

한방 임상시험에 참여한 노인 대상자들의 사전 동의에 대한 인식도 조사

김윤영 · 권지혜 · 이시우 · 김호석 · 유종향*

한국한의학연구원

Study on the Perception of Informed Consent for Elderly Subjects Participated in Oriental Medicine Clinical Trials

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

Korea Institute of Oriental Medicine

This study aimed to evaluate the perception of informed consent for subjects who are participated in oriental medicine clinical trials and over 60 years old. In this research, 215 subjects who were participated in clinical trials were surveyed between Apr. 13, 2011 and Jul. 20, 2011. And the collected data was analyzed with computer software of SPSS 17.0. In the case of objective perception, almost all of subjects answered that they have ever heard of the consent form. However, 50.7 points were collected for the question of "As I already signed the consent form, I have to participate in the clinical trials", which showed the subjects had misperception about quitting the clinical trials. In the case of subjective perception, subjects well knew that the purpose of clinical trial is research, not medical treatment. However, the perception about the purpose of clinical trials that they are participated in was low. In the both cases of objective and subjective perception with general characteristics, they showed differences ($p < 0.045$) with the marital status of subjects, however other categories did not show any difference. In conclusion, researchers should provide sufficient explanation as well as adequate information in order to protect the personality of subjects, so that the subjects can make a right decision.

Key words : Oriental Medicine Clinical Trial, informed consent, perception, Elderly Subjects

서 론

1990년대 이후 근거중심의학(Evidence-Based Medicine : EBM)의 중요성이 강조되면서 근거중심의학의 핵심이라 할 수 있는 임상시험(Clinical Trial)이 급속하게 증가하고 있다.

최근 한의학계에서도 임상시험에 대한 관심이 증가하면서 한약 및 침 기술을 이용한 임상시험이 빠르게 증가하고 있는데, 이러한 임상시험은 인간을 연구대상으로 하기 때문에 연구 대상자의 인권문제가 항상 중요한 윤리적 문제로 대두되고 있다.

임상시험은 연구의 대상이 되는 사람 즉 대상자의 안전과 복지를 고려하여 임상시험을 윤리적으로 수행하는 것이 무엇보다 중요하다¹⁾. 임상시험에 참여하는 대상자를 보호하고, 과학적

이고 윤리적인 임상시험에 대한 중요성은 1965년 세계의사회의 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki) 이후 지속적으로 강조되고 있으며, 대상자의 안전과 인권보호를 위한 여러 가지 방안들이 모색되고 있다. 그 중 사전 동의(Informed Consent)과정은 임상시험을 윤리적으로 만드는 핵심이며²⁾, 대상자의 자율적 판단과 의사를 존중해야 한다는 자율성의 원칙을 준수하기 위한 기본절차라 할 수 있다³⁾. 대상자를 보호하기 위한 사전 동의는 연구에 대한 충분한 정보(Information)가 제공되어야 하며, 제공된 정보는 피험자가 이해할 수 있는 수준이어야 하고(Comprehension), 이러한 이해를 바탕으로 자유로운 의사결정(Voluntary)에 따라 연구 참여를 결정할 수 있어야한다⁴⁾.

유엔 산하 국제기구의 하나인 유네스코 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee; IBC)가 '사전 동의'에 관한 구체적인 지침을 만들고 이를 보급하려는 노력을 기울이고 있는 점⁵⁾으로 미루어 보아 사전 동의를 통한 대상자 보호에 대한 내용

* 교신저자 : 유종향, 대전시 유성구 전민동 461-24, 한국한의학연구원

· E-mail : jhyoo@kiom.re.kr, · Tel : 042-868-9591

· 접수 : 2012/02/20 · 수정 : 2012/03/13 · 채택 : 2012/03/16

이 국제적으로 중요해 지고 있음을 알 수 있다.

이렇게 임상시험의 증가와 사전 동의에 대한 중요성이 높아지고 있는 시점에서 전반적으로 신체기능 및 인지기능이 저하된 노인을 대상으로 연구하고자 할 경우 연구자는 임상시험에 대한 이해와 더불어 사전 동의에 대한 이해를 충분히 갖추는 것이 필요하다. 왜냐하면 노인의 경우 사전 동의에 대한 이해력이 부족하기 쉽고, 기억력에 대한 문제가 발생 할 수 있기 때문에 적합한 동의과정이 무엇보다 중요하기 때문이다.

대상자 보호를 위해 사전 동의를 비롯한 임상시험의 윤리적, 법적 문제가 대두되고 있음에도 불구하고 임상시험을 진행하는데 있어 사전 동의의 중요성에 대하여 조사한 선행연구로는 암환자를 대상으로 인식도를 조사하거나^{6,7)} 20세 이상 성인을 대상으로 서면동의의 질 평가를 진행한 연구⁸⁾만 있을 뿐 노인을 대상으로 인식도를 조사한 논문은 드물었으며, 한방임상시험에 참여한 피험자를 대상으로 한 논문은 없었다.

한의학계에서도 한방임상시험이 꾸준히 증가하고 있고 상대적으로 취약한 피험자로 분류되는 노인을 대상으로 진행되는 임상연구의 경우 사전 동의에 대한 인식도를 파악하는 것은 매우 중요하다고 여겨지며, 이에 본 연구에서는 한방 임상시험에 참여하는 60세 이상 노인을 대상으로 사전 동의에 대한 인식도를 조사하였다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 C시에 위치한 의료기기임상시험 지정병원에서 2011년 4월부터 2011년 7월 까지 한방 임상시험에 참여하는 60세 이상 노인 215명을 대상으로 설문조사 하였으며, 해당병원의 연구심의위원회(Institutional Review Board : IRB)의 승인을 받은 후 진행하였다

2. 연구도구

본 연구에서는 Joffe 등(2001)이 개발한 QuIC(Quality of Informed Consent)⁹⁾을 국내 한방임상시험의 특성에 맞게 의약품 임상시험 관련 기준 개정안(Korean Good Clinical Practice : KGCP, 2010)¹⁰⁾과 기존 문헌을 바탕으로 수정 보완하였다. 설문도구의 타당성을 위해 한의학 박사 1인과 간호학 박사 1인, IRB 위원 1인의 검토를 받았다.

1) 객관적 인식도

대상자 동의서에 관한 객관적 인식도를 평가하는 20문항 중 1상 연구에 해당하는 3개 문항과 한방 임상시험과 관련 없는 5문항을 제외하였으며, 본 연구의 특성에 맞는 5개 문항을 추가하여 조사하였다. 객관적 인식도 계산방법은 각 문항에 대하여 '정확한 응답을 한 경우' 100점, '틀린 응답을 한 경우' 0점, '잘 모르겠다' 라고 응답한 경우 50점을 부여하였다.

2) 주관적 인식도

대상자가 동의서에 대해 얼마나 잘 이해하고 있는지에 대한 주관적 인식도를 측정하는 것으로 5점 리커트 척도를 이용하여

본인 스스로 느끼는 인식정도를 조사하였다.

3. 자료수집 방법

2011년 4월 6일부터 4월 12일까지 20명을 대상으로 사전조사를 실시하였으며, 설문에 대한 이해도와 응답률 확인 및 신뢰도 검사 후 설문지를 수정, 보완 하였으며, 2011년 4월 13일부터 7월 20일까지 임상시험에 참가하는 60세 이상 노인 250명을 대상으로 본 설문의 목적을 설명한 후 설문작성에 동의한 235명을 대상으로 본 조사를 실시하였다. 수거된 설문지 중 응답률이 저조하거나 분석이 적합하게 않은 20부를 제외한 215부를 분석에 사용하였다.

4. 자료분석 방법

수집된 자료는 SPSS 17.0을 이용하였으며, 일반적 특성은 빈도와 백분율로 대상자의 주관적 인식도 및 객관적 인식도는 문항별 평균과 표준편차로 분석 하였다. 대상자의 일반적 특성에 따른 객관적 인식도 및 주관적 인식도에 대한 차이는 t-test 및 ANOVA를 사용하였다.

결 과

1. 대상자의 일반적 특성

대상자의 일반적 특성으로 전체 215명의 대상자 중 남자가 91명(42.3%), 여자가 124명(57.7%)이었으며, 나이는 60-65세가 68명(31.6%), 66-70세가 72명(33.5%), 71세 이상이 75명(34.9%)으로 나타났다. 결혼 상태는 미혼인 경우가 1명(0.5%), 기혼인 경우가 202명(94.0%), 별거 및 사별 등 기타에 해당하는 경우가 12명(5.6%)이었으며, 현재 직업을 가지고 있는 경우가 32명(14.9%), 없는 경우가 183명(85.1%)으로 나타났다(Table 1).

Table 1. General Characteristics of the Subjects (N=215)

Characteristics		N	%
Sex	Male	91	42.3
	Female	124	57.7
Age (year)	60-65	68	31.6
	66-70	72	33.5
	Over 71	75	34.9
Educational background	Under Elementary school	79	36.7
	Middle school	36	16.7
	High school	61	28.4
	Over	39	18.1
Marital status	Single	1	0.5
	Married	202	94.0
	Other	12	5.6
Height(cm)	Under160	138	64.2
	161-170	62	28.8
	Over 171	17	7.9
Weight(kg)	Under60	103	47.9
	61-70	74	34.4
	Over 70	38	17.7
Employment conditions	Yes	32	14.9
	No	183	85.1
Total		215	100.0

2. 대상자의 객관적 인식도

대상자들의 임상시험에 대한 객관적 인식도를 조사한 결과 “동의서라는 말을 들어본 적이 있다.” 라고 응답한 경우가 평균 85.8점으로 가장 높았다. 또한 “동의서에 서명했기 때문에 연구에 참여하고 싶지 않아도 계속 참여해야만 한다.”라는 문항이 역문항임을 고려하여 계산한 결과 50.7점으로 임상 시험에 참여하는 대상자의 절반정도 만이 시험도중 참여를 거부할 수 있다는 것을 인식하고 있었다(Table 2).

Table 2. Objective Perception of Subjects (N=215)

Questions	Mean	SD
1 I have ever heard of the Informed Consent	85.8	24.1
2 I think that the Informed Consent must be signed before the clinical trial	77.2	28.9
3 I knew that the consent form prepared before the clinical trial is for me.	77.9	28.0
4 I understood that signing a Informed Consent is an agreement for the clinical trial	78.6	28.3
5 The main object of the clinical trial that I am participated in is to develop a method how to determine health status with constitution.	78.8	26.1
6 It was sufficiently explained how long I should participate in this clinical trial.	78.4	28.8
7 All the procedures of the clinical trial that I am participated in are appropriate.	78.8	28.3
8 Participating in the clinical trial does not provide a direct medical benefit.	75.6	29.4
9 I am helping to find a way to develop a method how to determine health status with constitution by participating in the clinical trial.	77.7	29.6
10 I am aware of the fact that my personal information and confidential records are confidential.	76.5	29.3
11 Researchers associated with this research can read the materials related to me to review data.	78.1	26.7
12 The person's name and information that I can contact when I have questions about the clinical trial. were written in the Informed Consent	75.4	29.0
13 I decided by myself whether to participate in the clinical trial or not.	75.6	31.3
14 If I do not want to participate in the clinical trial, I can cancel the Informed Consent that I signed in.	75.5	27.7
15* As I already signed the Informed Consent, I have to participate in the clinical trials	50.7	43.1
Total	76.0	29.2

* Reverse Question

3. 대상자의 주관적 인식도

대상자들의 임상시험에 대한 주관적 인식도를 조사한 결과 “내가 참여하는 임상연구가 치료가 아닌 연구를 목적으로 한다.” 라는 문항이 2.40점으로 가장 높게 나타났다. 또한 “나는 이 임상 연구를 통해 무엇을 알고자 하는지 알고 있다”라는 문항은 2.15점으로 나타나 인식도가 가장 낮았다(Table 3).

4. 일반적 특성에 따른 대상자의 객관적 인식도

대상자의 성별, 나이, 교육정도, 결혼상태, 직업유무로 구분된 일반적 특성에 따른 객관적 인식도를 조사한 결과 현재 배우자 유무에 따른 객관적 인식도에 차이가 나타났으며(p<0.045), 다른 항목에서는 차이가 없는 것으로 나타났다(Table 4).

5. 일반적 특성에 따른 대상자의 주관적 인식도

대상자의 성별, 나이, 교육정도, 결혼상태, 직업유무로 구분된 일반적 특성에 따른 주관적 인식도를 조사한 결과 특별한 차이가 없는 것으로 나타났다(Table 5).

Table 3. Subjective Perception of Subjects (N=215)

Questions	Mean	SD
1 I understood the fact that the trial involves research.	2.40	0.75
2 I understood the purpose of this trial researchers are trying to find out in the clinical trial.	2.31	0.70
3 I understood what the researchers are trying to find out in the clinical trial.	2.15	0.74
4 I knew what trial procedures to be followed.	2.23	0.75
5 I knew my responsibilities as subjects.	2.26	0.79
6 I knew the duration of this research.	2.29	0.78
7 I knew I can withdraw form the research without penalty or loss of benefits.	2.32	0.84
8 I knew I may have inconveniences or risks during the research.	2.31	0.83
9 I knew the resealable expected benefit from the research.	2.26	0.77
10 I knew my research date maybe direct accessed by investigators for investigation.	2.28	0.77
Total	2.28	0.77

Table 4. Objective Perception of Subjects with General Characteristics (N=215)

Categories	N	Objective Perception Mean	SD	t/F	P	
Sex	Male	91	75.05	16.02	-0.747	0.456
	Female	124	2.31	0.57		
Age (year)	60-65	69	74.98	16.76	0.230	0.795
	66-70	71	76.24	16.14		
	Over 71	75	76.80	16.47		
Educational background	Under Elementary school	79	76.50	16.44	0.983	0.402
	Middle school	36	72.32	16.90		
	Hight school	61	78.09	15.17		
	Over	39	75.30	17.67		
Marital status	With spouse	202	75.46	16.48	-2.020	0.045
	Without spouse	13	84.87	12.44		
Employment conditions	Yes	32	75.62	16.56	-0.151	0.880
	No	183	76.10	16.42		

Table 5. Subjective Perception of Subjects with General Characteristics (N=215)

Categories	N	Subjective Perception Mean	SD	t/F	P	
Sex	Male	91	2.31	0.57	0.656	0.513
	Female	124	2.26	0.54		
Age (year)	60-65	69	2.24	0.55	0.810	0.446
	66-70	71	2.25	0.55		
	Over 71	75	2.35	0.56		
Educational background	Under Elementary school	79	2.27	.558	0.172	0.915
	Middle school	36	2.26	.601		
	Hight school	61	2.27	.598		
	Over	39	2.34	.433		
Marital status	With spouse	202	2.30	0.54	1.898	0.059
	Without spouse	13	2.00	0.66		
Employment conditions	Yes	32	2.24	0.41	-0.562	0.576
	No	183	2.29	0.58		

고찰

1965년 세계의사회의 헬싱키 선언이후 임상시험에 참여하는

피험자의 안전과 인권보호가 강조되면서 의약품 임상시험 관리 기준(KGCP)에서도 임상시험에 대한 충분한 사전 정보 제공 및 피험자의 자발적 동의 취득을 규정하고 있다. 그러나 실제로 피험자에게 임상시험을 진행하기 전 동의를 받아야 한다는 사실은 잘 알고 있지만 적절한 동의획득 절차 및 자발적 동의가 이루어졌는지에 대한 평가는 쉽지 않은 일이다. 임상시험심의위원회(IRB)의 대상자 동의에 대한 심의에도 설명서와 동의서의 내용에 대한 검토만 있을 뿐 동의과정이 적절하게 이루어지는지 평가하는 부분이 대체로 결여되어 있다¹⁾.

피험자의 안전과 인권보호를 위해 임상시험을 진행하는 모든 연구자는 임상시험에 참여하는 대상자에게 동의서를 취득하는 것이 단순히 서면동의서에 서명을 받는 행위가 아니라 대상자가 본인이 참여하는 임상시험에 대한 충분한 정보를 제공받고, 이해하며, 자발적으로 동의하는 일련의 과정이라는 사실을 분명히 인식해야 한다.

과거 노인은 연구진행에 더 많은 연구비용과 노력이 소요되고 피험자 선정에 대한 적절한 기준 부족과 동반 질환을 가지고 있다는 부담감으로 임상연구에 참여하는 것이 배제되어왔다¹¹⁾. 그러나 지속적인 출산을 저하와 노인인구의 현저한 증가로 노인을 대상으로 하는 임상연구의 필요성이 높아지고 있다. 아직까지 우리나라를 비롯한 ICH, 미국 FDA, EMA 등의 임상시험 평가 지침에 노인을 대상으로 포함시켜야 한다는 규정은 따로 마련되어 있지 않지만, ICH E12A Principles for Clinical Evaluation of New Antihypertensive Drugs¹²⁾와 같이 노인 환자들에게 호발하는 질병의 경우 노인을 임상 시험군에 포함하도록 규정하고 있다는 점에서도 확인할 수 있다. 또한 한약 제제 및 한방 의료기기를 이용한 한방 임상시험이 꾸준히 증가하고 있는데, 2012년 2월 식품의약품안전청 발표에 따르면 식품의약품안전청이 지정한 국내 임상시험 실시기관은 총 151개이며, 이중 19개가 한방 의료기관인 것으로 나타났다. 특히 임상시험 실시기관으로 신규 지정된 기관을 조사한 결과 2011년에는 5개 기관 중 2곳이, 2012년에는 3개 기관 중 1곳이 한방병원이라는 점에서 최근 한방병원에서 실시기관으로 선정되고자 하는 노력들이 활발하다는 것을 보여준다. 이렇게 노인을 대상으로 실시하는 임상연구를 비롯한 한방 임상시험이 꾸준한 증가가 예상되는 가운데 노인을 대상으로 한 한방 임상시험의 사전 동의 인식 조사가 필요하다 여겨져 연구를 진행하였다.

본 연구에서는 한방임상시험에 참여한 노인을 대상으로 임상시험을 진행하기에 앞서 참여하게 될 임상시험에 대한 목적 및 내용, 피험자 권리에 대하여 설명하고, 얼마나 이해하였는지에 대한 인식도를 조사하였다.

대상자들의 임상시험에 대한 인식도를 알아보기 위해 주관적 인식도와 객관적 인식도를 나누어 조사하였으며, 객관적 인식도를 조사한 결과 평균 76.0점으로, 20세 이상 건강한 피험자를 대상으로 조사한 정인숙(2010)연구⁸⁾의 평균 79.7점보다 낮았다. 이는 노인 대상자의 경우 성인에 비해 이해력이 떨어지기 때문으로 여겨지며, 노인을 대상으로 하는 연구의 경우 이해하기 쉬운 단어를 사용하여 충분한 시간을 가지고 설명하는 것이 중요

하다 생각된다.

객관적 인식도에 대한 문항을 구체적으로 살펴보면 “동의서라는 말을 들어본 적이 있다.” 라고 응답한 경우가 평균 85.8점으로 가장 높았다. 이는 임상시험이 증가하면서 임상시험을 진행하기 전 연구자로부터 설명을 듣고 동의서를 작성하는 과정이 필요하다는 것은 대부분 인식하고 있는 것으로 여겨진다. 그러나 “동의서에 서명했기 때문에 연구에 참여하고 싶지 않아도 계속 참여해야만 한다.”라는 문항에서는 응답자의 50.7%만이 동의서에 서명한 이후라도 언제든지 연구 참여를 거부할 수 있는 권리가 있음을 인식하고 있는 것으로 나타났다.

의약품 임상시험 관리기준(KGCP)에 따르면 언제라도 임상시험 참여를 포기할 수 있다는 내용이 피험자에게 전달되어야 한다고 명시하고 있으며, 사람을 대상으로 하는 임상시험이 윤리적으로 정당화될 수 있는 것은 ‘자발적 참여’라는 조건 때문이다¹³⁾. ‘자발적 참여’란 임상시험을 시작하기 전 임상시험에 대한 설명을 듣고 동의서를 작성하는 시점뿐만 아니라 임상시험 전 과정에서 유효하게 작용하므로 연구자는 이를 정확히 인지하고 설명하는 것이 무엇보다 중요하다.

대상자들의 임상시험에 대한 주관적 인식도를 조사한 결과는 평균 2.28점으로 나타났으며, 주관적 인식도에 대한 구체적인 문항으로는 “내가 참여하는 임상연구가 치료가 아닌 연구를 목적으로 한다.”라는 문항이 2.40점으로 가장 높게 나타났다.

이는 자신이 참여하고 있는 임상연구가 치료가 목적이 아닌 연구라는 것을 대부분 제대로 인식하고 있다는 것으로, 암 임상연구에 참여하는 환자를 대상으로 조사한 김양희(2008)의 연구⁷⁾에서 “내가 임상연구(또는 임상시험)에서 받고 있는 치료는 연구에 해당된다는 것을 알고 있다”라는 문항에서 가장 높은 점수를 보인 것과 Fallowfield 등(1998)¹⁴⁾의 연구에서 피험자의 91.1%가 “자신이 임상연구에 참여하도록 요청 받았다는 것을 알고 있다”고 응답한 결과와 일치하였다. 반면 가장 낮은 인식도를 보인 문항으로는 “나는 이 임상연구를 통해 무엇을 알고자 하는지 알고 있다”라는 문항에서 2.15점으로 나타났다. 이는 임상시험 목적과 관련된 문항으로 점수 산정방식이 달라 직접적인 비교가 어려우나 정인숙(2010)의 연구⁸⁾에서 93.1점, 김양희(2008)의 연구⁷⁾에서도 90점 이상을 나타낸 것과 대조되는 결과로 매년 국내에서 실시되는 임상시험이 증가하면서 이러한 임상연구들이 치료가 아닌 연구를 목적으로 한다는 것에 대한 인식은 증가하였으나 아직 양방 임상시험에 비해 한방 임상시험이 보편화 되지 않아 나타난 결과로 생각된다. 또한 임상연구를 통해 알고자하는 연구목적에 대한 내용은 임상연구에 참여하는 대상자에게 반드시 설명되어져야 할 부분이지만 대부분 연구 진행 절차에 대한 설명이 이루어질 뿐 연구 목적에 대한 근본적인 설명이 부족하기 때문이라 여겨진다.

대상자들의 임상시험에 대한 주관적 인식도 및 객관적 인식도를 성별, 나이, 교육정도, 결혼상태, 직업유무로 구분한 일반적 특성과의 관계를 조사한 결과 현재 배우자 유무에 따른 객관적 인식도에서만 차이가 나타났으며($p < 0.045$), 다른 항목에서는 특별한 차이가 없는 것으로 나타났다. 그러나 현재 배우자가 있는

대상자 수가 202명, 없는 경우가 13명이라는 점을 고려하여 볼 때 이러한 차이는 대상자 수의 차이 때문에 나타난 결과로 판단된다. 또한 본 연구가 한방 임상연구에 참여한 60세 이상 노인을 대상으로 하였다는 점에서 대부분 비슷한 일반적 특성을 가지고 있어 나타난 결과로 생각된다.

이상의 연구결과를 통해 자발적 참여의 수단으로의 사전 동의는 피험자의 자율성 존중을 강조하는 것이므로 사전 동의 과정에서 피험자의 인격이 존중되기 위해서 피험자 중심의 관점으로 피험자를 옹호해야 한다는 연구자의 기본적인 가치관 변화가 우선¹⁵⁾되어야 한다는 것을 확인할 수 있었다. 그러나 특정 지역의 한방 의료기관에서 시행한 한방 임상시험 참가 대상자를 중심으로 조사가 이루어진 점은 본 연구의 제한점으로 여겨지며, 향후 보다 많은 기관을 대상으로 한 후속연구가 이루어지기를 기대한다.

임상시험의 원활한 진행과 질 높은 자료를 얻기 위해서는 대상자의 적극적인 참여와 협조가 전제되어야 하는데, 이를 위해서는 임상시험에 참여하는 대상자가 본인이 참여하는 임상시험에 대해 정확히 인식하는 것이 무엇보다 중요하다. 대상자의 임상시험에 대한 이해도를 높이는데 가장 중요한 것은 잘 만들어진 설명문이나 비디오테이프와 같은 도구가 아니라 연구자가 대상자와 동의를 위해 함께 보낸 시간이라고 하였다¹⁶⁾.

이처럼 임상시험 대상자의 안전과 자율성을 보장하기 위해서는 대상자를 수단이 아닌 목적으로 바라보는 연구자의 인식 변화와 더불어 대상자가 이해할 수 있도록 수준에 맞는 정확한 정보를 제공하려는 노력이 반드시 필요하다. 또한 연구자는 피험자가 올바른 의사결정을 할 수 있도록 돕고 피험자의 인격을 보호하기 위한 임상연구 윤리에 관한 지속적인 교육이 필요하다 생각된다.

결 론

본 연구는 한방 임상시험에 참여하는 60세 이상 노인을 대상으로 사전 동의에 대한 인식도를 조사하였다.

본 연구에 참여한 노인 대상자의 경우 대부분 동의서라는 말을 들어본 적이 있고 임상연구가 치료가 아닌 연구를 목적으로 하고 있다는 것을 알고 있었으나 참여하고 있는 임상연구의 목적과 임상시험 중도포기에 관한 권리에 대해 제대로 인식하지 못하는 경우가 많았다. 그러므로 향후 노인을 대상으로 임상연구를 진행할 때 연구자는 대상자의 올바른 의사결정과 인격 보호를 위해 충분한 설명과 적절한 사전 동의 과정이 이루어 질 수 있도록 노력해야 할 것이다.

감사의 글

이 논문은 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단

의 지원을 받아 수행된 연구임(No.20110027739).

참고문헌

1. 신희영. 피험자 동의의 개선방안. 대한임상약리학회지 16(1):13-20, 2008.
2. 문한림, 김훈교, 이경식, 강봉규, 송혜향. 임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사 - 암환자와 가족을 대상으로 -. 대한임상약리학회지 3(2):141-153, 1995.
3. 홍소연. 의료행위에서의 간접주의의 정당화. 석당논총. 33: 199-224, 2003.
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report : Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.
5. 맹광호. 의료 및 생명과학연구와 '동의'에 관한 국제사회 논의 동향 - 유네스코 국제생명윤리위원회 활동을 중심으로 -. 한국의료윤리교육학회지 10(1):1-8, 2007.
6. 문한림, 김훈교. 임상시험을 위한 피험자 동의서에 관한 인식조사 - 암 환자를 진료하는 의료인을 대상으로 -. 8(2):202-212, 2000.
7. 김양희. 암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사. 연세대학교 보건대학원. 2008.
8. 정인숙, 손지홍, 신재국. 임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가. 한국의료윤리학회지 13(1):43-58, 2010.
9. Joffe, S., Cook, E.F., Cleary, P.D., et al. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. Lancet. 358: 1772-1777, 2001.
10. 의약품 임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practices). 식품의약품안전청. 2010.
11. 김옥주. 생명과학연구자들을 위한 인간 대상 연구 윤리. 서울대학교 의과대학. 2007.
12. International Conference on Harmonization(ICH). Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. 1996.
13. 최경석. 무작위 임상시험의 윤리적, 법적 문제. 한국의료윤리교육학회지 11(1):45-62, 2008.
14. Fallowfield, L.J., Jenkins, V., Brennan, C., Sawtell, M., Moynihan, C., Souhami, S.L. Attitudes of patients to randomised clinical trials of cancer therapy. European Journal of Cancer. 34(10):1554-1559, 1998.
15. 안명숙, 민혜숙. 사전동의에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험. 임상간호연구. 14(2):59-70, 2008.
16. Flory, J., Emanuel, E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. JAMA. 292: 1593-1601, 2004.