20세 미만의 미성년자는 법적 효력을 갖는 동의를 할 수 없고 법적 대리인이 하도록 되어 있다. 그렇다 하더라도 임상시험에 직접 참여하는 사람은 어린이이므로 피험자로서 임상시험에 대하여 설명을 듣고 자신의 의사를 표현할 수 있어야 한다. 미국에서는 일반적으로 어린

이 피험자를 연령에 따라 세 가지로 구분하고 있다⁸⁾. 만 7세 미만의 어린이는 너무 어려서 적절한 의사결정을 하기 어려운 것으로 보고 승낙절차를 필요로 하지 않는다. 만 7세 이상 12세 이하인 경우는 구두 승낙 또는 어린이가 이해하기 쉽도록 간단하게 작성한 설명문을 읽고 승낙서를 작성하며, 만 13세 이상인 경우는 성인에 준해서 동의서 대신 승낙서를 작성한다.

3. 자발성

피험자의 임상시험 참여는 자발적인 결정에 의한 것이어야 한다. 특정한 상황에 있는 사람은 강압이나 부당한 영향으로부터 자유롭지 못하여 자발적 결정을 내리는데 어려움이 있을 수 있다. 특히 말기 환자, 군인, 교도소 수감자, 의과대학 학생 등이 이러한 상황에 처할 수 있으므로 이러한 대상을 피험자로 모집하는 경우에는 취약한 피험자(vulnerable subject)에 대한 추가적인 주의가 필요하다.

4. 동의과정

연구자는 피험자의 임상시험 참여에 대한 동의 내용을 문서화하여 보관하여야 한다. 서면동의는 임상시험의 법적인 문제와 관련하여 가장 중요한 부분 가운데 하나이며 정부규제기관의 실태조사에서 확인하는 핵심사항 가운데 하나이다. 그러나 실제로 피험자 동의와 관련하여 문서화보다 더 중요한 것은 적절한 동의과정이라고 할 수 있다. 피험자 동의가 어떤 장소에서 누가 얼마나 시간을 들여 어떻게 취득하였는가가 중요하다. 개인의 프라이버시가 존중될 수 있는 준비된 공간에서 임상시험에 대해 잘 알고 있는 연구팀원이 피험자

Table 1. Challenges to informed consent and suggestions for the improvement

Elements	Challenges	Suggestions
1. Information	<ul style="list-style-type: none"> - Incomplete information - Too complicated information 	<ul style="list-style-type: none"> - Consent form template - Two-stage information: short and long consent forms
2. Comprehension	<ul style="list-style-type: none"> - Difficult terminology - Therapeutic misconception 	<ul style="list-style-type: none"> - Plain words and sentences - Comprehension test
3. Voluntariness	<ul style="list-style-type: none"> - Patient's dependence on doctors - No safeguard for vulnerable subjects 	<ul style="list-style-type: none"> - Neutral educator - Checklist for vulnerable subjects
4. Consent process	<ul style="list-style-type: none"> - No concern about the process 	<ul style="list-style-type: none"> - Review of consent process
5. IRB review	<ul style="list-style-type: none"> - Predominance of physician board members - Little contribution of non-scientific board members 	<ul style="list-style-type: none"> - Empowerment of non-scientific board members - Consent form review by non-scientific board members

에게 충분한 정보를 제공하고 생각할 수 있는 충분한 시간을 주어 자발적인 결정을 하도록 하는 것이 바람직하다. 설명 후 이해가 되지 않은 사항이나 질문에 대하여 충분한 질의응답 시간을 갖는 것이 필요하다. 이러한 과정을 통하여 피험자가 참여할 임상시험에 대하여 적절하게 이해하고 동의할 때 향후 임상시험이 순조롭게 진행될 수 있을 것이다.

5. 임상시험심사위원회

피험자 동의와 관련하여 중요한 역할을 하는 공식적인 기구는 임상시험심사위원회이다. 임상시험심사위원회는 피험자의 안전과 권리를 보호하기 위해 존재하는 독립적인 위원회로, 피험자에게 제공되는 설명문, 동의서 및 기타 문서화된 정보는 반드시 임상시험심사위원회의 승인을 받아야만 사용할 수 있다. 임상시험심사위원회는 피험자에게 제공되는 문서화된 정보가 충분한 정보를 포함하고 있는지 확인하고 그 내용이 피험자가 이해할 수 있는 용어 및 언어로 전달되도록 해야 한다.

또한 피험자의 연구 참여가 강제나 부당한 영향을 받을 수 있는 여지가 있는지 확인하고 만약 취약한 상황에 있는 피험자가 연구에 참여해야 할 경우 피험자를 보호하기 위한 추가적인 조치가 갖추어져 있는지 점검해야 한다.

현행 피험자 동의의 문제점

임상시험이 우리나라에서 활발하게 이루어지기 시작한 것은 불과 최근의 일이다. 임상시험과 관련된 규정과 제도가 정비되어 본격적으로 시작된 것이 2000년 전후라고 본다면 임상시험이 연구자나 피험자에게 비교적 생소하고 때때로 오해의 소지가 발생하는 것도 이상한 일이 아닐 것이다. 특히 의료와 연구에 대한 지식이 거의 없는 일반인의 입장에서 연구자가 제공하는 일련의 정보를 이해하고 자발적으로 참여하는 것은 쉬운 일이 아니다.

1. 정 보

먼저 피험자 동의의 기본요소 중 하나인 충분

한 정보와 관련된 문제점을 살펴보자. 한편으로 필수 정보가 빠져 있는 피험자 설명문의 문제가 있고, 다른 한편으로 과다한 정보로 인한 문제가 있다. 특히 연구자 주도 임상시험의 경우 피험자 설명문에 필수적으로 포함되어야 하는 항목들이 빠져 있는 경우가 종종 있다. 임상시험 참여로 인해 발생할 수 있는 위험과 불편, 손상이 발생한 경우 보상대책, 질문이나 이상반응이 있는 경우 피험자가 연락할 수 있는 연구자 연락처 등 피험자에게 꼭 필요한 정보가 포함되어야 하므로 필수 항목이 빠져 있지 않은지 점검이 필요하다. 반면 대개의 임상시험에서 피험자에게 제공하는 정보가 10페이지에서 30페이지에 이르는 방대한 분량이어서 발생하는 문제가 있다. 임상시험관리기준에서 규정하고 있는 필수요소를 포함해야 하고 복잡한 연구 설계와 절차들을 전문지식이 없는 일반인에게 설명해야 하기 때문에 ‘충분한’ 정보를 제공하기 위해서 많은 양의 정보를 제공할 수밖에 없다. 그러나 많은 양의 정보를 제공하는 것이 반드시 피험자의 이해에 도움이 되는 것은 아니다. 연구자로부터 받아든 피험자 설명문 분량이 여러 페이지를 넘어가면 피험자는 두 페이지를 넘기기 전에 지치게 마련이고 꼼꼼히 내용을 살펴보기 보다는 덮어버리기 쉽다. 피험자를 보호하기 위해서 많은 정보를 제공하는 것이 오히려 피험자에게 그만큼 도움이 되지 않을 수도 있는 것이다.

2. 이 해

피험자 동의의 두 번째 기본요소는 이해이다. 연구자는 피험자가 이해할 수 있도록 충분한 정보를 주었다고 생각할지 모르지만 결과적으로 피험자가 본인이 참여하게 될 임상시험에 대하여 잘 이해하지 못하고 있다면 여전히 문제가 있다. 더

나아가 전문용어가 아닌 일반용어로 자세히 설명되었다고 해도 전체적인 의미가 어떻게 전달되었는가가 중요하다. 예를 들어 3상 임상시험에 대하여 설명하는 연구자는 개발 중인 의약품이 기존에 사용되고 있는 의약품보다 효과가 더 나을 것이므로 피험자가 임상시험에 참여하는 것이 이익이라는 점과 이에 따르는 검사와 치료비용이 무료라는 점을 은연중에 강조하여 임상시험 참여를 고려하고 있는 환자로 하여금 참여하도록 유도하는 경향이 있다. 연구자의 설명을 통하여 환자가 받는 전체적인 인상은 더 좋은 치료를 무료로 받을 수 있는 기회라고 생각할 수 있다. 그러나 실제로는 개발 중인 의약품이 기존 의약품보다 효과가 더 좋은지 검증하는 과정이므로 자신의 질병에 대한 ‘치료’를 받는 것이 아니라 ‘연구’에 참여하는 것이다. 이러한 ‘치료적 오해(therapeutic misconception)’에 대한 우려는 오래 전부터 제기된 문제이며⁹⁾ 이러한 이유로 임상시험관리기준에 따르면 피험자에게 임상시험의 목적이 치료가 아닌 연구라는 점을 명확히 할 것을 요구하고 있다.

3. 자발성

충분한 정보를 통하여 임상시험에 대한 적절한 이해를 한 피험자는 연구 참여여부에 대하여 자발적으로 결정해야 한다. 일반적으로 환자-의사 관계에서 환자는 본인을 치료하는 의사에 대하여 의존적인 성향을 보이기 쉽다. 따라서 환자는 의존의 대상인 의사로부터 임상시험 참여를 권유받을 때 ‘내가 믿는 이 의사가 연구에 참여하는 것이 나에게 이롭기 때문에 권하는 것이겠지’라고 막연하게 우호적으로 생각하여 동의할 수도 있다. 특히 모집대상에 취약한 피험자를 포함하고 있는 연구의 경우 취약한 피험자를 보호할 수 있는 추가

적인 조치가 없다면 문제가 된다.

4. 동의과정

피험자 동의가 적절하였는지 나중에 평가를 받을 때 중요한 것은 임상시험심사위원회로부터 승인 받은 최근의 피험자 설명문과 동의서를 사용하는 것과 피험자로부터 서명을 받은 동의서를 잘 보관하는 것이다. 그러나 동의의 문서화와 보관은 가장 기본이 되는 사항이고 보다 더 중요한 것은 동의를 얻는 과정이다. 건강 자원자를 대상으로 하는 임상시험에서 설명회를 개최하고 집단으로 동의서를 작성하도록 하는 것이나 환자 진료를 하는 외래에서 짧은 진료시간을 이용하여 환자에게 간단히 설명하고 동의서를 작성하도록 하는 것은 동의를 위한 적절한 상황과 장소가 아닐 수 있다. 연구자가 임상시험에 대하여 설명하고 질의응답을 하는 시간을 얼마나 갖는지는 피험자의 이해와 적절한 동의를 위해 가장 핵심적인 문제일 수 있는데 짧은 시간에 충분한 정보를 주고 적절한 이해를 통해 자발적인 동의를 얻는 것은 거의 불가능하다. 현재 임상시험심사위원회는 피험자 동의에 대한 심의를 할 때 동의과정이 적절하게 이루어지는지 평가하는 부분이 대체로 결여되어 있다.

5. 임상시험심사위원회

마지막으로 피험자 동의에 대한 임상시험심사위원회 심사의 문제점이 있다. 현재 국내 대부분의 임상시험은 대학병원에서 수행되고 있어서 그 병원의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 진행한다. 대학병원 임상시험심사위원회는 주로 원내 의사들로 구성되고 일부 병원 직원과 일부 외부 비전문가를 포함한다. 많은 경우 다수를 이루는 의

사들이 심사를 주도하고 있고 심사 도중 사용하는 용어도 의학 전문용어가 많아서 비전문가가 이해하기 어렵다. 임상시험에 참여하는 피험자의 입장에서 설명문과 동의서를 읽고 어려운 용어나 문장을 지적하기에 적당한 위원은 비전문가 위원인데도 이들이 적극적으로 심사에 참여하는 임상시험심사위원회가 많지 않다.

피험자 동의 개선방안

위와 같은 현행 피험자 동의의 문제점을 개선하기 위한 방안을 몇 가지 제시해 보고자 한다.

1. 정 보

먼저 충분한 정보 제공을 위하여 연구자가 피험자 설명문을 작성할 때 참고할 수 있도록 템플릿을 만들어 제공하는 것이 좋겠다. 특히 연구자 주도 임상시험의 경우 연구자는 반드시 포함해야 하는 필수요소를 빠뜨리는 경우가 종종 있는데 템플릿을 이를 방지하기 위한 좋은 도구가 될 수 있다. 더불어 임상시험심사위원회에서 피험자 동의서 심의를 할 때 체크리스트를 사용하여 필요한 항목이 모두 포함되어 있는지 점검하는 것이 좋다.

또한 임상시험의 복잡한 연구내용을 설명하는 분량이 너무 많아서 피험자가 이해하는데 오히려 장애가 될 수 있는 점을 고려하여 임상시험에 대한 설명을 두 단계로 나누어 진행하는 방법을 생각해 볼 수 있겠다. 먼저 한두 장 분량의 임상시험에 대한 쉽고 간단한 설명을 들은 후 관심이 있는 사람은 모든 내용이 적혀 있는 설명문을 가지고 가서 읽고 충분히 생각할 시간은 갖도록 한다. 그 다음 면담에서 그 내용에 대하여 질의응답을

통하여 이해를 높이고 최종적으로 동의한 사람에게 동의서를 받는다. 이와 같은 방법은 특히 항암제 임상시험과 같이 내용이 복잡하고 피험자 설명문이 긴 경우 피험자의 이해를 돕기 위해 사용해 볼 수 있겠다.

2. 이 해

임상시험에 사용되는 어려운 전문용어와 문장에 대해서는 우선 연구자가 사용하는 전문적인 의학용어를 일반인이 이해하기 쉬운 일상 언어로 적절하게 수정할 필요가 있다.

피험자의 이해가 매우 중요하다고 판단되는 일부 임상시험에 대하여 다음과 같은 방법을 고려해 볼 수 있다. 피험자가 연구자로부터 임상시험에 대한 설명을 듣고 본인이 설명문을 읽은 후 질의 응답 시간을 갖고 피험자가 정말로 본인이 참여할 임상시험에 대하여 정확하게 이해하고 있는지 미리 준비된 문제를 풀어서 점수가 일정 수준 이상인 경우에만 피험자로 참여할 수 있도록 제한하는 것이다. 이러한 방법은 건강 자원자를 대상으로 한 말라리아 백신 초기 임상시험과 같은 경우 사용해 볼 수 있다. 임상시험 참여에 따른 위험에 대하여 피험자가 제대로 이해하는 경우에 한하여 진행할 필요가 있는 경우 고려해 볼 수 있는 방법이라고 하겠다.

3. 자발성

연구자와 피험자의 관계가 기존 환자-의사 관계에 의해 형성된 의존성에 영향을 받아 동의과정에 부당한 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 연구에 관련되어 있지 않지만 연구에 대해 충분히 알고 있는 독립적인 제삼자로 하여금 피험자에게

연구에 대해 설명하고 동의를 받도록 하는 방안이 있다. 현실적으로 실행하기 어려운 측면이 있지만 연구자가 연구와 관련하여 심각한 정도의 재정적 이해상충(conflict of interest)이 있는 경우 고려해 볼 수 있는 방법이라고 하겠다.

피험자 동의의 자발성을 제약하는 취약한 환경에 있는 피험자의 동의에 있어서도 개선이 필요하다. 먼저 임상시험심사위원회에서 피험자 동의에 대한 심의를 할 때 참여하는 대상이 취약한 피험자의 범주에 들지 않는지 구분하는 것이 좋다. 이러한 구분은 연구자가 제출하는 심의요청서 양식에 해당 항목에서 명시되도록 하고 사전심의자에게 주어지는 평가양식에 취약한 피험자 포함여부와 포함한 경우 취약한 피험자에 대한 추가적인 대책이 적절하게 세워졌는지 평가하는 부분이 있는 것이 바람직하다.

4. 동의과정

피험자 동의과정이 적절하게 이루어졌는지 평가하는 것이 필요하다. 누가 어디서 어떻게 얼마 동안의 시간을 들여 동의를 받을 것인지 연구계획서 또는 심의요청서에 항목을 만들어 연구자로 하여금 기술하여 제출하도록 하고 임상시험심사위원회는 이러한 과정이 적절한지 검토할 수 있다. 또한 임상시험심사위원회는 필요하다고 판단되는 경우 특정 연구의 피험자 동의가 이루어지는 과정을 직접 관찰하고 평가할 수 있는 권한이 있다.

5. 임상시험심사위원회

임상시험심사위원회가 피험자 동의에 대한 적절한 심사를 하는 것 또한 중요한 사항이다. 특히 피험자의 입장에서 충분한 정보가 피험자가 이해

할 만한 용어와 문장으로 기술되어 있는지 점검하여 필요한 경우 수정 또는 보완이 이루어지도록 해야 한다. 이러한 역할은 의사 또는 전문가위원보다 비전문가위원이 기여해야 할 부분이라고 볼 수 있다. 따라서 위원회의 비전문가위원의 역량을 강화하여 제 기능을 다할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 가능하다면 사전심사위원을 둘로 나누어 전문가위원은 연구계획서를 검토하도록 하고 비전문가위원은 피험자 설명문 및 동의서를 검토하도록 하는 것이 바람직하다. 물론 비전문가위원이 제 역할을 다하기 위해서는 전체 위원회의 분위기가 중요하고, 전문가위원 또한 임상시험심사위원회의 존재 목적이 피험자의 안전과 권리를 보호하기 위한 기구라는 점을 올바르게 인식하고 비전문가위원이 임상시험에 대해 제대로 이해할 수 있도록 도와야 한다.

여기에서 자세히 언급하지는 않았지만 피험자 동의와 관련하여 가장 중요한 사람은 누구보다도 연구자라고 할 수 있다. 피험자와 실제 부딪치며 임상시험에 대해 설명하고 동의를 받는 연구자가 피험자 동의에 대해 올바르게 인식하고 제대로 된 과정을 거쳐 동의를 획득하는 것이야말로 적절한 피험자 동의의 핵심이다. 임상시험에 참여하기로 결정한 연구자는 그 임상시험 수행에 필요한 시간을 투자해야 하며 본인이 직접 하기 어려운 부분은 시험담당자 또는 연구간호사를 훈련시켜 원만하게 진행되도록 해야 한다. 피험자가 임상시험에 대해 이해를 높이는데 가장 중요한 요소는 잘 만들어진 피험자 설명문이나 비디오테이프와 같은 도구가 아니라 연구팀이 피험자와 동의를 위해 보낸 시간이라는 연구결과가 있다¹⁰⁾. 그러므로 연구자가 피험자 동의를 포함하여 피험자 보호를 위한

책임을 올바르게 이해하고 임상시험을 윤리적으로 수행할 수 있도록 필요한 교육을 받는 것이 무엇보다 중요하다고 하겠다.

참 고 문 헌

1. *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. E6 Guideline for Good Clinical Practice. 1996*
2. 식품의약품안전청. 의약품임상시험관리기준. 2001
3. Hoon-Kyo Kim. *Informed Consent. Kor J Clin Pharmacol Ther* 1993;1:118-129 (Korean)
4. Han Lim Moon. *Informed Consent: Ethical Considerations. Kor J Clin Pharmacol Ther* 1996;4:111-114 (Korean)
5. *Nuremberg Military Tribunal. The Nuremberg Code. 1947*
6. *The World Medical Association. Declaration of Helsinki (1st ed.). 1964*
7. *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1979*
8. Dunn CM, Chadwick GL. *Protecting study volunteers in research. 3rd ed. Thomson CenterWatch, Boston, MA, p. 103, 2004*
9. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. *False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception. Hastings Center Report* 1987;17:20-24
10. Flory J, Emanuel E. *Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. JAMA* 2004; 292:1593-1601