암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

김 양 희

암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사

지도 오 희 철 교수

이 논문을 보건학 석사 학위 논문으로 제출함

2008년 6월 일

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

김 양 희

김양희의 보건학 석사학위논문을 인준함.

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 보건대학원

2008년 6월 일

감사의 말씀

먼저 배움의 길을 열어 주시고, 부족한 제자를 위해 인내로 끝까지 논문이 완성되도록 이끌어 주신 오희철 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 그리고, 자주 연락드리지도 못함에도 불구하고 이해해주시고 세심한 배려와 지도를 아끼지 않으신 홍재석 교수님과 이상욱 교수님께도 감사드립니다.

지난 3여년의 시간동안 학업과 직장생활을 병행할 수 있도록 적극적으로 지원해주신 삼성서울병원 임상시험부 홍성화 교수님을 비롯하여 복혜숙 차장님, 그리고 여러 동료들의 지원과 도움에 감사드립니다. 특히 타기관에 설문지가 배포될 수 있도록 일일이 연구자들께 이메일로 협조를 구해 주신 박영석 교수님, 너무나도 감사드립니다. 또한 설문지의 우리말 번역을 도와주신 최병인 박사님께도 감사드립니다. 마치 자신의 일처럼 제 논문 진행의 모든 과정을 도와주고 기도로 지원해준 유진에게 진심으로 고마움을 전합니다.

바쁜 업무 중에도 설문조사에 기꺼이 응해주시고 자료수집을 도와준 삼성서울병원 임상시험부 혈액종양팀 연구코디네이터 식구들과 세브란스 병원의 김희자 선생님, 강승아 선생님, 서울대 병원의 서경희 선생님과 대학 동기인 한나, 서울아산병원의 홍정숙 선생님에게 감사드리며, 늦은 시간까지 통계 분석을 도와준 김경주 선생님께도 너무나 감사하다는 말씀을 전하고 싶습니다.

바쁜 업무로 학교생활에 소홀했었던 저에게 힘이 되어준 국제보건학과의 동기들에게 감사를 드리고, 논문의 교정 작업과 마음으로 지원을 아끼지 않았던 성임언니와 갑주에게도 다시 한번 고맙다는 말을 전합니다.

말없이 든든히 함께 있어준 가족이 있었기에 또한 학업을 무사히 마칠 수 있었습니다. 무심한 막내딸을 위해 항상 마음 쓰시는 어머니 감사하고, 사랑합니다.

무엇보다 부족한 저에게 돕는 손길을 붙여 주시고, 모든 과정마다 함께 해주신 하나님께 감사드립니다.

김 양 희 올림

차 례

국문요약 iv

Ⅰ. 서론 **1**

1. 연구의 배경 및 필요성 1
2. 연구 목적 3
3. 용어의 정의 4

Ⅱ. 이론적 배경 **6**

1. 인간 피험자를 대상으로 한 비윤리적 인체시험의 역사 6
2. 인간 피험자에 대한 연구윤리 제도의 발전 7
3. 피험자 동의서의 개념과 기능 9
4. 선행연구 12

Ⅲ. 연구방법 **15**

1. 연구설계 및 연구의 개념적 틀 15
2. 연구대상 16
3. 연구도구 16
4. 자료수집 방법 및 절차 22
5. 자료 분석 방법 23

Ⅳ. 연구결과 **24**

1. 연구대상자의 일반적 특성 24
2. 연구대상자의 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도 30
3. 연구대상자의 피험자 동의서에 관한 주관적 인식 34
4. 피험자 동의서에 관한 인식도의 분석적 평가 36

Ⅴ. 고찰 및 제안 **39**

1. 연구방법에 대한 고찰 39

2. 연구결과에 대한 고찰 40

3. 정책제안 41

Ⅵ. 결론 **43**

참고문헌 **46**

부록 **48**

영문초록 **54**

표 차 례

표 1. 대표적인 의학연구 윤리 지침 및 강령 ····· 9

표 2. 의약품임상시험관기준(제 4장 시험자) ····· 10

표 3. 미국의 피험자동의서의 내용 ····· 11

표 4. 미국, EC, 일본 WHO의 GCP 동의 취득방법에 대한 요약 대비표 ····· 12

표 5. 변수의 정의- 연구대상자(환자)의 일반적 특성 ····· 17

표 6. 변수의 정의- 정보제공자(의료진)의 일반적 특성 ····· 17

표 7. 변수의 정의- 피험자동의서 취득과정 ····· 18

표 8. 변수의 정의- 피험자동의서에 관한 객관적 인식도 ····· 19

표 9. 변수의 정의- 피험자동의서에 관한 주관적 인식도 ····· 21

표 10. 기관별 설문지 배부수와 회수율 ····· 22

표 11. 대상자(환자)의 인구사회학적 특성 ····· 24

표 12. 정보제공자의 일반적 특성 ····· 25

표 13. 연구대상자가 참여하고 있는 임상연구 관련 특성 ····· 27

표 14. 피험자동의 취득과정에 대한 환자의 응답 ····· 29

표 15. 연구대상자의 피험자동의서에 관한 객관적 인식도 ····· 31

표 16. 환자와 정보제공자간의 QuIC 설문 중 필수항목에 대한 응답 비교 ····· 33

표 17. 연구대상자의 피험자동의서에 대한 주관적 인식도 ····· 35

표 18. 대상자의 일반적 특성 또는 피험자동의
취득과정에 따른 객관적 인식도와 관련성 ····· 36

표 19. 정보제공자의 일반적 특성에 따른 객관적 인식도와의 관련성 ····· 37

표 20. 대상자의 일반적 특성 또는 피험자동의취득과정에 따른
주관적 인식도와의 관련성 ····· 38

그 림 차 례

그림 1. 연구의 개념적 틀 15

부 록 차 례

부록 1.설문조사표 49

국문요약

'암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사'

연구자는 피험자가 임상시험에 등록되기 전에 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공하고 피험자가 자발적으로 시험참여를 결정하였다는 피험자 동의서를 취득해야 한다. 피험자동의는 임상시험의 핵심적인 요소로서 피험자동의과정 및 그 결과가 얼마나 윤리적이며 체계적으로 진행되었는지에 따라 임상시험의 질이 판가름 나게 된다. 국외에서는 피험자동의서와 관련된 연구가 활발히 진행되고 있는 반면, 국내에서는 매우 저조하다. 이러한 실정을 감안할 때, 국내 환자를 대상으로 임상시험 피험자 동의서에 대한 인식 조사가 필요하다고 생각한다.

이 연구는 암 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 피험자 동의서에 관한 인식도를 조사하고, 이를 바탕으로 향후 임상시험심사위원회(IRB)에서 피험자 동의 취득과정을 평가할 수 있는 도구로 사용하기 위한 서술적인 연구이다.

연구대상은 설문에 참여한 암 임상연구에 참여중인 환자 80명과 이들의 임상연구를 직접 담당하는 의료진 64명으로, 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 종합병원에서 치료중인 환자와 이곳에서 근무하는 의사, 연구 간호사 또는 연구코디네이터, 전문 간호사 들이다. 1차 자료수집은 2008년 4월 5일부터 4월 25일까지 이루어졌고, 2차 자료수집은 2008년 4월 28일부터 5월 28일까지 이루어졌다. 수집된 자료는 SAS 8.2를 이용하여 전산통계 처리하였으며, 모든 문항에 대해 빈도와 백분율, 상관관계를 구하였으며, 특정 변수를 이용하여 회귀분석을 통해 객관적·주관적 인식도와의 관련성을 분석하였다.

연구의 주요결과는 다음과 같다.

첫째, 연구 대상자인 환자는 총 80명으로 남자 44명, 여자 36명이었으며, 연령은 40세 이상의 중년층이 87.5%로 분포가 가장 많았다. 교육정도는 고졸이 46.3%로 가장 많았으며, 대졸 또는 대졸 이상의 학력을 가진 사람은 전체 응답자의 31.3%였다. 임상연구 참여 경험에 대해서는 79.5%가 경험이 없는 것으로 나타났다. 정보제공자인 의료진은 총 64명으로 응답자의 78.2%가 연구 간호사였고, 21.9%가 연구자였다. 이들의 임상연구 경력은 59.4%가 2년 미만의 임상연구 경력을 가지고 있었으며 이전 임상연구 참여 경험은 전체의 95.3%가 있다고 응답하였다.

둘째, 환자가 참여하고 있는 임상연구 관련 특성 중 피험자동의서를 작성할 당시의 환자의 일상생활 수행능력(ECOG status)은 1점인 경우가 57.5%로 가장 높았고, 진단받은 암질환의 종류는 소화기암이 38.8%로 가장 높았으며, 환자가 임상시험 참여 당시에 진단받은 병기는 Stage Ⅳ인 경우가 57.5%로 질환의 중증도가 높은 것으로 나타났다. 임상연구의 종류는 3상 연구가 56.3%, 2상 연구가 43.8% 이고, 2개 이상의 치료군을 비교하는 임상연구에 참여하는 경우가 63.8%였다. 무작위배정 여부에 대해서는 62.5%가 무작위배정을 하는 연구에 참여중이며, 31.3%가 맹검 임상연구에 참여하고 있었다.

셋째, 피험자동의서 취득 과정에 대한 특성 중 동의서를 취득하기 까지 소요된 시간은 전체의 93.6%가 1시간미만으로 응답하였고, 83.3%가 동의서를 취득할 때 함께 설명을 들었다고 응답하였다. 동의서를 설명한 사람은 83.3%가 담당 연구 간호사였고, 또한 전체 응답자의 66.2%가 사전에 추가 정보를 얻었으며 의료진에 의해 추가 정보를 받은 경우가 48.1%로 가장 많았다. 동의서 취득 시점은 4주~8주 미만이 28.8%로 가장 많았다.

넷째, 피험자 동의서에 대한 환자의 객관적 인식도는 전반적으로 잘 인식하고

있는 것으로 나타났다. 특히 연구목적에 대해서는 비교적 정확하게 인식하고 있었다. 반면에 환자들은 자신이 참여하는 임상연구의 모든 치료법과 시술법이 자신과 동일한 암에 적합한 표준치료법인 것으로 알고 있으며(KS=28.1), 또한 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법이라고 믿고 있었다(KS=33.8). 그리고 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하지 않는다고 알고 있었다(KS=43.8).

다섯째, 5가지의 문항을 선별하여 환자와 의료진 간의 인식도의 차이가 있는지를 조사하였다. 임상연구의 주요 목적에 대해서 환자와 의료진 모두 정확하게 인식하고 있었다. 반면 임상연구에서 시행되는 검사 및 치료 중에서 아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실과 자신이 참여하는 임상연구에서 시행되는 모든 치료법이 가장 좋은 방법으로 검증된 치료법이라는 사실에 대해서 환자와 의료진 모두 제대로 인식하고 있지 못한 것으로 나타났다. 또한 임상연구에서 표준치료법과 비교했을 때 발생할 수 있는 위험이나 불편감에 대하여 환자는 낮은 인식도를 보였다.

여섯째, 피험자 동의서에 대해 환자는 스스로 얼마나 잘 이해한다고 느끼는지에 대한 주관적 인식도는 대체로 잘 알고 있다고 응답하였다. 그러나 임상연구에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편감, 임상연구 외에 환자가 선택할 수 있는 다른 치료방법 또는 종류, 임상연구를 목적으로 환자 자신의 의무기록이 외부인에게 공개될 수 있다는 사실, 그리고 임상연구에 참여함으로써 신체적 손상이나 질병이 발생했을 때 그에 대한 치료비 지불에 대해서는 보통 수준으로 알고 있다고 느끼는 것으로 나타났다.

피험자동의서에 관한 객관적 인식도에 영향을 주는 요인은 없는 것으로 나타났다. 반면에 환자의 피험자 동의서에 관한 주관적 인식도와의 관련성은 임상연구 참여 당시의 일상생활능력(p=0.10), 동의취득시 소요시간(p=0.12)과 환자가 참여하고 있는 임상연구의 종류가 맹검 연구(p=0.10)인지에 따라 유의한 차이가 있는 것으로 분석되었다.

이 연구의 결과를 종합해 볼 때, 현장의 연구자 및 연구 간호사들을 위한 지속적인 교육을 통하여 정보제공자가 잘못된 정보를 환자에게 전달하는 일이 발생하지 않도록 이를 개선해 나가야 할 것이다.

또한, 임상시험심사위원회(IRB)가 피험자 보호의 기능을 보다 적극적으로 할 수 있도록 피험자동의과정에 대한 평가 기능을 강화해야 할 것이다. IRB는 피험자동의서를 심사할 때 보다 다각적인 시각에서 피험자 동의서에 기술된 내용이 피험자가 이해할 수 있는 수준인지를 평가할 수 있어야 하며, 과학적이고 객관적인 평가가 가능한 도구를 또한 개발해야 할 것이다.

어렵고 모호한 단어로 많은 양의 정보만을 일방적으로 전달하는 것이 아니라, 피험자의 보호를 위해 반드시 포함시켜야 하는 내용을 피험자가 이해할 수 있는 수준으로 기술된 피험자 동의서의 개발이 시급하다 하겠다.

점차로 임상연구의 분야 및 지역적 영역이 넓혀지고 있는 국제적 정세에 맞추어 국내에서도 특정 연구에 제한된 부분을 넘어선 임상연구 전반에 걸친 발전된 연구 윤리 제도를 구축, 정착해 나가야 할 것이다.

핵심어: 피험자동의서, 임상시험, 인식도

Ⅰ. 서 론

1. 연구의 배경 및 필요성

임상시험은 인간을 대상으로 하기 때문에 피험자의 안전과 인권을 보호하는 것이 필수적인 요소로서 과학적이고 윤리적으로 임상시험이 실시되어야 함이 1965년 세계의사회의 헬싱키 선언 이후 계속 강조되어 왔다(김옥주, 2002).

임상시험 관련 규정 및 윤리지침에서 연구자는 연구대상자 자신이든 또는 대리인이든지 간에 극히 드문 경우를 제외하고는 반드시 연구 참여 전에 충분한 정보를 제공해야 하며 자발적인 피험자 동의를 취득해야 한다고 규정하고 있는데(KGCP, 2007), 이렇듯 피험자 동의서는 연구자가 연구대상인 자원자 또는 환자로 하여금 치료의 이득과 위험성에 대하여 확실히 고지함으로써 치료를 이해하고 선택하는데 매우 중요한 역할을 하며 나아가 환자의 인권을 보호한다(IRB process).

우리나라 역시 2002년 12월 임상시험계획승인제도(IND)가 본격 시행된 이후 국내 임상시험이 2002년 55건에서 2006년 218건으로 약 396%로 크게 증가하였고, 또한 국내 임상시험 실시기관으로 지정된 의료기관이 2007년 116개소에 이르는 등 임상시험이 활발히 진행되고 있다(식품의약품안전청 발표자료, 2007).

국내 임상시험의 양적인 증가와 더불어 질적인 부분의 개선을 위한 많은 관심들이 고조되고 있는 상황에서, 실제로 좋은 임상시험을 실시하기 위해서는 임상시험과 피험자 동의서에 대한 일반적인 지식의 바탕위에 한국인들의 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도의 기초조사가 계속적으로 필요할 것으로 믿어진다(문한림 등, 1995).

특히 암질환의 경우는 대부분이 난치성이고 중증도가 높은 경우가 많아 끊임없이 신약개발에 대한 노력이 이루어지고 있으며 이에 따라 양질의 임상시험의 필요성이 크다고 생각한다. 그럼에도 불구하고 암질환의 특성상 치료와 임상시험이 동일 개념으로 인식되고 있고 질환의 중증도가 높은 경우가 많아 임상시험의 동의 취득시 환자로부터 충분한 정보 제공과 이해를 얻기 어렵다(김훈교 등, 1995).

점차로 증가하는 암질환 임상 연구에 대한 관심이 고조되면서 환자에게 충분한 정보를 제공하고 환자의 이해도를 높이기 위한 다수의 연구가 국외에서는 활발히 진행되었다(Dilip 등, 2007; Joffe 등, 2001; Miller CK 등, 1996).

피험자동의서가 임상시험에 참여하는 피험자를 보호하기 위한 제도로서 제대로 기능을 하기 위해서는 이를 평가하기 위한 객관적이고 과학적인 평가도구가 개발되어야 할 것이다(Joffe 등, 2001; Miller CK 등, 1996). 이것을 통하여 IRB는 피험자동의과정과 결과를 전반적으로 평가할 수 있을 뿐 아니라, 임상연구의 종류나 질환, 연구대상에 관계없이 피험자동의과정을 비교할 수 있는 이점을 얻을 수 있을 것이다(Moreno 등, 1998).

본 연구는 국내에서 실시되고 있는 암 임상연구의 질과 연구에 대한 이해도를 높일 수 있도록 돕기 위한 자료를 만들기 위한 것으로 암 임상연구에 참여하는 환자들과 의료진의 피험자동의서에 대한 인식도의 현 상황을 파악하고자 한다.

2. 연구 목적

이 연구의 주목적은 암질환을 대상으로 하는 임상연구의 피험자 동의서에 대한 환자의 인식도를 조사하여 궁극적으로, 향후 임상시험심사위원회(IRB)에서 피험자동의 취득 과정 및 결과를 평가할 수 있는 도구로 사용할 수 있도록 정보를 제공하기 위한 것으로 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자동의서에 대한 객관적 · 주관적 인식도를 QuIC(Quality of Informed Consent)(Joffe 등, 2001) 평가도구를 사용하여 조사한다.

둘째, 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자동의서에 대한 인식도에 어떠한 요인들이 영향을 미치는지를 조사한다.

셋째, 피험자동의서에 대한 질문 중 치료개념에 대한 환자와 의료진의 인식도의 차이를 조사한다.

3. 용어의 정의

가. 임상시험(Clinical Trial/Study)

임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

나. 피험자(Subject/Trial Subject)

임상시험에 참여하여, 임상시험용의약품을 투여 받는 사람을 말한다(식품의약품안전청, 2007).

다. 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subject)

임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

라. 피험자의 복지(Well-being of the trial subject)

임상시험에 참여하는 피험자의 육체적, 정신적 안녕을 말한다(식품의약품안전청, 2007).

마. 피험자동의(Informed Consent)

피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 "피험자설명서"라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을

확인하는 절차를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

바. 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 심사위원회)

계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

사. 시험자(Investigator)

시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

아. 시험책임자(Principal Investigator)

시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다(식품의약품안전청, 2007).

자. 시험담당자(Subinvestigator)

시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사(이하 "의사 등"이라한다) 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다(식품의약품안전청, 2007).

차. 대리인(Legally Acceptable Representatives)

피험자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다(식품의약품안전청, 2007).

카. 무작위배정(Randomization)

임상시험 과정에서 발생할 수 있는 바이아스를 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 피험자를 각 치료군에 배정하는 과정을 말한다(식품의약품안전청, 2007).

Ⅱ. 이론적 배경

1. 인간 피험자를 대상으로 한 비윤리적 인체시험의 역사

오늘날 인간 피험자를 대상으로 한 모든 연구에는 국제적인 윤리적 강령 및 규정들이 존재하며, 연구자는 이러한 강령 및 규정들을 반드시 준수하여야 한다. 이러한 연구 윤리가 국제적으로 발전되어 개발되어 온 것은 오래 전부터 시작된 인체시험의 역사로 기인한다.

1) 나치 치하의 독일(Gregory 등, 2004)

나치 치하 독일에서의 의학은 과학이라는 미명 아래 끔찍한 악행들이 자행되었는데, 나치의 이데올로기에 동조하는 의사들은 “인종적으로” 열등한 민족들을 대상으로 티푸스 연구, 동성애 치료 호르몬 주입 연구, 총상 연구, 그리고 말라리아 연구 등을 시행했다. 이 중 많은 것들이 상상할 수 없을 만큼 야만적이고 잔인한 것들로 피험자에게 고의적으로 해를 입혔던 이러한 악행에는 충분한 설명에 의한 동의(informed consent)라는 윤리의식을 전혀 찾아볼 수 없었고, 2차 대전 후 전범 재판을 통해 "허용되는 의학 실험(Permissible Medical Experiments) 이라는 10개 조항을 포함한 "뉘렌베르크 강령"이 만들어지게 되었다.

2) 터스키기(Tuskegee)매독 연구(Gregory 등, 2004)

수백 명의 빈민층 아프리카계 미국인의 매독을 방치하였던 터스키기 연구는 미국 의학계에서 가장 비난 받는 실험 가운데 하나로 대공항기인 1932년에 시작되어 1972년 까지 40년 동안 미 공중 위생국(The United States Public-Health Service)의 의사들에 의해 미국에 살고 있는 흑인 400명을 대상으로 시행되었다.

이 연구는 1941년~1943년 무렵에 매독의 치료제인 페니실린이 개발되어 1946년에 이르러 널리 사용되었음에도 불구하고 이러한 정보를 피험자에게 제공하지 않아 고의적으로 방치하였다. 결국 400명의 피험자 중 128명이 사망하였고, 40명의 흑인의 배우자가 감염되었으며, 19명의 신생아가 태아감염 되는 결과를 초래하였다.

3) 탈리도마이드(Thalidomide) 약화사건(임상연구자를 위한 전문교재, 2006)

1959년에서 60년대 초에 발생한 신약의 부작용으로 전 세계적으로 10,000여명의 기형아 출산의 악몽을 초래했으며 1962년 미국에서 키호버-해리스(Kefauver-Harris) 수정약사법을 발표하게 된 계기가 되었다. 이는 의약품의 유효성과 안전성을 입증하기 위한 임상시험의 필요성을 강조함으로써 결과적으로 신약개발에 있어서 인체시험 즉 임상시험의 중요성과 나아가야 할 방향을 제시하였다. 당시 미국의 임상시험은 대량 시험이 손쉽고 시험군이 비교적 균일한 집단인 죄수들의 '동의를 얻어'시행하는 방법이 성행 하였으며, 임상시험이 증가함에 따라 임상시험의 윤리문제는 점차 그 문제의식이 증가하게 되었다.

2. 인간 피험자에 대한 연구윤리 제도의 발전

위에 열거한 인간 피험자를 대상으로 자행된 끔찍한 인체시험을 통하여 의사를 포함한 연구자들의 윤리적 각성이 고조되면서, 국제적인 윤리강령 및 규정을 제정하여 이를 준수할 것을 공표하기 시작했다. 그러나 이런 국제적인 윤리강령 및 규정의 제정 후에도 이를 준수하지 않은 비윤리적인 행태가 다수 보고 되고 있다.

1) 뉘렌베르크 강령(Nuremberg Code)(최병인, 2006)

"뉘렌베르크 강령"은 최초의 법령으로 제도화되어 국제적으로 받아들여진 연구윤리 강령으로 이는 피험자들의 인권보호에 대한 과학자들의 책임을 명시한 것으로 지금까

지도 그 효력이 있다. 그러나 "뉘렌베르크 강령"에도 한계점이 존재하는데 그중에서도 '충분한 정보에 의한 자발적 동의'가 연구 윤리에 가장 큰 기여를 함과 동시에 많은 비판을 받았다. 이는 자발적 동의가 불가능한 소아나 정신장애인의 연구를 방해하는 요소로 이로 인해 그 분야의 연구가 줄어들 것이라는 지적이 있으며 또한 연구자라 해도 연구 도중에 발생하는 위험을 모두 파악할 수 없으며 전문적인 연구로 일반인을 완전히 이해시키기 어려운 경우가 존재하기 때문에 '충분한 정보'를 제공하는 일이 불가능할 수 있다.

2) 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)(김옥주, 2002)

법조인들이 재판을 위해 만든 뉘렌베르크 강령보다 더 나아가, 의사들이 의사들을 위해서 전문적인 지침을 만들 필요가 있다는 점이 논의되기 시작하면서 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)을 제시되었다. 헬싱키선언은 사람을 대상으로 하는 생명의료연구와 관련하여 의료진에게 지침이 되는 권고 사항을 담은 것으로서 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 세계의사협회(World Medical Association) 제 18차 총회에서 채택되었다.

최초의 국제적 연구윤리 강령으로서 뉘렌베르크 강령은 아직도 유효하며 중요한 역사적 위치를 차지하고 있으나, 헬싱키 선언의 채택 이후 의학연구자 및 생명과학연구자들은 구체적이고 현실적인 전문 지침으로서 헬싱키 선언을 준수하게 되었다. 특히 전문학술지에 논문을 게재하기 위해서는 헬싱키 선언의 원칙을 준수해야 하기 때문에 헬싱키 선언은 각 나라와 연구 기관에서 연구윤리 및 심의 지침을 만드는 주요 원칙 및 가이드라인으로 수용되고 있다.

3) 벨몬트 리포트(The Belmont Report)(임상시험 관련자를 위한 기본교재, 2006)

인간 피험자에 관한 윤리적 원칙들 중 가장 잘 알려진 것은 1978년 미국의 "생물의학적·행동학적 연구에 있어서 인간피험자 보호를 위한 국가위원회(National Commission)가 정부에 제출한 "벨몬트 리포트(The Belmont Report)"이다. 여기서 제

시된 세 가지 윤리적 원칙들, 즉 인간존중, 선행, 정의의 원칙은 임상연구에 관련된 다양한 시행착오의 교훈들을 집대성한 것으로서, 오늘날 인간을 시험대상으로 하는 모든 연구에서 필수적인 윤리적 원칙으로 받아들여지고 있다.

표 1. 대표적인 의학연구 윤리 지침 및 강령(임상시험 관련자를 위한 기본교재, 2006)

명칭	연도	발표국	내용
뉘렌베르크 강령	1947	연합군 재판부	인체를 대상으로 실험을 할 때 지켜야 할 10가지 원칙을 제시
헬싱키 선언	1964	세계 의사회	뉘렌베르크 강령의 원칙에 1) 임상연구와 비임상연구의 구별 2) 대리인 동의 3) 원칙준수를 위한 제도적 절차가 추가됨
벨몬트 보고서	1979	미국	인간 피험자 대상 연구의 윤리적인 기본원칙을 제시하여 이후 연구관련 정책의 기틀을 마련함
ICH-GCP	1996	미국 유럽 일본	신약개발을 위한 임상시험의 지침을 표준화된 국제 지침을 마련함
미국보건성 인간피험자 보호규정	1991	미국	미국 내에서 수행되는 인간 대상 연구의 윤리적인 요구조건들, 특히 IRB의 구성, 피험자 동의, 기금지원 등에 대한 지침을 제공함
의약품임상시험관리 기준(KGCP)	2000	한국	한국 내에서 수행되는 신약개발을 위한 임상시험의 지침을 마련함
한국의사윤리지침	2001	한국	연구에 종사하는 의사들을 위한 기본적인 윤리지침을 제공함
생명윤리 및 안전에 관한 법률	2005	한국	국가생명윤리위원회, 기관생명윤리위원회, 배아생성 및 연구, 유전자 검사 연구에 대한 법 규정

3. 피험자 동의서의 개념과 기능

동의서는 각각의 연구계획서의 독특한 연구목적에 알맞게 작성되어야 하며 필요한 내용을 포함시켜야 한다(문한림, 1995).

헬싱키 선언에서는 임상시험의 목적과 방법, 예측되는 이득 및 발생 가능한 위험과 피험자에게 야기되는 고통, 자유롭게 연구 참여를 거절할 수 있고 언제라도 자유롭게

연구 참여를 중지할 수 있다는 조항을 동의의 기본 내용으로 정하고 있다.

우리나라에서도 2007년 식품의약품안전청에서 개정한 의약품 임상시험관리기준에 의하면 헬싱키 선언에 입각하여 '피험자의 동의'에 대하여 명시하고 있다<표 2>.

표 2. 의약품 임상시험관리기준: 제 4장 시험자(식품의약품안전청, 2007)

제 17조(피험자 동의)
⑩ 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 임상시험은 연구 목적으로 수행한다는 사실
2. 임상시험의 목적
3. 임상시험에 사용되는 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률
4. 관혈적 시술(invasive procedure)을 포함하여 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차
5. 피험자가 준수하여 할 사항
6. 검증되지 않은 임상시험의 실험적인 측면
7. 피험자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편-임부 대상인 경우 태아, 수유부를 대상으로 한 경우 영유아를 포함
8. 기대되는 이익 또는 피험자에게 기대되는 이익이 없는 경우 해당 사실
9. 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익
10. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법
11. 피험자가 임상시험 참여로 금전적 보상을 받을 때는 예상 금액, 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라는 것
12. 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 발생이 예상되는 비용
13. 피험자의 임상시험 참여여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실
14. 모니터 요원, 점검을 실시하는 자, IRB 및 식품의약품안전청장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정 안에서 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실
15. 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장되며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀 상태로 유지될 것이라는 사실
16. 피험자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 피험자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실
17. 임상시험과 피험자 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 할 때 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우 접촉해야 하는 사람
18. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우, 해당 사유
19. 피험자의 임상시험 예상 참여 기간
20. 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수

미국연방규정에 따른 피험자동의서의 내용을 보면 헬싱키 선언 외에 여러 가지 조항

을 추가하고, 우리나라 피험자 동의서와 거의 유사한 조항 외에 보조조항, 추천조항 등 총 3부분으로 구분하고 있으며 동의서 작성에 있어 표준으로 인용되고 있다<표 3>.

표 3. 미국의 피험자 동의서의 내용(미국연방규정)

필수조항: 동의서에 꼭 기술해야 한다.
1. 임상연구는 학술적 연구라는 것, 사용되는 약물 및 치료방법과 투여 방법이 실험적이라는 것, 연구목적과 연구에 참여하는 예상기간, 참여 중 시행되는 x-선이나 혈액검사 등, 연구의 실험적인 측면, 약물의 투여방법(경구투여, 정맥주사 등)과 투여시간(5분, 30분 등)
2. 예상되는 위험
3. 연구에 참여하여 기대되는 이득
4. 가능한 다른 대치 치료 방법
5. 기록의 비밀유지 정도(FDA의 담당관이 피험자의 기록을 열람할 수 있다는 것)
6. 연구와 관련되어 발생한 상해에 대한 보상(상해 응급치료의 연구기관에서 제공 여부)
7. 연구에 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 전화번호, 피험자의 권리에 관련된 질의를 할 수 있는 대상(연구자가 아닌)과 전화번호
8. 연구 참여는 자발적이고, 연구 참여를 거절하거나 연구 참여 중 중지하더라도 불이익이 없다는 것
보조사항: 연구에 따라 타당하면 추가한다.
1. 예견할 수 없는, 갑작스러운 위험이 따를 수 있다.
2. 연구자가 환자의 동의 없이도 연구 참여를 중단시킬 수 있다.
3. 연구에 참여함으로써 경비가 추가될 수 있다.
4. 피험자가 연구 참여 중지를 결정할 때 결과
5. 연구 중 발생한 중요한 새로운 결과를 피험자에게 알린다.
6. 연구에 참여할 피험자의 수
추천조항
1. 동의서 사본을 피험자에게 제공한다.
2. 동의서는 보통사람의 용어로 작성한다.
3. IRB나 NCI의 승인에 대한 언급은 피험자의 오해를 살 수 있다.

일본에서는 헬싱키 선언의 조항 외에 환자를 피험자로 했을 때 해당 질환에 대한 다른 대치 치료방법의 유무 및 그 내용, 피험자가 연구 참여에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것, 피험자의 인권보호에 관하여 필요한 사항을 추가하고 있다. 유럽에서도 대치치료법에 관한 사항, 상해발생시 보상과 치료과정, 개인정보의 비밀 유지 정도 등의 조항을 추가하고 있다<표 4>.

표 4. 미국, EC, 일본 WHO의 GCP 동의 취득방법에 대한 요약 대비표 (신상구, 1995)

미국 GCPs(1981)	E.C GCP(1991)	일본 GCP(1990)
1. 문서동의(피험자 또는 법적대리인의 서명)를 원칙으로 하나, 시험심사위원회의 결정 또는 응급상황에서 시험약의 사용 등에 대해서는 문서동의를 면제할 수 있다. 2. 응급상황에서 시험약 사용 시는 5일 이내 시험심사위원회의 검토를 받아야 한다. 3. 시험심사위원회는 매우 경미한 위험성을 지닌 시험으로 판단되는 경우 등에 대해서는 피험자의 일부 또는 전부에 대해서 문서동의를 면제할 수 있다.	1. 시험의 내용을 설명한 후 동의를 적절한 기록으로 남긴다. 동의의 기록은 피험자의 서명이나 피험자의 동의를 입증하는 증인의 서명에 의한다. 2. 피험자가 동의능력이 없는 경우, 시험자의 적절한 판단과 임상시험 심사위원회가 승인한 경우 참여시킬 수 있다. 법적대리인의 동의의 기록을 서명으로 남긴다. 단, 피험자 서명동의 또는 증인서명의 구두동의가 불가능한 경우 그 사실과 이유를 시험자가 기록으로 남겨야 한다. 3. 치료효과를 기대할 수 없는 시험의 경우(예: 정상 피험자)에는 반드시 문서(서명)동의를 받아야 한다.	1. 시험의 내용 등을 피험자에게 설명하고 문서 또는 구두로 동의를 얻는다. 다만 구두로 동의를 얻은 경우 그 동의에 관한 기록을 남긴다(구두 동의시 증인의 서명이 필요치 않음). 2. 동의능력이 없는 자의 경우 법적 대리인의 동의를 얻을 수 있다. 이 경우 동의의 기록과 피험자와 동의자의 관계)를 기록에 남긴다.
WHO의 국제통용 GCP 가이드라인(1992) 1. E.C. GCP의 1항과 동일 2. E.C. GCP의 2항과 동일 3. E.C. GCP의 3항과 동일		

4. 선행연구

임상시험에서 피험자동의는 가장 기본적이며 중요한 요소로써 윤리적, 과학적으로 양질의 임상시험을 수행하기 위하여 피험자동의취득과정을 개선하고자 하는 많은 연구가 있었다(Dilip 등, 2007; Joffe 등, 2001; Miller CK 등, 1996).

암환자와 그 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 기초적인 설문조사에서 암환자와 그 가족은 비교적 정확하고 긍정적인 견해를 가지고 있으나 임상시험과

피험자 동의서에 대한 보다 적극적인 홍보와 교육이 필요하며 피험자 동의서의 간편성과 이해력의 향상에 대한 연구가 요구된다(문한림 등, 1995).

암환자를 진료하는 의료인을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 설문조사에서 의료인은 비교적 정확한 지식을 가지고 있으나 양질의 임상시험을 계획하고 참여하기 위해서는 피험자 동의서의 정의와 내용, 취득방법, 피험자의 이해를 증진시키기 위한 방법에 대한 적극적이고 전문적인 교육이 요구된다(문한림 등, 2000).

국외에서는 피험자 동의에 관한 연구가 국내보다 훨씬 다양하고 활발히 진행되었다. 피험자의 이해력을 높이기 위한 방법을 강구하는 논문이나 잘못된 이해를 초래하는 것이 무엇인지 파악하는 연구, 무작위 배정의 이해도를 평가하는 연구 등이 발표되었다.

임상시험에 대한 적극적으로 정보를 제공하여 환자들의 불안감을 줄임으로써 편안히 임상시험에 임하게 할 수 있다. 연구에서 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 임상시험을 수행함에 있어 임상시험 연구자나 시험 대상자인 환자들 양측을 위해 큰 도움이 됨을 알 수 있다(Jesen 등,1993).

동의 취득 과정에서 연구자와 연구 참여 의료진들이 환자에게 설명을 잘 할수록 임상시험에 참여하는 대상을 많이 확보할 수 있다(Aaronson, 1996).

다양한 대중매체나 보강된 피험자동의서 양식의 사용은 피험자의 동의서의 이해도를 증진시키는데 한계가 있었던 반면, 제 3의 교육자를 통한 일대일 설명 등의 방법이 피험자의 이해도를 높이는데 훨씬 효과가 있었음을 알 수 있다. 그러나 향후 추가적인 연구가 더 필요하다(Flory 등, 2004).

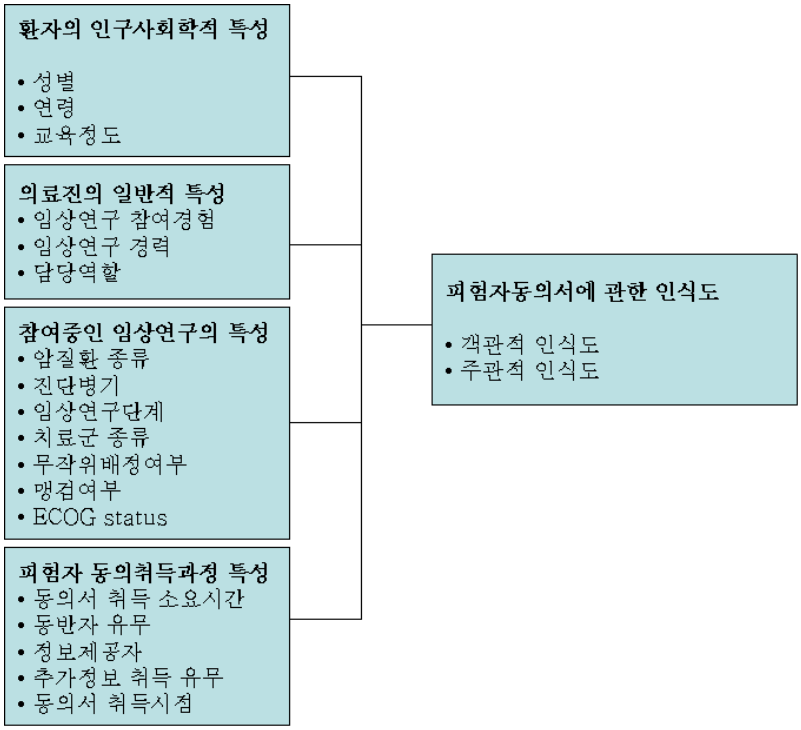
피험자가 자신이 임상시험에 참여하고 있음을 자각하고 있을지라도, 피험자가 이해하고 기억하는 피험자 동의서 정보의 질은 매우 다양하고 대다수의 경우에서 헬싱키 선언의 기준에 부합되지 않았다. 피험자의 동의서 정보 인식도가 기관마다 차이가 나는 것은 피험자 보다는 정보제공자에게 그 원인이 있다고 판단된다(Lynoe 등, 1991).

Ⅲ. 연구방법

1. 연구 설계 및 연구의 개념적 틀

이 연구는 암 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 피험자 동의서에 관한 객관적 · 주관적 인식도를 조사하기 위한 서술적 조사연구로 설계되었으며, 연구의 틀은 <그림 1> 과 같다.

그림 1. 연구의 개념적 틀



2. 연구대상

연구대상은 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 종합병원에서 암질환을 진단받고, 임상연구에 참여하기로 결정한 환자 80명과 위의 기관에서 근무하는 의료진(의사, 연구간호사 또는 연구코디네이터, 전문 간호사 등) 64명을 대상으로 한다.

본 연구의 연구대상이 참여하는 임상연구는 암질환의 직접적인 치료, 즉 항암제 투여 또는 방사선 치료, 수술적 치료와 관련된 임상연구만을 말하며, 보조요법에 대한 임상연구는 포함하지 않는다. 또한 1상 연구의 경우, 타 연구와의 차별성이 크고 국내의 1상 연구 실적이 저조한 실정이므로 연구대상에서 제외하였다.

3. 연구도구

설문도구 개발에 대한 설명

이 연구에 사용된 설문의 개발 및 구성은 연구자가 기존 문헌들과 의약품임상시험관리기준개정안(KGCP, 2007) 및 QuIC(Quality of Informed Consent)(Joffe 등, 2001)을 참조하여 만들었으며, 설문도구의 타당성을 확보하기 위해 생명윤리학 박사 1인과 연구코디네이터 1인, 혈액종양내과 전문의 1인의 검토를 받았다.

가. 연구대상자(환자)의 일반적 특성

선행 연구들 및 사전 검사에서 피험자동의서에 관한 인식도와 유의한 연관이 있었거나 의미 있었다고 보고된 변수 중에서 환자의 인구사회학적 변수, 진단받은 병명 또는 참여중인 임상연구와 관련된 변수를 선택하여 조사하였다. 변수의 정의는 <표 5> 와 같다.

표 5. 변수의 정의- 연구대상자의 일반적 특성- 환자

변수명	분류				
인구사회학적 특성					
성별	1. 남	2. 여			
연령	1. 20 ~ 29세	2. 30 ~ 39세	3. 40 ~ 49세	4. 50 ~ 59세	5. 60세 이상
교육정도	1. 고졸 미만	2. 고졸	3. 대졸	4. 대졸 이상	
일상생활 수행능력 (ECOG status)	1. 0점	2. 1점	3. 2점		
암질환의 종류	1. Head and Neck cancer		2. Lung cancer	3. Breast cancer	
	4. GI track cancer		5. URO cancer	6. Hematological cancer	
	7. 기타				
질환의 중증도 (AJCC staging)	1. Stage Ⅰ	2. StageⅡ	3.SstageⅢ	4. StageⅣ	
임상시험 종류	1. Phase Ⅱ	2. Phase Ⅲ	3. Phase Ⅳ		
	1. Single arm	2. 2 ~ 3 arms			
	1. randomized trial		2. non-randomized trial		
	1. blinded trial		2. un-blinded trial		
임상시험 참여경험	1. 유	2. 무			

나. 정보제공자(의료진)의 일반적 특성

선행 연구 및 사전 검사에서 유의한 연관이 있었다고 판단되는 변수로서 환자의 피험자 동의서 취득과정에 영향을 줄 것으로 예측되는 변수를 선택하여 조사하였다. 변수의 정의는 <표 6>와 같다.

표 6. 변수의 정의- 정보제공자의 일반적 특성- 의료진

변수명	분류					
임상연구 경험	1. 유	2. 무				
임상연구 경력	1. 1년 미만	2. 1년~2년 미만	3. 2년~3년 미만	4. 3년~5년 미만	5. 5년~7년 미만	6. 7년 이상
담당 역할	1. 연구자	2. 연구 간호사	3. 기타 연구 담당자			

다. 피험자동의서 취득과정 특성

환자의 피험자동의서의 인식도와 유의한 연관이 있을 것으로 선행 연구를 통해 보고되었거나 예측되는 변수 중에서 동의 취득 소요시간, 동의 취득시 동반자 유무, 동의서를 설명한 사람 또는 추가 정보 제공경로, 동의서 취득 시점과 관련된 변수들을 선택하여 조사하였다. 변수의 정의는 <표 7> 과 같다.

표 7. 변수의 정의- 피험자동의서 취득과정 부분

변수명	분류				
동의취득 소요시간	1. 30분 미만	2. 30분~1시간 미만	3. 1시간 이상	·	
동의취득시 동반유무	1. 없다.				
	2. 있다				
	① 가족	②친구			
동의서 설명한 사람	1. 담당 의사	2. 담당 연구 간호사	3. 기타		
동의서 추가 정보 제공경로	1. 없다.				
	2. 있다				
	① 대중매체(인터넷, 뉴스, 신문 등)	② 가족, 친구 등 주위 사람을 통해	③ 의료진을 통해		
동의서 취득 시점	1. 0~2주 미만	2. 2주~4주 미만	3. 4주~8주 미만	4. 8주~12주 미만	5. 12주 이상

라. 피험자동의서에 관한 객관적 인식도

미국연방규정에서 규정한 동의서 항목 중 필수조항 8가지를 포함하는 내용으로 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도를 평가하는 문항 20개 중에서, 1상 임상연구에만 해당하는 3개의 항목을 제외하여 17개의 문항을 선택하여 조사하였다. 각각의 문항에 대하여 “그렇다”고 생각하는지, “그렇지 않다”고 생각하는지 또는 “잘 모르겠다” 중에서 선택하도록 하였고, 각 문항에 대한 분류는 <표 8>와 같다.

표 8. 변수의 정의- 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도

분류		변수명 (QuIC에서의 항목)	측정분류			
	미국연방규정에서 규정한 동의서 항목		1. 그렇다	2. 잘 모르겠다.	3. 그렇지 않다	KS[1)]
1	임상연구는 학술적 연구라는 것	B1				
	연구의 목적	B2, B5, B6				
	참여하는 예상기간	B3				
	내가 받게 될 치료법과 시술방법	B8				
	아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실	B4				
2	예상되는 위험	B9				
3	연구에 참여하여 기대되는 이득	B7, B10				
	다른 사람들에게 미치는 이득	B11				
4	가능한 다른 대치 치료 방법	B13				
5	기록의 비밀유지 정도(FDA의 담당관이 피험자의 기록을 열람할 수 있다는 것)	B12				
6	연구와 관련되어 발생한 상해에 대한 보상(상해 응급치료의 연구기관에서 제공 여부)	B14				
7	연구에 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 전화번호, 피험자의 권리에 관련된 질의를 할 수 있는 대상(연구자가 아닌)과 전화번호	B15				
8	연구 참여는 자발적이고, 연구 참여를 거절하거나 연구 참여 중 중지하더라도 불이익이 없다	B16, B17				

1) KS(Knowledge Score) 계산방법

각각의 문항에 대해 '정확하게 답변한 경우' 100점, '틀린 답변을 한 경우' 0점, '잘 모르겠다고 답한 경우'에는 50점의 점수(Joffe(2001) 등은 연구에서 환자들이 잘못된 응답을 선택하기 보다는

불확실한 영역을 선택하는 경향이 높다고 판단하여 이러한 경우 50점을 부여하도록 한다)를 부여하였다. 응답이 누락된 항목은 점수를 부여하지 않았고, 전체 질문 중 절반이상이 미 응답인 경우에는 해당 환자의 자료를 제외하도록 했다. 그런 후에 전체 합산한 점수를 응답이 누락되지 않은 대상자수로 나누어 각 항목의 Knowledge Score를 산정하였다.

마. 피험자동의서에 관한 주관적 인식도

환자가 스스로 피험자동의서에 대해 얼마나 잘 이해하고 있다고 느끼는지에 대한 주관적인 인식도를 5점 척도를 사용하여 조사하였다. "충분히 알고 있다"고 생각하는지, "전혀 모르겠다"고 생각하는지 또는 "보통"으로 생각하는지에 대해 5점 척도로 구분하여 본인 스스로 느끼는 인식도를 조사하였다. 각 문항에 대한 분류는 <표 9>와 같다.

표 9. 변수의 정의- 피험자 동의서에 관한 주관적 인식도

분류	미국연방규정에서 규정한 동의서 항목	변수명 (QuIC에서의 항목)	측정분류 1. 전혀 모름	2. 모름	3. 보통	4. 알고 있음	5. 충분히 알고 있음	SS[1)]
1	임상연구는 학술적 연구라는 것	C1						
	연구의 목적	C2						
	참여하는 예상기간	C3						
	내가 받게 될 치료법과 시술방법	C5						
	아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실	C4						
2	예상되는 위험이나 불편감	C6						
3	연구에 참여하여 기대되는 이득	C7						
	다른 사람들에게 미치는 이득	C8						
4	가능한 다른 대치 치료 방법	C9						
5	기록의 비밀유지 정도(FDA의 담당관이 피험자의 기록을 열람할 수 있다는 것)	C10						
6	연구와 관련되어 발생한 상해에 대한 보상(상해 응급치료의 연구기관에서 제공 여부)	C11						
7	연구에 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 전화번호, 피험자의 권리에 관련된 질의를 할 수 있는 대상(연구자가 아닌)과 전화번호	C12						
8	연구 참여는 자발적이고, 연구 참여를 거절하거나 연구 참여 중 중지하더라도 불이익이 없다. 임상연구 전반에 대한 인식도	C13						

1) SS(Summary Score) 계산방법

5점 척도로 표시된 각 항목은 아래와 같은 방법으로 0~100점의 scale로 표현할 수 있다.

5점 척도의 각 점수를 Raw average라고 하면,

SS = (raw average - 1)X 25의 방법으로 산정된다.

4. 자료수집 방법 및 절차

이 연구는 2008년 3월부터 5월까지 사전검사, 본 설문지 작성, 대상자 선정 및 설문조사 참여 동의 확보, 설문조사지 배부와 1, 2차 자료 수집의 순서로 진행되었다. 문헌고찰과 사전검사 및 전문가의 검토를 거쳐 작성된 자기기입식 방법의 설문지를 협조에 응답한 기관에 배부하고, 기록한 설문지를 수거하는 방법을 통해 자료를 수집하였다.

사전검사(Pilot test)는 2008년 3월 24일부터 4월 4일까지 12일 동안 삼성서울병원에서 총 18명(환자 8명, 의료진 10명)을 대상으로 실시하였고, 문항에 대한 이해와 각 답변에 대한 응답률을 확인하여 사전검토를 받은 후, 수정 및 보완하여 본 설문조사를 실시했다.

1차 자료수집은 2008년 4월 5일부터 4월 25일까지 21일 동안 이루어졌으며, 2차 자료수집은 2008년 4월 28일부터 5월 28일까지 30일 동안 이루어졌다.

자료수집은 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 병원에 총 340부(환자용 설문지 210부, 의료진용 설문지 130부)의 설문지를 배부하여, 이 기관에 근무하는 임상시험 연구자와 연구 간호사 또는 연구 코디네이터, 전문간호사와 암환자들의 피험자 동의서에 대한 객관적·주관적 인식을 조사하였다. 총 144부(환자대상 80부, 의료진 대상 64부)가 회수되었으며(회수율: 38%(환자대상), 49.2%(의료진 대상)), 기관별 배부 수와 회수율은 다음과 같다<표 10>.

표 10. 기관별 설문지 배부수와 회수율

기관	환자대상 설문지		의료진 대상 설문지	
	배부수	회수건(%)	배부수	회수건(%)
삼성서울병원	100	51(51%)	40	30(75%)
연세대학교 의과대학 세브란스병원	40	21(52.5%)	30	8(26.7%)
서울대학교 병원	40	7(17.5%)	30	15(50%)
서울아산병원	30	1(3.3%)	30	11(36.7%)

5. 자료 분석 방법

설문에 대한 입력은 Microsoft Office Excel 2003을 이용하였다. 모든 문항에 대하여 빈도와 백분율, 상관관계를 구하였으며, 특정 변수를 이용하여 회귀분석을 통해 관련성을 확인하였다.

Ⅳ. 연구결과

1. 연구대상자의 일반적 특성

가. 인구사회학적 특성

이 연구의 대상자인 환자는 총 80명으로 남자 44명, 여자 36명이 참여하였다. 이들의 인구사회학적 특성을 살펴보면 <표 11> 과 같다.

연령은 40~49세가 35.0%로 가장 많았고, 50~59세가 30.0%, 60세 이상이 22.5%, 30~39세가 11.3%, 20~29세가 1.3% 순으로 40세 이상의 중년층의 분포가 많았다. 교육정도는 고졸이 46.3%로 가장 많았고, 대졸 또는 대졸 이상의 학력을 가진 사람은 전체 응답자의 31.3%였다. 이전 임상연구 참여 경험에 대해서는 전체의 79.5%가 경험이 없는 것으로 조사되었다.

표 11. 연구대상자의 인구사회학적 특성- 환자(n= 80)

특성	구분	n	%
성별	남	44	55.0
	여	36	45.0
연령	20~29세	1	1.3
	30~39세	9	11.3
	40~49세	28	35.0
	50~59세	24	30.0
	60세 이상	18	22.5
교육정도	고졸 미만	18	22.5
	고졸	37	46.3
	대졸	20	25.0
	대졸 이상	5	6.3
임상연구 참여경험	유	16	20.5
	무	62	79.5

나. 정보제공자의 일반적 특성

이 설문에 응답한 의료진은 총 64명으로 이들의 일반적인 특성은 <표 12>와 같다.

임상연구에서 담당하고 있는 역할을 살펴보면, 응답자의 78.1%가 연구 간호사였고, 21.9%가 연구자였다. 이들의 임상연구 경력은 1년~2년 미만이 31.3%로 가장 많았고, 1년 이내 28.1%, 2년~3년 미만과 3년~5년 미만이 각각 12.5%, 5년~7년 미만과 7년 이상이 각각 7.8%의 순으로 조사되었다. 정보제공자인 의료진은 59.4%가 2년 미만의 임상연구 경력을 가지고 있었다.

또한 이들의 임상연구 경험은 전체의 95.3%가 이전에 임상연구에 참여해 본 경험이 있는 것으로 응답하였다.

표 12. 정보제공자의 일반적 특성- 의료진(n=64)

특성	구분	n	%
임상연구 경험	유	61	95.3
	무	3	4.7
임상연구 경력	1년 미만	18	28.1
	1년 ~ 2년 미만	20	31.3
	2년 ~ 3년 미만	8	12.5
	3년 ~ 5년 미만	8	12.5
	5년 ~ 7년 미만	5	7.8
	7년 이상	5	7.8
담당 역할	연구자	14	21.9
	연구 간호사	50	78.1
	기타	0	0.0

다. 참여 중인 임상연구 관련 특성

연구대상자인 환자가 참여하고 있는 임상연구 관련 특성은 <표 13>과 같다.

피험자동의서를 작성할 당시의 환자의 일상생활 수행능력(ECOG status)은 1점인 경우가 57.5%로 가장 높았고, 0점이 37.5%, 2점인 경우가 5.0% 순이었다.

설문에 응답한 환자가 진단받은 암질환의 종류는 소화기암이 38.8% 가장 높았고, 폐암 30.0%, 유방암 8.8%, 혈액암 6.3%, 비뇨기계암 2.5%, 두경부암 1.3% 순이었고, 기타 암이 12.5%였다. 환자가 임상시험 참여 당시에 진단받은 병기는 AJCC Staging 방법으로 분류하였을 때, Stage Ⅳ인 경우가 57.5%로 가장 높았고, Stage Ⅲ인 경우가 30.0%로 질환의 중증도가 높은 것으로 나타났다.

현재 참여하고 있는 임상연구의 종류는 3상 연구가 56.3%, 2상 연구가 43.8% 이고, 2개 이상의 치료군을 비교하는 임상연구에 참여하는 경우가 63.8%였다.

무작위배정 여부에 대해서는 62.5%가 무작위배정을 하는 연구에 참여중이며, 68.8%가 공개임상연구에 참여하고 있었고, 31.3%가 맹검 임상연구에 참여하는 것으로 나타났다.

표 13. 연구대상자(환자)가 참여하고 있는 임상연구 관련 특성

특성	구분	n	%
일상생활 수행능력 (ECOG status)	0점	30	37.5
	1점	46	57.5
	2점	4	5.0
암질환의 종류	Head and Neck cancer	1	1.3
	Lung cancer	24	30.0
	Breast cancer	7	8.8
	GI track cancer	31	38.8
	URO cancer	2	2.5
	Hematological cancer	5	6.3
	기타	10	12.5
질환의 중증도 (AJCC staging)	Stage Ⅰ	4	5.0
	StageⅡ	6	7.5
	stageⅢ	24	30.0
	StageⅣ	46	57.5
임상연구 종류			
Phase	Phase Ⅱ	35	43.8
	Phase Ⅲ	45	56.3
	Phase Ⅳ	0	0
치료군	Single arm	29	36.3
	2 ~ 3 arms	51	63.8
무작위배정 여부	randomized trial	50	62.5
	non-randomized trial	30	37.5
맹검여부	blinded trial	25	31.3
	un-blinded trial	55	68.8

피험자동의서 취득 과정 부분에 대한 특성을 살펴보기 위하여 동의취득 소요시간과 취득시 동반자의 유무, 동의서를 설명한 사람과 사전에 추가정보를 얻은 경로가 있는지를 변수로 선택하였다. 그리고 피험자동의서에 대한 인식도와 동의취득 시점과의 시간적 관련성이 있는지를 확인하기 위하여 현재 참여중인 임상연구의 피험자동의서에 참여 결정을 위한 서명 시점을 질문하였다. 응답은 <표 14> 와 같다.

동의서를 취득하기 까지 소요된 시간은 전체의 93.6%가 1시간미만으로 응답하였고, 83.3%가 동의서를 취득할 때 동반한 사람이 있었으며 동반자 중 82.1%가 가족인 것으로 나타났다. 동의서를 설명한 사람은 83.3%가 담당 연구 간호사였고, 24.4%가 담당 의사였다. 또한 전체 응답자의 66.2%가 사전에 추가 정보를 얻었으며 의료진에 의해 추가 정보를 받은 경우가 48.1%로 가장 많았다.

동의서 취득 시점은 4주~8주 미만이 28.8%로 가장 많았고, 0~2주 미만 23.8%, 2주~4주 미만과 8주~12주 미만이 각각 18.8%, 12주 이상이 10.0% 순이었다.

표 14. 피험자동의 취득 과정 부분에 대한 환자의 응답(n=78)*

특성	구분	n	%
동의취득 소요시간	30분미만	37	47.4
	30분 ~ 1시간미만	36	46.2
	1시간 이상	5	6.4
동의취득시 동반유무	없다.	13	16.7
	있다	65	83.3
	①가족	64	82.1
	② 친구	1	1.3
동의서 설명한 사람	담당 의사	19	24.4
	담당 연구 간호사	65	83.3
	기타	1	1.3
동의서 추가 정보 제공경로	없다.	26	33.8
	있다	52	66.2
	① 대중매체 (인터넷, 뉴스, 신문 등)	7	9.1
	② 가족, 친구 등 주위 사람을 통해	12	15.6
	③ 의료진을 통해	37	48.1
동의서 취득 시점	0 ~ 2주 미만	19	23.8
	2주 ~ 4주 미만	15	18.8
	4주 ~ 8주 미만	23	28.8
	8주 ~ 12주 미만	15	18.8
	12주 이상	8	10.0

* 2명은 missing data

2. 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도

미국연방규정에서 규정한 동의서 항목 중 필수 조항 8가지를 포함하는 내용으로 피험자 동의서에 대해서 연구대상자인 환자가 얼마나 잘 이해하고 있는지를 조사하여 이를 Knowledge Score로 산정하였다<표 15>.

모든 항목에 대해서 연구대상자인 환자의 Knowledge Score(KS)의 평균값은 73.6점이었다. 자신이 참여하고 있는 임상연구가 학술적 연구라는 것, 연구의 목적과 참여하는 예상기간에 대해서는 90점 이상의 높은 KS를 보여 대다수의 환자들이 정확하게 인식하고 있는 것으로 나타났다. 앞으로 환자 본인이 받게 될 치료법과 시술방법이 무엇인지에 대해서와 정부 및 임상연구 관련자에 의해 본인의 의무기록 열람이 공개될 수 있다는 사실, 그리고 연구와 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 그 연락처가 무엇인지에 대해서도 평균점수 이상의 KS를 보여 비교적 정확하게 인식하고 있는 것으로 나타났다. 반면에 임상연구에서 시행되는 검사 및 치료 중에서 아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실과 임상연구로 인해 초래될 수 있는 위험에 대해서는 50점 이하의 낮은 점수를 보였다. 환자들은 자신이 참여하는 임상연구의 모든 치료법과 시술법이 자신과 동일한 암질환에 적합한 표준치료방법인 것으로 알고 있으며(KS=28.1), 또한 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법이라고 믿고 있었다(KS=33.8). 그리고 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하지 않는다고 응답했다(KS=43.8).

임상연구에 참여하고 싶지 않다면, 동의서에 서명한 것을 철회할 수 있다는 질문에 93.1점의 KS를 나타내 대부분이 잘 이해하고 있는 것으로 나타났으나, 임상연구 참여를 철회함으로써 임상연구를 중단할 수 있다는 질문에 대해서는 58.1점의 KS를 보여 평균이하의 인식도를 나타냈다.

표 15. 연구대상자의 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도(n=80)

	질문			그렇다 n(%)	잘 모르겠다	그렇지 않다	KS[1)]
1	임상연구는 학술적 연구라는 것	B1		**78(97.5)***	2(2.5)	0	98.8
	연구의 목적	B2		**74(92.5)***	6(7.5)	0	96.3
		B5		**67(83.8)***	10(12.5)	3(3.8)	90.0
		B6		**71(88.8)***	8(10.0)	1(1.3)	93.8
	참여하는 예상기간	B3		**76(95.0)***	3(3.8)	1(1.3)	96.9
	내가 받게 될 치료법과 시술방법	B8	**Single arm**	4(13.8)	0	**25(86.2)***	78.1
			2~3 arm	**33(64.7)***	9(17.7)	9(17.7)	
	아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실	B4		38(48.1)	37(46.8)	**4(5.1)***	28.1
2	예상되는 위험	B9		31(38.8)	28(35.0)	**21(26.3)***	43.8
3	연구에 참여하여 기대되는 이득	B7		30(37.5)	46(57.5)	**4(5.0)***	33.8
		B10		**22(27.9)***	23(29.1)	34(43.0)	41.9
	다른 사람들에게 미치는 이득	B11		**70(87.5)***	7(8.8)	3(3.8)	91.9
4	가능한 다른 대치 치료 방법	B13		25(31.3)	15(18.8)	**40(50.0)***	59.4
5	기록의 비밀유지 정도(FDA의 담당관이 피험자의 기록을 열람할 수 있다는 것)	B12		**63(78.8)***	12(15.0)	5(6.3)	86.3
6	연구와 관련되어 발생한 상해에 대한 보상(상해 응급치료의 연구기관에서 제공 여부)	B14		**37(46.8)***	36(45.6)	6(7.6)	68.8
7	연구에 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 전화번호, 피험자의 권리에 관련된 질의를 할 수 있는 대상(연구자가 아닌)과 전화번호	B15		**67(83.8)***	13(16.3)	0	91.9
8	연구 참여는 자발적이고, 연구참여를 거절하거나 연구참여 중 중지하더라도 불이익이 없다	B16		**71(88.8)***	7(8.8)	2(2.5)	93.1
		B17		24(30.0)	19(23.8)	**37(46.3)***	58.1
						KS의 평균값	**73.6**

*** Correct answer**

17가지의 QuIC 설문 문항에서 5가지의 문항을 선별하여 환자와 정보제공자인 의료진 간의 인식도의 차이가 있는지를 조사하였다<표 16>.

임상연구의 주요 목적이 향후 발생할 암환자들을 위하여 더 좋은 치료법을 개발하는데 있다는 항목에 대해서 환자(KS=96.3)와 의료진(KS=97.7) 모두 정확하게 인식하고 있었다.

반면에 임상연구에서 시행되는 검사 및 치료 중에서 아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실(환자의 KS=28.1, 의료진의 KS=51.6)과 자신이 참여하는 임상연구에서 시행되는 모든 치료법이 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법(환자의 KS=33.8, 의료진의 KS=62.5))이라는 사실에 대해서 의료진이 환자보다는 높은 KS를 보였으나, 환자와 의료진 모두 평균 이하의 KS를 보여 제대로 내용을 인식하고 있지 못한 것으로 나타났다.

임상연구에서 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하는지에 대하여 의료진은 KS=70.3로 비교적 정확히 인식하고 있었으나, 환자는 KS=26.4로 낮은 인식도를 보였다.

임상연구에 참여하여 기대되는 이익 중에서 직접적인 의료적 혜택을 받는 것에 대해서는 환자(KS=41.9)와 의료진(KS=46.9) 모두 제대로 인식하고 있지 못한 것으로 나타났다.

표 16. QuIC 설문 중 선별된 문항에 대한 환자와 정보제공자 간의 응답 비교

질문	환자의 응답(n=80)				정보제공자의 응답(n=64)			
	그렇다 n(%)	잘 모르겠다.	그렇지 않다	KS	그렇다 n(%)	잘 모르겠다.	그렇지 않다	KS
암 임상연구(또는 임상시험)의 주요 목적은 향후 발생할 암환자들을 위하여 더 좋은 치료법을 개발하는데 있다.	**74(92.5)***	6(7.5)	0	96.3	**62(96.9)***	1(1.6)	1(1.6)	97.7
내가 참여하는 임상연구(또는 임상시험)의 모든 치료와 시술법은 나와 동일한 암질환에 적합한 표준치료방법이다.	38(48.1)	**37(46.8)**	**4(5.1)***	28.1	21(32.8)	20(31.3)	**23(35.9)***	51.6
내가 참여하는 임상연구(또는 임상시험)에서 시행되는 치료법은 나와 동일한 암질환을 치료하기 위해 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법이다.	30(37.5)	**46(57.5)**	**4(5.0)***	33.8	12(18.8)	24(37.5)	**28(43.8)***	62.5
이 임상연구(임상시험)는 나와 동일한 암질환의 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하지 않는다.	31(38.8)	**28(35.0)**	**21(26.3)***	43.8	10(15.6)	18(28.1)	**36(56.3)***	70.3
내가 이 임상연구(또는 임상시험)에 참여한다고 해서 직접적인 의료적 혜택을 받는 것은 아니다.	**22(27.9)***	23(29.1)	34(43.0)	41.9	**24(37.5)***	12(18.8)	28(43.8)	46.9

* Correct answer

3. 피험자 동의서에 관한 주관적 인식도

피험자 동의서에 대해 환자는 스스로 얼마나 잘 이해한다고 느끼는지에 대한 주관적 인식도를 조사하였다<표 17>. 모든 항목에 대해서 연구대상자인 환자의 Summary Score(SS)의 평균값은 71.3점으로 대체로 잘 알고 있다고 느끼는 것으로 응답했다.

그러나 임상연구에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편감이 무엇인지에 대해서(SS=68.1), 임상연구 외에 환자가 선택할 수 있는 다른 치료방법 또는 종류에 대해서(SS=58.1), 임상연구로 인하여 환자 자신의 의무기록의 비밀유지에 어떤 영향을 미치는지(즉, 임상연구를 목적으로 환자 자신의 의무기록이 외부인에게 공개될 수 있다는 사실)에 대해서(SS=58.8), 그리고 임상연구에 참여함으로써 신체적 손상이나 질병이 발생했을 때, 그에 대한 치료비를 누가 지불할 것인지에(SS=51.6) 대하여 전체 평균점수 이하로 나타나 보통 수준으로 알고 있다고 느끼는 것으로 나타났다.

표 17. 연구대상자의 피험자 동의서에 대한 주관적 인식도

질문			환자의 응답(n=80)					SS
			전혀 모름		보통	충분히 알고 있음		
			1	2	3	4	5	
1	임상연구는 학술적 연구라는 것	C1	1(1.3)	2(2.5)	15(18.8)	23(28.8)	39(48.8)	80.3
	연구의 목적	C2	2(2.5)	6(7.5)	26(32.5)	17(21.3)	29(36.3)	70.3
	참여하는 예상기간	C3	2(2.5)	7(8.8)	12(15.0)	25(31.3)	34(42.5)	75.6
	아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실	C4	3(3.8)	7(8.8)	7(8.8)	28(35.0)	35(43.8)	76.6
	내가 받게 될 치료법과 시술방법	C5	3(3.8)	3(3.8)	15(19.0)	29(36.7)	29(36.7)	73.8
2	예상되는 위험이나 불편감	C6	3(3.8)	7(8.9)	18(22.8)	29(36.7)	22(27.9)	68.1
3	연구에 참여하여 기대되는 이득	C7	4(5.0)	3(3.8)	19(23.8)	28(35.0)	26(32.5)	71.6
	다른 사람들에게 미치는 이득	C8	2(2.5)	5(6.3)	22(27.5)	23(28.8)	28(35.0)	71.9
4	가능한 다른 대치 치료 방법	C9	7(8.8)	9(11.3)	31(38.8)	17(21.3)	16(20.0)	58.1
5	기록의 비밀유지 정도(FDA의 담당관이 피험자의 기록을 열람할 수 있다는 것)	C10	13(16.3)	4(5.0)	23(28.8)	22(27.5)	18(22.5)	58.8
6	연구와 관련되어 발생한 상해에 대한 보상(상해 응급치료의 연구기관에서 제공 여부)	C11	17(21.3)	9(11.3)	21(26.3)	18(22.5)	15(18.8)	51.6
7	연구에 관련된 질의를 할 수 있는 대상과 전화번호, 피험자의 권리에 관련된 질의를 할 수 있는 대상(연구자가 아닌)과 전화번호	C12	1(1.3)	1(1.3)	8(10.0)	29(36.3)	41(51.3)	83.8
8	연구 참여는 자발적이고, 연구 참여를 거절하거나 연구 참여 중 중지하더라도 불이익이 없다.	C13	1(1.3)	3(3.8)	4(5.0)	29(36.3)	43(53.8)	84.4
	임상연구 전반에 대한 인식도	C14	0(0.0)	3(3.8)	22(27.5)	32(40.0)	23(28.8)	73.4
							SS의 평균값	71.3

4. 피험자 동의서에 관한 인식도의 분석적 평가

피험자 동의서에 관한 객관적 인식도(Knowledge Score, KS)와 주관적 인식도(Summary Score, SS)와 관련이 있는 요인을 확인하기 위하여 회귀분석을 시행하였다.

단순회귀분석의 결과에서는 임상연구 참여경험의 유무(p=0.10)와 환자가 임상연구에 참여할 당시의 일상생활 수행능력(p=0.19)이 피험자동의서에 관한 객관적 인식도와 유의하게 관련성이 있는 것으로 나타났으나, 다중회귀분석을 시행한 결과 유의수준 <0.1에서 객관적 인식도와의 관련성은 모두 유의하지 않은 것으로 나타났다<표 18>.

표 18. 대상자의 일반적 특성 또는 피험자 동의취득과정에 따른 객관적 인식도(knowledge score)와의 관련성

응답		Knowledge score (n=80) 평균	P value (<0.1)
성별	남	74.6	0.27
	여	72.3	
임상연구 참여경험	유	70.4	0.54
	무	74.3	
일상생활 수행능력 (ECOG status)	0점	74.9	0.26
	1점	73.1	
	2점	68.4	
질환의 중증도 (AJCC staging)	Stage Ⅰ	82.4	0.30
	StageⅡ	70.6	
	stageⅢ	73.9	
	StageⅣ	73.0	
동의서 취득 시점	0 ~ 2주 미만	75.7	0.68
	2주 ~ 4주 미만	71.0	
	4주 ~ 8주 미만	74.4	
	8주 ~ 12주 미만	72.7	
	12주 이상	72.4	

정보제공자인 의료진의 일반적 특성도 마찬가지로 유의수준 <0.1에서 피험자 동의서의 필수항목에 대한 객관적 인식도와의 관련성이 모두 유의하지 않은 것으로 나타났다<표 19>.

표 19. 정보제공자의 일반적 특성에 따른 객관적 인식도(knowledge score)와의 관련성

응답		Knowledge score (n=64) 평균	P value (<0.1)
임상연구 경험	유	66.1	0.60
	무	60.1	
임상연구 경력	1년 미만	67.8	0.74
	1년 ~ 2년 미만	64.1	
	2년 ~ 3년 미만	71.3	
	3년 ~ 5년 미만	61.3	
	5년 ~ 7년 미만	56.1	
	7년 이상	74.1	
담당 역할	연구자	66.5	0.80
	연구 간호사	65.7	
	기타	0.0	

대상자인 환자의 피험자 동의서에 관한 주관적 인식도와의 관련성은 유의수준 <0.1에서 임상연구 참여 당시의 일상생활능력(p=0.10)이 유의한 것으로 나타났고, 동의취득 소요시간(p=0.12)과 환자가 참여하고 있는 임상연구의 종류가 맹검 연구인지(p=0.10)에 따라 유의한 차이를 보이는 것으로 나타났다. 선행연구에서 유의하게 관련성이 있는 것으로 나타났던 교육수준은 본 연구에서는 유의하지 않은 것으로 나타났다<표 20>.

표 20. 대상자의 일반적 특성 또는 피험자 동의취득과정에 따른 주관적 인식도(Summary score)와의 관련성

응답		Summary score(n=80)	P value (<0.1)
성별	남	71.5	0.75
	여	71.0	
연령	20 ~ 29세	64.3	0.28
	30 ~ 39세	80.2	
	40 ~ 49세	72.7	
	50 ~ 59세	69.9	
	60세 이상	67.0	
교육정도	고졸 미만	64.7	0.94
	고졸	70.9	
	대졸	76.3	
	대졸 이상	77.9	
임상연구 참여경험	유	58.7	0.20
	무	74.7	
일상생활 수행능력 (ECOG status)	0점	76.8	0.07
	1점	68.9	
	2점	58.0	
질환의 중증도 (AJCC staging)	Stage Ⅰ	69.6	0.55
	StageⅡ	66.4	
	stageⅢ	72.5	
	StageⅣ	71.5	
동의취득 소요시간	30분 미만	68.0	0.14
	30분 ~ 1시간 미만	72.9	
	1시간 이상	86.1	
동의서 취득 시점	0 ~ 2주 미만	78.3	0.13
	2주 ~ 4주 미만	75.9	
	4주 ~ 8주 미만	65.8	
	8주 ~ 12주 미만	70.7	
	12주 이상	63.2	

Ⅴ. 고찰 및 제안

1. 연구방법에 대한 고찰

본 연구는 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 종합병원에서 암질환을 진단받고, 암질환의 직접적인 치료와 관련된 임상연구에 참여하기로 결정한 환자 80명과 위의 기관에서 근무하는 의료진(의사, 연구 간호사 또는 연구코디네이터, 전문 간호사 등) 64명을 대상으로 피험자 동의서에 관한 객관적·주관적 인식도를 조사하고 이와 관련된 요인을 분석하기 위한 서술적 조사연구이다. 1차 자료수집은 2008년 4월 5일부터 4월 25일까지 이루어졌고, 2차 자료수집은 2008년 4월 28일부터 5월 28일까지 이루어졌다.

이 연구에서 방법상의 제한점은 다음과 같다.

첫째, 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 종합병원을 선정하여 암 임상연구를 담당하는 연구 간호사 또는 연구코디네이터에게 협조를 요청하여 설문지를 배부함으로써, 선택편견의 한계를 가지고 있다.

둘째, QuIC 설문의 많은 내용이 임상연구의 특정 진행단계나 종류에 국한된 질문들로 구성되어 결과를 일반화시키기에 어려움이 있다.

셋째, 또한 QuIC 설문은 피험자 동의서에서 규정한 항목에 대한 평가로서 실제로 환자가 얼마나 임상연구를 잘 이해하는지를 전반적으로 파악하기에는 한계가 있다.

넷째, QuIC 설문은 암 임상연구를 대상으로 하여 고안된 것으로 사용된 단어들은 암질환에 국한되어 있어 향후 추가적인 연구가 없이는 암질환이 아닌 다른 임상연구에서의 사용에 제한이 있다.

그러나 이러한 제한점에도 불구하고 QuIC 설문 도구는 간단명료하여 암 임상연구의 동의서 취득과정의 결과를 평가하기에 유용한 도구라고 판단된다. 위에서 언급한 제한점들을 보강한다면 보다 표준화된 임상연구 동의서 취득과정 평가 도구를 만드는 데 유용한 정보를 제공할 수 있을 것이라 생각된다(Joffe 등, 2001).

2. 연구결과에 대한 고찰

자신이 참여하고 있는 임상연구가 치료가 아닌 학술적 연구라는 것에 대해 대다수의 환자가 제대로 인식하고 있었다(KS=98.8). 이것은 Fallowfield 등(1998)의 연구에서 피험자의 대다수(91.1%)가 자신이 임상연구에 참여하도록 요청받았다는 것을 알고 있다고 응답한 경우와 유사했다. 이러한 결과로 볼 때, 임상연구라는 명칭에 대한 인식도는 점차 높아지는 것으로 보인다.

암환자 중 64.7% 가 자신이 무작위배정을 하는 임상연구에 참여한다는 사실을 제대로 알고 있었다. 이는 Fallowfield 등(1998)의 연구에서 76.8%로 보고된 것보다는 다소 낮은 결과를 보여주고 있는데, 아직도 환자들은 무작위배정의 개념에 대해 정확하게 인식하고 있지 못한 것으로 나타났다.

객관적 인식도(Knowledge score)와 대학교육과의 관련성이 있는 것으로 Joffe 등(2001)의 연구에서 보고되었으나, 본 연구에서 교육정도는 객관적 인식도와 관련성이 없는 것으로 나타났다.

문한림 등(2000)이 암환자를 진료하는 의료인을 대상으로 피험자동의서에 관한 인식조사 결과를 보면, 46.2% 만이 GCP 규정에서 요구하는 피험자동의서의 내용에 대해 모두 알고 있다고 답변한데 반해, 본 연구에서는 의료진의 객관적 인식도(Knowledge score)의 평균이 65.8점으로 인식도가 향상했음을 알 수 있다.

QuIC 설문 중 5가지 선별된 문항에 대한 환자와 의료진의 답변을 Joffe 등(2001)의 연구 결과와 비교하였다. 첫째, 임상시험 목적이 향후 발생할 암환자를 위한 것이라는 질문에 환자 92.5%, 의료진 96.9% 로 이전 연구에서 환자 75.0%, 의료진 46.0%로 보고된 것과 비교할 때, 상당히 개선된 결과를 보였다.

둘째, 의료진의 상당수가 자신이 참여하는 임상연구에서 시행되는 모든 치료법이 가장 좋은 방법으로 검증된 것이라는 사실에 대해서 이전 연구와 비교하여 환자의 잘못된 응답률이 조금 증가한 데 비해, 의료진의 답변은 이전 연구에서 70% 이상이 제대로 이해하고 있는데 반해, 본 연구에서는 제대로 이해하고 있는 경우가 50%에도 미치지 못한 것으로 나타났다.

The Clinical Trials Market의 2006년 보고에 따르면, 임상연구에 참여하지 않는 이유 중 가장 큰 이유가 표준치료를 받을 수 없을 것에 대한 두려움(67.0%)때문인 것으로 나타난 것을 볼 때, 표준 치료와 임상연구의 차이점에 대해 환자와 의료진 양측의 이해도를 증진시킬 필요가 있다.

셋째, 임상연구의 참여로 인해 직접적인 의료적 혜택을 받는가에 대한 질문에도 이전 연구에서는 환자와 의료진 모두 70% 이상 제대로 이해하고 있는데 반해 본 연구에서는 제대로 이해하고 있는 환자와 의료진이 40%를 넘지 않는 것으로 나타났다.

3. 정책적 제안

본 연구의 결과와 선행연구를 토대로 다음과 같은 정책을 제안한다.

첫째, 현장의 연구자 및 연구 간호사들을 위한 지속적인 교육이 필요하다. 피험자 동의서에 관한 객관적 인식도 중 일부 항목은 환자 뿐 아니라 정보제공자인 의료진 역시 인식도가 매우 낮은 것으로 나타났다. 의료진의 낮은 인식도는 환자에게도 잘못된 정보를 전달하여 부정적 영향을 미칠 수 있으므로 지속적인 교육을 통해 개선해 나가야 할 것이다.

둘째, 윤리적 임상연구를 위한 가장 기본적이며 핵심인 피험자동의 과정이 피험자를 보호할 수 있는 장치로서 기능을 제대로 발휘하기 위해서는 IRB의 평가 기능을 강화해야 할 것이다. IRB는 피험자동의서를 심사할 때 관련 규정에서 요구하는 항목을 갖추었는지 만을 확인할 것이 아니라, 보다 다각적인 시각에서 피험자 동의서에 기술된 내용이 피험자가 이해할 수 있는 수준인지를 평가할 수 있어야 하며, 과학적이고 객관적인 평가가 가능한 도구를 또한 개발해야 할 것이다.

셋째, 어렵고 모호한 단어로 많은 양의 정보만을 일방적으로 전달하는 것이 아니라, 피험자의 보호를 위해 반드시 포함시켜야 하는 내용을 피험자가 이해할 수 있는 수준으로 기술된 피험자 동의서의 개발이 시급하다 하겠다.

마지막으로, 점차로 임상연구의 분야 및 지역적 영역이 넓혀지고 있는 시점에서 국내

에서도 신약임상시험, 줄기세포, 유전자 연구 등의 제한된 부분을 넘어선 임상연구 전반에 걸친 발전된 연구 윤리 제도를 구축, 정착해 나가야 할 것이다.

Ⅵ. 결론

이 연구는 암 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 피험자 동의서에 관한 객관적·주관적 인식도를 조사하고, 이를 바탕으로 향후 임상시험심사위원회(IRB)에서 피험자 동의 취득과정을 평가할 수 있는 도구로 사용하기 위한 서술적 조사연구이다.

연구대상은 설문에 참여한 암 임상연구에 참여중인 환자 80명과 이들의 임상연구를 직접 담당하는 의료진 64명으로, 서울시내 임상시험센터를 소지한 4개 종합병원에서 치료중인 환자와 이 곳에서 근무하는 의사, 연구 간호사 또는 연구코디네이터, 전문 간호사 들이다.

1차 자료수집은 2008년 4월 5일부터 4월 25일까지 이루어졌고, 2차 자료수집은 2008년 4월 28일부터 5월 28일까지 이루어졌다.

수집된 자료는 SAS 8.2를 이용하여 전산통계 처리하였으며, 모든 문항에 대해 빈도와 백분율, 상관관계를 구하였으며, 특정 변수를 이용하여 회귀분석을 통해 객관적·주관적 인식도와의 관련성을 확인하였다.

연구결과는 다음과 같다.

첫째, 연구 대상자인 환자는 총 80명으로 남자 44명, 여자 36명이었으며, 연령은 40세 이상의 중년층이 87.5%로 분포가 가장 많았다. 교육정도는 고졸이 46.3%로 가장 많았으며, 대졸 또는 대졸 이상의 학력을 가진 사람은 전체 응답자의 31.3%였다. 임상연구 참여 경험에 대해서는 79.5%가 경험이 없는 것으로 나타났다. 정보제공자인 의료진은 총 64명으로 응답자의 78.2%가 연구 간호사였고, 21.9%가 연구자였다. 이들의 임상연구 경력은 59.4%가 2년 미만의 임상연구 경력을 가지고 있었으며 이전 임상연구 참여 경험은 전체의 95.3%가 있다고 응답하였다.

둘째, 환자가 참여하고 있는 임상연구 관련 특성 중 피험자동의서를 작성할 당시의 환자의 일상생활 수행능력(ECOG status)은 1점인 경우가 57.5%로 가장 높았

고, 진단받은 암질환의 종류는 소화기암이 38.8%로 가장 높았으며, 환자가 임상시험 참여 당시에 진단받은 병기는 Stage Ⅳ인 경우가 57.5%로 질환의 중증도가 높은 것으로 나타났다. 임상연구의 종류는 3상 연구가 56.3%, 2상 연구가 43.8% 이고, 2개 이상의 치료군을 비교하는 임상연구에 참여하는 경우가 63.8%였다. 무작위배정 여부에 대해서는 62.5%가 무작위배정을 하는 연구에 참여중이며, 31.3%가 맹검 임상연구에 참여하고 있었다.

셋째, 피험자동의서 취득 과정에 대한 특성 중 동의서를 취득하기 까지 소요된 시간은 전체의 93.6%가 1시간미만으로 응답하였고, 83.3%가 동의서를 취득할 때 함께 설명을 들었다고 응답하였다. 동의서를 설명한 사람은 83.3%가 담당 연구 간호사였고, 또한 전체 응답자의 66.2%가 사전에 추가 정보를 얻었으며 의료진에 의해 추가 정보를 받은 경우가 48.1%로 가장 많았다. 동의서 취득 시점은 4주~8주 미만이 28.8%로 가장 많았다.

넷째, 피험자 동의서에 대한 환자의 객관적 인식도는 전반적으로 잘 인식하고 있는 것으로 나타났다. 특히 연구목적에 대해서는 비교적 정확하게 인식하고 있었다. 반면에 환자들은 자신이 참여하는 임상연구의 모든 치료법과 시술법이 자신과 동일한 암에 적합한 표준치료법인 것으로 알고 있으며(KS=28.1), 또한 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법이라고 믿고 있었다(KS=33.8). 그리고 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하지 않는다고 알고 있었다(KS=43.8).

다섯째, 5가지의 문항을 선별하여 환자와 의료진 간의 인식도의 차이가 있는지를 조사하였다. 임상연구의 주요 목적에 대해서 환자와 의료진 모두 정확하게 인식하고 있었다. 반면 임상연구에서 시행되는 검사 및 치료 중에서 아직 검증되지 않은 시술 또는 치료가 있다는 사실과 자신이 참여하는 임상연구에서 시행되는 모든 치료법이 가장 좋은 방법으로 검증된 치료법이라는 사실에 대해서 환자와 의료진 모두 제대로 인식하고 있지 못한 것으로 나타났다. 또한 임상연구에서 표준치료법과 비교했을 때 발생할 수 있는 위험이나 불편감에 대하여 환자는 낮은 인식도를 보였다.

여섯째, 피험자 동의서에 대해 환자는 스스로 얼마나 잘 이해한다고 느끼는지에 대한

주관적 인식도는 대체로 잘 알고 있다고 응답하였다. 그러나 임상연구에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편감, 임상연구 외에 환자가 선택할 수 있는 다른 치료방법 또는 종류, 임상연구를 목적으로 환자 자신의 의무기록이 외부인에게 공개될 수 있다는 사실, 그리고 임상연구에 참여함으로써 신체적 손상이나 질병이 발생했을 때 그에 대한 치료비 지불에 대해서는 보통 수준으로 알고 있다고 느끼는 것으로 나타났다.

피험자동의서에 관한 객관적 인식도에 영향을 주는 요인은 없는 것으로 나타났다. 반면에 환자의 피험자 동의서에 관한 주관적 인식도와의 관련성은 임상연구 참여 당시의 일상생활능력(p=0.10), 동의취득시 소요시간(p=0.12)과 환자가 참여하고 있는 임상연구의 종류가 맹검 연구(p=0.10)인지에 따라 유의한 영향을 미치는 것으로 분석되었다.

이 연구의 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 현장의 연구자 및 연구 간호사들을 위한 지속적인 교육을 통하여 정보제공자가 잘못된 정보를 환자에게 전달하는 일이 발생하지 않도록 이를 개선해 나가야 할 것이다.

둘째, 임상시험심사위원회(IRB)가 피험자 보호의 기능을 보다 적극적으로 할 수 있도록 피험자동의과정에 대한 평가 기능을 강화해야 할 것이다. IRB는 피험자동의서를 심사할 때 보다 다각적인 시각에서 피험자 동의서에 기술된 내용이 피험자가 이해할 수 있는 수준인지를 평가할 수 있어야 하며, 과학적이고 객관적인 평가가 가능한 도구를 또한 개발해야 할 것이다.

셋째, 어렵고 모호한 단어로 많은 양의 정보만을 일방적으로 전달하는 것이 아니라, 피험자의 보호를 위해 반드시 포함시켜야 하는 내용을 피험자가 이해할 수 있는 수준으로 기술된 피험자 동의서의 개발이 시급하다 하겠다.

마지막으로, 점차로 임상연구의 분야 및 지역적 영역이 넓혀지고 있는 시점에서 국내에서도 신약임상시험, 줄기세포, 유전자 연구 등의 제한된 부분을 넘어선 임상연구 전반에 걸친 발전된 연구 윤리 제도를 구축, 정착해 나가야 할 것이다.

참고문헌

김옥주. 뉘른베르그 강령과 인체실험의 윤리. 한국의료윤리교육학회 2002;5(1):18-20

문한림. 피험자 동의. 대한의학협회지 1995;38:675-679

문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규 등. 암환자와 그 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사. 임상약리학회지 1995;3:143-153

문한림, 김훈교. 암환자를 진료하는 의료인을 대상으로 임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식조사. 임상약리학회지 2000;8:202-212

서울대학교병원 임상의학연구소. 제 5차 함춘강좌-신약 개발과 임상시험 자료집, 2003

식품의약품안전청. 의약품 임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practices). 2007

신상구. 임상시험과 관련한 문제점 및 개선방향. 대한의학협회지 1995;38(6):680-686

임상시험관련자를 위한 기본교재. 식품의약품안전청 2006

임상연구자를 위한 전문교재. 식품의약품안전청 2006:1-9

최병인. 한국 의생명과학 연구윤리제도의 발전방향에 관한 연구. 건국대학교 대학원 수의학과. 박사학위논문, 2006

Pence GE(김장한 외 공역). 의료윤리 Ⅱ 고전적 사례들. MC Graw Hill, 2004:44-75

The Clinical Trials Market 200. Visiongain, 2006: 64-65

Anders Bonde Jensen, Biddy Madsen, Poula Andersen, et al. Rose. Information for cancer patients entering a clinical trial an evaluation of an information strategy. Eur J Cancer 1993;29(16):2235-38

Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GH, et al. Telephone-Based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. J Clin Oncol 1996;14:984-96

Dilip VJ, Barton WP, Paul SA, et al. A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical trial. Arch Gen Psychiatry 2007;64(8):966-74

Fallowfield LJ, Jenkins V, Brennan C, et al. Attitudes of patients to randomised clinical trials of cancer therapy. Eur J Cancer 1998;34(10):1554-9

Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research(A systematic review). JAMA 2004;292(13):1593-601

Gordon R, Silverman, Henry J, et al. Recommendations for informed consent forms for critical care clinical trials. Critical Care Medicine 2005;33(4):867-82

Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. Journal of the National Cancer Institute 2001 ;93(2):139-47

Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. Lancet 2001;358:1772-7

Kass N, Dawson L, Loyo-Berrios. Ethical oversight of research in developing countries. IRB: Ethics and Human Research 2003;25(2):1-10

Lynoe N, Sandlund M, Dahlqvist G, et al. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. BMJ 1991:14;610-3

Lynoe N, Sandlund M, Jacobsson L. Some aspects on doctors' attitudes to informing participants, Acta Oncologica 1996;35(6):749-54

Miller CK, O'Donnell DC, Searight HR, et al. The deaconess informed consent comprehension test: An assessment tool for clinical research subjects. Pharmacotherapy 1996;16:872-878

Moreno J, Caplan AL, Wolpe PR. Updating protections for human subjects involved in research. Project on informed consent, Human Research Ethics Group.

JAMA 1998;280:1951-8

http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/statute.htm
http://www.hhs.gov/ohrp/policy/clinicaltrials.html

부록 1. 설문조사표

설문조사지-
'암 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 피험자 동의서에 관한 인식조사'

안녕하십니까? 저는 연세대학교 보건대학원에서 석사과정에서 국제보건학을 전공하고 있는 대학원생입니다.

이 설문지는 암 임상연구(또는 임상시험)에 참여하고 계신 환자를 대상으로 피험자 동의서에 대해 얼마나 설명을 듣고 이해하고 계신지를 파악하여 향후 임상시험에서 사용되는 피험자 동의서의 바람직한 형태를 제시하고자 작성된 것입니다.

귀하께서 응답해 주신 의견은 연구의 목적으로만 사용되며, 연구자 이외의 사람에게는 개인적 정보가 절대 누설되지 않습니다. 귀하의 개별 응답결과 또한 제시되지 않을 것임을 알려드립니다.

바쁘시더라도 각 문항마다 빠짐없이 솔직하게 답하여 주시면 감사하겠습니다. 설문작성에는 약 10분 정도 소요될 것입니다.

귀하의 소중한 시간을 할애해 주셔서 감사드리며, 본 설문작성에 의문사항이 있을 시에는 아래의 연락처로 문의하여 주십시오.

연구자 : 김 양 희
연세대학교 보건대학원 국제보건학과
삼성서울병원 임상시험센터

A. 피험자 동의 취득 과정

1. 귀하는 이전에 임상시험에 참여하신 경험이 있으십니까?
   □ 예 □ 아니오

2. 동의서를 설명 받을 때 소요된 시간은 얼마나 됩니까?
   □ 30분 미만 □ 30분에서 1시간 □ 1시간 이상

3. 동의서를 설명 받을 때 함께 설명을 들은 사람이 있습니까? 있다면 누구입니까?
   □ 없다 □ 가족(형제, 자매, 배우자, 부모님 등) □ 친구

4. 귀하에게 동의서를 설명한 사람은 누구입니까?
   □ 담당 의사 □ 담당 연구간호사 □ 기타

5. 피험자 동의서 이외에 임상연구(또는 임상시험)에 대해서 어느 경로를 통해 추가 정보를 받으셨습니까? (해당하는 사항 모두 체크해 주세요)
   □ 추가 정보를 받은 적이 없다
   □ 대중매체를 통해(인터넷, 뉴스, 신문 등)
   □ 가족, 친구 등 주위 사람을 통해
   □ 의료진을 통해

B. 객관적 인식도

귀하는 아래에서 암 임상연구(또는 임상시험)에 대해 설명한 여러 가지 문장을 보게 됩니다. 귀하가 참여하고 있는 임상시험을 염두에 두면서 각각의 문장을 주의 깊게 읽으십시오. **그리고 나서 귀하께서 각각의 설명된 내용에 대하여 그렇다고 생각하는지 아니면 그렇지 않다고 생각하는지, 또는 잘 모르겠는지에 대하여 해당하는 곳에 표기(√)하여 주십시오.**
가능한 성심 성의껏 각각의 문장에 답변을 해주시기를 요청드립니다. 귀하가 어떤 의견을 가지고 있는지가 이 연구에서 매우 중요합니다.

		그렇다	잘 모르겠다	그렇지 않다
1	나는 현재 진단받은 암의 치료를 위하여 피험자 동의서에 서명할 당시, 그것이 임상연구(또는 임상시험)에 참여하는 것에 동의한다는 사실을 알고 있었다.	□	□	□
2	암질환 임상연구(또는 임상시험)의 주요 목적은 향후 발생할 암환자들을 위하여 더 좋은 치료법을 개발하는데 있다.	□	□	□
3	나는 이 임상연구(또는 임상시험)의 참여기간에 대해 충분히 설명을 들었다.	□	□	□
4	내가 참여하는 임상연구(또는 임상시험)의 모든 치료와 시술법은 나와 동일한 암질환에 적합한 표준치료방법이다.	□	□	□
5	내가 참여하는 임상연구(또는 임상시험)의 목적 중 하나는, 나와 동일한 암질환을 치료하기 위하여 여러 가지 치료방법들의 효과(좋은 효과 또는 나쁜 효과)를 비교하여 어떤 것이 더 나은지를 알아내는 것이다.	□	□	□
6	내가 참여하고 있는 임상연구(또는 임상시험)의 목적 중의 하나는, 나와 내가 진단받은 암에 새로운 치료법이 어떤 영향(좋은 영향 또는 나쁜 영향)을 미치는지를 알아내기 위한 것이다.	□	□	□
7	내가 참여하는 임상연구(또는 임상시험)에서 시행되는 치료법은 나와 동일한 암질환을 치료하기 위해 가장 좋은 방법으로 검증된 치료방법이다.	□	□	□
8	내가 임상연구에 참여하기로 결정한 이후에, 나는 2가지 또는 3가지 이상의 방법 중에서 무작위로 치료방법을 배정받았다.	□	□	□
9	이 임상연구(임상시험)는 나와 동일한 암질환의 표준치료법과 비교했을 때, 어떠한 추가적인 위험이나 불편감을 초래하지 않는다.	□	□	□
10	내가 이 임상연구(또는 임상시험)에 참여한다고 해서 직접적인 의료적 혜택을 받는 것은 아니다.	□	□	□
11	내가 임상연구(또는 임상시험)에 참여함으로써 연구자들이 향후 발생할 암환자에게 도움이 될 수 있는 정보를 찾는 것을 돕고 있다.	□	□	□
12	연구의뢰기관, 관계 정부기관에서 임상연구(또는 임상시험)의 자료의 신뢰성을 검증하기 위한 목적으로 나의 의무기록을 열람할 수 있다.	□	□	□
13	나의 담당의사는 내가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류에 대해 나에게 알려주지 않았다.	□	□	□
14	내가 서명한 동의서에는 만약 임상연구(또는임상시험)로 인해 신체적 손상이나 질병이 발생했을 때, 치료비용을 누가 지불할 것인지에 대해 기록되어 있다.	□	□	□
15	내가 서명한 동의서에는 내가 임상연구(또는 임상시험)에 대해서 의문사항이 있을 때 접촉해야 하는 사람의 명단과 연락처가 기록되어 있다.	□	□	□
16	만약 내가 임상연구(또는 임상시험)에 참여하고 싶지 않다면, 동의서에 서명한 것을 철회할 수 있다.	□	□	□
17	내가 임상연구(또는 임상시험)에 참여하는 것을 철회한다고 해도 임상연구(또는 임상시험)를 중단할 수 없을 것이다.	□	□	□

C. 주관적 인식도

귀하께서 임상연구(또는 임상시험)에 참여하기 위하여 피험자 동의서에 서명을 했을 때, 귀하가 참여하게 될 임상연구(또는 임상시험)에 대해 아래 나열된 항목들을 얼마나 충분히 이해하셨습니까?

만약, 귀하께서 전혀 알고 있지 못하다면, 1번에 동그라미 표시를 하고 만약 충분히 잘 알고 있다면 5번에 동그라미 표시를 해 주십시오. 만약 어느 정도는 알고 있다면, 1번과 5번 사이의 해당하는 곳에 동그라미 표시를 해 주십시오.

		전혀모름 보통 충분히 알고있음
1	내가 임상연구(또는 임상시험)에서 받고 있는 치료는 연구에 해당된다는 것을 알고 있다.	1 2 3 4 5
2	연구자가 이 임상연구를 통하여 무엇을 알아내려고 하는지 알고 있다.	1 2 3 4 5
3	얼마동안 내가 임상연구에 참여해야 하는지에 대해 알고 있다.	1 2 3 4 5
4	내가 받게 될 치료방법과 시술방법이 무엇인지 알고 있다.	1 2 3 4 5
5	내가 받고 있는 치료법과 시술 중, 어떤 것이 연구의 대상인지를 알고 있다.	1 2 3 4 5
6	임상연구(또는 임상시험)에 참여함으로써 발생할수 있느 위험이나 불편감이 무엇인지 알고 있다.	1 2 3 4 5
7	임상연구에 참여함으로써 내가 받게 될 이득을 알고 있다.	1 2 3 4 5
8	나의 임상연구(또는 임상시험)참여가 어떻게 향후 발생할 암환자들(나와 동일한 암질환을 진단받은)에게 이득을 가져달 줄 수 있는지를 알고 있다.	1 2 3 4 5
9	임상연구(또는 임상시험) 외에 내가 선택할 수 있는 다른 치료방법 또는 종류가 무었인지를 알고 있다.	1 2 3 4 5
10	임상연구로 인하여 나의 의무기록의 비밀유지에 어떤 영향을 주는지를 알고 있다. → 임상연구를 목적으로 나이 의무기록이 외부인에게 공개될 수 있다는 사실	1 2 3 4 5

11	임상연구(또는 임상시험)에 참여함으로써 신체적 손상이나 질병이 발생했을때, 그에 대한 치료비를 누가 지불할 것인지를 알고 있다.	1 2 3 4 5
12	임상연구에 대한 질문이나 추가 정보는 원할 때 누구에게 연락을 해야 하는지를 알고 있다.	1 2 3 4 5
13	임상연구에 참여한다는 것은 자발적으로 결정해야 한다는 사실을 알고 있다.	1 2 3 4 5
14	귀하께서는 임상연구 동의서에 참여 의사르 밝히고 서명을 했을때, 당신이 참여할 임상연구에 대해 어느정도 잘 이해했다고 생각하십니까?	1 2 3 4 5

D. 일반적 특성

1. 귀하의 성별은 무엇입니까?
   □ 남 □ 여
2. 귀하의 연령은 어떻게 되십니까?
   □ 20 ~ 29세 □ 30 ~ 39세
   □ 40 ~ 49세 □ 50 ~ 59세 □ 60세 이상

3. 귀하의 교육 정도는?
   □ 고졸 미만 □ 고졸 □ 대졸 □ 대졸 이상

4. 설문에 대한 응답 작성을 환자 본인이 직접 하셨습니까? 아니면 주위사람(가족 또는 의료진)의 도움을 받으셨습니까?
   □ 환자 본인이 직접했다.
   □ 도움을 받았다 ⇒ □ 가족 □ 친구 □ 의료진 □ 기타

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

E. 아래 질문은 반드시 <u>연구자 또는 연구간호사께서</u> 답변하여주십시오.

1. 환자가 본 임상연구(또는 임상시험)에 참여하기로 한 당시의 ECOG Performance status?

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2

2. 환자가 진단받은 암질환의 종류는? 그리고, 임상연구(또는 임상시험)참여 당시의 병기(Stage)는?

1) 암질환 종류

☐ Head and Neck cancer ☐ Lung cancer ☐ Breast cancer

☐ GI track cancer ☐ URO cancer ☐ Hematological cance

☐ 기타(구체적으로 : _____)

2) 진단병기(AJCC staging)

☐ Stage I ☐Stage II ☐ Stage III ☐ Stage IV

3. 환자가 참여하고 있는 임상연구(또는 임상시험)의 종류는?

① Phase	☐ I	☐ II	☐ III
② 치료군	☐ Single arm	☐ 2 ~ 3 arms	
③ 무작위배정 여부	☐ randomized	☐ non-randomized	
④ 맹검여부	☐ Blinded	☐ un-blinded	

4.환자가 피험자동의서에 서명한 날짜는 현재를 기준으로 할 때 언제입니까?

① 0 ~ 2주 미만

② 2주 ~ 4주 미만

③ 4주 ~ 8주 미만

④ 8주 ~ 12주 미만

⑤ 12주 이상

*** 귀하의 귀중한 시간과 답변 대단히 감사합니다**

Abstract

A survey of the cognition on informed consent in clinical trials with patients who participating to cancer clinical trials

Yang Hee Kim

Dept. of International Health Science

The Graduate School of Public Health

Yonsei University

(Directed by Professor Heechoul Ohrr)

Investigators have to obtain informed consent after providing patients with appropriate and sufficient information before enrolling participants in clinical trials.

However, concerns have been raised as to the adequacy of such consent, thus many studies have been conducted to improve comprehension of clinical trials. There are few studies seeking this problems in Korea so far.

On the basis this domestic condition for Informed consent, it is needed to conduct an investigation regarding patients' cognition of the clinical trials.

This study presents a descriptive investigation intended to examine patient's objective and subjective cognition regarding clinical trials, it could be used by IRBs as a practical tool to oversee the process and outcome of informed consent.

The subjects include 80 adult patients with cancer and 64 medical faculties who

works at the same institutes. Surveys were conducted by tool modified from QuIC (designated by Joffe, 2001). The QuIC consists of two parts, that means objective cognition and subjective cognition.

Major findings were as follows:

First, participants were comprised of 44 men and 36 women. Those who were over 30 years consisted 87.5%, being the biggest age group. The major educational level was high school(46.3%).

Second, regarding the characteristics of clinical trials, ECOG performance status at the time for signing was 1(57.5%); Gastrointestine track cancer was the most(38.8%), phase Ⅲ was the most(56.3%), Stage Ⅳ was the most(57.5%).

Third, regarding the characteristics of obtaining informed consent, the number of those who spent less than 1 hour until the consent was signed was 93.6%. Providers for informed consent were nurses(83.4%) in charge of clinical research.

Fourth, patients' cognition level of objectives in informed consent was pretty good(mean KS=73.6). Contrary to overall cognitions level, some items were lower.

Fifth, both patients and providers did not realize that the treatment being researched was not proven to be the best for their cancer, and that the study used non-standard treatment or procedures, and that participation might carry incremental risk, and that they might not receive direct medical benefit from participation.

Lastly, the knowledge score was not related to any factors contrary to

expectations.

Summary score correlated weakly ECOG status at the time for signing, spending time for obtaining informed consent form, and whether study was blinded or not.

Based on the results, it suggests the education for investigators and clinical research coordinators to prevent giving wrong information to patients.

The IRB must be capable of strong protection against subject's right by enhancing measures.

Also it's needed to improve the informed consent form to make better understanding possible. Throughout this well designated informed consent form, not only it would increase patient's cognition but it is expected to enhance quality of clinical trials.

In recent years, as the boundary of research field and regional sector is being lifted, it is important to set a healthy research moral system that could cover overall issues.

Keyword: Informed consent form, clinical trial, cognition