

## 소아 참여 임상시험에서 부모의 임상시험의 이해도와 설명만족도

안주희\*, 윤영란\*\*, 나연경\*, 홍해숙\*

### 요약

본 연구는 소아 참여 임상시험에서 소아의 부모를 대상으로 임상시험에 대한 이해도와 설명만족도를 조사하고 그 관련요인을 확인하기 위한 서술적 조사 연구이다. 광역시에 소재한 일개 대학교병원 소아청소년과에서 임상시험에 참여한 소아의 부모 41명을 대상으로 자가보고식 설문지를 이용하여 자료수집하였고, 수집된 자료는 SPSS Statistics 20을 이용하여 기술학적 통계와 Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test와 Spearman의 순위 상관분석을 하였다. 연구 결과 임상시험 이해도는 100점 만점에 평균 71.1점으로 가장 이해도가 높은 항목은 개인적 이득으로 84.3점, 가장 낮은 이해도를 보인 항목은 위험성에 대한 보상부분으로 40.9점으로 나타났다. 임상시험 이해도는 연구자의 임상시험 설명에 소요된 시간( $p=.045$ )과 연구자로부터 임상시험 설명을 들은 후 느끼는 난이도 정도( $p=.033$ )에 따라 유의한 차이가 있었다. 임상시험 설명만족도는 100점 만점에 73.6점이었고, 임상시험 이해도와 상관계수에서 양의 상관성( $p<.001$ )을 보였다. 결론적으로 임상시험 이해도와 설명만족도를 높이기 위해서 연구자는 부모가 이해하기 어렵고 더 자세한 설명이 필요한 항목들을 확인하고, 소아 임상시험 설명과정에서 충분한 시간을 할애하고, 대상자의 수준에 맞는 용어를 사용하여 설명해야 한다.

### 색인어

소아 임상시험, 부모, 이해도, 설명만족도

## I. 서론

### 1. 연구의 배경

임상시험은 의약품 개발에 필수적인 단계이며, 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 평가하는 것으로 윤리적 측면의 중요성이 함께 강조되어 왔고, 윤리성 확보를 위한 다양한 윤리 원칙이 있다. 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)은 피험자의 기본적 권리를 존중하기 위해 자발적 참여를 언급하였고[1], 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)에서는 피험자의 자발적 참여에 있어서 연구자의 충분한 정보 제공이 필요함을 제시하고 있다[2].

특히 소아를 대상으로 하는 임상시험은 성인 임상시험과 달리 임상시험 진행시 복잡한 윤리적 문제들을 가지고 있으며, 소아는 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subject)로 분류된다[3,4]. 또한 소아는 스스로 임상시험의 위험성과 혜택을 적절히 평가할 수 없으므로 그 부모 또는 법적대리인의 동의가 있어야 하며, 지적 수준이 도달 되는 소아대상자는 승낙서(Assent)를 통해 동의 의사를 표현하게 된다. 소아의 최선의 선택을 위한 임상시험 참여 결정이 부모 또는 법적대리인에 의해 결정되므로 연구자는 충분한 정보제공을 통해 그들의 자기결정권을 충분히 보호해주어야 한다[3]. 선행연구에서 소아는 임상시험에 대한 의사결정에 참여 할 때 부모와 의료진의 의사소통을 통해 이루어졌으므로 동의과정에서 부모의 임상시험에 대한 이해는 소아의 임상시험 이해 및 참여 과정에 영향을 줄 수 있다[5].

소아 임상시험이 활발히 진행되지 않는 원인으로서는 위와 같은 윤리적 문제와 함께 소극적인 연구자의 참여도, 낮은 피험자 참여도, 성인의약

품에 비해 작은 시장성과 높은 개발 비용 및 허가제도와 특허제도 같은 제도적 장치 등을 들 수 있다[6,7]. 낮은 피험자의 참여도와 관련한 요인으로는 부모의 임상시험에 대한 부정적인 인식과 자녀가 연구 대상이 된다는 심리적 불안감이 있다[7]. 임상시험 대상자의 부모는 자신이 참여하는 것보다 자녀의 참여 결정을 훨씬 더 어렵게 생각하고, 취약한 자녀를 대신하여 의사결정을 책임져야 함에 따른 심리적 압박감도 느끼고 있었다[8].

연구자는 임상시험 참여를 제안할 때 이러한 소아와 부모의 심리적 불안감을 이해하고, 소아의 권리, 안전이 충분히 보장될 수 있도록 정확하고 효과적이면서 충분한 임상시험 정보 제공을 해야 한다[9]. 특히 무작위 배정을 하는 연구에서 더욱 부모의 임상시험 이해를 높이기 위한 방안을 찾기 위해 노력해야 하며, 임상시험 참여로 인한 효과와 실험적 치료가 우수할 것이라는 가정에 대한 불확실성에 대해서 부모들을 충분히 이해시킬 필요가 있다[10]. 그러나 부모는 연구자로부터 효과적인 정보 제공을 제공받지 못한 것으로 확인되었는데, 예를 들어 백혈병 소아 임상시험 참여 부모의 이해도 연구에서 부모의 39%가 무작위 배정과 33%에서 대체요법의 개념을 이해하지 못했고, 과반수의 부모가 임상시험 목적과 잠재적 혜택에 대해 정확하게 알지 못하는 것으로 보고되었다[11]. 일부 부모는 임상시험을 통해 아무 이득을 얻지 못했다고 분노를 느끼기도 했다[12]. 이러한 임상시험에 대한 제한적 이해로 인해 부모는 임상시험 참여를 거부하거나 임상시험의 참여를 결정하더라도 후회와 실망스러움을 느끼게 된다[13-15].

소아 의약품 안전성을 높이기 위해 소아 대상 임상시험의 필요성이 지속적으로 거론되어 왔다. 2007년 유럽 식약청(European Medicines

Agency)과 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration)에서는 소아를 대상으로 하는 임상시험 수행에 의무화 및 독점판매권을 부여하는 법률을 통과시키는 법적 체계를 마련하였고, 우리나라 또한 소아 사용 의약품 개발을 위한 다양한 정책을 추진 중에 있다. 이러한 노력으로 향후 소아 대상 임상시험의 수는 지속적으로 증가될 것으로 예상되나 대상자에게 충분한 임상시험 설명과 이해 없이 진행된다면, 이는 윤리적 원칙에도 어긋날 뿐 아니라 임상시험에 참여한 대상자의 만족도가 떨어지고 비순응과 동의철회로 이어져 결국 임상시험의 질을 낮추는 결과를 초래하게 된다.

국외에서는 이미 오래전부터 소아 임상시험에서 연구자 설명에 대한 대상자의 이해 정도를 확인하고 이해도 향상을 위해 비디오와 파워포인트를 사용한 설명문을 제시하는 등의 다양한 중재들이[16,17] 시도 되고 있는 반면, 국내에서는 성인 대상 임상시험에서 낮은 이해도 등이 보고되었고[18-21], 이에 따른 효과적인 설명 도구를 제안하기 위한 연구가 시도되고 있다[22]. 그러나 소아 참여 임상시험에서의 이해도와 설명만족도에 관한 연구는 거의 이루어지지 않고 있다. 이에 본 연구는 소아 참여 임상시험에서 부모를 대상으로 임상시험에 대한 이해 및 설명만족 정도를 파악하여 향후 소아 임상시험 진행에서 피험자 권리 보호 및 임상시험의 질 향상을 위한 방안을 마련하는데 기초자료로 제공하고자 한다.

## 2. 연구 목적

본 연구의 목적은 소아 참여 임상시험에서 부모의 이해도와 설명만족도를 확인하고자 하며, 연구의 구체적인 목표는 다음과 같다.

1) 대상자의 임상시험의 참여 특성, 이해도 및

설명만족도를 확인한다.

2) 대상자의 일반적 특성과 임상시험 참여 특성에 따른 임상시험의 이해도와 설명만족도 차이를 파악한다.

3) 대상자의 임상시험 이해도와 설명만족도간의 상관관계를 파악한다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구 설계

본 연구는 소아 참여 임상시험에서 부모의 임상시험의 이해도와 설명만족도를 조사하고, 그 관련요인을 파악하기 위한 서술적 조사연구이다.

### 2. 조사 대상

37명의 소아를 대상으로 임상시험 승낙서에 대한 이해도를 연구한 Unguru 등의 연구[23]를 바탕으로 K대학교병원의 소아청소년과에서 3명의 책임연구자의 무작위 배정(Randomised Clinical Trials, RCTs)으로 설계된 임상시험을 선정하였다. 선정된 임상시험의 질환은 뇌전증 임상시험 2개, 간염 임상시험 2개, 특발성 성장장애 임상시험 2개로 총 6개의 임상시험이며, 임상시험에 참여 중인 소아의 부모 41명을 대상으로 하였다.

### 3. 평가 도구

1) 임상시험 이해도

국내에서는 아직 임상시험 이해도를 평가하기 위한 도구가 개발되어 있지 않아 의약품 임상

시험 관리기준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)과 Joffe 등이 개발한 동의서의 질을 측정하는 도구[24]를 참조하여 문항을 개발하였다. 문항의 내용타당도는 임상약리학 교수 1인과 소아청소년과 교수 1인, 연구코디네이터 1인의 검증을 받았다. 측정항목은 임상시험의 목적, 참여 기간, 참여 과정, 연구 참여에 기대되는 이득, 다른 사람에게 미치는 이득, 자발적 참여, 연구와 관련된 위험, 상해와 관련된 보상, 연구자의 연락처, 임상시험 참여 중 중지할 자유, 무작위배정, 대체 치료, 임상시험 중 금기약으로 총 13문항으로 구성되었으며, 5점 Likert 척도로 '전혀 모른다' 1점에서 '매우 잘 안다' 5점으로 응답하도록 하였다. 각 항목은 '(원점수-1)×25'로 계산하여 100점으로 환산하여 점수를 구하였으며[20], 점수의 범위는 0점~100점으로 점수가 높을수록 임상시험 이해도가 높음을 의미한다. 본 도구에서 신뢰도는 Cronbach's =.94이었다.

## 2) 임상시험 설명 만족도

임상시험 설명 만족도 평가를 위해 국내에서 개발된 도구가 없어 소아 임상시험에서 부모의 만족도를 측정한 연구[13]를 참고하여 문항을 개발한 후 임상약리학 교수 1인과 소아청소년과 교수 1인, 연구코디네이터 1인에 의뢰하여 문항의 내용 타당도를 검증받았다. 측정도구는 연구자의 설명, 연구자의 설명 시간, 연구자에게 질문 할 시간, 연구자로부터 받은 정보에 대한 만족도 총 4문항으로 구성되었으며, '전혀 만족하지 못한다' 1점에서 '매우 만족한다' 5점까지 5점 Likert 척도를 사용하였다. 각 항목은 '(원점수-1)×25'로 계산하여 100점으로 환산하였다[20]. 점수의 범위는 0점~100점으로 점수가 높을수록 임상시험 설명에 대한 만족도가 높다

는 것을 의미하며, 본 연구에서 신뢰도는 Cronbach's=.82이었다.

## 4. 자료수집

본 연구는 K대학교병원 임상시험윤리위원회의 승인(KNUH2012-12-032)을 받은 후 2013년 5월부터 10월까지 자료를 수집하였다. 자료수집은 해당 임상시험을 담당하는 연구 간호사를 통해 연구대상자의 임상시험 일정을 통보 받고, 임상시험 진행을 위해 방문한 대상자에게 진료 전 대기시간에 소아청소년과 외래에서 시행되었다. 대상자에게 설문 실시 전 본 연구의 목적에 대해 설명한 후 서면동의를 과정을 거쳐 진행하였다. 설문을 요청한 총 45명의 대상자 가운데 42명이 참여 하였으며, 설문 도중 1명이 참여를 포기하여 회수된 최종 설문지 대상자 수는 41명이었다. 설문지는 그 자리에서 바로 회수하였으며, 회수 직 후 익명성 보장을 위해 번호이외의 코딩작업은 하지 않았다.

## 5. 자료분석

수집된 자료는 코딩 후 IBM SPSS Statistics 20 통계 프로그램을 이용하여 분석을 하였으며, 통계량 검정 유의수준은 .05로 하였다. 연구 대상자의 일반적 특성과 임상시험 참여 특성은 빈도와 백분율, 임상시험의 이해도와 설명 만족도는 평균과 표준편차를 구하였다. 일반적 특성과 임상시험 참여 특성에 대한 임상시험의 이해도와 설명만족도는 Mann-Whitney U test 또는 Kruskal-Wallis test를 이용하여 분석하였다. 임상시험의 이해도와 설명만족도의 관계는 Spearman의 순위 상관분석을 이용하였다.

### III. 결과

#### 1. 대상자의 일반적 특성 및 임상시험 참여 특성

대상자 총 41명 중 어머니가 85.4%로 대부분이었으며, 연령은 40대 미만 53.7%, 40대 이

상이 46.3%였다. 교육수준은 대졸 이상이 78.0% 고등학교 이하가 22.0%였고, 현재 결혼 중인 대상자가 92.7%로 가장 많았다. 직업이 있음 56.1%, 없음 43.9%였고, 68.2%에서 부모 소득 수준이 중정도로 나타났다. 임상시험에 참여중인 소아의 나이는 14세 미만 53.7%, 14세 이상

<Table 1> General Characteristics and Participation Process of Subjects (N=41)

Characteristics	Categories	Number (%)
Gender	Father	6 (14.6)
	Mother	35 (85.4)
Age	<40	22 (53.7)
	≥40	19 (46.3)
Education	Less than High school	9 (22.0)
	More than University	32 (78.0)
Marital status	Yes	38 (92.7)
	No	3 (7.3)
Occupation	Yes	23 (56.1)
	No	18 (43.9)
Financial status*	Low	4 (9.8)
	Middle	28 (68.2)
	High	9 (22.0)
Age of children	<14	22 (53.7)
	≥14	19 (46.3)
Gender of children	Male	16 (39.0)
	Female	25 (61.0)
Participation route of clinical trial	Researcher encouraged participation	38 (92.7)
	Mass media & people around	3 (7.3)
Participation motivation of clinical trial	Economic compensation	3 (7.3)
	Meticulous care and counseling of staff	10 (24.4)
	Expectations about therapy through clinical trials	28 (68.3)
Explanation time of the researcher	Less than 30 minutes	16 (39.0)
	30 minutes~1 hour	22 (53.7)
	Over an hour	3 (7.3)
Explanation method of the researcher	All contents described the comment	26 (60.5)
	Verbal description with the oriented title	15 (39.5)
Feelings of difficulty with the researcher's explanation	Easy	34 (82.9)
	Difficult	7 (17.1)

\*High : >5,000,000, Middle : 1,000,000~5,000,000, Low : <1,000,000.

46.3%였고, 여아 61.0%, 남아 39.0%였다.

담당 의사의 참여 권유로 임상시험에 참여했다고 응답한 대상자가 92.7%였고, 임상시험 참여에 가장 큰 동기는 치료 효과의 기대가 68.3%로 가장 많았으며, 세심한 의료진의 진료가 24.4%, 경제적 보상이 7.3%순이었다. 또한 연구자의 임상시험 설명에 소요된 시간은 대체로 30분에서 1시간미만이 53.7%로 가장 많았고, 그 다음 30분미만이 39.0%, 1시간 이상이 7.3%의 순으로 나타났다. 또한 연구자의 설명 방법은 설명문 모두를 함께 읽었다는 응답이 60.5%으로 가장 많았고, 설명문의 제목위주의 구두 설명이었다는 응답이 39.5%였다. 임상시험 설명을 들은 후 쉽다고 생각한 부모가 82.9%였고 어렵다고 생각한 부모는 17.1%였다<Table 1>.

## 2. 임상시험 이해도

임상시험 이해도는 100점 만점에 평균 71.1±13.7점으로 나타났다. 임상시험 이해도가 가장 높은 항목은 개인적 이득으로 84.3±17.5점이었고, 평균 이상의 이해도를 보인 항목으로는 임상시험의 목적 75.7±16.8점, 기간 77.4±18.2점, 과정 79.9±13.8점, 자발적 참여 76.3±22.8점, 잠재적 이득 77.4±14.4점, 연구자의 연락처 76.8±26.1점과 동의철회를 언제든지 할 수 있는 자유에 대한 이해 83.5±17.9점이었고, 반면 평균 이하의 이해도를 보인 항목은 무작위배정 64.0±28.2점, 위험성 57.9±34.2점과 금기약 68.9±33.0점, 임상시험을 선택하지 않을시 대체치료 61.6±25.4점으로 나타났고, 가장 이해도가 낮은 항목은 위험성에 대한 보상부분으로 40.9±27.5점이

<Table 2> Understanding of Clinical Trials

(N=41)

Items	Mean±SD
Aim of a clinical trial	75.7±16.8
Duration of the clinical trial	77.4±18.2
Course of the clinical trial	79.9±13.8
Randomization	64.0±28.2
Collective benefit	77.4±14.4
Individual benefit	84.3±17.5
Voluntary nature of participation	76.3±22.8
Risk	57.9±34.2
Drug prohibition during participation	68.9±33.0
Compensation for risk	40.9±27.5
Contact Researchers	76.8±26.1
Freedom to withdraw from the project at any time	83.5±17.9
Alternatives	61.6±25.4
Overall	71.1±13.7

SD : standard deviation.

었다<Table 2>.

### 3. 임상시험에 대한 설명 만족도

연구자의 임상시험 설명 만족도는 100점 만점에 평균 73.6±18.1점이었다. 세부 항목들 중 연구자의 임상시험 설명 만족도가 78.7±21.5점으로 가장 높았고, 그 다음이 연구자에게 받은 정보 78.0±18.8점, 연구자의 설명 시간 76.2±24.0점이었고, 가장 낮게 측정된 항목은 연구자에게 질문할 시간이 충분한지에 대한 부분으로 61.6±20.8점으로 나타났다<Table 3>.

### 4. 일반적 특성과 임상시험 참여 특성에 따른 임상시험 이해도와 설명 만족도

일반적 특성에 따른 임상시험 이해도는 임상시험에 참여하는 자녀의 나이에 따라 유의한 차이가 있었고(p=.019), 임상시험 참여 특성에 따른 임상시험 이해도에서는 연구자의 임상시험 설명 시간(p=.045)과 연구자의 설명에 대해 대상자가 느끼는 난이도 정도(p=.033)에 따라 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 설명만족도와 유의한 관련 요인은 없었다<Table 4>.

## 5. 임상시험의 이해도와 설명만족도 관계

대상자의 임상시험의 이해도와 설명만족도의 상관관계는 통계적으로 유의한 양의 상관관계(r=.41, p<.001)가 있었다.

## IV. 고찰

본 연구는 소아 참여 임상시험에서 부모의 이해도와 설명만족도를 조사하고 그 관련요인을 파악하여, 대상자의 권리 보호 및 임상시험의 질 향상을 위한 기초자료로 활용하고자 시도되었다. 본 연구에서 임상시험 이해도의 평균점수는 100점 만점에 71.1점으로 확인되었다. 본 연구와 동일한 도구를 사용하여 임상시험의 이해도를 측정된 선행 연구가 없어 직접 비교는 어려우나, 본 연구에서 참조한 Joffe 등(2001)의 연구도구[24]를 사용한 성인 대상의 연구들과 비교해 본 결과 호주에서 Jefford 등(2005)의 연구 결과 대상자의 주관적 이해도가 94.5점이었으며[25], 미국에서 Joffe 등(2001)은 대상자의 주관적 이해도를 89.3점[26]으로 보고한 반면 국내에서는 김양희(2008)가 성인 항암제 임상시험 연구 결과 주관적 이해도는 71.3점으로 확인되어 본 연구와 유사한 결과이다. 이는 외국에 비해 임상시

<Table 3> Explanation Satisfaction of Clinical Trials

(N=41)

Items	Mean±SD
Explanation of the researcher	78.7±21.5
Explanation time of the researcher	76.2±24.0
Time for questions to the researcher	61.6±20.8
Information received from the researcher	78.0±18.8
Overall	73.6±18.1

SD : standard deviation.

<Table 4> Understanding and Explanation Satisfaction of Clinical Trials according to General Characteristics and Participation Process of Subjects (N=41)

Characteristics	Categories	Understanding			Explanation Satisfaction		
		Mean±SD	Z/KW	p	Mean±SD	Z/KW	p
Gender	Father	75.7±9.1	-1.66	.091	78.2±16.3	0.52	.636
	Mother	70.3±14.5			72.9±18.9		
Age	<40	71.9±13.6	-3.71	.056	77.9±14.2	-1.27	.261
	≥40	70.5±21.2			74.6±18.9		
Education	Less than High school	68.5±16.7	0.11	.085	80.5±12.0	3.23	.198
	University	72.0±13.9			71.3±19.3		
Marital Status	Yes	71.9±13.6	2.37	.304	82±16.9	2.10	.349
	No	68.5±21.2			77.4±21.3		
Occupation	Yes	75.5±10.68	0.59	.745	73.4±12.5	0.77	.570
	No	72.1±9.5			73.9±13.0		
Financial status	Low	72.5±21.3	2.27	.974	62.5±27.1	1.01	.374
	Middle	70.8±13.1			74.3±17.5		
	High	71.6±18.0			81.3±16.4		
Age of children	<14	75.7±12.4	-2.34	.019	77.2±17.6	-1.27	.201
	≥14	65.7±13.8			69.5±18.9		
Gender of children	Male	75.6±7.1	-0.33	.741	78.1±16.3	-0.79	.435
	Female	70.3±14.5			72.8±18.9		
Participation route of clinical trial	Researcher encouraged participation	70.7±13.3	3.30	.054	72.6±18.3	1.76	.184
	Mass media & people around	73.5±18.5			89.4±35.1		
Participation motivation of clinical trial	Economic compensation	66.0±15.5	2.58	.058	60.3±34.5	1.11	.205
	Meticulous care and counseling of staff	62.5±11.9			70.6±11.5		
	Expectations about therapy through clinical trials	74.1±13.3			79.5±18.5		
Explanation time of the researcher	Less than 30 minutes	62.4±16.2	3.94	.045	70.2±15.5	0.36	.091
	30 minutes~1 hour	75.3±12.4			75.6±13.2		
	Over an hour	72.8±8.9			74.0±9.0		
Explanation method of the researcher	All contents described the comment	73.4±14.8	0.64	.332	75.4±16.2	1.93	.194
	Verbal description with the oriented title	69.9±12.5			70.3±8.9		
Feelings of difficulty with the researcher's explanation	Easy	73.9±12.7	0.56	.033	74.8±16.0	1.27	.085
	Difficult	68.1±20.1			72.0±8.9		

SD : standard deviation.

험에 대한 대상자의 전체적인 이해 수준이 낮은 것으로, 향후 대상자의 이해도를 증가시키기 위한 방안과 연구자의 관심과 노력이 필요하다고 생각된다.

임상시험 이해도의 세부 항목 중에서 초창기 윤리 원칙에서 강조하고 있는 임상시험 참여에 대한 자발성에 대한 항목의 이해도는 76.3점으로 나타났으나, 건강한 성인을 대상으로 한 정인숙(2010) 등의 연구에서는 자발성에 대한 이해도가 98.9점으로 본 연구보다 높게 나타났다. 건강한 성인 참여자의 경우는 자발적 참여 의지를 가지고 연구에 접근하는 것에 반해, 소아 임상시험에서는 연구자의 권유로 인한 수동적인 참여 때문에 자발성에 대한 이해도가 상대적으로 낮게 나타났을 것으로 생각된다. 또한 본 연구에서 가장 높은 이해도를 보인 항목은 개인적 이득으로 자녀가 임상시험에 참여 할 때 받을 이득에 대해 부모가 좀 더 많은 관심을 보인 결과라고 생각된다. 그러나 소아 백혈병 임상시험 부모를 대상으로 한 Chappuy 등(2010)의 연구에서는 이해도가 낮은 항목 중 하나였다는 상반된 내용을 보고하였으므로, 향후 다양한 대상자에 대한 반복 연구를 통해 확인할 필요가 있겠다.

무작위 배정에 대한 항목에서는 본 연구 결과 이해도가 평균 이하인 것으로 나타났다. Kupst 등(2003)은 소아암 임상시험에서의 부모를 대상으로 연구한 결과 또한 무작위 배정이 가장 낮은 이해도를 보인 항목이었다고 보고하였다[5]. 이는 100점 환산점수로 제시되지 않아 직접 비교는 어려우나 본 연구와 유사한 결과라고 생각되며, 추후 무작위 배정에 관한 이해 정도를 확인하는 것이 필요한 것으로 사료된다. 대상자들은 무작위 배정 과정을 다소 생소하게 느낄 수 있는데 항암 임상시험에서 소아와 성인의 임상시험의 이해도를 비교한 Simon 등(2004)의 연구에

서 성인 임상시험 대상자보다 소아 임상시험 부모들이 상대적으로 무작위배정에 대한 이해를 더 어려워했고 더 많은 정보를 필요로 한다고 보고하였다[27]. 또한 부모가 무작위 배정에 대한 이해가 낮으면 자녀가 대조군에 배정되었을 때 실망감을 느끼게 되며[28], 임상시험 참여를 지속하는 것에 고민하게 되므로 연구자가 무작위 배정 과정에 대해 명확한 설명을 제공해야 할 것이다.

또한 본 연구에서 가장 낮은 이해도를 보인 항목은 위험성에 대한 보상으로 40.9점이었고, 위험성에 대한 이해도는 57.9점이었다. 김양희(2008)의 연구에서는 위험성에 대한 보상 51.6점, 위험성 68.1점으로 보고하여 본 연구와 유사하였으나, 점수는 본 연구가 더 낮은 것으로 나타났다. 그러므로 Snowdon 등(2006)이 임상시험 참여를 결정하는데 충분한 시간적 여유를 가지는 것이 위험성과 관련된 항목의 이해를 향상시키는데 도움을 준다고 보고하였듯이[29] 연구자는 시간적 여유를 가지고 위험성과 위험성에 대한 보상에 대해서 더 많은 설명을 해야 하며, 효과적인 이해도 향상 방안을 모색해야 할 것이다.

임상시험 참여 특성에 따른 부모의 이해도를 분석한 결과 연구자의 임상시험 설명시간이 30분 미만보다 30분 이상에서 이해도가 더 높은 것으로 나타났다. 김양희(2008) 또한 연구자의 임상시험 설명시간이 대상자의 이해도와 유의한 관련요인으로 보고하여 본 연구 결과와 일치되었다. 이처럼 대상자의 이해도를 향상시키기 위해서는 연구자가 임상시험 설명에 30분 이상의 시간을 갖는 것이 필요하다고 생각된다. 또 연구자의 임상시험에 대한 설명이 쉽다고 느낀 부모는 어렵다고 느낀 부모에 비해 이해도가 유의하게 높았다. 일반적 특성 중 대상자의 교육 수준

에 따른 임상시험 이해도에서는 유의한 차이가 나타나지 않았으나 대학교 이상의 학력에서 고등학교 이하의 학력보다 이해도가 높게 나타났는데 이는 이해도와 교육수준과의 연관성이 있음을 보여주는 선행연구들[22,27]과 일부 일치하는 결과로 대상자 수준에 맞는 용어와 표현방법을 사용하는 것이 요구된다.

본 연구에서 임상시험의 설명만족도를 측정하는 세부항목 중 연구자의 임상시험 설명에 대한 만족은 78.0점으로 가장 높은 점수를 나타냈으나, 몇몇 항목에서는 이해도가 낮았다. Chappuy 등(2010)의 연구에서도 모든 부모가 연구자로부터 적절한 설명을 들었다고 만족하였으나 실제 이해도가 낮은 항목들이 있었다고 보고하였다. 그러나 본 연구에서는 임상시험 이해도와 설명만족도에서 양의 상관관계가 있었는데, 이는 본 연구의 임상시험 설명만족도 도구가 연구자의 임상시험 설명에 대한 만족뿐 아니라 충분한 임상시험 설명 시간과 질문 시간, 그리고 그 과정에서 제공된 연구자의 정보에 대한 만족의 항목이 포함되었기 때문이다. 따라서 연구자는 단순히 대상자들이 연구자의 임상시험 설명에 만족함을 확인하는 것을 임상시험에 대해서 이해를 잘하고 있다는 것과 동일시해서는 안 되며, 충분한 시간을 가지고 설명을 하고 질문을 받아야 하고, 그 과정에서 정확하고 효과적인 정보제공을 통해서 이해도를 향상시킬 수 있다는 것을 명심해야 한다.

본 연구의 사전 연구로서 임상시험 참여 소아를 대상으로 임상시험 참여 사실과 목적, 무작위배정, 위험성에 대한 이해 정도를 확인하였다. 사전 연구 또한 본 연구와 함께 IRB 승인을 받은 후 동의서에 서명 능력이 있다고 판단되는 만 7세 이상 만 18세 미만의 8명의 소아와 부모에게 각각 서면동의를 받았다. 연구 결과 부모는 모두

임상시험 참여를 인지하고 있었으나 소아의 8명 중 3명은 임상시험에 참여하고 있는 사실을 모르고 있었다. 소아가 직접 소아용 임상시험 동의서에 서명하였음에도 불구하고 일부 소아들은 연구자와 부모를 통해 연구 참여에 대한 설명을 듣지 못하고 자신의 의사결정권이 반영되지 못한 채 부모를 통한 강제적 참여가 이루어졌다고 볼 수 있다. 또한 점수화를 하지 않아 부모 대상 이해도와 직접 비교는 어렵지만 사전 조사 대상의 절반이 목적, 무작위배정, 위험성에 대해 이해하지 못했다. 이러한 결과는 이번 연구가 3명의 소아가 임상시험에 참여하고 있다는 사실을 모르고 있다고 응답한 것과 비교해 볼 때 연구자와 부모로부터 임상시험에 대한 설명을 듣지 못한 결과로 생각된다. 따라서 향후 소아 임상시험에서 소아에게 임상시험에 대한 설명이 어느 정도 이루어지는지, 제공된 소아용 동의서의 내용이 소아가 이해할 수 있는 수준인지에 대해서 추가적 연구가 필요할 것이다.

본 연구는 국내의 소아 임상시험 시장이 성인 임상시험 시장보다 훨씬 작고 보편화되어 있지 않은 상황에서 시도되었으며, 국내 연구가 부족한 소아 무작위배정 임상시험 참여 부모의 임상시험 이해도와 설명만족도를 조사하고 그와 관련 요인들을 확인하였다는 것에 의의가 있다. 그러나 결과 해석에 있어 다음과 같은 몇 가지 제한점이 있다. 첫째, 대상자가 동의서를 받은 시점으로부터 경과 후 동일한 시점에서 대상자의 이해도를 파악하지 못하였다. 또한 본 연구는 단면적 시점을 측정한 것으로 대상자가 연구자로부터 임상시험 설명을 들은 후 시간에 따른 변화는 확인되지 않았다. 둘째, 대상자가 참여하고 있는 6개의 임상시험의 특성과 설명문의 차이, 임상시험에 대해 설명해주는 연구자의 설명방법에 대한 차이는 파악하지 못했다. 셋째, 본 연구

는 대상자의 수가 적어 일반화하기에 무리가 있다. 본 연구결과를 근거로 하여 추 후 다양한 대상자를 통한 반복 연구가 필요하며, 임상시험 설명 시점 별 연구 및 소아의 이해도를 확인하는 후속연구가 요구된다. ㉞

## REFERENCES

- 1) The Nuremberg Code. In: Sugarman J, Mastroianni AC, Kahn JP, eds. Ethics of research with human subjects. Frederick, MD: University Publishing Group, 1998 : 12-13.
- 2) The World Medical Association. Declaration of Helsinki, 1964.
- 3) Teno J, Lynn J, Phillips RS, et al. Do formal advance directives affect resuscitation decisions and the use of resources for seriously ill patients? J Clin Ethics 1994 ; 5(1) : 23-61.
- 4) Skegg PDG. Law, Ethics, and Medicine. Oxford : Clarendon Press, 1988 : 76-95.
- 5) Kupst M, Patenaude A, Walco G, et al. Clinical trials in pediatric cancer: Parental perspectives on informed consent. Journal of Pediatric Hematology/Oncology 2003 ; 25 : 787-790.
- 6) Chappuy H, Doz F, Blanche S, et al. Parental consent in paediatric clinical research. Arch Dis Child 2006 ; 91(2) : 112-116.
- 7) 소아 사용 의약품 개발 안내서. 식품의약품안전평가원. 2015.
- 8) Collet JP, Floret D, Cochat P, et al. Group meetings for recruitment of children in a clinical trial. Therapie 1991 ; 46(2) : 139-42.
- 9) American Academy of Pediatrics, Task Force on Medical Informatics. Special requirements for electronic medical record systems in pediatrics. Pediatrics 2001 ; 108 : 513-515
- 10) Caldwell PH, Butow PN, Craig JC. Parents' attitudes to children's participation in randomized controlled trials. J Pediatr 2003 ; 142(5) : 554-559.
- 11) Chessells JM, Bailey CC, Richards SM, et al. Intensification of treatment and survival in all children with lymphoblastic leukemia: results of UK Medical Research Council trial UKALL X. Lancet 1995 ; 345 : 143-48
- 12) Shilling V, Young B. How do parents experience being asked to enter a child in a randomised controlled trial? BMC Medical Ethics 2009 : 10-11.
- 13) Chappuy H, Baruchel A, Leverger G, et al., Parental comprehension and satisfaction in informed consent in paediatric clinical trials: a prospective study on childhood leukemia. Arch Dis Child 2010 ; 95 : 800-804.
- 14) Eiser C, Davies H, Jenney M, Glaser A: Mothers' attitudes to the randomized controlled trial (RCT): the case of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in children. Child Care Health Dev 2005 ; 31(5) : 517-523.
- 15) John T, Hope T, Savulescu J, et al. Children's consent and paediatric research: Is it appropriate for healthy children to be the decision-makers in clinical research? Archives of Disease in Childhood 2008 ; 93(5) : 379-383.
- 16) Agre P, Campbell FA, Goldman BD, et al. Improving informed consent: the medium is not the message. IRB 2003 ; 25 : S11-S19.
- 17) Hazen RA, Eder M, Drotar D, et al. A feasibility trial of a video intervention to improve informed consent for parents of children with leukemia. Pediatric Blood & Cancer 2010 ; 55(1) : 113-118
- 18) 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. 석사학위논문. 연세대학교. 2008.
- 19) 류병은. 임상시험 피험자의 이해도와 만족도 조사. 석사학위논문. 이화여자대학교. 2009.
- 20) 정인숙, 손지홍, 신재국. 임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가. 한국의료윤리학회지 2010 ; 13(1) : 43-58.
- 21) 윤은화, 김정순, 정인숙. 순환기 약물임상시험 대상자의 서면동의서 이해도와 참여결정후회도. 한국의료윤리학회지 2014 ; 17(3) : 237-252.
- 22) 정인숙. 서면동의에 앞서 제공된 설명문 유형에 따른 대상자의 임상시험에 대한 이해도. 한국의료윤리학회지 2014 ; 17(2) : 133-143.
- 23) Unguru Y, Sill AM, Kamani N. The experiences of children enrolled in pediatric oncology research: Implications for Assent.

- Pediatrics 2010 ; 125(4) : 876-883
- 24) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. J Natl Cancer Inst 2001 ; 93(2) : 139-147.
- 25) Jefford M, Mileskin L, Matthews J, et al. Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem. Support Care Cancer 2011 ; 19(3) : 371-379.
- 26) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. Lancet 2001 ; 358(9295) : 1772-1777.
- 27) Simon CM, Siminoff LA, Kodish ED, et al. Comparison of the informed consent process for randomized clinical trials in pediatric and adult oncology. J Clin Oncol 2004 ; 22(13) : 2708-2017.
- 28) Massimo L, Wiley TJ. Randomization, informed consent and physicians' communication skills in pediatric oncology: A delicate balance. Bulletin du Cancer 2005 ; 92 : E67-E69.
- 29) Snowdon C, Elbourne D, Garcia J. "It was a snap decision": Parental and professional perspectives on the speed of decisions about participation in perinatal randomised controlled trials. Social Science & Medicine 2006 ; 62 : 2279-2290.

## Parents' Understanding of, and Satisfaction with, the Explanations Provided in Pediatric Clinical Trials

AHN Ju Hee\*, YOON Young Ran\*\*, NA Yeon Kyung\*, HONG Hae Sook\*,\*\*\*

### Abstract

The purpose of this study was to assess parents' understanding of, and satisfaction with, the explanations provided by researchers conducting pediatric clinical trials. Self-report questionnaires were collected from forty one parents of children treated at a national university hospital in South Korea. A Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test, and Spearman correlation test were performed on the collected data using SPSS Statistics 20.0. The mean for understanding was 71.1 points out of 100. The item that was best understood was collective benefit (84.3 points); the item that was least understood was compensation for risk (40.9 points). The predictors of understanding were the explanation time of the researcher ( $p=.045$ ) and the feelings of difficulty with the researcher's explanation ( $p=.033$ ). The mean for explanation satisfaction was 73.6 points and was related to understanding ( $p<.001$ ). The results of this study suggest that researchers in pediatric clinical trials should identify items that parents are likely to find difficult to understand, spend sufficient time explaining procedures to parents, and match the level of the explanations they offered to individual parents' general level of understanding.

### Keywords

child, clinical trial, parent, comprehension, satisfaction

---

\* College of Nursing, Kyungpook National University

\*\* Clinical Trial Center, Kyungpook National University Hospital

\*\*\* Corresponding Author