의약품 임상시험 및 피험자 동의서에 대한 인식도

가톨릭대학교 보건대학원¹, 가톨릭중앙의료원 임상연구지원센터², 가톨릭대학교 의과대학 가정의학교실³,
가톨릭대학교 의과대학 통합의학교실⁴, 가톨릭대학교 생명대학원⁵

이성희¹, 최병인^{2,5}, 김철민³, 김경수^{2,3,4}

=Abstract=

A Survey on Perception of Clinical Trial of Pharmaceuticals and Informed Consent in Korea

Seong Hee Lee¹, Byung In Choe^{2,5}, Chul Min Kim³, Kyung-So Kim^{2,3,4}

Graduate School of Public Health¹, Clinical Research Coordinating Center of Catholic Medical Center²,
Department of Family Medicine³, Department of Integrative Medicine⁴,
Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life⁵

Background: The questionnaires were answered by the patients and their family members who visited the hospitals, the staffs in the hospitals, and the personnels who are involved with clinical trials such as the physicians, pharmacists and nurses for the purpose of surveying the cognition on clinical trial and informed consent. This study was performed in order to provide with the basic information and/or data for supporting to motivate the clinical trials by analyzing the factors affecting the difference of the cognition on each item.

Method: The number of whom responded to the questionnaires was 310 in total, which was composed with 137 patients and their family members, 109 staffs in the hospitals, and 64 personnels involved with clinical trials.

Result: Most of them were well acquainted with clinical trial, and knew that it is the processes to identify the safety and efficacy with the patients and it has been done in the big hospitals like university hospitals. As the results of surveying the cognition on the processes of clinical trials, most of them were known well but something was not recognized like the patients' right to see their medical history records. While the expectation which can be obtained by participating in clinical trials was not so big, the biggest one was to get more advantageous benefits (efficacy) from clinical trial.

With regard to the cognition on the informed consent, it was well understood its basic concept and procedures. The responders who participated in clinical trials before answered they regard that to conduct the clinical trial is more ethic and the mandatory process to develop the new drugs rather than what those that did not participated in the clinical trials, by 2.0 and 2.7 times, respectively.

From the points of general relations considering the participation in clinical trials, the persons with diseases show more experience to participate in it, by 5.8 times, rather than those without diseases, and the persons with medication have 4.8 times more experience in participate in clinical trials than those who do not take the drugs. In addition, the persons who have participated in clinical trials showed more willingness to participate in clinical trials than those who have not participated in it.

Conclusion: From the survey results by the questionnaire, considering the current circumstances that the numbers of clinical trials has been rapidly increasing, it was found and is recommended that the persons participating in clinical trials should continuously give the patients and their family members more correct and useful knowledge and information on clinical trials and at the same time that the patients should make their efforts to acquire the adequate information and their duties on clinical trials and make decision of their participation in clinical trials by themselves.

Keywords: Clinical trial, Cognition, Informed consent.

*본 연구는 보건복지부 보건의료기술 진흥사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(A060093).

교신저자: 김경수

소 속: 가톨릭대학교 의과대학 가정의학교실, 통합의학교실, 가톨릭중앙의료원 임상연구지원센터

주 소: 서울시 서초구 반포동 505 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 8213호(우편번호: 137-701)

전화번호: 02-2258-6284, 팩스: 02-537-8979, e-mail: kskim@catholic.ac.kr

접수일자: 09. 05. 22 심사일자: 09. 05. 25 게재일자: 09. 06. 11

서론

인류의 건강과 보건 증진을 위한 일환으로 전 세계적으로 신약 개발을 진행하는 프로젝트는 끊임없이 증가하고 있다¹⁾.

최근의 연구에 따르면 하나의 신약이 개발 되는데 소요되는 평균 기간은 13.2년이고, 평균 비용은 8억 2백만 달러(한화 9,600억원: 2006.6.16)가 소요되는 것으로 나타났다¹⁾.

이렇게 막대한 비용과 시간을 투자하여 개발한 신약은 반드시 상품화하기 전에 인간을 대상으로 안전성과 유효성을 입증하여야 하며, 그러한 과정은 임상시험이라는 단계를 통해서 이루어진다.

그리고 연구자들은 임상시험을 통해 의료 행위에 관한 안전한 지식에 도달하고자 한다. 인간을 대상으로 하는 임상연구의 필요성은 의학발전을 위해서 필수 불가결한 것으로 생각되고 있다²⁾. 이외에도 임상시험은 학술적 목적뿐만 아니라 기존의 환자에게 행하여지던 진단 및 치료기술을 ‘임상시험’을 통해서 재평가를 하고 있는 추세이다.

즉, 임상시험은 근거중심의학(Evidence - Based Medicine)의 핵심이다.

임상시험은 인간을 대상으로 하기 때문에 피험자의 안전과 인권을 보호하는 것이 필수적인 요소로서 과학적이고 윤리적으로 임상시험이 실시되어야 함이 1965년 세계의사회 의 헬싱키선언 이후 계속 강조되어 왔다³⁾.

인간을 대상으로 임상시험을 실시하려는 연구자는 병원 내 설치되어 있는 IRB(Institutional Review Board, IRB)로부터 임상시험에 대해 심의를 받아야 할 의무가 있다²⁾.

IRB는 임상시험에 대하여 윤리적·과학적·의학적 관점으로부터 심의 및 평가에 필요한 자격과 경험을 갖춘 위원으로 구성되며[KGCP(2008)], 심

의 후 임상시험의 실시에 대한 가부를 결정할 수 있다.

임상시험을 진행하기 위해서 연구자는 반드시 윤리적인 측면을 고려하여 IRB에서 승인 받은 설명 문서를 이용하여 피험자에게 상세히 설명하고, 충분한 이해가 이루어진 후에 자발적으로 피험자 동의서를 취득하도록 해야 한다.

임상시험에서의 ‘윤리’ 부분을 명확하게 정의하기란 쉽지 않으며, 사회적 환경 및 가치기준에 따라 다양할 수 있다는 제한점이 있다. 하지만 일반적으로 피험자의 윤리적인 측면을 고려하기 위한 방법으로 임상시험의 목적에 따른 이득과 위험에 대해 충분히 검토한 후 자유의지에 따라 시험에 참여하도록 하게 하는 것이 피험자 동의서 작성의 핵심이 된다⁴⁾.

2002년 12월 임상시험계획승인제도(IND)가 시행된 이후 식품의약품안전청(KFDA)에 임상시험이 승인된 건수는 2002년 55건에서 2007년 282건, 2008년 399건으로 크게 증가한 상태이다.

1995년도에 암환자와 가족을 대상으로 시행했던 임상시험 결과를 살펴보면 임상시험이라는 말을 들어본 적이 있었다는 경우가 응답자의 55.6% 정도였으며, 임상시험에 대한 동의서의 작성 경험이 있었던 환자는 응답자의 6%정도의 수준이었다⁶⁾.

암환자를 대상으로 임상시험이나 피험자 동의서에 대한 인식도 연구는 이미 여러 차례 이루어졌으나^{6,7,8)} 암 환자를 포함한 일반 질환을 가진 환자와 그 가족을 대상으로 임상시험에 대한 인식도를 조사한 연구는 부족한 것으로 보여진다.

선행연구⁷⁾에 의하면 환자들이 매스 미디어(mass media)에 의해 임상시험에 대한 많은 정보를 얻고, 영향을 받는 것으로 나타났는데, 근래에 임상시험 건수의 증가뿐만 아니라 매스미디어의 영향으로 환자뿐만 아니라 일반 대중들에게도 임

상시험이란 분야가 더 이상 낮설지만은 않을 것으로 생각되어지며, 그로 인해 임상시험에 대한 인식도에도 영향을 미쳤을 것이라 생각되어진다.

따라서, 본 연구에서는 환자 및 환자 가족, 병원근무자, 임상시험 업무 관련자들을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도의 현 상황을 조사하여, 향후 임상시험을 진행하는 연구자나 임상시험에 종사하는 관련자들에게 임상시험을 수행할 때 임상시험 활성화를 위한 참고자료로 활용하도록 하고, 환자나 환자가족들에게는 임상시험에 대한 이해도를 높이기 위한 참고자료로 이용하고자 한다.

연구 대상 및 방법

1. 연구 디자인

본 연구는 한국의 가톨릭대학교 부속 1개 병원 및 서울시내와 경기도에 위치한 5개 종합병원에 내원하는 18세 이상의 환자 및 환자 가족, 병원 근무자, 임상시험 업무 관련자를 대상으로 설문조사를 실시하여 조사한 단면조사 연구로서 가톨릭대학교 성의교정 생명윤리심의위원회의 사전 승인을 받았다.

2. 연구대상 및 자료수집 방법

18세 이상의 환자 및 환자가족, 병원근무자, 임상시험 업무관련자를 연구 대상으로 하였고, 환자의 경우 기준에 진단 받은 질환으로 인하여 주기적으로 외래를 방문하는 사람이 대상이었고, 환자 가족은 병원에 환자와 함께 내원한 보호자가 대상이었다.

병원근무자의 경우 병원에 근무하는 직원이 대

상이었고, 임상시험 업무 관련자는 임상시험 업무와 관련하여 업무를 수행하는 의사, 간호사, 약사, 임상시험 코디네이터를 대상으로 하였다.

연구의 목적과 조사방법에 대해 설명을 하고 설문 조사에 구두 동의한 대상자를 대상으로 설문조사를 실시하였고, 설문 조사 시 불필요한 환자의 개인정보 유출을 막기 위해 피험자의 식별이 가능한 개인정보는 수집하지 않았으며 설문조사에 앞서 가톨릭대학교 생명윤리심의위원회의 승인을 받았다.(접수번호: CUMC09U001)

본 연구에 사용된 설문지의 개발은 1995년 암 환자와 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사 시 사용되어졌던 설문지를 참조하여 만들었으며⁶⁾, 1995년 당시와 비교하여 변화된 인식에 대한 세부 정보를 얻기 위하여 기존 문헌들과 의약품 임상시험 관리기준 개정안⁹⁾을 참조하여 만들었다.

본 연구는 2008년 12월까지 사전검사를 실시하여 본 설문지를 작성하였고 2009년 1월 15일에 가톨릭대학교 생명윤리심의위원회의 승인을 받은 후에 설문지 협조를 응답한 기관에 배부하였고, 응답이 끝난 후에 설문지를 수거하였다.

사전검사(Pilot Test)는 2008년 12월 21일부터 12월 31일까지 10일 동안 가톨릭대학교 부속 1개 병원에서 12명(환자 3명, 일반인 3명, 의료인 3명, 환자가족 3명)을 대상으로 실시하였고, 문항에 대한 응답률을 확인하여 이를 바탕으로 수정 및 보완하여 설문조사를 실시하였다.

자료 수집 기간은 2009년 1월 16일부터 3월 6일까지 이루어졌으며, 가톨릭대학교 부속 1개 병원 및 서울시내와 경기도에 위치한 임상시험을 활발하게 진행하고 있는 5개 병원에 총 340부의 설문지를 이 기관에 근무하는 임상시험코디네이터에게 배부하여 최종 310부가 수거되었다.

3. 분석방법

설문에 대한 입력은 Microsoft Office Excel 2003을 이용하였다.

빈도와 %를 제시하였고, 카이제곱 검정을 통해 변수들 간의 연관성을 살펴보았으며, 구체적인 결론을 도출하기 위해 로지스틱 회귀분석을 실시하였다.

본 분석에는 SAS version 8.2(SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)를 사용하였다.

Table 1. General Characteristics

Variable		N(%)
Gender	Male	150(48.4)
	Female	160(51.6)
Age(years)	20 < to ≤29	72(23.2)
	30< to ≤39	91(29.4)
	40< to ≤49	50(16.1)
	50< to ≤59	70(22.6)
	60<	27(8.7)
Education	Less than High school	13(4.2)
	High school	56(18.1)
	University	164(52.9)
	Postgraduate	77(24.8)
Religion	Yes	214(69)
	No	96(31)
disease	Yes	149(48.1)
	No	161(51.9)
Medication	Yes	122(39.4)
	No	188(60.7)
Experience in Clinical Trials	Yes	67(21.6)
	No	243(78.4)

결 과

1. 임상시험에 대한 인식도

설문에 응한 대상은 모두 310명(남 150명, 여 160명)으로 환자 및 환자 가족 137명, 임상시험 업무 관련자 64명, 병원근무자 109명이었다. (표 1)

1) 임상시험의 개념에 대한 인식도

임상시험의 개념에 대한 인식도를 조사한 결과 임상시험이라는 말을 들어본 적이 있는지 (QA1)에 대해 조사한 결과 들어본 적이 있다고 응답한 사람이 302명(97.4%)으로서 거의 대부분의 사람들에게 임상시험에 대해 들어본 적이 있었으며, 교육 정도에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며($P=0.0003$), 연령, 성별, 종교 유무, 질환유무, 약의 복용 여부, 임상시험 참여경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. ($P>0.05$)

임상시험이란 어떤 약이나 치료 방법을 환자에게 시험하여 그 결과에 대해 자료를 모으는 과정이다(QA2)이라고 이해하고 있는 응답자가 285명으로 전체 설문대상자의 91.9%에 해당하였다. 이 문항은 교육 정도에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며 ($P=0.0068$), 연령, 성별, 종교유무, 질환유무, 약의 복용 여부, 임상시험 참여경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. ($P>0.05$)

그 다음으로 임상시험은 안전성과(QA3) 유효성(QA4)을 확인할 목적으로 임상시험을 시행한다고 이해하고 있는 사람들이 각각 240명(77.4%), 232명(74.8%)으로 나타났다. 안전성 문항 (QA3)은 교육 정도에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며($P=0.0154$),성별, 연령, 종교유무, 질환유무, 약

Table 2. Perception of Concept on Clinical Trial

Question	Subject Group	P.F ⁽¹⁾ N(%)	S.C ⁽²⁾ N(%)	S.H ⁽³⁾ N(%)	Total N=310(%)	P-value
QA1*	Yes	129(94.2)	64(100)	109(100)	302(97.4)	Education 0.0003
	NO	4(2.9)	0(0)	0(0)	4(1.3)	
	Unknown	4(2.9)	0(0)	0(0)	4(1.3)	
QA2*	Yes	120(87.6)	61(95.3)	104(95.4)	285(91.9)	Education 0.0068
	NO	3(2.2)	2(3.1)	1(0.9)	6(1.9)	
	Unknown	14(10.2)	1(1.6)	4(3.7)	19(6.1)	
QA3**	Yes	101(73.7)	56(87.5)	83(76.2)	240(77.4)	Education 0.0154
	NO	5(3.7)	4(6.3)	10(9.2)	19(6.1)	
	Unknown	31(22.6)	4(6.3)	16(14.7)	51(16.5)	
QA4*	Yes	98(71.5)	55(85.9)	79(72.5)	232(74.8)	
	NO	2(1.5)	3(4.7)	6(5.5)	11(3.6)	
	Unknown	37(27.0)	6(9.4)	24(22.0)	67(21.6)	
QA5**	Yes	97(70.8)	60(93.8)	79(72.5)	236(76.1)	Education 0.028
	NO	9(6.6)	3(4.7)	5(4.6)	17(5.5)	
	Unknown	31(22.6)	1(1.6)	25(22.9)	57(18.4)	Gender 0.0377

⁽¹⁾ Patients and/or their family members ⁽²⁾Staffs involved in clinical study ⁽³⁾Staffs in hospitals

* values are from exact test, the others are from chi-square test

** p < 0.05

복용여부, 임상시험 참여 경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

또한 응답자중 236명(76.1%)은 임상시험이 현재 우리나라의 대학병원이나 큰 병원에서 실시되고 있다고 이해하고 있었으며(QA5), 교육 정도와 성별에 따라서는 통계적으로 유의한 차이를 보였고, (P=0.028, P=0.0377) 연령, 종교유무, 질환유무, 약의 복용 여부, 임상시험 참여경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05) (표 2)

2) 임상시험의 규정에 관한 인식도

임상시험을 시행할 때 시험 의뢰기관이나 관계 정부 기관에서 임상시험의 자료의 신뢰성을 검증하기 위한 목적으로 환자의 의무기록을 열람할 수

있다(QA6)라고 응답한 사람이 161명(51.9%)였고, 잘 모르겠다고 응답한 사람은 129명(41.6%)였다.

임상시험은 새로운 약을 개발하기 위하여 반드시 필요한 과정(QA7)이라고 응답한 사람은 262명(84.5%)였고 잘 모르겠다고 응답한 사람은 38명(12.3%)였으며 그렇지 않다고 응답한 사람이 10명(3.2%)이었다.

그리고, 임상시험을 하기 전에 반드시 정부의 사전 승인을 받아야 한다고(QA8) 알고 있는 사람은 208명(67.1%), 잘 모르겠다고 응답한 사람은 85명(27.4%), 그렇지 않다고 응답한 사람은 17명(5.5%)이었으며, QA8 문항에 대하여는 연령, 질병 유무, 약 복용여부에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, (P=0.0015, P=0.0275, P=0.0399)성별, 교육 정도, 종교, 임상시험 참여 경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았

Table 3. Perception of regulation on Clinical Trial

Question	Subject Group	P.F ⁽¹⁾ N(%)	S.C ⁽²⁾ N(%)	S.H ⁽³⁾ N(%)	Total N=310(%)	P-value
QA6**	Yes	66(48.2)	47(73.4)	48(44.0)	161(51.9)	
	NO	8(5.8)	3(4.7)	9(8.3)	20(6.5)	
	Unknown	63(46)	14(21.9)	52(47.7)	129(41.6)	
QA7*	Yes	112(81.8)	60(93.8)	90(82.6)	262(84.5)	
	NO	5(3.7)	1(1.6)	4(3.7)	10(3.2)	
	Unknown	20(14.6)	3(4.7)	15(13.8)	38(12.3)	
QA8**	Yes	78(56.9)	54(84.4)	76(69.7)	208(67.1)	Age 0.0015 disease 0.0275 medication 0.0399
	NO	4(2.9)	4(6.3)	9(8.3)	17(5.5)	
	Unknown	55(40.1)	6(9.4)	24(22.0)	85(27.4)	
QA9*	Yes	120(87.6)	63(98.4)	99(90.8)	282(91)	
	NO	2(1.5)	0(0)	2(1.8)	4(1.3)	
	Unknown	15(11)	1(1.6)	8(7.3)	24(7.7)	

⁽¹⁾ Patients and/or their family members ⁽²⁾Staffs involved in clinical study ⁽³⁾Staffs in hospitals

* values are from exact test, the others are from chi-square test

** p < 0.05

다. (P>0.05)

그리고, 임상시험에 참여하게 될 경우에는 임상 시험을 수행하는 연구자(의사)가 반드시 환자나 그 보호자로부터 동의서를 받아야 한다(QA9)고 알고 있는 사람이 282명(91.0%)이고, 잘 모르겠다고 응답한 사람은 24명(7.7%), 그렇지 않다고 응답한 사람은 4명(1.3%)이었다.

QA6, QA7, QA9 문항은 성별, 연령, 교육 정도, 종교, 질병 유무, 약 복용여부, 임상시험 참여 경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05) (표 3)

3) 임상시험의 윤리에 관한 인식도

약물이나 치료방법이 환자에게 얼마나 효과가 있는지 확인하는 절차 즉 임상시험을 수행하는 절차가 윤리적이라고 생각한다(QA10)고 응답한 사

람이 187명(60.3%)였고, 잘 모르겠다고 응답한 사람이 95명(30.7%), 윤리적이 아니라고 응답한 사람이 28명(9.0%)이었다.

임상시험은 환자가 시험을 받을지, 거부할지에 대해 선택할 권리가 있다(QA11)고 응답한 사람이 284명(91.6%)이었고, 잘 모르겠다고 응답한 사람이 20명(6.5%), 선택할 권리가 없다고 응답한 사람이 6명(1.9%)이었다. (표 4)

4) 임상시험 참여의지에 대한 인식도

임상시험에 참여함으로써 받게 되는 손해와 이득에 대하여 조사한 결과(QA12) 손해를 받을 가능성이 많다고 응답한 사람은 14명(4.5%), 이득을 볼 가능성이 많다고 응답한 사람은 64명(20.7%), 이득과 손해를 둘 다 받을 가능성이 있다고 응답한 사람은 232명(74.8%)였다. QA12문항에 대한

Table 4. Perception of ethics on Clinical Trial

Question	Subject Group	P.F ⁽¹⁾ N(%)	S.C ⁽²⁾ N(%)	S.H ⁽³⁾ N(%)	Total N=310(%)	P-value
QA10	Yes	76(55.5)	38(59.4)	73(67)	187(60.3)	
	NO	9(6.6)	8(12.5)	11(10.1)	28(9.0)	
	Unknown	52(38)	18(28.1)	25(22.9)	95(30.7)	
QA11*	Yes	119(86.9)	64(100)	101(92.7)	284(91.6)	
	NO	3(2.2)	0(0)	3(2.8)	6(1.9)	
	Unknown	15(11)	0(0)	5(4.6)	20(6.5)	

⁽¹⁾ Patients and/or their family members ⁽²⁾Staffs involved in clinical study ⁽³⁾Staffs in hospitals

* values are from exact test, the others are from chi-square test

응답은 성별(P=0.026),연령(P=0.038),교육 정도(P=0.0225),임상시험 참여 경험(P=0.04)에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, 종교, 질병 유무, 약 복용여부, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

만약에 환자 입장에서 새로운 약이나 치료방법이 개발되었다면 임상시험을 받겠다(QA13)고 응답한 사람은 209명(67.4%), 받지 않겠다고 응답한 사람은 101명(32.6%)였으며, 연령(P=0.0145),질병 유무(P=0.0051),약 복용여부(P=0.0156),임상시험 참여 경험(P<0.0013)에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, 성별, 교육 정도, 종교 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

임상시험을 받겠다(QA14)고 응답한 사람 중 대부분 효과의 기대가 주된 이유였고(178명/209명, 85.2%), 그 밖에 의사에 대한 신뢰(7.7%), 다른 사람을 위해서(4.8%), 기타(2.4%) 순이었으며, 이 문항에 대한 응답률은 질병유무(P=0.0423), 약 복용여부(P=0.0137), 임상시험 참여 경험(P=0.0013) 유무에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, 성별, 연령, 교육 정도, 종교 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

임상시험을 받지 않겠다고(QA15) 응답한 사람 중 위험할까 봐가 대부분(83명/101명, 82.2%)이었다. (표 5)

2. 피험자 동의서에 대한 인식도

피험자 동의서의 인식도 조사결과 피험자의 동의서란 말을 들어 본적이 있는지에 대해(QB1) 들어본 적이 있다고 응답한 사람이 258명(83.2%)이었고, 들어본 적이 없다 라고 응답한 사람이 52명(16.8%)이었다. 이 문항에 대한 응답률은 질병 유무(P=0.0334),임상시험 참여 경험(P=0.0023)에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, 성별, 연령, 교육 정도, 종교, 약 복용 여부, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

만약, 임상시험을 받게 된다면 임상시험을 받는 환자 입장에서 동의서가 필요하다(QB2)고 생각하는 사람은 304명(98.1%)이었으며, 동의서를 작성한다면 누구를 위해 작성하는지(QB3)에 대해서는 양측 모두 즉 환자나 가족 그리고 의사를 위해서 작성한다고 228명(73.6%)이 응답하였다. 이 문항에 대한 응답률은 연령(P=0.0982), 성별(P=0.0245)에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며, 교

Table 5. Perception of Participation willingness on Clinical Trial

Question	Subject Group	P.F ⁽¹⁾ N(%)	S.C ⁽²⁾ N(%)	S.H ⁽³⁾ N(%)	Total N=310(%)	P-value
QA12**	Benefit	36(26.3)	7(10.9)	21(19.3)	64(20.7)	Experience of Clinical Trials 0.04 Education 0.0225 Gender 0.026 Age 0.038
	Harm	9(6.6)	1(1.6)	4(3.7)	14(4.5)	
	Both	92(67.2)	56(87.5)	84(77.1)	232(74.8)	
QA13**	Yes	106(77.4)	33(51.6)	70(64.2)	209(67.4)	Age 0.0145 Disease 0.0051 Medication 0.0156 Experience of Clinical Trials <0.0013
	No	31(22.6)	31(48.4)	39(35.8)	101(32.6)	
QA14* (209명)	Hoped for better treatment	83(78.3)	30(90.9)	65(92.9)	178(85.2)	Disease 0.0423 Medication 0.0137 Experience of Clinical Trials 0.0013
	Trust in doctor	13(12.3)	1(3.0)	2(2.9)	16(7.7)	
	Might help others	7(6.6)	1(3.0)	2(2.9)	10(4.8)	
	Etc.	3(2.8)	1(3.0)	1(1.4)	5(2.4)	
QA15* (101명)	Fear of risk	26(83.9)	27(87.1)	30(76.9)	83(82.2)	
	Fear of no benefit	3(9.7)	4(12.9)	7(18)	14(13.9)	
	Desire for others treatment	1(3.2)	0(0)	2(5.1)	3(3)	
	Family or friends refusal	1(3.2)	0(0)	0(0)	1(1)	

⁽¹⁾ Patients and/or their family members ⁽²⁾Staffs involved in clinical study ⁽³⁾Staffs in hospitals

* values are from exact test, the others are from chi-square test

** p < 0.05

육 정도, 종교 유무, 질병 유무, 약 복용 여부, 임상시험 참여경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

임상시험에 대한 정보를 제공하기 위해 작성된 동의서나 피험자 설명문의 내용의 양이 많을 경우에 어떻게 하겠느냐(QB4)는 질문에 스스로 끝까지 읽고 결정이 185명(59.7%), 읽은 후 의료진의 구두설명만을 요구가 105명(33.9%), 동의서를 읽지 않고 의료진의 구두 설명만을 요구가 20명(6.5%)이었다. 이 문항에 대한 응답률은 성별에

따라 통계적으로 유의한 차이가 있었으며(P=0.0115), 연령, 교육 정도, 종교 유무, 질병 유무, 약 복용 여부, 임상시험 참여 경험 유무, 피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. (P>0.05)

피험자 동의서를 충분히 읽고, 서명한 후 임상시험을 진행하던 중 피험자 동의서상에 기재되어 있었던 부작용이나 문제가 발생하였을 경우에 어떻게 하겠느냐(QB5)는 질문에 시비를 가려 의료진이나 회사에 책임을 묻겠다는 응답이 155명

Table 6. Perception of Informed consent on Clinical Trial

Question	Subject Group	P.F ⁽¹⁾ N(%)	S.C ⁽²⁾ N(%)	S.H ⁽³⁾ N(%)	Total N=310(%)	P-value
QB1**	Yes	118(86.1)	61(95.3)	79(72.5)	258(83.2)	Disease 0.0334 Experience of Clinical Trial 0.0023
	No	19(13.9)	3(4.7)	30(27.5)	52(16.8)	
QB2*	Yes	134(97.8)	62(96.9)	108(99.1)	304(98.1)	
	No	3(2.2)	2(3.1)	1(0.9)	6(1.9)	
QB3	Investigators	9(6.6)	1(1.6)	6(5.5)	16(5.2)	Age 0.0982 Gender 0.0245
	Patients or their family members	31(22.6)	8(12.5)	27(24.8)	66(21.3)	
	Both	97(70.8)	55(85.9)	76(69.7)	228(73.6)	
QB4	Self-decision by reading	83(60.6)	44(68.8)	58(53.2)	185(59.7)	Gender 0.0115
	Decision by verbal explanation after reading	43(31.4)	20(31.3)	42(38.5)	105(33.9)	
	Decision by verbal explanation only	11(8.0)	0(0)	9(8.3)	20(6.5)	
QB5**	Accept	35(25.6)	8(12.5)	20(18.4)	63(20.3)	Gender 0.0254 Age 0.005 Education 0.007 Medication 0.038
	dispute	61(44.5)	31(48.4)	63(57.8)	155(50)	
	Investigator and/or sponsor's responsibility	9(6.6)	1(1.6)	5(4.6)	15(4.8)	
	Depending on situations	32(23.4)	24(37.5)	21(19.3)	77(24.8)	
QB6	Yes	121(88.3)	61(95.3)	93(85.3)	275(88.7)	
	No	16(11.7)	3(4.7)	16(14.7)	35(11.3)	

⁽¹⁾ Patients and/or their family members ⁽²⁾Staffs involved in clinical study ⁽³⁾Staffs in hospitals

* values are from exact test, the others are from chi-square test

** p < 0.05

(50%), 상황에 따라 다를 것이라는 응답이 77명 (24.8%), 스스로 선택한 것이므로 감수 하겠다 라는 응답이 63명(20.3%)이었고, 무조건 의료진이나 회사에 책임을 물겠다 라는 사람도 있었다.(15명,

4.8%) 이 문항에 대한 응답률은 성별(P=0.0254), 연령(P=0.005), 교육 정도(P=0.007), 약 복용 여부 (P=0.038)에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었 으며, 종교, 질병 유무, 임상시험 참여 경험유무,

Table 7. Relationships between participation willingness in clinical trial and its cognition

Question	Odds ratio	95% CI	P-value
Ethics of clinical study processes	2.071	1.14 -3.762	0.0168
Clinical study's contribution to new drug development	2.666	1.012 -7.024	0.0473

Table 8. Relationships between experience in clinical trial and general factors

Question	Odds ratio	95% CI	P-value
Diseases	5.797	3.049 - 11.023	<.0001
Medication	4.813	2.687 - 8.623	<.0001
Participation willingness*	13.088	3.925 - 43.646	<.0001

* Adjusted by disease and medication

피험자 유형에 따라서는 유의한 차이를 보이지 않았다. ($P>0.05$)

그리고, 임상시험을 진행하던 중 본인이 더 이상 시험에 참여하고 싶지 않다면 동의서 상에 서명한 것을 철회할 수 있다고(QB6) 응답한 사람은 275명(88.7%), 철회가 가능하지 않다고 응답한 사람은 35명(11.3%)였다. (표 6)

3. 임상시험 참여 경험 유무에 따른 비교

임상시험에 참여했던 대상이 임상시험에 참여하지 않았던 대상들에 비하여 약물이나 치료 방법이 환자에게 얼마나 효과가 있는지 확인하는 절차 즉, 임상시험을 수행하는 것이 윤리적이라고 생각하는 것이 2배 더 높게 나타났다.

그리고 임상시험에 참여했던 대상이 임상시험에 참여하지 않았던 대상들에 비하여 임상시험은 새로운 약을 개발하기 위한 과정 중에 하나로 반드시 필요한 과정이라고 응답하는 것이 2.7배 높은 것으로 나타났다. (표 7)

일반적인 특성에 따라 시험 참여 경험 간의 관계를 보면 현재 질병을 가지고 있는 사람이 없는 사람에 비해 임상시험 참여 경험이 5.8배 높게 나타났다고, 현재 질병으로 인하여 약물을 복용하고 있는 사람이 없는 사람에 비해 임상시험 참여 경험이 4.8배 높은 것으로 나타났다.

이뿐만 아니라, 임상시험에 참여했던 사람이 임상시험에 참여하지 않았던 사람들에 비하여 임상시험에 참여하겠다고 참여 의지를 보이는 것이 13배나 더 높은 것으로 나타났다.

이 문항은 현재 질병여부, 현재 복용하고 있는 약에 대하여 보정하였다.(표 8)

고 찰

근래에 제약 시장이 BT산업의 핵심 분야로 떠오르며, 신약 개발을 위한 임상시험의 중요성이 날로 커지고 있다. 2002년 12월 임상시험계획 승인 (IND, Investigational New Drug Application) 제도 시행으로 임상시험 활성화를 위한 제도적 기

반이 마련되었고, 2004년 12월 보건복지부의 지역 임상시험센터 지원이 시작되면서 임상시험 진행 건수는 불과 몇 년 사이에 빠른 속도로 증가하고 있는 상태이다¹⁰⁾.

1995년 암환자와 가족을 대상으로 시행했던 연구⁶⁾는 연구 대상이 암환자와 가족에 국한되어 있었고, 그때 당시만 해도 임상시험이 원활하게 진행되던 시기는 아니었기 때문에 임상시험의 양적인 증가가 이루어진 요즘과는 차이가 있을 것으로 생각되어, 임상시험의 목적, 규정, 윤리, 참여의지에 관한 인식도 조사와 피험자 동의서에 대한 인식도 조사를 실시하였다.

1995년 연구⁶⁾에서 응답자의 55.6% 정도가 임상시험에 대하여 이미 들어본 적이 있다 라고 하였으나, 본 연구 결과에서는 응답자의 97.4%가 이미 임상시험에 대해 들어본 적이 있다고 답하였으며, 76.1%에 해당하는 236명은 대학병원이나 대형병원에서 임상시험이 실시된다는 사실을 알고 있는 것으로 볼 때 이미 임상시험은 대부분의 환자와 환자가족 뿐만 아니라 병원근무자들도 관심을 갖고 어느 정도 인식하고 있는 분야라고 생각된다.

특히, 응답자의 약 3/4정도는 임상시험의 주 목적이 의약품의 안전성과 유효성을 확인하고자 하는 것이라고 구체적으로 알고 있듯이 임상시험에 대한 인식도가 환자 및 가족, 병원근무자들도 임상시험에 종사하는 사람들과 거의 비슷한 수준으로 높아져 있다는 것을 알 수 있었다.

그러나, 임상시험을 하기 위해서는 반드시 정부의 사전 승인을 받아야 한다고 알고 있는 응답자가 전체의 67.1%로 나타나, 정부의 사전 승인을 필요로 하는 임상시험 이외에 연구자 주도형 임상시험이나 학술적 연구를 위한 임상시험의 경우에는 시험에 따라서 정부의 사전 승인을 필요로 하지 않기 때문에 이러한 조사 결과는 국내에서 수

행되고 있는 임상시험의 실상 및 임상시험의 단계를 정확하게 이해하고 있는 것으로는 보여지지 않는다.

또한, 임상시험을 시행할 때나 시험이 종료된 이후에도 시험 의뢰기관이나 관계 정부 기관 또는 의뢰자 측에서 임상시험 자료의 신뢰성을 검증하기 위한 목적으로 환자의 의무기록을 열람하고 있는 것에 대해서 잘 모르겠다고 응답한 사람이 41.6%나 차지하고 있는 것으로 볼 때 임상시험 참여 전 동의취득 시 임상시험 절차와 자료의 신뢰성 검증을 위해 피험자의 의무기록이 직접 열람될 수 있다는 사실에 대해 설명하고, 동의서에 서명한다는 것은 자료의 열람을 허용한다 라는 의미¹¹⁾라는 것에 대해 강조 하여야 할 것으로 보여진다.

그리고, 임상시험의 참여하는 피험자들의 권리, 동의의 개념, 임상시험 절차, 피험자의 의무 등에 대해 설명한 문서를 이용하여 동의 취득 후 2개월 이상이 지난 시점에 재교육을 시행하는 방법도 임상시험에 대한 이해를 높이는데 도움이 될 것으로 보여진다¹²⁾.

임상시험의 참여 또는 거부를 선택할 권리는 환자에게 있다라고 91.6%가 올바르게 알고 있었으나, 임상시험을 진행하던 중 동의 철회를 할 수 없다고 응답한 사람도 11.3%에 해당되었다. 다른 연구 결과¹²⁾에서도 임상시험에 참여하다가 언제든지 시험을 중단할 수 있다라고 알고 있는 사람이 약 80% 정도 인 것을 볼 때 비교적 대다수의 사람들은 환자의 기본적인 권리에 대해서 어느 정도 인지하고 있는 것으로 보여지나, 아직까지도 결코 적지 않은 피험자들은 동의철회에 대한 정확한 이해는 부족한 것으로 보여지기에 환자의 기본적인 권리에 대한 교육이 보다 철저히 이루어 져야 할 것으로 보여진다.

임상시험에 참여함으로써 받게 되는 손해와 이득에 대하여 조사한 결과 임상시험으로 인하여 손해와 이득을 동시에 받을 수 있을 것이라고 응답한 사람이 약 75%인 점으로 볼 때 임상시험에 참여함으로써 인하여 얻게 되는 이득뿐만 아니라 이와 상반된 손해를 볼지도 모른다는 부담감도 배제하기는 힘든 것으로 보여진다.

그리고, 앞에서도 언급하였듯이 임상시험이 신약 개발을 위하여 꼭 필요한 과정이라고 84.5%가 느끼고 있는 반면, 만약에 본인이 환자 입장에서 새로운 약이나 치료 방법이 개발되어 임상시험에 참여하겠느냐는 질문에는 67.4%만이 참여 의지를 나타내는 것으로 보여진다. 뿐만 아니라, 약 1/3에 해당하는 응답자는 효과가 좋은 신약이 개발되었다 하더라도 임상시험에 참여하지 않겠다고 응답한 것으로 보아 임상시험에 대한 거부감이 적지 않음도 알 수 있다.

임상시험을 받겠다고 응답한 사람의 대부분(85.2%)은 효과의 기대가 주된 참여 이유였고, 임상시험을 받지 않겠다고 응답한 사람의 대부분(82.2%)은 위험할까 봐가 주된 이유였다.

순환기계 및 암환자들을 대상으로 임상시험에 참여하는 이유와 시험 참여를 거부하는 이유에 대하여 조사한 결과¹³⁾에 의하면 임상시험에 참여하는 주된 이유는 가장 최선의 치료를 받을 것이라는 기대(45%), 의사의 임상시험 제안에 대한 신뢰 또는 영향(27%), 다른 사람들의 치료 향상에 기여하기 위함(18%)이며, 참여 거부 이유는 임상시험 절차의 불편함(25%), 시험에 대한 염려(20%) 즉, guinea pig가 되는 기분이나 무작위 배정 절차에 대한 두려움 등이었고, 치료의 효과가 부족할 것(19%)이라는 이유로는 임상시험보다는 표준치료가 더 효과적 일 것이라고 생각하는 경우와 위약에 대한 문제 등이었고, 의사에 의한 영향(14%)도

있는 것으로 알려졌다.

다른 연구 결과¹⁴⁾에서도 임상시험의 참여에 대해 가장 걱정스러운 부분은 불편함(54%)으로 나타났다. 그 다음으로는 임상시험 절차에 대한 염려(46%)와 부작용에 대한 염려(46%)등으로 조사되었다.

피험자의 동의서에 대해서는 83%의 응답자들이 피험자의 동의서에 대한 말을 들어 본적이 있다고 하여, 1995년에 실시했던 인식도 결과⁶⁾상에서 6%였던 응답률과 비교하여 볼 때 피험자 동의서에 대해 들어본 적이 있다 라는 응답률의 큰 차이를 보이는 것으로 나타났다.

임상시험에 참여하기 전에 피험자 동의서상의 기재된 부작용이나 피해 발생 시 보상규정 등의 내용을 충분히 읽고, 서명한 후에 임상시험에 참여하다가 동의서 상의 이미 기재된 부작용이나 문제점들이 발생하였을 경우에 스스로 선택한 것이므로 감수 하겠다 라고 응답한 사람이 20.3%이었고, 무조건 의료진이나 회사에 책임을 물겠다 라는 사람도 4.8%로 인 것으로 나타났다.

임상시험에서 피험자에 대해 이루어지는 보상의 형태는 크게 임상 시험 참여에 대하여 지급되는 것과 시험으로부터 발생된 상해에 대한 보상 또는 배상의 개념으로 지급되는 것으로 나누어 설명하며, 상해에 관한 배상은 일차적으로 상해를 받은 피험자를 보호하기 위한 수단이나, 동시에 임상시험의 또 다른 당사자인 연구자, 연구기관, 후원자도 함께 보호할 수 있어야 한다¹⁵⁾.

임상시험을 진행하기에 앞서 피험자 보상 규약을 마련하거나, 임상시험 보험의 가입을 하여 만약의 경우를 대비하는 추세이기는 하나 임상시험이 증가하면서 보상에 대한 관심도 또한 높아지고 있으므로, 보상에 대한 철저한 설명이 필요할 것으로 보여지며, 정부와 기업 측에서도 빠른 시일

내에 피험자 및 임상시험의 또 다른 당사자를 보호할 수 있는 균형된 임상시험 피해보상 가이드라인이 마련되어야 할 것으로 보여진다¹⁶⁾.

일반적인 특성에 따라 시험 참여 경험 간의 관계를 보면 현재 질병을 가지고 있는 사람과 현재 질병으로 인하여 약물을 복용하고 있는 사람이 그렇지 않은 사람에 비해 임상시험 참여 경험이 높았던 것으로 나타났다.

암환자를 대상으로 임상시험 인식도에 대해 조사한 연구⁷⁾ 결과를 보면 남성이 여성보다 임상시험에 대해 긍정적으로 인식하며, 임상시험에 대한 참여율도 높은 것으로 나타나 있다.

암환자와 환자 가족 그리고 친구를 대상으로 항암제 임상시험에 대한 인식도와 시험에 대한 참여의지에 대해 연구한 결과를 보면 항암제 임상시험에 대한 인식도와 시험에 대한 참여의지가 서로 긍정적인 상관관계가 있는 것으로 나와 있다¹⁷⁾.

즉, 임상시험에 대한 인식도가 높을수록 임상시험 참여율이 더 높아지는 것을 볼 수 있다.

또한, 일반 대중을 대상으로 항암제 임상시험의 참여의지에 대한 연구결과¹⁸⁾에 의하면 특정한 상황에 의해 응답율의 형태가 달라지는 것을 보여준다.

응답자가 만약에 심각한 질환(예를 들면 암)을 진단 받았다면 새로운 치료를 위해 임상시험에 참여하는 것이 매우 중요하다(43%), 약간 중요하다(38%), 중요하지 않다(9%) 순이었으며, 암환자는 아니지만 암 예방을 위한 임상시험에 참여 요구를 받았을 때 어떻게 하겠는지 에 대한 질문에 매우 기꺼이 자발적으로 참여(16%), 약간 자발적(49%), 자발적이지 않음(18%)등의 응답률을 보이는 것으로 나타났다.

즉, 현재 질환을 가지고 있지는 않지만 본인의 특정한 상황에 의해서 임상시험 참여 의지에 변화

를 보이는 것으로 보여진다. 이러한 현상은 일반인 뿐 만 아니라 현재 질병을 가지고 있거나, 질병 등으로 인하여 약물을 복용하고 있는 환자도 그렇지 않은 대상자들에 비해 임상시험에 대해 보다 긍정적인 태도를 나타나게 되며 결국 그것이 시험 참여까지 연결이 되는 것이라 생각되어진다.

암환자의 경우에도 중증도의 전이된 암환자가 증상이 경한 암환자에 비해 임상시험 참여에 긍정적인 것⁷⁾과 같은 맥락으로 보여진다.

그리고, 임상시험에 참여했던 대상이 임상시험에 참여하지 않았던 대상들에 비하여 임상 시험을 수행하는 것이 윤리적이라고 생각하고 있으며, 또한 임상시험은 새로운 약을 개발하기 위한 과정 중에 하나로 반드시 필요한 과정이라고 생각하는 것도 더 높게 나타났다. 이전의 외래 환자를 대상으로 인식도와 임상시험 참여 의지에 대해 연구했던 결과¹⁹⁾에서는 대상자의 나이가 젊을수록, 교육의 정도가 높을수록 인식도가 높게 나타났으나, 본 연구에서는 이러한 부분은 일치하지 않았다.

임상시험에 참여했던 사람은 일반적으로 임상시험 참여 경험에 대해 긍정적으로 보고하며, 4명 중의 3명 이상은 다른 사람에게 임상시험에 참여에 대해 권할 것이라고 하였다²⁰⁾.

임상시험에 참여했던 대상자의 92%가 임상시험 참여 경험에 대해 매우 좋음(70%) 또는 좋음(22%)으로 응답하였고, 대상자의 91%는 임상시험에 다시 참여하겠다고 하였으며, 대상자의 87%는 그들의 가족이나 친구에게 임상시험 참여에 대해 권유 의사가 있다고 조사된 결과¹⁴⁾가 있다.

본 연구에서도 마찬가지로 임상시험에 참여했던 사람은 임상시험에 참여하지 않았던 사람들에 비하여 임상시험에 참여 의지를 보이는 것이 매우 높은 것으로 나타났다.

임상시험에 참여함으로써 실제 임상시험에 대

해 직접 경험을 하게 되고, 그로 인해 막연하게 가지고 있었던 임상시험에 대한 부정적인 부분들이 해소되어지게 되고, 또 시험에 참여함으로써 얻게 되는 이득도 있음을 인지하게 되기 때문에 이러한 임상시험에 대한 긍정적인 인식이 임상시험을 참여하게 하는 참여 의지에도 영향을 미쳐 임상시험 참여율까지 높게 되는 것이라 여겨진다.

따라서, 피험자가 가지고 있는 임상시험의 중요성에 대한 생각과 피험자 참여에 대한 긍정적인 신념은 임상시험 참여에 영향을 미치는 주요한 요인으로 보여진다²¹⁾.

그러나, 이전에 연구결과⁶⁾와는 다르게 본 연구에서는 임상시험 참여의지에 영향을 주는 요인 즉 남성일수록, 교육의 정도가 높을수록 시험 참여의지가 높은 것과는 관련이 없었다.

임상시험에 참여하는 환자가 늘어가고 있다는 하지만, 매년 암으로 처음 진단받는 환자의 3%만이 임상시험에 참여하고 있는 것으로 나타났으며, 임상시험 참여에 장애가 되는 요인 중에 하나로 분류되는 연구자들의 경우 임상시험 계획서상의 피험자 선정기준을 검토하기도 전에 미리 환자의 약 1/3정도를 임상시험 참여의 고려 대상에서 제외하는 경향이 있는 것으로 나타났다²²⁾.

일반적으로, 피험자의 임상시험 참여에 큰 역할을 담당하는 연구자가 자신의 잘못된 신념으로 인하여, 임상시험 참여 기준에 해당이 되는데도 불구하고, 임상시험 참여의 고려 대상에서 1차적으로 제외가 되어져 환자가 적절한 치료기회를 잃게 된다면 무엇보다 환자에게 손실이 아닐 수 없을 것이라 생각된다.

이제까지는 주로 시험 참여에 부정적인 영향을 미치는 요인과 관련하여 환자 측면에서의 연구가 주로 이루어진 것으로 보여진다. 따라서, 임상시험

참여에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 다른 요인 즉 연구자에 의한 요인이라든지 또는 연구자 이외의 다른 임상시험 관련자나 환경에 의해 발생하는 요인들과 관련하여서도 좀 더 자세한 연구가 필요할 것으로 보여진다.

이뿐만 아니라 일반인들을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도 연구도 필요할 것으로 보여진다.

본 연구는 대상자들을 한 시점에서 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 조사하고자 하였다. 따라서, 이러한 연구들은 환자들이 아닌 일반인구 집단을 대상으로 하기 때문에 환자 - 대조군 연구에 비하여 일반화 측면에서 주요한 이점을 가진다²³⁾. 그러나 그럼에도 불구하고 본 연구는 제한점을 가지며, 다음과 같다.

첫째, 단면 연구의 경우 대개 원인과 결과가 어떤 한 시점에서 동시에 측정되기 때문에 이들의 인과관계를 결정하기가 불가능하여 종종 원인과 결과를 분리하기가 어렵다²³⁾.

임상시험에 참여했던 사람이 임상시험에 참여하지 않았던 사람들에 비하여 임상시험에 참여하겠다는 높은 의지를 보이지만, 임상시험에 참여해본 경험이 있기 때문에 임상시험에 대한 긍정적인 인식을 가지게 된 것인지, 아니면 임상시험에 참여하기 이전부터 임상시험에 대해 긍정적인 인식을 가진 사람들이 임상시험에 더 많이 참여하게 되는 것인지를 정확히 규명하기가 힘들다.

둘째, 연구를 수행할 때 조사하고자 하는 모집단에 자료를 전수조사 한다는 것이 현실적으로 어려운 경우가 많이 있다. 또한 어떠한 경우에는 전수 조사가 더 유용한 결과를 산출한다는 보장이 어렵기도 하다. 그래서 연구 수행 시 이러한 부분을 해결하기 위하여 표 본 조사에서는 모집단의 일부인 표본을 조사하여 모집단 전체에 관한 사항

을 추론 하게 된다. 표본은 표본 자신 뿐 아니라 표본에 포함되지 않은 단위까지 대표해야 한다.

‘대표성 있는 표본(representative sample)’이란 모집단 전체를 잘 대표하는 표본이라는 의미를 함축하고 있으며 통상적으로 표본은 대표성이 있어야 한다²⁴⁾.

그러나 본 연구에서 확률 표본 추출방법을 사용하지 않았기 때문에 표본오차를 측정하고 기술하기 어려울 것이라 생각되어진다. 또한 본 연구의 결과가 모집단 전체를 정확하게 대표한다고 하기는 어려울 것이라 생각되어지기에 표본 분석 결과의 일반화를 하는데 어려움이 있을 것이라 판단된다.

셋째, 본 연구에서는 중요한 사항에 대해 정보를 얻기 위해 설문조사를 사용하였다.

연구에 사용되는 설문지의 경우 처음 작성 시 잘못되면 많은 참여자로부터 설문지를 통한 자료를 다시 얻을 수 없는 단점이 있다²⁵⁾. 다른 측정법과 마찬가지로 설문지를 통해 얻은 자료는 높은 타당도와 신뢰도를 가져야 한다. 본 연구에서는 면접자가 1대 1(face to face)로 만나서 질문지에 따라 질문을 하고 응답하는 방법을 사용하였다.

따라서, 응답률이 높았고, 면접자가 응답의 내용을 점검할 수 있어서 응답의 오류를 줄일 수 있었고, 응답자에 따라 설명의 융통성을 부여할 수 있어 질문을 응답자에게 잘 이해시킬 수 있는 장점이 있었다.

그러나, 면접원이 많이 필요하였고, 설문을 실시하기 전에 면접원의 훈련 과정 또한 필요하였다. 그리고 면접 조사 시 면접자의 편견(Interviewer bias), 회상 편견(recall or memory bias)등이 발생할 수도 있다는 단점이 있었으며, 또한 설문지가 무기명임에도 불구하고 무기명인 것을 납득시키기 어려운 경우도 있었으며, 환자들의 경우 병

원에서 진료 대기 시간을 이용하여 조사를 하다 보니, 시간적인 여유가 부족한 어려움도 있었다.

넷째, 인식도 평가 시 평가 척도를 좀 더 세분화하여 설정하지 않아 척도의 제한으로 응답자에게 응답자의 인식도를 좀 더 깊게 파악하지 못한 아쉬움 점이 있다.

또한 면접원이 설명을 해주긴 했지만, 폐쇄형 형태의 설문서로 인하여 응답자의 문장 이해능력에 의해 답이 결정되기 때문에 응답자의 태도나 감정적 반응을 파악하는 데에는 애로 사항이 있었다²⁵⁾.

그러나, 임상시험과 동의서의 인식도에 관한 표준화된 질문지가 없기 때문에 오히려, 문항 별로 비교하여 응답자의 인식도를 파악하는 데에는 크게 문제가 없을 것으로 판단되어 진다.

본 연구가 앞에서 언급한 제한점이 있음에도 불구하고 본 연구는 환자 및 가족, 병원근무자, 임상시험 업무 관련자들의 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도의 현 상황을 파악할 수 있었고, 향후 임상시험을 진행하는 연구자나 임상시험 업무에 종사하는 관련자들에게 임상시험을 수행할 때 참고자료로 이용할 수 있으리라 생각되어진다.

현재, 급속하게 증가하고 있는 국내 임상시험의 현황과 비추어 볼 때 보다 질 높은 임상시험 결과를 얻기 위하여는 임상시험에 참여하는 피험자나 피험자 가족들의 임상시험에 대한 정확한 인식과 보다 적극적인 협조가 필수적이라는 것을 알 수 있다.

임상시험을 수행함에 있어 보다 질 높은 임상시험을 수행하기 위한 개선 방안을 살펴보자면 다음과 같은 노력이 필요할 것으로 생각되어 진다.

첫째, 임상시험 관리기준의 세부적인 내용까지는 아니라 하더라도 국내에서 이루어지고 있는 임상시험의 종류가 어떤 종류들이 있는지에 대한 정

확한 정보제공에 의하여 임상시험에 참여하는 피험자들이 자신들이 참여하는 임상시험의 목적과 그 임상시험으로부터 얻을 수 있는 자신들의 이익이 무엇인지에 대하여 충분히 이해할 수 있도록 도와주는 노력이 절대적으로 필요하다고 보인다.

둘째, 과거에 비하여 일반인들의 임상시험에 대한 인식이 상당한 수준으로까지 개선된 것은 분명하지만, 이번 조사에 의한 결과로부터 볼 때 아직까지도 임상시험에 대한 막연한 불안과 함께 거부감을 갖고 있음을 알 수 있게 되었다. 특히, 새로운 효능이나 아니면 부작용을 경감시킨 개선된 신약의 경우임에도 불구하고 응답자의 1/3정도가 임상시험에 참여하지 않겠다고 응답한 것은 전문적인 지식까지 피험자에게 설명할 필요는 없을지 몰라도 이러한 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이점을 보다 구체적으로 설득하고 동참시킬 수 있는 노력이 필요하다고 보인다.

셋째, 국내에 임상시험관리기준이 도입된 이래 정부에서 뿐만 아니라 각 의료기관에서도 피험자들의 안전과 권익의 보호를 위하여 점점 더 강화되는 추세로 임상시험이 관리되고 있는 현실이기는 하지만, 아직까지도 임상시험에 참여하다가 중도의 동의철회를 하고자 하는 경우 언제든지 동의철회를 할 수 있음에도 불구하고 10%의 응답자가 이러한 기본적인 피험자의 권리를 인식하지 못하고 있는 것은 임상시험에 대한 전반적인 홍보가 부족한 것 뿐만 아니라 피험자 동의 시 각별히 신경을 써서 알려주어야 할 중요한 요인이라고 생각되어진다.

감사의 글

*본 연구는 보건복지부 보건의료기술 진흥사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(A060093).

참고 문헌

1. 한국보건산업진흥원. 선진국의 신약개발 현황. 선진국의 신약개발 현황 2006:2-6
2. 구인회. 임상시험의 윤리적 리스크 문제 *Biowave* 2006;8:2-4
3. 김옥주. 뉴른베르그 강령과 인체 실험의 윤리. *한국의료윤리교육학회* 2002;5(1):18-20
4. 윤영관과 차인준. GCP와 임상시험의 윤리적 측면. *Inje Medical Journal* 2002;23:50
5. 식품의약품 안전청 발표 자료, 2009
6. 문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규, 송혜향. 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사 1995; 3:141-150
7. Kim JW, Kim S-J, Chung Y-H, Kwon J-H, Lee H-J, Chung Y-J, Kim YJ, Oh D-Y, Lee S-H, Kim D-W, Im S-A, Kim T-Y et al. *Cancer patient's awareness of clinical trials, perceptions on the benefit and willingness to participate: Korean perspectives. Br J cancer* 2008;18: 1593-99
8. 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. *연세대학교 보건대학원* 2008: 30-5
9. 식품의약품안전청 고시 제 2008-39호 의약품 임상시험관리기준
10. 장인진. 국내 의약품 임상시험 현황과 전망. *보건산업기술동향* 2006;7: 7-15
11. 임상시험 관련자를 위한 기본교재. *식품의약품 안전청* 2006
12. Heather M. Campbell, Dennis W. Raisch, Mike R. Sather, Alissa R. Segal, Stuart R. Warren, Rupali Naik. *Impact of a clinical Trials Information Handbook on Patient Knowledge, Perceptions, and Likelihood of Participation. IRB: Ethics & Human Research* 2008:6-14
13. ECRI Health Technology Assessment Information Service. *Patients' Reasons for Participation in Clinical Trials and Effect of Trial Participation on Patient Outcomes* 2002;74:

- 2-38
14. Centerwatch Research Brief. *Understanding Physician Motivation and Patient Perception*
15. 백수진. 임상시험에서 피험자 보상 유형의 윤리적 문제. *생명윤리* 2008;9: 1-14
16. <http://www.khanews.com/INews/data/pdf/2008/20080110/Y07-2016.pdf>
17. Primo N, Debora A, Christine C, Corinne T, Claudia M, Nora H, Lisa M, Jose G, Sharon D, Ari U, Cynthia L, David R et al. *Evaluation of Factors Affecting Awareness of and Willingness to Participate in Cancer Clinical Trials*. 2005;23:9282-89
18. Robert L. Comis, John D. Miller, Carolyn R Aldige, Linda Krebs, Ellen Stoval. *Public Attitudes Toward Participation in Cancer Clinical Trials*. *Journal of clinical oncology*. 2003;21:830-5
19. Kjaergaard LL, Kruse AY, Krogsgaard K, Gluud NC, Mortensen EL, Gott-schau A, Bjerg AM. *Outpatients' Knowledge about and attitude towards clinical research and randomized clinical trials*. *Statistician & The INFO trial group*. 1998;45:439-43
20. Robert L Comis, Carolyn R Aldige, Ellen L Stovall, Linda U Krebs, Peter J Risher, Humphrey J Taylor. *A Quantitative Survey of Public Attitudes Towards Cancer Clinical Trials*. *Cancer Leadership Council and Oncology Nursing Society* 2000: Slide 1-15
21. Crispin Jenkinson, John S. Burton, Julia Catwright, Helen Magee Ma, Lan Hall DM Frcp, Chris Alcock Frcp, Sherwood Burge. *Patient attitudes to clinical trials: development of a questionnaire and results from asthma and cancer patients* 2005;8:244-252
22. Primo N, Roger H, Nelson L, Karen K, Michael T, Derick H, Ted W, Jeanna W, Frederick J, Scott C, Robert O, Carol R "et al". *Prospective Evaluation of Cancer Clinical Trial Accrual Patterns: Identifying Potential Barriers to Enrollment*. *Journal of Clinical Oncology* 2001;19:1728-1733
23. Jennifer L. Kelsey, Alice S. Whittemore, Alfred S. Evans, W. Douglas Thompson. *Methods in observational Epidemiology* 1996;26:244-67
24. 김규성. 표본의 대표성과 추정의 효율성. *조사연구* 2005;6:39-62
25. 신영수, 안윤옥. *의학연구방법론* 2008: 157-171

〈 부록 〉 설문지

* 다음 질문들에 대해 귀하가 생각하시는 항목
에 각각 표기(✓)하여 주십시오.

I. 임상시험에 대한 인식도

No	내용	그렇다	잘 모르겠다	그렇지 않다
1	임상시험이라는 말을 들어 본 적이 있다.			
2	임상시험이란 어떤 약이나 치료 방법을 환자에게 시험하여 그 결과에 대해 자료를 모으는 과정이다.			
3	임상시험은 환자에게 어느 정도 안전성이 인정된 약물이나 치료방법의 안전성을확인하는것이다.			
4	임상시험은 어느 정도 유효성이인정된약물이나치료방법을확인하는것이다.			
5	약물이나 치료 방법이 환자에게 얼마나 효과가 있는지 확인하는 절차가 윤리적이라고 생각한다.			
6	임상시험은 우리나라의 대학병원이나 큰 병원에서 실시되고 있다.			
7	임상시험은 환자가 시험을 받을지 거부할 수 있을지에 대해 선택할 권리가 있다.			
8	임상시험을 시행할 때 시험 의뢰기관이나 관계 정부 기관에서 임상시험의 자료의 신뢰성을 검증하기 위한 목적으로 환자의 의무기록을 열람할 수 있다.			
9	임상시험은 새로운 약을 개발하기 위한 과정 중에 하나로 반드시 필요한 과정이다.			
10	임상시험을 하기 전에는 반드시 정부 기관의 사전 승인을 받은 다음에 하여야 한다.			
11	임상시험에 참여하게 될 경우에는 임상을 수행하는 연구자(의사)는 반드시 환자나 그 보호자로부터 동의를 받아야 할 수 있다.			

* 다음 질문들에 대해 귀하가 생각하시는 항목에 각각 표기(✓)하여 주십시오.

12. 임상시험을 받는다면 환자는 손해와 이득 중 어떤 것을 받을 가능성이 크다고 생각하십니까?

- ① 손해를 받을 가능성이 많다. () ② 이득과 손해를 둘 다 받을 가능성이 많다. ()
③ 이득을 볼 가능성이 많다. ()

13. 만약에 환자 입장에서 새로운 약이나 치료 방법이 개발되었다면 임상시험을 받으시겠습니까?

- ① 받겠다. () (받는다면 ⇒ 14번으로 가세요)
② 받지 않겠다. () (받지 않겠다면 ⇒ 15번으로 가세요)

14. 임상시험을 받겠다면 그 이유는 무엇입니까?

- ① 효과의 기대 () ② 의사에의 신뢰 ()
③ 타인을 위하여 () ④ 기타 ()

15. 임상시험을 받지 않겠다면 그 이유는 무엇입니까?

- ① 종교 철학적인 이유 () ② 위험할까 봐 ()
③ 이득이 없을까 봐 ()
④ 연구자를 혐오하므로 () ⑤ 가족이나 친구의 영향 ()
⑥ 임상시험이 피험자에게 필요한 적절한 치료를 방해한다고 믿기 때문에 ()

II. 동의서에 대한 인식도

1. 혹시 피험자의 동의서라는 말을 들어본 적이 있습니까?

- ① 그렇다. () ② 아니다. ()

2. 병원에 입원할 때나 수술할 때에 따라서는 동의서를 작성하게 되는데 동의서를 작성한 경험이 있으십니까?

- ① 있다. () ② 없다. () (없다면⇒7번으로 가세요)

☞ 2번 질문에서 동의서 작성경험이 ‘있다’ 라고 하신 분에 한해서 3번 ~ 6번까지 응답하여 주시길 바랍니다.

3. 동의서를 작성해 본 적이 있다면 어떤 경우에 작성하셨습니까?

- ① 수술 () ② 표준 약물치료 () ③ 임상시험용 약물 또는 방법 ()
④ 검사 () ⑤ 기타 ()

4. 작성해 보신 동의서의 응답 형태는 다음 중 어떤 것입니까?

- ① 구두 동의서 () ② 서면 동의서 ()

5. 동의서 작성시 동의서의 내용은 쉽게 이해가 되었습니까?

- ① 그렇다. () ② 아니다. ()

6. 동의서 작성시 동의서의 내용을 이해하기가 어려웠다면 그 이유가 무엇이었습니까?

- ① 설명이 부족했다. () ② 단어가 어려웠다. () ③ 기타 ()

7. 만약, 임상시험을 받게 된다면 임상시험을 받는 환자의 입장에서 동의서가 필요하다고 생각하십니까?

- ① 그렇다. () ② 아니다. ()

8. 동의서를 작성한다고 하면 누구를 위해서 동

의서를 작성한다고 생각하십니까?

① 의사 () ② 환자나 가족 () ③ 양측 모두 ()

9. 환자가 작성하게 되는 동의서의 내용에 임상 시험의 목적이나 부작용 또는 피해 발생시 보상 규정 등등을 상세히 설명하다 보면 2-3페이지 분량이 될 수도 있습니다. 그렇다면 어떻게 하시겠습니까?

① 스스로 끝까지 읽고 이해하고 결정하겠다. ()

② 동의서를 읽고 의료진의 구두 설명만을 요구 하겠다. ()

③ 동의서를 읽지않고 의료진의 구두 설명 만을 요구하겠다. ()

10. 피험자 동의서상의 내용 중에 부작용이나 피해 발생 시 보상규정 등의 내용을 충분히 읽고 서명한 후 임상시험을 받았더라도 만약의 경우에 동의서에 기재된 부작용이나 문제점들이 발생했을 경우 어떻게 하시겠습니까?

① 스스로 선택한 것이므로 감수한다. ()

② 시비를 가려 의료진이나 회사에 책임을 묻는다. ()

③ 시비를 가릴것없이 무조건 의료진이나 회사에 책임을 묻는다. ()

④ 그때 상황에 따라 다르다.

11. 만약 임상시험에 참여 전에 동의서를 작성 하고서 시험에 참여하였으나 본인이 더 이상 시험에 참여하고 싶지 않다면 동의서상에 서명한 것을 철회할 수 있다고 생각하십니까?

① 그렇다. () ② 아니다. ()

III. 일반적인 특성

1. 귀하의 성별은 무엇입니까?

① 남 () ② 여 ()

2. 귀하의 연령은 어떻게 되십니까?

① 20 ~ 29세 () ② 30 ~ 39세 () ③ 40 ~ 49세 () ④ 50 ~ 59세 () ⑤ 60세 이상 ()

3. 귀하의 교육 정도는 어떻게 되십니까?

① 고졸 미만 () ② 고졸 () ③ 대졸 () ④ 대졸 이상 ()

4. 귀하는 어떤 종교를 가지고 있습니까?

① 종교없음 () ② 기독교 () ③ 천주교 () ④ 불교 () ⑤ 기타 종교 ()

5. 귀하는 현재 치료를 받아야 하거나 약을 복용해야 할 필요가 있는 질병이 있습니까?

① 있다 () ② 없다 ()

6. 만약 질병이 있다면 어떤 질병입니까? 다음 중 해당하는 곳을 모두골라주십시오.

① 고혈압 () ② 뇌졸중 • 뇌질환 () ③ 심장질환 () ④ 암 () ⑤ 위장질환 () ⑥ 간질환 () ⑦ 신장질환 () ⑧ 당뇨병 ()

⑨ 신경통 • 류마티스 () ⑩ 백내장 등 안과 질환 () ⑪ 관절염 ()

⑫ 정신과적 질환 () ⑬ 호흡기 질환 ⑭ 기타 () ⑮ 없음 ()

7. 현재 복용하고 계시는 약이 있습니까?

① 있다 () ② 없다 ()

8. 귀하는 임상시험에 참여하셨던 경험이 있으십니까?

① 있다 () (있다면 ⇒ 9번으로 가세요) ②
없다 () (없다면 ⇒ 10번으로 가세요)

9. 임상시험에 참여 하셨던 경험이 있으시다면
어떤 종류의 임상시험이셨습니까?

① 의약품(일반약품, 천연물 치료제) () ②
건강기능 식품 () ③ 의료기기 ()

10. 본 설문에 대한 응답을 하신 분은 아래의
분류 중 어디에 해당이 되십니까?

① 환자 () ② 환자 가족 () ③ 병원 근무자 () ④ 임상시험 업무 관련자 ()

각 문항에 성실히 답변해 주셔서 감사합니다.
귀하께서 응답해 주실 질문은 끝났습니다.