



## 만성질환 임상시험 참여 대상자의 금전적 보상에 대한 태도와 참여결정 시 고려사항

이주연<sup>1</sup>·장홍원<sup>2</sup>·윤정현<sup>3\*</sup>·이정연<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>이화여자대학교 임상보건융합대학원, <sup>2</sup>서울대학교 임상시험센터, <sup>3</sup>부산대학교 약학대학, <sup>4</sup>이화여자대학교 생명약학부·약학대학  
(2016년 12월 27일 접수 · 2017년 3월 15일 수정 · 2017년 3월 16일 승인)

### Patient Attitudes and Considerations in Decision toward Participation in Clinical Trials of Chronic Diseases

Jooyon Yi<sup>1</sup>, Hongwon Jang<sup>2</sup>, Jeong-Hyun Yoon<sup>3\*</sup>, and Sandy Jeong Rhie<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>Graduate School of Clinical Health Sciences, Ewha Womans University, Seoul 03760, Republic of Korea

<sup>2</sup>Clinical Trial Center Pharmacy, Seoul National University Hospital, Seoul 03080, Republic of Korea

<sup>3</sup>College of Pharmacy, Pusan National University, Busan 46241, Republic of Korea

<sup>4</sup>Division of Life and Pharmaceutical Sciences & College of Pharmacy, Ewha Womans University, Seoul 03760, Republic of Korea

(Received December 27, 2016 · Revised March 15, 2017 · Accepted March 16, 2017)

#### ABSTRACT

**Background:** We investigated the impact of financial compensation on patients' decision of participation in clinical trials and the related factors with patients' attitudes and considerations. **Methods:** A survey questionnaire was placed from October 31 to November 16, 2017 to the subjects who were enrolled in the trials of chronic diseases. Patients' socio-demographic characteristics were collected and the potential reasons for participating in the trials were assessed using 5-likert scores. **Results:** Sixty eight of 110 respondents (61.8%) indicated to participate clinical trials regardless of financial compensation. The differences were found between patients who were unwilling to participate without compensation and those who were willing to participate regardless of compensation in mean ages (43.9 years vs. 52.0 years,  $p<0.05$ ), marital status (married, 47.6% vs 79.4%,  $p<0.01$ ), religions (yes, 45.2% vs 67.6%,  $p<0.05$ ) and monthly income ( $\geq 3$  million won, 19.0% vs 45.6%,  $p<0.01$ ). The potential reasons for participation in the trials between two groups were doctor's suggestion (52.4% vs. 77.9%,  $p<0.01$ ), the expectation of health improvement (54.8% vs. 73.5%,  $p<0.05$ ), the types and numbers of procedure (33.3% vs. 16.2%,  $p<0.05$ ) and the duration of clinical trials (59.5% vs. 27.9%,  $p=0.001$ ). In regression analysis, the monthly income of  $\geq 3$  million won (odd ratio, OR=3.221,  $p=0.026$ ), and the duration of trials (OR=0.290,  $p=0.017$ ) were related to the group with the willingness to participate regardless of compensation. **Conclusion:** This study showed that more than half of study subjects would participate in the clinical trials of chronic diseases regardless of financial compensation.

**KEY WORDS:** Clinical trials, chronic disease, financial compensation

임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구이다.<sup>1)</sup> 연구자에게는 임상시험을 진행하는 데

있어 해당 임상시험에 적합한 임상시험 대상자를 적절한 기간 내에 임상시험에 등록시키는 것이 중요하다.<sup>2)</sup> 임상시험에 참여하고자 하는 사람은 임상시험에 참여할 것을 결정하기 전에 임상시험과 관련하여 가능한 많은 정보를 사전에 알고 있어야

\*Correspondence to: Sandy Jeong Rhie, College of Pharmacy & Division of Life and Pharmaceutical Sciences and Graduate School of Clinical Health Sciences, Ewha Womans University, 52 Ewhayeodae-gil, Seodaemun-gu, Seoul 03760, Republic of Korea

Tel: +82-2-3277-3023, Fax: +82-2-3277-2850

E-mail: sandy.rhie@ewha.ac.kr

\*Co-correspondence to: Jeong-Hyun Yoon, College of Pharmacy, Pusan National University, 63 Beon-gil 2, Busandaehag-ro, Geumjeong-gu, Busan 46241, Republic of Korea

Tel: +82-51-513-2804; Fax: +82-51-513-6754

E-mail: jyoony@pusan.ac.kr

하며 임상시험의 목적, 임상시험용 의약품의 부작용, 임상시험 참여 기간 중 주의할 사항, 임상시험 대상자의 권리 등에 대하여 고려한 후 결정하여야 한다.<sup>3)</sup>

외국의 연구에 따르면, 건강에 대한 이익, 의사에게 받은 영향, 대상자가 속한 사회에 미칠 수 있는 사회적 이익 등이 참여 결정에 주요 요인으로 나타났다. 또한 건강 상태를 더 잘 알고 싶어서, 무료로 질 좋은 건강 관리를 제공받기 위해서, 가족이나 지인의 권유에 따라, 의료진에 대한 신뢰를 바탕으로, 연구자의 경력 향상을 돕기 위해서, 참여에 따른 금전적 보상을 받기 위해서 등의 요인도 있었다.<sup>2,4)</sup> 연구에 참여를 거부하는 경우의 이유로는 임상시험에 참여하는 데에 발생하는 번거로운 절차 등으로 인한 불편함, 임상시험용 의약품의 사용 경험 부족에 따른 불안감, 건강에 대한 이득 부족, 의료진에게 느끼는 부정적인 영향 등이 있었고, 그 중에서 위약을 투여 받게 될 것이라는 우려, 부작용에 대한 두려움이 큰 원인을 차지하였다.<sup>2,4)</sup>

국내 질병관리본부에서 시행한 임상시험에 대한 대중의 인식과 태도에 대한 조사에서 임상시험 참여에 대한 부정적인 인식으로는 위약 치료에 대한 거부감, 부작용에 대한 우려, 임상시험의 과정을 수행하는 데에 따르는 번거로움이라는 응답과 함께 임상시험에 참여하면 실험 쥐나 인체 실험 대상 희생자가 되는 것 같다는 느낌을 받는다는 응답이 큰 비율을 차지한다고 발표된 바 있다.<sup>5)</sup>

2016년 11월 현재 우리나라에서는 다국가 임상시험을 포함하여 547건의 의약품 임상시험이 식품의약품안전처의 승인을 받아 활발하게 진행되고 있으며, 2011년 503건, 2012년 670건, 2013년 607건, 2014년 652건, 2015년 675건의 의약품 임상시험이 승인된 바 있다. 2000년에 33건, 2001년에 45건의 임상시험이 승인된 것과 비교하면, 지난 15년 동안 한국의 임상시험의 수가 지속적인 증가세를 보이고 있음을 알 수 있다.<sup>1,6)</sup>

본 연구에서는 우리나라의 임상시험 대상자 중에서 만성질환 임상시험 대상자들의 특징을 조사하고, 임상시험에 관한 인식과 참여를 결정하는 데 영향을 주는 요인들을 알아보고자 하였다.

## 연구 방법

### 설문지 개발

설문지는 총 27문항으로, 개인적 특성에 관한 항목 12문항, 그리고 임상시험 참여 결정 시 예상되는 고려 사항의 항목 15문항으로 구성하였다.<sup>2,4,5,7-10)</sup> 개인적 특성으로 성별, 나이, 최종 학력, 결혼여부, 거주지, 종교, 주간 근무 시간, 직업, 가계 월 평균 소득, 참여하는 임상시험 질환 이외의 동반 만성 질환을 포함하였다. 그리고 임상시험 참여 결정 시 예상되는 고려 사항으로는 임상시험 주제에 대한 관심, 병원에 대한 신뢰, 의사의 제안, 건강 향상에 대한 기대, 질병에 대한 적극적인 관리,

시판중인 약인지의 여부, 임상시험용 의약품의 부작용 정보, 가족이나 지인의 임상시험 참여 권유, 의학 연구 발전에 이바지, 연구 기간, 병원 방문 횟수, 금전적 보상이었다. 임상시험의 총 연구 기간과 금전적 보상에 대한 문항에 대하여는 4개의 세부 문항을 포함하였다. 근무 시간은 고용노동부<sup>11)</sup>의 정의에 준하였다. 직업의 종류는 통계청 고시 제2007-3호(2007.07.02)<sup>12)</sup>에 고시된 제6차 한국표준직업분류에 따라 항목을 지정하였고, 무직, 주부, 학생의 세 항목을 추가하였다. 한국만성질환관리협회<sup>13)</sup>에서 제시한 만성 질환의 종류에 따라 설문지의 선택 항목을 정하였다(online supplement).

설문지 작성 후 pilot study를 시행하였으며, 위약 배정의 가능성, 부작용 발생 시의 보상, 채혈 및 검사의 종류, 횟수 및 위험도 항목을 추가하였다. 또한 용어변경을 진행하여 설문지의 이해도를 높이고자 하였다.

연구에 필요한 표본수는 G\*Power 3.1.9.2 프로그램<sup>14)</sup>을 이용하여 선행연구<sup>15)</sup>의 결과를 근거로 independent t-test시, 양측 검정, 효과 크기(d)=0.5, 유의수준( $\alpha$ )=0.05, 검정력(1- $\beta$ )=0.8, allocation ratio N2/N1=1로 설정한 결과, 최소 표본수는 128명이었다. 산출결과에 탈락률 10%를 고려하여 약 140명으로부터 설문지를 수집하고자 계획하였다.

### 설문대상자

서울대학교병원 의생명연구원 임상시험센터를 방문한 환자 중 20세 이상의 만성질환관련 임상시험 참여중인 성인을 대상으로 동의를 구한 후 2016년 10월 31일부터 11월 16일까지 총 143개의 설문지를 수집하였다. 건강한 지원자와 암환자의 설문지는 대상에서 제외하였다.

서울대학교병원 임상연구윤리센터의 의학연구윤리심의위원회에 심의를 면제 받았다.

### 연구 및 분석 방법

금전적 보상여부에 따른 임상시험에 참여의사의 유무를 기준으로 두 집단으로 나누었다. 두 집단 간의 사회인구학적 특성의 차이는 chi-square test를 사용하여 분석하였으며, 그 중 연령의 분석은 t-test를 사용하였다. 결혼 상태는 미혼의 집단과 기혼, 이혼, 사별, 별거를 포함한 집단으로 나누고, 월 평균 가계 소득은 300만원을 기준으로 나누었다. 두 집단 간의 임상시험에 참여이유는 5점 척도를 사용하여 1점은 영향이 없다로 이어서 영향이 적다, 보통이다, 영향이 있다, 매우 영향이 있다를 각각 2점에서 5점 간주하여 계산하였다. 그리고, 각 항목에 대하여 1~3점으로 응답한 경우와 4~5점으로 응답한 경우의 두 군으로 구분하여 두 군간의 차이를 chi-square test를 사용하여 분석하였다. 두 집단과 각각의 영향 요인에 대한 관계를 알아보기 위하여 로지스틱 회귀분석(logistic regression)을 시행하였다. 통계 분석은 IBM SPSS Statistics ver.23을 사용하

고, 모든 통계의 유의수준은 0.05 미만으로 설정하였다.

## 연구 결과

### 설문 응답자들의 기본적 특성

총 118개의 회수된 설문지 중 8명의 무응답자를 제외한 110개의 응답을 분석하였다. 설문응답자들이 참여하고 있는 만성 질환 임상시험은 모두 12가지였으며, 당뇨병(30명, 21.6%), 고혈압(19명, 13.7%), 류마티스 관절염(19명, 13.7%) 순으로 많았으며, 사회인구학적 특성에 대한 분포 현황은 Table 1과 같다.

### 임상시험 참여 시 고려사항

임상시험 참여 결정 시 고려되는 사항들을 5점 척도의 점수로 나타내었다. 의사의 제안, 건강 향상에 대한 기대, 병원에 대한 신뢰, 질병에 대한 적극적인 관리의 순서로 높은 점수를 보였다(각각 3.85±1.11, 3.72±1.17, 3.64±1.23, 3.62±1.21). 반면

**Table 1.** The characteristics of questionnaire respondents.

	Numbers of respondents
Age (mean±SD)	49.5±15.5
Age (years)	
20≤ <35	26 (22.0%)
35≤ <45	17 (14.4%)
45≤ <55	20 (16.9%)
55≤ <65	34 (28.8%)
≥ 65	21 (17.8%)
Sex (male)	74 (62.7%)
Experiences of clinical trial participation	
First time	67 (56.8%)
≥ Second time	51 (43.2%)
Level of education	
Elementary school or less	4 (3.4%)
Middle school or less	12 (10.2%)
High school or less	34 (28.8%)
College (2 years) or less	11 (9.3%)
University (4 years) or less	43 (36.4%)
Graduate school or more	14 (11.9%)
Marital status	
Single	36 (29.5%)
Married	73 (61.9%)
Others <sup>1)</sup>	9 (7.4%)
Residence	
Seoul	84 (71.2%)
Gyeonggi-do	21 (17.8%)
Others	13 (11.0%)

Religion (Y)	71 (60.2%)
Working hours	
None	59 (50.0%)
1-17 hrs per week	8 (6.8%)
18-35 hrs per week	7 (5.9%)
Over 36 hrs per week	44 (37.3%)
Occupation (Y)	59 (50.0%)
Occupation	
Unemployed	36 (30.5%)
Office work	16 (13.6%)
Housewife	15 (12.7%)
Service	15 (12.7%)
Specialized profession	11 (9.3%)
Student	8 (6.8%)
Sales	5 (4.2%)
Technical post	4 (3.4%)
Others <sup>2)</sup>	8 (6.8%)
Monthly income	
None	23 (19.5%)
<2 million won	16 (13.6%)
2≤ <3 million won	38 (32.2%)
3≤ <4 million won	16 (13.6%)
4≤ <5 million won	10 (8.5%)
≥5 million won	15 (12.7%)
Accompanying chronic disease (Y)	42 (35.6%)
Accompanying chronic disease <sup>3)</sup>	
None	76 (64.4%)
Hypertension	20 (17.0%)
Diabetes	8 (6.8%)
Chronic kidney disease	8 (6.8%)
Arteriosclerosis	2 (1.7%)
Osteoporosis	2 (1.7%)
Others <sup>4)</sup>	12 (10.2%)

<sup>1)</sup> Include divorced, widow or widower, separated

<sup>2)</sup> Include labor, soldier, public official and others

<sup>3)</sup> Multiple Responses

<sup>4)</sup> Include rheumatoid arthritis, chronic lung disease, chronic gastroenteritis, etc.

에 가족이나 지인의 임상시험 참여 권유, 임상시험 참여에 따른 금전적 보상, 위약 배정 가능성의 유무(각각 2.16±1.22, 2.48±1.40, 2.49±1.15)는 5점 중 2.5점 이하의 낮은 점수를 보였다.

### 금전적 보상에 따른 임상시험 참여여부

무응답자를 제외한 110명의 설문응답자 중 금전적 보상이 없으면 참여하지 않겠다고 응답한 자는 총 42명(38.2%), 금전

**Table 2.** Basic characteristics of patients with willingness to participate by monetary benefit.

	Unwilling to participate without compensation (n=42)	Willing to participate regardless of compensation (n=68)
Age (mean±SD)*	43.9±17.0	52.0±14.0
Age (years)*		
20≤ <44	22 (52.4%)	20 (29.4%)
≥ 45	20 (47.6%)	48 (70.6%)
Sex (Male)	26 (61.9%)	44 (64.7%)
Experiences of clinical trial participation		
First time	20 (47.6%)	42 (61.8%)
≥ Second time	22 (52.4%)	26 (38.2%)
Level of education		
High school or less	20 (47.6%)	24 (35.3%)
College degree or higher	22 (52.4%)	44 (64.7%)
Marital status**		
Single	22 (52.4%)	14 (20.6%)
Married or others <sup>1)</sup>	20 (47.6%)	54 (79.4%)
Residence		
Seoul	34 (81.0%)	44 (64.7%)
Gyeonggi-do or others	8 (19.0%)	24 (35.3%)
Religion (Y)*	19 (45.2%)	46 (67.6%)
Occupation (Y)	20 (47.6%)	36 (52.9%)
Working hours		
Part time	26 (61.9%)	42 (61.8%)
Full time	16 (38.1%)	26 (38.2%)
Monthly income**		
< 3 million won	34 (81.0%)	37 (54.4%)
≥ 3 million won	8 (19.0%)	31 (45.6%)
Accompanying chronic disease (Y)	12 (28.6%)	27 (39.7%)

Statistical significance test was done by t-test and chi-square test.

\* p<0.05, \*\* p<0.01

<sup>1)</sup> Include divorced, widow or widower, separated

적 보상이 없어도 참여하겠다고 응답한 자는 총 68명(61.8%)이었다.

금전적 보상 없이 참여하지 않겠다는 응답자와 참여할 의사가 있다는 응답자는 연령에서 유의적인 차이를 보였다(43.9±17.0 vs 52.0±14.0, p<0.05). 또한, 두 군은 결혼 상태(혼인을 47.6% vs 79.4%, p<0.01), 종교 유무(45.2% vs 67.6%, p<0.05), 300만원을 기준으로 나눈 월 평균 가계 수입(300만원 이상 19.0% vs 45.6%, p<0.01)에서 유의적인 차이를 보였다(Table 2).

**금전적인 보상 여부에 따른 임상시험 참여 결정 관련 인자**

금전적 보상 없이 임상시험 참여 의사가 없는 집단과 참여 의사가 있는 집단으로 나누어 두 집단 간 임상시험 참여 결정 시 고려사항을 비교하였다. 그 결과 두 집단 간의 유의한 차이를 보이는 영향 요인은 의사의 제안(52.4% vs 77.9%, p<0.05), 건강 향상에 대한 기대(54.8% vs 73.5%, p<0.05), 채혈량 및 검사의 종류, 횟수, 위험도(33.3% vs 16.2%, p<0.05), 참여 중인 임상시험의 총연구기간(59.5% vs 27.9%, p=0.001)이었다(Table 3).

각 인자들의 연관성을 조사하기 위하여 이분형 로지스틱 회귀분석을 시행하였다. 단변량 분석에서 유의했던 변수들을 모두 이용하여 다른 요인들을 통제한 다변량 분석을 시행한 결과, 300만원을 기준으로 나눈 월평균 가계소득(p=0.026, OR= 3.221)과 참여 중인 임상시험의 총연구기간(p=0.017, OR= 0.290)의 영향 요인 항목이 유의한 차이를 보였다(Table 4). 이 회귀 모형의 정확성은 78.6%이며, 모형의 예측 적합도를 ROC curve로 분석하였다.

**고 찰**

최근 임상시험 연구진행의 합리성과 공평성이 중요시되고 있으며, 이에 대상자 모집에 있어서의 자발적인 참여가 중요하다. 지난해부터 임상시험 관련 종사자들의 교육이 의무화되었고,<sup>1)</sup> 이 교육 내용에서도 시험대상자 모집 공고, 모집 과정, 대상자 선정, 설명 과정 등의 주의 사항이 강조되었다.

그 동안 임상시험 참여 의사에 관한 다양한 연구가 있었으나, 대상질환이 종양, 급성 또는 희귀 질환의 연구에 참여하는 사람들을 대상으로 한 것이 대부분이었다. 본 연구는 이와 다르게, 만성 질환 임상시험에 참여 중인 사람들을 대상으로 하였으며, 이는 최근 인구증가 및 고령화 사회로의 전환을 반영하고 있으며, 국내에서는 발표된 연구 결과가 적은 것으로 조사되었다.

본 연구에서 금전적 보상 여부와 무관하게 임상시험에 참여할 의사를 보인 응답자는 45세 이상, 기혼, 종교가 있는 경우로 나타났다. 이는 40세 이하에서 임상시험에 참여하겠다는 의지가 높게 나타난 외국의 한 연구 결과와 상이하였다.<sup>7)</sup>

만성질환 환자들은 임상시험 참여를 결정하는 이유로 의사의 제안, 건강향상의 기대감, 질환관리 등의 관련 항목을 고려한 것으로 나타났다. 의사의 제안이 가장 큰 영향 요인으로 나타났다. 특정 질환의 치료를 지속해 오는 과정에서 신뢰가 쌓이게 된 의사의 임상시험 참여 제안은 치료 계획의 일환으로 여겨져 큰 영향력으로 작용하는 것으로 보인다.

금전적 보상 여부에 상관없이 임상시험 참여 의사를 보인 집단에서는 의사의 제안, 건강 향상에 대한 기대가 중요한 고려사항이었다. 반면에 금전적 보상이 있을 때 참여를 결정한다는 집단에서는 채혈량 및 관련 검사의 종류, 횟수와 위험도,

**Table 3.** Patient's considerations to the decision of the participation in clinical trial by monetary benefit.

	Unwilling to participate without compensation (n=42)	Willing to participate regardless of compensation(n=68)
Interest of clinical trial topic (Y)	22 (52.4%)	47 (69.1%)
Reliability of the hospital (Y)	26 (61.9%)	47 (69.1%)
Doctor's suggestion (Y)*	22 (52.4%)	53 (77.9%)
Expectation of health improvement (Y)*	23 (54.8%)	50 (73.5%)
Disease management (Y)	25 (59.5%)	47 (69.1%)
Approved drug or newly developed drug (Y)	25 (59.5%)	34 (50.0%)
Possibility of taking placebo (Y)	9 (21.4%)	13 (19.1%)
Information about adverse event (Y)	11 (26.2%)	20 (29.4%)
Compensation in case of adverse event (Y)	9 (21.4%)	14 (20.6%)
Type and number of procedure (Y)*	14 (33.3%)	11 (16.2%)
Recommendation from closely related individuals (Y)	7 (16.7%)	16 (23.5%)
Contribution to medical advancement (Y)	19 (45.2%)	38 (55.9%)
Duration of clinical trial period (Y)**	25 (59.5%)	19 (27.9%)
Total number of visits (Y)	17 (40.5%)	17 (25.0%)

Results are presented as number and percentage

Statistical significance test was done by chi-square test. \* p<0.05, \*\* p=0.001

**Table 4.** Logistic regression results for willingness to participate by monetary benefit.

	B	S.E.	Wald	dF	P value	OR
Age	0.012	0.024	0.226	1	0.635	1.012
Marital status (married or others <sup>1)</sup> )	0.395	0.857	0.212	1	0.645	1.484
Religion (Y)	0.443	0.485	0.835	1	0.361	1.557
Monthly income ( ≥ 3 million won)	1.170	0.526	4.945	1	0.026	3.221
Doctor's suggestion	0.989	0.572	2.988	1	0.084	2.688
Expectation of health improvement	0.026	0.589	0.002	1	0.965	1.027
Type and number of procedure	-0.419	0.605	0.481	1	0.488	0.657
Duration of clinical trial period	-1.237	0.521	5.648	1	0.017	0.290
Constant	-1.006	0.923	1.188	1	0.276	0.366

B=β coefficient; S.E.=standard error of β coefficient; Wald=Wald statistics; dF=degree of freedom; OR=odds ratio

<sup>1)</sup> Include divorced, widow or widower, separated

임상시험의 총 연구 기간을 중요하게 고려하는 것으로 나타났다. 월 평균 가계 소득이 300만원 이상인 사람은 그렇지 않은 사람에 비하여 금전적 보상이 없어도 임상시험에 참여할 가능성이 3.2배 높은 것으로 나타났으며, 임상시험의 총 연구 기간을 고려하여 참여를 결정한 사람은 그렇지 않은 사람에 비하여 금전적 보상이 없이 임상시험에 참여할 가능성이 0.29배로 감소하였다. 임상시험 참여과정에서의 번거로움과 그에 따른 보상 여부를 중요하게 생각하는 경우 금전적 보상 여부에 따라 임상시험 참여 여부를 결정하게 되는 것을 볼 수 있었다.

국외의 여러 연구에서는, 임상시험에 참여함으로써 인해 다른 이들을 도울 수 있다는 이타심과 의학 발전에 기여할 수 있다는 점, 임상시험 주제에 대한 관심과 건강 향상에 도움이 되고

현재 건강 상태에 대한 피드백을 받을 수 있다는 점, 임상시험 참여를 질병의 치료 방법으로 여기고, 질병 치료의 새로운 기회를 얻을 수 있다는 기대, 의사의 제안과 임상시험 실시기관에 대한 신뢰가 임상시험 참여 결정에의 주요 요인이었다.<sup>4,7-9,15,16,17)</sup> 개인의 이익, 금전적 보상, 주변의 권유, 광고, 임상시험에 참여했을 때의 편리함 등에 영향을 받는다는 연구도 있었다.<sup>19)</sup> 그러나 금전적 이득과 무료로 진료를 받을 수 있다는 점에 대하여는 참여 결정에의 영향 요인이기는 하지만 적은 수치였다.<sup>4)</sup>

우리나라의 경우 임상시험이 의학 연구 발전에 기여할 수 있다는 점에 따른 영향을 받은 경우는 적고, 금전적 보상에 관한 부분이 주요한 요인일 것이라 예상하였으나, 외국의 연구

와 유사하게 임상시험 참여자 개인의 기저 상황에 따라 영향을 받는 것으로 나타났다.<sup>7,8,18,21,22</sup> 본 연구의 결과로 의사의 제안, 건강 향상에 대한 기대, 병원에 대한 신뢰, 질병에 대한 적극적인 관리가 주요 고려사항인 것으로 나타나 이에 유념한 대상자 모집 방안이 필요하다.

본 연구에서 개발된 설문지는 선행 연구에서 사용된 설문 문항을 참고하고 전문가들의 조언을 받아왔으나, 항목의 타당성을 체계적으로 검증하지 못하였다. 그러나, pilot study를 시행하여 설문문항으로 보완하였다. 또한, 설문지의 수집 대상이 한 대학병원 임상시험센터를 방문하는 사람들에게 한정되어 있어 국내의 전체 임상시험 참여자들의 인식을 나타내기에는 한계가 있다. 그러나 해당 임상시험센터는 국내에서 가장 많은 종류의 임상시험을 진행하고 있는 기관 중 하나이며<sup>1)</sup>, 임상시험센터를 방문하는 임상시험 대상자들 또한 다양한 연구의 대상자들로 매일 많은 수의 임상시험 대상자가 임상시험센터를 방문하고 있어, 본 연구의 주제로 설문조사를 시행하기에 충분한 환경이었고 그 결과는 어느 정도 일반적인 특성을 반영한다고 하겠다. 마지막으로, 한정된 연구 기간 동안 계획한 만큼의 설문지를 수집하였으나 예상보다 제외 기준에 해당하는 것이 많아 분석에 사용된 설문지 수가 제한적이었던 것이 한계점이라 하겠다.

그러므로, 추후에 진행될 연구에서는 더욱 다양한 연구의 임상시험 참여자들에게까지 설문 조사 대상을 확대하고, 연구 디자인에 따른 임상시험 참여자들의 인식에 대하여도 분석이 수행되어야 할 것으로 사료된다. 본 연구의 결과는 연구자에게는 임상시험 대상자 모집 방향에 관한 참고 자료가 되고, 국가적 차원에서의 임상시험에 대한 인식 향상과 향후 임상시험 유치 및 독려 과정에의 방향을 설정하는 데 기초 자료가 될 것으로 기대한다.

## 결 론

만성질환관련 임상시험 대상자의 절반 이상이 금전적 보상 여부가 임상시험 참여에 영향을 주지 않는 것으로 나타났다. 그리고, 환자들은 임상시험 참여를 결정할 때 의사의 제안, 건강 향상에 대한 기대, 질병에 대한 적극적인 관리, 병원에 대한 신뢰에 영향을 많이 받는 것으로 나타났다. 이에 유념한 연구 디자인의 설계와 대상자 모집 방안의 구축, 그리고 윤리적인 임상시험의 진행이 필요하다고 사료된다.

## 참고문헌

1. Ministry of Food and Drug Safety, Information of clinical trial. Available from drug.mfds.go.kr. Accessed November 21, 2016.
2. Freidman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of clinical trials, 4<sup>th</sup> ed. Springer, 2010:183-198.
3. Korea Good Clinical Practice 2014. Available from drug.mfds.go.kr/Data/KO\_DU/. Accessed November 3, 2016.
4. Barnes K. Patients provide insight into trial participation. Available from outsourcing-pharma.com. Accessed November 21, 2016.
5. Korea Centers for Disease Control and Prevention. Attitudes and Perceptions of Clinical Trials in Public: Results from a Population-Based Survey [Unpublished Report] Cheongwon: Korea Centers for Disease Control and Prevention; 2009. pp. 1-4.
6. Korea national enterprise for clinical trials. Available from www.konect.or.kr. Accessed November 3, 2016.
7. Bouida W, Grissa MH, Zorgati A, *et al.* Willingness to participate in health research: Tunisian survey. BMC Medical Ethics 2016;17(1):47.
8. Calamia M, Bernstein JPK, Keller JN. I'd do anything for research, but I won't do that: Interest in pharmacological interventions in older adults enrolled in a longitudinal aging study. PLoS One 2016;11(7): e0159664.
9. Catania C, De Pas T, Goldhirsch A, *et al.* Participation in clinical trials as viewed by the patient: Understanding cultural and emotional aspects which influence choice. Oncology 2008;74(3-4):177-87.
10. Lobato L, Bethony JM, Pereira FB, *et al.* Impact of gender on the decision to participate in a clinical trial: a cross-sectional study. BMC Public Health 2014;14:1156.
11. Ministry of employment and labor. Available from laborstat.go.kr. Accessed November 30, 2016.
12. Korea national Statistical office, Korea standard classification of occupations-6. Available from http://kssc.kostat.go.kr/ksscNew\_web/ekssc/main/main.do#. Accessed October 25, 2016.
13. The Korea association of chronic disease management. Available from www.acdm.or.kr. Accessed October 25, 2016.
14. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, *et al.* G\*power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods 2007;39(2):175-91.
15. Halpern SD, Karlawish JH, Casarett D, *et al.* Hypertensive patients' willingness to participate placebo-controlled trials: Implications for recruitment efficiency. Am Heart J 2003;146(6):985-92.
16. Moorcraft SY, Marriott C, Peckitt C, *et al.* Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: results of a prospective patient survey. Trials 2016;17:17.
17. Wasan AD, Taubenberger SP, Robinson WM. Reasons for participation in pain research: Can they indicate a lack of informed consent? Pain Med 2009;10(1):111-9.
18. Trauth JM, Musa D, Siminoff L, *et al.* Public attitudes regarding willingness to participate in medical research studies. J Health Soc Policy 2000;12(2):23-43.
19. Limkakeng A, Phadtare A, Shah J, *et al.* Willingness to participate in clinical trials among patients of Chinese heritage: a meta-synthesis. PLoS One 2013;8(1):e51328.
20. Wright JR, Crooks D, Ellis PM, *et al.* Factors that influence the recruitment of patients to phase III studies in Oncology. Cancer 2002;95(7): 1584-91.
21. Sesso HD, Gaziano JM, VanDenburgh M, *et al.* Comparison of baseline characteristics and mortality experience of participants and non-participants in a randomized clinical trial: the Physicians' Health Study. Control Clin Trials 2002;23(6):686-702.
22. Breitkopf CR, Loza M, Vincent K, *et al.* Perceptions of reimbursement for clinical trial participation. J Empir Res Hum Res Ethics 2011; 6(3): 31-8.



■ 임상시험에 참여할 것으로 결정하였을때, 각 항목이 참여 결정에 어느 정도 영향을 주었는지 선택해 주시기 바랍니다.

		전혀 영향 없다	영향 적다	보통 이다	영향 있다	매우 영향 있다
1	참여하고 있는 임상시험 주제가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
2	서울대학교병원에서 진행하고 있다는 점이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
3	의사에 대한 신뢰감이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
4	나의 건강이 좋아질 것이라는 기대감이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
5	질환관리를 적극적으로 받을 수 있다는 점이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
6	약제가 기존에 판매 중인 약인지 혹은 새로 개발된 약인지 여부가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
7	위약(약효가 없는 가짜 약제) 배정 가능성이 유무가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
8	제공받은 임상시험용 의약품의 부작용 정보가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
9	부작용 발생 시의 보장 여부(보험)가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
10	채혈량이나 검사의 종류, 횟수, 위험도가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
11	가족이나 지인의 임상시험 참여 권유가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
12	연구 참여 중인 의학연구 발전에 이바지 할 수 있다는 점이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
13	연구 참여 중인 임상시험의 총 연구 기간이 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
	13-1. 현재 참여하는 임상시험의 총 연구 기간이 얼마나 되나요? ① 3개월 미만 ② 3개월~6개월 미만 ③ 6개월~1년 미만 ④ 1년 이상 ⑤ 모르겠다					
14	임상시험기간 중 병원 방문 횟수가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
15	임상시험 참여에 따르는 금전적 보상이 있는지가 참여 결정에 영향을 주었습니까?	1	2	3	4	5
	15-1. 현재 참여하는 임상시험에서 매 년 병원에 방문할 때마다 받는 금전적 보상은 어느 정도 인가요? ① 없다 ② 5만원 미만 ③ 5만원~10만원 미만 ④ 10만원 이상					
	15-2. 금전적 보상이 만족할 만한가요? ① 불만족 ② 만족					
	15-3. 금전적인 보상 없이 진료, 검사 혹은 약만 무료로 제공한다면, 임상시험에 참여할 생각이 있나요? ① 없다 ② 있다					
	★ 위의 설문 내용 중에서 가장 중요하게 영향을 받았다고 생각되는 것을 3가지 골라 번호를 동그라미 해 주시기 바랍니다.					

♣ 설문에 응해주셔서 진심으로 감사드립니다.