

만성신장질환자의 임상시험 설명문 및 동의서 이해도와 관련 요인*

여 원 경**, 양 속 자***

요약

본 연구에서는 임상시험에 참여한 만성신장질환자를 대상으로 임상시험 설명문 및 동의서 이해도와 관련 요인을 파악하기 위한 서술적 조사 연구이다. 자료수집은 임상시험에 참여하는 만성신장질환자 85명을 대상으로 2017년 7월 1일부터 2018년 4월 30일까지 설문조사를 통해 실시하였다. 본 연구의 결과로 설명문 및 동의서 객관적 이해도의 평균은 100점 만점에 69.56점, 주관적 이해도의 평균은 5점 만점에 3.28점으로 나타났다. 임상시험 설명문 및 동의서 객관적 이해도의 관련요인으로는 참여 동기($F=13.603, p<.001$), 동의서 보유 유무($F=-4.833, p<.001$), 건강문해력($F=27.709, p<.001$)으로 나타났다. 주관적 이해도의 관련요인으로는 참여 동기($F=5.542, p<.002$), 추가정보($F=-3.095, p<.003$), 질문($F=-3.399, p<.001$), 동의서 보유 유무($F=-5.712, p<.001$), 건강문해력($F=5.941, p<.001$)으로 나타났다. 결론적으로 만성질환자의 임상시험 이해도는 국외의 연구에 비해 이해도가 낮은 수준이며, 설명문 및 동의서의 내용을 일방적으로 전달하기보다는 이해도와 관련된 요인을 고려하여 동의과정에서 대상자의 충분한 이해를 도울 수 있도록 노력이 필요할 것으로 생각된다.

색인어

임상시험, 설명문 및 동의서, 이해도

I. 서론

임상시험은 임상시험용의약품의 안정성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다[1]. 국내 임상시험의 승인현황은 2015년 675건으로 임상시험에 필요한 의료진, 병원시설 등이 선진국 수준으로 성장했다[1]. 최근 국내의 다국가 3상 임상시험은 2016년에 비해 30% 증가하여 2017년 178건으로[2], 이에 제3상 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자도 함께 증가하게 되었다. 1, 2상 시험을 거친 후 시행되는 3상 임상시험은 2~3년 정도의 오랜 기간 동안 참여하게 되며, 대상자의 안전과 윤리적인 문제에 더욱 주의를 기울여야 한다.

임상시험을 통한 신약의 개발은 새로운 치료 방법의 발전을 위해서 꼭 필요하며[3], 개발 중인 모든 새로운 약물은 임상시험을 통하여 안전성 및 효과를 증명하지 못하면 인간에게 사용할 수 없다[4]. 임상시험은 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있으며[5], 국내의 신약 임상시험 성공률은 1상 임상시험을 거쳐 신약승인까지 평균 11%에 불과하고[6], 89%의 신약임상시험은 유효성 및 안정성을 입증하지 못한 약물이라는 것을 의미한다.

신약의 개발은 사회에서 해당 질환을 앓고 있는 많은 환자에게 양질의 의약품을 공급해 주게 될 것이므로 신약의 개발은 필수적이거나 이러한 개발 과정은 임상시험대상자의 안전과 인권보호의 문제와 충돌하게 된다[7]. 임상시험은 대상자의 권리, 안전을 도모하기 위해 대상자 동의(informed consent)를 통해 이루어져야 한다. 대상자 동의란 대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 대상자를 위한 설명문을 통해 해당 임상시

험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 동의서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다[8]. 동의의 선결요건은 대상자의 의사결정능력과 자발성이며, 대상자 동의는 충분한 정보와 이해를 바탕으로 이루어져야한다[9].

현재 법률에서는 설명문 및 동의서에 기록된 대상자의 서명으로써 충분한 정보에 근거한 자발적인 참여로 간주하고 있다[10]. 그러나 연구대상자의 서명이 담긴 동의서만으로는 대상자가 충분히 이해하고 동의한 것인지를 판단할 수 없다[11]. 충분한 정보와 이해에 근거하여 동의하였는지를 확인하기 위해서는 임상시험 동의과정 전체를 감독하는 것이 필요하지만 이것은 현실적으로 어려움이 있다[12].

임상시험에 관한 이해도가 낮은 대상자는 임상시험에 대한 안전과 인권 확보가 어려울 뿐만 아니라 임상시험에서의 만족도[13] 및 임상시험 참여에 부정적인 영향을 받을 수 있다[14]. 선진국에서는 임상시험 설명문 및 동의서의 질적 수준을 파악하고 대상자의 이해도를 높이기 위한 방안을 마련하고 있으나, 국내 임상시험은 양적 성장에 비해 임상시험에 참여한 대상자들의 인식 및 이해에 관한 연구는 제한적이다[15]. 특히 만성신장질환은 기존의 만성질환(고혈압, 당뇨)의 합병증으로 인한 발병이 많은 질환으로[16], 정상인에 비해 배설(대사)기능이 낮아 약물의 부작용이 발현할 가능성이 높기 때문에 약물 임상시험에서 더욱 주의를 기울여야 한다[17].

현재 질병을 가진 사람은 질병이 없는 사람에 비해 임상시험 참여 경험이 5.8배 높게 나타난다는 연구결과[18]를 보았을 때, 오랜 기간 질병을 가지면서 복합적 증상을 동반하는 만성신장질환 환자는 특히 신약개발과 관련된 임상시험 대상으로 선정될 기회가 많다.

그러므로 본 연구는 제3임상시험에 참여하는 만성신장질환환자를 대상으로 설명문 및 동의서 이해도와 관련 요인을 파악하고자 한다. 본 연구의 구체적인 목적은 다음과 같았다.

- 1) 임상시험에 참여한 만성신장질환자의 설명문 및 동의서 이해도를 조사한다.
- 2) 임상시험에 참여한 만성신장질환자의 설명문 및 동의서 이해도와 관련된 요인을 조사한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 설계

임상시험에 참여하는 만성신장질환자를 대상으로 임상시험 설명문 및 동의서 이해도를 평가하기 위한 서술적 조사연구로 설계하였다.

2. 연구대상

연구대상자는 서울 소재 한곳의 임상시험센터에서 만성신장질환 대상의 3상 임상시험에 참여하고 있는 대상자 중 다음과 같은 선정기준을 만족하는 대상으로 선정하였다. 먼저 선정기준으로는 첫째, 3상 임상시험에 참여하는 한국 국적의 만 19세 이상의 성인, 둘째, 중등도 이상의 만성신장질환 진단을 받은 자, 셋째, 임상시험에 참여한 후 2개월 이내인 자, 넷째, 본 연구에 서면 동의한 자로 하였다. 제외기준으로는 첫째, 정신과 관련 질병을 가진 자, 둘째, 본 설명문 및 동의서 국문해독이 불가능하거나 의사소통이 불가능한 자였다.

연구대상자 수는 G-power 3.1.9.2 프로그램을 통해 유의수준 0.05로 하여 산출하였다. 본 연구에서는 탈락률 15%를 고려하여 최종 연구대상자는 98명으로 정하였다. 본 연구에서는 총 98명을

조사하는 것을 목표로 하였으나, 연구종료일까지 88명의 대상자가 본 연구에 참여하게 되어 목표 인원에서 10명이 미달하게 되었다. 본 연구 참여를 거부한 2명과 설문응답을 중도에 포기한 1명을 제외하고 총 85명의 자료를 최종 분석에 활용하였다.

3. 연구도구

본 연구도구는 대상자의 일반적 특성, 동의취득과정, 건강문해력, 설명문 및 동의서 이해도(객관적, 주관적)를 측정하는 자기기입식 설문지로 구성되었다.

1) 대상자의 일반적 특성

연구대상자의 인구사회학적 특성은 성별, 나이, 교육, 소득, 직업, 사회활동, 수입, 배우자 유무, 질병보유 기간, 보유 질환의 수, 임상시험 참여 경험 등 총 10문항으로 구성하였다.

2) 동의취득과정

연구대상자의 동의취득과정은 참여 동기, 동의서를 설명한 사람, 추가정보, 질문의 경험, 동의서 작성 소요시간, 동의서의 보유 유무, 동의서의 필요성 여부 등 총 7문항으로 구성하였다.

3) 건강문해력

건강문해력은 아르줄라(Arozullah) 등[19]이 개발한 REALM-SF (REALM-Short Form)를 사용하였다. 본 도구는 인간의 신체 및 건강, 질병과 관련된 단어를 대상자가 소리 내어 읽을 수 있는지 측정하는 문해력 측정도구인 REALM (Rapid

Estimate of Adult Literacy in Medicine) [20]의 간편 도구이다. REALM-SF [19]는 다양한 인구를 대상으로 개발되어 성별, 인종, 지역에 제약을 받지 않는 장점이 있다. 7개의 단어로 구성되어 있으며 단어를 정확하게 알고 있는 경우 1점, 모르는 경우 0점으로 측정하며 점수가 높을수록 건강 문해력 정도가 높음을 의미한다. 총 7점 만점을 기준으로 0점은 초등학교 3학년 이하, 1~3점은 초등학교 4~6학년 정도, 4~6점은 중학교 1~2학년 정도, 7점은 중학교 3학년 이상의 수준을 의미한다. 본 연구에서 Cronbach's alpha 계수는 0.861이었다.

4) 설명문 및 동의서 이해도 측정도구

본 연구에서는 조페(Joffe) 등[21]이 개발한 QuIC (quality of informed consent)를 도구 개발자의 승인을 얻은 후 전문 통·번역사에게 의뢰하여 번역, 역번역의 과정을 거친 후 사용하였다. 도구는 연구코디네이터 1인, 임상연구자 1인의 의견을 참고하여 대상자가 이해하기 어려운 일부 문구를 수정 보완하였다. 도구는 객관적 이해도 (knowledge score) 20문항, 주관적 이해도(summary score) 14문항으로 구성되어 있고, 임상시험의 특성에 따라 문항을 추가하거나 배제할 수 있도록 구성되어 있다. QuIC의 객관적 이해도는 미국연방규정에서 규정한 임상시험동의서의 필수 조항 8가지를 포함하는 내용으로 각 문항에 대해서는 ‘그렇다’, ‘잘 모르겠다’, ‘그렇지 않다’로 응답한다. 맞는 답은 100점, 틀린 답일 경우 0점, 잘 모르겠다는 응답은 불확실한 영역을 선택한 것으로 간주하여 50점을 부여하도록 구성되어 있으며, 점수가 높을수록 이해도가 높음을 의미한다. 본 연구에서는 제1상 임상시험을 대상으로 하는 4문항을 삭제하고, 한국의약품임상시험관리기

준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)에서 누락된 항목 4문항을 추가하여 총 20문항으로 구성하였다. 역문항(4, 9, 12, 16, 20)은 역코딩하여 점수를 계산하였다.

주관적 이해도는 임상시험동의서에 포함되어 있는 내용에 대해 스스로 지식점수를 측정할 수 있도록 만들어진 도구로, ‘전혀 모름(1)’에서 ‘충분히 알고 있음(5)’까지 5점 척도로 응답한다. 주관적 이해도는 5점 척도로 표시된 각 항목을 ‘(원 점수-1)×25’로 계산하여 0~100점을 기준으로 점수가 높을수록 이해도가 높음을 의미한다. 본 연구에서는 Cronbach's alpha 계수가 객관적 이해도 0.67, 주관적 이해도 0.91이었다.

4. 자료 수집 방법

본 연구의 설문조사는 이화여자대학교 생명윤리위원회의 승인을 받은 후 2017년 7월 1일부터 2018년 4월 30일까지 약 10개월 동안 진행되었다. 본 연구자가 근무하고 있는 서울시 소재의 대학병원 임상시험센터를 편의 추출하여 임상시험센터를 방문한 3~5기의 만성신장질환자를 대상으로 설문조사를 시행하였다. 연구자가 직접 임상시험센터를 방문하여 대상자를 모집하였고, 연구대상자에게 본 연구의 목적, 방법, 소요시간, 발생하는 불편함 등에 대해 설명 후 자발적으로 연구 참여를 동의한 대상자에게 설문지를 작성하도록 하였다. 설문지는 총 3장으로, 약 15분 정도 소요되며 작성된 설문지는 연구자가 현장에서 바로 회수하였다.

5. 자료 분석 방법

본 연구의 분석에는 IBM SPSS Statistics (Win ver. 23.0; IBM Co., Armonk, NY, USA)를 사용했

<Table 1> 임상시험 대상자의 일반적 특성

(N=85)

항목	구분	인구사회학적특성		
		n (%)	Mean±SD	Range
성별	여자	45 (47.1)		
	남자	40 (52.9)		
나이	50세 이하	11 (12.9)	64.24±11.077	40~88
	51~60세	19 (22.4)		
	61~70세	35 (41.2)		
	71세 이상	20 (23.5)		
교육 수준	중학교 졸업 이하	28 (32.9)		
	고등학교 졸업	29 (34.1)		
	대학교 졸업	28 (32.9)		
직업	무직	45 (52.9)		
	전문직	8 (9.4)		
	서비스직	14 (16.5)		
	기능직	10 (11.8)		
	기타	8 (9.4)		
사회활동 수	없다	17 (20.0)		
	1개	33 (38.8)		
	2개	17 (20.0)		
	3개 이상	18 (21.2)		
월수입	100만 원 미만	32 (37.6)		
	100만~300만 원	31 (36.4)		
	300만~500만 원	12 (14.1)		
	500만 원 이상	10 (11.8)		
배우자	있다	26 (30.6)		
	없다	59 (69.4)		
질병보유 기간	10년 이하	32 (37.6)	16.26±9.664	1~30
	11~20년	29 (34.1)		
	21년 이상	24 (28.2)		
보유 질환	1개	6 (7.1)	2.93±0.997	
	2개	23 (27.1)		
	3개	31 (36.5)		
	4개 이상	25 (29.4)		

<Table 1> Continued

항목	구분	인구사회학적특성		
		n (%)	Mean±SD	Range
과거 임상시험 참여경험	없다	51 (60.0)	5.15±2.91	
	1회	23 (27.1)		
	2회	11 (12.9)		
건강문해력 수준	초등학교 3학년 이하(0)	2 (2.4)		
	초등학교 4~6학년(1~3)	21 (24.7)		
	중학교 1~2학년(4~6)	25 (29.4)		
	중학교 3학년 이상(7)	37 (43.5)		

SD : standard deviation.

다. 연구 대상자의 일반적 특성은 빈도와 백분율, 평균, 표준편차를 이용하고, 설명문 및 동의서 이해도는 주관적, 객관적 설문을 평균과 표준편차로 산출하였다. 건강문해력, 일반적 특성에 따른 이해도 차이는 각각 독립표본 t검정, 분산분석을 실시하였다.

III. 결과

1. 연구대상자의 일반적 특성

1) 인구사회학적 특성

본 연구에 참여한 만성신장질환자의 경우 여성이 47.1%, 남성이 52.9%로, 비슷한 비율로 나타났다. 평균 연령은 64.24세로 60대가 41.2%로 가장 많았고, 최종학력은 고등학교 졸업 이하가 34.1%, 대학교 졸업이 32.9%, 중학교 졸업 이하가 32.9% 순으로 나타났다. 대상자의 52.9%는 현재 직업을 가지고 있지 않았고, 대상자의 대부분(80%)은 1개 이상의 사회활동(종교, 친목모임, 동호회 등)을 가지고 있는 것으로 나타났다.

월수입은 100만 원 미만 37.6%, 100만~300만 원 36.4%, 300만~500만 원 14.1%, 500만 원 이상 11.8% 순으로 나타났고, 대상자의 30.6%가 배우자와 함께 거주하고 있었다. 질병 보유기간은 평균 16.26년이었고, 대상자는 평균 2.93개의 만성질환을 보유하고 있었다. 대상자의 60.0%는 임상시험 참여 경험이 없었고, 건강문해력은 평균 7점 만점에 5.15점으로 중학교 1~2학년 정도의 수준으로 나타났다<Table 1>.

2) 동의취득과정

본 연구 대상자의 76.6%는 의료진의 권유로 연구에 참여하게 되었고, 연구코디네이터가 설명문 및 동의서를 주로 설명했다는 응답이 76.5%로 가장 많았다. 설명문 및 동의서의 설명을 듣는 과정에서 54.1% 대상자는 질문을 하지 않았고, 동의서 작성 후에도 대부분의 대상자(74.1%)는 추가적인 정보도 취득하지 않았다고 응답하였다. 설명문 및 동의서를 받는 과정에서 소요된 시간은 평균 19.35분이었고, 대상자의 77.6%는 설명문 및 동의서를 보유하고 있었다. 대상자의 76.5%는

<Table 2> 임상시험 대상자의 동의취득과정 및 이해도 (N=85)

항목	구분	동의취득과정			객관적 이해도			주관적 이해도		
		n (%)	Mean±SD	t/F	Mean±SD	t/F	p	Mean±SD	t/F	p
연구 참여 동기 (다중응답)	가족/지인의 권유	3 (3.5)		13.603	50.00±1.000		2.00±1.000	5.542	.002	
	의학의 발전	15 (16.0)			64.67±8.857		3.25±.747			
	의료진의 권유	72 (76.6)			72.27±8.635		3.45±.915			
	기타	4 (4.3)			47.50±1.000		1.57±.000			
동의서 주 설명자	의사	20 (23.5)		-839	67.88±12.093		3.37±1.164	.260	.796	
	연구코디네이터	65 (76.5)			70.08±9.662		3.31±.867			
추가정보	없다	63 (74.1)		-1.766	68.41±10.193		3.15±.880	-3.095	.003	
	있다	22 (25.9)			72.84±9.919		3.83±.933			
질문	없다	46 (54.1)		-3.11	69.24±10.876		3.02±.917	-3.399	.001	
	있다	39 (45.9)			69.94±9.588		3.68±.843			
소요시간	15분 미만	39 (45.9)	19.35±10.850	.889	67.95±9.798		3.12±.653	2.311	.106	
	15~30분	42 (49.4)								
	30분 초과	4 (4.7)								
동의서 보유	없다	19 (22.4)		-4.833	70.89±11.027		3.54±1.085	-5.712	.001	
	있다	66 (77.6)			71.25±1.443		3.04±1.361			
동의서 필요성 여부	그렇다	65 (76.5)		.651	60.66±7.161		2.58±.534	.867	.389	
	아니다	20 (23.5)			72.12±9.580		3.54±.923			
건강문해력 수준	초등학교 3학년 이하(0)	2 (2.4)	5.15±2.91		60.00±0.00	27.709	2.43±.000	5.941	.001	
	초등학교 4~6학년(1~3)	21 (24.7)			57.50±7.665		2.71±.713			
	중학교 1~2학년(4~6)	25 (29.4)			73.00±6.208		3.45±.596			
	중학교 3학년 이상(7)	37 (43.5)			74.59±7.917		3.63±1.079			

SD : standard deviation.

<Table 3> 임상시험 설명문 및 동의서의 객관적 이해도

KGCP 분류	객관적 이해도	Mean±SD
임상시험의 목적과 과정	1. 만성신장병 임상시험을 진행하는 이유는 향후 만성신장병 환자 치료를 개선하기 위한 것이다.	94.12±16.205
	2. 동의서에 서명했을 당시, 임상시험 참여에 동의하게 된다는 것을 인지하고 있었다.	91.76±21.612
	3. 임상시험에서 연구자의 주요 목적 중의 하나는 신규 약품 혹은 치료법의 안전성을 시험하는 것이다.	89.41±23.266
	4. 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상액과 내가 부담해야하는 비용이 적혀 있다.	84.12±30.091
	5. 임상시험에서 나의 참여 기간이 어느 정도 지속될 것인지 알려 주었다.	84.12±28.043
	6. 임상시험에서 연구자의 주요 목적은 서로 다른 방식에 대한 효과(긍정적 및 부정)를 비교하는 것이다.	83.53±26.036
	7. 임상시험이 진행되는 동안 새로운 정보는 연구자로부터 제공받게 된다.	82.35±26.397
	8. 동의서에는 임상시험에 참여 동안 준수해야 할 내용과 참여가 중단되는 경우에 대해 명시되어 있다.	78.24±31.289
	9. 임상시험 참여에 동의한 후, 나의 치료법은 두 가지 이상의 치료법 중에서 임의로 선택된 것이다.	72.94±27.335
	10. 내가 참여하고 있는 연구대상자 수를 알고 있다.	50.00±30.861
예상 가능한 위험과 이득	11. 임상시험이 더욱 위험하다거나 추가적인 증상을 불러오지는 않는다.	80.59±26.831
	12. 임상시험의 치료법은 나와 같은 유형의 만성신장병 환자에게 최선의 치료법으로 입증되었다.	36.47±28.230
	13. 임상시험의 모든 치료와 시술은 나와 같은 유형의 만성신장병 환자에게는 표준적인 것이다.	28.82±29.253
손실과 보상	14. 임상시험에 참여함으로써 인해서 나에게 직접적인 의학적 혜택이 없을 수도 있다.	52.94±33.052
	15. 동의서에는 임상시험 참여로 내가 상해를 입거나 아프게 될 경우 누가 치료 비용을 부담할지 기술되어 있다.	58.24±24.210
정보기밀 및 열람	16. 임상시험에 참여하면, 연구스폰서와 각종 정부기관 등 연구에 관련된 사람들이 나의 의료기록을 검토할 수 있다.	71.18±33.073
이외의 대안	17. 나의 담당 의사는 이 임상 시험의 치료 이외에 다른 어떠한 대안도 제공하지 않았다.	49.41±43.297

<Table 3> Continued

KGCP 분류	객관적 이해도	Mean±SD
연구담당자	18. 동의서에는 임상시험에 대한 질의 또는 우려 사항을 문의할 수 있는 담당자의 연락처가 적혀있다.	70.00±37.161
자발적 의사결정	19. 향후 내가 임상시험 참여를 철회하고자 하여도, 나는 이 임상 시험에 계속 참여해야만 할 것이다.	48.82±42.940
	20. 나는 임상시험에 참여를 원하지 않았다면, 동의서에 서명을 거부하였을 것이다.	84.12±30.091
합계		69.559±29.46

KGCP : Korea Good Clinical Practice, SD : standard deviation.

서면 동의서가 임상시험의 참여할 때 필요한 서류라고 응답하였다<Table 2>.

2. 설명문 및 동의서 이해도

1) 객관적 이해도

설명문 및 동의서의 객관적 이해도 문항별 점수는 <Table 3>에 제시하였다. 객관적 이해도의 평균은 100점 만점에 69.56점으로 나타났다. 설문항목 중 임상시험의 목적과 과정영역의 대부분의 문항에서는 최소 72.94점에서 최대 94.12점으로 평균 이상의 점수를 나타냈으나, 연구에 참여하는 대상자의 수의 문항에서는 50.00점으로 평균 이하의 점수를 나타냈다. 예상 가능한 위험과 이득의 영역에서는 임상시험을 표준적 치료로 생각하는 부분이 28.82점, 최선의 치료법으로 생각하는 부분이 36.47점으로 다른 항목들에 비해 매우 낮은 점수를 나타냈다. 손실과 보상과 이외의 대안에 대한 영역은 최소 49.41점에서 최대 58.24점으로 평균 이하의 점수를 나타냈다. 자발적 의사결정 영역의 참여철회에 대한 항목에서는 참여 철회에 대한 문항은 48.82점으로 낮은 점수를 나타냈다.

2) 주관적 이해도

설명문 및 동의서의 주관적 이해도의 문항별 점수는 <Table 4>에 제시하였다. 임상시험에 참여한 만성질환자의 주관적 이해도의 평균은 5점 만점에 3.28점으로 나타났다. 설문항목 중 임상시험의 목적과 과정에서는 3.98점에서 3.32점으로 평균 이상의 점수를 나타냈으나, 연구에 참여하는 동안 준수해야 할 내용에 대한 부분은 3.06점으로 평균 이하의 점수를 나타냈다. 예상 가능한 위험과 이득의 항목에서는 3.16점에서 2.76점, 이외의 대안에 대한 항목 2.29점, 정보기밀 및 열람에 대한 항목은 2.76점, 손실과 보상에 대한 항목은 2.36점으로 평균 이하의 점수를 나타냈다.

3) 동의취득과정 특성에 따른 객관적 이해도

동의취득과정 특성에 따른 객관적 이해도를 살펴보면 연구 참여 동기(F=13.603, p<.001), 동의서 보유 유무(F=-4.833, p<.001), 건강문해력(F=27.709, p<.001)에서 유의한 관련성이 있는 것으로 나타났다.

<Table 4> 임상시험 설명문 및 동의서의 주관적 이해도

KGCP 분류	주관적 이해도	Mean±SD
임상시험의 목적과 과정	치료법이 연구와 관련이 있다는 사실	3.98±0.951
	임상 시험에서 연구자들이 연구하고자 한 것	3.94±1.106
	임상 시험에 대상자가 참여하게 될 기간	3.64±1.479
	대상자가 받게 될 치료법과 시술	3.51±1.385
	어떤 것이 시험의 대상인지 인지 여부(시험군/대조군)	3.32±1.474
	임상시험에 참여하는 동안 준수해야 할 내용	3.06±1.382
예상 가능한 위험과 이득	임상시험에 참여로 발생 가능한 이득	3.16±1.557
	임상시험에 참여로 발생 가능한 위험과 증상	2.76±1.493
이외의 대안	임상시험 참여 외 대안(다른 치료방법)	2.29±1.396
정보기밀 및 열람	임상시험 기록 비밀 유지, 열람 허용 범위	2.76±1.556
손실과 보상	임상시험 참여로 피해를 입게 될 때 치료비 부담 주체	2.36±1.58
연구담당자	임상시험에 대한 질의 시 연락할 사람	3.74±1.489
자발적 의사결정	임상 시험 참여가 자발적으로 결정된다는 사실	4.02±1.300
	동의서에 서명했을 때, 임상시험에 대한 전반적 이해도	3.44±0.906
	합계	3.28±1.361

KGCP : Korea Good Clinical Practice, SD : standard deviation.

4) 동의취득과정 특성에 따른 주관적 이해도

동의취득과정 특성에 따른 주관적 이해도를 살펴보면 연구 참여 동기(F=5.542, p<.002), 추가정보(F=-3.095, p<.003), 질문(F=-3.399, p<.001), 동의서 보유 유무(F=-5.712, p<.001), 건강문해력(F=5.941, p<.001)에서 유의한 관련성이 있는 것으로 나타났다.

해도는 100점 만점에 69.56점, 주관적 이해도는 5점 만점에 3.28점으로 나타났다. 본 연구결과는 국내의 암환자와 순환기환자를 대상으로 한 선행 연구와 비교했을 때 크게 차이가 없었다[22,23]. 반면, 국외(미국)에서 암환자를 대상으로 한 조페(Joffe) 등[24]의 연구에서는 객관적 이해도 77.8점, 주관적 이해도 4.46점, 버렛(Barrett) [25]의 연구에서는 객관적 이해도 81.5점, 주관적 이해도 4.65점, 호주의 암환자를 대상으로 한 제포드(Jefford) 등[26]의 연구에서는 객관적 이해도 77.5점, 주관적 이해도 4.57점으로 본 연구결과에 비해 모두 높은 이해도를 나타냈다. 이러한 결과는 국내 임상시험 대상자의 설명문 및 동의서 이해도가 선진국 대상자에 비해 낮다는 선행연구 결과와 동일하게 나타났다[22,27].

IV. 고찰

1. 설명문 및 동의서 이해도

본 연구에서는 임상시험 설명문 및 동의서의 이해도를 측정하였으며, 객관적 이해도와 주관적 이해도를 각각 확인하였다. 대상자의 객관적 이

최근 국내의 임상시험은 급격히 증가되었고,

세계적인 수준으로 성장하였으나 임상시험에 참여하는 대상자의 설명문 및 동의서 이해도는 10년 전에 비해 개선되지 않았음을 확인할 수 있었다. 임상시험에 대한 이해도가 낮은 대상자는 임상시험의 위험성에 노출되어 있으며[13], 연구 참여수행 능력에도 영향을 미치므로[28] 연구의 질적인 측면에 영향을 줄 수 있다.

본 연구에서 객관적 이해도를 항목별로 살펴보면 임상시험의 목적과 과정에서는 대부분 평균 이상의 이해도를 나타냈으며, 이것은 국내 암환자[23], 일반인[29], 순환기환자[22]를 대상으로 한 선행연구들과 유사한 결과였다. 반면, 본 연구에서 연구에 참여하는 대상자의 수에 대한 이해도는 평균 이하의 낮은 결과를 나타냈다. 이것은 순환기환자를 대상으로 한 윤은화 등[22]의 연구결과와 일치했으나, 건강한 성인을 대상으로 한 정인숙 등[27]의 연구결과에서는 이해도가 높게 나타났다. 윤은화 등[22]의 연구에서는 대상자의 나이가 평균 61.5세로 본 연구의 대상자와 유사했고, 정인숙 등[27]의 연구에서는 대상자의 평균 24세였던 점을 고려하면 고령의 나이가 설명문 내용에 대한 집중도 및 기억력에 영향을 주었으리라 생각된다. 본 연구 결과 중 예상 가능한 위험과 이득의 항목이 객관적 및 주관적 이해도에서 평균 이하의 낮은 이해도를 나타낸 것은 주목할 필요가 있다.

이러한 결과는 임상시험과 치료의 차이를 인식하지 못하는 치료적 오해를 경험하고 있다는 국내외의 선행 연구결과와 일치하였다[22-25,27,29]. 임상시험은 안전성과 유효성이 확인되지 않은 약물로 순수한 의료행위에 비하여 본질적으로 피험자에 대한 신체침해의 가능성이 높다[30]. 따라서 대상자가 임상시험과 표준 치료의 차이를 명확히 이해하는 것은 대상자의 안전과 윤리적인 측면에서 매우 중요하다. 의료진은

임상시험의 예상 가능한 위험과 이득에 대해 충분한 설명을 제공하여, 대상자가 정확한 정보를 바탕으로 임상시험을 참여할 수 있도록 노력이 필요할 것으로 생각된다.

임상시험에서 대상자의 자발적 의사결정은 핵심적인 윤리원칙이다. 본 연구의 객관적 이해도 결과에서 자발적 참여 항목은 이해도가 높았으나, 참여철회에 대해서는 평균 이하의 낮은 이해도를 나타냈다. 임상시험은 참여뿐만 아니라 참여의 철회까지도 대상자가 자발적으로 선택할 수 있음을 충분히 전달할 필요가 있을 것으로 생각된다.

주관적 이해도 문항을 살펴보면 임상시험의 목적과 과정에서는 대부분 평균 이상의 이해도를 나타냈으며, 이는 국내의 선행연구와 유사한 결과였다[22,23,27]. 반면, 연구에서 준수해야 할 내용, 예상 가능한 위험과 이득, 이외의 대안, 정보 기밀 및 열람, 손실과 보상에 대한 항목에서 평균 이하의 이해도를 나타냈다.

이외의 대안에 대한 항목은 객관적 이해도와 주관적 이해도에서 모두 평균 이하의 이해도를 나타냈다. 대상자는 임상시험 참여 및 다른 치료법 중에서 자율적으로 선택할 권리가 있으나, 임상시험만을 유일한 치료법으로 간주하는 것은 대상자의 자율성을 침해할 소지가 높고, 치료적 오해를 불러일으킬 수 있을 것으로 생각된다. 동의 과정에서 의료진은 임상시험 이외의 치료방법에 대해 충분히 설명하여 대상자의 자율적 선택을 보장하기 위한 노력이 필요할 것으로 생각된다.

손실과 보상에 대한 항목 또한 객관적 이해도와 주관적 이해도에서 모두 평균 이하의 이해도를 나타냈다. 이것은 대상자들이 임상시험에 참여하면서 자신에게 발생할 수 있는 위험 및 권익에 대해 잘 이해하지 못하고 있음을 의미하며, 윤은화 등[22]의 연구결과에서 ‘연구로 인한 손상

에 대해 보상이나 치료'에 대한 이해도가 낮은 것과 유사한 결과를 나타내었다.

본 연구의 객관적 이해도와 주관적 이해도 응답을 비교해보면 대상자는 임상시험에 참여하면서 자신에게 발생할 수 있는 위험 및 이득에 대해 잘 이해하지 못하고 있음을 알 수 있었다.

만성신장질환자는 정상인에 비해 배설(대사) 기능이 낮아 약물의 부작용이 발현할 가능성이 높기 때문에 임상시험에서 더욱 주의를 기울여야 한다[17]. 본 연구결과에서 만성신장질환자들은 임상시험의 위험성과 중요 내용에 대해 충분히 이해하지 못한 채 참여하고 있었다. 본 연구는 국내의 만성신장질환자의 임상시험 설명문 및 동의서의 이해도를 처음으로 확인하였다는 것이 의미 있는 과정이라 여겨지며, 추후 임상시험에서 주의를 기울여야 하는 대상자의 이해도를 조사하는 연구가 진행되어야 할 것으로 생각된다.

2. 설명문 및 동의서 이해도와 관련 요인

본 연구에서 객관적 이해도에 영향을 미치는 관련 요인으로는 참여동기, 동의서 보유 유무 등으로 나타났다. 또한 주관적 이해도의 관련 요인으로는 참여동기, 추가정보 취득, 질문, 동의서 보유 유무 등으로 객관적 이해도 보다 많은 요인에 영향을 받는 것으로 나타났다.

의사의 권유는 임상시험 참여 결정에 중요한 영향요인으로 작용한다[31]. 본 연구에서도 대상자의 대부분은 의료진의 권유로 임상시험에 참여하게 된 것으로 나타났고, 국내의 류병은[32]의 연구결과에서 담당 의사의 추천으로 임상시험에 참여하게 되었다는 결과와 일치했다. 의사와의 관계와 신뢰는 임상시험의 참여에 영향을 주는 요인임을 알 수 있었다. 본 연구에서 의사의 권유로 임상시험에 참여한 대상자는 서면 동의서

의 객관적, 주관적 이해도가 모두 높았으며, 선행 연구인 조폐 등[24]과 류병은[32]의 연구에서 주관적 이해도는 높았으나 객관적 이해도는 낮았던 것과는 차이가 있었다. 반면 가족/지인의 권유로 임상시험에 참여한 대상자는 설명문 및 동의서의 객관적, 주관적 이해도가 모두 낮은 것으로 나타났다. 임상시험에 참여하는 대상자의 동기가 설명문 및 동의서의 이해도에 영향을 미칠 수 있으므로 본 연구의 제한점이라 할 수 있다.

본 연구에서는 임상시험 설명문 및 동의서를 주로 설명한 의료진이 연구코디네이터라는 응답이 76.5%로 높게 나타났으며, 이는 김양희[23]의 연구결과와 유사했다.

국외의 선행연구에 따르면 동의과정에서 연구코디네이터가 참석한 경우 서면동의서 이해도가 높았고[24,28], 국내의 윤은화 등[22]의 연구결과에서는 주 설명자가 연구코디네이터인 경우 설명문 및 동의서의 이해도가 높게 나타났다. 또한 환자의 건강정보이해능력과 의료인의 설명이해도를 조사한 이영태 등[33]의 연구에서도 주치의에게 설명을 들은 대상자보다 담당간호사에게 설명을 들은 대상자의 이해도가 더 높게 나타났다.

현실적으로 의사들은 환자와의 충분한 설명시간을 확보하기는 어려움이 있으므로[34], 대상자와 직접 상호작용하며 많은 시간을 할애하는 연구코디네이터의 역할을 적극 활용하여 환자와의 효율적인 의사소통을 위한 노력이 필요할 것으로 생각된다. 연구코디네이터는 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하며 임상시험 전 과정에 걸쳐 대상자를 직접 관리하는 전문가로[35], 국내의 연구에 따르면 연구코디네이터 중 간호학 전공자가 97% 정도로 나타났다[36]. 따라서 간호사의 전문영역으로서 임상연구코디네이터의 책임과 권한을 분명히 하고, 간호사의 전문성을 향상시킬 필요가 있을 것으로 생각된다.

본 연구에서 설명문 및 동의서를 받는 과정의 소요 시간은 평균 19.35분으로 나타났다. 국내의 연구결과에서는 평균 30분~1시간[23,37], 국외의 연구에서는 평균 60분 이상[24]으로 본 연구 결과와는 차이가 있었다. 동의과정에서 충분한 시간의 확보는 임상시험 이해도를 높이는 요인이며[38], 충분한 시간이 제공되었을 때 대상자는 의료진과의 질문과 답변에 대한 만족감을 나타냈다[24]. 그러므로 동의과정에서의 대상자의 이해도를 높이기 위해서는 충분한 시간의 확보를 권고한다.

또한 본 연구에서는 설명문 및 동의서 이외에 추가정보를 취득한 경우와 동의과정에서 질문을 한 경우 주관적 이해도가 높게 나타났으나, 전체 대상자 중에서 추가정보를 획득한 대상자는 25.9%, 동의과정에서 질문을 한 대상자는 45.9%에 불과하였다. 한국 문화권 내에서는 환자가 의사결정을 내리는 순간 타인에 대한 의존도가 높아지는 현상이 두드러진다[10]. 이러한 문화가 동의과정에서 수동적 태도를 가지는 데 영향을 주어, 동의과정에서 소요되는 시간이 국외의 연구결과보다 짧은 것과는 관련이 있을 것으로 생각된다.

본 연구에서는 대상자의 대부분(76.5%)은 설명문 및 동의서가 필요한 서류이며, 계속 보유(77.6%)하고 있다고 응답했다. 또한 설명문 및 동의서를 보유하고 있는 대상자의 이해도는 그렇지 않은 대상자에 비해 이해도가 높게 나타났다. 이는 동의서를 중요한 서류로 인식하는 경우 설명문 및 동의서의 내용에 더욱 집중된 결과가 반영되었으리라 생각된다.

설명문 및 동의서는 쉬운 용어를 사용하여 대상자가 이해할 수 있는 수준으로 정보가 제공되어야 하나[39], 일반인의 이해수준에 비해 어려운 것으로 나타났다[15]. 건강문해력은 의사와

환자의 의사소통 및 건강결과에 결정적인 영향을 미칠 수 있고, 건강문해력이 낮은 대상자는 의사소통에 어려움을 가지고 있기 때문에[40], 임상시험 대상자의 이해도를 높이기 위한 방법으로 건강문해력을 측정하는 것은 의미가 있다.

본 연구에서 대상자의 건강문해력의 평균은 중학교 1~2학년 정도의 수준으로 나타났으며, 임상시험에 대한 주관적 이해도와 객관적 이해도 그리고 건강문해력의 상관관계 분석을 실시한 결과 유의한 상관관계를 보였다. 이것은 김은진[29]의 연구에서 건강문해력 수준과 임상시험 설명서 이해도가 유의한 결과를 나타낸 것도 동일한 결과이다. 설명문 및 동의서 내용을 일방적으로 전달하는 것이 아니라 대상자의 건강문해력 수준 및 특성을 고려하여 그림 또는 동영상 등을 사용한 교육방법이 필요할 것으로 생각된다. 동영상은 교육의 효과를 증대시키고, 임상에서 업무 효율을 증대시킬 수 있는 유용한 방법이다[41,42].

대상자 동의는 윤리적인 임상시험을 진행하는 가장 핵심적인 부분이다. 대상자에게 충분한 이해를 제공하기 위해서는 동의과정에서 충분한 시간의 확보가 우선되어야 할 것으로 생각된다. 임상시험의 실질적인 업무를 담당하는 임상연구코디네이터는 대상자와의 충분한 동의시간을 확보하고, 일방적인 정보전달이 아닌 대상자와의 상호작용이 필요할 것으로 생각된다. 또한 본 연구에서 확인된 이해도 관련 요인들을 고려하여, 대상자의 특성에 맞는 설명서 및 동의서를 제공하는 것이 필요할 것으로 생각된다.◎

REFERENCES

- 1) 식품의약품안전처. 신장애 환자 임상시험 심사 사례집. 서울 : 식품의약품안전처, 2016.
- 2) 식품의약품안전처. 2017년 임상시험 승인현황

- 결과발표. 서울 : 식품의약품안전처, 2018.
- 3) 김기영. 임상시험계약상 피험자의 민사법적 보호-의사의 진료와 의약품임상시험과의 구별을 중심으로. 법조협회 2011 ; 60(5) : 70-114.
 - 4) 최성구. 임상시험의 단계별 이해 및 실제. 대한생물정신의학회 2012 ; 19(4) : 153-158.
 - 5) 위계찬. 의약품 임상시험에서 피험자 보호. 의료법학 2012 ; 13(2) : 79-113.
 - 6) 국립독성연구원. WHO 권장 임상시험에 관한 국제윤리기준. 서울 : 국립독성연구원, 2005.
 - 7) 문유림. 의약품 임상시험에 관하여. 의료법학 2004 ; 5(2) : 181-228.
 - 8) 식품의약품안전처. 의기기 임상시험 관리기준 전부개정고시. 서울 : 식품의약품안전처, 2011.
 - 9) 홍소연. 충분한 설명에 근거한 동의에서 환자의 의사결정능력 판단의 기준. 한국의료윤리교육학회지 2005 ; 8(1) : 44-59.
 - 10) 최경석. 무작위 임상시험의 윤리적 법적 문제. 한국의료윤리교육학회지 2008 ; 11(1) : 45-62.
 - 11) 이미성. 임상시험에 참여하는 피험자 보호 증대방안에 대한 고찰. 석사학위논문. 이화여자대학교 대학원, 2011.
 - 12) Gunsalus CK, Bruner EM, Pratt MG. Mission creep in the IRB world. Science 2006 ; 312(5779) : 1441.
 - 13) Stryker JE, Wray RJ, Emmons KM. Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factor associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. Patient Educ Couns 2006 ; 63(1) : 104-109.
 - 14) Gambles MH. South Asian patient's views and experience of clinical trial participation. Fam Pract 2004 ; 21(6) : 636-642.
 - 15) 최임순, 용철훈, 이인향. 임상시험 시험대상자설명서의 가독성 평가. 한국임상약학회지 2016 ; 26(1) : 33-39.
 - 16) 김영훈. 만성 콩팥병 단계에 따른 치료의 최신경향. 대한내과학회지 2009 ; 76(5) : 521-527.
 - 17) 식품의약품안전처. 의약품 임상시험 관리기준. 서울 : 식품의약품안전처, 2016.
 - 18) 이성희, 최병인, 김철민. 의약품 임상시험 및 피험자 동의서에 대한 인식도. 대한임상약리학회 2009 ; 17(1) : 72-92.
 - 19) Arozullah AM, Yarnold PR, Bennett CL. Development and validation of short-form, rapid estimate of adult literacy in medicine. Med Care 2007 ; 45(11) : 1026-1033.
 - 20) Davis T, Crouch M, Long S. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. Fam Med 1993 ; 25(6) : 391-395.
 - 21) 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.
 - 22) 윤은화, 김정순, 정인숙. 순환기 약물임상시험 대상자의 서면동의서 이해도와 참여결정 후회도. 한국의료윤리학회지 2014 ; 17(3) : 237-252.
 - 23) 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. 석사학위논문. 연세대학교 보건대학원, 2008.
 - 24) 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.
 - 25) Barrett R. Quality of informed consent: measuring understanding among participants in oncology clinical trials. Oncol Nurs Forum 2005 ; 32(4) : 751-755.
 - 26) Jefford M, Mileskin L, Matthews J. 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.
 - 27) 정인숙, 손지홍, 신재국. 임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가. 한국의료윤리학회지 2010 ; 13(1) : 43-58.
 - 28) Neff MJ. Informed consent: what is it? Who can give it? How do we improve it? Respiratory Care 2008 ; 53(10) : 1337-1341.
 - 29) 김은진. 간략화한 임상시험대상자설명서의 개발 및 평가. 석사학위논문. 경북대학교 대학원, 2014.
 - 30) 송영민. 임상시험에서의 동의의 법적 유효성과 설명의 내용. 재산법연구 2012 ; 29(4) : 119-140.
 - 31) Grunfeld E, Zitzelsberger L, Coristine M. Barriers and facilitators to enrollment in cancer clinical trials: qualitative study of the perspectives of clinical research associates. Cancer 2002 ; 95(7) : 1577-1583.
 - 32) 류병은. 임상시험 피험자의 이해도와 만족도 조사. 석사학위논문. 이화여자대학교 대학원,

- 2008.
- 33) 이영태, 윤태영, 김상현. 환자의 특성에 따른 기능적 건강정보 이해능력(functional health literacy)과 의료인의 설명이해도. 보건과 사회과학 2012 ; 32(1) : 145-171.
- 34) 박재현. 충분한 설명에 근거한 동의. 경희의학 2006 ; 22(1) : 22-28.
- 35) 국립독성연구원. 임상시험 윤리기준의 이해. 서울 : 국립독성연구원, 2005.
- 36) 황윤선, 고일선. 임상연구코디네이터의 역할 수행과 관련요인. 한국간호학회지 2011 ; 17(4) : 524-537.
- 37) 전주경. 암환자의 항암제 임상시험에 대한 인식과 만족도 조사. 석사학위논문. 울산대학교 산업대학원 대학원, 2018.
- 38) Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, et al. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. BMC Med Ethics 2013 ; 14 : 28.
- 39) 식품의약품안전처. 임상시험의 전반적 고려사항. 서울 : 식품의약품안전처, 2015.
- 40) Williams MV, Davis T, Parker RM. The role of health literacy in patient-physician communication. Fam Med 2002 ; 34(5) : 383-389.
- 41) 국민정. 지리 교과에서 동영상 자료의 활용과 그 효과에 관한 연구. 한국지리환경 교육학회지 2003 ; 11(3) : 119-132.
- 42) 정현철. 동영상과 책자를 이용한 교육이 환자의 입원생활 이해도와 만족도에 미치는 영향. 간호행정학회지 2008 ; 14(1) : 45-50.

How Patients in Clinical Trials Understand Informed Consent*

YEO Won-Kyeong**, YANG Sook-Ja***

Abstract

The purpose of this study was to identify how patients with chronic kidney disease understand informed consent and related factors for clinical trials. Data from a paper-based survey was collected from July 1, 2017 to April 30, 2018. The subjects for this study were 85 adult patients with chronic kidney disease who were participating in clinical trials. Surveys were conducted by a tool modified from QuIC as designated by Joffe in 2001. The QuIC consists of two parts: objective and subjective cognition. These tools were modified for this study. The average score for the objective understanding (OU) of informed consent for clinical trials was 69.56; the average score for the subjective understanding (SU) of informed consent for clinical trials was 3.28. It was found that health literacy predicted OU ($F=27.709$, $p<.001$) while SU was predicted by additional information ($F=-3.095$, $p<.003$), question ($F=13.603$, $p<.001$), and informed consent ($F=-4.833$, $p<.001$). In conclusion, the results of this study indicate that the understanding of informed consent for clinical trials among patients with chronic kidney disease is relatively low. Accordingly, alternative methods that consider each patient's health literacy levels and related factors need to be considered in order to improve their understanding of informed consents during the clinical trial process.

Keywords

clinical trial, informed consent, comprehension

* This manuscript is an excerpt of the 1st author's master's thesis from Ewha Woman University.

** Master's Course, College of Nursing, Ewha Womans University, College of Nursing, Ewha Womans University

*** Professor, College of Nursing, Ewha Womans University, College of Nursing, Ewha Womans University: **Corresponding Author**