임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식조사 — 암 환자를 진료하는 의료인을 대상으로 —

캐나다 프린세스 마가렛 병원 실험치료연구실, 가톨릭대학교 성빈센트병원 내과*, 가톨릭암센터

문한림, 김훈교*

= Abstract =

A Survey on the Cognition on Informed Consent for Clinical Trials of Cancer Treating Personnel

Hanlim Moon, Hoon-Kyo Kim*

Princess Margaret Hospital, Toronto, Canada ; Department of Internal Medicine, St. Vincent's Hospital, Catholic Cancer Center, The Catholic University of Korea, Suwon, Korea*

Background : Investigators presented a survey of the cognition on clinical trial and informed consent of cancer patients and their family(Korean J Clin Pharmacol Ther 3 : 141-153,1995). The subsequent series of study have been performed to look into the cognition on informed consent and its process for clinical trials of cancer treating personnel, who are the would-be cancer clinical trial investigators and their assistants.

Methods : We studied among the members of Korean Cancer Association and a part of their assisting residents and nurses. They were questioned about knowledge and necessity of informed consent, informing process and how to enhance the level of patients' understanding. The questionnaire including 15 items were mailed and recovered.

Results : Two hundred thirty five out of 872 questionnaires were recovered. Of these, 224 were doctors and 29 were nurses. Two thirds of them had participated in clinical trials and 217 had heard of informed consent. Most of them recognized that informed consent is needed for clinical trial and it has to be ethical and scientific. Less than half knew all of the necessary items of informed consent required in KGCPs. Ninety percent of them agreed to inform the patients by giving both of oral explanation and written form. More than two thirds answered that truth on cancer disease should be told patients.

Conclusion : Although more than half of medical personnel treating cancer patients in this study had relatively accurate knowledge on informed consent, they need to have more and better educational program on informed consent and its process for better quality of clinical trials in Korea.

KEY WORDS : Surveys · Cognition · Informed consent.

*이 논문의 요지는 1996년도 대한 임상약리학회 추계 학술대회에서 구연하였음.

*이 논문은 삼환기업의 암임상연구보조비의 도움을 받았음.

교신저자 : 김훈교

소 속 : 가톨릭대학교 성빈센트병원 내과

주 소 : 경기도 수원시 팔달구 지동 93-6 ☎ 442-723

전 화 : 031-249-7127 FAX : 031-253-8898 E-mail : kimhoonkyo@yahoo.co.kr

서 론

1995년 10월부터 우리 나라에서도 의약품 임상시험 관리 기준(GCPs, Good Clinical Practices)이 시행되었고 모든 의약품을 새로이 사용함에 있어 안전성과 유효성을 증명하기 위한 임상 시험 성적에 대한 자료가 필요하게 되었다. 대한임상약리학회에서는 우리 나라 임상시험의 발전을 위하여 ‘의약품 임상시험에 대한 symposium과 workshop’을 정기적으로 시행하여 왔으며 그 내용은 국내 신약개발과정, GCPs, IRB(institutional review board), 임상시험자, 피험자 동의서(informed consent), 부작용에 대한 보고 등이었다^{1, 2)}.

피험자 동의서에 관한 workshop에서는 동의 취득과정의 윤리적인 측면과 충분한 정보가 제공될 것, 피험자의 자발적 참여 등에 대한 측면이 강조되었고 동의서의 작성 및 분석에 대한 실습 등을 실시하여 임상시험에 참여하는 연구자들에게 실제적인 도움이 되도록 한 바 있다³⁾.

종양학 분야는 각별히 신약 개발의 필요성이 절실하여 최근 10여년간 많은 새로운 항암제 및 항 구토제 등의 치료 보조제가 개발되어 왔으며 이에 따라 양질의 임상시험의 필요성이 크다고 여겨진다. 연구자들은 1995년 ‘암 환자와 그 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사’를 실시하여 임상약리학회지에 발표한 바 있으며³⁾ 이번에는 암 환자를 진료하는 의료인들의 피험자 동의서에 대한 인식을 알아보고자 설문을 실시하여 이를 분석하였다. 이러한 자료들은 향후 임상시험을 위한 동의서의 표준적인 형태를 만드는데 기틀이 되도록 함이 이 연구의 궁극적인 목적이다.

방 법

1. 대 상

대상은 대한암학회 회원과 이들과 함께 진료를 수행하는 전공의 및 간호사가 일부 포함되어 있었고 모두

872부의 설문지가 발송되었다.

2. 설문의 작성과 조사방법

임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 평가하기 위하여 15개 문항으로 구성된 설문을 작성하였다(부록). 내용은 크게 나누어 피험자 동의서에 대한 지식, 필요성, 취득방법, 피험자의 이해를 증진하기 위한 방법 등으로 구성되어 있었다. 조사 방법은 설문조사(questionnaire)의 방법을 사용하였으며 1996년 3월부터 8월 사이에 우편물로 실시하였다.

결 과

1. 대상의 특성

설문지는 모두 872부가 발송되었는데 이중 253부가 회수되어 회수율은 29.0%였고 이 중 32부(3.7%)는 반송되었다. 설문에 응한 253명 중 의사 224명(전문의 196명, 전공의 28명), 간호사 29명이었으며 이들이 근무하는 병원은 대학병원 189명, 종합병원 63명이었다(표 1).

표 1. 대상의 특성(n=253)

의사	224(88.5%)
전문의	196(76.3%)
전공의	28(11.1%)
간호사	29(11.5%)
병원의 종류	
대학병원	189(74.7%)
종합병원 등	63(24.9%)
무응답	1(0.4%)
병상수	
200 미만	3(1.2%)
200-499	44(17.4%)
500-999	161(63.6%)
1,000 이상	42(16.7%)
무응답	3(1.2%)

표 2. 임상시험과 피험자 동의서

임상시험에의 참가 경험	
있다	155(61.3%)
없다	95(37.6%)
임상시험이 무엇인지 모른다	2(0.8%)
무응답	1(0.4%)
피험자 동의서라는 말을 들어 본적이	
있다	217(85.8%)
없다	16(0.3%)
동의서라는 말을 들었어도 피험자 동의서라는 말은	
들은 적이 없다	19(7.5%)
무응답	1(0.4%)

표 3. 피험자 동의서의 필요성에 관한 견해

임상시험에 피험자 동의서는	
필요하다	239(94.5%)
아니다	2(0.8%)
잘 모르겠다	11(4.4%)
무응답	1(0.4%)
피험자동의서는 임상시험의 어떤 면에서 필요?	
과학적인 면	3(1.2%)
윤리적인 면	95(37.5%)
양쪽 다	154(60.9%)
무응답	1(0.4%)
동의서는 누구를 위하여 작성?	
의료인	5(2.0%)
환자	11(4.3%)
양측 모두	237(92.5%)

2. 임상시험과 동의 취득에 대한 경험

이들 중 155명(61.3%)가 임상시험에 참가한 경험
이 있었으며 피험자 동의서에 대해 알고 있는 대상은
217명(85.8%)였다(표 2).

표 4. 피험자 동의서에 대한 지식

피험자 동의서의 정의 (정보, 자발적, 협조적)	
모두 포함되어야 함을 알고 있음	133(52.6%)
일부만 알고 있음	119(47.1%)
무응답	1(0.4%)
GCPs에서 요구하는 피험자 동의서의 내용에 대하여	
모두 알고 있었다	117(46.2%)
일부만 알고 있었다	116(45.8%)
대부분 모르고 있었다	19(7.5%)
무응답	1(0.4%)

표 5. 피험자 동의서의 취득에 관한 견해

동의 취득은 어떤 방법이 이상적?	
구두	6(2.4%)
서면	17(6.8%)
구두 설명 후 서면 작성	228(90.1%)
무응답	2(0.8%)
동의서는 누가 취득하여야 한다고 생각하는가?	
임상시험 참여 의사	177(70.0%)
임상시험자의 병실 주치의	51(20.1%)
병실 간호사	0(0%)
임상시험 담당 간호사	14(5.5%)
이들 중 아무나	11(4.3%)

3. 피험자 동의서의 필요성

대부분의 대상(239명, 94.5%)이 임상시험을 시행
함에 있어 피험자 동의서가 필요함을 알고 있었다(표
3).

4. 피험자 동의서에 대한 지식

피험자 동의서가 정보 제공적이며 동의 취득과정이
자발적이고 협조적일 것이 대해 알고 있었던 대상은
133(52.6%)명이었고 특히 GCPs에서 언급하고 있
는 피험자 동의서의 내용에 대해 117(46.2%)명만이

표 6. 피험자의 이해도에 관한 견해

동의서의 길이는	
짧고 간결하여야	145(57.3%)
자세할수록 좋다	108(42.7%)
KGCPs에서 요구하는 내용의 동의서에 대한	
환자와 가족의 이해에 대한 예측	
혼자 이해 가능할 것이다.	10(4.0%)
추가적인 구두 설명이 필요	156(61.7%)
구두 설명없이 이해가 불가능	87(34.4%)
피험자의 이해를 증진하기 위하여 가	
능하다고 판단되는 방법으로서는 작성시	
되도록 이해가 쉽도록 한다	242(95.7%)
피험자에게 동의서를 취득하기 전에	
동의서의 내용을 평가하여 본다	151(59.7%)
환자면담 등의 방법으로 적극적으로	
으로 이해를 꾀한다	157(62.1%)

표 7. 임상시험 중 명기한 부작용 이외의 피해 발생시 조치에 대한 견해

임상시험 담당자 또는 병원이 한다	12(4.8%)
스폰서인 제약회사가 한다	158(62.5%)
임상시험 담당자와 제약회사가	
같이 보상한다	73(28.9%)
환자가 감수한다	7(2.8%)
기타	2(0.8%)
무응답	1(0.4%)

모두 포함되어야 함을 알고 있다고 하였다.

5. 피험자 동의서의 취득에 관한 견해

동의 취득할 때 환자와 가족에 대해 이해를 시키는 방법은 구두와 서면을 동시에 사용하여야 할 것이라는 의견이 지배적(228명, 90.1%)이었으며 동의 취득은 임상시험 참여 의사가 하여야 한다는 의견이 대부분(177명, 70.0%)이었으나 병실 주치의가 받아도

표 8. 병명고지와 동의서의 작성에 대한 견해

가족이라면 당연히 대신 동의서를	
작성할 자격이 있다	23(9.1%)
환자는 결정 능력이 부족하므로	
가족이 대신하여도 무방하다	38(15.0%)
병명고지를 하여 환자에게 기회를	
주어야 한다	180(71.1%)
기타	12(4.7%)

좋겠다는 의견도 20.1%였다.

6. 피험자의 이해도에 관한 견해

동의서의 길이는 짧고 간결하여야 한다는 의견과 자세할수록 좋다는 의견이 반반이었다. 동의서의 길이가 길 때 환자나 가족이 스스로 이해가 가능할 지에 대한 예측은 거의 대부분(96.0%)의 경우 설명문과 서면 동의서 이외에 구두 설명이 따라야 할 것이라고 하였다. 피험자의 이해를 돕는 가장 좋은 방법으로 작성시 되도록 이해가 쉽도록 한다는 의견이 가장 많았다(242명, 95.7%) 피험자에게 동의서를 취득하기 전에 동의서의 내용을 평가하여 본다거나 환자면담 등의 방법으로 적극적으로 이해를 꾀해 보겠다는 의견도 많았다(표 6).

8. 기 타

임상시험 중 피해 발생시 보상을 누가 하여야 할 것인지에 대한 설문에는 의뢰자인 제약회사가 한다고 알고 있었던 대상이 158(62.5%)명이었고 일부는 임상시험 담당자 또는 환자가 감수하여야 한다는 의견을 가지고 있었다(표 7).

우리나라에서 환자에게 병명고지가 되지 않는 경우가 많아 대리로 동의서를 작성하는 실태에 대해 24.1%만이 가족의 대리 동의를 찬성하였고 병명고지를 하여 환자에게 기회를 주어야 한다는 의견이 71.1%였다.

고 찰

신약이 개발되면 사람에게 널리 이용되기 전에 그 안전성과 유효성을 입증하기 위하여 임상시험을 거쳐야 한다. 임상시험은 과학적으로 수행되어야 하며 윤리성이 보장되어야 한다. 임상시험이 윤리적으로 수행되기 위해 국가적으로 GCPs가 제정되고 지켜져야 하며 임상시험기관에서는 IRB를 두고 이를 잘 운영하여야 한다. 한편 환자 개인의 인권을 보호하고 임상시험을 윤리적으로 수행할 수 있도록 하는 가장 중요한 요소는 피험자 동의서와 동의 취득 과정이다⁴⁾.

암 질환은 아직도 대부분이 난치성이어서 이를 극복하기 위하여 새로운 항암제가 끊임없이 연구 개발되고 있으며 항암제의 임상시험을 수행하는 암 전문의들은 임상시험과 피험자 동의에 관하여 익숙하지 않으면 안 된다. 또한, 동의 취득 과정에서 연구자와 연구 참여 의료진들이 환자에게 설명을 잘 할수록 임상시험에 참여하는 대상을 많이 확보할 수 있다⁵⁾. 저자들은 암 진료를 담당하는 의료인들에게 임상시험과 피험자 동의에 관한 인식을 조사하여 향후 암 임상시험을 윤리적으로 잘 수행할 수 있는 방향을 설정하기 위하여 이 연구를 시행하였다.

29.0%의 회수 및 응답율은 낮았지만 대상 중 임상의가 아닌 회원과 주소 변경 등의 사유로 반송된 경우를 제외한다면 암 진료를 담당하는 임상의들의 의견의 경향을 파악할 수 있는 결과였다. 응답자의 2/3가 임상시험의 경험이 있었다고 하였음은 암 임상의들이 다른 분야의 임상의들에 비하여 임상시험에 참여할 기회가 많음을 알 수 있으며 따라서 대부분이 피험자 동의서의 존재를 알고 있었다.

피험자 동의서는 임상시험의 대상인 피험자에게 될 수 있으면 많은 정보를 제공하여 그들에게 충분한 이해를 시킴으로써 자발적으로 임상시험에 참여할 수 있도록 선택권을 주어야 함이 중요하나 이 연구의 대상들인 암 진료인들의 반이 이러한 사실을 일부만 알고 있었다. 또한 임상시험을 수행하는 의료인들은 임상시험 담당자가 되므로 피험자 동의서의 작성과 평가를

할 능력을 가져야 하는데 반수가 이에 대해 일부만 알고 있다고 대답하였다. 이는 암 임상시험을 수행하는 의료인들에 대한 전문적인 교육 프로그램의 개발이 필요함을 의미한다. 최근 내과학회의 혈액종양 분과에서 전임의들에 대한 연수 교육으로 임상시험에 대한 교육을 실시하여 장차 그들로 하여금 임상시험에 참여하기 위한 이론적인 뒷받침이 되도록 하였던 것은 좋은 예라고 생각된다.

임상 시험의 정보를 제공하면서 가장 어려운 부분은 무작위 선택에 의한 이중맹 연구로 많은 임상 시험 연구자들이 이를 설명함에 어려움을 느낀다. 실제로 외국에서도 이는 마찬가지로 여겨지는데 스웨덴 암학회 회원들을 대상으로 몇 가지 암 임상시험의 형태를 제시한 후 동의 취득에 관한 견해를 물어본 바에 의하면 20-40%의 암 전문의들이 동위 취득 전에 무작위 선택을 하여도 되는 것으로 잘못 이해하고 있었다⁶⁾. 즉, 무작위 선택 후 시험약을 쓴 대상에게는 설명을 하고 표준 치료군에는 설명을 하지 않아도 무방한 것으로 대답한 경우가 많았다. 또한, 이들의 45%는 환자들에게 너무 자세히 정보를 제공할 경우 임상 시험에 참여하는 대상이 줄어들 것을 염려하고 있었다.

동의서의 길이는 짧으면 이해하기에는 좋으나 정보가 부족할 수 있고 너무 길면 이해하기 어려울 수 있다. 이 연구의 응답자들은 동의서의 길이에 대해서는 짧아야 된다는 편과 길어야 좋겠다는 의견이 반반이었다. 동의 취득은 서면과 구두로 다 할 수 할 수 있는데 우리나라 GCPs는 동의 취득을 할 때 서면 동의를 하도록 규정되어 있다⁷⁾. 대부분의 연구 대상이 구두 설명 후 서면 동의를 받는 것이 이상적일 것이라고 하였으며 특히, 동의서가 길어지면 의료인이 구두로 설명하여야 이해가 가능할 것이라는 것이 지배적이었다. 이는 본 연구자들이 암 환자와 가족을 대상으로 시행한 동의서에 대한 연구에서도 같은 결과를 보여 대부분의 연구 대상이 동의서의 내용이 길어지면 의료인의 구두 설명이 없이 이해하기 어려울 것이라고 답하였다²⁾. 과반수의 대상 의료인들이 피험자의 이해를 돕기 위해서 동의서를 미리 평가하던지 환자 면담 등을 시

행하겠다는 적극성을 보였다.

네덜란드에서 최근 임상시험에 참여한 180명의 암 환자들을 2군으로 나누어 한 군은 표준적인 동의 취득 과정을 거치고 다른 한 군은 임상시험의 경험이 많은 간호사들이 임상시험에 대한 설명을 보조적으로 자세히 하여 그 이해도를 조사하였다⁵⁾. 보조 설명을 들은 환자들은 임상 시험 치료의 위험 요인과 부작용, 내용, 목적, 무작위 선택 방법의 사용, 대체 치료의 가능성, 임상시험 참여에의 자발성, 시험에서 탈락할 권리 등에 대하여 훨씬 자세히 알고 있었다. 이 환자들은 이러한 보조적인 설명에 대하여 매우 만족감을 표시하였다. 그러므로 임상시험의 동의 취득과정에 환자의 이해를 돕기 위한 노력은 임상시험 참여 대상들이 정확한 정보를 제공받게 하고 나아가 임상시험 참여율을 높일 수 있음을 알 수 있다.

한편, Jensen 등⁸⁾은 임상시험에 대한 적극적으로 정보를 제공하여 환자들의 불안감을 줄임으로써 편안히 임상시험에 임하게 할 수 있다고 하였다. 그들은 1) 환자들에게 친지를 동반하여 설명회에 오도록 초청하고, 2) 의사가 1차적으로 시험 치료와 표준 치료에 대해 설명한 후 문서화된 설명서를 제공하고, 3) 2-7일 동안 이해하고 생각할 여유를 준 후, 4) 다시 의사와 면담을 하여 결정을 하도록 하였으며, 5) 병동에 의문 사항을 설명해 줄 의료인을 지정하였다. 그러므로 동의 취득 과정에 대한 잘 계획된 프로그램은 임상 시험을 수행함에 있어 임상 시험 연구자나 시험 대상자인 환자들 양측을 위해 큰 도움이 됨을 알 수 있다.

우리나라에서는 환자에게 병명고지가 되지 않는 경우가 많고 특히, 암 환자의 경우 가족들이 이를 거부하는 경우가 많아 치료의 선택과 수용에 환자의 의사가 반영되지 않는 경우가 많다. 이는 구미에서 동의 취득할 때 소아, 정신장애자, 생명을 위협받는 응급 환자들을 제외하고는 본인이 직접 참여하여야 함이 원칙인 것에 비추어 우리나라 고유의 문제점이 될 수 있는 요인이다. 또한, 환자가 동의 취득에 참여하지 않는 경우 보호자가 동의에 참여하는데 법적인 대리인인

지 여부를 확인하지 않는 경우도 흔히 있을 수 있다. 이 연구에서는 대상의 71.1%는 환자에게 병명고지를 하고 치료의사결정에 참여할 것을 주장함에 비해 15%의 대상이 가족이라면 대신 결정하여도 무방하다는 의견이어서 이에 대한 전문적인 여론 조성 회의가 필요하다고 생각된다.

동의 취득은 임상시험을 윤리적으로 수행하기 위한 가장 중요한 과정으로 임상시험 연구자들이 잘 교육되어 있지 않으면 동의서의 작성, 취득, 임상시험 수행 중 변경 사항의 고지 등을 성실히 이행할 수 없어 임상시험의 윤리성을 유지하기 어렵다. 그러므로 임상시험에 참여할 연구자들에 대해 단계적이고 지속적인 교육 및 평가가 필요할 것으로 판단된다.

결 론

임상 시험을 위한 동의 취득 과정에 대한 암 진료 의료인들의 인식을 조사한 결과 대상의 과반수가 피험자 동의서에 관해 비교적 정확한 지식을 가지고 있었으나 이들이 양질의 임상시험을 계획하고 참여하기 위해서는 피험자 동의서의 정의와 내용, 취득방법, 피험자의 이해를 증진시키기 위한 방법에 대한 적극적이고 전문적인 교육이 요구된다.

요 약

연구 배경 :

연구자들은 항암제에 대한 임상시험이 과학적이면서 윤리적으로 시행되고 피험자들이 이를 쉽게 이해하여 자발적이며 적극적으로 참여할 수 있는 기초 자료를 만들기 위하여 암 환자와 가족을 대상으로 이에 대한 인식조사를 실시한 바 있다. 이 연구에서는 암 환자를 진료하는 의료인을 대상으로 임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식을 조사하였다.

방 법 :

전국의 병·의원에 근무하는 암 환자를 진료하는 전문의 및 전공의, 병동 간호사를 대상으로 하였고 이

들에게 피험자 동의서에 대한 지식, 필요성, 취득 방법, 피험자의 이해를 증진하기 위한 방법 등에 대해 15개로 작성된 문항을 설문조사의 방법으로 우편물로 실시하였다.

결 과 :

설문지는 872부가 배부되었는데 이중 253부(29.0%)가 회수되었다. 대상자 중 224명이 의사(전문의 196명, 전공의 28명), 29명이 간호사였다. 155명(61.3%)이 임상시험에 참여한 경험이 있었으며 217명(85.8%)이 '피험자 동의서'라는 말을 들어 본 적이 있었다. 이들 중 대부분(94.5%)이 임상시험에 피험자 동의서가 필요함을 알고 있었고, 과학적, 윤리적인 양쪽 면을 다 갖춘 임상시험을 위하여 필요하며(60.9%) 의료인과 환자 모두를 위하여 필요하다고 하였다. GCPs에서 요구하는 피험자 동의서의 내용에 대하여 모두 알고 있었던 경우는 117명(46.2%)으로 나머지는 일부만 알고 있거나 잘 모르고 있었다고 하였다. 동의 취득의 방법으로는 구두 설명 후 서면으로 작성하게 함이 이상적이라는 견해가 대부분(90.1%)였다. 피험자 동의서에 대한 환자의 이해도에 대한 예측을 묻는 질문에 피험자 또는 가족이 혼자 읽고 이해 가능할 것이라는 대답은 10명(4.0%)에 불과하여 추가 설명이 필요하다는 의견이 대부분이었다. 우리 나라 실정상 환자에게 병명 고지가 되지 않아 환자 본인 동의서를 작성하지 못하는 경우가 많음에 대하여 환자에게 기회를 주어야 한다는 견해가 대부분(180명, 71.1%)이었다.

결 론 :

대상이 되는 암 진료 의료인들의 과반수가 피험자 동의서에 관해 비교적 정확한 지식을 가지고 있었으나 이들이 양질의 임상시험을 계획하고 참여하기 위해서는 피험자 동의서의 정의와 내용, 취득방법, 피험자의

이해를 증진시키기 위한 방법에 대한 적극적이고 전문적인 교육이 요구된다.

참 고 문 헌

1. 임상약리학회 학술대회 "GCP 심포지움", 1992
2. 임상약리학회 학술대회 "IRB Workshop", 1997
3. 문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규, 송혜향. 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식 조사 -암 환자와 가족을 대상으로- 임상약리학회지 1995;3:143-153
4. 문한림. 피험자 동의. 대한의학협회지 1995;38: 675-679
5. Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GHMV, Muller MJ, van der Schot ACM, van Dam FSAM, Keus RB, Koing CCE, Huinink WWTB, van Dongen JA, Bubbelman R. *Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. J Clin Oncol* 1999; 14:984-996
6. Lynoe N, Sandlund M, Jacobsson L. *Clinical cancer research. Some aspects on doctors' attitudes to informing participants. Acta Oncol* 1996;35:749-754
7. 의약품임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practices). 대한민국 보건복지부 1995
8. Jensen AB, Madson B, Andersen P, Rose C. *Information for cancer patients entering a clinical trial-an evaluation of an information strategy. Eur J Cancer* 1993;29:2235-2238

부록 : 설문지

임상시험을 위한 피험자 동의서에 대한 의료인의 인식 조사
: 암 환자를 진료하는 의료인을 대상으로

1. 어떤 의료직에 종사하십니까? 의사(전문의) 의사(전공의) 간호사
2. 어느 과에 근무하십니까?
3. 연령과 성별을 말씀하여 주십시오. 연령/성별 : /
4. 의사 선생님의 경우 의사가 된지 얼마나 되셨습니까? 년
5. 전문의 선생님의 경우 전문의가 되신 지 몇 년이 되셨습니까? 년
6. 간호사의 경우 간호사가 되신 지 얼마나 되셨습니까? 년
7. 근무하시는 병원에 대하여
 - 1) 어떤 종류의 병원이십니까? 대학병원 종합병원 병원 의원
 - 2) 병상의 규모는 어떤 정도입니까?
· 100병상이내 · 100-199 병상 · 200-499 병상 · 500-999 병상 · 1,000 병상이상

다음은 실제 피험자동의서에 대한 설문입니다.

1. 임상시험에 참여하여 보신 경험이 있으십니까?
· 예 · 아니오 · 임상시험이라 함이 무엇인지 잘 모르겠다.
2. 피험자동의서(informed consent)라는 단어를 들어 본 적이 있으십니까?
· 예 · 아니오
· ‘동의서’라는 말은 들어보았어도 ‘피험자동의서’라는 말은 들어 본 적이 없다.
3. 임상시험을 실시함에 있어 피험자동의서가 필요하다고 생각하십니까?
· 예 · 아니오 · 잘 모르겠다.
4. 임상시험을 시행함에 있어 피험자동의서가 필요하다면 임상시험의 어떤 면에서 중요하다고 생각하십니까?
· 과학적인 면 · 윤리적인 면 · 양쪽 다
5. 다음 중 피험자동의서에 대한 설명 중 맞다고 생각되는 것을 고르십시오.
(여러 문항 선택 가능)
· 피험자동의서에는 임상시험에 대한 충분한 정보가 필요하다.
· 임상시험에 자발적이라는 말이 들어있어야 한다.
· 이에 협조적으로 따른다는 개념이 들어 있어야 한다.

6. 다음은 GCPs에서 요구하는 피험자동의서 안에 포함되어야 할 내용입니다.

- ① 임상시험의 목적과 방법
- ② 예측 효능 효과, 부작용 및 위험성
- ③ 환자를 피험자로 할 경우 해당질환에 대한 여타 치료방법 및 그 내용
- ④ 피험자가 시험의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 당하지 않는다는 것
- ⑤ 피험자가 시험의 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 것
- ⑥ 피해 발생시 보상 및 치료 대책
- ⑦ 신분의 비밀보장에 관한 것
- ⑧ 기타 시험자의 인권 보호에 필요한 사항

이런 사항이 모두 포함되어야 함을 알고 계셨습니까?

· 모두 알고 있었다. · 일부만 알고 있었다. · 대부분 모르고 있었다.

7. 피험자동의서는 누구를 위하여 작성되는 것이라고 생각하십니까?

· 의료인 · 환자 · 양측 모두

8. 동의 취득의 방법은 구두와 서면이 있다. 어떤 방법이 이상적이라고 생각하십니까?

- 구두로 받는다
- 서면으로 주어 읽고 작성하게 한다
- 서면으로 작성하되 의료인이 구두로 설명을 하여 주어야 한다.

9. 동의성의 길이에 대하여 질문을 드리겠습니다

- 동의서의 길이는 짧고 간결한 것이 좋다고 생각한다.
- 동의서는 자세할수록 좋다.

10. 선생님께서 보시는 환자들의 수준으로 보아 7번에 나열한 모든 내용이 포함된 동의서를 작성한다면 이해도는 어떠할까요?

- 혼자 읽고 이해가 가능하다.
- 혼자 읽게 하고 구두설명을 조금만 추가한다면 이해가 가능하다.
- 구두 설명을 하지 않으면 전혀 이해가 불가능할 것이다.

11. 피험자의 이해를 증진하기 위한 여러 가지 방법이 있습니다.

- ① 피험자동의서를 작성하는 법
- ㉠ 가능하면 짧은 단어를 사용
- ㉡ 간단한 문장을 사용
- ㉢ 법적인 용어를 피한다.

- ㉔ 환자가 임상시험의 전 과정을 논리적으로 이해하도록
- ㉕ 과학적인 용어를 일반인의 용어로
- ② 피험자동의서를 평가하는 법
 - ㉔ 해독성을 표준적인 지표로 평가(영어의 경우 : Flesch 또는 Fly scale)
 - ㉕ 피험자 외의 사람들에게 이해정도를 평가받는다.
 - ㉖ 환자가 오해하지 않았는지 단어의 함축성에 대해 평가
- ③ 환자 면담
 - ㉔ 동의서를 읽기 전에 임상시험에 관하여 설명
 - ㉕ 그룹모임을 하여 질문-대답을 유도
 - ㉖ 동의취득 12-24 시간 전에 동의서를 배부
 - ㉗ 임상시험 과정 중 동의서 내용 일부 또는 전부를 되풀이한다.
 - ㉘ 한 환자로 하여금 다른 환자에게 내용을 확인시키도록 한다.
- ④ 기 타
 - ㉔ 가족을 면담하여 환자에게 설명하도록 한다.
 - ㉕ 동의 취득을 2회에 거쳐 하여 2번째에도 이의가 없을 때에 임상시험에 등록
 - ㉖ 환자가 이미 설명들은 동의내용을 임상시험참여의사에게 설명하도록 한다

선생님의 경우 이와 같은 노력이 현실적으로 가능하다고 생각하십니까?

다음의 문항에 가, 불가로 대답하여 주십시오.

· 가 · 불가

- 1) 동의서의 작성시 될 수 있는 한 이해가 쉽도록 노력한다.
() ()
- 2) 피험자에게 동의서를 나누어 주기 전 설명 2번과 같이 평가를 하여 본다.
() ()
- 3) 위의 설명 3번과 4번의 방법으로 적극적으로 환자에게 이해시키도록 노력한다.
() ()

12. 피험자동의서는 원칙적으로 누가 받아야 한다고 생각하십니까?

- 임상시험 참여의사(임상시험자) · 임상시험자의 병실 주치의 · 병실간호사
- 임상시험담당간호사

13. 선생님의 환자가 임상시험의 참가를 거절한다면 가장 중요한 이유는 무엇이 될 것이라고 생각하십니까?

- 종교 철학적 문제
- 위험의 과대평가
- 이득의 과소평가

- 연구자인 의사나 연구기관을 혐오하기 때문
- 가족이나 친구의 영향
- 임상연구가 피험자에게 필요한 적절한 치료를 방해한다고 믿기 때문

14. 피험자에게 동의서에 명기한 부작용 이외의 피해가 발생하였을 때 어떻게 대처하여야 한다고 생각하십니까?

- 임상시험담당자 또는 소속 병원이 보상을 한다.
- 스폰서인 제약회사가 보상을 한다.
- 임상시험담당자와 제약회사가 같이 보상을 한다.
- 환자가 감수하여야 한다.

15. 우리나라는 아직도 환자가 병명고지를 받지 못함으로 인해 법정 대리인 될 수도 있고 아닐 수도 있는 보호자가 대신 동의서를 작성하는 경우가 많다. 이 경우 환자의 치료에 대한 선택의 권리가 박탈당할 수 있음에 대하여 어떻게 생각하십니까?

- 가족이라면 당연히 환자대신 결정할 권리가 있다.
- 환자는 대개 스스로 결정할 능력이 부족하다고 생각하므로 대리동의도 괜찮다.
- 병명고지를 하여 환자에게 선택의 기회를 주어야 한다고 생각한다.
- 기타

* 끝까지 읽고 답하여 주심에 진심으로 감사드립니다.