



## 임상시험 대상자 모집 광고에 대한 정부의 규제 효과

김현진<sup>1,2</sup> · 손현순<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>차의과학대학교 일산차병원, <sup>2</sup>차의과학대학교 약학대학  
(2022년 6월 15일 접수 · 2022년 7월 21일 수정 · 2022년 7월 22일 승인)

## The Effect of Regulation on Recruitment Advertising for Clinical Trial Subjects in Korea

Hyun Jin Kim<sup>1,2</sup> and Hyun Soon Sohn<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>CHA University Ilsan Cha Medical Center, Gyeonggi-do 10414, Republic of Korea

<sup>2</sup>College of Pharmacy, CHA University, Gyeonggi-do, 11160, Republic of Korea

(Received June 15, 2022 · Revised July 21, 2022 · Accepted July 22, 2022)

### ABSTRACT

**Background:** Recently clinical trials have expanded extensively in Korea; thus, ensuring the rights of subjects participating in clinical trials is imperative. Accordingly, national regulations on subject recruitment advertisement were enforced from October 25, 2018. In this study, the effect of this regulation was evaluated by analyzing the difference in the provision of information before and after enforcement of the regulation. **Methods:** Recruitment advertisements for clinical trial subjects 3 years before and after enforcement of the regulation were collated by the significance sampling approach. Print-based (newspapers, buses, and subways) and web-based (clinical trial center websites and online platforms) materials for recruitment in clinical trials of phase 1 to 4 for investigational drugs, medical devices, and oriental medicine were considered. Chi-square tests were conducted for inter-group comparisons. SPSS version 26 was employed for statistical analyses. **Results:** A total of 137 advertisements were collected comprising 60 pre- and 77 post-regulation enforcement. The overall rate of delivery of critical information in advertisements increased significantly from 47.5% before regulation to 93.2% after regulation enforcement. Particularly, details on expected adverse events augmented significantly ( $p < 0.001$ ). Benefits from participation in clinical trial reduced significantly from 88.3% to 70.1% ( $p < 0.05$ ). As the information provision amplified, the inclusion of professional terms increased. **Conclusions:** Enforcement of regulations has led to a surge in the amount of information and challenging terms contained in advertisements for recruiting subjects. Therefore, additional efforts are required by subjects to completely understand the information provided in the advertisements.

**KEYWORDS:** Research subject recruitment, clinical trials, regulation, advertisements

코로나19 팬데믹 상황에서 코로나19 백신과 치료제에 대한 관심은 우리 국민들이 임상시험의 필요성과 중요성을 이해하는 데 기여했다. 그러나 임상시험 참여에 대해서는 부정적인 의견이 78.6%로서 아직 소극적인 수준이다.<sup>1)</sup> 이에 정부는 임상시험에 대한 국민의 인식 개선을 위한 홍보도 하며 임상시험 참여도를 높이고자 노력하고 있다.

임상시험은 질병의 치료와 신약 개발에 있어서 필수적인 요소이고 궁극적으로 국민의 건강 증진에 기여하는 점은 분명하다. 이러한 임상시험에서는 효율적인 대상자 선별과 모집을 위해 임상시험에 참여할 자원자의 풀(pool)을 충분히 확보하는 것이 매우 중요하다.<sup>2-4)</sup> 실제 많은 임상시험들은 초기에 계획한 대상자 모집 기간 내에 목표 표본수에 도달하지 못하여<sup>5,6)</sup>

\*Correspondence to: Hyun Soon Sohn, College of Pharmacy, CHA University, 120, Haeryong-ro, Pocheon-si, Gyeonggi-do 11160, Republic of Korea

Tel: +82-31-881-7171, Fax: +82-31-881-7077, E-mail: sohn64@cha.ac.kr

Copyright © The Korean College of Clinical Pharmacy.



This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

연구 기간이 지연되고 비용 또한 증가하는 어려움을 겪는다. 따라서 임상시험 의뢰자와 연구자는 효율적인 임상시험 대상자 모집을 위해 노력하고 있고 그러한 측면에서 온라인을 포함한 대중매체 광고를 적극 활용하고 있다.

임상시험은 실제 해당 임상시험에 참가하는 당사자에게 직접적인 이익이 발생하지 않을 수 있기 때문에 참가자 개인의 적극적 의지와 이타심 없이는 임상시험 수행이 불가능하다.<sup>7,8)</sup> 임상시험 참여에 따른 위험과 이익은 불확실하기 때문에 임상시험이 윤리적으로 수행되도록 반드시 검토하여 참가자를 보호하는 것이 최우선시되어야 한다.<sup>9)</sup>

20세기 후반 미국의 경우 임상시험 관련 정보를 제공함에 있어서 인터넷의 영향이 커짐에 따라 2002년 미국 보건복지부(DHHS, Department of Health and Human Services) 감찰국(OIG, Office of Inspector General)은 이에 대한 감사를 시행한 바 있다.<sup>10)</sup> 감사 보고서에서는 일부 임상시험 웹사이트는 검증되지 않은 치료법을 새로운 치료법으로 오해할 만한 정보를 제공하거나 재정적 이해관계에 대한 정보를 축소하고 있고, 감사 대상 연구의 26.3%는 금전적 혜택을 강조하면서 위험성에 대한 설명은 미흡하다고 지적하였다.<sup>11)</sup> 이후 2005년 미국 인간 대상 연구보호국(OHRP, Office for Human Research Protections)은 임상시험 웹사이트에 대한 연구윤리심의위원회(institutional review board, IRB) 심사지침을 발간하였다.<sup>12)</sup> FDA는 1998년에 이미 ‘피험자 모집에 대한 IRB와 연구책임자를 위한 지침’을 발행한 바 있었다.<sup>13)</sup>

우리나라는 2021년 현재 임상시험 실시 건 수 측면에서 전 세계에서 6위에 해당하고 특히 서울은 전 세계에서 임상시험을 가장 많이 하는 도시가 되었다.<sup>14)</sup> 이러한 양적 성과는 우리나라 임상시험 질적 수준이 국제 경쟁력을 갖출 만큼 향상되었다는 지표로 볼 수도 있고 우리 정부의 임상시험에 대한 산업화 정책의 결과로 볼 수도 있다. 그러나 임상시험의 양적 팽창에 따른 부작용이라든가, 윤리적인 측면은 소홀히 하고 참여에 따른 보상적 측면만 부각되면서 사회 경제적 약자의 유인이 일어나는 문제점도 있었다.<sup>15-17)</sup> 임상시험 대상자를 공개 모집하는 데 활용되는 광고에 대한 기준이나 규제가 없는 상태에서는 피험자를 보호할 수 없다는 사회적 우려가 이어지면서 2018년에 약사법 제34조 제3항에 임상시험 대상자 모집 공고문에는 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격, 의뢰자와 책임자 정보 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 기재하도록 하는 내용이 법제화 되었다(시행일 2018년 10월 25일).<sup>18)</sup>

본 연구는 선행된 ‘국내 임상시험 대상자 모집 광고문 내용 분석과 평가’<sup>19)</sup> 연구의 후속 연구로서, 임상시험 광고문에 대한 규제의 효과가 있는지를 평가하고자 수행되었다. 즉, 규제에 따라 임상시험 광고문에 포함된 정보 범위의 충족도가 향상되고 제공되는 정보의 이해도가 향상되는 방향으로 작용했는지를 평가하였다. 정보 범위의 충족도 향상 여부에 대한 평

가는 약사법에 명시된 정보와 명시되지 않은 부가적인 정보의 포함, 그리고 정보의 이해도에 대한 평가는 용어의 난이도 지표로서 전문 용어의 포함 정도를 기준으로 하였다. 또한 광고매체의 종류가 모집 광고문에 제공되는 정보의 범위와 전문 용어의 사용에 영향을 미치는 것으로 확인된 선행 연구의 결과<sup>19)</sup>를 근거로 광고 매체별(인쇄물 기반 광고 및 웹 기반 광고) 규제 시행 전후를 비교 평가하였다.

## 방 법

### 자료 수집

약사법이 개정되어 임상시험 대상자 모집 공고 시 알려야 하는 사항을 의무화하는 규제가 시행된 2018년 10월 25일을 기준으로 규제 이전 약 3년(2015년 1월~2018년 10월)과 규제 이후 약 3년(2018년 11월~2021년 11월) 동안의 임상시험 대상자 모집 광고를 유의 표본 추출 방법으로 수집하였다.

임상시험 광고문은 인쇄물 형식과 웹 형식으로 구분하여, 대중 교통(지하철 또는 버스)과 신문에 게시된 광고는 인쇄물 형식으로, 임상시험센터 홈페이지와 임상시험 대상자 모집 전문 플랫폼에 게시된 광고는 웹 형식으로 분류하였다. 임상시험의 단계는 1상, 2상, 3상, 4상을 모두 포함하였고, 임상시험 대상 품목은 의약품, 한의약품, 의료기기를 포함하였다.

신문에 게시된 임상시험 광고문은 국립중앙도서관 홈페이지<sup>11)</sup> 자료 검색 메뉴의 Web DB (database)를 활용하여 국내 일간 신문사 2개(동아일보, 조선일보)의 아카이브(archive)에서 자료 수집 기간 동안 게시된 임상시험 광고문을 수집하였다.<sup>19)</sup> 지하철과 버스에 게시된 광고문은 검색 엔진 2개(구글, 네이버)를 활용하여 ‘임상시험 광고’ 또는 ‘임상시험 모집 광고문’으로 검색된 사진 이미지를 수집하고 이들 중 게시 내용과 날짜를 식별할 수 있는 광고문을 선별하였다. 임상시험센터 홈페이지상의 모집 광고문은 전국 21개 임상시험센터(서울 8, 경기 3, 부산 3, 인천 2, 충청 2, 전라 2, 경북 1) 중에서 2015년 이후 임상시험 대상자 모집 광고를 하지 않은 임상시험센터와 생물학적 동등성 임상시험 대상자만을 모집하는 임상시험센터는 제외하였다. 최종 선정된 12개 임상시험센터(서울 4, 경기 3, 인천 1, 부산 2, 전남 1, 경북 1)의 홈페이지에 게시된 광고문을 수집하고 이들 중 다기관에서 수행된 임상시험의 광고일 경우 1개의 광고만 추출하였다. 임상시험 대상자 모집 전문 플랫폼의 임상시험 광고문은, 2021년 9월 16일 네이버 검색 엔진에서 ‘임상시험 참여(모집)’를 검색어로 하여 검색된 임상시험 대상자 모집 사이트 2개(올리브씨 <https://www.alllivec.co.kr>, 플랜메디 <https://www.planmedi.co.kr>)를 임의로 선정하고, 2021년 9월 16일부터 2021년 11월 30일까지 해당 홈페이지에서 열람 가능한 임상시험 대상자 모집 광고문을 수집하였다.

## 광고문 분류 및 평가

최종 수집된 임상시험 대상자 모집 광고문은 그 특성에 따라 광고 시점(약사법 규제 이전 또는 이후), 광고 매체(신문, 대중 교통, 임상시험센터 홈페이지, 임상시험 대상자 모집 전문 플랫폼), 임상시험 대상품목(의약품, 한의약품, 의료기기), 모집 대상자 성별(남녀 모두, 남자, 여자),<sup>19)</sup> 모집 대상 질환(건강한 지원자, 고혈압, 피부 질환, 비노생식기 질환, 위장관 질환, 근골격계 질환, 암 질환, 순환기 질환, 기타)에 따라 분류하였다. 수집된 4가지 광고 매체(신문, 대중교통, 임상시험센터 홈페이지, 임상시험 대상자 모집 전문플랫폼)는 정보 전달 방식에 따라 인쇄물 기반 광고(신문, 대중 교통)와 웹 기반 광고(임상시험센터 홈페이지, 임상시험 대상자 모집 전문플랫폼)로 통합 분류하였다.<sup>19)</sup>

수집된 임상시험 광고문에 충분한 정보가 포함되어있는지에 대해서는, 일단 약사법 상에서 요구하는 정보의 범위를 기준으로 평가하였다: 임상시험 명칭, 임상시험 목적, 임상시험 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처, 예측 가능한 부작용에 관한 사항. 약사법에서 요구되는 정보 이외에 부가적으로 제공된 정보로는 다음을 평가하였다: 임상시험 단계, 제외 기준, 임상시험 제품 정보, 참여 기간, 참여 대상자 수, 검사 항목, 방문 횟수, 참여 혜택. 이들은 규제 이전과 이후에 일반인들이 임상시험에 참여하기 전에 알아야 하는 정보의 충족도에 차이가 있는지를 비교하기 위한 것으로서, 각각의 정보가 광고문에 포함되어 있으면 '있음', 포함되어 있지 않으면 '없음'으로 평가하였다.

한편 전문 용어는 수집된 광고문에서 5회 이상 사용된 임상시험 및 의약품 관련 용어들을 1차 수집하고, 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템인 의약품안전나라의 임상시험 정보<sup>20)</sup>에서 제공하는 용어 설명 항목에 포함된 용어를 최종 선정하였다. 최종 선정된 용어들은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조 2항<sup>21)</sup>의 임상시험 계획서에 포함되어야 하는 사항을 참고하여 11가지 항목으로 분류하였고, 광고문에 이들 용어가 포함되어 있는지를 평가하였다: 연구 목적(유효성, 안전성, 내약성), 연구 디자인(무작위 배정, 공개, 위약 대조, 활성 대조, 교차 설계, 평행 설계, 이중 눈가림, 탐색적 평가, 우월성 확증, 전향적 관찰연구), 연구 집단(시험군, 대조군), 임상시험 단계(제1상, 제2상, 제3상, 제4상), 대상자 선정 기준(포함 기준, 제외 기준), 참여 기관 수(다기관, 단일 기관), 연구 수행 과정(선별 검사, 진단 검사, 스크리닝, 추적관찰, 중도 탈락), 약물 구분(위약, 병용약, 시험약, 대조약), 약물 작용 평가(약동학, 약력학, 생물학적 동등성), 진단(문진, 활력징후, 체질량지수), 질병 수준(중등도, 만성·급성·아급성, 불응성, 난치성).<sup>19)</sup> 이들 전문 용어가 임상시험 광고문에 최소한 1개 이상 포함되어 있으면 '있음', 포함되어 있지 않으면 '없음'으로 평가하였다. 광고문 수집, 분류 및 평가는 연구원 두 명이 독립적으로 수행하였고 불일치

할 경우 상호 협의 과정을 거쳐 일치시켰다.

## 통계 분석

본 연구에서 수집하는 광고문의 표본 수는 Cohen의 표본 추출 공식에 따른 표본 수 계산 프로그램인 G\*Power software ver 3.1.9.4 (G\*Power, University of Kiel, Kiel, Germany)를 이용하여 산출하였다. 선행연구를 참고하여<sup>22)</sup> 가이드라인 준수율(proportion p2, 0.62)과 연구에서 기대하는 준수율(proportion p1, 0.82)을 대입하고 유의 수준( $\alpha$ ) 0.05, 검정력(1- $\beta$ ) 0.8를 적용하였을 때 최소 표본 수는 126개로 산출되었고 부적합한 표본 탈락을 약 10%를 고려하여 최종적으로 표본 수는 138개로 산출되었다.

규제 적용 이전과 이후의 광고문에 제공된 정보 범위와 전문 용어 사용의 차이 그리고 광고 매체별 차이가 있는지 카이제곱 검정(chi-square test)을 실시하였고, 위험도 추정값을 통해 교차비(odds ratio)를 측정하였다. 통계적 유의 수준은  $p < 0.05$ 로 하였고, 모든 통계 분석은 SPSS version 26 프로그램을 사용하였다.

## 결 과

### 수집된 광고문의 특징

분석에 포함된 광고문은 총 137건이었다. 임상시험 광고문에 대한 규제가 시작된 2018년 10월 25일 이전 광고문이 60건(43.8%), 이후 광고문이 77건(56.2%)이었다. 광고 매체별로 보면 신문 광고 22건(16.1%), 대중 교통 광고 39건(28.5%), 임상시험센터 홈페이지 광고 54건(39.4%), 임상시험 대상자 모집 전문 플랫폼 광고 22건(16.1%)이었다. 임상시험 대상 품목은 의약품 125건(91.2%), 한의약품 10건(7.3%), 의료기기 2건(1.5%)이었다. 모집 대상자의 성별 조건으로 남녀 모두 해당되는 경우가 120건(87.6%), 남성 지원자만 모집하는 경우 10건(7.3%), 여성 지원자만 모집하는 경우 7건(5.1%)이었다. 모집 대상 질환군으로는 건강한 지원자 34건(24.8%), 고혈압 10건(10.2%), 피부 질환 12건(8.8%), 비노생식기 질환 11건(8.0%), 위장관 질환 10건(7.3%), 근골격계 질환 8건(5.8%), 암 질환 7건(5.1%), 순환기 질환 7건(5.1%), 기타 34건(24.8%)이었다 (Table 1).

### 규제 전후 광고문에 제공된 정보의 차이

규제 전과 후에 임상시험 대상자 광고문에 제공된 정보 범위의 차이가 있는지를 분석한 결과, 약사법에서 정한 12가지 필수정보 중 대상자 자격과 선정기준을 제외한 10가지 항목 모두 규제 전보다 규제 후에 정보 제공이 유의하게 증가하였다. 규제 전후 개개 정보가 포함된 광고문의 비율을 보면, 임상시험 명칭은 규제 전 75%에서 규제 후 98.7%로 증가하였고,

**Table 1.** Characteristics of advertisements for recruiting clinical trial subjects

Characteristics		N	%
Total number of advertisements evaluated		137	100
Period of advertising	Before enforcement of regulations	60	43.8
	After enforcement of regulations	77	56.2
Advertising media type	Newspaper	22	16.1
	Public transportation vehicles (bus or subway)	39	28.5
	Website of CT center	54	39.4
	Online platform	22	16.1
Investigational product	Medicine	125	91.2
	Oriental medicine	10	7.3
	Medical device	2	1.5
Target sex of subjects	Both male and female	120	87.6
	Male only	10	7.3
	Female only	7	5.1
Target disease	Healthy volunteer	34	24.8
	Hypertension	14	10.2
	Skin disease	12	8.8
	Urogenital disease	11	8.0
	Gastrointestinal disease	10	7.3
	Musculoskeletal disease	8	5.8
	Cancer	7	5.1
	Cardiovascular disease	7	5.1
	Others	34	24.8

Date of enforcement of regulations : Oct 25, 2018

Newspaper: A notice on printed newspaper

Bus or subway: Attaching a notice inside a bus or subway

Website of CT center: Post a notice on the website of the clinical trial center

Online platform: Online platform dedicated to recruiting clinical trial subjects

임상시험 목적은 76.7%에서 98.7%로, 임상시험 방법은 78.3%에서 100%로 각각 증가하였다. 의뢰자 정보와 시험책임자 정보 또한 크게 증가하였고 특히 의뢰자 정보의 증가폭이 더욱 컸다. 시험 책임자명은 40%에서 96.1%로, 시험 책임자 주소는 36.7%에서 97.4%로, 시험 책임자 연락처는 51.7%에서 98.7%로 각각 증가하였다. 의뢰자명은 5.0%에서 79.2%로, 의뢰자 주소는 0%에서 77.9%로, 의뢰자 연락처는 1.7%에서 77.9%로 각각 증가하였다. 또한 예측 가능한 부작용에 대한 정보는 규제 전 5%에서 규제 후 94.8%로 대폭 증가하여 가장 많은 차이를 보였다(Table 2).

약사법에서 규제하고 있는 정보 이외에 부가적으로 제공하는 정보를 비교 분석한 결과, 임상시험 단계에 대한 정보는 규제 전 15%에서 규제 후 58.4%로 증가하였고, 임상시험 대상 제품 정보는 41.7%에서 89.6%로, 검사항목은 40%에서 76.6%로 각각 증가하였다. 제외 기준과 참여 기간, 참여 대상자 수와 방문 횟수는 규제 전과 후에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 한편 참여에 따른 혜택에 관한 정보는 규제 전 88.3%에서 규제 후 70.1%로 오히려 감소하였다(Table 3).

### 광고 매체에 따른 제공 정보의 차이

인쇄물 기반 광고문과 웹 기반 광고문에서 규제 전후 제공하는 정보의 범위에 차이가 있는지 비교한 교차 분석 결과, 인쇄물 기반 광고의 경우 규제 이후 임상시험 명칭, 의뢰자명, 의뢰자 주소, 의뢰자 연락처, 시험 책임자명, 시험 책임자 주소, 시험 책임자 연락처, 예측 가능한 부작용에 대한 정보 제공이 규제 이전보다 유의하게 증가하였고, 웹 기반 광고의 경우에는 규제 이후 의뢰자명, 의뢰자 주소, 의뢰자 연락처, 시험책임자명과 예측 가능한 부작용에 대한 정보 제공이 규제 이전보다 통계적으로 유의하게 증가하였다.

규제 이전과 이후의 시점에서 인쇄물 기반 광고와 웹 기반 광고 간 차이를 분석한 결과, 규제 이전에는 인쇄물 기반 광고보다 웹 기반 광고에서 임상시험 명칭, 시험 책임자명, 시험 책임자 주소, 시험 책임자 연락처에 대한 정보 제공 비율이 통계적으로 유의하게 높았지만, 규제 이후에는 인쇄물 기반 광고와 웹 기반 광고간 제공 정보에 있어서 유의한 차이가 없었다 (Table 4).

**Table 2.** Differences in provision of essential information\* in advertisements between the two groups, before and after enforcement of regulations

Provision of essential information		N(%)		X <sup>2</sup> (p)	OR [95% CI]
		Enforcement of regulations (Oct 25, 2018)			
		Before	After		
Study title	Yes	45(75.0)	76(98.7)	18.3(.000)	25.3 [10.05-1.49]
	No	15(25.0)	1(1.3)		
Study objectives	Yes	46(76.7)	76(98.7)	16.7(.000)	23.1 [2.94-181.75]
	No	14(23.3)	1(1.3)		
Study methods	Yes	47(78.3)	77(100)	18.4(.000)	
	No	13(21.7)	0(0.0)		
Eligibility	Yes	60(100.0)	77(100.0)	-	
	No	0(0.0)	0(0.0)		
Inclusion criteria	Yes	60(100.0)	77(100.0)	-	
	No	0(0.0)	0(0.0)		
Corporate name of study sponsor	Yes	3(5.0)	61(79.2)	74.6(.000)	72.4 [20.04-261.80]
	No	57(95.0)	16(20.8)		
Address of study sponsor	Yes	0(0.0)	60(77.9)	83.1(.000)	
	No	60(100.0)	17(22.1)		
Contact number of study sponsor	Yes	1(1.7)	60(77.9)	79.3(.000)	208.2 [26.80-1615.20]
	No	59(98.3)	17(22.1)		
Name of PI	Yes	24(40.0)	74(96.1)	52.1(.000)	37.0 [10.44-131.04]
	No	36(60.0)	3(3.9)		
Address of PI	Yes	22(36.7)	75(97.4)	60.1(.000)	64.7 [14.46-290.06]
	No	38(63.3)	2(2.6)		
Contact number of PI	Yes	31(51.7)	76(98.7)	43.6(.000)	35.0 [7.88-156.08]
	No	29(48.3)	1(1.3)		
Expected adverse event	Yes	3(5.0)	73(94.8)	110.1(.000)	346.7 [74.50-1611.81]
	No	57(95.0)	4(5.2)		
Total		60(100.0)	77(100.0)		

PI, principle investigator; OR, odds ratio; CI, confidence interval

\*Essential information specified in the Pharmaceutical Affairs Act

### 규제 전후 광고문의 전문 용어 포함 정도의 차이

임상시험 대상자 모집 광고에 대한 약사법 규제 전과 후에 광고문 내 전문 용어의 포함 정도의 차이를 비교한 결과, 규제 전보다 후에 연구 디자인 관련 용어, 임상시험 단계 관련 용어, 연구 집단 관련 용어, 참여 기준 관련 용어, 시험 기관 수 관련 용어, 임상시험 과정 관련 용어, 진단 관련 용어, 약물 구분 관련 용어의 경우 통계적으로 유의한 증가를 보였다. 그러나 연구 목적 관련 용어와 약물 작용 관련 용어, 질병수준 관련 용어는 규제 전후에 차이가 없었다(Table 5).

특히 인쇄물 기반 광고는, 약사법에 의한 규제 전보다 후에 연구 디자인, 임상시험 단계, 연구 집단, 모집 기준, 시험기관 수, 임상시험 과정, 진단 관련 용어, 약물 구분 관련 용어의 사

용 빈도가 증가하였고, 웹 기반 광고는 규제 전보다 후에 연구 디자인, 임상시험 단계, 연구 집단, 모집 기준, 시험기관 수, 진단 관련 용어, 약물 구분 용어의 사용 빈도가 증가하였다.

임상시험 광고에 대한 규제 이전의 웹 기반 광고와 인쇄물 기반 광고의 차이를 보면, 웹 기반 광고가 인쇄물 기반 광고보다 연구 디자인, 임상시험 단계, 임상시험 과정, 진단 관련 용어, 약물 작용 평가 관련 용어의 사용 빈도가 통계적으로 유의하게 높았고, 규제 이후의 광고에서도 웹 기반 광고가 인쇄물 기반 광고보다 연구 집단, 임상시험 과정, 진단 관련 용어, 약물작용 평가 관련 용어의 사용 빈도가 통계적으로 유의하게 높았다(Table 6).

**Table 3.** Differences in provision of additional information\* in advertisements between the two groups, before and after enforcement of regulations

Provision of additional study information		N (%)		X <sup>2</sup> (p)	OR [95% CI]
		Enforcement of regulations (Oct 25, 2018)			
		Before	After		
Clinical trial phase	Yes	9(15.0)	45(58.4)	26.6(.000)	7.9 [3.43-18.4]
	No	51(85.0)	32(41.6)		
Exclusion criteria	Yes	9(15.0)	61(79.2)	0.7(.385)	1.4 [0.60-3.64]
	No	51(85.0)	16(20.8)		
Information of investigational product	Yes	25(41.7)	69(89.6)	35.9(.000)	12.0 [4.93-29.52]
	No	35(58.3)	8(10.4)		
Study period	Yes	57(95.0)	75(97.4)	0.5(.457)	1.9 [0.31-12.20]
	No	3(5.0)	2(2.6)		
Number of target subjects	Yes	8(13.3)	13(16.9)	0.3(.567)	1.3 [0.50-3.42]
	No	52(86.7)	64(83.1)		
Laboratory test	Yes	24(40.0)	59(76.6)	18.9(.000)	4.9 [2.34-10.28]
	No	36(60.0)	18(23.4)		
Visit frequency	Yes	55(91.7)	74(96.1)	1.2(.272)	2.2 [0.51-9.78]
	No	5(8.3)	3(3.9)		
Benefit from study participation	Yes	53(88.3)	54(70.1)	6.5(.011)	0.3 [0.12-0.78]
	No	7(11.7)	23(29.9)		
Total		60(100.0)	77(100.0)		

OR, odds ratio; CI, confidence interval

\*Additional information not specified in the Pharmaceutical Affairs Act

## 고찰

1990년대 국제 의약품 규제 조화 위원회의 임상시험 관리 기준(ICH-GCP) 제정 이후 20개 국가가 포함된 226개 임상시험의 현장 감사 결과 전반적인 GCP 준수 수준은 기대치에 못 미치는 열악한 상황이었다.<sup>23)</sup> 이후 각 국가는 임상시험 수행과 피험자 모집의 윤리성을 강화하고자 임상시험의 규제와 지침의 준수 노력을 지속해왔다.<sup>24,25)</sup> 우리나라에서는 임상시험 기준(KGCP) 제정 초기에는 식품의약품안전처 고시로 정하였지만 2011년 약사법 시행규칙으로 상향 입법하였고 2013년 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 포함되어 현재까지 유지하고 있다. KGCP의 법제화 과정은 임상시험 피험자의 권리와 안전을 보호하고 임상시험 관리를 강화해야 할 필요성이 작용한 결과다. 본 연구에서 고려한 임상시험 대상자 모집 광고에 대한 약사법 규제 또한 임상시험에 참여하려는 자에게 충분한 정보를 제공함으로써 알 권리를 충족시키고 자율성을 존중하기 위한 것이다. 그러나 이러한 규제가 실제 현장에서 어떻게 적용되어 그 효과를 발휘하고 있는지에 대한 정보는 부족하고 그 근거 또한 미흡한 실정이다.

본 연구는 일반인과 환자들에게 임상시험에 대한 정보를 최

초로 전달하는 매체로서의 임상시험 대상자 모집 광고문에 대한 국가 규제 전과 후에 제공하는 정보의 범위와 전문 용어에 대한 차이를 비교 분석한 최초의 연구로서, 규제의 실질적 효과를 평가하고 문제점을 제시함으로써 추후 규제가 보완해야 할 점에 대한 논의의 근거로 활용될 수 있다는 점에서 의미가 있다.

본 연구에서는, 임상시험 모집 광고문에 대한 규제 이전에는 약사법에서 정한 필수정보 제공 기준을 전체 광고문 중 47.5%에서만 충족했지만 규제 이후에는 93.2%로 높아졌다. 이는 Klitzman(2008) 등<sup>22)</sup>이 미국 OHRP 임상시험 웹사이트 가이드라인이 발표된 3년 후 임상시험 웹사이트들이 제공하는 정보를 분석한 결과, 웹사이트의 62%가 가이드라인을 준수하고 나머지 38%는 균형적인 설명 부족 등 미준수하고 있다는 것과 비교해 볼 때, 본 연구에서의 우리나라 규제 준수율은 다소 높은 편이다. 이는 강제성이 없는 미국의 가이드라인이 아닌 강제성이 있는 약사법으로 규제한 것과 관련이 있을 것이다. 한편 규제 이후에는 약사법에서 정한 필수 정보가 아닌 부가적인 정보들, 즉 임상시험 단계, 검사 항목과 임상시험 제품 정보 등 보다 다양하고 구체적인 정보를 제공하고 있음을 확인하였다. 이는 약사법 규제가 환자에게 임상시험에 대한 알 권



**Table 4.** Differences in provision of information in advertisements by enforcement of regulations and advertising media type

Provision of study information	Print-based advertisements N (%)		Web-based advertisements N (%)		Before regulation N (%)		After regulation N (%)		X <sup>2</sup> (p)			
	Enforcement of regulation		Enforcement of regulation		Advertising media type		Advertising media type					
	Before	After	Before	After	Print	Web	Print	Web				
Study title	Yes	19(63.3)	30(96.8)	10.7	26(86.7)	46(100.0)	19(63.3)	26(86.7)	4.3	30(96.8)	46(100.0)	-
	No	11(36.7)	1(3.2)	(.001)	4(13.3)	0(0.0)	11(36.7)	4(13.3)	(.037)	1(3.2)	0(0.0)	-
Study objectives	Yes	24(80.0)	31(100.0)	-	22(73.3)	45(97.8)	24(80.0)	22(73.3)	0.3	31(100.0)	45(97.8)	-
	No	6(20.0)	0(0.0)	(.000)	8(26.7)	1(1.3)	6(20.0)	8(26.7)	(.542)	0(0.0)	1(2.2)	-
Study methods	Yes	22(73.3)	31(100.0)	-	25(83.3)	46(100.0)	22(73.3)	25(83.3)	0.8	31(100.0)	46(100.0)	-
	No	8(26.7)	0(0.0)	(.000)	5(16.7)	0(0.0)	8(26.7)	5(16.7)	(.347)	0(0.0)	0(0.0)	-
Eligibility	Yes	30(100.0)	31(100.0)	-	30(100.0)	46(100.0)	30(100.0)	30(100.0)	-	31(100.0)	46(100.0)	-
	No	0(0.0)	0(0.0)	(.000)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	(.000)	0(0.0)	0(0.0)	-
Inclusion criteria	Yes	30(100.0)	31(100.0)	-	30(100.0)	46(100.0)	30(100.0)	30(100.0)	-	31(100.0)	46(100.0)	-
	No	0(0.0)	0(0.0)	(.000)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	(.000)	0(0.0)	0(0.0)	-
Corporate name of study sponsor	Yes	1(3.3)	24(77.4)	34.5	2(6.7)	37(80.4)	1(3.3)	2(6.7)	39.5	24(77.4)	37(80.4)	0.1
	No	29(96.7)	7(22.6)	(.000)	28(93.3)	9(19.6)	29(96.7)	28(93.3)	(.000)	7(22.6)	9(19.6)	(.749)
Address of study sponsor	Yes	0(0.0)	23(74.2)	35.7	0(0.0)	37(80.4)	0(0.0)	0(0.0)	47.0	23(74.2)	37(80.4)	0.4
	No	30(100.0)	8(25.8)	(.000)	30(100.0)	9(19.6)	30(100.0)	30(100.0)	(.000)	8(25.8)	9(19.6)	(.517)
Contact number of study sponsor	Yes	1(3.3)	23(74.2)	32.0	0(0.0)	37(80.4)	1(3.3)	0(0.0)	47.0	23(74.2)	37(80.4)	0.4
	No	29(96.7)	8(25.8)	(.000)	30(100.0)	9(19.6)	29(96.7)	30(100.0)	(.000)	8(25.8)	9(19.6)	(.517)
Name of PI	Yes	0(0.0)	29(93.5)	53.4	24(80.0)	45(97.8)	0(0.0)	24(80.0)	6.9	29(93.5)	45(97.8)	-
	No	30(100.0)	2(6.5)	(.000)	6(20.0)	1(2.2)	30(100.0)	6(20.0)	(.009)	2(6.5)	1(2.2)	-
Address of PI	Yes	0(0.0)	29(93.5)	53.4	22(73.3)	46(100.0)	0(0.0)	22(73.3)	-	29(93.5)	46(100.0)	-
	No	30(100.0)	2(6.5)	(.000)	8(26.7)	0(0.0)	30(100.0)	8(26.7)	(.000)	2(6.5)	0(0.0)	-
Contact number of PI	Yes	1(3.3)	30(96.8)	53.2	30(100.0)	46(100.0)	1(3.3)	30(100.0)	-	29(93.5)	46(100.0)	-
	No	29(96.7)	1(3.2)	(.000)	0(0.0)	1(1.3)	29(96.7)	0(0.0)	(.000)	2(6.5)	0(0.0)	-

Table 4. Differences in provision of information in advertisements by enforcement of regulations and advertising media type (continued)

Provision of study information	Print-based advertisements				Web-based advertisements				Before regulation				After regulation			
	N (%)		X <sup>2</sup> (p)		N (%)		Enforcement of regulation		X <sup>2</sup> (p)		N (%)		X <sup>2</sup> (p)		N (%)	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Print	Web	Print	Web	Print	Web	Print	Web
Expected adverse event	Yes	1(3.3)	29(93.5)	49.6	2(6.7)	44(95.7)	60.1	1(3.3)	2(6.7)	0.3	29(93.5)	44(95.7)	-			
	No	29(96.7)	2(6.5)	(.000)	28(93.3)	2(4.3)	(.000)	29(96.7)	28(93.3)	(.554)	2(6.5)	2(4.3)	-			
Clinical trial phase	Yes	0(0.0)	19(61.3)	26.7	9(30.0)	26(56.5)	5.1	0(0.0)	9(30.0)	-	19(61.3)	26(56.5)	0.1			
	No	30(100)	12(38.7)	(.000)	21(70.0)	20(43.5)	(.023)	30(100.0)	21(70.0)	-	12(38.7)	20(43.5)	(.677)			
Exclusion criteria	Yes	3(10.0)	3(9.7)	-	6(20.0)	13(28.3)	0.6	3(10.0)	6(20.0)	-	3(9.7)	13(28.3)	3.8			
	No	27(90.0)	28(90.3)		24(80)	33(71.7)	(.416)	27(90.0)	24(80)		28(90.3)	33(71.7)	(.049)			
Information of IP	Yes	3(10.0)	31(100.0)	50.0	22(73.3)	38(82.6)	0.9	3(10.0)	22(73.3)	24.7	31(100.0)	38(82.6)	6.0			
	No	27(90.0)	0(0.0)	(.000)	8(26.7)	8(17.4)	(.332)	27(90.0)	8(26.7)	(.000)	0(0.0)	8(17.4)	(.014)			
Study period	Yes	28(93.3)	30(96.8)	-	29(96.7)	45(97.8)	0.0	28(93.3)	29(96.7)	-	30(96.8)	45(97.8)	-			
	No	2(6.7)	1(3.2)		1(3.3)	1(2.2)	(.758)	2(6.7)	1(3.3)		1(3.2)	1(2.2)				
Number of target subjects	Yes	3(10.0)	8(25.8)	2.5	5(16.7)	5(10.9)	0.5	3(10.0)	5(16.7)	-	8(25.8)	5(10.9)	2.9			
	No	27(90.0)	23(74.2)	(.108)	25(83.3)	41(89.1)	(.465)	27(90.0)	25(83.3)		23(74.2)	41(89.1)	(.086)			
Laboratory test	Yes	10(33.3)	22(71.0)	8.6	14(46.7)	37(80.4)	9.3	10(33.3)	14(46.7)	1.1	22(71.0)	37(80.4)	0.9			
	No	20(66.7)	9(29.0)	(.003)	16(53.3)	9(19.6)	(.002)	20(66.7)	16(53.3)	(.292)	9(29.0)	9(19.6)	(.336)			
Visit frequency	Yes	28(93.3)	29(93.5)	-	27(90.0)	45(97.8)	2.2	28(93.3)	27(90.0)	-	29(93.5)	45(97.8)	0.9			
	No	2(6.7)	2(6.5)		3(10.0)	1(2.2)	(.135)	2(6.7)	3(10.0)		2(6.5)	1(2.2)	(.341)			
Benefit from study participation	Yes	29(96.7)	22(71.0)	-	24(80.0)	32(69.6)	1.0	29(96.7)	24(80.0)	4.0	22(71.0)	32(69.6)	0.0			
	No	1(3.3)	9(29.0)		6(20.0)	14(30.4)	(.313)	1(3.3)	6(20.0)	(.044)	9(29.0)	14(30.4)	(.895)			
Total		30(100.0)	31(100.0)		30(100.0)	46(100.0)		30(100.0)	30(100.0)		31(100.0)	46(100.0)				

PI, principle investigator; IP, investigational product



**Table 5.** Differences in professional terms usages in advertisements between the two groups, before and after enforcement of regulations

Professional terms usage		N (%)		X <sup>2</sup> (p)	OR [95% CI]
		Enforcement of regulations			
		Before	After		
Study objective : efficacy, safety, resistance	Yes	39(65.0)	61(56.2)	3.4 (.063)	2.0 [0.95-4.41]
	No	21(35.0)	16(20.8)		
Study design: randomized, open, placebo-control, active control, cross-over, parallel, double-blind, exploratory, superiority, confirmatory, prospective, observational	Yes	14(23.3)	66(85.7)	54.0 (.000)	19.7 [8.22-47.28]
	No	46(76.7)	11(14.3)		
Clinical trial phase: phase I , II , III , IV	Yes	9(15.0)	42(54.5)	22.5 (.000)	6.8 [2.94-15.73]
	No	51(85.0)	35(45.5)		
Study group: trial group, control group	Yes	1(1.7)	34(44.2)	32.0 (.000)	46.6 [6.14-354.15]
	No	59(98.3)	43(55.8)		
Eligibility: inclusion criteria, exclusion criteria	Yes	4(6.7)	30(39.0)	18.8 (.000)	8.9 [2.93-27.19]
	No	56(93.3)	47(61.0)		
Number of study institution: multi-center, single-center	Yes	3(5.0)	28(36.4)	18.9 (.000)	10.8 [3.10-37.91]
	No	57(95.0)	49(63.6)		
Clinical trial process: screening, diagnostic test, follow up, drop out	Yes	15(25.0)	40(51.9)	10.1 (.001)	3.2 [1.55-6.76]
	No	45(75.0)	37(48.1)		
Diagnosis: verbal diagnosis, vital sign, body mass index	Yes	13(21.7)	48(62.3)	22.5 (.000)	5.9 [2.77-12.89]
	No	47(78.3)	29(37.7)		
Medication: placebo, concurrent medication, investigational drug, control	Yes	8(13.3)	35(45.5)	16.1 (.000)	5.4 [2.27-12.91]
	No	52(86.7)	42(54.5)		
Drug action evaluation: pharmacokinetic, pharmacodynamic, bioequivalence	Yes	11(18.3)	20(26.0)	1.1 (.289)	1.5 [0.68-3.58]
	No	49(81.7)	57(74.0)		
Disease level: severity, chronic, subacute, acute, refractory, intractable	Yes	4(6.7)	10(13.0)	1.4 (.226)	2.0 [0.62-7.02]
	No	56(93.3)	67(87.0)		
Total		60 (100.0)	77 (100.0)		

OR, odds ratio; CI, confidence interval

리와 자율적 선택의 권리를 보장하고자 하는 본래의 취지를 수용한 결과로 보여진다.

반면 임상시험에 따른 금전적인 보상은 임상시험대상자가 임상시험 참여에 따른 위험과 이익을 객관적으로 평가하는데 영향을 미칠 수 있고 잠재적 대상자에게 제공되는 정보를 왜곡하거나 임상시험 참여 압력으로도 작용할 수도 있다.<sup>26,27)</sup> 임상시험 대상자는 임상시험 참여 전 임상시험의 잠재적 위험과 이익을 반드시 알아야만 하며, 그렇지 못할 경우 정보에 입각한 동의(informed consent)의 타당성이 보장되지 못하고 참여 결정 과정의 공정성이 훼손될 수 있다.<sup>28-30)</sup> 그런 측면에서 미국 OHRP 가이드라인에서는 임상시험의 위험성과 혜택에 관한 사항을 반드시 IRB가 심의하도록 하고 있고, 우리나라 식품의약품안전처 가이드라인에서도 임상시험 대상자 모집 광고문에는 참여에 따른 보상금액 등 참여에 부당한 영향을 미치는 내용은 기재하지 말도록 하였다.<sup>31)</sup> 본 연구에서는, 참여 혜택 관련 정보 포함 비율이 규제 전 88.3%에서 규제 후

70.1%로 유의하게 감소하였고 예측 가능한 부작용 관련 정보는 인쇄물 광고와 웹 광고 모두에서 규제 전보다 규제 후에 유의하게 증가한 것을 확인하였다. 이는 규제로 인해 임상시험 참여를 부당하게 유인할 수 있는 참여 혜택에 대한 정보 제공은 줄고 오히려 위험성에 대한 정보 제공은 증가하는 방향으로 규제의 긍정적인 효과가 나타났음을 보여주었다.

좋은 규제 정책은 목적이 분명하고 효과적이며 피규제 집단의 관점에서 명확하고 실질적이어야 한다.<sup>32)</sup> 인도에서 수행된 Padhy(2011) 등의 연구에서<sup>33)</sup> 서면동의서의 GCP 준수 여부를 2007-2008년과 2008-2009년 두 기간으로 나누어 분석한 결과 2008-2009년 기간 동안 GCP 준수의 큰 개선효과를 보였는데, 기관 IRB에서 서면 동의서 모델을 제시한 것이 중요한 요인이었다. 우리나라에서도 2018년 10월 약사법에 임상시험 모집 공고문에 대한 기준이 포함되고 약 6개월 뒤 식품의약품안전처에서 그 취지와 의미를 상세하게 기재한 임상시험 대상자 모집 유의사항 안내문<sup>31)</sup>을 배포하고 임상시험 공고문 예시

Table 6. Differences in professional terms usage in advertisements by enforcement of regulations and advertising media type

Professional terms usage	Print-based advertisements N (%)		Web-based advertisements N (%)		Before regulation N (%)		After regulation N (%)		X <sup>2</sup> (p)				
	Enforcement of regulation		Enforcement of regulation		Advertising media type		Advertising media type						
	Before	After	Before	After	Print	Web	Print	Web					
Study objective	Yes	18(60.0)	23(74.2)	1.3 (.283)	21(70.0)	38(82.6)	1.6 (.262)	18(60.0)	21(70.0)	0.6 (.589)	23(74.2)	38(82.6)	0.7 (.403)
	No	12(40.0)	8(25.8)		9(30.0)	8(17.4)		12(40.0)	9(30.0)		8(25.8)	8(17.4)	
Study design	Yes	0(0.0)	26(83.9)	45.8 (.000)	14(46.7)	40(87.0)	14.3 (.000)	0(0.0)	14(46.7)	18.2 (.000)	26(83.9)	40(87.0)	0.1 (.748)
	No	30(100.0)	5(16.1)		16(53.3)	6(13.0)		30(100.0)	16(53.3)		5(16.1)	6(13.0)	
Clinical trial phase	Yes	0(0.0)	16(51.6)	20.9 (.000)	9(30.0)	26(56.5)	5.1 (.034)	0(0.0)	9(30.0)	10.5 (.002)	16(51.6)	26(56.5)	0.1 (.816)
	No	30(100.0)	15(48.4)		21(70.0)	20(43.5)		30(100.0)	21(70.0)		15(48.4)	20(43.5)	
Study group	Yes	0(0.0)	8(25.8)	8.9 (.005)	1(3.3)	26(56.5)	22.4 (.000)	0(0.0)	1(3.3)	1.0 (1)	8(25.8)	26(56.5)	7.0 (.010)
	No	30(100.0)	23(74.2)		29(96.7)	20(43.5)		30(100.0)	29(96.7)		23(74.2)	20(43.5)	
Eligibility	Yes	1(3.3)	10(32.3)	8.6 (.006)	3(10.0)	20(43.5)	9.6 (.002)	1(3.3)	3(10.0)	1.0 (.612)	10(32.3)	20(43.5)	0.9 (.351)
	No	29(96.7)	21(67.7)		27(90.0)	26(32.1)		29(96.7)	27(90.0)		21(67.7)	26(56.5)	
No. of study institution	Yes	0(0.0)	11(35.5)	12.9 (.000)	3(10.0)	17(37.0)	6.8 (.015)	0(0.0)	3(10.0)	3.1 (.237)	11(35.5)	17(37.0)	0.0 (.895)
	No	30(100.0)	20(64.5)		27(90.0)	29(63.0)		30(100.0)	27(90.0)		20(64.5)	29(63.0)	
Clinical trial process	Yes	3(10)	11(35.5)	5.5 (.031)	12(40.0)	29(63.0)	3.8 (.062)	3(10.0)	12(40.0)	7.2 (.015)	11(35.5)	29(63.0)	5.6 (.022)
	No	27(90.0)	20(64.5)		18(60.0)	17(37.0)		27(90.0)	18(60.0)		20(64.5)	17(37.0)	
Diagnosis	Yes	2(6.7)	14(45.2)	11.6 (.001)	11(36.7)	34(73.9)	10.4 (.002)	2(6.7)	11(36.7)	7.9 (.010)	14(45.2)	34(73.9)	6.5 (.016)
	No	28(93.3)	17(54.8)		19(63.3)	12(26.1)		28(93.3)	19(63.3)		17(54.8)	12(26.1)	
Medication	Yes	2(6.7)	11(35.5)	7.5 (.011)	6(20.0)	24(52.2)	7.8 (.008)	2(6.7)	6(20.0)	2.3 (.254)	11(35.5)	24(52.2)	2.0 (.169)
	No	28(93.3)	20(64.5)		24(80.0)	22(47.8)		28(93.3)	24(80.0)		20(64.5)	22(25.1)	
Drug action evaluation	Yes	0(0.0)	1(3.2)	0.9 (.321)	11(36.7)	19(41.3)	0.1 (.811)	0(0.0)	11(36.7)	13.4 (.000)	1(3.2)	19(41.3)	13.9 (.000)
	No	30(100.0)	30(96.8)		19(63.3)	27(58.7)		30(100.0)	19(63.3)		30(96.8)	27(58.7)	
Disease level	Yes	3(10.0)	5(16.1)	0.5 (.478)	1(3.3)	5(10.9)	1.4 (.393)	3(10.0)	1(3.3)	1.0 (.612)	5(16.1)	5(10.9)	0.4 (.731)
	No	27(90.0)	26(83.9)		29(96.7)	41(89.1)		27(90.0)	29(96.7)		26(83.9)	41(89.1)	
Total		30(100.0)	31(100.0)		30(100.0)	46(100.0)		30(100.0)	30(100.0)		46(100.0)	30(100.0)	

를 함께 제시한 적이 있다. 임상시험 대상자 모집에 대한 규제 정책은 그 목적이 명확하기 때문에 규제 받는 집단이 이를 잘 실행할 수 있도록 실질적 도움을 주는 것은 규제 효과를 높이는 데 긍정적일 것이다.

한편 임상시험 광고문에 전문 용어의 사용은 규제 전보다 후에 유의하게 증가한 것으로 나타났다. 규제 순응을 위해 광고문에 제공되는 정보량이 증가하면서 임상시험에 관한 자세하고 구체적인 설명에 필요한 전문 용어의 사용이 함께 증가한 것으로 해석된다. 그러나 전문 용어가 많을수록 일반인들의 이해력은 떨어질 수 밖에 없고<sup>34)</sup> 이는 임상시험에 대한 정확한 이해를 기반으로 한 자발적인 참여를 저해하는 요소가 된다. 이러한 문제를 해결하려면 의학용어와 약어를 포함한 전문 용어 사용을 줄이고 대신 원래의 뜻을 전달할 수 있는 일반인 수준의 용어를 사용하도록 노력해야 하며, 일반인용 임상시험 어휘 사전을 구축하는 것도 고려해 볼 수 있겠다.<sup>35)</sup> 앞으로 임상시험 광고문에 대한 정책의 방향은 일반인들이 이해하기 쉬운 용어를 사용하여 임상시험 대상자의 이해도를 높이고 알 권리를 충족할 수 있도록 보완되어야 하겠다.

본 연구는 몇 가지 제한점을 가지고 수행되었다. 첫째, 광고문 자료 수집 시 유의 표본 추출 방식을 사용하였기 때문에 표본의 대표성 확보 측면에서 한계가 있다. 둘째, 웹 기반 광고문의 경우 연구자가 해당 웹사이트에 접속한 시점에 접근 가능한 것을 수집하였기 때문에 과거에 실제 대상자 모집기간에 사용된 정보와 동일한지는 확인되지 않았다. 셋째, 인쇄물 기반 광고문의 경우 정확한 게시일자를 파악하는데 한계가 있었다. 따라서 규제 시행 6개월 후 식품의약품안전처가 안내문을 배포한 이후의 규제효과까지 세부적으로 분석하지는 못하였다. 그러나 향후 식품의약품안전처 사이트<sup>20)</sup> 임상시험 계획 승인 정보를 공개하고 있는 현재의 수준을 넘어 국내 임상시험 관련 제반 정보(임상시험 대상자 모집 광고문 포함)를 체계적으로 표준화한 공적 시스템을 구축한다면 이러한 규제 효과에 대한 평가도 가능할 것이다. 현재 보건복지부 산하 국가임상시험지원재단이 추진 중인 임상시험 통합정보시스템 구축 사업이 정착된다면 분산되어 있는 국내 임상시험 관련 자료들이 통합되어 보다 활용도가 높아질 것이다. 넷째, 본 연구는 단순히 규제 전후 각각 3년 동안의 광고문을 단면 분석하여 전후 차이만 비교하였다. 본 연구에서 확인된 약사법 규제 이후의 임상시험 모집 광고문의 정보 제공량의 증가는 규제 이외의 다른 요인이 영향을 미쳤을 수 있고 또 규제 이후 시간 경과에 따라 차이가 있을 수 있지만, 교란 변수 통제나 시계열 분석은 시행하지 않았다. 추후 후속 연구를 통해 확인해 보는 것도 의미 있을 것이다. 마지막으로, 광고문의 난이도는 전문 용어의 단편적인 양적 증가로만 판단하였고 전문 용어를 풀어서 쉽게 설명한 광고문은 조사되지 않았다. 따라서 광고문에 사용된 전문 용어에 대한 일반인의 이해도와 용어 개선에 대한 후속

연구가 진행될 필요가 있다.

이러한 제한점에도 불구하고 본 연구는 임상시험대상자 모집 광고문에 대한 규제 전과 후의 차이를 비교 분석하여 국내 임상시험 광고문이 보완해야 할 점과 정책의 방향을 제시한 최초의 연구로서 그 의의가 있다. 또한 본 연구는 임상시험이 지속적으로 증가하는 우리나라에서 임상시험 수행 과정에 직접 관여하고 있는 약사들이 피험자의 권리를 존중할 수 있도록 올바르게 균형 있는 관점을 갖추어 임상시험에 대한 전문성을 발휘하는 데 도움을 줄 것으로 기대한다.

## 결 론

약사법 규제는 임상시험 대상자 모집 광고문에 포함된 정보의 질을 개선하는 효과가 있었다. 그러나 대상자의 알 권리와 자발적 참여가 존중될 수 있으려면 대상자 모집 광고문은 보다 이해하기 쉬운 정보를 전달할 수 있도록 개선이 필요하다. 이에 임상시험 관련 직능을 수행하는 약사들(의뢰자의 임상시험 모니터 요원 등, 임상시험 실시 기관의 임상시험 관리 약사 또는 IRB 위원 등)은, 피험자의 알 권리 측면에서 피험자의 문해력을 고려하여 필요한 정보를 충분히 제공할 수 있어야 하겠다.

## 이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없다.

## References

1. Korean National Enterprise for Clinical Trials. Public perception survey of COVID-19 vaccine clinical trial. Available from <https://www.konect.or.kr/kr/board/press/boardView.do?bbsIdx=2965&pageIndex=4&searchCondition=all&searchKeyword=>. Accessed May 05, 2022.
2. Fairbanks E, Shah S, Wilde MH, McDonald MV, Brasch J, McMahon JM. Successful recruitment methods in the community for a two-site clinical trial. *Appl Nurs Res* 2014;27(4):254-7.
3. Frank G. Current challenges in clinical trial patient recruitment and enrollment. *SOCRA Source*. 2004; 2(February):30-38. Available from <https://clinicaltrials.llu.edu/sites/clinicaltrials.llu.edu/files/docs/current-challenges-in-clinical-trial-patient-recruitment-and-enrollment.pdf>. Accessed March 01, 2022.
4. Kadam RA, Borde SU, Madas SA, Salvi SS, Limaye SS. Challenges in recruitment and retention of clinical trial subjects. *Perspect Clin Res* 2016;7(3):137-43.
5. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, *et al*. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006;7(1):1-8.
6. Nathan RA. How important is patient recruitment in performing clinical trials? *J Asthma* 1999;36(3):213-16.

7. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD. Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary, 1st ed. Baltimore, MD, USA: Johns Hopkins University Press, 2004:1-12.
8. Wang B, Cao Y, Li C, Wei S, Chen X. Analysis of the status of subject recruitment in clinical trials in Shandong, China. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2012;7(1):9-16.
9. Kim WO. Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. *Korean J Anesthesiol* 2012;62(1):3-12.
10. Paul J, Seib R, Prescott T. The Internet and clinical trials: background, online resources, examples and issues. *J Med Internet Res* 2005;7(1):e5.
11. Department of Health and Human Services, office of inspector general. Clinical trial web site. Available from [https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fV8oyC7\\_UFIJ:https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00198.pdf+&cd=2&hl=ko&ct=clnk&gl=kr](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fV8oyC7_UFIJ:https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00198.pdf+&cd=2&hl=ko&ct=clnk&gl=kr). Accessed May 02, 2022.
12. U.S Department of Health & Human Services. Guidance on institutional review board review of clinical trial website. clinical trial websites : When is IRB review required and what should IRBs consider with reviewing. 2005. Available from <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/clinical-trial-websites/index.html>. Accessed March 06, 2022.
13. U.S. Food and Drug Administration(FDA). Recruiting study subjects. 1998. Available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recruiting-study-subjects>. Accessed February 25, 2022.
14. Ministry of Food and Drug Safety. Status of approval of clinical trials in 2021. Available from <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/119/245>. Accessed February 26, 2022.
15. Rapportian. Clinical trial ‘part-timer’ is an incorrect expression... ‘volunteer’ is correct. Available from <https://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=138099>. Accessed January 12, 2022.
16. Sisa Journal. Part-time Maruta accused of still making money in clinical trials. Available from <http://www.sisajournal.com/news/articleView.html?idxno=145732>. Accessed January 12, 2022.
17. Today newspaper. Do you still look like a part of honey? Contrast of clinical and viability tests. Available from <http://www.ntoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=36730>. Accessed January 12, 2022.
18. Korea Ministry of Government Legislation. Article 34 Paragraphs 3 of the Pharmaceutical Affairs Act. Available from <https://www.moleg.go.kr/index.es?sid=a1>. Accessed March 26, 2022.
19. Kim HJ, Han HS, Sohn HS. Assessment and analysis of recruitment resources for clinical trial subjects in Korea. *J Kor Soc Health-syst Pharm* 2022;39(2):202-18.
20. Ministry Of Food And Drug Safety. Uiyagpum-anjeonnara. Available from <https://nedrug.mfds.go.kr/index>. Accessed July 04, 2022.
21. Korea Ministry of Government Legislation. Article 24 Paragraph 2 of the rules on the safety of medicines. Available from <https://www.moleg.go.kr/index.es?sid=a1>. Accessed July 04, 2022.
22. Klitzman R, Albala I, Siragusa J, Patel J, Appelbaum PS. Disclosure of information to potential subjects on research recruitment web sites. *IRB* 2008;30(1):15-20.
23. Bohaychuk W, Ball G. Conducting GCP-compliant clinical research. 1st ed. England: Wiley, 1999:1-6.
24. Bohaychuk W, Ball G, Lawrence G, Sotirov K. A quantitative view of international GCP compliance. *Appl Clin Trials* 1998;7(2):24-9.
25. Brunier DP, Nahler GR. GCP deficiencies in clinical trials in western and eastern Europe: results of international clinical trial center audits. *Appl Clin Trials* 1998;7(3):46-51.
26. Bernstein SL, Feldman J. Incentives to participate in clinical trials: practical and ethical considerations. *Am J Emerg Med* 2015;33(9):1197-200.
27. Brown JG. Recruiting human subjects: pressures in industry-sponsored clinical research. 1st ed. Boston: DIANE Publishing, 2008:1-9.
28. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283(20):2701-11.
29. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *J Indian Med Assoc* 2009;107(6):403-5.
30. Silverman H. Protecting vulnerable research subjects in critical care trials: enhancing the informed consent process and recommendations for safeguards. *Ann Intensive Care* 2011;1(1):8.
31. Ministry Of Food And Drug Safety. Notice regarding recruitment of clinical trial subjects. Available from <http://kscd.kr/web/board/safetyNewsView.do?boardIdx=252>. Accessed May 04, 2022.
32. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Recommendation on improving the quality of government regulation. 1995. Available from [https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments?mode=advanced&reference=C\(95\)21~2FFINAL](https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments?mode=advanced&reference=C(95)21~2FFINAL). Accessed May 12, 2022.
33. Padhy BM, Gupta P, Gupta Y K. Analysis of the compliance of informed consent documents with good clinical practice guideline. *Contemp Clin Trials* 2011;32(5):662-6.
34. Pitler E, Nenkova A. Revisiting readability: a unified framework for predicting text quality. In: Proceedings of the 2008 conference on empirical methods in natural language processing, Honolulu, October 2008:186-95.
35. Kang T, Elhadad N, Weng C. Initial readability assessment of clinical trial eligibility criteria. *AMIA Annu Symp Proc* 2015; 2015:687-96.

---

Author's information

Hyun Jin Kim, Graduate student; Hyun Soon Sohn, Professor