

한방 임상연구에 참여한 노인 대상자들의 동의 능력 평가

유종향 · 김윤영 · 권지혜 · 김호석 · 이시우*

한국한의학연구원

Assessing the Old Participants' Capacity of Consent to Oriental Clinical Research

Jong Hyang Yoo, Yun Young Kim, Ji Hye Kwon, Ho Suk Kim, Si Woo Lee*

Korea Institute of Oriental Medicine

We examined the decision-making capacity of seniors of consent to oriental clinical research. This study was performed in order to improve the quality of ethical aspects before obtaining informed consent. Oriental investigators interviewed 251 seniors who participated in Sasang clinical research. The questionnaire was about the capacity of consent and the subjective awareness of informed consent. Two hundred fifteen out of 250 questionnaires were collected. One hundred thirty four(62.3%) seniors had the capacity of consent to research and 81(37.7%) seniors did not pass. The subjective awareness of informed consent in having the capacity group is 78.02 ± 12.92 and not having group is 72.17 ± 9.17 . The investigation of senior capacity of consent was aimed at protecting seniors' interests and completing investigators' ethical responsibilities. This study found that only 62.3% of senior participants had the capacity of consent. This investigation will be expected to raise the importance of seniors' capacity of consent. Also we expect methods and procedures for capacity assessment of informed consent to be followed for increasing quality of clinical research.

Key words : elderly participants, ethical issue, capacity to consent for clinical research

서 론

임상시험은 인간을 대상으로 하기 때문에 피험자의 안전과 인권을 보호해야 하는 것을 최우선으로 해야 한다. 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명한 날짜가 포함된 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차인 피험자 동의(Informed consent)¹⁾는 피험자 인권 보호의 첫걸음이라 할 수 있다.

동의능력이란 연구자가 조사를 위한 동의 과정에서 잠재적 참여자에게 연구목적, 연구내용, 연구과정, 연구참여를 통해 얻는 혜택과 발생할 수 있는 위험에 대해 상세하게 설명하고, 잠재적 참여자는 주어진 정보를 이해하고 자신의 신념이나 가치관에 부합하기에 자발적으로 의사결정을 할 수 있는 능력을 갖고 있

는지 여부를 말하며²⁾, 이러한 동의 능력은 동의 과정의 전체³⁾라고 할 수 있다.

전통적으로 고령자는 취약한 피험자에 속하여 신약 임상시험에서 배제되어 오다가, 성인 대상의 연구결과를 노인에게 적용하는 것이 오히려 임상시험에 노인을 배제하는 것이라는 역차별의 문제가 제기되었고, 노인 인구의 증가에 따라 노화 및 노인 질환을 규명하는데 있어서 필수적인 연구가 되면서, 노인의 특성이 임상연구에 반영되도록 적극적으로 포함되는 추세이며, 노인 대상자만을 선정하여 수행하는 임상시험도 점차 늘어가는 상황이다^{4,5)}.

그러나 고령자의 경우, 신기능, 간기능 저하 등으로 인해 사용되는 약물이나 생물학적 제제로 인한 위험이 가중되어 나타날 수 있는 약리학적 특성을 지녔으며, 세밀한 부분을 잘 기억하지 못하는 기억력장애, 전반적인 서행(slowness)으로 인한 동작성 지능의 저하, 자극에 대한 효율적 반응이 방해되어 나타나는 지각기능 저하, 복잡한 행동 과제에 대한 시작, 계획 및 평가 기능 저하 등의 인지기능에 변화가 나타나기도 한다⁶⁾. 따라서 개인별 차이는 있지만 전반적으로 인지력이 저하된 노인들을 대상으로

* 교신저자 : 이시우, 대전시 유성구 엑스포로 483, 한국한의학연구원

· E-mail : bfree@kiom.re.kr, · Tel : 042-868-9555

· 접수 : 2011/11/11 · 수정 : 2011/12/01 · 채택 : 2011/12/14

동의서를 획득할 때에는 일반 성인들보다 좀 더 세심한 주의가 요구되며, 해외에서는 노인 대상으로 동의 능력에 대해 연구한 연구가 상당수 진행되었고^{7,8)}, 특히나 지남력 장애를 동반하는 정신분열증이나 치매 노인 대상으로 진행된 연구들도 대다수이다^{9,10)}.

국내에서 이뤄진 동의서에 대한 기존 연구 역시 연구자나 피험자의 동의에 대한 인식도 조사¹¹⁾, 피험자 동의서에 대한 질 평가¹²⁾ 및 동의절차 개선방안¹³⁾ 등에 대한 논의는 활발하나, 취약한 피험자인 아동이나 노인들에 대한 동의 능력 평가나 동의 획득에 관한 연구는 드문 편이다^{14,15)}. 전체 인구에서 고령자 비율이 점차 높아지고 있는 고령화 시대이며, 특히 한방의료 기관의 특성상 노인층의 의료이용이 높은 편임을 감안할 때, 한방 임상연구 진행시 노인 인구가 포함될 가능성 또한 점차 증가할 것이다. 따라서 노인 인구에 대한 동의획득 과정에 대한 논의는 임상연구의 윤리성을 고려할 때 점차 활발히 논의 되어야 할 분야라고 생각된다. 본 연구는 한방임상연구에 참여한 일반 노인을 대상으로 동의능력에 대해 평가하였으며, 동의능력과 주관적 인식도와 의 관계에 대해 알아보려고 하였다. 본 연구를 통해 향후 노인 대상자들을 한방 임상연구에 참여시킬 때 보다 세심한 주의를 기울여 임상연구에 있어 윤리적 측면이 보다 향상될 수 있는 기반을 마련하고자 하였다.

연구대상 및 방법

1. 대상자 선정

한국한의학연구원에서 주관하고 있는 체질의학임상연구에 참여 중인 60세 이상 일반 노인을 대상으로 하였다. 설문에 참여한 250명 중, 누락된 항목이 없이 완료한 215명을 분석 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 연구도구

동의 능력 평가를 위해서 Zayas가 개발한 CCS (Capacity-to-Consent Screen) 설문지¹⁶⁾를 한국노인을 대상으로 신뢰도와 타당도 검증을 거친 한국형 동의능력평가 척도 설문지 (K-CSS: Korean version of CCS)¹⁷⁾를 사용하였다. 객관식 8문항으로 구성되어 있으며, 6문항 이상을 맞추면 동의능력이 있는 것으로 판정하였다. 주관적 인식도는 식품의약품안전청의 의약품 임상시험 관리기준과 QuIC (Quality of informed consent) 평가도구¹⁸⁾를 참조하여 체질임상연구에 적합한 10문항으로 구성하였으며, 5점 척도를 사용하여 조사하였고, 총점은 최저 20점에서 최고 100점으로 하였다.

2) 설문구성

조사에 사용된 설문(*별첨)은 응답자의 인적사항과 관련된 일반 문항 5개, 동의 능력 평가 척도 8문항, 주관적 인식도 10문항으로 구성하였다. 동의능력 평가 설문은 동의 능력의 구성요소를 조직화하여, 이해를 통한 평가와 추리를 통한 자발적 선택으로 구성된 8문항으로 구성되었으며, 주관적 인식도는 대상자가

스스로 피험자 동의서를 얼마나 잘 이해하고 있다고 느끼는지에 대해 조사하였다.

3. 자료처리 및 통계

수집된 자료는 SPSS 17.0 version을 이용하여 분석하였으며, 노인 대상자의 일반적 특성 및 주관적 인식도에 따른 동의능력을 파악하고자 카이제곱 검정 및 T-test를 이용하였다. 모든 통계적 유의수준은 5%로 하였다.

결 과

1. 연구대상의 일반적 특성

배포한 설문을 누락 없이 완료한 215명 대상자의 일반적 특성을 살펴보면, 남성이 42.3%(91명), 여성이 57.7%(124명)이었으며, 연령대별 분포는 60-64세가 24.2%(52명), 65-69세, 70-74세가 각각 33.5%(72명)이었으며, 75-80세가 8.8%(19명)이었다. 교육수준은 초졸 이하가 36.7%(79명), 중졸이 16.7%(36명), 고졸이 28.4%(61명), 대졸 이상이 18.1%(39명)이었으며, 결혼상태는 기혼이 94.0%(202명), 사별이 6.0%(13명)이었다. 직업이 있는 경우가 14.9%(32명)였고, 없는 경우가 85.1%(183명)이었다(Table 1).

Table 1. General Characteristics

Characteristics	Number (persons)	Percent(%)	
Sex	Male	91	42.3
	Female	124	57.7
Age	60~64	52	24.2
	65~69	72	33.5
	70~74	72	33.5
	75~80	19	8.8
Education	≤ elementary school	79	36.7
	middle school	36	16.7
	high school	61	28.4
	≥ university	39	18.1
Marital status	married	202	94.0
	lost	13	6.0
Occupation	employed	32	14.9
	unemployed	183	85.1
Total	215	100	

2. 동의 능력 평가

1) 인구학적 특성에 따른 동의능력

전체 응답 대상자 215명 중, 62.3%인 134명이 6점 이상으로 동의능력이 있는 것으로 파악되었고, 37.7%인 81명이 동의 능력이 없다고 판정되었다. 인구학적 특성에 따라 살펴보면, 여성의 64.5%가 동의 능력이 있어 남성의 59.3%보다 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 연령별 동의능력에 대해 살펴보면, 60-64세인 경우 59.6%, 65-69세인 경우는 62.5%, 70-74세인 경우 58.3%, 75-80세의 경우 84.2%가 동의능력이 있다고 판정 되었으며, 연령별 동의 능력은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 교육수준의 경우 초졸 이하인 경우 63.3%, 중졸인 경우 66.7%, 고졸인 경우 59.0%, 대졸 이상인 경우 61.5%가 동의 능력이 있다고 판정되었으며, 학력 수준에 따른 동의 능력은 차이가 없었다. 결

혼 유무에 따른 동의 능력을 살펴보면, 기혼인 경우 62.9%에서 사별인 경우 53.8%에서 동의능력이 있다고 판정되었으며, 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 직업 유무에 따른 동의 능력을 살펴보면, 직업이 있는 경우 71.4%, 직업이 없는 경우 62.3%가 동의 능력이 있다고 판정되어 직업 유무별 동의능력에는 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 2).

Table 2. Capacity of consent according to Demographic Characteristics

Characteristics		< 6 point'	(%)	≥ 6 point''	(%)	p-value
Sex	Male	37	(40.7)	54	(59.3)	0.372
	Female	44	(35.5)	80	(64.5)	
Age	60~64	21	(40.4)	31	(59.6)	0.210
	65~69	27	(37.5)	45	(62.5)	
	70~74	30	(41.7)	42	(58.3)	
	75~80	3	(15.8)	16	(84.2)	
Education	≤ elementary school	29	(36.7)	50	(63.3)	0.893
	middle school	12	(33.3)	24	(66.7)	
	high school	25	(41.0)	36	(59.0)	
	≥ university	15	(38.5)	24	(61.5)	
Marital status	married	75	(37.1)	127	(62.9)	0.562
	lost	6	(46.2)	7	(53.8)	
occupation	have	12	(28.6)	30	(71.4)	0.982
	not have	69	(37.7)	114	(62.3)	
Total		81	(37.7)	134	(62.3)	

< 6 point' : not have a capacity of consent, ≥ 6 point'' : have a capacity of consent

2) 주관적 인식도에 따른 동의 능력

동의 능력과 주관적 인식도와와의 상관성을 살펴보고자 동의 능력이 6점 이상인 군과 6점 미만인 군의 주관적 인식도 평균과 표준편차를 살펴보았는데, 동의능력이 6점 이상으로 동의능력이 있는 노인 참여자들의 주관적 인식도의 평균과 표준편차는 78.02±12.92 점이었으며, 동의능력이 없는 노인 참여자들의 평균과 표준편차는 72.17±9.17 점으로 동의능력이 있는 참여자들의 주관적 인식도가 통계적으로 유의하게 높았다(Table 3).

Table 3. Subjective Awareness of the Informed Consent

Questions	< 6 point' (Mean±SD)	≥ 6 point'' (Mean±SD)	p-value
I understood the fact that the trial involves research	6.76±1.26	7.92±1.56	<0.001
I understood the purpose of this trial. researchers are trying to find out in the clinical trial.	6.94±1.29	8.12±1.23	<0.001
I understood what the researchers are trying to find out in the clinical trial.	7.49±1.44	8.02±1.49	0.010
I knew what trial procedures to be followed.	7.37±1.52	7.82±1.42	0.028
I knew my responsibilities as subjects.	7.37±1.53	7.67±1.65	0.171
I knew the duration of this research.	7.26±1.62	7.65±1.44	0.071
I knew I can withdraw from the research without penalty or loss of benefits.	7.11±1.69	7.72±1.57	0.008
I knew I may have inconveniences or risks during the research.	7.22±1.64	7.62±1.64	0.081
I knew the resealable expected benefit from the research.	7.37±1.50	7.67±1.59	0.158
I knew my research data maybe direct accessed by investigators for investigation.	7.25±1.58	7.75±1.42	0.018
Total	72.17±9.17	78.02±12.92	<0.001

< 6 point' : not have a capacity of consent, ≥ 6 point'' : have a capacity of consent

<별첨>

동의 능력 평가 척도

본 설문은 귀하께서 앞서 설명 들으신 연구 내용에 대한 이해 정도를 묻는 문항입니다.

- 누구를 대상으로 건강에 대해 물어 본다고 했습니까?
① 병원에 다니는 모든 사람 ② 어린이 ③ 노인
- 현재 참여하시는 연구는 무엇에 관한 연구라고 했습니까?
① 건강검진 ② 한약의 효과 ③ 체질 진단법
- 본 연구를 참여하시면 무엇을 하게 됩니까?
① 얼굴 사진 ② 한약 복용 ③ 혈액검사
- 본 연구를 참여함으로써 받는 것은 무엇입니까?
① 3만원을 받는다. ② 아무것도 받지 않는다.
- 본 연구에 참여하고 싶지 않은데도 꼭(강제적으로) 해야 합니까?
① 예, 꼭 강제로 해야 합니다.
② 아니요, 강제적이지 않습니다.
- 본 연구에 참여하지 않는다고 병원의 서비스를 받지 못합니까?
① 예, 받을 수 없습니다.
② 아니요, 받을 수 있습니다.
- 어르신이 원하시면, 언제 연구 참여를 그만 둘 수 있습니까?
① 아무 때나 그만둘 수 있습니다.
② 끝까지 참여해야 합니다.
- 설문에 답하고 싶지 않다면 그렇게 할 수 있습니까?
① 예, 대답하지 않을 수 있습니다.
② 아니요, 대답해야 합니다.

주관적 인식도

본 설문은 귀하께서는 임상시험에 참여하기 위하여 피험자 동의서에 서명을 했을 때 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 얼마나 이해 하셨는지를 묻는 문항입니다.

문항	충분히 알고 있다	알고 있다	보통이다	잘 모른다	전혀 모른다
1 내가 참여하는 이 임상시험은 연구에 해당하는 것을 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 나는 내가 참여하는 임상시험의 내용이 무엇인지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 나는 이 임상시험을 통해 무엇을 알고자 하는지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 나는 이 임상시험에 참여한 후 받게 되는 검사나 처치가 무엇인지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 나는 이 임상시험에 참여하는 동안 내가 해야 할 일들이 무엇인지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 나는 내가 얼마동안 이 임상시험에 참여해야 하는지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 나는 내가 이 임상시험을 중간에 포기하더라도 나에게 어떠한 불이익도 생기지 않는다는 것을 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 나는 이 임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험이나 불편감이 무엇인지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 나는 이 임상시험에 참여함으로써 내가 받게 될 이익이 무엇인지 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 나는 내가 참여하는 임상연구 자료가 연구목적으로 열람될 수 있다는 사실을 알고 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

인적사항

성별: 남/여 연령:()세 직업:() 결혼여부: 미혼/기혼/이혼/사별
교육정도: 무학/초졸/중졸/고졸/대졸이상

고찰

본 연구 결과 한방 임상연구에 참여한 일반 노인 인구 중에서 62.3%가 연구 참여를 위한 동의 능력이 있는 것으로 판단되

었고, 37.7%가 동의능력이 없는 것으로 판단되었으며, 인구학적 특성에 따른 동의능력 차이를 살펴보았을 때, 성별, 연령대별, 교육수준, 결혼상태, 직업 유무 등에 따른 동의능력은 유의한 차이를 보이지 않았다.

국내에서 일반 노인을 대상으로 동의능력을 평가한 선행연구는 없었으며 국외 논문의 경우에도 질병과 결합되거나 양로원 등 시설에 거주하고 있는 노인 대상자들의 동의능력을 파악한 연구가 대다수라 직접 비교는 어려운 상황이며, 국내 연구 중, 요양원 등 노인 요양시설에 거주하는 노인을 대상으로 동의능력을 평가한 선행 연구¹⁵⁾에서는 약 30%가 동의능력이 없는 것으로 나타났고, 미국에서 조사된 결과에 의하면 요양원에서 거주하는 노인의 40~60%가 동의능력이 없는 것으로 나타났다¹⁹⁾. 보통 시설 거주 노인의 경우, 신체적 인지적 기능 수준이 일반 노인에 비해 저하되어 있기 때문에 본 연구의 결과가 국내의 시설거주 노인에 비해 더 낮게 나타난 것은 의외의 결과로 보이나, 선행 연구¹³⁾에서는 조사내용을 세 번 까지 반복해서 설명하고, 문항별로 노인의 응답을 유도하기 위해 힌트를 주기도 하였으며, 전혀 모르기보다는 응답하기 어려운 경우도 맞는 것으로 평가하는 등 평가 방법에 다소 차이가 있었기 때문이라 생각된다. 또 다른 원인으로, 연구방법에 있어 연구자가 노인 대상자에게 연구에 대해 사전 설명하고 나서 동의능력을 측정하였는데, 이 과정에서 충분한 사전 설명이 있었는지 여부에 대해서 확인하는 절차를 넣지 않음으로 인해, 설명 부족으로 인해 동의능력이 없다고 판정된 것인지, 노인 참가자들의 인지력 저하에 의한 동의능력 없음인지 여부를 명확히 구분하기는 어려운 한계를 보였다. 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 대리인에게 사전에 반드시 제공되는 정보로는 '임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실, 임상시험의 목적, 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차, 피험자가 준수하여 할 사항, 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법, 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상, 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 발생이 예상되는 비용, 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 임상시험에의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제든지 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실 등이 있으며¹⁾, 본 동의능력 평가척도 설문지에서는 "누구를 대상으로 하는지, 무엇이 관한 연구인지, 무엇을 하게 되는지, 연구에 참여해서 받게 되는 것은 무엇인지, 참여하지 않고 싶은데도 꼭 해야 하는 건지, 참여하지 않으면 병원의 서비스를 받지 못하는 것인지, 원하는 경우 언제든지 연구 참여를 그만둘 수 있는 것인지, 대답하고 싶지 않으면 그렇게 할 수 있는지" 등 8개 문항에 대해 6 문항 이상을 맞추면 동의능력을 평가한다고 하였는데, 이 8문항은 모두 사전에 반드시 설명해야 하는 내용들이므로 사전에 충분히 설명하였다면 인지능력이 크게 떨어지지 않은 일반 노인들이라면 대부분 맞힐 수 있는 문항들이다. 따라서 향후 연구 진행시, 필수적으로 설명해야 할 동의 내용을 빠뜨리지 않고 설명했음을 체크하는 과정을 먼저 거친 후, 동의능력 평가를 한다면 보다 신뢰성 있는 결론을 얻을 수 있을 것이다.

본 연구에서는 전체 대상자 중, 62.3%만이 동의능력이 있다

고 판정되었는데, 이는 37.7% 노인 대상자들이 동의능력이 없는 상태임에도 임상연구에 참여했다고 볼 수 있겠다. 앞서 언급했듯이 동의능력을 판정하는 방법에 있어 향후 보다 구체화된 양식과 절차가 구비되어야 할 것이며, 체계화된 절차를 통해 동의능력이 없다고 판정된 대상자들에 대해서는 차선택으로 대리인에게 연구 참여 동의를 구하거나, 그럴 수 없는 상황이라면 연구 참여를 제외할 것을 고려해야 할 것이다. 왜냐하면, 동의 능력에 대한 평가는 노인의 권익을 보호하는 방안인 것과 동시에 나아가 연구자에게는 윤리적 책임을 다할 수 있는 수단이 되기 때문이다.

인구학적 특성에 따른 노인의 동의능력에 대한 선행연구를 살펴보면, 성별에 따라 동의능력에 유의미한 차이가 없는 것으로 나타난 연구가 있었으며²⁰⁾, 교육수준에 따라서는 학력이 높을수록 동의능력이 있다고 판정되는 비율이 높은 것으로 조사된 결과⁹⁾도 있었고 일부연구에서는 학력정도가 노인의 동의능력에 유의미한 차이를 가져오지 못한 결과²⁰⁾도 있었다. 본 연구에서는 성별, 연령, 학력별로 유의한 차이를 보이지 않았는데 이는 시설 거주 노인을 대상으로 한 이민홍의 선행연구¹⁵⁾와 동일한 결과를 보였다. 향후 노인 대상 연구 시에는 인구학적 특성뿐만 아니라, 고령자의 신체적, 인지적, 우울 증상 등에 대한 변수를 좀 더 추가하여 진행하는 것도 고려해 보아야 할 것이다.

본 연구에서는 동의능력 유무에 따른 동의서에 대한 주관적 인식도에 대해 살펴보았는데, 동의능력 점수가 6점 미만으로 동의능력이 없다고 판정된 노인 대상자들의 동의서에 대한 주관적 인식도 점수는 72.17±9.17점 이었으며, 6점 이상으로 동의능력이 있는 노인 대상자들은 78.02±12.92점으로 동의능력이 있는 노인 대상자들의 주관적 인식도 점수가 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. 동의서에 대한 인식도 조사에 대한 선행연구는 많았지만^{11,21)}, 각각의 연구에서 개발한 설문지를 사용한 경우가 대부분이었으며, 각 문항별 빈도분석이 이뤄진 상황이라 총점으로 단순 비교하기에는 어려움이 있었다. 본 연구에서는 동의능력이 없다고 판정된 대상자들의 동의서에 대한 주관적 인식도가 동의능력이 있는 대상자에 비해 유의하게 낮게 나타났는데, 동의능력이 없는 대상자의 경우, 동의서에 대한 주관적 인식도도 낮은 만큼 대상자 참여시 각별히 주의를 기울여야 할 것이다.

임상연구가 윤리적으로 진행되기 위한 첫걸음으로 동의획득을 시행하는데, 이는 획득 행위 자체도 중요하지만, 연구시작 이전에 연구에 대해 충분히 설명하고, 대상자가 이해했는지 여부를 확인하고, 참여할 시간을 제공한 후에, 자발적으로 참여한다는 것을 결정해야 한다는 동의 획득의 기본 사항에 대해서는 많은 임상연구자들이 인지하고 있으나, 임상연구에 자발적으로 참여할 것을 선택할 수 있는 능력을 평가하는 동의능력에 대한 평가가 아직은 활발하게 이뤄지지 못하고 있는 실정이다. 연구 참여 자체에 대한 동의능력이 저하된 대상자가 임상연구에 참여하는 것은 윤리적으로 타당하지 못한 상황이므로 동의능력 평가에 대한 논의가 보다 활성화 되어야 할 것이다. 특히 인지력이 저하된 노인은 임상시험 진행시 취약한 피험자 군에 포함되므로 보다 세심한 주의가 요구된다. 특히나 한방 의료 이용자들의 연령대가

고령자들이 많다는 것을 감안하면, 향후 한방 임상연구에 점차 많은 노인 피험자들이 참여할 것이 예상되므로, 향후 동의능력에 대한 평가를 위한 방안이 좀 더 구체적으로 고안되기를 바라며, 또한 동의능력이 없는 경우에는 반드시 대리 동의과정을 거쳐야 할 것이며 이에 대한 구체적인 방안도 제시되어야 할 것이다.

동의 능력의 평가는 평가 당시 정서 상태, 평가 환경, 평가 도구 자체에 의해서도 많은 영향을 받을 수 있는데 본 연구에서는 이러한 요인을 적절히 통제하지 못한 한계를 가졌다. 향후 보다 엄격한 통제 하에서 적절한 평가도구를 가지고 진행될 후속 연구를 기대해 본다. 또 본 연구에서는 일반 노인집단을 대상으로 하였지만 향후 일반 성인이나, 아동, 특수 질병군 등 다양한 집단에 대한 동의능력 평가 연구가 진행되기를 희망한다.

결 론

본 연구는 체질의학임상연구에 참여하는 노인 대상자들의 동의능력을 평가해 보았다.

1. 임상시험 참여 노인대상자들의 동의능력

전체 215명의 노인 참여자 중에서 62.3%만이 동의능력이 있는 것으로 판단되었으며, 인구학적 특성에 따른 동의능력은 유의한 차이를 보이지 않았다.

2. 동의 능력과 주관적 인식도

동의능력이 있는 노인 참여자의 주관적 인식도 점수는 78.02±12.92점으로 동의능력이 없는 노인 참여자의 주관적 인식도 점수인 72.17±9.17점으로 두 군간에 유의한 차이를 보였다.

향후 노인을 대상으로 하는 임상연구 진행시, 임상연구 참여에 대한 동의능력이 있는지에 대해 확인하는 절차가 필요할 것으로 사료되며, 이에 대한 구체적인 방안이 강구되어야 할 것이다.

감사의 글

이 논문은 교육과학기술부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구입니다(Grant No. 20110027739).

참고문헌

1. 약사법 시행규칙 별표 3의 2. 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련). 2011.5.6.
2. Roberts, L.W. Informed consent and the capacity for voluntarism. *American Journal of psychiatry*. 159: 705-712, 2002.
3. Moye, J., M.J. Karel. A, R Azar. 2004. Capacity to consent to treatment:empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *The Gerontologist* 44(2):166-175, 2004.
4. 김지혜, 고선규, 이민수, 김도관. 기억력 저하를 호소하는 노인들을 대상으로 INM176를 3개월간 임상시험한 후의 치료

- 성적 및 부작용 평가. *신경정신의학회지* 42(2):254-262, 2003.
5. 이화영, 함병주, 이민수. 한국의 노인우울증 환자에서 조발성 우울증과 만발성 우울증의 임상증상의 비교. *생물정신의학회지* 17(3):145-152, 2010.
6. Boyle PA, Cohen RA, Paul R, Moser D, Gordon N. Cognitive and motor impairments predict functional declines in patients with vascular dementia. *Int. J Geriatr Psychiatry* 17: 164-169, 2002.
7. Resnik, R. ALL. Gruber-Baldini, I. Pretzer-Aboff, E. Galik, V. C. Reliability and validity of the evaluation to sign consent measure. *The Gerontologist*. 47(1):69-77, 2007.
8. Stuman, E.D. The capacity to consent ot treatment and research: A review of standardized assessment tools. *Clinical psychology review*. 25: 954-974, 2005.
9. Palmer, B. L.B. Dunn, P.s. Appelbaum, S. Assessment of capacity to consent to research among older persons with schizophrenia, alzheimer disease, or diabetes mellitus. *Arch Gen Psychiatry* 62: 726-733, 2004.
10. Jefferson, A. Lambe, S. Decisional capacity for research participation in individuals with mild cognivtive impairment. *J of the American Geriatric Society*. 56(7):1236-1243, 2008.
11. 이성희, 최병인, 김철민, 김경수. 의약품 임상시험 및 피험자 동의서에 대한 인식도. *임상약리학회지* 17(1):72-92, 2009.
12. 정인숙, 손지홍, 신재국. 임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가. *한국의료윤리학회* 13(1):43-58, 2010.
13. 심명진, 임영채. 임상연구 동의과정의 새로운 분류와 각 단계 별 개선방안. *임상약리학회지* 17(1):5-26, 2009.
14. 구인회. 동의능력이 없는 어린이 피험자를 중심으로 살펴본 임상시험의 윤리적, 법적 문제. *법철학연구* 6(2):179-204, 2003.
15. 이민홍. 시설거주노인의 연구참여 동의능력 유무에 영향을 미치는 요인에 대한 연구. *노인복지연구* 46: 173-192, 2009.
16. Zayas, L. H., L, J. Cabassa, M.C. Perez. Capacity-to-consent in psychiatric research: Development and preliminary testing of a screening test. *Research on social work practice*. 15(6):545-556, 2005.
17. 이민홍. 한국노인의 연구참여를 위한 동의능력평가척도의 타당성 연구. *한국사회복지학* 61(3):55-76, 2009.
18. Joffe S. Cook E. Jeffrey W. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J of National cancer institute*. 93(2):139-147, 2011.
19. Royall D.R. Cordes, J. Poli M. Executive control and the comprehension of medical information by elderly retirees. *Experimental aging research*. 23: 301-313, 1997.
20. Palmer, B.W., Jeste, V. D. Relationship of individual cognitive abilities to specific components of decisional capacity among middle-age and older patients with

schizophrenia. schizophrenia bulletin. 32(1):98-106, 2006.
21. 문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규, 송혜향. 임상시험과 피험자

동의서에 대한 인식조사-암환자 가족을 대상으로- 임상약리
학회지 3(2):141-150, 1995.