

암환자의 임상연구에 대한 인식도 분석: 피험자 보호 관점에서

김지예*, 이성윤**, 이해란**

I. 서론

1. 연구의 필요성

의료수준의 발달로 암의 조기 진단율이 높아지고 완치율도 높아졌지만, 여전히 암은 난치성인 경우가 많아 신약개발에 대한 끊임없는 노력과 이를 위한 양질의 임상연구가 필요하다. 임상연구는 새로운 항암제 개발에 필수적이며 많은 암환자들의 참여를 필요로 한다. 그러나 암의 특성상 치료와 임상연구가 동일 개념으로 인식되고 있고, 질환의 중증도가 높은 경우가 많아 임상연구를 위해 환자를 대상으로 동의를 취득하는 과정에서 충분한 정보를 제공하고 이를 이해하도록 보장하기가 어렵다.¹⁾

임상연구는 밝혀지지 않은 약물의 안전성과 효능을 확인하기 위한 것으로 시험약의 효과나

부작용에 대한 불확실성을 포함하고 있기 때문에 임상연구에 참여하는 환자들은 두려움, 불안, 스트레스 등의 심리사회적 어려움과 갈등을 경험한다.²⁾ 또한, 임상연구에 관한 오해도 존재하여, 피험자들은 자신이 직접 이익을 얻을 수 있다고 믿는 치료적 오해를 보이는 경우가 많은 것으로 나타났다. 또한 암 관련 임상연구에 관한 윤리적 감독이 지속적으로 개선되고 있으나 임상연구 참여를 결정한 암환자들은 임상연구 참여결정 전과 임상연구 참여 중에도 지속적으로 갈등을 경험하고 있다.³⁾

암환자와 가족을 대상으로 시행했던 설문결과를 살펴보면, 자신 또는 가족이 암인 경우 임상시험을 받겠다는 대답이 146명(76.7%)이었으며 그 이유는 효과의 기대 때문이라는 이유가 가장 많았다.⁴⁾ 또한 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 임상연구 참여경험을 조사하였는데

교신저자: 이해란, 인제대학교 일산백병원 혈액종양내과, 031-910-7771, leehr@paik.ac.kr

* 인제대학교 일산백병원 의학연구윤리심의위원회 ** 인제대학교 일산백병원 혈액종양내과

1) 문한림, 김훈교, 이경식 등. 암환자의 그 가족을 대상으로 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사. 임상약리학회지 1995 ; 3(2): 143-153.

2) 김해진. 항암제 임상시험에 참여 중인 암환자의 불안, 우울과 불확실성. 석사학위논문. 서울대학교 대학원, 2012.

3) 김현영. 암환자의 신약개발 임상시험 참여 경험. 중앙간호학회지 2006 ; 6(2) : 121-132.

의사에 대한 신뢰, 시험약의 효과에 대한 희망, 의료진의 관심에 대한 기대 등으로 임상연구에 참여하지만, 알려진 또는 알려지지 않은 약물 부작용에 대한 두려움과 시험약의 효과에 대한 의심으로 심리적인 스트레스를 받고 있는 것으로 나타났다.⁵⁾

국가에서는 암환자의 새로운 의약품에 대한 접근성을 높이기 위해 신속한 의약품 허가 및 임상연구가 활발히 이루어지도록 노력하고, 항암제 개발을 위한 정보도 지속적으로 제공하며 암 관련 임상연구에 관한 윤리적 감독을 지속적으로 개선하고 있다. 그러나 심의를 수행하는 기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 위원이나 연구계획서를 작성하는 연구자들이 어떤 관점에서 이들을 보호하고 판단하여 결정할 것인지에 대한 적절한 장치가 아직은 미흡한 상태이다. 암환자를 대상으로 하는 임상연구의 경우, 환자군의 임상연구에 대한 인식 정도를 확인하고 이해하는 것이 필요하다.

2. 연구의 목적

본 연구는 암환자의 임상연구에 대한 일반적인 인식도와 의학적 인식도를 평가하고 암환자들의 경제적 이득과 임상연구 참여도를 파악하여 암환자가 일반적인 임상연구 피험자와는 다른 취약한 피험자일 가능성을 제시하여 이들을 보호해 줄 수 있는 보호방안 연구를 위한 기초자료를 제공하고자 시도하였다.

II. 대상 및 방법

서울 근교의 인제대학교 일산백병원에서 2013년 5월 7일부터 31일까지 3주 동안 혈액종양내과 및 일반외과에 항암치료 또는 보존적 치료를 받기 위해 입원한 환자, 그리고 혈액종양내과로 통원치료를 받는 환자를 대상으로 하였다. 이번 연구를 위하여 해당 병원 의학연구윤리심의위원회의 승인(IRB no. IB-1305-024)을 받았다. 연구는 설문조사 연구로 설문조사에 동의한 대상자에게 피험자 설명문 및 동의서를 받고 설문지를 나누어 주어 자가 작성하는 방법을 기본으로 하고 시력이나 신체적 불편함 등을 이유로 자가 작성의 어려움을 호소하는 환자들은 연구원과 훈련받은 연구보조원이 연구 문항을 읽어주면서 환자가 선택한 항목에 표기하도록 하였다.

설문지는 암환자의 임상연구에 대한 일반적인 인식도, 의학적 인식도, 경제적 이득에 따른 임상연구 참여의도로 구성되었다. 연구에 사용된 도구는 김양희⁶⁾가 고안한 암환자를 대상으로 한 설문지를 참고자료로 하였으며, 취약한 피험자에 대한 문헌고찰을 통해 여러 유형의 취약성을 정의한 분석적 접근법⁷⁾을 바탕으로 본 연구자가 연구의 목적에 맞게 수정, 보완하여 사용해 대상자 특성을 암환자의 임상연구에 대한 일반적인 인식도, 의학적 인식도, 경제적 이득에 따른 임상연구 참여의도로 나누어 파악하였다.

일반적인 인식도란 임상시험에 참여하는 피험자의 관점에서 피험자 권리를 포함한 임상시험에 대한 일반적인 지식의 인지정도를 의미하는 것이며, 의학적 인식도란 임상시험의 의학적 관점에서의 암환자가 인지하고 있는 임상연구

4) 문한림. 위의 글(주1). 143-153.

5) Platonov P, Varshavsky S. Why do patients participate in trials? Good Clin Pract J 2002 ; 9(11) : 11-14.

6) 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. 석사학위논문, 연세대학교 대학원, 2008.

7) Bankert EA, Amdur RJ, 이경훈 역. IRB란 무엇인가. 서울 : 지코사이언스, 2011 : 576-577.

에 대한 지식의 인식정도를 의미한다. 경제적 이득에 따른 임상연구 참여의도란 임상연구에 참여하는 이유가 연구 참여에 대한 보상 또는 무료 의료서비스의 제공과 관련하여 임상연구에 참여하게 된 것을 의미한다.

응답자의 일반적 특성은 빈도분석을 실시하였으며, 각 인식도에 따른 차이를 검증하기 위하여 SPSS 12.0 프로그램(SPSS Inc., Chicago, IL, USA)을 이용하여 t-test와 One-way ANOVA로 분석하였다. 그리고 각 집단의 유의한 차이를 파악하기 위하여 사후검정을 실시하여 집단 간의 차이를 파악하였다.

III. 결과

1. 대상자들의 일반적 특성

설문조사에 동의하여 설문지를 작성한 환자는 총 85명이었고, 설문작성 시간은 평균 10분 정도 소요되었다. 연구 대상자의 일반적인 특성은 <표 1>과 같다. 성별, 연령별, 학력, 결혼 여부, 종교, 직업, 소득수준, 가족생계 주체, 진단병기, 치료방법, 진단기간, 임상연구 경험, 참여결정, 참여 상담으로 나누어 분석하였다. 대상자 85명 중에서 남성은 53명(62.4%), 여성은 32명(37.6%)으로 나타났으며, 연령은 50세 미만 집단이 20명(23.5%), 50~59세 집단이 25명(29.4%), 60~69세 집단이 16명(18.8%), 70세 이상 집단이 24명(28.2%)으로 조사되었다. 학력은 고졸 이상이 34명(40.0%)으로 가장 높게 나타났으며, 학사 이상이 24명(28.2%), 고졸 이하가 27명(31.8%)으로 나타났다.

결혼 여부를 살펴본 결과 기혼 집단이 74명(87.1%), 미혼자가 11명(12.9%)으로 나타났으며, 종교는 무교 및 기타 종교가 31명(36.5%)

으로 가장 높게 나타났다. 직업은 무직이 35명(41.2%), 자영업이 19명(22.4%), 가정주부가 16명(18.8%), 직장인이 15명(17.6%)으로 나타났다. 소득수준은 100만 원 이하 집단이 42명(49.4%)으로 가장 높게 나타났으며, 100~200만 원 집단이 28명(32.9%)으로 나타났다. 가족 생계의 경우 본인이 책임을 지는 집단(38명, 44.7%)이 가장 높게 나타났으며, 진단병기는 잘 모름 집단이 30명(35.3%), 4기 집단이 26명(30.6%)으로 나타났다. 치료방법은 항암 또는 방사선 치료를 받는 단일치료 집단이 62.4%로 나타났으며, 진단기간은 1년 미만 집단이 55.3%, 임상연구 경험이 없는 집단이 94.1%로 대부분을 차지하였다. 참여결정은 본인이 대부분 참여결정의 주체로 작용하였으며, 상담은 대부분 가족과 논의 하는 것으로 나타났다.

2. 임상연구에 대한 전체적인 인식도 순위

피험자 권리를 바탕으로 문항별 임상연구에 대한 전체적인 인식도의 순위는 <표 2~4>와 같다. <표 3>의 문항 VII “귀하는 임상연구에 참여하지 않는다면 의료진으로부터 불이익을 받을 것이라는 부담감이 있으십니까” 질문에 대한 점수는 3.76로 부담이 매우 높았고, 다음으로 <표 2>의 문항 IV “임상연구에 참여한다면 의료진에게 특별히 관리 또는 대우받는다는 느낌이 들어 임상연구에 참여하는 것입니까” 질문에 대한 점수는 3.28점, <표 4>의 문항 III “귀하는 임상연구 참여기회를 놓치게 될까 두렵습니까” 질문에 대한 점수는 3.14점 순으로 임상연구에 대한 부담을 높게 느끼는 것으로 나타났다.

반면, <표 3>의 문항 V “귀하는 의사에게 임상연구에 대한 설명을 충분히 이해될 수 있도록

<Table 1> The General Characteristics of the Study

Characteristic	Category	n (%)
Sex	Male	53 (62.4)
	Female	32 (37.6)
Age (yr)	<50	20 (23.5)
	50~59	25 (29.4)
	60~69	16 (18.8)
	≥70	24 (28.2)
Education	College	24 (28.2)
	High school	34 (40.0)
	Below high school	27 (31.8)
Marital status	Single	11 (12.9)
	Married	74 (87.1)
Religion	Christianity	28 (32.9)
	Buddhism	21 (24.7)
	Roman catholicism	5 (5.9)
	Atheist, etc.	31 (36.5)
Job status	Unemployed	35 (41.2)
	Homemaker	16 (18.8)
	Workers	15 (17.6)
	Business	19 (22.4)
Income (million won)	<1	42 (49.4)
	1~2	28 (32.9)
	2~3	6 (7.1)
	>3	9 (10.6)
Family living	Self	38 (44.7)
	Spouse	27 (31.8)
	Parents, brothers, sisters	6 (7.1)
	Offspring	14 (16.5)
Staging	<Stage II	12 (14.1)
	Stage III	17 (20.0)
	Stage IV	26 (30.6)
	Do not know	30 (35.3)

<Table 1> Continued

Characteristic	Category	n (%)
Treatment modality	One modality	53 (62.4)
	Combined modalities	11 (12.9)
	Outpatient treatment	21 (24.7)
The period from diagnosis (yr)	<1	47 (55.3)
	1~3	25 (29.4)
	>3	13 (15.3)
Experiences in clinical trials	No	80 (94.1)
	Yes	5 (5.9)
Determining participation	Self	61 (71.8)
	Spouse	7 (8.2)
	Offspring	6 (7.1)
	Doctor	11 (12.9)
Consultation regarding participation	Self	9 (10.6)
	Discuss with family	54 (63.5)
	Doctor	22 (25.9)

들을 권리가 있다고 생각하십니까”는 1.50점으로 가장 낮았다. <표 2>의 문항 III “귀하는 임상연구에 대해 담당의사에게 참여권유를 받았을 경우, 거절할 권리가 환자에게 있다고 생각하십니까?” 질문에 대한 점수는 1.72점, <표 3>의 문항 VI “귀하는 의사에게 임상연구에 대한 구체적인 설명을 요구할 수 있다고 생각하십니까”는 1.88점 순으로 임상연구에 대해 충분히 들을 권리, 거절할 권리와 설명을 요구하는 것에 대한 인식도는 높은 것으로 나타났다.

3. 임상연구에 대한 일반적인 인식도

일반적인 특성에 따른 임상연구에 대한 일반적 인식도는 <표 2>와 같다.

문항 I의 “임상연구는 아직 검증되지 않은 시

술이나 치료를 연구를 통해 확인하기 위한 방법인지 알고 있습니까?” 질문에 대하여 성별, 연령별, 직업, 참여결정 주체에 따라 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 남성 집단이 2.39점으로, 1.87점인 여성 집단보다 임상연구에 대한 인식이 낮게 나타났고($p < 0.05$), 70세 이상 집단이 2.75점으로 다른 연령대보다 임상연구에 대한 인식이 낮은 것으로 나타났으며($p < 0.01$), 직업이 무직인 경우 2.62점으로($p < 0.01$), 임상연구 참여결정 여부를 배우자가 한 경우 3.71점으로 임상연구의 일반적인 문항 I 질문에 대한 인식이 낮은 것으로 나타났다($p < 0.05$).

문항 II의 “귀하는 임상연구에 참여함으로써 위험이나 불편감이 발생할 수 있다는 것을 알고 있습니까?” 질문에 대해 70세 이상 집단이 2.75점으로 다른 연령대에 비해 인식이 낮은 것으로

<Table 2> The Degree of Awareness on a Clinical Trial in General (I)

Question	Category		Mean±SD		
I	Do you know that a clinical trial is a study for the treatment or modality that has not been verified yet?		2.20±0.961		
	Characteristic	Category	Mean±SD	GM	p-value
	Sex	Male	2.39±1.04	2.17	0.015
		Female	1.87±0.70	1.73	
	Age (yr)	<50	1.65±0.67	1.52	0.001
		50~59	2.08±0.76	1.92	
		60~69	2.25±0.68	2.13	
		≥70	2.75±1.22	2.48	
	Job status	Unemployed	2.62±1.08	2.41	0.006
		Homemaker	1.87±0.71	1.73	
		Workers	1.86±0.64	1.75	
		Business	1.94±0.84	1.76	
	Determining participation	Self	1.98±0.82	1.81	0.000
		Spouse	3.71±1.25	3.52	
		Offspring	2.16±0.75	2.03	
Doctor		2.45±0.68	2.34		
II	Do you know that you may take a risk or suffer from discomforts by participating in a clinical trial?		2.44±0.663		
	Age (yr)	<50	2.20±0.41	2.16	0.017
		50~59	2.28±0.54	2.22	
		60~69	2.56±0.62	2.49	
		≥70	2.75±0.84	2.63	
	Determining participation	Self	2.36±0.63	2.29	0.025
		Spouse	3.14±0.90	3.02	
		Offspring	2.33±0.52	2.29	
		Doctor	2.55±0.52	2.50	

<Table 2> Continued

Question	Category		Mean±SD		
III	Do you think that you have rights to refuse to participate the clinical trial that was recommended by your doctor?		1.72±0.968		
	Characteristic	Category	Mean±SD	GM	p-value
	Age (yr)	<50	1.50±0.82	1.34	0.019
		50~59	1.52±0.50	1.43	
		60~69	1.56±1.03	1.37	
≥70		2.25±1.22	1.98		
Education	College	1.50±0.58	1.39	0.011	
	High school	1.52±0.82	1.38		
	Below high school	2.18±1.24	0.91		
IV	Do you participate because your would feel special treatment if you participated in a clinical trial?		3.28±1.030		
	Sex	Male	3.08±1.02	2.87	0.016
		Female	3.63±0.98	3.48	

SD : standard deviation, GM : geometric mean.

나타났으며(p<0.05), 참여결정 여부를 배우자가 한 경우 3.14점으로 타 집단보다 임상연구에 대한 인식이 낮은 것으로 나타났다(p<0.05).

문항 III의 “귀하는 임상연구에 대해 담당의사에게 참여권유를 받았을 경우, 거절할 권리가 환자에게 있다고 생각하십니까?” 질문에 연령에 따라 70세 이상 집단이 2.25점으로 가장 높은 점수를 보였으며, 60~69세 집단이 1.56점, 50~59세 집단이 1.52점, 50세 미만 집단이 1.50점 순으로 나타났다(p<0.05). 이는 연령이 높을수록 의사의 권위를 높게 산정하는 것으로 분석되었다. 또한 중졸 이하 집단에서 2.18점으로 가장 높은 점수를 보여 학력이 낮을수록 의사의 권위를 존중하는 것으로 나타났다.

문항 IV의 “임상연구에 참여한다면 의료진에게 특별히 관리 또는 대우받는다는 느낌이 들어

임상연구에 참여하는 것입니까?” 질문에 인지적 인식도 점수는 성별의 차이에 따라 여성이 3.63점으로, 3.08점인 남성에 비해 임상연구에 대한 일반적인 인식이 낮은 것으로 분석되었다.

일반적인 인지적 인식도 <표 3>의 문항 V~VII “귀하는 의사에게 임상연구에 대한 설명을 충분히 이해될 수 있도록 들을 권리가 있다고 생각하십니까?”, “귀하는 의사에게 임상연구에 대한 구체적인 설명을 요구할 수 있다고 생각하십니까?”, “귀하는 임상연구에 참여하지 않는다면 의료진으로부터 불이익을 받을 것이라는 부담감이 있으십니까?” 문항의 인식도는 각 집단별로 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 분석되었다.

<Table 3> The Degree of Awareness on a Clinical Trial in General (II)

Question	Category		Mean±SD		
V	Do you think that you have rights to be informed fully about the clinical trial to be able to understand ?		1.50±0.749		
	Characteristic	Category	Mean±SD	GM	p-value
	Sex	Male	1.52±0.77	1.37	0.725
		Female	1.46±0.71	1.33	
	Age (yr)	<50	1.35±0.67	1.23	0.429
50~59		1.44±0.76	1.30		
60~69		1.50±0.63	1.38		
≥70		1.70±0.85	1.52		
VI	Do you think that you may require the explanation in detail from your doctor?		1.88±0.836		
	Sex	Male	2.00±0.90	1.81	0.095
		Female	1.69±0.69	1.55	
	Age (yr)	<50	1.55±0.82	1.39	0.105
		50~59	1.92±0.70	1.78	
60~69		1.81±0.75	1.66		
≥70		2.16±0.96	1.96		
VII	Do you feel a burden that you would be disadvantaged from your doctor, if you did not participate in a clinical trial?		3.76±0.983		
	Sex	Male	3.62±1.06	3.42	0.087
		Female	4.00±0.80	3.91	

SD : standard deviation, GM : geometric mean.

4. 암환자의 의학적 인식도

암환자의 의학적 인식도의 특성은 <표 4>와 같다.

문항 I의 “귀하는 임상연구에 참여하면 치료법을 발견할 수 있으리라는 희망이 있으십니까?” 점수는 참여결정을 배우자가 한 경우에 2.71점, 자녀가 한 경우는 2.50점, 의사가 한 경우는 2.18 점, 본인이 한 경우는 2.05점 순이었다. 이는 배

우자가 임상연구 참여결정을 내린 경우, 타 집단보다 의학적 인식도가 더 낮은 것으로 나타났다.

문항 II의 “귀하는 본인의 병을 고치는 데 있어서 임상연구 참여가 최선의 방안이라고 믿습니까?” 점수는 남성이 2.88점으로 2.44점인 여성보다 임상연구에 대한 인식이 더 낮은 것으로 나타났다. 또한 치료방법에 따라 통원치료를 하는 경우가 타 집단인 단일치료와 병행치료보다 의학적 인식도가 상대적으로 낮게 나타났다.

<Table 4> The Degree of Awareness on a Clinical Trial in Medical Perspectives

Question	Category		Mean±SD		
I	Do you have hopes to find a new treatment by participating in a clinical trial?		2.15±0.698		
	Characteristic	Category	Mean±SD	GM	p-value
	Determining participation	Self	2.05±0.53	1.97	0.050
		Spouse	2.71±1.25	2.46	
		Offspring	2.50±1.05	2.29	
Doctor		2.18±0.75	2.04		
II	Do you believe that participation in the clinical trial is the best way to treat your cancer ?		2.71±0.894		
	Sex	Male	2.88±0.93	2.72	0.024
		Female	2.43±0.75	2.31	
	Treatment modality	One modality	2.68±0.85	2.53	0.050
		Combined modalities	2.27±0.65	2.18	
Outpatient treatment		3.05±1.02	2.90		
III	Do you fear that you may miss out on the opportunity to participate in clinical trial?		3.14±1.001		
	Education	College	3.54±0.93	3.41	0.050
		High school	3.05±1.01	2.86	
		Below high school	2.89±0.97	2.70	

SD : standard deviation, GM : geometric mean.

문항 III의 “귀하는 임상연구 참여기회를 놓치게 될까 두렵습니까?” 점수는 학력에 따라 학사 이상 집단이 3.54점으로 가장 높은 점수를 보여, 오히려 학력이 높을수록 임상연구 참여기회에 대한 두려움이 낮은 것으로 나타났다.

5. 암환자의 임상연구 참여도와 경제적 이득과의 관계

암환자의 임상연구 참여도와 경제적 이득과의 관계 특성은 <표 5>와 같다.

문항 I의 “임상연구 참여 시 약간의 사례비(교

통비)를 주는 경우도 있습니다. 이런 경우 제공되는 사례비는 얼마 정도면 적당하다고 생각하십니까?” 점수는 여성이 2.81점으로 1.94점인 남성보다 사례비를 많이 희망하는 경우가 많았으며(p<0.01), 60~69세 집단이 2.93점으로 타 연령 집단보다 사례비의 요구도가 통계적으로 유의하게 높은 것으로 분석되었다(p<0.01).

문항 II의 “귀하는 고가의 치료약과 입원으로 인한 경제적 부담에 도움이 된다면 연구에 참여할 의향이 있으십니까?”와 같이 경제적 이득에 따른 임상연구 참여도 점수는 학력에 따라 중졸

<Table 5> The Relationship between Intent to Participate in a Clinical Trial and Financial Compensation

Question	Category	Mean±SD			
I Some clinical trials provide financial compensation (transportation fee). How much do you think financial compensation is reasonable for it?			2.27±1.137		
	Characteristic	Category	Mean±SD	GM	p-value
	Sex	Male	1.94±0.89	1.76	0
		Female	2.81±1.31	2.50	
	Age (yr)	<50	2.65±1.26	2.38	0.001
50~59		2.12±0.78	1.97		
60~69		2.93±1.28	2.67		
≥70		1.67±0.91	1.47		
II Are you willing to participate in the study if financial compensation is helpful for your high cost of medication and hospitalization ?			2.35±1.109		
	Education	College	1.79±0.98	1.60	0.007
		High school	2.44±1.05	2.21	
		High school below	2.74±1.13	2.50	
	Staging	<Stage II	2.50±1.17	2.25	0.048
		Stage III	2.06±0.90	1.87	
		Stage IV	2.81±1.27	2.51	
		Do not know	2.07±0.94	1.88	
	Experiences in clinical trials	No	2.29±1.06	2.05	0.029
		Yes	3.40±1.52	3.13	

SD : standard deviation, GM : geometric mean.

이하 집단이 2.74점으로 경제적 이득에 따른 임상연구 참여의향이 높았으며, 고졸 집단이 2.44점, 학사 이상 집단이 1.79점 순으로 나타났다 ($p < 0.01$). 이는 학력이 낮을수록 경제적 이득에 따른 임상연구 참여의향이 낮은 것으로 분석되었다. 또한 진단병기에 따라 4기 집단이 2.81점으로 2.06점인 3기 집단보다 경제적 부담에 따른 참여의향이 낮게 조사되었으며 ($p < 0.05$), 임상

연구 경험이 있는 집단이 3.40점으로 경제적 부담에 따른 임상연구 참여의향이 낮은 것으로 조사되었다.

IV. 고찰

이번 연구의 결과에서 암환자는 임상연구에 참여하지 않는다면 의료진으로부터 불이익을 받

을 것이라는 부담감이 가장 높았고 “임상연구는 아직 검증되지 않은 시술이나 치료를 연구를 통해 확인하기 위한 방법인지 알고 있습니까?”라는 질문에 남성 집단과 연령이 높을수록, 직업이 없는 무직 집단과 참여결정을 배우자가 하는 경우에 임상연구의 목적에 대한 인식도가 낮은 것으로 나타났다.

이는 특히 보건의료용어에 익숙하지 않은 암환자들의 경우 의료진과 암환자 간의 효율적인 의사소통에 어려움을 호소하고, 곤란을 느끼게 한다는 연구결과와 관련이 있다.⁸⁾ 그러므로 장애요인의 극복을 통한 효과적인 의사소통은 임상시험에 참여하는 암환자의 만족도를 높이고 임상연구에 대한 인식도를 높일 수 있는 중요한 요소가 될 수 있다. 이와 같은 시험대상자의 경우 임상연구 참여이유가 타당한지 확인하고 연구자로부터 어떤 특정 연구에 참여하도록 강요되지는 않았는지 연구대상자들의 연구참여가 자유롭게 이루어졌는지 확인하여야 하겠다.

의학적 인식도에서 “귀하는 임상연구에 참여하면 치료법을 발견할 수 있으리라는 희망이 있으십니까?” 질문에 참여결정을 배우자가 한 경우가 자녀나 의사, 본인이 한 경우보다 의학적 인식도가 높은 것으로 나타났다. 이는 배우자가 새로운 치료법이나 희망에 대한 부정적인 생각이 본인이 참여결정을 내린 경우보다 1.32배 높은 것으로 해석이 되며, 참여결정을 유도할 시 배우자에게 희망에 대한 동기부여를 부가해주는 것이 좋을 것으로 생각된다. 상대적으로 임상연구를 받고 있는 피임상자의 기대치는 높은 것으로 조사되었다. “귀하는 본인의 병을 고치는 데 있어서 임상연구 참여가 최선의 방안이라고 믿

습니까?”라는 질문에 남성 집단과 통원치료를 받는 암환자들의 의학적 인식도 점수가 높게 나타났다. 이는 말기암과 같은 갑작스러운 질병의 발발은 육체적뿐만 아니라 심리적인 위축을 가져오고 환자는 그동안 자신이 원했던 가치들이 무엇인가를 진지하게 고려하면서 자신과 관계를 가져왔던 사람들을 염려하고 있음을 나타내는 결과와 관련이 있다.⁹⁾

의학적 인식도에서 “임상연구에 참여한다면 의료진에게 특별히 관리 또는 대우받는다느 느낌 들어 임상연구에 참여하는 것입니까?” 질문에 인식도 점수는 성별의 차이에 따라 여성이 3.63점으로, 3.08점인 남성에 비해 임상연구에 대한 일반적인 인식이 낮은 것으로 분석되었다. 이를 통해 불이익에 대한 부담감은 여성이 남성보다 낮은 것으로 나타났으며, 특별한 대우의 기대감도 여성이 남성보다 낮은 것으로 나타났다. 그러나 의사의 신뢰성은 여성 집단이 남성 집단보다 높은 것으로 분석되었다. 다른 연구에서 암환자들은 의료진과의 어려운 의사소통과 부족한 정보제공으로 ‘마음 둘 곳’이 없고 심한 궁금증과 함께 불안과 두려움을 경험한다고 하였다.¹⁰⁾ 임상시험에 참여하는 암환자들은 임상시험 기간 동안 연구 간호사의 관리하에 검사, 투약, 외래 일정 등이 이루어진다. 암환자들의 의사소통, 정보제공 요구 등을 연구 간호사들이 충족시켜주는 것으로 나온 여러 연구의 결과와 관련이 있다. 이는 암환자들에게 평소 자발적인 의사결정을 내릴 수 있는 능력이 있었던 사람도 환자가 된 이후, 의사의 권유 혹은 충고를 통제적인 것으로 받아들일 가능성이 높을 것으로 생각된다.

암환자의 임상연구 참여도에서 “임상연구 참

8) Rusell F. An exploratory study of patient perception, memories and experience of an intensive care unit, J Adv Nurs 1999 ; 29(4) : 783-891.

9) 홍소연. 미성년자의 의사결정능력과 동의. 한국의료윤리학회지 2005 ; 8(2) : 155-170.

10) 이명선, 권은진. 유방암 환자 배우자의 돌봄 경험. 중앙간호학회지 2013 ; 13(1) : 18-27.

여 시 약간의 사례비(교통비)를 주는 경우도 있습니다. 이런 경우 제공되는 사례비는 얼마 정도면 적당하다고 생각하십니까?”라는 질문에 여성이 남성보다 사례비를 많이 희망하였으며, 60~69세 집단이 타 연령 집단보다 사례비의 요구도가 높게 나타났다. 이는 임상연구에 참여하는 암환자의 경우, 임상연구에 따라 차이가 있겠지만 대부분의 임상연구와 관련된 진료 및 검사, 임상연구약 등을 무상으로 지원받으며 소정의 교통비를 받는 등의 경제적 지원이 암환자들의 임상연구 참여결정에 영향을 주며,¹¹⁾ 그에 따른 경제적 부담의 감소를 매우 큰 장점으로 여기고 있다는 연구의 결과와 관련이 있다.¹²⁾

임상연구에 참여할 의사가 있다는 사람의 참여결정 요인은 효과에 대한 기대가 대부분을 차지하였고, 그 다음 비용의 절감 순이었다.¹³⁾ 이 같이 협소한 ‘임상시험에 대한 인식’이 배어있는 현실에서 암환자에게 임상연구에 대한 안전, 권익보호 등 많은 부분이 간과될 수 밖에 없다. IRB가 단순히 동의서 서식만을 검토하고 심의할 뿐 취약한 피험자를 보호하는 데는 큰 한계점을 가진다고 할 수 있다. 이러한 한계점을 극복하고 ‘암환자의 임상연구에 대한 인식’을 높일 수 있도록 하려면 임상연구에 대하여 적극적인 정보를 제공하여 환자들의 불안감을 줄임으로써 보다 자율적으로 임상연구에 임하게 할 수 있을 것이다.¹⁴⁾ 이와 같은 암환자의 특성상 이들은 불확실성을 포함하고 있고 실제로 임상연구는 연구의 일환으로 예측하지 못한 위험을 잠재할 수 있다. 그러므로 취약한 피험자 중에서도 특히 암

환자는 그 특수성 때문에 다른 취약한 피험자들과는 다른 논의가 필요하다. 취약한 피험자의 권리는 일반적인 피험자가 가지는 권리와 완전히 다른 형태를 취하는 것은 아니다. 일반적으로 잠재적인 피험자가 가지는, 피험자 자신의 안전과 복지를 보호받고 이익을 얻을 권리와 시험을 언제든지 중단할 수 있는 권리를 가진다는 점에서 분명 공통적인 권리를 가지지만, 취약한 피험자군의 경우 균등하게 연구 참여의 기회를 얻지 못할 수 있다는 점에서 연구 참여에 권리를 침해받을 수 있다는 것이다.¹⁵⁾ 즉 연구 참여에 권리를 침해받을수록 취약함이 높음을 의미한다. 이는 취약한 피험자가 그들의 의존적 상황이나 제대로 자신의 능력을 발휘할 수 없는 상태로 인하여 자율성을 행사할 수 있는 능력이 제한됨을 의미하는 것을 분명하게 알 수 있다.

연구결과 대부분의 암환자들이 각 인식도 질문에서 성별, 연령, 직업, 소득, 학력, 진단병기에 따라 부분적으로 인식이 낮게 나타났다. 반면 진단기간과 종교는 인식도와 관계에서 의미있는 차이를 보이지는 않았다.

이번 연구는 기존의 많은 연구가 임상연구 참여자들의 피험자동의서 인식도 조사 및 이해도와 만족도 조사에 초점을 맞추고 있는 것에서 벗어나 분석적 접근방법을 통해 암환자의 임상연구에 대한 인식 및 의학적 인식도, 암환자의 임상연구 참여도와 경제적 이득과의 관계에 관하여 조사한 점에서 그 가치가 있으나 설문문의 개발과 조사과정에서 몇 가지의 제한점이 있다고 생각한다.

11) Ellis PM. Attitudes towards and participation in randomised clinical trials in oncology: a review of the literature. *Ann Oncol* 2000 ; 11 : 939-945.

12) 김현영. 위의 글(주3), 121-132.

13) 오지은. 일개병원 간암환자를 대상으로 임상시험에 대한 인식조사. 석사학위논문. 연세대학교 대학원, 2010 : 29.

14) 이연진. 임상시험 동의과정에서 피험자 보호 방안. 석사학위논문. 동의대학교 대학원, 2012 : 36.

15) 김민우. 임상시험에서 취약한 피험자의 권리. 석사학위논문. 동아대학교 대학원, 2013 : 18-19.

첫째, 이번 연구는 경기도의 한 병원의 암환자들을 대상으로 시행된 제한적인 조사이므로 이들이 암환자들을 대표한다고 할 수 없다. 해당 병원의 특성상 설문대상자 중 소득수준이 낮은 사람이 많았고, 진단기간이 긴 암환자가 차지하는 비율이 낮아 대상 암환자들은 사회전체에 대한 대표성을 갖는 데 한계가 있었다. 또한 이 연구에 참여한 환자 중 35%가 본인의 진단병기를 모른다고 답하였는데, 이는 이 환자의 대부분이 실제로 4기이지만 보호자가 환자에게 이 사실을 숨기고 있어 환자나 보호자가 모른다고 답하였을 가능성이 높다. 그러므로 이번 연구결과를 일반화하거나 확대 해석할 때에는 신중을 기해야 할 것이다.

둘째, 의학적 지식이 없는 피험자에게 전문적인 임상영역의 정보를 제공하고 결정을 내리라고 하는 것은 정보의 많고 적음을 떠나서 일반적인 임상연구에 참여하는 모든 피험자에게 매우 어려운 일이다. 또한 임상연구에 대한 설명동의 절차를 통해 환자들은 정보제공의 기회를 받게 되므로 그 자체가 교육효과 될 수 있다. 그러므로 암환자들이 인지적으로 낮다고 해서 취약성과 직결되는지 여부를 이야기하기에는 한계가 있었다.

셋째, 이번 연구에서 사용된 설문지는 선행연구를 기초로 하여 연구자가 임의로 제작한 것으로 도구의 타당성과 그 결과에 대한 신뢰성이 제한된다. 또한, 설문조사가 암환자만을 대상으로 진행되었기 때문에, 암환자가 다른 환자들보다 임상시험에서 취약한 피험자라는 점이 설문조사 결과로도 명확히 드러나지 않은 한계가 있었다. 그러나 이상의 결과로 보아 일부 요인의 결과에서는 제한된 결과가 산출되었기 때문에 결과를 해석하는 부분에서는 큰 무리가 없으리라 판단이 된다. 향후 설문연구 설계를 수정하여 비암환

자와 진단병기를 모르는 집단을 대상에게 설문 조사를 하고 그 결과를 비교하는 추가적인 설문지 조사를 행하여 이번 연구의 제한점을 개선한 연구가 필요할 것으로 생각된다.

국내 규정에서는 취약한 피험자의 동의 취득 과정에만 집중하고, 취약한 피험자에 대한 원칙적 내용에 따른 사항만을 명시하고 있다. 그 외의 판단기준들에 의해 취약성이 판단될 수 있는 피험자에 대해서는 추가적인 보호 장치를 충분히 마련하고 있지 못한 실정이다.

취약한 피험자의 개념은 일반적으로 동의능력에 초점을 맞추어 정의되고 있고 이에 따라 취약한 피험자를 보호하기 위한 동의절차를 중심으로 보호 장치들을 마련해 왔다. 그러나 취약성에 대한 기준을 설정할 때 절대적인 근거나 선을 긋듯이 명확한 기준에 따르기보다는 사회경제적 환경이 함께 고려되어야 한다. 이렇게 봤을 때 동의에 근거한 취약성, 피험자에게 미치는 개별적인 위험의 고려, 임상시험을 통한 이득의 배분까지도 취약성의 기준이 될 수 있다. 국내 의약품 임상시험 관리기준에 의하면 ‘취약한 환경에 있는 피험자’는 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·간호대학의학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말함)나 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 피험자, 소수인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자로 정의하고 있다.¹⁶⁾ 이와 같이 법률적인 관점에서 취약성이 가지고 있는 의미가 제한적이라 할지라도 연구에서의 취약성을 어떤 관점에 따라 판단하여 결정

할 것인지에 대한 지침을 마련하는 것은 심의를 수행하는 IRB 위원이나 연구계획서를 작성하는 연구자들이 관심을 가지고 위의 기준에 맞는 적절한 장치들의 마련이 반드시 이루어져야 할 것이다.

결론적으로, 암환자들이 의사에게 매우 의존적인 상황에서 임상연구에 대한 일반적인 인식도, 의학적 인식도가 낮고 충분한 인식이 부족하여 본인의 자율적인 의사결정이 침해될 수 있는 경우 잠재적으로 취약한 피험자로 보아야 할 것이다. 특히 말기 암환자의 경우 기존의 치료에도 불구하고 암의 지속적인 진행은 암환자에게 더 이상의 치료법이 없다는 인식과 함께 새로운 신약이나 치료법에 대한 과한 기대를 주어 임상연구 참여로 유도할 가능성이 높다. 이런 경우 암의 병기가 낮아 기존의 치료법으로 완치가 가능

한 환자보다 훨씬 더 취약하다고 할 수 있다. 따라서 기존의 치료로 더 이상의 치료가 힘든 말기 암환자의 경우는 취약한 피험자로 분류하는 것이 맞을 것으로 생각된다. 그러므로 암환자를 대상으로 하는 임상연구인 경우 피험자에게 연구의 설명은 좀 더 쉽고 구체적으로 할 필요가 있으며, 그들에게 적극적으로 임상연구에 대한 교육과 정보를 제공하여 인식을 높인다면, 보다 자율적으로 임상연구에 참여하게 할 수 있을 것이다. 특히 말기 암환자의 경우는 취약할 가능성이 더 높으므로 환자를 보호하기 위한 다양한 교육 프로그램이 지속적으로 제공될 필요가 있으며, 구체적인 시스템을 마련할 것을 제안한다. ㉞

색인어

임상연구, 암환자, 인식, 피험자 보호

16) 홍소연. 위의 글(주9). 155-170.

Analysis of the Degree of Cancer Patients' Awareness on Clinical Trials: A View of Subject's Protection

KIM Jiye*, YI Seung Yoon**, LEE Hye Ran***

Abstract

This study was designed to assess the degree of cancer patients' awareness of the nature of clinical trials (CT) and to provide basic information for further research in developing systems of protection for vulnerable patients. Patients diagnosed with cancer and admitted for chemotherapy or receiving outpatient treatment were surveyed. The survey consisted of three parts to gather information on (1) patients' awareness of the nature of CT in general, (2) patients' awareness of CT from medical perspectives, and (3) the relationship between intent to participate in CT and financial compensation. Eighty-five patients participated in the survey. In the first part, many patients answered that they would participate in the study lest they be put at a disadvantage for not participating, while others said they would participate because they felt they would receive special treatment. In the second part, scores were lowest in men, the elderly, the unemployed, and those who participated as a result of decisions made by their spouses. In the third part, rewards influenced women more than men, and patients in their 60s expected a greater reward than those in other groups. Most cancer patients may not be sufficiently aware of the nature of CT and may be vulnerable when making decisions by themselves. Therefore, it is necessary for patients to receive more information on CT and for the information to be presented in terms that patients can easily understand. A system for the protection of vulnerable patients may also be needed.

Keywords

clinical trial, neoplasms, recognition, human rights

* Institutional Review Board, Inje University Ilsan Paik Hospital

** Division of Hemato/Oncology, Department of Internal Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital

*** Division of Hemato/Oncology, Department of Internal Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital: **Corresponding Author**