임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사* - 암환자와 가족을 대상으로 -

문한림 · 김훈교 · 이경식 · 강봉규** · 송혜향***

= Abstract =

A Survey of the Cognition on Clinical Trial and Informed Consent of Cancer Patients and Their Families

Hanlim Moon, Hoon Kyo Kim, Kyung Shik Lee
Bong Kyu Kang**, Hae Hiang Song***

*Departments of Internal Medicine, Cultural Science and Biostatistics, College of Medicine,
Cathalic University of Korea, Catholic University Medical College, Seoul, Korea*

Background : When new drugs are developed, phase I, II and III clinical trials should be taken for those drugs to be proven safe and effective if it is necessary, and the recipients should understand well the clinical trial and informed consent. This survey might be the first one on the cognition on clinical trial and informed consent of cancer patients and their families in Korea for a better execution of clinical trials.

Methods : The questionnaire consisted of 25 items to find out the knowledge on the purpose and ethical aspects of clinical trials, their will to participate it, their past experience of any informed consent at medical facilities, and informed consent for clinical trial. 189 cancer patients and their family members who were taken care of by cancer specialists such as medical oncologists, radiotherapists and general surgeons participated from 6 university and general hospitals. Approximately the same number of interviewees were sampled from different institutes. Three medical students interviewed them with those questions.

Results : Overall, 189(70 males, 119 females ; 75 patients, 74 family members) answered the questionnaire. 149(78.8%) and 152(80.4%) of them knew that a clinical trial was done to prove efficacy and safety of new drugs, respectively, and 58(30.7%) responded that clinical trial is not ethical. Almost half of them(52.9%) answered clinical trial does good or does harm only. Most of them(94.7%) knew their rights for refusal on participation in a clinical trial. 146(76.7%) responded that they would participate a clinical trial if therapeutic effect is expected and the

*본 논문의 요지는 1995년도 대한임상약리학회 추계학술대회에서 구연되었음.

*본 논문은 가톨릭 중앙의료원 임상의학 연구비 및 가톨릭대학교 의과대학 부속 성모자애병원 학술 논문 보조비의 일부 도움으로 이루어짐.

가톨릭대학교 의과대학 내과학교실, 교양학교실, ** 통계학교실***

교신저자 : 문한림, 가톨릭대학교 의과대학 내과학교실

인천광역시 부평구 부평6동 665 번지 성모자애병원 내과

FAX : (032)510-5680, (02)744-8994

TEL : (032)510-5500 (교) 5681, 5683, 5507

rest of them responded that they would not participate because of the risk of new drugs. 61.9% had the experiences of consent in medical facilities and only 6.0% of them had written informed consent for a clinical trial. Most interviewees wanted informed consent to be explained verbally by medical personnels in addition to a written consent, especially when it is complicated. 76(40.2%) said that they would claim against the responsible investigators or companies if an unexpected adverse effect have resulted.

Conclusion : Although this study was a basic survey, it showed that most of participants had relatively correct and affirmative opinions on clinical trial and informed consent. Clinical investigators should develop educational program to make public information on clinical trial and should also develop more easily understandable form of informed consent.

KEY WORDS : Cognition · Clinical trial · Informed consent · Cancer · Ethical · Scientific.

서론

인류의 건강과 행복을 증진시키기 위한 목적으로 질병 퇴치에 사용되는 신약이 끊임없이 개발되고 연구되고 있다. 신약이 개발되면 사람에게 널리 사용되기 이전에 유효성과 안전성이 입증되어야 하며 이는 임상시험에 의존한다¹⁾. 그러나 임상시험은 인간을 대상으로 하는 연구이기 때문에 피험자의 인권보호의 차원에서 윤리적이고도 과학적으로 실시되어야 함이 1965년 세계 의사회의 헬싱키 선언 이후 강조되어 왔다²⁾. 따라서 임상시험 계획은 연구 목적에 따른 이득과 위험에 대하여 충분한 검토가 이루어진 다음에 작성되는 것이 원칙이다.

임상시험에 참여하는 피험자는 연구 내용에 대한 충분한 이해가 이루어진 후에 자유사지에 따라 연구에 참여하는 것을 골자로 하는 동의서(informed consent)를 작성하여야 한다. 동의서의 작성과 취득은 임상시험을 가장 윤리적으로 만드는 핵심이다. 피험자 동의서는 임상시험연구자가 연구대상인 자원자 또는 환자로 하여금 치료의 이득과 위험성에 대하여 확실히 고지함으로써 치료를 이해하고 선택하는데 매우 중요한 역할을 하며 나아가서 환자의 인권을 보호한다³⁾.

1990년부터 1994년까지 보건복지부의 승인하에 시행된 임상시험 건수는 허가용 131건, 연구용 632건이 되지만⁴⁾ 우리나라의 임상시험은 시작단계라 하여도 과언이 아니어서 1995년 10월 1일 KGCP(Korean Good Clinical Practices, 한국 의약품 임상시험 관리기준)가 처음으로 시행되었다⁵⁾. KGCP에 의하면 임상연구자는 임

상시험 시행규정에 대해 잘 알고 익숙하여야 하며 대상이 되는 자원자, 환자 또는 가족에게 이를 숙지시켜 윤리적이고도 과학적인 임상시험을 실시하도록 지침을 제시하고 있다. 실제로 좋은 임상시험을 실시하기 위해서는, 임상시험과 피험자 동의서에 대한 일반적인 지식의 바탕 위에 한국인들의 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도의 기초 조사가 필요할 것으로 믿어진다.

암 임상 의 경우 질환 자체가 대부분 난치성이어서 끊임없이 새로운 항암제 개발에 대한 노력이 이루어지고 있으며 이에 따라 개발된 항암제 자체 또는 투여 방법에 대한 임상시험이 필요하다. 저자들은 항암제에 대한 임상시험이 보다 과학적이고 윤리적으로 시행되고, 피험자들로 하여금 자발적이면서 적극적으로 참여할 수 있는 기초 자료를 만들기 위하여 암환자와 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식을 조사하였다.

대상 및 방법

1. 설문 작성과 조사 방법

임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 평가하기 위하여 임상시험과 피험자동의서에 대하여 25개 문항으로 작성된 설문을 작성하였다(부록). 내용은 크게 나누어 임상시험의 목적, 윤리적인 면, 이에 대한 참여의지 및 의료기관에서 동의서의 작성 경험과 임상시험을 위한 피험자 동의서에 대한 인식을 조사하도록 구성되었다.

임상시험의 목적을 묻는 질문은 임상시험이라는 단어를 들어본적이 있는지, 안전성과 유효성을 보는 것인지를 알고 있는지로 구성되어 있었다. 윤리적인 측면에 대

한 설문에는 임상시험이 윤리적이라고 생각하는지, 임상시험을 거부할 권리가 있다고 생각하는지를 물었다. 임상시험에의 참여의지를 묻는 항목에는 필요하다면 약물 등 새로운 치료방법의 임상시험을 받겠는지, 가부간에 그 이유를 대답하도록 하였다. 동의서 작성 경험에 대해서는 경험유무, 동의서를 작성한 이유, 동의서의 형태, 내용의 이해 여부, 이해가 어려웠던 이유를 물었다. 임상시험을 위한 피험자 동의서에 관하여는 들어 본 적이 있는지, 필요성을 느끼는지, 누구를 위하여 작성한다고 생각하는지, 동의서가 길어진다면 이해를 돕기 위해 어떤 방법을 필요로 하는지, 임상시험에서 문제가 발생한 경우 동의서 작성한 것에 입각하여 의사 또는 개발회사에 책임을 물을 것인지 여부에 대하여 질문하였다.

설문을 마친 후 각 문항의 인식도를 통계적으로 분석하기 위하여 성별, 연령, 환자인지 또는 친지인지 여부, 거주지, 교육정도를 확인하였다.

2. 대상의 선정

대상은 서울 시내 및 인천지역의 대학병원 및 종합병원 5군데에서 내과, 일반외과, 치료방사선과의 암 전문 의에게 진료를 받고 있는 암환자 및 가족으로 하였으며 각 병원에서의 표본은 비슷한 크기로 하였다. 설문조사는 3명의 의과대학 의학과 3학년 학생들에 의해 상담의 형식으로 실시하였다.

3. 통계 분석

각 문항의 통계 분석은 chi-square test로 검정하였다.

Table 2. 임상시험의 목적에 관한 인식(총 189명)

문항	통계적 의의
'임상시험'이라는 말을 들어 본 적이 있다	교육 $p = 0.000$
없다	
임상시험은 현재 우리나라에서 실시되고 있다	대상 $p = 0.030$
실시되고 있지 않다	(환자 또는 친지)
'임상시험'의 안전성에 관하여 안전성을 보는 것이다	연령 $p = 0.013$
안전성을 보는 것은 아니다	
'임상시험'의 유효성에 관하여 약물 또는 치료방법의 유효성을 본다.	대상 $p = 0.002$
약물 또는 치료방법의 유효성시험이나 확인은 아니다.	(환자 또는 친지)

결 과

1. 임상시험에 대한 인식도

설문에 응한 대상은 모두 189명(남 70명, 여 119명)으로 환자 100명, 환자의 친지 89명이었다.

1) 임상시험의 목적에 관한 인식(Table 2)

임상시험의 목적에 대한 설문에 대하여 임상시험이라는 말을 들어 본적이 있었다는 경우는 105명(55.6%)였고 159/189명(84.1%)이 우리나라에서 이미 시행되고 있다고 답하였다. 임상시험이 신약 또는 새로운 치료방

Table 1. 대상의 특성(총 189명)

성별	남	70
	녀	119
연령	≤ 30	24
	31 - 40	46
	41 - 50	57
	51 - 60	43
	≥ 61	19
대상	환자	100
	환자의 친지	89
거주지	대도시	133
	시군	54
	읍면	2
교육정도	중졸이하	67
	고졸	72
	전문대이상	50

법의 안전성(152/189명, 80.4%) 및 유효성(149/189명, 78.8%)을 보는 것이라는 것에 대해 대체적으로 잘 알고 있었다.

2) 임상시험의 윤리적인 면에 관한 인식(Table 3)

임상시험이 윤리적이거나 하는 질문에 대하여 58/189명(30.7%)이 비윤리적이라고 생각한다고 하여 전체 응답자의 1/3이 부정적인 견해를 보였다. 한편, 임상시험을 받으면 환자가 손해와 이득을 다 볼 수 있다고 한 경우는 52.9%로 반수가 일반적으로 이득 또는 손해를 볼 수 있다고 하였고 대다수(179/189명, 94.7%)가 환자는 임상시험을 거부할 권리가 있음을 알고 있었다.

3) 임상시험에의 참여의지에 관한 인식(Table 4)

자신 또는 가족이 암인 경우 임상시험을 받겠다는 대답이 146명(76.7%)였으며 효과의 기대 때문이라는 것이 주된(82.1%) 이유였고 그 밖에 의사에 대한 신뢰(13, 8.9%) 또는 타인 즉, 자기와 비슷한 다른 환자들을 위하여라는 이유가 6명(4.1%)이었다. 받지 않겠다는 대답은 43명이었는데 이유로는 위험할까 봐가 대부분(81.4%)이었다.

2. 동의서에 대한 인식도

1) 의료기관에서 동의서 작성의 경험(Table 5)

117/189명(61.9%)이 의료기관에서 동의서의 작성경

Table 3. 임상시험의 윤리적인 면에 관한 인식(총 189명)

문항		통계적 유의
임상시험은	윤리적이라고 생각한다	126(66.7%)
	비윤리적이라고 생각한다	58(30.7%)
	잘 모르겠다.	5(2.6%)
임상시험을 받으면 환자는	손해를 볼 가능성이 많다	30(15.9%)
	이득을 볼 가능성이 많다	59(31.2%)
	손해와 이득을 둘다 받을 가능성이 있다	100(52.9%)
환자는 임상시험을 거부할 권리가	있다	179(94.7%)
	없다	10(5.3%)
		거주지 $p = 0.035$

Table 4. 임상시험에 참여의지에 대한 인식(총 189명)

문항		통계적 유의	
새로운 약물 치료방법의 임상시험을	받겠다	146(77.2%)	성별 $p = 0.013$
	받지 않겠다	43(22.8%)	거주지 $p = 0.046$
	받는다면(146명)		교육 $p = 0.026$
효과	효과	120(82.1%)	교육 $p = 0.036$
	의사에 대한 신뢰	13(8.9%)	
	타인을 위하여	6(4.1%)	
기타	기타	1(0.1%)	
	무응답	6(4.1%)	
받지 않는다면 (43명)	위험할까 봐	35(81.4%)	
	이득이 없을까 봐	2(4.7%)	
	종교철학적 이유	1(2.3%)	
연구자를 혐오하여	연구자를 혐오하여	0(0%)	
	가족, 친구의 영향	0(0%)	
	임상시험이 치료를 방해한다고 믿는다.	0(0%)	
기타	기타	8(18.7%)	

험이 있다고 하였으며 수술 또는 검사에 대한 동의서가 대부분이었고 이 중 7명(6.0%)이 임상시험에 대한 동의서의 경험이 있다고 하였다. 작성하였던 동의서의 형태는 대부분(115/117명(98.3%))이 서면이라고 하였다. 동의서는 약 2/3(82/117명, 70.1%)가 비교적 이해하기 쉬웠다고 하였으며 1/3(35/117명, 29.9%)이 어려웠다고 하였는데 이유로는 설명의 부족(9/35명, 25.7%) 또는 단어가 어렵다는 것(7/35, 20.0%)이었다.

2) 임상시험을 위한 피험자 동의서에 대한 인식 (Table 6)

'피험자 동의서'라는 말을 들어보았다는 대답은 11명(5.9%)에 불과하였고 설명을 한 후 이의 필요성에 대한 질문에는 135명(71.4%)이 필요하다고 하였다. 피험자 동의서는 누구를 위하여 쓴다고 생각하는냐는 질문에 89명(47.1%)만이 의료진과 환자 및 가족 양측을 위하여 쓰는 것이라고 답하였고 파반수가 어느 한쪽만을 위하여 쓴다고 대답하였다. 동의서의 길이가 길어진다면 스스로 읽기(30명, 15.9%)보다는 읽은 후 설명을 추가로 요구하거나(70.9%) 구두 설명만을 요구하겠다(25명, 13.2%)고

하여 84.1%가 구두 설명의 필요성을 시사하였다. 부작용 또는 문제점의 발생시 의사나 회사에 책임을 묻겠다는 대답이 76명(40.2%)으로, 이 중 17명(9.0%)은 시비를 가리지 않고 무조건 책임을 묻겠다고 하였다.

3. 응답자들의 특성에 따른 인식도의 차이에 대한 통계 분석 (Table 2, 3, 4, 5, 6)

응답자들의 성별, 연령군, 거주지, 환자 또는 환자, 교육 정도에 특성에 따라 설문지의 답을 통계 분석한 결과 남자일 수록, 나이가 젊을 수록, 대도시에 거주하는 사람일수록, 교육의 정도가 높을 수록 임상시험과 피험자 동의서에 대한 정확한 지식을 가지고 있었고 판단력과 참여의지 면에서도 우월한 경향을 보였다.

고 안

저자들은 국내에서 신약개발 사업을 활발히 추진함에 있어 필수적으로 시행되어야 하는 임상시험의 대상 즉 피험자가 될 가능성이 있는 집단 중에서도 암환자와 가족을 대상으로 임상시험과 이에 따른 피험자 동의서에

Table 5. 의료기관에서 동의서의 작성 경험(총 189명)

문 항		통계적 의의	
경험		성별	$p = 0.007$
	유		
	무		
동의서의 이유(117명, 복합적인 경우 포함)			
	수술		
	검사		
	기존 치료약물		
	임상시험용 약물 또는 방법		
	기타		
동의서의 형태(117명)			
	서면		
	구두		
내용의 이해(117명)		성별	$p = 0.098$
	비교적 쉬웠다.	교육	$p = 0.012$
	어려웠다.		
이해가 어려운 이유(35명)			
	설명 부족		
	단어가 어려웠다.		
	글이 길어서		
	기타		

Table 6. 임상시험을 위한 피험자 동의서에 대하여(총 189명)

문항		통계적 의의	
들어 본 적이	있다	11(5.9%)	
	없다	178(94.1%)	
피험자동의서의 필요성	느낀다	135(71.4%)	연령 $p = 0.030$
	아니다	54(28.6%)	교육 $p = 0.08$
피험자동의서는 누구를 위하여 쓴다고 생각하나?	양측 모두	89(47.1%)	연령 $p = 0.017$
	의사	55(29.1%)	
피험자동의서가 2-3페이지 정도 길어진다면	환자와 가족	45(23.8%)	
	구두설명 추가를 요구	134(70.9%)	연령 $p = 0.005$
	스스로 끝까지 읽고 결정	30(15.9%)	교육 $p = 0.002$
	구두설명만을 요구	25(13.2%)	
부작용 또는 문제점 발생시	감수한다	79(41.8%)	교육 $p = 0.027$
	시비를 가려 의사 또는 회사에 책임	59(31.2%)	
	무조건 의사또는 회사에 책임	17(9.0%)	
	상황에 따라 다르다	34(18.0%)	

대한 인식과 견해를 조사함으로써 향후 지표로 삼고자 본 연구를 실시하였다.

연구 대상자는 서울 또는 인천지역의 암전문의에게 진료를 받아오던 암환자와 가족이므로 우리나라 암환자의 표본 추출이라고 할 수는 없으나 암 임상시험을 할 경우 임상시험을 할 능력이 있는 기관의 암전문의에게 내원하는 환자들이 대상이 될 것이므로 이러한 의미에서 이들에게 대표성을 부여 할 수 있다고 판단된다.

이들의 과반수가 임상시험이라는 말을 들어 본 적이 있으며 80% 정도가 우리나라에서 임상시험이 시행되고 있는 것을 알고 있는 것으로 미루어 보아 암환자와 가족들에게 임상시험이 낯선 말은 아니라는 것을 알 수 있다. 또한 임상시험이 약물의 안전성과 유효성을 보는 것이라는 사실을 80%가 잘 이해하고 있었다. 이는 대상 환자 또는 가족이 내원하는 기관이 암 임상시험이 비교적 활발히 시행되고 있는 기관이므로 익숙하여져 있을 가능성이 많으며 결국은 자연스럽게 임상시험을 시행할 기관이 많아질 것으로 기대되나 이제까지 임상시험의 경험이 없고 앞으로 계획을 가진 기관의 경우 실상은 이와 다를 수도 있다.

임상시험의 윤리성에 대하여 1/3에 해당하는 30.7%가 비윤리적이라고 대답한 것은 이들이 임상시험이 비윤

리적이라는 경험을 하였거나 또는 인간을 대상으로 하는 연구자체의 윤리성에 대한 부정 또는 편견에 의한 수가 있다. 이는 사회적인 측면에서 임상의학에서 약물 또는 치료방법의 유효성 또는 안전성이 과학적으로 증명되어 쓰이기 위해서는 임상시험이 필요한 당위성에 대한 홍보와 교육이 필요하다는 것을 보여 주는 것이다. 비윤리적이라고 대답한 군은 임상시험을 거부할 가능성도 많지만 참여한다 하여도 발생할 수 있는 부작용 또는 불의의 사고에 대하여 윤리성 여부의 문제 제기과 더불어 의료 분쟁을 일으킬 소지가 있다. 그러나 응답자의 대부분이 임상시험을 거부할 권리가 있음을 알고 있어 임상시험에 참여하는 경우 임상시험자의 의도에 따라서가 아니라 자발적으로 참여할 것임을 확실히 하였다.

한편, 임상시험에 참여할 경우 실제로는 손해와 이득을 다 받을 가능성이 있음에 반하여 47.1%가 일방적으로 손해 또는 이득을 예상하고 있음을 보여 주어 실제로 임상시험을 시행할 경우 이에 대해 주지시켜야 할 필요가 있음을 보여 준다. 임상시험약에 대한 일방적인 효과 기대 또는 피해의식도 건전한 임상시험을 시행함에 있어 바람직한 현상은 아니다.

임상시험에의 참여의지에 관한 질문에 2/3에 해당하

는 77.2%가 참여한다고 하였으며 남성일 수록, 대도시
에 거주하는 사람일 수록, 교육의 정도가 높을 수록 참
여의지가 높았다. 이들의 82.1% 효과의 기대 때문이라
고 하였는데 이에 대해서는 생각해 보아야 할 점이 여러
가지 있다. 우선 질환이 난치성 또는 불치이므로 현재의
상태가 무슨 치료라도 받아 보겠다는 절실한 상태에 처
해 있을 수가 있으며 이때의 문제는 앞에서도 언급한 바
와 같이 지나친 기대감으로 이성적인 판단을 갖지 않고
임상시험에 참여하여 만약 기대한 효과를 얻지 못했을
때는 문제를 제기 할 수가 있다. 한편, 시험약의 유효성
을 보는 것이 아니고 독성을 평가하는 제1상 임상시험이
나 기존의 치료와 무작위 선택하여 치료하는 제3상 임상
시험에 대해서는 완전히 이해한 후에 참여한다는 것이
어려운 가능성이 많다. 한편, 임상시험을 받지 않겠다고
대답한 대부분의 이유가 위험할까 봐있었는데 임상시험
의 성격상 독성 검사를 하는 제1상 시험을 제외하고는
제2, 3상 시험은 유효성 검증을 하는 것으로 기존의 약
품과 동일한 정도의 부작용을 감수하면 되는데도 부작용
에 대한 과도한 우려로 인해 임상시험에의 참여율이 감
소할 수 있다.

동의서에 대한 질문에서 대상의 62%가 수술, 검사 등
의 동의서의 작성 경험이 있었으나 임상시험에 참여하면
서 작성한 동의서의 경험은 6%에 불과하였다. KGCP
에서 법적으로 동의서는 서면으로 작성하게 되어 있으며
대부분 이에 준한 것을 알 수 있다⁵⁾. 이들이 서면 동의서
를 작성할 때 70.1%가 비교적 이해가 쉽다고 하여 스스
로 잘 해독하였음을 알 수 있으나 이해가 어려웠다고 답
한 35명의 이유로서는 설명부족 또는 단어가 어려웠다고
하여 동의서 작성시 구두 설명의 추가와 더불어 작성
한 동의서에 대한 이해도의 검증이 필요함을 알 수 있었
다. 더우기 동의서를 쓰는 대상의 교육의 정도가 낮을
수록, 여성일 수록 도움이 필요함을 알 수 있었다.

피험자 동의서라는 단어를 들어 본 적이 있는 대상은
거의 없었는데(5.9%) 이는 임상시험에 대한 동의서를
작성하여 본 사람이 7/189명에 불과하기 때문이기도 하
겠지만 피험자라는 단어가 쉽게 이해하기 어려운 전문적
인 단어이기 때문일 가능성도 높다. 일부 기관에서는 이
에 대한 이해를 높이기 위하여 '임상연구 참여 동의서'라
는 단어를 사용하기도 한다⁶⁾. 피험자 동의서라는 말을

설명하여 준 후에 그 필요성을 묻자 71.4%가 필요하
다고 하였으나 52.9%가 피험자 동의서가 환자와 가족 또
는 의사 어느 한쪽만을 위하여 필요하다고 대답하여 올
바른 교육의 필요가 있음을 보여 준다. 동의는 임상시험
에 참여하는 피험자인 Human Guinea Pig의 인권을
보호하기 위해서 필요하다. 피험자의 인권을 염두에 두
지 않고 시행된 과거의 임상 시험들이 동의의 필요성을
대변하고 있다¹⁾.

동의서가 길어질 경우 스스로 읽고 결정하겠다고 한
사람은 불과 15.9%로 젊을 수록, 교육의 정도가 높을
수록 그런 경향을 보였다. 결국 대부분이 구두설명
의 추가 또는 구두설명만을 요구하여 서면 동의서를 받는 경
우에도 이해를 돕기 위한 방법을 추구할 것이 요구된다.

일반적으로 외국의 경우에도 대부분의 동의서가 너무
학구적이고 과학적인 용어로 쓰여지기 때문에 일반인들
이 이해하기 어려워 동의서의 이해를 돕기 위한 여러가
지 방법들이 제시되고 있다(Table 7)^{3,7)}. 동의서는 작성
당시부터 간단 명료한 문장으로, 될 수 있으면 법적인
용어는 제한하고, 전문적인 과학 용어를 일반인들의 언
어로 설명하여 피험자가 임상시험의 모든 부분을 이해할
수 있고 읽기 쉽게 작성되어야 한다. 작성된 동의서는
해독하기 쉬운지에 대한 평가를 받아야 하는데 우선 문
서의 해독력을 평가하는 표준적인 지표로서의 평가를 하
고 피험자가 아닌 다른 사람도 읽고 비평을 할 수 있어
야 하며 쓰여진 단어들의 숨은 뜻이 피험자들로 하여금
오해를 불러일으키지 않았는지에 대해 평가하여야 한다
⁸⁻¹¹⁾. 피험자들이 동의서를 읽기 전에 면담을 통하여 임
상시험 전반에 관한 설명을 하고, 피험자들 그룹모임을
통해 이해력을 증진시키고 그들의 가족과 함께 임상시험
에 대하여 설명하고 질문을 하게 한다. 일차 동의를 얻
은후 12-24 시간 정도 경과한 후에도 피험자가 계속 참
여를 원하는지 또는 더 이상의 의문이 없는지 확인하여
재차 동의를 얻는것도 이해를 증진시키는 좋은 방법이며
동의서 사본을 피험자에게 주어서 무엇을 동의하였는지
기억하게 할 수도 있다.

임상시험시 부작용 또는 문제점의 발생시 일반적으로
임상시험연구자와 신약 개발 회사가 상황에 따라 책임을
져야 되나 이미 고지한 모든 가능성이 있는 부작용에 대
하여 책임질 의무는 없으며 무조건 책임을 묻겠다고 대

Table 7. 피험자의 이해를 증진시킬 수 있는 방법

1. 피험자동의서를 작성하는 법
 - 가. 가능하면 짧은 단어를 사용
 - 나. 간단한 문장을 사용
 - 다. 법적인 용어를 피한다.
 - 라. 환자가 임상시험의 전과정을 논리적으로 이해하도록
 - 마. 과학적인 용어를 일반인의 용어로
2. 피험자동의서를 평가하는 법
 - 가. 해독성을 표준적인 지표로 평가(영어의 경우 : Flesch 또는 Fly scale)
 - 나. 피험자 외의 사람들에게 이해정도를 평가받는다.
 - 다. 환자가 오해하지 않았는지 단어의 함축성에 대해 평가
3. 환자 면담
 - 가. 동의서를 읽기 전에 임상시험에 관하여 설명
 - 나. 그룹모임을 하여 질문-대답을 유도
 - 다. 동의취득 12-24 시간 전에 동의서를 배부
 - 라. 임상시험 과정 중 동의서내용 일부 또는 전부를 되풀이한다.
 - 마. 한 환자로 하여금 다른 환자에게 내용을 확인시키도록 한다.
4. 기타.
 - 가. 가족을 면담하여 환자에게 설명하도록 한다.
 - 나. 동의 취득을 2회에 거쳐 하여 2번째에도 이의가 없을 때에 임상시험에 등록
 - 다. 환자로 하여금 이미 설명들은 동의내용을 임상시험참여의사에게 설명하도록 한다.

답 한 경우도 9.0%나 되어 임상시험의 개시 전에 면밀한 상담과정을 통해 임상시험자와 피험자간에 오해의 소지가 없도록 각별한 노력이 필요할 것으로 생각된다.

우리나라에서는 의사나 환자 모두 임상시험에 대하여 아직 생소한 상태이므로 피험자동의에 대한 지식이나 관심은 매우 부족한 상태라 할 수 있다. 최근 몇년사이에 GCP(Good Clinical Practices)에 대한 관심이 높아져 1993년부터 임상시험시 서면동의 취득비율이 현저히 늘어나고 있으나 내용상 임상시험의 목적과 부작용에 대한 사항을 제외하고는 피험자에 대한 정보제공이 절대적으로 부족하여 해당질환의 대치치료방안, 피해 발생시 보상규정, 비밀보장, 기타 인권보호에 관한 사항에 대한 언급은 매우 미흡하다⁴⁾. 더구나, 국민 정서상 임상시험에 대한 거부감이 크고 대부분의 환자가 자신의 질병, 치료의 계획, 예후에 대한 적절한 지식이 없이 가족의 판단에 의하여 치료 또는 검사가 시행되어지므로 동의서 역시 대리인인 가족에 의하여 쓰여진다는 독특한 문화적 특성이 있다. 그러므로 피험자의 인권을 보호하고 좋은 임상시험을 실시하기 위해서는 피험자동의서에 대한 일반적인 지식의 바탕 위에 한국인들의 임상시험과 피험자

동의서에 대한 인식도의 기초 조사와 더불어 한국형 피험자 동의서의 개발이 필요할 것으로 믿어진다.

본 연구는 임상시험과 피험자 동의서에 대한 가장 기본적인 설문 조사로 대상이 대부분이 난치성 또는 불치의 병인 암질환을 가진 환자와 가족을 대상으로 하였으므로 항암제 또는 암치료와 관련되지 않은 신약의 개발시의 피험자들을 위한 자료로 사용되기에는 제한점이 있다. 그러나 우리나라에서 암 임상시험의 대상이 되는 환자와 가족들은 임상시험과 동의서에 대한 이해도와 임상시험에의 참여의지가 비교적 높아 임상시험자들이 홍보와 교육 및 피험자 동의서의 간편성과 이해력의 향상에 대한 연구에 조금만 더 노력한다면 임상시험을 시행하는데 있어 큰 장애는 없을 것으로 생각된다. 임상시험연구자는 환자의 인권을 보호하기 위하여 임상시험을 보다 과학적이고 윤리적으로 시행하는데 끊임없는 노력을 기울여야 할 것이다.

요 약

연구배경 :

신약이 개발되면 약물의 유효성과 안전성을 인정받기

위해서 양질의 제 1, 2, 3 상 연구가 이루어져야 하는데 시험대상자들이 임상시험과 피험자 동의서에 관하여 잘 알고 있지 않으면 연구에 어려움이 많으며 현재 우리나라에서는 이에 대한 기초 자료가 거의 없는 실정이다. 자자들은 항암제에 대한 임상시험이 보다 과학적이고 윤리적으로 시행되고 피험자들이 이를 쉽게 이해하여 자발적이면서 적극적으로 참여할 수 있는 기초 자료를 만들기 위하여 암환자와 가족을 대상으로 본 연구를 실시하였다.

방 법 :

임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 평가하기 위하여 임상시험과 피험자동의서에 대하여 25개 문항으로 작성된 설문을 작성하였다. 내용은 크게 나누어 임상시험의 목적, 윤리적인 면, 이에 대한 참여의지 및 의료기관에서 동의서의 작성 경험과 임상시험을 위한 피험자 동의서에 대한 인식을 조사하도록 구성되었다. 대상은 서울 시내 및 인천지역의 대학병원 및 종합병원 5군데에서 내과, 일반외과, 치료방사선과의 암 전문의에게 진료를 받고 있는 암환자 및 가족으로 하였으며 각 병원에서의 표본 추출은 비슷한 숫자로 하였고 작성된 문항들은 3명의 의과대학생들에 의해 상담의 형식으로 실시하였다.

결 과 :

총 189명(남 70명, 여 119명, 환자 75명, 가족 74명)이 설문에 응하였다. 임상시험이 신약 또는 새로운 치료방법의 유효성(149명, 78.8%) 및 안전성을 보는 것(152명, 80.4%)이라는 사실을 대체적으로 잘 알고 있었으며 58명(30.7%)이 비윤리적이라고 생각한다고 하여 부정적인 견해를 보였다. 임상시험을 받으면 환자가 손해와 이득을 다 볼 수 있다고 한 경우는 52.9%로 반수가 일반적으로 이득 또는 손해를 볼 수 있다고 응답하였고 대다수(179명, 94.7%)가 환자는 임상시험을 거부할 권리가 있음을 알고 있었다. 자신 또는 가족이 암인 경우 임상시험을 받겠다는 대답이 146명(76.7%)였으며 효과의 기대때문이라는 것이 주된(82.1%) 이유였고 받지 않겠다는 이유로는 위험할까 봐가 대부분(81.4%)이었다. 117명(61.9%)이 의료기관에서 동의서의 작성경험이 있다고 하였으며 이중 7명(6.0%)이 임상시험에 대한 동의서의 경험이 있다고 하였다. 피험자 동의서라는 말을 들어보았다는 대답은 11명(5.9%)에 불과하였고

설명 후 이의 필요성에 대하여 묻는 질문에는 135명(71.4%)이 필요하다고 하였으며 동의서의 길이가 길어진다면 스스로 읽겠다(30명, 15.9%)기보다는 84.1%가 구두설명의 필요성을 요구하고 있었다. 임상시험시 발생하는 부작용 또는 문제점의 발생시 의사나 회사에 책임을 묻겠다는 대답이 76명(40.2%)으로 이 중 17명(9.0%)은 시비를 가리지 않고 무조건 책임을 묻겠다고 하였다.

결 론 :

본 설문조사는 임상시험과 피험자 동의서에 대한 가장 기초적인 설문 조사로 대상인 암환자와 가족들이 비교적 정확하고 긍정적인 견해를 가지고 있었으나 임상시험과 피험자 동의서에 대한 보다 적극적인 홍보와 교육이 필요하며 피험자 동의서의 간편성과 이해력의 향상에 대한 연구가 요구됨을 보여주었다.

■ 감사의 글

본 연구를 진행하는 과정 중 환자와 가족들을 상담에 응하도록 허락하여 주신 서울대학교 의과대학 내과 방영주 교수님, 연세대학교 의과대학 치료방사선과 서창욱 교수님, 울산대학교 의과대학 치료방사선과 장혜숙 교수님, 가톨릭 대학교 의과대학 치료방사선과 윤세철 교수님, 원자력병원 일반외과 백남선 박사님과 상담에 수고하여 주신 가톨릭 대학교 의과대학 의학과 3학년 임숙희, 추영미, 전경화 학생, 그리고 통계 처리에 도움을 주신 가톨릭 대학교 의과대학 통계학교실 심희진 선생님께 감사드립니다.

References

- 1) 김훈교 : 피험자의 동의 취득. 임상약리학회지 1993 ; 1 : 118-129
- 2) Declaration of Helsinki. 1964
- 3) Informed consent and ethics committee/Institutional review board process. pp218-258
- 4) 이의경 · 장선미 · 박명주 · 박형섭 : 의약품 임상시험 관리기준 도입방안 연구. 한국보건의사회연구원. 1994
- 5) 보건사회부 : 약사법 의약품 임상시험 관리기준. 1995
- 6) 노재경 : 개인적인 communication. 연세암센터의 임상시험 계획서의 피험자 동의서는 '임상연구 참여

동의서'라는 단어를 사용함.

- 7) 문한림 : 피험자 동의. 대한의학협회지 1995 ; 38 : 675-679
- 8) Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C : *Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families?* J Clin Oncol 1994 ; 12 : 2211-2215
- 9) Muss HB, White DR, Michielutte R, et al : *Written informed consent in patients with breast cancer.* Cancer 1979 ; 43 : 1549-1556
- 10) Epstein LC, Lasagna LL : *Obtaining informed consent.* Arch Intern Med 1969 ; 123 : 682-688
- 11) Morrow GR : *How readable are subject consent forms?* JAMA 1980 ; 244 : 56-58

□ 부 록 □

암환자와 그 가족의 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 조사하기 위한 설문

1. 혹시 임상시험이라는 말을 전에 들어 본 적이 있으세요, 없으세요 ?

1. 있다. 2. 없다

2-1. 들어보셨군요. 대강 어떤 것이라고 알고 있으세요?

1. 임상시험이란 어떤약이나 치료방법을 환자에게 시험하는 것이다.

2. 임상시험이란 어떤 약이나 치료방법을 환자에게 시험하여 그 결과에 대한 자료를 모으는 과정이다.

2-2. '임상시험'에 대해서 들어본적이 없으시면 간단히 설명드릴게요.

임상시험이란 어떤약이나 치료방법을 환자에게 시험하여 그 결과에 대한 자료를 모으는 과정입니다.

3. 임상시험과 안전성의 관계에 대해서 물어보겠습니다. 임상시험은 어떤 것이라고 생각하시는지 선택해 주세요.(예문을 읽는다)

1. 환자에게 약물이나 치료방법의 안전성을 시험하는 것이다.

2. 환자에게 어느정도 안전성이 인정된 약물이나 치료방법의 안전성을 확인하는 것이다.

3. 환자에게 완전히 안전성이 인정된 약물이나 치료방법이기 때문에 안전성 시험이나 확인은 아니다.

4. 임상시험과 효과성의 관계에 대해서 물어보겠습니다. 임상시험은 어떤 것이라고 생각하시는지 선택해 주세요.(예문을 읽는다.)

1. 환자에게 약이나 치료방법의 유효성을 시험하는 것이다.

2. 환자에게 어느정도 유효성이 인정된 약물이나 치료방법을 확인하는 것이다.

3. 환자에게 완전히 유효성이 인정된 약물이나 치료방법을 사용하기 때문에 유효성 시험이나 확인은 아니다.

5. 약물이나 치료방법이 환자에게 얼마나 효과가 있는지 확인하는 절차가 윤리적 이라고 생각하십니까?

1. 윤리적이라고 생각한다.

2. 윤리적이 아니라고 생각한다.

6. 윤리적이 아니라고 생각한다면 그 이유는?

7. 임상시험을 받는다면 환자는

1. 손해를 받을 가능성이 많을까요?

2. 이득과 손해를 둘다 받을 가능성이 있을까요?

3. 이득을 볼 가능성이 많을까요?

8. 임상시험은 우리나라 대학병원이나 큰병원에서 실시되고 있다고 생각하십니까?

1. 실시되고 있다.

2. 실시되지 않고 있다

9. 임상시험은 환자가 받을지 거부할 수 있을지 선택할 권리가 있다고 생각하십니까, 없다고 생각하십니까?

1. 있다.

2. 없다.

10. 만약에 환자의 입장에서 새로운 약이나 치료방법이 개발되었다면 임상시험을 받으시겠습니까, 받지

않겠습니까?

1. 받겠다
2. 받지 않겠다.
11. 받는다면 그 이유는 ?
12. 받지 않겠다면 그 이유는 ?
 1. 종교 철학적인 이유
 2. 위험할까봐
 3. 이득이 없을까 봐
 4. 연구자인 기관이나 의사를 혐오하므로
 5. 가족이나 친구의 영향
 6. 임상연구가 피험자에게 필요한 적절한 치료를 방해한다고 믿기 때문에
 7. 기타
13. 집안에 본인이 아니고 어떤 다른 식구가 어떤 질환에 걸렸을때 새로운 약이나 치료방법이 개발되었다면 임상시험을 받겠습니까, 받지 않겠습니까?
 1. 받게 하겠다.
 2. 받지않게 하겠다.
14. 받게 하겠다면 그 이유는 ?
15. 안 받게 하겠다면 그 이유는 ?
 1. 종교 철학적인 이유
 2. 위험할까봐
 3. 이득이 없을까 봐
 4. 연구자인 기관이나 의사를 혐오하므로
 5. 가족이나 친구의 영향
 6. 임상연구가 피험자에게 필요한 적절한 치료를 방해한다고 믿기 때문에
 7. 기타
16. 병원에 입원할때나 수술할때 때에 따라서는 동의서를 쓰게 하는데 이를 써 본 적이 있으십니까, 없으십니까?
 1. 그렇다.(→17)
 2. 아니다.(→21)
17. 동의서를 써본적이 있다면 어떤 경우에 써보셨습니까?
 1. 수술
 2. 표준 약물치료
 3. 시험용 치료약이나 방법
 4. 검사
 5. 기타
18. 써보신 동의서의 응답형태는 다음중 어떤것입니까?
 1. 말로써 동의했습니까?
 2. 서면으로 적어냈습니까?
19. 동의서를 써본적이 있다면 그 내용이 쉽게 이해가 되었습니까 ?

1. 그렇다.
 2. 아니다.
20. 동의서의 내용을 이해하기가 어려웠다면 왜 그러했습니까?(예문을 읽어준다)
1. 설명이 부족하였다.
 2. 단어가 어려웠다.
 3. 긴 글을 읽는 것은 귀찮은 일이라 읽기가 귀찮았다.
 4. 기타
21. 혹시 피험자 동의서라는 말을 들어 본 적이 있다.
1. 그렇다.
 2. 아니다.
- (아니다에 응답한 경우에는 임상시험을 받는 대상자의 동의라는 것을 설명한다.)
22. 아까 말씀드린 임상시험을 할 경우에 만약 임상시험을 받게 된다면 임상시험을 받는 환자의 입장에서 동의서가 필요하다고 생각하십니까?
1. 그렇다.
 2. 아니다.
23. 환자나 보호자의 입장에서 동의서를 써준다고 한다면 누구를 위해서 써준다고 생각하십니까?(예문을 읽어준다)
1. 의사를 위한 것이다.
 2. 환자나 가족을 위한 것이다.
 3. 모두를 위한 것이다.
24. 환자가 써주게 되는 동의서 내용에 임상시험의 목적이나 부작용 또는 피해 발생시 보상규정 등등을 상세히 쓰다보면 2-3 페이지 정도의 분량이 될 수도 있습니다. 그렇다면
1. 스스로 끝까지 읽고 이해하고 결정하겠습니까?
 2. 동의서를 읽고 의료진의 구두 설명을 더 요구하시겠습니까?
 3. 동의서를 읽지 않고 의료진의 구두 설명만을 요구하시겠습니까?
25. 피험자 동의서의 내용에 부작용이나 피해발생시 보상규정등의 내용을 충분히 읽고 서명한후 임상시험을 받았더라도 만약의 경우에 동의서에 기재된 부작용이나 문제점들이 발생했을 경우 어떻게 하겠습니까?
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.

통계적인 처리를 위해 질문드리겠습니다.

연령/성별 :

직업 :

거주지 : (대도시/시군/읍면 소재지)

교육 : 국졸/중졸/고졸/전문대 이상

대상 : 환자/환자 가족