임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사

- 암환자와 가족을 대상으로 -

문한림 · 김훈교 · 이경식 · 강봉규* · 송혜향**
가톨릭대학교 의과대학 내과학교실, 교양학교실,* 통계학교실**

최근 우리나라에서도 신약개발의 필요성이 절실해지고 있으며 개발 후 약효를 인정받고 부작용이 감수할만 하다고 인정받기 위해서는 양질의 제 1, 2, 3상 연구가 이루어져야 하는데 시험대상 되는 이들이 임상시험과 피험자 동의서에 관하여 잘 알고 있지 않으면 연구에 어려움이 많으나 우리나라에서는 이에 대한 기초 자료가 거의 없는 실정이다. 저자들은 항암제에 대한 임상시험이 보다 과학적이고 윤리적으로 시행되고 피험자들이 이를 쉽게 이해하여 자발적, 적극적으로 참여할 수 있는 기초 자료를 만들기 위하여 암환자와 가족을 대상으로 본 연구를 실시하였다.

임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식도를 평가하기 위하여 '임상시험'과 '피험자동의서'에 대하여 25개 문항으로 작성된 설문을 작성하였다. 내용은 크게 나누어 임상시험의 목적, 윤리적인 면, 이에 대한 참여의지 및 의료기관에서 동의서의 작성 경험과 임상시험을 위한 피험자 동의서에 대한 인식을 조사하도록 구성되어 있었다. 대상은 서울 시내 및 인천지역의 대학병원 및 종합병원 5군데에서 내과, 일반외과, 치료방사선과의 암 전문의에게 진료를 받고 있는 암환자 및 가족으로 하였으며 각 병원에서의 표본 추출은 비슷한 숫자로 하였고 작성된 문항들을 3명의 의과대학생들을 통해 상담의 형식으로 실시하였다.

모두 189명(남 70명, 여 199명, 환자 75명, 가족 74명)이 설문에 응하였다. 임상시험이 신약 또는 새로운 치료방법의 유효성(149명, 78.8%) 및 안전성을 보는 것(152명, 80.4%)이라는 것에 대해 대체적으로 잘 알고 있었으며 159명(84.1%)이 우리나라에서 시행되고 있다고 답하였으나 58명(30.7%)이 비윤리적이라고 생각한다고 하여 부정적인 견해를 보였다. 한편, 임상시험을 받으면 환자가 손해와 이득을 다 볼수 있다고 한 경우는 52.9%로 반수가 일방적으로 이득 또는 손해를 볼 수 있다고 하였고 대다수(179명, 94.7%)가 환자는 임상시험을 거부할 권리가 있음을 알고 있었다. 자신 또는 가족이 암인 경우 임상시험을 받겠다는 대답이 146명(76.7%)였으며 효과의 기대 때문이라는 것이 주된(82.1%) 이유였고 받지 않겠다는 이유로는 위험할까봐가 대부분(81.4%)이었다. 117명(61.9%)이 의료기관에서 동의서의 작성경험이 있다고 하였으며 이중 7명(6.0%)이 임상시험에 대한 동의서의 경험이 있다고 하였다. '피험자 동의서'라는 말을 들어보았다는 대답은 11명(5.9%)에 불과하였고 설명을 한 후 이의 필요성에 대하여 묻는 질문에는 135명(71.4%)이 필요하다고 하였으며 동의서의 길이가 길어진다면 스스로 읽겠다(30명, 15.9%)기보다는 읽은 후 설명을 추가로 요구하거나(70.9%) 구두설명만을 요구하겠다(25명, 13.2%)고 하여 구두설명의 필요성을 요구하고 있었다. 부작용 또는 문제점의 발생시 의사나 회사에 책임을 묻겠다고 하였다.

본 설문조사는 임상시험과 피험자 동의서에 대한 가장 기초적인 설문 조사로 대상인 암환자와 가족들이 비교적 정확하고 긍정적인 견해를 가지고 있었으나 임상시험과 피험자 동의서에 대한 보다 적극적인 홍보와 교육이 필요하며 '피험자 동의서'의 간편성과 이해력의 향상에 대한 연구가 요구됨을 보여주었다.