

의약품 임상시험에 대한 임상연구자의 인식 조사

김준명¹ · 김철준⁶ · 김훈교¹ · 문병우⁵ · 문한림¹

박병주² · 신상구² · 양준호⁵ · 우준희⁴ · 이무송¹

가톨릭의대¹ · 서울의대² · 연세의대³ · 울산의대⁴ · 보건복지부⁵ · 한국 MSD⁶

1990년대에 들어오면서 정부에서는 우리나라의 자체 신약 개발을 위한 산학연 공동연구를 적극적으로 지원하기 시작하였는데, 그 결과로 현재 신약후보물질이 다수 개발되어 임상시험을 거치고 있는 중이다. 정부에서는 한편으로 임상시험의 윤리적이고 과학적인 수행을 유도하기 위한 지침서로서 임상시험관리기준(안)을 1987년에 개발하여 입법예고 과정을 거쳐 수정 보완한 다음, 1995년 10월 1일을 기하여 공식적으로 적용하기 시작하였다.

이러한 정부의 선도적인 노력과 관련하여 임상시험을 직접 수행하는 의료계와 연구를 의뢰하는 제약업체에서도 이와 상응하는 노력을 기울여야 국내 임상시험의 수준을 높힐 수 있을 것이다. 따라서, 국내 임상연구자들을 대상으로 하여 임상시험에 관한 지식과 인식도를 파악하고, 국내에서 임상시험을 활성화시키기 위하여 필요한 부분이 무엇인지를 파악하므로써, 향후 국내 임상시험의 수준을 향상시키는데 필요한 기초자료를 수집하기 위하여 본 조사를 실시하였다.

본 연구의 대상은 1992년 이후 보건복지부의 허가용 임상시험에 연구자로 참여하였던 임상연구자들의 177명을 일차적인 연구대상인 '임상시험 경험군'으로 삼고, 임상시험에 참여한 연구자들과 같은 의료기관에 근무하면서 직접 임상시험에 참여하지 않았던 임상연구자들 가운데 비슷한 경력을 가진 사람들 216명을 무작위로 선정하여 '동일기관 비교대조군'으로 선정하였으며, 서울을 제외한 지역의 대학병원으로 허가용 임상시험에 참여한 연구자가 전혀 없는 기관의 임상연구자들 가운데 '임상시험 경험군'과 유사한 경력을 가진 사람들을 무작위로 선정한 172명을 '외부기관 비교대조군'으로 선정하여, 모두 565명을 연구대상으로 선정하였다. 연구자료를 수집하기 위한 표준 설문지를 개발하기 위하여 연구진들은 수차례의 토의를 통하여 개발한 초안의 수정보완 과정을 거쳤는데, 최종 설문지는 일반적 사항, 임상시험에 대한 인식, 임상시험 수행실태의 세부부분으로 구성되어 있다. 임상시험에 대한 인식을 묻는 부분에는 임상시험에 관한 교육, KGCP의 내용, 임상시험심사위원회, 연구계획서 작성, 연구비, 모니터링 등에 관한 인식도를 파악하고, 임상시험 수행 실태에 관하여는 직접 임상시험에 참여한 경험이 있는 사람들에게만 답하도록 하였는데, 임상시험을 수행하면서 경험한 내용 및 문제점들과 임상시험 의뢰자에 대한 평가, 다기관공동임상시험, 연구비 등에 관한 내용들이 포함되어 있다. 설문지의 회수율을 높이기 위하여 각 의료기관별 담당자를 선정하여 설문지의 배부, 회수 및 응답내용을 확인하도록 위임하였다. 수집된 설문지의 내용을 전산입력한 뒤 PC용 통계팩키지인 SAS를 이용하여 통계적 분석을 시행하였다.

국내 임상의학 연구자들의 임상시험에 관한 인식도 조사

안녕하십니까?

1990 년대에 들어오면서 약물의 수입이 자유화되고, 국내에서도 신약개발에 박차를 가함에 따라 임상시험에 대한 관심 또한 점차로 고조되고 있습니다.

이와 관련하여, 국내에서 임상시험을 수행하고 있는 연구자들의 임상시험에 관한 지식과 식도를 파악하고, 나아가 향후 국내에서 임상시험을 활성화시키기 위하여 필요한 부분이 무엇인지를 알아보며, 국내 임상시험 수준을 향상시키는 데 필요한 대책을 마련하기 위하여 본사를 실시하게 되었습니다. 이를 위해 저희 연구진들은 1992 년 이후로 보건복지부 허가용 임상시험에 연구자로 참여하신 215 분의 선생님들을 일차로 선택하고, 이 분들과 병원 및 전문목이 동일한 215 분의 선생님들(동일 병원군)과 서울을 제외한 지방의 대학병원에서 조교수 이상으로 계시는 215 분의 선생님들(지방 병원군)을 무작위로 추출하였습니다. 선생님께서 바로 이와 같은 과정을 통해 선택되신 645 분의 선생님들 중 한 분이십니다.

선생님께서 응답해 주신 결과는 국내 전체 임상의학 연구자들의 임상시험에 관한 인식도를 약하여 향후 국내 임상시험을 활성화시키고 그 수준을 향상시키는데 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

바쁘신 업무에도 불구하고, 선생님이 보여주신 협조와 관심에 깊은 사의를 표합니다.

감사합니다.

연구 기관	연구자
보건복지부, 신약개발과	문병우 / 양준호
가톨릭의대, 내과학	김훈교 / 문한림
서울의대, 임상약리학	신상구
서울의대, 예방의학	박병주
연세의대, 내과학	김준명
울산의대, 내과학	우준희
울산의대, 예방의학	이무송
한국엠에스디, 의학부	김철준

I. 일반적 사항

1. 성 별 : 남 여
2. 생년월일(실제 생년월일을 기록하여 주십시오) : _____ 년 _____ 월 _____ 일
3. 소속과: _____
4. 세부전공 : _____
5. 소속병원명 : _____
6. 소속병원의 종류 :
- 국립병원 대학병원 일반 종합병원
- 치과병원 한방병원
- 기타(_____)
7. 소속병원의 병상수 : _____ 병상
8. 현재 선생님께서는 소속병원내 임상시험 심사위원회 (Institutional Review Board, IRB 또는 Ethics Committee, EC)의 구성원으로 계십니까?
- 예 아니오

9. 최근 5 년동안('91. 1. ~ '95. 12.) 각종 임상시험에 연구책임자, 공동연구자, 또는 담당자로 참여한 경험이 있습니까?

- 예 → 'II. 임상시험에 대한 인식'과 'III. 임상시험 수행 실태' 설문에
모든 응답하여 주십시오.
- 아니오 → 'II. 임상시험에 대한 인식' 설문에만 응답하여 주십시오.

II. 임상시험에 대한 인식

(본 항목에 해당하는 문항들은 모든 분들이 응답해 주십시오)

1. 임상시험에 대한 교육을 받아 보았거나 이에 대한 지식을 얻을 기회가 있었습니까?

① 예 (2 번 질문으로)

② 아니오 (3 번 질문으로)

2. 임상시험에 대한 교육을 받아 보았거나 이에 대한 지식을 얻을 기회가 있었다면, 주로 어떤 과정을 통해서였습니까?

① 학부 또는 대학원 과정의 강좌를 통해

② 임상시험에 대한 특별 교육 프로그램 (예 : 학회의 Symposium, Seminar 등)을 통해

③ 동료 또는 선배 의사로부터

④ 제약회사로부터

⑤ 책, article, 전문 잡지 등을 통해 스스로

⑥ 기타 (_____)

3. 향후 임상시험에 대한 교육이 어떠한 과정을 통하여 이루어지는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 학부 또는 대학원 과정의 강좌를 통해

② 임상시험에 대한 특별 교육 프로그램 (예 : 의학회 또는 학회의 Symposium, Seminar 등)을 통해

③ 동료 또는 선배 의사로부터

④ 제약회사로부터

⑤ 책, article, 전문 잡지 등을 통해 스스로

⑥ 기타 (_____)

4. 임상시험 관리 기준 (Good Clinical Practice, GCP)에 대하여 들어보신 적이 있습니까?

① 예

② 아니오

5. 다음 중 임상시험 관리 기준에 대한 설명으로 가장 적당하다고 생각되는 것을 한 가지만 선택하여 주십시오.

- ① 규정은 있지만, 여건의 불비로 현재 우리나라에서 시행되고 있지 않다.
- ② 임상시험의 계획, 수행, 성적서 작성, 보고, 출판 등에 대하여 연구자(책임자 및 담당자)들 사이에서 일반적으로 통용되는 규정 (rule)과 절차 (procedure)를 자세히 기록한 문서
- ③ 임상시험과 관련하여 임상시험 도중 피험자로부터 수집되는 이학적 검사, 실험실 검사, 설문 조사 결과 등의 모든 자료를 기록하고 보관하는 절차에 대하여 자세히 기록한 문서
- ④ 임상시험을 과학적이고 윤리적으로 수행하기 위하여 연구자(책임자 및 담당자), IRB, 의뢰자(제약회사 등), 모니터링, 임상시험 약물, 자료 관리 등에 대해 자세히 기록해 놓은 문서
- ⑤ IRB, 모니터링, 임상시험 약물, 자료 관리 등에 대한 임상시험 의뢰자(제약회사 등)의 업무 처리 절차 및 정책을 자세히 설명해 놓은 문서

6. 다음 중 연구자(책임자 및 담당자)의 임무에 속하지 않는다고 생각되는 것을 한 가지만 선택하여 주십시오.

- ① 임상시험 심사위원회 (Institutional Review Board, IRB)로부터 임상시험 실시에 관한 승인을 얻어야 한다.
- ② 임상시험을 실시하거나 승인 받은 임상시험을 변경하여 실시하고자 하는 경우, 보건복지부 장관의 승인을 얻어야 한다.
- ③ 시험약 등의 관리상황을 정기적으로 확인하고 시험의 중단 또는 완료시 미사용 시험약 등의 반납 등을 확인해야 한다.
- ④ 임상시험 중 중대한 부작용이 발생한 때에는 즉시 위원회 및 의뢰자(제약회사 등)에게 보고하고 별도의 지시가 있을 때까지 해당 시험약에 대한 임상시험의 일부 또는 전부를 중지하여야 한다.

7. 임상시험 관리 기준에 의하면, 임상시험 도중 얻어진 임상시험 관련 자료 (Investigator's file 등)를 연구자(책임자 및 담당자)가 임상시험 종료 후 보관해야 하는 기간은 얼마입니까?

- ① 임상시험 관련 자료는 연구자가 보관할 필요가 없다.
- ② 임상시험 종료 후 1 년 동안
- ③ 임상시험 종료 후 2 년 동안
- ④ 임상시험 종료 후 4 년 동안
- ⑤ 임상시험 종료 후 5 년 동안

선생님께서 속해있는 병원에서 보다 과학적이고 윤리적인 임상시험 수행을 위하여 시급히 개선해야 할 부분이라고 생각되는 것은 무엇입니까?

- ① 임상시험 심사 위원회(Institutional Review Board, IRB)의 기능 활성화
- ② 의뢰자(주로 제약회사)에 대한 연구자들의 인식 변환
- ③ 임상시험을 위한 충분한 시설 확보
- ④ 문서동의 대신 구두동의 인정
- ⑤ 임상시험 참여 및 결과 발표에 대한 연구자의 자율성 보장
- ⑥ 기타 (_____)

임상시험 심사 위원회(IRB) 내에 비전문가가 1 인 이상 참여하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

- ① 찬성한다. 매우 필요한 일이다.
- ② 원칙적으로 찬성하지만, 아직 시기상조이다.
- ③ 임상시험의 종류에 따라 다르다.
- ④ 원칙적으로 반대한다.
- ⑤ 반대한다. 절대로 참여할 수 없다.

0. 임상시험 심사 위원회(IRB) 내에 비전문가를 참여시킬 경우, 가장 적절하다고 생각하는 사람은 누구입니까?

- ① 병원의 원무과나 행정 부서의 직원
- ② 원목 또는 원사(院師) 등의 종교인 또는 병원 내의 사회사업가
- ③ 환자 보호자의 대표
- ④ 변호사, 교수 등의 전문가로서 지역사회의 지도급 인사
- ⑤ 기타 (_____)

1. 임상시험 심사 위원회(IRB)의 기능을 활성화하기 위해 가장 시급히 요청되는 것은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 임상시험 심사 위원회의 운영을 위한 규정 마련 및 정비
- ② 임상시험 심사 위원회의 위원들에 대한 전문적 교육
- ③ 임상시험 심사 위원회의 정기적인 소집 및 회의 개최
- ④ 임상시험 심사 위원회의 업무를 지원할 수 있는 행정 부서 설립
- ⑤ 기타 (_____)

12. 임상시험의 효율적인 수행을 위해 중앙화 경비 (overhead, 간접연구비)를 제외한 나머지 임상시험 연구비는 누가 관리해야 한다고 생각하십니까?
- ① 전적으로 연구자 소속 기관(예 : 병원, 대학, 연구소 등) 측에서 관리해야 한다.
 - ② 연구자 소속 기관 측에서 관리하되, 연구자(책임자 및 담당자)는 연구비 사용 후 영수증 등을 첨부하여 병원으로부터 환급받아야 한다.
 - ③ 전적으로 연구자 (책임자 또는 담당자)가 관리해야 한다.
 - ④ 기타 (_____)
13. 현실적으로 임상시험 연구비를 결정하는 데 있어서 가장 중요한 요소라고 생각되는 것들 **한 가지만** 선택하여 주십시오.
- ① 연구자(책임자 및 담당자)가 속한 병원의 지명도
 - ② 연구자(책임자 및 담당자)의 경험 및 지명도
 - ③ 임상시험의 기술적인 어려움, 임상시험 계획서의 복잡성 (complexity)
 - ④ 대상 피험자 수, 또는 검사비 등의 실비
 - ⑤ 대상 의약품의 예상 매출액
 - ⑥ 기타 (_____)
14. 임상시험 계획서의 작성 과정이나 연구 결과의 분석시 제약회사 또는 병원 내의 임상 역학자 및 통계가로부터 연구 설계, 통계 분석에 대한 도움을 받는 과정이 임상시험 수행에 필요하다고 생각하십니까?
- ① 반드시 필요하다.
 - ② 원칙적으로는 필요하다.
 - ③ 임상시험의 종류에 따라 다르다.
 - ④ 원칙적으로는 필요하지 않다.
 - ⑤ 전혀 필요하지 않다.
15. 임상시험 결과 보고서 (성적서, Clinical Study Report)를 출판할 때, 임상시험을 의뢰한 제약회사의 직원이 임상시험에 적극 참여한 경우(예 : Protocol 개발, 연구 결과 분석, report 작성 등), 공동 저자로서 참여하는 것(authorship)에 대하여 어떻게 생각하십니까?
- ① 항상 찬성한다.
 - ② 원칙적으로 찬성한다.
 - ③ 경우에 따라 책임 연구자가 결정할 일이다.
 - ④ 원칙적으로는 반대한다.
 - ⑤ 절대 반대한다.

16. 임상시험을 올바르게 수행함에 있어 의뢰자(제약회사 등)의 모니터링(임상시험이 연구계획서대로 잘 진행되는지 여부를 확인하는 작업)이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 반드시 필요하다.
- ② 원칙적으로는 필요하다.
- ③ 임상시험의 종류에 따라 다르다.
- ④ 원칙적으로는 필요하지 않다.
- ⑤ 전혀 필요하지 않다.

17. 모니터링 도중 의뢰자(제약회사 등)가 임상시험의 근원자료 (예 : 증례기록지, 진료기록, chart, X-ray, Lab 결과지 등)를 확인할 필요가 있다고 생각하십니까?

- ① 반드시 필요하다.
- ② 원칙적으로는 필요하다.
- ③ 임상시험의 종류에 따라 다르다.
- ④ 원칙적으로는 필요하지 않다.
- ⑤ 전혀 필요하지 않다.

18. 임상시험 수행에 연구 조정자 (study coordinator) 또는 연구 간호사 (study nurse) 등을 고용할 필요가 있다고 생각하십니까?

- ① 절대적으로 필요하다
- ② 필요하기는 하지만, 현실적으로 고용하기가 쉽지 않다.
- ③ 임상시험의 종류에 따라 다르다.
- ④ 반드시 필요하지는 않지만, 있으면 도움이 된다.
- ⑤ 필요하지 않다.

19. 국내 임상시험의 활성화를 위해 시급히 개선해야 할 부분이라고 생각되는 것은 무엇입니까? (두 가지만 선택하여 주십시오)

- ① 임상시험 연구자(책임자 및 담당자)들의 지식 보강 및 교육
- ② 제약회사가 의뢰한 임상시험에 대한 연구자(책임자 및 담당자)의 성실성 제고
- ③ 병원내 IRB 및 행정부서의 관료적 태도 개선
- ④ 보건복지부 규정의 현실화
- ⑤ 임상시험에 대한 피험자의 인식 개선
- ⑥ 다기관 임상시험에 대한 장려 및 제도 보완
- ⑦ 기타 (_____)

최근 5 년간('91. 1. - '95. 12.) 책임 연구자, 공동 연구자 또는 담당자로서 임상시험에 참여한 경험이 있으신 선생님께서는 다음의 'III. 임상시험 수행 실태' 항목에 계속 응답하여 주십시오.

- 본 설문을 작성하는 데 걸린 시간은 총 몇 분입니까? _____ 분
- 본 설문에 성실히 응답해 주셔서 감사드립니다. 다시 한 번 기입하지 않은 부분이 없는지 확인해 주시고, 본 설문지를 각 병원별 담당자(별첨 담당자 명단 참조)에게 반납해 주십시오. 병원별 담당자가 없는 경우에는 동봉한 반송 봉투에 본 설문지를 넣어 다음의 주소로 보내주십시오. 감사합니다.

우편번호 : 110-460
서울시 종로구 연건동 28 번지
서울대학교 병원, 임상의학 연구소(행정실)
교수 신 상 구

III. 임상시험 수행 실태

1. 최근 5 년동안 연구자(책임자 및 담당자, 공동연구자)로 참여한 임상시험(Clinical Trial)에 대하여 그 종류와 참여 횟수를 해당하는 사항에 모두 표시하여 주십시오.

임상시험의 종류에 따라	참여 횟수
의약품의 국내 시판을 목적으로 보건복지부 제조 (수입) 품목 허가를 얻기 위한 임상시험	□□□ 회
국내에 시판 중인 의약품의 병원내 의약품 등재 (drug formulary)를 위한 임상시험 (예 : seeding trial, landing trial, 시판 후 조사 등)	□□□ 회
순수 연구 목적의 임상시험	□□□ 회
전 세계적으로 시행되는 multicenter(multinational) study	□□□ 회
기타의 임상시험 ()	□□□ 회

임상시험을 의뢰한 기관에 따라	참여 횟수
제약회사에서 의뢰한 임상시험	□□□ 회
국가의 연구비 지원으로 실시한 임상시험	□□□ 회
외부의 재정적 지원 없이 실시한 연구자의 자발적인 임상시험	□□□ 회
기타의 임상시험 ()	□□□ 회

2. 임상시험의 준비 및 수행에 대한 다음 항목 중, 가장 어렵다고 생각하시는 것은 무엇입니까? (두 가지를 선택하여 주십시오).

- ① 전체적인 계획 수립(designing) 및 임상시험 계획서 (protocol) 작성
- ② 법적 규정, 임상시험 관리기준 등에 대한 지식
- ③ 표본 수 결정, 자료 분석 등의 통계적 측면
- ④ 정해진 기간 내에 필요한 환자를 임상시험에 등재(recruitment)하기
- ⑤ 임상시험의 전체적인 관리 (management)
- ⑥ 부작용, 이상반응 (Adverse Experience) 등에 대한 대처방법
- ⑦ 임상시험 결과 보고서 (성적서, Clinical Study Report) 작성
- ⑧ 보건복지부, IRB, 기타 기관에 의한 임상시험 실사 (감사, inspection)
- ⑨ 기타 ()

3. 임상시험 연구자 (Investigator, 책임자 및 담당자)로서 제약회사에서 의뢰한 임상시험에 참여하는 이유는 무엇입니까? (두 가지를 선택하여 주십시오).
- ① 의학자로서의 학문적 성취감을 달성하기 위해서
 - ② 국내에 처음 소개되는 신약에 대한 임상 경험을 남보다 먼저 얻기 위해서
 - ③ 제약회사의 요청을 거절하기 어려워서
 - ④ 임상시험 수행에 대한 실제적인 경험을 쌓기 위해서
 - ⑤ 재정적인 도움을 받기 위해서
 - ⑥ 실제 임상에서 발생하는 구체적 문제 또는 궁금증의 해결을 위해
 - ⑦ 기타 (_____)
4. 앞으로도 제약회사에서 의뢰하는 각종 임상시험에 참여하고 싶다고 생각하십니까?
- ① 예 (6 번 질문으로)
 - ② 아니오 (5 번 질문으로)
5. 앞으로는 더 이상 제약회사에서 의뢰하는 임상시험에 참여하고 싶지 않다고 생각하는 경우, 가장 큰 이유는 무엇입니까?
- ① 임상시험을 수행하는 것이 career 개발에 별 도움이 되지 않기 때문에
 - ② 제약회사나 기타 의뢰자로부터 받는 요구나 모니터링 등에 대한 부담 때문에
 - ③ 과도한 행정 업무로 진료나 교육과 같은 본연의 임무에 충실할 수 없기 때문에
 - ④ 재정적인 도움이 별로 되지 않기 때문에
 - ⑤ 자료를 제약회사에 유리하게 만들어 달라는 비과학적 요구 때문에
 - ⑥ 연구비 사용에 대한 증빙서류 구비나 감사에 대한 부담 때문에
 - ⑦ 기타 (_____)
6. 현실적인 임상시험 계획서 (Protocol)의 작성 과정에 가장 가깝다고 생각되는 것을 한 가지만 선택하여 주십시오.
- ① 전적으로 연구자(책임자 및 담당자)의 주관 하에 작성된다.
 - ② 연구자(책임자 및 담당자)가 작성한 기본 초안을 유지하면서 일부분에 의뢰자(제약회사 등)의 의견을 반영하여 작성된다.
 - ③ 의뢰자(제약회사 등)가 작성한 기본 초안을 유지하면서 일부분에 연구자(책임자 및 담당자)의 의견을 반영하여 작성된다.
 - ④ 전적으로 의뢰자(제약회사 등)의 주관 하에 작성된다.
 - ⑤ 기타 (_____)

7. 임상시험 계획서의 작성 과정이나 연구 결과의 분석시 병원 내의 임상 역학자 및 통계가로 부터 연구 설계, 통계 분석에 대한 도움을 받아 본 경험이 있습니까?

예

아니오

8. 임상시험을 시작하기 전, 임상시험 의뢰자(제약회사 등)와 연구자가 동시에 참여하는 investigator meeting을 해 본 경험이 있습니까?

예 (10 번 질문으로)

아니오 (9 번 질문으로)

9. 임상시험을 시작하기 전, 임상시험 의뢰자(제약회사 등)와 연구자가 동시에 참여하는 investigator meeting을 해 본 경험이 없는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

임상시험에 관해 이미 충분히 이해하고 있었으므로 investigator meeting이 필요하지 않았다.

지나치게 많은 시간이 소요되므로 불필요하다.

Investigator meeting을 가져야 한다는 사실을 알지 못했다.

기타 (_____)

10. 임상시험 수행 도중 의뢰자(제약회사 등)로부터 모니터링 (monitoring)을 받아 본 경험이 있습니까?

예

아니오

11. 모니터링 도중 의뢰자(제약회사 등)로부터 임상시험의 근원자료 (예 : Case Report Form(CRF), 진료기록, chart, X-ray, Lab 결과지 등)를 보여달라는 요구를 받은 적이 있습니까?

예

아니오

12. 의뢰자(제약회사 등)가 모니터링을 할 때, 근원자료의 확인 등에 필요한 공간을 제공하고 있습니까?

예 (자세히 기록하여 주십시오 : _____)

아니오

13. 임상시험 관련 자료 (Investigator file)를 주로 어디에 보관하십니까?

진료실

연구자(책임자 및 담당자)의 사무실

의국

따로 특별한 공간을 마련하여 보관하고 있지는 않다.

기타 (_____)

14. 임상시험 도중이나 종료 후 보건복지부, 또는 이에 해당하는 기관으로부터 실사(inspection)를 받아본 경험이 있습니까?

① 예 (15 번 질문으로)

② 아니오 (16 번 질문으로)

15. 임상시험 도중이나 종료 후 보건복지부, 또는 이에 해당하는 기관으로부터 실사를 받아본 **경험이 있는 경우**, 이에 대해 가장 시급히 개선해야 하는 점은 무엇이라고 생각하십니까?

① 실사 담당자의 임상시험에 대한 전문적 지식 결여

② 지나치게 행정적인 면에 중점을 두고 규정 등의 문구에만 얽매임

③ 임상시험의 현실에 대한 이해 부족

④ 기타 (_____)

⑤ 없다.

16. 임상시험의 원활한 수행을 위해 연구 조정자 (study coordinator) 또는 연구 간호사 (study nurse) 등을 고용해 본 경험이 있습니까?

① 예

② 아니오

17. 피험자로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 얻을 때 주로 사용하고 있는 방법은 다음 중 어느 것입니까?

① 피험자 (또는 법적 대리인)에게 임상시험에 대하여 자세히 설명한 후, 동의서에 서명하도록 한다.

② 피험자 (또는 법적 대리인)에게 동의서를 주고 읽게 한 뒤, 연구자(책임자 및 담당자)에게 질문하는 사항에 대해서만 설명하고 서명하도록 한다.

③ 그냥 동의서에 서명하도록 한다.

④ 기타 (_____)

18. 임상시험 도중 발생한 모든 이상반응 (Adverse Experience)을 자세히 기록하고, 특히 심각한 이상반응(Serious Adverse Experience)의 경우에는 임상시험 심사위원회 (IRB 또는 EC) 및 의뢰자(제약회사 등)에게 보고해 본 경험이 있습니까?

① 예 (20 번 질문으로)

② 아니오 (19 번 질문으로)

19. 임상시험 도중 발생한 이상반응 (Adverse Experience)을 기록하고 임상시험 심사위원회(IRB) 또는 의뢰자(제약회사 등)에게 보고해 본 경험이 없는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 이상반응이 전혀 발생하지 않았기 때문에
- ② 이상반응이 발생할 경우 IRB 또는 의뢰자(제약회사 등)에게 보고해야 한다는 사실을 모르고 있었기 때문에
- ③ 보고 절차가 너무 복잡하기 때문에
- ④ 보고할 필요가 없다고 판단되는 경미한 이상반응이었기 때문에
- ⑤ 이상반응이 시험약 투여와 관계가 없다고 판단되었기 때문에
- ⑥ 보고하여도 적절한 조치를 취하지 않았기 때문에
- ⑦ 기타 (_____)

20. 임상시험을 의뢰하는 의뢰자 (sponsor, 주로 제약회사 등)의 임상시험에 대한 과학적 태도는 어떻다고 생각하십니까?

- ① 매우 과학적이다.
- ② 비교적 과학적이다.
- ③ 보통이다.
- ④ 별로 과학적이지 못하다.
- ⑤ 전혀 과학적이지 않다.

21. 임상시험을 의뢰하는 의뢰자 (sponsor, 주로 제약회사 등)의 임상시험에 대한 윤리적 태도는 어떻다고 생각하십니까?

- ① 매우 윤리적이다.
- ② 비교적 윤리적이다.
- ③ 보통이다.
- ④ 별로 윤리적이지 못하다.
- ⑤ 전혀 윤리적이지 않다.

22. 임상시험을 의뢰하는 의뢰자 (sponsor, 주로 제약회사 등)의 임상시험에 대한 적극적 태도는 어떻다고 생각하십니까?

- ① 매우 적극적이다.
- ② 비교적 적극적이다.
- ③ 보통이다.
- ④ 별로 적극적이지 못하다.
- ⑤ 전혀 적극적이지 않다.

23. 임상시험 연구자(책임자 및 담당자)의 입장에서 볼 때, 임상시험 의뢰자(제약회사 등)가 가장 시급히 개선해야 할 점은 무엇이라고 생각하십니까? (한 가지만 선택하여 주십시오.)

- ① 임상시험에 대한 지식의 보강
- ② 관련 법규에 대한 이해 제고
- ③ 책임자 및 담당자에 대한 부정적 태도의 개선
- ④ 임상시험에 대한 비과학적, 비윤리적인 태도의 개선
- ⑤ 연구결과 및 결론등에 대한 연구자(책임자 및 담당자)의 자율성 보장
- ⑥ 기타 (_____)

24. 다기관 공동 임상시험 (Multicenter Study)에 참여해 본 경험이 있습니까?

- ① 예 (25 번 질문으로)
- ② 아니오 (26 번 질문으로)

25. 다기관 공동 임상시험에 참여해 본 경험이 있는 경우, 국내 다기관 공동 임상시험의 수준을 제고하기 위해 시급히 개선해야 할 부분이라고 생각되는 것은 무엇입니까? (두 가지만 선택하여 주십시오)

- ① 연구자 (책임자 및 담당자)의 인식 개선
- ② 의뢰자 (제약회사 등)의 인식 개선
- ③ 보건복지부 관계자의 인식 개선
- ④ 각 연구기관에 종사하는 연구자(책임자 및 담당자) 사이의 공동 연구 분위기 조성
- ⑤ 각 연구기관 사이에서 의뢰자(제약회사 등)의 적극적인 매개 역할
- ⑥ 각 연구기관 사이의 행정적인 협조체제 구축
- ⑦ 기타 (_____)

26. 대부분의 경우, 임상시험 의뢰자 (예 : 제약회사) 등으로부터 받고 있는 임상시험 연구비가 임상시험을 수행하는 데 충분했다고 생각하십니까?

- ① 매우 충분했다.
- ② 충분했다.
- ③ 보통이었다.
- ④ 부족했다.
- ⑤ 매우 부족했다.

27. 현재 임상시험 연구비를 결정하는 과정은 다음 중 어느 것에 가장 가깝다고 생각하십니까?

- ① 전적으로 임상시험 의뢰자(제약회사 등)에 의해 결정된다.
- ② 전적으로 연구자(책임자 및 담당자)에 의해 결정된다.
- ③ 임상시험 의뢰자(제약회사 등)가 연구비를 제시하고, 연구자(책임자 및 담당자)와의 논의를 통해 결정한다.
- ④ 연구자(책임자 및 담당자)가 연구비를 제시하고, 임상시험 의뢰자(제약회사 등)와의 논의를 통해 결정한다.
- ⑤ 기타 (_____)

3. 선생님께서 연구책임자로서 참여했던 임상시험의 종류별로 총 연구비와 총 피험자수를 기록해 주십시오.

임상시험을 시작한 연도	임상시험의 종류*	총 피험자수	총 연구비
1991 년	1)	_____ 명	_____ 만원
	2)	_____ 명	_____ 만원
	3)	_____ 명	_____ 만원
	4)	_____ 명	_____ 만원
	5)	_____ 명	_____ 만원
1992 년	1)	_____ 명	_____ 만원
	2)	_____ 명	_____ 만원
	3)	_____ 명	_____ 만원
	4)	_____ 명	_____ 만원
	5)	_____ 명	_____ 만원
1993 년	1)	_____ 명	_____ 만원
	2)	_____ 명	_____ 만원
	3)	_____ 명	_____ 만원
	4)	_____ 명	_____ 만원
	5)	_____ 명	_____ 만원
1994 년	1)	_____ 명	_____ 만원
	2)	_____ 명	_____ 만원
	3)	_____ 명	_____ 만원
	4)	_____ 명	_____ 만원
	5)	_____ 명	_____ 만원
1995 년	1)	_____ 명	_____ 만원
	2)	_____ 명	_____ 만원
	3)	_____ 명	_____ 만원
	4)	_____ 명	_____ 만원
	5)	_____ 명	_____ 만원

• 임상시험의 종류

- 1) 의약품의 국내 시판을 목적으로 보건복지부 제조(수입) 품목 허가를 얻기 위한 임상시험
- 2) 국내에 시판 중인 의약품의 병원내 의약품 등재 (drug formulary)를 위한 임상시험
(예 : seeding trial, landing trial, 시판 후 조사 등)
- 3) 순수 연구 목적의 임상시험
- 4) 전 세계적으로 시행되는 multicenter(multinational) study
- 5) 기타의 임상시험

- * 본 설문을 작성하는 데 걸린 시간은 총 몇 분입니까? _____ 분
- * 본 설문에 성실히 응답해 주셔서 감사드립니다. 다시 한 번 기입하지 않은 부분이 없는지 확인해 주시고, 본 설문지를 각 병원별 담당자(별첨 담당자 명단 참조)에게 반납해 주십시오. 병원별 담당자가 없는 경우에는 동봉한 반송 봉투에 본 설문지를 넣어 다음의 주소로 보내주십시오. 감사합니다.

우편번호 : 110-460
서울시 종로구 연건동 28 번지
서울대학교 병원, 임상의학 연구소(행정실)
교수 신 상 구