

임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식조사 - 암환자를 진료하는 의료인을 대상으로 -

문헌림 · 조석구 · 한지연 · 김훈교 · 이경식 · 선희식

기톨릭의대 내과학교실

연구배경 : 연구자들은 항암제에 대한 임상시험이 보다 과학적이면서 윤리적으로 시행되고 피험자들이 이를 쉽게 이해하여 자발적이면서 적극적으로 참여할 수 있는 기초자료를 만들기 위하여 암환자와 가족을 대상으로 이에 대한 인식조사를 실시한 바 있으며(임상약리학회지 3:141, 1995) 본 연구에서는 암환자를 진료하는 의료인을 대상으로 임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식을 조사하고자 하였다.

대상 및 방법 : 대상은 전국의 병, 의원에 근무하는 암환자를 진료하는 전문의 및 전공의, 병동 간호사로 하였고 이들에게 피험자 동의서에 대한 지식, 필요성, 취득 방법, 피험자의 이해를 증진하기 위한 방법 등에 대해 15개로 작성된 문항을 설문조사의 방법으로 우편물로 실시하였다.

연구결과 : 설문지는 872부가 배부되었는데 이중 251부(28.8%)가 회수되었고 32부가 반송되었다. 대상자 중 222명이 의사(전문의 193명, 전공의 29명), 29명이 간호사였고 이들은 100 병상 이하 1명, 100-200병상 2명, 200-500 병상 44명, 500-1000 병상 161명, 1000병상 이상 41명 근무하고 있었다. 152명(60.6%)가 임상시험에 참여한 경험이 있었으며 214명(85.3%)이 '피험자 동의서'라는 말을 들어 본 적이 있었다. 이들 중 대부분(94.0%)이 임상시험에 피험자 동의서가 필요함을 알고 있었고, 과학적, 윤리적인 양쪽 면을 다 갖춘 임상시험을 위하여 필요하며(64.1%) 의료인과 환자 모두를 위하여 필요하다(94.4%)고 하였다. 피험자 동의서에 임상시험에 관한 정보와 피험자들이 자발적, 협조적으로 임할 것이 명기되어야 함에 대하여 잘 알고 있었던 경우는 132명(52.6%)이었고 KGCP에서 요구하는 피험자 동의서의 내용에 대하여 모두 알고 있었던 경우는 127명(50.6%)으로 나머지는 일부만 알고 있거나 잘 모르고 있었다고 하였다. 동의 취득의 방법으로는 구두설명 후 서면으로 작성하게 함이 이상적이라는 견해가 대부분(92.4%)였고 동의 취득자는 임상시험 참여 의사가 하여야 한다는 대답이 139명(55.4%)이고 병실 주치의 또는 간호사(27.7%), 임상시험 담당 간호사(5.6%)가 하여야 한다는 대답도 있었다. 동의서의 길이는 짧고 간결하여야 한다는 의견과 자세할수록 좋다는 의견이 반반이었다. 피험자 동의서에 대한 환자의 이해도에 대한 예측을 묻는 질문에 피험자 또는 가족이 혼자 읽고 이해 가능할 것이라는 대답은 7명(2.8%)에 불과하였고 추가 설명이 필요하거나(62.9%) 구두 설명이 없이는 이해가 불가능하다는 견해(32%)가 대부분이었다. 우리 나라 실정상 환자에게 병명 고지가 되지 않아 환자 본인 동의서를 작성하지 못하는 경우가 많음에 대하여 환자에게 기회를 주어야 한다는 견해가 대부분(181명, 72.1%)이었다.

결 론 : 대상이 되는 암 진료 의료인들의 과반수가 피험자 동의서에 관해 비교적 정

확한 지식을 가지고 있었으나 이들이 보다 양질의 임상시험을 계획하고 참여하기 위해서는 피험자 동의서의 정의와 내용, 취득방법, 피험자의 이해를 증진시키기 위한 방법에 대한 적극적이고 전문적인 교육이 요구된다.