

## 임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가\*

정인숙\*\*, 손지홍\*\*\*, 신재국\*\*\*

### I. 서론

각종 의학연구, 신약 및 의료기기의 개발 등은 그 최종 적용자인 인간을 직접 대상으로 하는 임상연구단계를 거쳐서 그 안전성과 유효성이 결정됨에 따라 과학적인 임상연구는 매우 중요하며, 인간이 연구대상이 된다는 점에서 윤리성의 확보가 또한 강조되고 있다. 연구대상자의 자발적인 서면동의는 임상연구의 윤리성 확보 측면에서 가장 기본이 되는 개념으로, 현대적 의미의 임상연구와 관련된 다양한 윤리원칙에서 그 중요성이 언급되고 있다. 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)은 연구대상자의 기본적 권리를 존중하는 방식으로 연구가 수행되어야 함을 분명히 기술하고 있으며,<sup>1)</sup> 특히 피험자의 자발적인 참여 및 동의를 처음으로 언급하였다. 헬싱키

선언에서도 연구자는 피험자에게 사전에 충분히 알려주고 이들로부터 충분한 설명에 근거하여 자유로이 이루어진 동의를 받도록 권고하고 있다.<sup>2)</sup> 벨몬트 보고서는 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리원칙 중 하나인 인간에 대한 존중(respect for persons)이 구체적으로 적용되는 과정으로 설명에 근거한 동의를 언급하였다.<sup>3)</sup> 미국의 공통규정(Common Rule)은 인간을 대상으로 임상연구에서 인간을 보호하기 위한 연방규정으로 이 규정 내에 특별한 경우를 제외하고 모든 임상연구에 대해 서면동의를 받도록 법적 강제성을 부여하고 있다.<sup>4)</sup>

동의과정이 임상연구에 참여하는 피험자의 의사결정권을 보호하기 위해서는 연구에 대한 충분한 정보(information)가 제공되어야 하며, 정보는 피험자가 이해할 수 있는 수준이어야 하며(comprehension), 이러한 이해를 바탕으로 자유로운 의사(voluntariness)에 따

\* 이 논문은 2007년도 정부재원(교육인적자원부 학술연구조성사업비)으로 한국학술진흥재단의 지원을 받아 연구되었음(KRF-2007-521-E0001)  
교신저자: 정인숙, 051-510-8342, jeongis@pusan.ac.kr

\*\* 부산대학교 간호대학, \*\*\* 인제대학교 의과대학

감사의 글: 본 연구에 도움을 주신 인제대학교 부산백병원 임상시험센터 여러분께 감사드립니다.

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) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report : Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1979.  
4) U.S Department of Health and Human Services, 45 Code of Federal Regulations 46, Fed Reg 1991 ; 56 : 28012.

라 연구 참여를 결정할 수 있어야 한다.<sup>5)</sup> 그러나, 여러 연구에서 동의서는 일반인이 이해하기에는 어렵고, 피험자들도 자신들이 참여하는 임상연구에 대해 충분히 이해하지 못하고 있거나, 잘못 이해한 상태로 연구 참여에 동의하는 것으로 보고되고 있다.<sup>6)</sup> 2개의 병원에서 실시한 연구에서 임상연구에 참여한 피험자 중 각각 40.7%와 74.5%에서 동의서의 내용을 제대로 이해하지 못하고 있는 것으로 나타났다.<sup>7)</sup> 156개 재향군인병원을 대상으로 한 연구에서도 동의 10주 후 연구목적에 제대로 기술하는 경우는 10%에 불과하였다.<sup>8)</sup> 최근 Joffe 등(2001)이 참여자들의 동의서 이해도를 평가한 바에 의하면 ‘임상연구가 표준 치료가 아님’을 인식하는 경우는 26%, ‘잠재적인 위험이 있음’에 대해 37%, ‘자신들에게 직접적인 이익이 없을 수 있음’에 대해 16%에서 인식하고 있는 것으로 나타났다.<sup>9)</sup> ‘연구 참여에 대한 거부권리’, 무작위배정, 잠재적인 위험, 다른 대안적 치료방법에 대한 이해는 특히 부족하며,<sup>10)</sup> 대부분의 임상연구들이 미래의 환자들에게 이익을 주기 위해 실시됨에도 불구하고, 피험자들은 자신이 직접 이익을 얻을 수 있다고 믿는 치료적 오해(therapeutic misconception)를 보이는 경우가 많은 것으로 나타났다.<sup>11)</sup>

이처럼 선진국에서는 임상연구에서의 동의과정의 질적 수준을 파악하고 이를 개선하기 위한 다양한 노력을 기울이고 있다. 그러나 국내에서는 아직 서면동의의 질에 대한 평가가 충분히 이루어지지 못하고 있으며, 최근에 암환자를 대상으로 서면동의 후 이해도를 살펴보기 위한 연구가 실시된 것에 불과하다.<sup>12)</sup> 따라서, 서면동의의 질을 평가하는 국내 연구가 매우 부족하며, 특히 건강한 피험자를 대상으로 한 생물학적동등성시험에 대한 동의의 질 평가연구가 진행되지 못하였음을 감안하여 본 연구에서는 서면동의를 완료한 생물학적동등성시험 참여자를 대상으로 서면동의의 질(quality)을 평가하고자 하였다. 본 연구에서 생물학적동등성시험에 참여하는 피험자를 선정한 이유는 연구자가 연구코디네이터로 활동하면서 이러한 연구에 참여하는 피험자는 건강한 피험자로 대부분 반복적으로 연구에 참여하는 경우가 많고, 시험의 위험성이 타 임상시험에 비해 상대적으로 낮다는 인식으로 인해 연구자 설명에서 피험자 동의에 이르는 기간이 짧아 상대적으로 서면동의의 질이 떨어질 수 있다고 판단했기 때문이다.

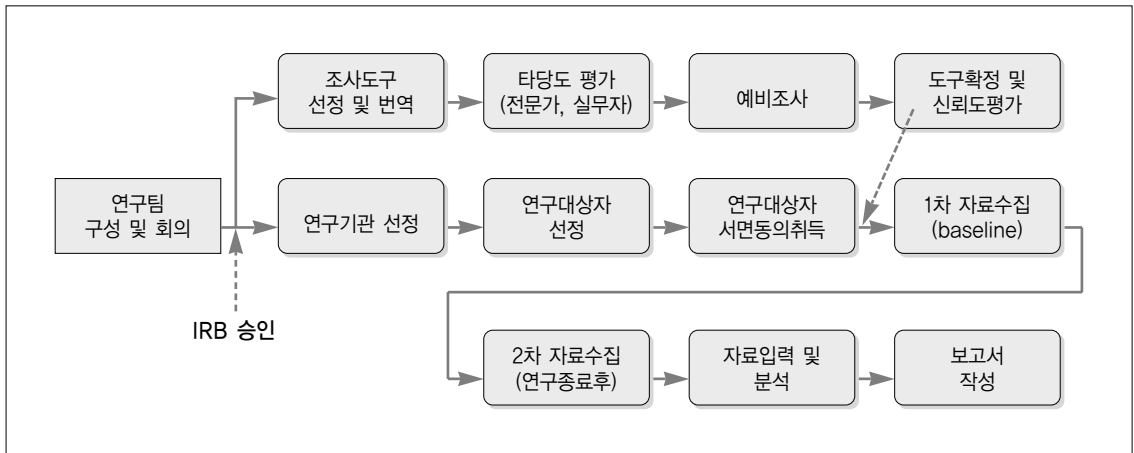
한편, 본 연구에서 ‘서면동의의 질’은 Joffe 등(2001b)<sup>13)</sup>과 Guarino 등(2006)의 서면동의의 질 측정도

- 
- 5) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 앞의 책, 1979.  
 6) Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, et al. Are patient consent forms for research protocols easy to read? *BMJ* 1992 ; 305(6864) : 1263-1264.  
 7) Barnett K, Harrison C, Newman F, et al. Randomized study of the impact of different styles of patient information leaflets for randomized controlled trials on children's understanding. *Arch Dis Child* 2005 ; 90(4) : 364-366;  
 Williams MV, Parker RM, Baker DW, et al. Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *JAMA* 1995 ; 274(21) : 1677-1682.  
 8) Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. *JAMA* 1982 ; 248(3) : 344-348.  
 9) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 2001a ; 358(9295) : 1772-1777.  
 10) Schaeffer MH, Krantz DS, Wichman A, Masur H, Reed E, Vinicky JK. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med* 1996 ; 100(3) : 261-268; Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Final report. New York : Oxford University Press, 1996; Daugherty C, Ratain MJ, Grochowski E, Stocking C, Kodish E, Mick R, Siegler M. Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. *J Clin Oncol* 1995 ; 13(5) : 1062-1072.  
 11) Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep* 1987 ; 17(2) : 20-24; Appelbaum PS, Lidz CW, Grisso T. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB* 2004 ; 26(2) : 1-8.  
 12) 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. 연세대학교 석사학위논문, 2008.  
 13) Joffe S, Cook EF, Cleary PD, et al. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst* 2001b ; 93(2) : 139-147.

구14)를 국내 현황을 고려하여 수정보완하고 타당도와 신뢰도를 거쳐 확정된 도구로 측정한 점수로, 자신이 참여한 연구에 대한 객관적, 주관적, 그리고 전반적 이해도를 반영한다. 객관적 이해도는 연구에 참여한 피험자가 자신이 참여한 임상시험에 대해 얼마나 잘 이해하고 있는지를 알아보기 위한 것으로, 예를 들어, 생물학적동등성시험에 참여한 피험자가 “연구에 얼마나 오랫동안 참여해야 하는지를 알고 있다”면 객관적 이해도가 높음을 의미한다. 이에 비해 주관적 이해도는 KGCP의 서면동의에 포함되어야 할 각 문항에 대해 서면동의과정에서 얼마나 충분히 설명을 들었는지 알아보기 위한 것이다. 전반적 이해도는 연구참여에 대한 설명을 충분히 들었다고 판단하는지, 연구에 대해 잘 이해했다고 판단하는지를 세부적인 문항없이 전반적으로 알아보는 것이다.

## II. 연구방법

〈그림 1〉 전체 연구진행절차 도식



- 14) Guarino P, Lamping DL, Elbourne D, et al. A brief measure of perceived understanding of informed consent in a clinical trial was validated. *J Clin Epidemiol* 2006 ; 59(6) : 608-614.
- 15) Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research : A systematic review. *JAMA* 2004 ; 292(13) : 1593-1601.
- 16) Ferguson PR. Patients' perceptions of information provided in clinical trials. *J Med Ethics* 2002 ; 28(1) : 45-48.
- 17) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001a.

상자를 선정하였고, Moseley 등(2006)<sup>18)</sup>의 연구에서는 90명을 선정하였다. 기존의 연구를 바탕으로 본 연구에서는 130~150명을 최종 대상으로 선정하기로 계획하였으며, 지역임상시험센터로 지정된 I대학교병원의 임상시험센터에서 생물학적동등성시험에 참여한 대상자 188명을 대상으로 하였다. 대상자 모집을 위해 I대학교병원 임상시험센터 내 생물학적동등성시험 일정을 확인하고 해당 연구책임자에게 연구목적을 설명하고, 자료수집에 대한 동의를 얻었다. 모든 대상자는 건강한 피험자로 만 20세 이상 성인이며, 국문 해독이 가능하고, 본 연구에 참여하기로 구두 동의하였다.

### 3. 연구도구

국내에서는 아직 서면동의의 질을 평가하는 도구가 개발되어 있지 않아 Joffe 등 (2001b)의 도구(Quality of Informed Consent, QuIC)<sup>19)</sup>와 Guarino 등(2006)의 도구(ICQ-4)<sup>20)</sup>를 선정한 후 Paris 등(2005)<sup>21)</sup>이 사용

하였던 방법을 참고로 번역, 전문가(내용) 타당도평가, 실무자(어휘) 타당도 평가, 예비조사, 그리고 내적일관도 평가 등 5단계 평가를 거친 후 사용하였다.

먼저, 본 연구자가 Joffe 등(2001b)의 도구와 Guarino 등(2006)의 도구를 한국어로 번역하고, 임상연구자 2인과 연구윤리 전문가 2인에게 검토를 의뢰하였다. 검토 결과 첫째, Joffe 등 (2001b)의 도구 중 주관적 이해도 측정문항은 미국 연방법<sup>22)</sup>에서 제시하는 '서면동의의 필수 구성요소'가 포함되어 있어 이를 국내 KGCP(제17조, 피험자 동의)에서 제시하는 '서면동의에 포함되어야 하는 요소'로 대체하여 총 21문항으로 구성하였다. 둘째, 두 도구 모두 모든 임상연구에 적용가능하도록 개발되었으나, Joffe 등 (2001b)의 객관적 이해도 문항 중 건강피험자에게는 부적절한 문항(문항 2, 4, 9, 12, 14)이 있어 이를 제외하고 건강한 피험자에게 적절한 15문항을 선정하였다. 셋째, Guarino 등(2006)의 도구는 연구종료 후에 측정하며, 9문항 중 이해도를 묻는 질문 4문항(문항 5, 7, 8, 10)만을 사용하기로 하였다.

〈표 1〉 서면동의의 질 도구

도구명	측정요소	측정유형	문항	적용대상	타당도/ 신뢰도 평가
QuIC (Joffe 등, 2001)	• 주관적 이해도 • 객관적 이해도	자기 기입형 (평균 작성시간: 7.2분)	13개 영역 • 주관적: 14문항(5점 척도) • 객관적: 20문항(3점 척도)	모든 임상시험	1. 내용타당도 평가함 2. 검사-재검사 신뢰도(r) 주관적: 0.77 객관적: 0.66(수정 전)
ICQ (Guarino 등, 2006)	이해도 (자발성, 충분성 포함)	자기 기입형	10문항 • 1~4: 2점척도 • 5~10: 4점척도	모든 임상시험	1. 내적일관성 2. 구조타당도 3. 수용성

\* QuIC : Quality of Informed Consent, \*\* ICQ Informed Consent Questionnaire

18) Moseley TH, Wiggins MN, O'Sullivan P. Effects of presentation method on the understanding of informed consent. Br J Ophthalmol 2006 ; 90(8) : 990-993.

19) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001b.

20) Guarino P, et al. 앞의 글. 2006.

21) Paris A, Cornu C, Auquier P, et al. French adaptation and preliminary validation of a questionnaire to evaluate understanding of informed consent documents in phase I biomedical research. Fundam Clin Pharmacol 2006 ; 20(1) : 97-104.

22) U.S Department of Health and Human Services. 앞의 글. 1991.

전문가(내용) 타당도를 거친 도구 초안은 근무 경험이 3년 이상인 연구코디네이터 3인에게 이메일을 이용하여 개별적으로 발송하여, 피험자들이 이해하기 쉬운 언어 또는 어휘로 작성되어 있는 지에 대한 평가를 의뢰하였다. 일부 문항에 대해 수정 요청사항이 있어 연구팀 회의를 통해 이를 수정보완하였다.

이후 건강한 피험자를 대상으로 한 1상 임상시험에 참여한 경험이 있는 건강한 피험자 3명을 대상으로 사전조사를 실시하였고, 이 때 제시된 건의사항은 다음과 같았다. 첫째, Joffe 등(2001)의 도구를 수정보완한 주관적 이해도 문항의 경우 21문항 중 서면동의과정에서 전혀 설명을 듣지 않은 문항도 있다. 따라서 각 문항에 대해 이해하였는지를 측정하기 보다는 먼저 설명을 들었는지를 확인하고, 설명을 들었던 문항에 대해 이해도를 평가하는 것이 더 좋을 것이다. 둘째, 21문항이 5점 척도로 구성되어 있는데 응답하기가 쉽지 않다. 가능하다면 3점 척도(잘 이해했다. 반반이다, 잘 이해하지 못했다)로 하는 것이 더 좋겠다는 것이다. 한편, 객관적 이해도 문항과 Guarino 등(2006)의 도구에 대해서는 지적사항이 없었다. 이러한 지적사항에 따라 설명을 들었는지를 먼저 확인하고 주관적 이해도를 질문할 수 있도록 문항을 분리하였다. 한편 문항별 척도를 5점 척도에서 3점 척도를 수정하는 경우 기존 연구결과와 비교하는 데 어려움이 있을 수 있어 5점 척도를 그대로 유지하기로 하였다.

이상의 사전조사를 통해 확정된 도구는 '주관적 이해도' 21문항(점수범위: 21~105점), 객관적 이해도 15문항(점수범위: 0~15점), 그리고 전반적 이해도 4문항(점수범위: 0~4점)이었다. 마지막으로 생물학적 동등성시험에 참여하기로 동의한 51명을 대상으로 사전조사를 실시하여 도구의 내적일관성(신뢰도)과 수용도를 평가하였다. 주관적 이해도의 내적 일관성(cronbach's alpha)지수는 연구참여 전 0.821, 연구참여 후 0.840으로 매우 높았고, 전반적 이해도는 0.728로 비교적 내적 일관성이 우수하였다. 객관적 이해도는 지식에 해당하는 문항으로 내적 일관성을 산출할 필요가 없었다. 수용도는 문

항에 대한 결측값을 분석하였으며, 각 문항당 결측값의 비율이 0~3.8%의 모두 5% 이하로 나타나 적절한 것으로 판단되었다.

#### 4. 자료수집절차

I대학교병원 기관윤리위원회(IRB)에 계획서와 설문지를 제출하여 승인을 받고, 자료 수집을 시작하였다. 본 연구의 특성상 서면동의가 반드시 필요하지는 않다고 생각하여 서면동의 면제를 요청하였으며, 이에 대한 승인을 받았다. I대학교병원 임상시험센터에서 1상 임상 및 생물학적 동등성 시험을 주로 담당하는 교수 3인의 협조를 얻어 추후 연구일정에 대해 미리 통보를 받고, 연구가 시작되기 전날 임상시험센터를 방문하여, 피험자를 개별적으로 면담하고, 사전조사(임상연구참여 전)용 설문지를 배부하여 작성을 의뢰하였다. 이 때 연구의 목적에 대해 설명하고, 설문지 작성방법 및 주의사항을 개별적으로 교육하였다. 설문지는 즉석에서 작성하였으며, 작성된 설문지는 바로 회수하였다. 본 연구의 대상자는 2종의 약물(위산분비억제제, 콜레스테롤저하제)을 2개의 용량으로 구분하여 실시한 4회의 생물학적동등성시험에 참여한 대상자로부터 선정되었다. 각 시험의 형태는 동일하였는데, 2일간 1차 생물학적동등성시험에 참여한 후 1주일에 동일한 형태의 2차 생물학적동등성시험에 참여하는 것으로 구성되어 있었다. 각 시험에서 사용한 동의서의 내용은 거의 유사하였으며, 연구목적, 시험제제 설명(효능과 효과, 용법, 부작용, 적용상의 주의), 시험에 따라 예상되는 불편사항 및 위험, 주의사항, 기대되는 이익, 피험자 보상, 자발적 시험참여, 시험참여중단이 가능한 경우, 개인정보 공개 및 비밀보장, 새로운 정보수집에 따른 추가 정보제공, 동의서 사본 지급, 연락처 등을 포함하였다. 사후조사(임상연구종료 후)용 설문지는 2차 생물학적동등성시험에 참여하기 위해 입원한 당일에 사전조사와 동일한 방법으로 자료를 수집하였으며 연구에 참여한 후 약 10일이 경과한 시점이었다. 연구참

여 전에는 설명인식도, 주관적 이해도, 객관적 이해도를 측정하였고, 연구참여 후에는 전반적 이해도를 추가하여 측정하였다.

## 5. 자료분석방법

수집된 자료는 SPSS(win version 12.0)을 이용하여 분석하였으며, 통계적 검정에서 유의수준( $\alpha$ )은 0.05로 하며 양측검정을 실시하였다. 연구대상자의 일반적 특성, 서면동의과정의 특성은 빈도와 백분율, 또는 평균과 표준편차를 구하였다. 서면동의의 질은 주관적 이해도, 객관적 이해도, 전반적 이해도로 구분하여 평균과 표준

편차를 구하였다. 서면동의의 질 관련요인을 파악하기 위해 대상자의 일반적 특성, 서면동의과정의 특성에 따른 주관적 이해도, 객관적 이해도, 전반적 이해도는 독립표본 t검정 또는 분산분석을 실시하였다.

## III. 연구결과

### 1. 연구대상자의 일반적 특성

본 연구대상자는 모두 남성이었으며, 연령은 평균 24세이었고, 대학생 또는 대졸이상이 94%이었다. 이번 임

〈표 2〉 연구대상자의 일반적 특성

특성	구분	빈도	백분율
연령	20~24세	115	61.2
	25세 이상	73	38.8
	평균±표준편차	24.2±2.2	
학력	고졸 이하	11	5.9
	대재	149	79.3
	대졸 이상	28	14.9
이전 임상시험 참여경험	없음	112	59.6
	있음	76	40.4
이전 임상시험 참여횟수 (n=76)	1	7	9.2
	2	32	42.1
	3	26	34.2
	4+	11	14.5
	평균±표준편차	2.6±1.3	
참여동기 (중복응답)	돈을 마련하기 위해	159	84.6
	호기심으로	40	21.3
	가족/친구의 권유로	36	19.1
	타인에게 도움이 되기위해	24	12.8
	의학발전을 위해	20	10.6
	기타	1	0.5
임상시험 참여경로 (중복응답)	친구권유로	176	93.6
	인터넷을 보고	17	9.0

센터광고를 보고	4	2.1
TV/라디오 방송을 보고	2	1.1
가족권유로	3	1.6
신문/잡지를 보고	1	0.5

상연구이외 과거에 임상시험에 참여해 본 경험이 있는 경우가 약 40%이었으며, 참여횟수는 평균 2.6회이었다. 임상시험에 참여한 동기는 ‘돈을 마련하기 위해’(84.6%)가 가장 많았고, 다음으로 ‘호기심’(21.3%)이었다<표 2>.

## 2. 서면동의과정의 특성

임상연구(parent study)의 서면동의과정에 대한 특성은 <표 3>에 제시하였다. 서면동의 전 상의를 하는 경우는 41.5%에 불과하였으며, 주요 상의대상자가 ‘친구’(71.8%)이었으며, 다음으로 ‘어머니’(28.2%)이었다. 설명자로 ‘책임연구자 또는 공동연구자’라고 응답한 경우가 약 92%이었다. 서면동의일을 기억 못하는 경우가 반 이상(51.6%)이었으며, 기억하는 경우는 핸드폰이나 다

<표 3> 대상자의 서면동의과정의 특성

특성	구분	빈도	백분율
서면동의 전 상의여부	상의안함	110	58.5
	상의함	78	41.5
주요 상의대상자 (중복응답, n=78)	부	7	9.0
	모	22	28.2
	친구	56	71.8
서면동의 설명자 (중복응답)	책임연구자	126	67.0
	공동연구자	47	25.0
	연구코디네이터/연구간호사	98	52.1
서면동의 주설명자	책임연구자	95	51.9
	공동연구자	33	18.0
	연구코디네이터/연구간호사	55	30.1
서면동의일 기억여부	기억함	91	48.4
	기억못함	97	51.6
설명에서 서면동의까지 걸린 기간 (n=91)	30분 이하	18	19.8
	31분~1시간 이하	45	49.5
	1시간 초과	7	7.7
	무응답	21	23.1
설명문을 다시 읽어본 경험	없음	71	37.8
	있음	112	59.6
	무응답	5	2.7

연구관련하여 질문한 경험	없음	123	65.4
	있음	60	31.9
	무응답	5	2.7

이어리에 기록해 두고 있어 대부분이 정확하였다. 설명 과정에서 서면동의까지 걸린 기간은 1시간 이하가 약 70%를 차지하였다. 생물학적동등성시험기간 중 연구와 관련한 추가 정보를 얻기 위해 '설명문을 다시 읽어본 경험' 은 59.6%이었다.

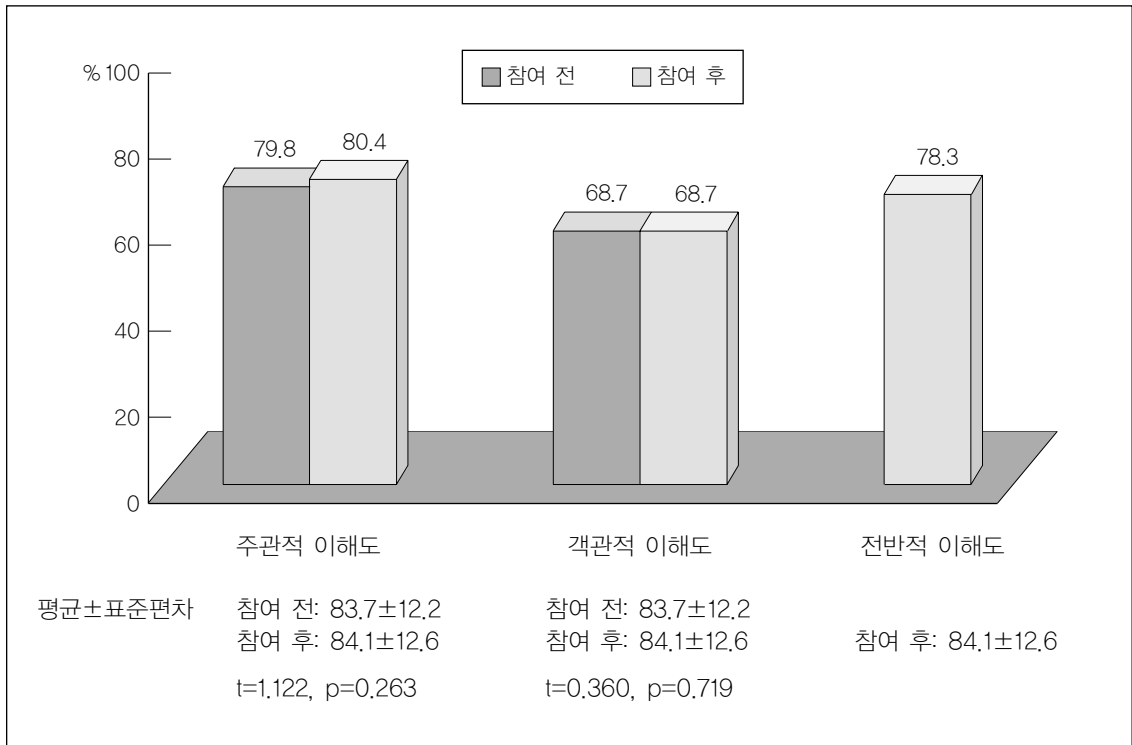
### 3. 서면동의의 질

주관적 이해도는 참여 전 105점 만점에 평균 83.7점(백점 환산 79.7점), 참여 후에는 평균 84.4점(80.4점), 객관적 이해도는 참여 전후 모두 15점 만점에 평균 10.3

점(백점 환산 68.7점)으로 주관적 이해도가 객관적 이해도보다는 높게 나타났다. 임상시험 참여 전후 주관적 이해도, 객관적 이해도 차이는 통계적으로 유의한 차이가 없었다<그림 2>.

주관적 이해도는 대부분의 문항에서 80점 이상으로 나타났으나, 일부 문항에서는 특히 낮은 이해도를 보였다(문항 4, 7, 12, 17) <표 4>. 객관적 이해도가 낮았던 문항은 이번 연구의 목적(문항 3, 4, 5, 6)을 이해하고 있는지에 대한 것이었고, 이외에도 문항 8(어떤 약물을 먼저 받는 것이 무작위로 결정됨), 문항 10(연구 자료를 연구관련자가 볼 수 있음) 등이었다<표 5>.

<그림 2> 생물학적동등성시험 참여 전후 서면동의의 질(백점 환산점수)





〈표 4〉 주관적 이해도의 문항별 분포

아래의 내용에 대한 설명을 이해하였다	‘그렇다’ 라고 응답한 비율(백점기준)	
	참여 전	참여 후
1. 치료가 아닌 연구(research)목적이라는 사실	89.4	90.4
2. 이 연구(임상시험)의 목적	93.1	93.1
3. 연구에 사용되는 약물 또는 치료방법	78.7	85.1
4. 내가 시험군이 될지 대조군이 될지는 무작위로 결정됨	36.7	42.0
5. 연구에 참여한 후에 받게 되는 검사나 처치	82.4	79.8
6. 연구에 참여하는 동안 준수해야 할 사항	94.7	95.2
7. 연구이므로 아직도 우리가 잘 모르는 부분이 있을 수 있음	43.6	48.4
8. 연구 참여 후에 발생할 수 있는 위험 또는 불편감	81.4	84.0
9. 연구 참여로 얻게 되는 이점 또는 이익	78.2	84.6
10. 연구로 인한 손상에 대해 보상이나 치료를 받을 수 있음	89.4	89.9
11. 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상	95.7	95.7
12. 연구에 참여하는 동안 내가 부담해야 할 비용	60.6	65.4
13. 내가 연구에 참여하는 것은 자발적인 것	98.9	98.9
14. 내가 원하면 언제든지 연구 참여를 포기할 수 있음	98.4	98.9
15. 연구 자료는 연구자 외에도 연구관련자들이 볼 수 있음	69.1	64.4
16. 나의 신원과 관련된 기록은 비밀이 보장된다	92.0	95.2
17. 연구기간동안 연구자가 새로운 사실을 알게 되면 알려줌	49.5	62.2
18. 연구 중 의문사항에 대한 연락처	85.1	84.6
19. 내가 더 이상 연구에 참여할 수 없게 되는 경우	86.7	87.8
20. 내가 연구에 참여해야 하는 기간 (연구기간)	95.7	94.1
21. 연구에 참여하는 대상자 수	83.0	80.9
계	79.7	80.4

〈표 5〉 객관적 이해도(QuIC-A)의 문항별 분포

	‘그렇다’ 로 응답한 비율	
	참여 전	참여 후
1. 나는 서면동의를 할 때, 내가 임상시험에 참여하기로 동의하고 있다는 것을 알았다.	100.0	98.9
2. 나는 이번 연구에 얼마나 오랫동안 참여해야 하는지를 알고 있다.	96.8	97.3
3. 이번 연구는 특정한 질병에 대한 여러 가지 약물(또는 치료방법) 중 어떤 방법이 더 효과가 좋은지를 비교하는 것이다.*	42.6	43.1
4. 이번 연구는 새로운 약물(또는 치료방법)이 안전지를 보기 위한 것이다.*	23.9	23.4
5. 이번 연구는 새로운 약물(또는 치료방법)을 사용할 때 인체에 부작용 (이상반응)을 일으키지 않는지를 보기 위한 것이다.*	35.6	29.3
6. 이번 연구는 새로운 약물(또는 치료방법)이 특정한 질병을 가진 사람에게 어떤 효과가 있는지를 보기 위한 것이다.*	47.3	41.0

7. 이번 연구에 참여하는 사람들 중 어떤 사람들은 다른 사람들에 비해 더 높은 용량의 약물을 투여받을 수도 있다.	90.4	88.3
8. 이번 연구에서, 내가 어떤 약물(또는 치료방법)을 (먼저) 받게 될 것인지는 무작위로 (우연에 의해)결정된다.	35.1	44.1
9. 이번 연구에 참여한다고 해도, 나에게 아무런 치료적인 이득이 없을 수도 있다.	71.8	73.4
10. 내가 이번 연구에 참여하면, 연구자 외에 연구에 관련된 사람들이 나와 관련된 자료를 볼 수 있다.	46.8	48.9
11. 이번 연구에 참여할지 말지는 내가 스스로 결정한 것이다.	99.5	98.9
12. 서면동의서에는 내가 이번 연구에 참여하면서 손상을 입게 되거나 아프게 되면 누가 치료비를 지불 할 지에 대해 적혀 있었다.	76.1	76.1
13. 피험자 설명문에는 내가 이번 연구와 관련하여 의사사항이 있으면 누구에게 연락을 해야 할 지에 대해 적혀 있었다.	81.9	85.1
14. 내가 만약 이번 연구에 참여하고 싶지 않았다면, 서면동의서에 서명하지 않을 수도 있었다.	99.5	96.8
15. 나는 이미 서면동의서에 서명을 했기 때문에 앞으로 연구에 참여하고 싶지 않아도 계속 참여해야 한다.*	85.1	83.0
계	68.7	68.7

〈표 6〉 전반적 이해도의 문항별 분포

	매우 그렇다(1)	다소 그렇다(0.67)	다소 아니다(0.33)	매우 아니다(0)
5. 이번 연구에 참여하기로 결정하였을 때 연구에 대해 잘 이해하였음	31.7	65.6	2.7	-
7. 연구 참여에 따른 이점 (이익) 에 대해 충분히 설명을 들었음	40.4	57.9	1.6	-
8. 연구 참여에 따른 위험 또는 불편감에 대해 충분히 설명을 들었음	38.3	58.5	2.7	0.5
10. 처음에 생각하였던 것과 잘 맞음	39.9	55.7	3.8	0.5
총점(백점 환산율)	3.13 (78.3점/100점)			

#### 4. 서면동의의 질 관련 요인

##### 1) 주관적 이해도 관련 요인

참여 전 주관적 이해도에 영향을 주는 요인은 임상시험 참여경험(p=0.028)과 동의일 기억여부(p=0.037)이

있고, 임상시험 참여경험이 있는 경우, 동의일을 기억하는 경우 그렇지 않은 경우에 비해 주관적 이해도가 더 높았다(표 7).

참여 후 주관적 이해도와 관련 있는 요인은 동의일 기억여부(p=0.027)이었다(표 8).

〈표 7〉 일반적 특성 및 서면동의과정 특성에 따른 참여 전 주관적 이해도

특성	구분	참여 전 주관적 이해도		t/F	p
		평균	표준편차		
연령 범주	20~24세	83.4	12.9	-0.423	0.673
	25세 이상	84.1	11.0		
학력 범주	고졸 이하	80.6	15.1	0.815	0.444
	대재	83.5	12.0		
	대졸 이상	85.9	12.1		
임상시험 참여경험	없음	82.1	12.8	-2.211	0.028
	있음	85.9	10.8		
동의일 기억여부	기억함	81.8	12.2	2.101	0.037
	기억못함	85.4	11.9		

〈표 8〉 일반적 특성 및 서면동의과정 특성에 따른 참여 후 주관적 이해도

특성	구분	참여 후 주관적 이해도		t/F	p
		평균	표준편차		
연령 범주	20~24세	83.8	13.2	-0.769	0.443
	25세 이상	85.3	11.5		
학력 범주	고졸 이하	82.3	15.6	0.950	0.389
	대재	84.0	12.3		
	대졸 이상	87.3	12.5		
임상시험 참여경험	없음	83.4	12.6	-1.345	0.180
	있음	85.9	12.5		
동의일 기억여부	기억함	82.3	12.4	2.234	0.027
	기억못함	86.4	12.5		

## 2) 객관적 이해도 관련 요인

참여 전 객관적 이해도에 영향을 주는 요인을 없었으며, 참여 후에는 연령범주( $p=0.043$ )와 학력범주

( $p=0.001$ )가 관련이 있었다(표 9).

연령은 25세 이상인 경우, 학력은 대재 또는 대졸 이상인 경우 그렇지 않은 경우에 비해 객관적 이해도가 더 높았다(표 10).

〈표 9〉 일반적 특성 및 서면동의과정 특성에 따른 참여 전 객관적 이해도

특성	구분	참여 전 객관적 이해도		t/F	p
		평균	표준편차		
연령 범주	20~24세	9.4	2.2	-1.047	0.296
	25세 이상	9.7	1.8		
학력 범주	고졸 이하	8.3	1.9	2.392	0.094
	대재	9.6	2.1		
	대졸 이상	9.8	1.7		
임상시험 참여경험	없음	9.6	2.1	0.958	0.339
	있음	9.3	2.0		
동의일 기억여부	기억함	9.6	2.3	-0.498	0.619
	기억못함	9.4	1.8		

〈표 10〉 일반적 특성 및 서면동의과정 특성에 따른 참여 후 객관적 이해도

특성	구분	참여 후 객관적 이해도		t/F	p
		평균	표준편차		
연령 범주	20~24세	10.0	2.3	-2.040	0.043
	25세 이상	10.7	2.0		
학력 범주	고졸 이하	8.1	2.2	7.080	0.001
	대재	10.3	2.2		
	대졸 이상	10.9	1.6		
임상시험 참여경험	없음	10.2	2.3	-0.402	0.688
	있음	10.4	2.1		
동의일 기억여부	기억함	10.4	2.3	-0.981	0.328
	기억못함	10.1	2.1		

〈표 11〉 일반적 특성 및 서면동의과정 특성에 따른 전반적 이해도

특성	구분	전반적 이해도		t/F	p
		평균	표준편차		
연령 범주	20~24세	3.09	0.55	-1.306	0.193
	25세 이상	3.20	0.54		

학력범주	고졸 이하	3.31	0.59	0.753	0.473
	대재	3.11	0.55		
	대졸 이상	3.19	0.57		
임상시험 참여경험	없음	3.09	0.56	-1.291	0.199
	있음	3.19	0.54		
동의일 기억여부	기억함	3.06	0.56	1.649	0.101
	기억못함	3.20	0.54		

### 3) 전반적 이해도 관련 요인

참여 후 전반적 이해도를 살펴보았을 때 전반적 이해도에 영향을 주는 요인은 없었다(표 11).

## IV. 논의

서면동의는 임상연구 참여에 대한 피험자의 의사결정권을 존중하기 위한 방안으로, 임상연구에 참여하는 피험자(subjects)는 연구에 대한 충분한 정보(information)를 제공받고, 이러한 정보를 이해한 후(comprehension) 자유로운 의사(voluntariness)에 따라 연구 참여를 결정할 수 있어야 한다.<sup>23)</sup> 아직 국내에서는 임상시험에 참여하는 피험자의 설명 및 서면동의에 대한 이해도가 어느 정도인지에 대한 연구가 매우 제한적이며, 암환자를 대상으로 한 김양희(2008)의 연구<sup>24)</sup>에 불과하였다. 이에 따라 본 연구에서는 생물학적동등성시험에 참여하는 건강피험자 188명을 대상으로 임상시험에 대한 이해도와 관련요인을 파악하고자 실시되었다.

국내에서는 임상시험에 대한 이해도를 측정할 수 있는 도구가 개발되어 있지 않아 본 연구에서는 다양한 임상시험에 보편적으로 사용할 수 있는 도구로 Joffe 등(2001b)<sup>25)</sup>과 Guarino 등(2006)<sup>26)</sup>의 도구를 선정하고, 전문가 및 실무자 타당도와 내적일관도를 검토하여 사용하였다. 이번 연구에서 연구참여 전 주관적 이해도는 백점 만점에 79.7점, 객관적 이해도는 68.7점, 전반적 이해도는 약 78점이었다. 주관적 이해도에 비해 객관적 이해도가 상대적으로 낮았으며 절대적인 점수로도 낮은 수준이었다. 김양희(2008)의 연구에서는 암환자 78명을 대상으로 참여하는 임상시험에 대한 이해도를 측정하였는데 백점 만점에 71~74점의 이해도를 보였으며,<sup>27)</sup> 이번 연구결과는 김양희(2008)의 연구에서 보고된 이해도에 비해서는 높은 수준이었다. 김양희(2008)의 연구에서는 Joffe 등(2001b)의 도구를 수정 없이 그대로 사용하였기에 본 연구결과와 직접적으로 비교하기는 힘들지만 백점 환산점수만을 가지고 비교하는 경우 이번 연구대상자가 암환자에 비해 상대적으로 젊고 학력 수준도 높아 이해도가 더 높게 나온 것으로 생각된다. 한편, 암환자를 대상으로 하였던 Joffe 등(2001a)의 연구에

23) The World Medical Association. 앞의 글. 1964; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 앞의 글. 1979; US Department of Health and Human Services. 앞의 글. 1991.

24) 김양희. 앞의 글. 2008.

25) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001b.

26) Guarino P, et al. 앞의 글. 2006.

27) 김양희. 앞의 글. 2008.

서는 객관적 이해도는 백점 만점에 77.8점, 주관적 이해도는 89.3점으로 나타나,<sup>28)</sup> 이번 연구결과와 김양희(2008)의 연구에 비해 높은 이해도를 보였다. Jefford 등(2005)은 호주에서 암환자 임상시험에 참여한 102명을 대상으로 Joffe 등(2001b)의 서면동의 질 측정도구를 이용하여 이해도를 측정하였을 때 객관적 이해도는 백점 만점에 77.5점, 주관적 이해도는 91.4점으로 나타났다.<sup>29)</sup> 즉 전체적으로 국내 임상시험 대상자의 임상시험에 대한 이해도가 선진국 대상자에 비해 낮은 것으로 보인다. 이러한 이유는 아직 국내 임상시험의 역사가 서구 선진국에 비해 짧고, 서면동의에 대한 개념 또한 서구에서 시작한 개념으로 국내 임상시험 피험자나 연구자에 있어 서면동의과정에서 피험자의 이해도에 대한 관심이 상대적으로 부족하기 때문으로 생각된다. 추후 임상시험에 참여하는 피험자의 이해도는 물론 연구자의 피험자 이해도에 대한 인식에 대한 연구, 피험자의 임상시험에 대한 국가간 비교 연구를 실시해 보는 것도 필요할 것으로 생각된다.

주관적 이해도와 관련된 요인은 임상시험 참여경험과 동의일에 대한 기억여부이었고, 객관적 이해도는 연령과 학력이 관련이 있었다. Joffe 등(2001a)의 연구에서 객관적 이해도와 관련된 요인으로는 학력(대학졸업자), 일차 면담에서 동의를 안함, 서면동의 당시 연구간호사의 참석여부, 서면동의서의 철저한 독해 등이었다.<sup>30)</sup> 이에 비해 Jefford 등(2005)의 연구에서는 주관적 이해도는 낮은 교육수준과 관련이 있었고, 객관적 이해도는 여성, 대학교육과 관련이 있었다.<sup>31)</sup> 이상의 연구에서 학

력은 객관적 이해도와 관련이 있음을 알 수 있으며, 적어도 대학이상의 학력에서 객관적 이해도가 높아짐을 알 수 있다. 따라서, 학력수준이 낮은 피험자를 대상으로 하는 연구에서는 이들의 이해도를 높이기 위한 다양한 방법을 강구할 필요가 있다. Brauer(2008)에 의하면 피험자의 이해도를 높이는 방안으로 임상시험에 참여하기 전에 시간을 두고 설명을 하며, 이해하기 쉬운 단어로 간단하게 설명하는 것, 그리고 멀티미디어의 사용이나 서면동의서를 수정 보완하여 사용하는 것 등을 제시하고 있다.<sup>32)</sup> 그러나 Cohn과 Larson(2007)이 서면동의의 이해도에 대한 23편의 연구에 대해 체계적 문헌고찰을 한 결과, 여러 가지 이해도 향상 방안 중 일관되게 이해도를 향상시키는 방법이 없으며, 성공적인 동의를 위해서는 기존에 제시되는 다양한 의사소통 방안의 활용을 최소로 하는 대신 임상연구에 대해 잘 알고 있는 사람과 일대일 상호작용을 지속하는 것이 이해도를 높이는 데 가장 중요하다고 보고하였다.<sup>33)</sup> 서면동의는 단순히 연구참여에 앞서 연구에 대해 설명을 듣고 서명을 하는 서식 또는 절차가 아니라 전체 연구기간동안 다양한 방법으로 연구자와 피험자가 정보를 주고받은 과정임<sup>34)</sup>을 감안할 때 연구자나 연구간호사가 피험자의 이해도를 파악하고 꾸준히 필요한 정보를 제공하는 노력이 필요하다고 할 수 있다.

이번 연구는 일개 임상시험센터에서 두 명의 연구자의 임상시험에 참여하는 대상자로부터 자료를 수집하였기에 다양한 연구의 특성을 반영하지는 못하였고, 이로 인해 피험자의 이해도와 관련된 요인을 파악하는 데도

28) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001a.

29) Jefford M, Mileskin L, Raunow H, et al. Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials (CCT) is high, but understanding is a problem. J Clin Oncol 2005 ; 23(16S) : 6067.

30) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001a.

31) Jefford M, et al. 앞의 글. 2005.

32) Brauer LH. Informed consent in clinical trials: From process to paper. Res Pract 2008 ; 9(1) : 11-16.

33) Cohn E, Larson E. Improving participant comprehension in the informed consent process. J Nurs Scholarsh 2007 ; 39(3) : 273-280.

34) Dunn CM, Chadwick GL. Protecting study volunteers in research: a manual for investigative sites (3rd ed). Boston : CenterWatch, 2004 : 33.

한계가 있었다. 특히 Joffe 등(2001a)의 연구에서는 일차 면담에서 동의를 안함, 서면동의 당시 연구간호사의 참석여부가 이해도와 관련이 있는 것으로 나타났으나,<sup>35)</sup> 본 연구에서는 모두 일차 면담에서 동의를 하였고, 항상 연구간호사가 참여하여 연구자와 함께 설명을 하였기 때문에 이러한 변수가 이해도에 어떻게 영향을 미치는지를 파악하지 못하였다. 추후에는 좀 더 다양한 임상연구에 참여하는 피험자를 대상으로 이해도와 관련 요인을 파악해 보는 연구가 필요할 것으로 생각된다.

본 연구는 국내에서는 연구가 매우 드물었던 임상시험에 참여하는 피험자의 서면동의의 질을 평가하고, 피험자의 서면동의에 대한 이해도는 참여경험과 학력과 관련이 있다는 사실을 파악하였다는 데 그 의의가 있다. 특히 국내 임상시험은 급격히 증가하고 있지만, 아직 일반 국민을 대상으로 임상시험에 대한 교육이나 홍보가 그다지 보편화되어 있지 못한 상황에서 임상시험에 참여하는 피험자의 이해도 수준을 파악할 수 있었다. 또한 외국에서 개발된 피험자 이해도 평가도구의 타당도와 신뢰도를 평가하고, 국내 KGCP의 규정에 맞추어 수정보완하여 국내 임상시험에 참여하는 피험자의 이해도를 평가할 수 있는 도구를 제시하였다는 것도 본 연구의 장점이라고

할 수 있다. 그러나 결과를 해석함에 있어 다음과 같은 몇 가지 제한점을 고려할 필요가 있다. 첫째, 이번 연구는 생물학적 동등성 시험에 참여하는 건강피험자만을 대상으로 하여, 다른 임상시험에 참여하는 건강피험자나 암환자 이외 임상시험에 참여하는 환자의 이해도를 파악하지 못하였다. 둘째, 지역임상시험센터인 I병원 임상시험센터에서 수행된 연구에 참여하는 피험자를 본 연구대상자로 선정하였다. 그런데, 각 임상시험센터별로 실시하는 임상시험 건수, 임상시험 단계별 건수, 임상시험에 종사하는 인력의 수 등이 다르며, 이것이 임상연구에 대한 동의서를 받는 방법과 동의의 질에 영향을 줄 수 있으므로 좀 더 다양한 임상시험센터에서 실시되는 연구에서의 동의의 질 평가가 필요하다. 셋째, 임상연구, 연구자의 특성, 피험자의 특성이 다양하지 않아, 이러한 특성에 따른 이해도의 차이를 파악하는 데 한계가 있었다. 추후 연구에서는 이러한 본 연구의 제한점을 보완하여 다양한 임상연구단계에 참여하는 피험자를 대상으로 이해도를 파악하는 연구가 필요할 것으로 생각된다. ■

## 색인어

임상연구, 서면동의, 질

35) Joffe S, et al. 앞의 글. 2001a.

## Evaluating the Quality of Informed Consent in Clinical Research

JEONG Ihn Sook\*, SHOH Ji Hong\*\*, SHIN Jae Gook\*\*

### ◉ **Abstract**

This study was designed to assess the quality of the informed consent process in clinical research by measuring subjects' understanding of informed consent. A convenience sample of 188 subjects aged 20 and above participated in bioequivalence studies at the Inje regional clinical trial center in Busan (South Korea). The study instruments were self-reported questionnaires, which were modified versions of the Quality of IC (QuIC) questionnaire developed by Joffe et al. (2001) and the Informed Consent Questionnaire-4 items (ICQ-4) developed by Guarino et al. (2006). The data were collected from February to May, 2007 and analyzed with descriptive statistics to assess the quality of the informed consent process and also with a t-test, X2 test, and paired t-test to identify correlates of increased understanding of informed consent. Prior to the subjects' participation in these clinical trials, the mean QuIC objective knowledge score (QuIC-A) was 68.7 points (maximum: 100 points) and the perceived (subjective) understanding score (QuIC-B) was 78.7; after the clinical trials were completed, the mean scores for (QuIC-A) and (QuIC-B) were 68.7 and 80.4 respectively. The general quality of informed consent (ICQ-4) was measured after the clinical trials were completed; the score was 78.3 points (maximum: 100 points). Higher objective knowledge (QuIC-A) scores were associated with age (25 years old and above,  $p=0.043$ ), and education (college and above,  $p=0.001$ ). Higher QuIC-B scores were associated with previous experience with clinical trials ( $p=0.028$ ) and memorization of the date of the signed consent ( $p=0.037$ ). The quality of informed consent measured in this study is significantly lower than that reported in similar studies conducted in the US and Australia. Thus, this study suggests that it is there is a need to develop strategies to improve subjects' understanding of informed consent.

### ◉ **Keywords**

informed consent, biomedical research

---

\* College of Nursing, Pusan National University: *Corresponding Author*

\*\* College of Medicine, Inje University