



## 임상시험 시험대상자설명서의 가독성 평가

최임순<sup>1</sup> · 용철순<sup>2</sup> · 이인향<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>칠곡경북대학교병원 약제부, <sup>2</sup>영남대학교 약학대학  
(2015년 12월 28일 접수 · 2016년 3월 11일 수정 · 2016년 3월 12일 승인)

## Readability of Patient Information Leaflets in Clinical Trials

Im-Soon Choi<sup>1</sup>, Chul-Soon Yong<sup>2</sup>, and Iyn-Hyang Lee<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacy, Kyungpook National University Medical Center, Daegu 41404, Republic of Korea

<sup>2</sup>College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea

(Received December 28 2015 · Revised March 11, 2016 · Accepted March 12, 2016)

### ABSTRACT

**Background:** Elements of informed consent including capacity, disclosure, understanding, voluntariness, and permission of the participant, are all crucial for clinical trials to be legally and ethically valid. During the informed consent process, the patient information leaflet is an important information source which prospective research subjects can utilize in their decision-making. In the adequate provision of information, KGCP guideline necessitate 20 specific items, as well as the use language that individuals can understand. This study measures the vocabulary level of patient information leaflets in an effort to provide an objective evaluation on the readability of such material. **Methods:** The word difficulty of 13 leaflets was quantitatively evaluated using Kim kwang Hae's vocabulary grading framework, which was compared to the difficulty level of words found in the 6<sup>th</sup> grade Korean textbook. The quantitative outcomes were statistically analyzed using chi-squared tests and linear by linear association for ordinal data. **Results:** There was a statistically significant difference between the vocabulary level and frequency of words in leaflets and the 6th Korean textbook. The leaflets were on average 260 sentences and about roughly 15 pages long, including lay language (easier or equal to language used in primary school) of around 12% less; technical language of around 4.5% more. As the vocabulary grades increase, there was a distinct difference in vocabulary level between Korean textbook and each information leaflet ( $p < 0.001$ ). **Conclusion:** Patient information leaflets may fail to provide appropriate information for self-determination by clinical trial subject through the difficulty level of its wording. Improvements in the degree of patients' understanding and appropriate use of information leaflets are collaboratively equipped to strengthen patient's autonomy and therefore guaranteeing participant's rights.

**KEY WORDS:** Clinical trial, informed consent, patient information leaflets, readability

신약개발 단계에서 인간을 대상으로 하는 의학연구의 필요성이 불가피하나 이는 윤리적인 문제 또한 내포하고 있다. 과거 연구자의 자율규제에 따라 행해진 인간대상연구 중에는 대상자 선정에 있어서 공정성을 상실하거나, 충분한 설명에 의한 동의를 받지 않거나, 개인의 프라이버시를 침해하는 등 비윤리적인 연구가 자행되었다.<sup>1,2)</sup> 이에 국제적으로 임상연구윤리지침들은 지속적으로 제정·개정되었으며, 대상자의 권리·안전·복지는 과학과 사회의 이익보다 우선하여 보호하기 위해 강제조항을 마련하여 시행하고 있다. 현대사회에서 개인의 신체적 이익의 보호를 인격권의 일반적 보호법칙으로 인정하

고 있고, 환자의 신체적 침해가 예상되는 진료행위에 참여하는 경우 자발적인 동의를 얻도록 하는 자기결정권을 헌법상 보장하고 있다.<sup>3)</sup> 따라서 유효성과 안전성이 검증되지 않은 의약품의 임상시험 참여에는 필수적으로 인간의 존엄성과 선택을 위한 자기결정권이 존중되어야 하며, 올바른 선택권 행사는 임상시험에 관한 충분한 정보를 숙지한 상태에서 행해질 수 있다. 약사법 제34조 3항에 연구자는 임상시험의 내용 및 시험 중 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 설명하고 동의 받을 것과 의약품임상시험관리기준 제2호 호목에는 대상자는 참여유무를 결정하기 전에 시험

\*Correspondence to: Iyn-Hyang Lee, College of pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea  
Tel: +82-53-810-2829, Fax: +82-53-810-4654  
E-mail: [leeinyhyang@ynu.ac.kr](mailto:leeinyhyang@ynu.ac.kr)

대상자설명서(이하 설명서)를 통해 관련된 모든 정보를 제공 받고, 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차로 '대상자 동의(informed consent)'를 규정하고 있다.

선진국에서는 임상연구에서의 동의과정의 질적 수준을 파악하고 이를 개선하기 위한 다양한 노력을 기울여 왔으나, 2013년 임상시험 점유율 세계 10위로 진입한 국내에서는<sup>4)</sup> 양적 성장에 비해 임상시험에 참여한 경험자들의 인식 및 이해에 관한 연구는 제한적이다. 임상시험심사위원회(institutional review board, 'IRB')는 계획서와 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 정보를 검토하고 지속적으로 확인하는 역할을 갖는다(의약품임상시험관리기준 2호 오목). 그러나 일반적으로 설명서 및 동의서에 기술된 내용은 기록일 뿐 실제로 어떻게 전달되는지, 대상자들이 충분히 이해하고 동의한 것인지를 판단 할 수 없으며, 동의절차를 심의하고 현장 평가하는 부분은 대체로 부족한 실정이다.<sup>5)</sup> 임상시험 현장에서 동의를 구하는 행위는 단지 법적 요건을 충족하기 위한 서류상 절차가 아닌 전체 연구기간 동안 다양한 방법으로 연구자와 대상자가 정보를 주고 받는 과정이므로 이해의 적절성을 갖출 수 있는 상호작용하는 관계를 유지해야 한다. 이러한 동의절차 중 설명서는 일부분에 속하지만 연구자의 설명과 상호대화를 모두 기억 할 수 없으므로 대상자가 참여결정을 위해 스스로 활용할 수 있는 중요한 정보원이 된다.<sup>6,7)</sup>

의약품임상시험관리기준 7호 아목에는 충분한 정보를 제공하기 위한 방법으로 설명서는 임상시험이 연구목적으로 수행된다는 사실, 대상자 준수사항, 대상자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 등 총 20항목의 세부내용이 제공되도록 구체화되어 있으며, 동의서 서식 및 시험대상자 설명서, 그 밖의 문서화된 관련 정보는 대상자나 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것으로 명시되어 있다. 대상자가 이해할 수 없다면 제공되는 정보는 무의미한 문서 혹은 언어에 불과하기 때문이다.

국의 선행 연구에 따르면 미국성인의 절반 가량이 8학년 이하의 읽기능력임에 불구하고<sup>8)</sup> 실제 대부분의 설명서는 평균 10학년 수준으로 작성되었음을 보고하였다.<sup>9)</sup> 국내 임상시험에서 제공되는 문서화된 정보는 대부분 임상시험 의뢰자(sponsor) 혹은 임상시험수탁기관(contract research organization)에서 제공되는 것으로 정보의 양, 용어 선택, 제공양식, 글자 크기 등이 다양하다. 대상자 보호방안으로 서면동의를 질평가,<sup>10)</sup> 이해력 향상을 위한 관련 연구<sup>11,12)</sup> 등 소수의 연구가 보고되고 있으나, 설명서를 국어교육용 어휘 난이도와 접목하여 객관적인 문해력을 평가한 자료는 전무한 실정이다.

암 질환은 특성상 중증도가 높은 경우가 많아 임상시험의 동의 취득 시 환자로 부터 충분한 이해를 얻기 어려우며<sup>13)</sup> 마지막 치료 기회라는 희망때문에 환자 및 가족의 자율적 의사

결정이 더욱 제한 될 수 있으므로 이들의 윤리적 보호에 더욱 유의하여야 한다. 이에 본 연구는 항암제 임상시험 참여자에게 제공되는 설명서의 가독성(readability)을 객관적으로 평가하여 이해할 수 있는 쉬운 용어의 기준을 확립하기 위한 기초 자료를 마련하고자 한다.

## 연구방법

### 연구의 설계 및 대상

본 연구는 설명서의 어휘난이도를 김광해<sup>14)</sup>가 제시한 등급 구분 기준을 기초로 하고 이를 교육과정에 따른 등급으로 분류함으로써 자기결정권 발휘에 영향을 미치는 설명서의 가독성 수준을 일반화 하고자 하였다. 분석대상으로 2013년 대구 지역 소재 대학병원 임상시험심사위원회(IRB)에서 심의한 과제 총 94건 중 의뢰자주도 임상시험(sponsor initiated study)으로 제2상 또는 3상 항암제 임상시험에 사용된 총 13편의 설명서를 선정하였다(Table 1).

국내에서는 관련 연구의 부족으로 일반인용 의학정보에 대한 적정 어휘난이도가 어느 정도여야 하는지 확립된 기준이 마련되지 못하고 있는 실정이다.<sup>15,16)</sup> 미국 메디케이드(Medicaid)는 건강정보이해능력의 수준을 대부분의 주(states)에서 6학년 수준 또는 6학년 전 · 후 단계의 수준으로 제공할 것을 안내하고 있다.<sup>17)</sup> 또한 국외 선행연구에 의하면 대상자 동의에 있어서 4-6학년 수준의 문장 난이도로 핵심개념을 단순화하여 직접적으로 전달하는 것으로 제안하고 있다.<sup>9)</sup> 이러한 자료를 기반으로 본 연구는 국내 안전상비의약품 설명서의 난이도 평가를 한 연구를 참조하여 초등학교 국어 6학년 교과서를 대조문서로 사용하였다.<sup>16)</sup>

### 어휘난이도 기준 설정

본 연구에서는 김광해의 '등급별 국어교육용 어휘<sup>14)</sup>에서 정한 어휘 등급을 난이도 평가의 기본 도구로 활용하였다. 이것은 각 단어들의 상대적인 난이도를 세분하여 모두 반영한다는 점에서 문장 난이도 평가 도구의 하나인 dale-chall 공식보다 더욱 정밀하다 할 수 있고,<sup>18)</sup> 기존 연구들을 폭넓게 수렴한 메타계량방법으로 높은 신뢰도를 담보하고 있으며 어휘의 중요성에 대한 전문가의 조정을 거쳤다는 점에서 타당도 또한 높다.<sup>19)</sup>

### 시험대상자설명서의 사용어휘 등급별 분류

총 13편의 설명서 텍스트 파일을 김광해가 제시한 '국어교육용 어휘 등급'을 데이터베이스화 한 (주)날말 어휘정보처리연구소의 분석프로그램을 이용하여 핵심어휘의 빈도와 어휘 난이도를 9개 등급으로 측정하였다. 기계적으로 적용될 수 밖에 없는 컴퓨터 프로그램의 한계를 고려하여 분석의 기준을 다음과 같이 명확히 하였다. 첫째, 그림, 표 등에 기재된 어휘와

**Table 1.** Patient information leaflets (PILs).

| No.    | Purpose/indication  | Trial design  | Stage of development |
|--------|---|---|----------------------|
| PIL 1  | Efficacy and safety assessment for HER2(+)* metastatic esophagogastric junction and gastric cancer      | Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter                           | Phase III            |
| PIL 2  | To compare Efficacy and safety for Inoperable recurrent or metastatic gastric cancer                    | Randomized, Open-label, Multicenter Active- comparator- controlled                  | Phase III            |
| PIL 3  | For postmenopausal women with HR(+) <sup>a</sup> , HER2(-) locally advanced or metastatic breast cancer | Open-label, Multicenter, Expanded Access Program                                    | Phase III            |
| PIL 4  | To compare Efficacy and Safety for non-squamous cell carcinoma of lung                                  | Randomized, Open-label, Multicenter Active- comparator- controlled                  | Phase III            |
| PIL 5  | Efficacy and safety assessment for metastatic or locally advanced hepatocellular carcinoma              | Non-comparative, Open-label, Multicenter  | Phase II             |
| PIL 6  | Efficacy and safety assessment for advanced hepatocellular carcinoma                                    | Non-comparative, Open-label, Multicenter  | Phase II             |
| PIL 7  | HER2(+) locally advanced or metastatic breast cancer  | Non-comparative, Open-label, Multicenter  | Phase III            |
| PIL 8  | Stage 1b Non-small cell lung cancer   | Randomized, Open-label, Multicenter, Active- comparator- controlled                 | Phase III            |
| PIL 9  | Advanced or recurrent gastric cancer  | Randomized, Open-label, Active- comparator- controlled                              | Phase III            |
| PIL 10 | 1 <sup>st</sup> -line refractory advanced pancreatic cancer   | Randomized, Active- comparator- controlled  | Phase III            |
| PIL 11 | Efficacy and Safety assessment for advanced non-squamous cell carcinoma of non- small cell lung cancer  | Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter                           | Phase III            |
| PIL 12 | To compare Efficacy and safety for advanced gastric cancer  | Randomized, Open-label, Non-inferiority, Multicenter Active- comparator- controlled | Phase III            |
| PIL 13 | To compare Efficacy and safety for HER2(+) metastatic breast cancer                                     | Randomized, Double-blind, Multicenter Active- comparator- controlled                | Phase III            |

\*HER2: human epidermal growth factor receptor 2, <sup>a</sup>HR : hormone receptor

**Table 2.** Level of vocabulary based on the Korean Vocabulary Classification for education.

| 1 <sup>st</sup> classification                                  | Reclassification                        | Final classification             |
|---|---|----------------------------------|
| Institute of Korean Vocabulary Classification (Natmal database) | Kim KH's study                          | Educational stage                |
| Level 1   | < 1 <sup>st</sup> grade                 | Level 1 (Preschool level)        |
| Level 2   | 1 <sup>st</sup> , 2 <sup>nd</sup> grade |                                  |
| Level 3   | 3 <sup>rd</sup> 4 <sup>th</sup> grade   | Level 2 (Primary school level)   |
| Level 4   | 5-6 <sup>th</sup> grade                 |                                  |
| Level 5   | 7-8 <sup>th</sup> grade                 |                                  |
| Level 6   | 9-10 <sup>th</sup> grade                | Level 3 (Secondary school level) |
| Level 7   | 11-12 <sup>th</sup> grade               |                                  |
| Level 8   | Higher education grade                  |                                  |
| Level 9   | Jargon (Technical terms)                | Level 4 (≥ University level )    |

병원명, 회사명, 성명 등 고유명사는 제외하였다. 또 조사, 지시어, 연결어 등은 제외하였다. 둘째, 동사 등 어미가 변화하는 어휘는 표준국어대사전에 제시되어 있는 기본형으로 바꾸어 분석에 포함하였다. 기본형으로 바꾸어 분석한 후 남은 뜻 없는 ‘ㄱ’ ‘ㄴ’ 자음과 ‘ㅂ니다’ ‘있’ 등은 이중으로 분석되지 않도록 완전히 배제하였다. 셋째, 일차적으로 분석오류가 발생한 어휘나 미등록어, 동음이의어 등은 김광해 ‘등급별 국어교육용 어휘’와 국립국어원의 표준국어대사전을 이용해 재분류하였

다. 등록되지 않은 단어의 경우 동일한 부분 단어와 같은 수준으로 처리하였다. 예를 들면 임신은 어휘정보처리연구소에서 3등급으로 분류되었으나 임신반응은 수록되어 있지 않은 경우 동일한 3등급으로 처리하였다. 합성단어의 경우 각각의 등급 중 더 높은 등급으로 분류하였다. 즉, 독성시험의 경우 독성(김광해 4등급) + 시험(김광해 1등급)이므로 4등급으로 분류하였다. 넷째, 최종적으로 9개 등급과 5개 등급으로 측정된 자료를 비교가 용이하도록 교육과정에 따른 총4개 등급으로 분류

한 선행연구<sup>15)</sup>의 기준을 적용하였다(Table 2). 1등급은 정규교육 이전 수준, 2등급은 초등학교, 3등급은 중학교, 4등급은 대학 이상 수준의 어휘를 의미한다.

### 통계분석

각 설명서에서 어휘 난이도 분석에 사용된 어휘와 제외 및 재분류된 어휘의 빈도 및 백분율을 제시하였다. 또 개별 설명서의 등급별 어휘 빈도 및 백분율을 제시하고, 대조문서인 6학년 국어 교과서와 설명서 평균 및 각각의 설명서와의 등급별 어휘차이는 카이제곱 분석(chi-squared test)으로 검증하였다. 독립변수인 어휘등급이 간격이 일정치 않은 순위척도이므로 어휘 등급의 순위가 증가함에 따라 종속변수의 변화 경향을 파악하기 위해 선형 대 선형 결합 분석(linear by linear association)을 실시하였다. 통계분석은 SPSS ver 22을 사용하였으며, 통계적 유의성 여부는  $p < 0.05$ 로 판단하였다.

## 연구결과

### 시험대상자설명서 기본특성

분석대상 13편의 설명서 중 가장 긴 문장으로 구성되어 있는 것은 479문장으로 평균 260문장보다 약 184%(219문장) 많았으며, 가장 짧은 설명서는 86문장으로 평균의 약 33%에 해당되었다. 글자크기를 워드문서 편집기에서 10폰트, 맑은 고딕체로 작성하였을 때 가장 간략한 설명서는 A4사이즈 6쪽에서 가장 긴 설명서는 25쪽의 문서로 평균 약 15쪽이었다. 제공하는 정보의 양은 임상시험의 단계와는 상관없이 임상과제에

따라 다양하였다. 분석에서 제외된 단어(지시어, 조사, 연결어 등)는 각 설명서의 어휘 중 29.0~32.9%로 약 31%였으며, 2차 분류를 통해 포함된 어휘는 설명서에 따라 24.5~28.0% 범위로 평균 26%이었다(Table 3).

### 등급별 어휘의 빈도

13종의 연구대상 설명서 평균의 등급별 어휘빈도 및 개별 설명서의 등급별 어휘빈도는 Table 4에 나타난 바와 같이 대조문서인 초등학교6학년 국어교과서 어휘빈도와 통계적으로 유의하게 다른 구성을 보이는 것을 확인할 수 있었다( $p < 0.001$ ). 설명서의 평균어휘등급을 대조문서와 비교시 1등급(기초적인 어휘), 2등급(초등학교 수준)은 각 2.2%, 9.8% 낮았으나, 3등급(중학교 수준), 4등급(대학이상 수준)은 각 7.5%, 4.5% 높은 구성 비율을 나타내었다. 4등급에 해당되는 어휘를 예로 들면 심계항진, 심근경색, 연하곤란, 결찰, 꺾노, 과형성, 간부전, 생물학적표지자, 호중구감소, 아나필락시스, 접합부암, 크레아티닌, 약물의 성분명 등 대다수가 전문용어였다. 설명서 4의 경우 최고 난이도 등급(4등급) 어휘가 8.2%로 대조문서 0.9%에 비해 약9.1배 높은 수준의 어휘로 구성되었으며, 중학교 이상 수준의 어휘빈도는 21.5%로 대조문서에 비해 5배 높은 난이도로 기술되어 있었다. 텍스트가 479문장으로 구성되어 가장 긴 내용인 설명서1은 3등급이 9.7%, 4등급이 4.2%로 구성되었고, 문장수가 86개로 구성된 가장 짧은 설명서 12은 3등급 10.7%, 4등급 7.8%로 조사되었다. 평균 문장 수 260보다 짧은 설명서 6중(설명서 2, 4, 5, 8, 10, 12)의 3,4등급 어휘빈도는 평균 18.5%로 평균 문장수 보다 긴 설명서 7중(설명서 1, 3, 6,

**Table 3.** Basic figures of the patient information leaflets (PILs) included.

| PILs (phases of clinical trials) | Number of sentences (total pages) ‡ | Number of words(%) |             |               |                  |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|---------------|------------------|
|                                  |                                     | Overall            | Excluded    | Included*     | Reclassification |
| 1(phaseIII)                      | 479(22)                             | 10,562(100)        | 3,392(32.1) | 7,170(67.9)   | 2,795(26.5)      |
| 2(phaseIII)                      | 144(9)                              | 4,273(100)         | 1,278(29.9) | 2,995(70.1)   | 1,053(24.6)      |
| 3(phaseIII)                      | 284(14)                             | 7,035(100)         | 2,241(31.9) | 4,794(68.1)   | 1,970(28.0)      |
| 4(phaseIII)                      | 186(11)                             | 5,204(100)         | 1,507(29.0) | 3,697(71.0)   | 1,297(24.9)      |
| 5(phaseII)                       | 89(6)                               | 2,611(100)         | 819(31.4)   | 1,792(68.6)   | 715(27.4)        |
| 6(phaseII)                       | 275(14)                             | 6,540(100)         | 2,073(31.7) | 4,467(68.3)   | 1,783(27.3)      |
| 7(phaseIII)                      | 345(17)                             | 7,600(100)         | 2,416(31.8) | 5,184(68.2)   | 1,976(26.0)      |
| 8(phaseIII)                      | 112(8)                              | 3,313(100)         | 984(29.7)   | 2,329(70.3)   | 839(25.3)        |
| 9(phaseIII)                      | 355(25)                             | 9,166(100)         | 2,878(31.4) | 6,288(68.6)   | 2,288(25.0)      |
| 10(phaseIII)                     | 225(15)                             | 5,292(100)         | 1,712(32.4) | 3,580(67.6)   | 1,347(25.5)      |
| 11(phaseIII)                     | 378(22)                             | 8,059(100)         | 2,421(30.0) | 5,638(70.0)   | 2,066(25.6)      |
| 12(phaseIII)                     | 86(7)                               | 2,598(100)         | 856(32.9)   | 1,742(67.1)   | 636(24.5)        |
| 13(phaseIII)                     | 417(20)                             | 9,055(100)         | 2,666(29.4) | 6,389(70.6)   | 2,366(26.1)      |
| Mean ± SD                        | 260 ± 126                           | 6,254 ± 510        | 1,972 ± 790 | 4,313 ± 1,726 | 1,625 ± 665      |

‡ Pages = when readjusted to Malgun Gothic, font size 10 in Microsoft Word

\*Included = Overall- Excluded

SD = Standard Deviation

**Table 4.** Number of words by level.

|   | Number of words(%)        |                           |                         |                        |                           | P-value<br>( $\chi^2$ test) |
|---|---------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|   | Level 1                   | Level 2                   | Level 3                 | Level4                 | Overall                   |                             |
| Control: 6 <sup>th</sup> grade<br>textbook (Korean) | 8,142<br>(44.1)           | 8,511<br>(51.6)           | 619<br>(3.4)            | 170<br>(0.9)           | 18,442<br>(100)           | -                           |
| PILs Mean $\pm$ S.D                                 | 1,823 $\pm$ 765<br>(41.9) | 1,807 $\pm$ 735<br>(41.8) | 456 $\pm$ 183<br>(10.9) | 227 $\pm$ 107<br>(5.4) | 4,313 $\pm$ 1725<br>(100) | $\chi^2 = 743$<br>P < 0.001 |
| 1   | 3,185<br>(44.4)           | 2,986<br>(41.6)           | 699<br>(9.7)            | 300<br>(4.2)           | 7,170<br>(100)            | $\chi^2 = 700$<br>< 0.001   |
| 2   | 1,112<br>(37.1)           | 1,265<br>(42.2)           | 452<br>(15.1)           | 166<br>(5.5)           | 2,995<br>(100)            | $\chi^2 = 1048$<br>< 0.001  |
| 3   | 2,208<br>(46.1)           | 1,973<br>(41.2)           | 370<br>(7.7)            | 243<br>(5.1)           | 4,794<br>(100)            | $\chi^2 = 533$<br>< 0.001   |
| 4   | 1,449<br>(39.2)           | 1,455<br>(39.4)           | 490<br>(13.3)           | 303<br>(8.2)           | 3,697<br>(100)            | $\chi^2 = 1353$<br>< 0.001  |
| 5   | 771<br>(43.0)             | 744<br>(41.5)             | 213<br>(11.9)           | 64<br>(3.6)            | 1,792<br>(100)            | $\chi^2 = 373$<br>< 0.001   |
| 6   | 2,044<br>(45.8)           | 1,980<br>(44.3)           | 306<br>(6.9)            | 137<br>(3.1)           | 4,467<br>(100)            | $\chi^2 = 218$<br>< 0.001   |
| 7   | 2,309<br>(44.5)           | 2,255<br>(43.5)           | 416<br>(8.0)            | 204<br>(3.9)           | 5,184<br>(100)            | $\chi^2 = 414$<br>< 0.001   |
| 8   | 975<br>(41.9)             | 906<br>(38.9)             | 287<br>(12.3)           | 161<br>(6.9)           | 2,329<br>(100)            | $\chi^2 = 830$<br>< 0.001   |
| 9   | 2,406<br>(38.3)           | 2,692<br>(42.8)           | 689<br>(11.0)           | 501<br>(8.0)           | 6,288<br>(100)            | $\chi^2 = 1368$<br>< 0.001  |
| 10  | 1,506<br>(42.1)           | 1,502<br>(42.0)           | 408<br>(11.4)           | 164<br>(4.6)           | 3,580<br>(100)            | $\chi^2 = 660$<br>< 0.001   |
| 11  | 2,318<br>(41.1)           | 2,325<br>(41.2)           | 724<br>(12.8)           | 271<br>(4.8)           | 5,638<br>(100)            | $\chi^2 = 1040$<br>< 0.001  |
| 12  | 675<br>(38.7)             | 744<br>(42.7)             | 187<br>(10.7)           | 136<br>(7.8)           | 1,742<br>(100)            | $\chi^2 = 692$<br>< 0.001   |
| 13  | 2,738<br>(42.9)           | 2,663<br>(41.7)           | 690<br>(10.8)           | 298<br>(4.7)           | 6,389<br>(100)            | $\chi^2 = 837$<br>< 0.001   |

\*p-value of Linear-by-linear association < 0.001 for all  
PIL = patient information leaflets

7, 9, 11, 13)의 평균 14.4%보다 높은 어휘등급으로 구성되었다. 선형 대 선형 결합(linear by linear association) 분석 결과 어휘등급이 높아 질수록 국어교과서와 각 설명서의 어휘 난이도 차이가 통계적으로 높게 나타나는 경향성을 분석에 포함된 모든 임상시험설명서에서 확인할 수 있었다(p < 0.001).

### 고 찰

본 연구는 임상시험에 참여하고자 하는 대상자들에게 제공되는 설명서가 자기결정권 발휘의 근거자료로 목적인 바를 달성하기에 충분한 정보전달력을 갖추고 있는가를 평가하기 위해 객관적 지표로서 가독성(readability)을 글의 길이와 어휘 분석을 통해 예측해 보았다. 연구 결과 설명서에 사용된 어휘는 일반인의 이해수준의 적절성으로 제시한 초등 6학년 국어 교과서의 어휘 난이도에 비해 어려운 것으로 나타났다.

가독성(readability)을 결정하는 요인은 독자요인을 제외하고 글의 주제, 글의 길이, 사용된 어휘, 문장 유형 등이며 이중에서 어휘는 매우 핵심 요인이다.<sup>18)</sup>

첫째, 글의 주제와 관련하여 임상시험의 개념에 대한 인식도를 조사한 결과 들어본 적이 있다고 응답한 사람이 1995년 55.6%에서 2009년 97.4%로 국내에서도 대중매체의 영향으로 생소한 용어가 아닌 친숙한 분야가 되었다고 할 수 있다.<sup>20)</sup> 그러나 임상시험이란 용어에 대한 피상적 인지도는 향상되었지만 설명서의 글의 주제에 대한 이해도를 탐구한 연구를 살펴보면 객관적 이해도가 여전히 충분하지 못함이 관찰되고 있다. 암환자 임상시험에 주관적 이해도는 89~91.5점이나 객관적 이해도는 77~78점 수준으로 실제 자신이 동의 후 참여한 임상시험의 기본적인 측면을 충분히 이해하지 못하고 있었다.<sup>21,22)</sup> 국외 선진국에서는 설명서의 내용이 너무 많으며, 전문용어 사용, 형식에 구애되어 복잡하고 읽기에 어렵다는 평가가 지

속되어 왔다.<sup>23-25)</sup> 임상시험에 대한 의료진 및 종사자들의 교육은 대상자의 안전과 관리 강화를 위해 주기적, 지속적으로 의무화되었으나 대부분의 일반인들은 임상시험에 대한 기초교육이 정규교육과정 중에 실시되지 않았을 뿐 아니라 참여 경험이 발생하기 전까지 생소한 상태인 것을 고려할 때 제공되는 설명서는 지나치게 난이도가 높다고 할 수 있다.

둘째, 항암제 임상시험에 사용된 시험대상자설명서의 글의 길이를 조사한 국외연구들을 살펴보면 92편의 설명서 분석 시 평균 9.8쪽, 3,750단어,<sup>26)</sup> 262편의 설명서는 평균 10.5쪽, 3,982단어로 구성됨을<sup>27)</sup> 보고하였다, Berger 등 연구에서는 1987년-1990년 설명서는 평균 338단어로 구성되었으나 2005년-2007년 설명서는 평균 1,087단어로 연구 윤리가 강조됨에 따라 시험대상자설명서의 구성요소 및 법적 구비요건 등을 충족하고자 더 많은 정보가 제공됨이 조사 되었다.<sup>28)</sup> Sharp 연구에서는 시험대상자설명서를 일반 성인들이 5-7분 사이에 읽을 수 있는 분량으로써 최대 1,250단어, 약 5쪽을 적절한 제공 형태로 권고하고 있다.<sup>25)</sup> 신희영의 연구도 국내 임상시험에 제공하는 설명서들이 10-30쪽의 방대한 분량으로 발생하는 문제점을 지적하였다.<sup>12)</sup> 한글의 문자체계상 영어권에서 연구된 결과를 그대로 적용한다는 것은 무리가 있을 수 있으나, 본 연구에서 조사된 바 평균 15쪽으로 설명서 13편 모두 5쪽을 초과하는 분량이었으며, 최대 1,250단어로 선행연구에서 권장되는 정도보다 최소 2.0배에서 최대 8.4배가 많은 단어로 구성되어 있었다. 이는 국외연구에서 조사된 평균 글의 길이보다도 초과되는 양으로 일정시간에 집중하여 읽고 이해하기에 정보전달 효과가 낮은 문서임을 유추 할 수 있다.

셋째, 본 연구에서 설명서는 초등학교 이하 수준의 어휘는 12% 가량 낮은 구성 비율로 구성되었고, 중등 수준은 7.5%, 대학수준 이상의 전문적 어휘는 4.5% 가량 높은 구성 비율을 나타내었다. 또한 글의 길이가 10쪽 미만의 짧은 설명서(설명서 2,5,8,12)일수록 3,4등급의 어휘사용 빈도가 평균 18.4%로 대조문서에 비해 난이도가 높은 어휘를 약 4.3배로 빈번히 사용하여 기술한 것을 알 수 있었다. 설명서의 가독성을 평가한 국외 연구에서도 상황은 유사하여 IRB가 제시한 5-10등급의 읽기 수준범위보다 실제 제공된 정보들의 가독성(readability)은 평균 10.6등급(Flesch-Kincaid scale)이었으며 이는 연구참여대상자들의 평균적인 교육수준을 상회하는 높은 등급이었다.<sup>9)</sup> 또 다른 항암제 임상시험에서 사용된 설명서 107편의 가독성을 분석한 연구에 의하면 8등급 이하로 작성된 텍스트는 전혀 없으며, 단지 약 12%만이 10등급 이하 수준으로 작성되어 제공되는 것으로 조사된 바 있다.<sup>25)</sup> 이러한 결과를 비추어 볼 때 국외·국내 모두 임상시험참여자가 가진 건강정보문해력에 비해 어려운 자료가 제공되고 있으며 다국적 임상시험의 경우 국외에서 사용되는 설명서가 한글로 번역되어 사용되는 과정에서 이러한 난이도가 그대로 유지되고 있음을 시사한다.

2008년 국립국어원에서 국민의 기초 문해조사를 실시 한 결과 우리나라 국민의 비문해율은 1.67%(약 62만명)으로 상당히 낮은 것으로 나타났으나, 사실적 이해, 추론적 이해, 비판적 이해를 평가한 문해력 점수는 평균 63.6점으로 의무교육의 마지막 학년인 중학생3학년 학생의 평균점수 77.4점에 미치지 못하는 수준이었다.<sup>29)</sup> 또한 복약설명서와 같은 기초적인 의료정보를 이해하지 못하는 사람은 31.7%로 조사되었다. 앞선 연구에서 건강정보이해능력 부족이 의사-환자 간 의사소통의 질적 저하와 관련성이 있음을 밝혔으며,<sup>30,31)</sup> 국내 이영태 등의 연구에서도 기능적 건강정보이해능력과 설명 이해도에서 유의성을 보였다.<sup>32)</sup> 미국의 rapid estimate of adult literacy in medicine (REALM)을 근거로 개발한 Korean health literacy assessment tool (KHLAT)로 성인의 언어적 건강기능정보문해력을 측정된 결과 홍인화·은영의 연구에서 66.3%가 초등학생 수준으로,<sup>33)</sup> 김성수 등의 연구에서는 43.7%가 중 1-2학년, 35%가 초등학생 수준으로 조사되었다.<sup>34)</sup> 국내 성인의 건강정보이해능력 수준과 일반인을 대상으로 제공되는 정보는 대상자들의 평균학력보다 적어도 3등급 이하로 제공할 것으로 제시하는 선행연구<sup>35)</sup> 등을 고려할 때 현재 임상시험에서 제공하는 설명서는 일반인들이 읽고 이해하기에 어려운 수준의 자료임을 재차 확인할 수 있었다.

마지막으로 가독성(readability)을 향상시키는 일반적인 방법으로 텍스트를 단순화(simplification)와 상세화(elaboration)할 것을 제안한다.<sup>36,37)</sup> 어휘 차원에서는 저빈도 어휘를 고빈도 어휘로 변경하고, 긴 문장은 짧고 단순한 구조의 문장으로 바꾸어 단순화 시키는 것이다. 예를 들면 전문용어로 4등급에 빈번히 사용된 어휘 중 심계항진은 두근거림, 펄프는 요감소 혹은 소변감소, 간부전은 간기능상실, 과형성은 과다형성, 연하곤란은 삼킴곤란 등 가능한 의학용어는 순화하여 사용하고 생소한 약어를 옆에는 괄호를 추가하여 시험약 혹은 대조약 등을 덧붙여 제공해야 할 것이다. 그러나 전문용어는 언어의 순화에 한계성이 있다. 이러한 부분은 이성영이 제시한 바와 같이 저빈도어를 그대로 둔 채 그 앞이나 뒤에서 유의어나 반의어를 제시하여 의미 추론의 실마리를 제공, 반복, 재진술 등의 방법으로 풀어서 표현함으로써 문장을 상세화 하는 것도 고려해야 할 것이다.<sup>18)</sup> 이외 글의 의미를 효과적으로 전달하기 위한 외형적 글자크기, 글씨체 등 판독성(legibility)의 개선이 필요할 것이다.

## 결론

임상시험 참여 대상자의 교육 정도, 연령에 따라 일부분 영향을 받지만 일반 성인을 대상으로 한 '이해할 수 있는 쉬운 용어'에 객관화 할 수 있는 기준이 필요하다. 설명서에 대한 부적절한 인식과 불충분한 이해는 자기결정권 발휘에 소극적 영향

을 미치고 의존적인 선택을 하게 되므로, 임상시험 결과의 치료 효과를 떠나 진정성 있는 대상자 동의과정(informed consent)에 활용되도록 임상시험대상자가 가진 건강정보문해력(health literacy)을 반영한 설명서를 제공하여야 한다. 또한 객관화 된 기준 적용으로 설명서간의 정보전달력 차이를 최소화 해야 할 것이다. 이러한 사항들이 서로 조화를 이룸으로 법적 보호체계의 대상자 동의가 완전성을 갖출 수 있을 것이라 제언한다.

### 감사의 말씀

설명서 13편에 대해 1차적인 어휘빈도 분석을 도와 주신 (주) 날말 어휘정보처리 연구소에 감사의 말씀을 전합니다.

### 참고문헌

1. Gamble VN. Under the shadow of tuskegee: African americans and health care. *Am J Public Health* 1997;87(11):1773-1778.
2. KFDA. Understanding the clinical research ethics. 2005; The publication of administrative 11-147012-000152-01.
3. The Korean Supreme Court's decision on 2009 DA.17417(2009.5.21)
4. Ministry of health and Welfare. News letter 2014.12.2; Complementary measures on a five-year plan of pharmaceutical industry promotion.
5. Hee Young S. The suggestions for improving informed consent in clinical trials. *Kor J Clin Pharmacol Ther* 2008;16(1):13-20.
6. Gattellari M, Butow PN, Tattersall MH. Informed consent: What did the doctor say? *Lancet* 1999;353(9165):1713.
7. Resnik DB. Do informed consent documents matter? *Contemp Clin Trials*. 2009;30(2):114-115.
8. Kirsch IS, Jungeblut A, Jenkins L *et al*. Adult literacy in America : A first look at the results of the National Adult Literacy Survey. Washington,DC: U.S Dept of Education;1993.
9. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003;348(8):721-726.
10. Jeong IS, Sohn JH, Shin TG. Evaluating the quality of informed consent in clinical research. *Korean J Med Ethics* 2010;13(1):43-58.
11. Kim EJ. Development and evaluation of simplified informed consent for clinical trial. M.S. in Nursing. Thesis for Nursing Kyungpook National University. 2014.
12. Shin HY. The suggestion for improving informed consent in clinical trials. *Korean J Clin Pharmacol Ther* 2008;16(1):13-20.
13. Moon HL, Kim HK, Lee KS, *et al*. A survey of the cognition on clinical trial and informed consent of cancer patients and their families. *Korean J Clin Pharmacol Ther* 1995;3(2):141-153.
14. Kim KH, Korean vocabulary for education. Seoul:Pagijong press, 2003.
15. Lee I-H, Lee HW, Je NK, *et al*. Assessment of readability and appropriate usability based on the product labeling of over-the-counter drugs in Korea. *Yakhak hoeji*. 2012;56(5):333-45.
16. Kim LY, Lee I-H. Readability of the product labeling information of over-the-counter pharmaceuticals in convenience store. *Korean J Clin Pharm* 2015;25(1):27-33.

17. Health Literacy Innovations. National survey of Medicaid guidelines for health literacy. Health literacy Innovations. 2007.
18. Lee SY. A Comparative study on readabilities of elementary school textbooks. *Korean Lange Edu Res* 2011;41:169-193.
19. Kang SJ, Koh HJ. An Analysis on the readability of the texts in elementary school science textbooks in terms of word and sentence units. *J Korean Elemen Sci Edu* 2014;33(3):549-557.
20. Lee SH, Choe BI, Kim CM, *et al*. A survey on perception of clinical trial of pharmaceuticals and informed consent in Korea. *Kor J Clin Pharmacol Ther* 2009;17(1):72-92.
21. Jefford M, Mileschkin L, Matthews J, *et al*. Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem. *Supp Care Cancer* 2011;19(3):371-379.
22. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, *et al*. Quality of informed consent in cancer clinical trials: A cross-sectional survey. *Lancet* 2001;358(9295):1772-7.
23. Morrow GR. How readable are subject consent forms? *JAMA* 1980; 244(1):56-58.
24. Ogloff JR, Otto RK. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. *Ethics Behav* 1991; 1(4):239-252.
25. Sharp S. Consent documents for oncology trials:Dose anybody read these things? *Am J Clin Oncol* 2004;27(6):570-575.
26. Resnik DB, Peddada S, Altilio J *et al*. Oncology consent forms:failure to disclose off-site treatment availability. *IRB* 2008;30(6):7-11.
27. Cheung WY, Pond GR, Heslegrave RJ, *et al*. The contents and readability of informed consent forms for oncology clinical trials. *Am J Clin Oncol* 2010;33(4):387-392.
28. Berger O, Gronberq BH, Sand K *et al*. The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years. *Ann Oncol* 2009;20(2):379-385.
29. The National Institute of Korean language. National adult basic literacy survey. In ; 2008-1-57:1-125.
30. Schillinger D, Bindman A, Stewart A, *et al*. Health literacy and the quality of physician-patient interpersonal communication. *Patient Educ Couns* 2004;3:315-323.
31. Kripalani S, Jacobson TA, Mugalla IC, *et al*. Health literacy and the quality of physician patient communication during hospitalization. *J Hosp Med* 2010;5(5):269-275.
32. Lee YT, Yoon TY, Kim SH. Functional health literacy and understanding of explanation according to characteristics of patients. *Health Soc Sci* 2012;32:145-171.
33. Hong IH, Eun Y. Health literacy of inpatients at general hospital. *Korean J Adult Nurs* 2012;24(5):477-488.
34. Kim S-S, Kim S-H, Lee S-Y. Health literacy:development of a Korean health literacy assessment tool. *Korean J Health Edu Promotion* 2005;22(4):215-227.
35. Jubelirer SJ, Linton JC, Magnetti SM. Reading versus comprehension: Implications for patient education and consent in an outpatient oncology clinic. *J Cancer Edu* 1994;9(1):26-29.
36. Oh SY. Two types of input modification and EFL reading comprehension: Simplification versus elaboration. *TESOL quarterly* 2001;35(1): 69-96.
37. Darian S. Adapting authentic materials for language teaching. *English Teach Forum* 2001;39:2-7.