

# 임상연구 동의서 교육 시행의 효용성 검증

김지은, 이미성, 김설화, 양지혜, 고승아, 이초롱, 양수연, 신혜주, 김보아, 정종우

서울아산병원 임상연구보호센터

## Validation of the Effectiveness of Education for Obtaining Consent in Clinical Study

Ji Eun Kim, Mi Sung Lee, Sul Hwa Kim, Ji Hye Yang, Seung Ah Go, Cho Long Lee, Soo Yeon Yang, Hae Joo Shin, Bo Ah Kim, Jong Woo Chung

Human Research Protection Center, Asan Medical Center, Seoul, Korea

**Purpose:** To validate the effectiveness of obtaining consent education on errors in the consent process and to develop the education program for researchers.

**Methods:** From February 2019 to February 2022, a 30-minute, 1:1 face-to-face consent education developed using the ADDIE model was conducted on 78 nurses as principal investigators. An informed consent audit tool, which includes 6 items developed by Asan Medical Center Human Research Protection Center, was used to analyze errors in obtaining informed consent process. Data analysis was performed using the SPSS ver. 25.0, and the Mann-Whitney U-test and  $\chi^2$ -test were utilized to verify the difference in errors between the experimental and control groups.

**Results:** The participants consisted of 42 in the experimental group and 36 in the control group, with no statistically significant difference between the 2 groups. Both 2 groups showed the highest frequency of documentation errors, followed by format errors, errors related to a suitability of investigator, participant, or participant's legally acceptable representative, witness and confidentiality issues. After education, there was a significant decrease in both format errors ( $p=0.002$ ) and documentation errors ( $p<0.001$ ) in the experimental group. The proportion of participants without any errors in all items was higher in the experimental group (35.7%) compared to the control group (5.6%), and this difference was statistically significant ( $p=0.001$ ).

**Conclusion:** The obtaining consent education program was found to be effective in reducing informed consent errors. This study emphasizes the importance of education, suggesting the need for its expansion and accessibility, as well as the necessity for all researchers conducting clinical studies to receive the obtaining consent education.

**Keywords:** Education for obtaining consent in clinical study, Informed consent audit tool, Informed consent education program

## 서론

### 1. 연구의 필요성

임상연구는 인간을 대상으로 하는 연구이므로, 연구대상자(이하 '대상자')의 인권보호 차원에서 윤리적이고도 과학적으로 적절하게 실시되어야 하며, 특히 대상자의 자발적인 동의는 연구 과정에서 매우 중요하다.<sup>1,2</sup> 서면동의를 임상연구의 윤리성 확보 측면에서 가장 기본이 되는 개념으로, 임상연구와 관련된 다양한 윤리원칙에서 그 중요성이 언급되고 있다.<sup>3</sup> 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)은 국제 사회에서 채택된 최초의 의학실험 연구윤리 강령으로, 대상자의 충분한 정보에 근거한 자발적인 동의는 필수적임을 명시하였다.<sup>4</sup> 인간을 대상으로 하는 의학연구를 위한 윤리적 원칙에 대한 성명인 헬싱키선

언(Declaration of Helsinki)에서도 연구 자체의 목적과 방법, 예견되는 이익과 내재하는 위험성, 그에 따른 고통 등에 관하여 대상자에게 사전에 충분히 알려주어야 하며, 충분한 설명에 근거하여 자유로이 이루어진 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.<sup>5,6</sup> 또한 벨몬트 보고서(The Belmont Report)는 인간을 대상으로 하는 연구에서의 윤리적 기준을 규정한 보고서로, 연구의 윤리원칙 중 하나인 인간에 대한 존중이 구체적으로 적용되는 과정으로 충분한 정보에 근거한 동의를 언급하였다.<sup>7</sup>

인간대상연구의 서면동의를 관련된 규정을 담고 있는 대표적인 것으로 미국의 커먼룰(Common Rule, 45CFR46)과 국내의 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 있다.<sup>8,9</sup> 1991년에 미국의 15개 연방행정기관은 인간대상연구 보호를 위한 연방정책을 마련하였으며, 이를 커먼룰이라고 한다. 생명윤리 및 안전에 관한

Submitted: 9 August 2023, Revised: 11 September 2023, Accepted: 13 September 2023

Corresponding author: Jong Woo Chung, Human Research Protection Center, Asan Medical Center, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea  
Tel: +82-2-3010-3718, Fax: +82-2-489-2773, Email: jwchung@amc.seoul.kr

법률은 2004년에 제정되었으며, 2012년에는 전면 개정되어 인간대상연구와 인체유래물연구 전체가 법적 규율의 대상으로 확대되었다.<sup>10</sup> 커먼웰라 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따르면 특별한 경우를 제외하고 모든 임상연구에 대해 서면동의를 받도록 법적 강제성을 부여하고 있다. 따라서 인간대상연구를 진행하는 경우에는 이러한 규정을 준수하여 서면동의를 취득해야 한다.<sup>10</sup>

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인간대상연구는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정의되고 있다.<sup>8</sup> 서울아산병원에서 심의 및 관리하는 연구의 대부분은 인간대상연구로, 동의서 취득 과정이 매우 중요하다.<sup>11</sup> 서울아산병원은 의약품 및 의료기기 중재 연구를 수행하는 연구자에게 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice, GCP) 교육 이수를 의무화하고 있으며, 이 교육은 보건복지부나 식품의약품안전처 등의 산하기관이나 식품의약품안전처로부터 지정을 받은 교육실시기관 등에서 이루어진다.<sup>11</sup> 특히, 의약품 임상시험 중사자의 경우, 약사법 개정을 통해 직군 별로 법정 중사자교육을 이수하여야 하는 의무가 강화되었다.<sup>12</sup> 이러한 교육을 통해 연구자들은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 인간대상연구를 수행하는데 필요한 지식과 기술을 습득하고, 윤리적인 의무와 책임을 다 할 수 있도록 한다.<sup>11</sup> 인간대상연구 중 비중재연구의 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 기관생명윤리위원회가 연구자 및 중사자의 교육을 수행하도록 규정하고 있다.<sup>8</sup> 이에 따라 서울아산병원 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB)는 연구윤리교육 이수를 의무화하고 있다.<sup>11</sup> 그러나 서울아산병원 임상연구보호센터에서 수행한 내부점검(Internal Audit) 결과, 비중재연구에서 연구 경험이 없는 연구자들이 동의서를 취득하는 과정 중 중대한 미준수 오류를 범하는 경우가 많았다. 법정 중사자교육과 비교하여 상대적으로 교육 시간이 짧고, 주로 이론적인 부분에 초점이 맞추어져 있는 연구윤리교육은 동의서 취득 등의 현실적인 업무를 수행하는데 적용하기 어려움이 있어 그 실효성에 대한 의문이 존재한다. 이러한 문제를 해결하기 위해, 비중재연구 중사자들을 대상으로 동의서 교육 콘텐츠를 개발하는 것이 필요하다.

서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB)는 지속심의 또는 종료보고 시 연구자들이 취득한 동의서를 검토한다.<sup>11</sup> 검토 결과 동의서 오류와 관련하여 다수 또는 중대한 미준수 사항이 발견되면, 연구자에게 개별 맞춤형 동의서 취득 대면 교육을 실시한다. 이런 절차를 통한 동의서 교육은 이미 동의서 취득 후 시간이 지난 후에 이루어지므로, 동의서 교육 시행의 효용성을 확인할 수 없는 제한점이 있다.

이러한 제한점을 개선하기 위해 서울아산병원 임상연구보호센터는 2020년 9월부터 연구책임자 간호사를 대상으로 첫 동

의취득 전에 동의서 교육을 시행하였다. 특히, 연구 경험이 없는 연구책임자를 대상으로 동의서 취득의 중요성을 강조하고, 연구 단계 초반부터 동의서 취득 절차를 적절하게 수행하기 위한 방안을 모색하는 것으로 중요한 시도라 할 수 있다.

이 연구에서는 동의서 교육 콘텐츠를 개발 및 시행하여 동의서 취득 오류를 감소시킬 수 있는지를 검증하고, 모든 연구자들 대상으로 동의서 교육을 강화하기 위한 근거자료를 마련하고자 한다. 이를 통해 보다 효과적인 동의서 교육 방법을 제공하고, 정확하고 적절한 동의서 취득 과정을 통해 대상자들의 권익을 보호하고, 연구의 투명성을 제고하고자 한다.

## 연구 방법

### 1. 연구 설계

2019년 2월부터 2022년 2월까지 서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB) 승인을 받아 연구를 수행하는 연구책임자 간호사 82명 중, 42명을 대상으로 2020년 9월부터 동의서 교육을 실시하고, 동의 오류에 미치는 효과를 검증하기 위한 비동등성 대조군 전후설계의 유사실험연구이다. 이 교육은 1:1 대면으로 연구동의 정의, 대리인 및 동의취득자 적절성, 연구 정보 제공과 참여 결정 과정, 동의서 기재 유의사항, 동의서 사본 제공 및 보관 과정, 재동의취득 과정, 흔히 발견되는 동의서 취득 오류 예시 및 예방법 등에 대해 30분 동안 진행하였다. 분석 대상은 연구책임자의 연구이력, 교육이수내역, 취득한 동의서이며, 동의서를 제공하지 않은 4명의 간호사는 분석에서 제외되어, 총 78명의 간호사를 대상으로 분석하였다.

### 2. 연구 대상

구체적인 대상자 선정 기준은 다음과 같다.

첫째, 서울아산병원에서 근무하는 간호사, 둘째, 2019년 2월부터 2022년 2월 기간 내 IRB 승인 받은 동의서 취득 연구 중 IRB 연구지속 혹은 종료보고를 심의제출한 연구책임자

### 3. 동의서 교육 프로그램 개발 과정

실효성 있는 임상연구 동의서 교육을 개발하고 시행하기 위해 ADDIE 모형을 선택하여 연구를 진행하였다. ADDIE 모형은 교육적 요구를 분석(Analysis)하여 해결 대안을 찾아내고, 이를 실행하기 위한 교육과정을 설계(Design), 개발(Development)하여 실행(Implementation)하고, 그 결과를 평가(Evaluation)하는 체계적 접근 모형이다(Fig. 1). 또한 교수 체제개발의 일반 모형, 보편적으로 활용되는 모형, 교육프로그램 개발의 기본 모형이라 할 수 있다. ADDIE 모형을 적용한 프로그램은 단계별로 유기적으로 연관되어 있고, 학습자 요구에 적합한 프로그램을 제공할 수 있으며, 현장 적용이 뛰어난 특징

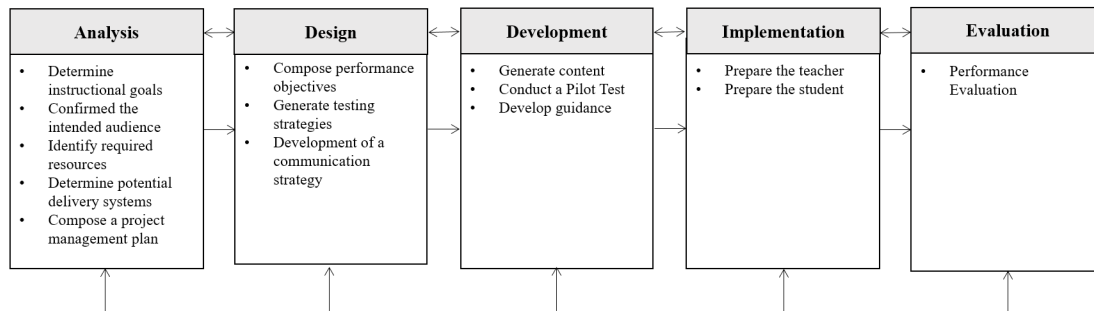


Fig. 1. ADDIE model.

Table 1. The most common errors found in internal audit (2019–2022, Intervention study excluding Clinical Trials for Pharmaceuticals and Medical Devices)

No.	Category	Contents	No. (%)
1	Informed consent procedure	Consent form documentation errors	62 (10.8)
2	Informed consent procedure	Errors in obtaining consent records	52 (9.0)
3	Informed consent procedure	S-LAR/impartial witness-related issues	27 (4.7)
4	Source documents	Inconsistency between source data and CRF	26 (4.5)
5	Qualification and Training	CV documentation issues (including signature/date)	22 (3.8)
6	Informed consent procedure	Obtaining consent/reconsent process issues	19 (3.3)

S-LAR, subject's legally acceptable representative; CRF, case report form; CV, curriculum vitae.

을 가지고 있다.<sup>13</sup>

1) 분석(Analysis)

분석(Analysis) 단계는 교수 설계의 가장 초기단계로 학습내용을 정의하고 조직적으로 계획을 결정하는 단계이다. 요구 분석, 학습자의 특성 분석, 환경 분석, 직무 등에 대해 분석하여 어떠한 특성이 학습과정에서 중요한지 결정 할 수 있다.<sup>13</sup>

(1) 요구 분석

충분한 정보에 근거한 동의(Informed Consent)는 대상자가 임상연구에 대한 충분한 정보를 제공받아 이를 이해하고, 동의서와 같은 문서를 통하여 자발적으로 임상연구에 참여 여부를 결정하는 절차이다.<sup>14</sup> 그러나 임상연구 현장에서는 서명 동의 없이 연구에 참여하거나, 동의서 사본을 제대로 수령하지 않거나, 또는 동의 과정에서 충분한 정보가 제공되지 않는 등의 여러 부적절한 사례들이 여전히 발견되고 있다.<sup>1,2</sup>

서울아산병원에서도 2019년부터 2022년까지 3년 동안 진행한 인간대상연구(기타 중재연구)를 대상으로 내부점검을 수행한 결과, 동의서 기재 오류, 동의취득 기록 관련 오류, 대리인/참관인 관련 이슈 등의 대상자 동의와 관련된 영역이 다른 영역의 오류에 비해 가장 높은 비율을 차지하였다 (Table 1).

물론 이러한 동의취득 현장에서의 오류를 예방하기 위해 임상연구와 관련된 기본 교육과정에서 동의와 관련된 내용은 높은 비중으로 다루고 있다.<sup>15</sup> 그러나 실제로 많은 연구자들은 충분한 정보에 근거한 동의와 관련된 교육보다는 “아마도 절대 읽

지 않을 엄청난 양의 지침”을 포함한 “체크박스 연습”으로 간주하거나 교육하는 동안 “리프레시 할 수 있다는 점에서 좋은 것 같다”<sup>16</sup> 고 생각하는 등 동의서 과정에 대한 교육에 큰 관심을 두지 않고 있다.

이에 따라 현재보다 높은 수준의 동의취득을 위해 연구자들에게 보다 실효성 있는 교육이 필요하다는 요구가 제기되어, 이에 대한 개발과 시행이 필요하다는 점이 이 연구의 요구 분석으로 명시된다.

(2) 학습자 분석

이 연구에서는 2020년 9월부터 2022년 2월까지 서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB) 승인받은 임상연구를 수행하는 연구책임자 간호사 42명을 교육 대상으로 선정하였다.

(3) 과제 분석

임상연구 동의서 획득 전반의 핵심 기준과 절차를 이해하여 동의서 교육 전 보다 높은 수준의 동의서 취득을 목표로 설정하고, 서울아산병원 내부점검 결과를 바탕으로 가장 다빈도로 발생하는 동의취득 오류 6가지 항목을 포함한 아래와 같은 교육 구성을 세부화 하였다.

첫째, 대상자 동의서 취득 관련 기준 및 적절한 취득 절차를 이해한다.

둘째, 동의서 취득 절차에서 흔히 발견되는 문제점을 공유하고, 해당 이슈에 대한 적절한 해결방안을 확인한다.

- 동의취득시기 적절성

- 동의서 서식 적절성
- 동의취득자 대상자 및 대리인, 참관인 적절성
- 동의서 기재 적절성
- 동의취득 기록 및 사본 제공과 보관 적절성
- 개인정보보호 적절성

셋째, 실제 동의서 및 관련 서류 등을 통해 실제 취득 상황에 대해 시뮬레이션해보고 적절한 동의서 취득 업무에 적용할 수 있다.

## 2) 설계(Design)

설계는 분석 단계에서 파악한 문제점과 산출물을 종합하여 효과적이고 효율적인 교육 프로그램을 개발하기 위한 단계로, 교수방법을 보다 구체화하는 과정이라고 할 수 있다. 설계 단계에서는 수행 목표의 구체화, 평가도구, 교수 전략 및 매체를 선정한다. 수행 목표의 구체화는 개발하고자 하는 교육 프로그램의 효과가 학습자의 수행으로 연계될 수 있도록 하는 것을 의미한다. 다음으로 평가도구의 선정은 학습자의 수행척도로서, 수행 목표로 구체화된 지식, 기능, 태도를 학습자가 얼마나 달성했는지 평가하는 수단으로 학습자의 수행을 확인하는 과정을 의미한다. 그리고 학습내용, 학습활동의 제시, 학습자료 선정 등의 과정을 통해 교육 프로그램의 청사진을 나타내는 것이 설계단계에서 진행된다. 이러한 과정을 토대로 하면 효과적이고 효율적이며 매력적인 교육 프로그램을 계획할 수 있다.<sup>17</sup>

### (1) 수행 목표 구체화

교육과정은 동의서 취득에 관한 기준 및 절차와 동의서 취득 시 흔히 발견되는 문제점, 관련된 실제 동의서 및 서류를 통한 케이스 스터디 순서로 구성하여, 학습자의 실제 수행으로 연계될 수 있도록 하였다.

### (2) 평가도구 개발

교육 효과를 평가하기 위해 상급 언급한 동의서 관련 주요 이슈 6가지 항목을 포함하여 동의서 점검 도구를 개발하였다. 다만, 이번 연구에서는 IRB에 제출된 동의서를 대상으로 오류를 확인하여 동의취득 기록 및 사본 제공과 보관 적절성 평가, 동의취득시기 적절성 평가는 진행하지 못하였으므로, 이 항목은 제외한 4개 항목으로 구성하였다.

### (3) 교수 전략

교육 내용을 효과적으로 전달하기 위해 임상연구 및 점검 분야 관련 경력 20년 이상의 전문가를 강사로 선정하였으며, 1:1 대면 강의 방식으로 총 30분 동안 교육을 시행하였다. 강의 자료는 대상자들에게 친숙한 파워포인트를 활용하였고, 강의 방법은 사례기반학습(Case-based Learning)을 채택하였다.<sup>18</sup> 이는 현재 직면한 문제를 해결하기 위해 충분하고 다양한 사례

를 습득하도록 하고, 이러한 사례 중 문제 상황과 유사한 사례를 선택하여 문제해결에 이용하도록 하는 교수법이다.<sup>19</sup> 서울아산병원 임상연구보호센터에서 시행한 내부점검 결과를 바탕으로 동의서 취득 사례를 수집하였고, 이를 바탕으로 사례기반학습법을 적용한 교육 콘텐츠를 개발하였다. 강의 내용 외에도 강의 중간에는 실제 사례 및 서류 등을 통해 동의 과정을 시뮬레이션 해 볼 수 있는 기회를 제공하여, 교육 내용이 현실적으로 적용될 수 있도록 구성하였다.

## 3) 개발(Development)

개발(Development) 단계에서는 분석과 설계 단계에서 도출한 내용을 기반으로, 교수 자료를 실제로 개발하고 제작한다.<sup>13</sup> 이러한 교수 자료 및 평가도구 등을 개발하기 위해서는 필요 시 시청각 매체나 인쇄 매체 등 다양한 형태의 교수 자료들이 교수설계의 효과를 높이기 위해 사용될 수 있다.<sup>13,20</sup> 최종 자료를 개발하기 위해서는 초안을 제작하고, 몇 차례의 검토를 거친 후 수정 및 보완하는 작업이 진행되어야 한다.<sup>13</sup> 이때 전문가의 검토, 다양한 학습자의 검토, 현장에서의 검토과정을 거쳐야 한다.<sup>13</sup> 개발된 프로그램의 타당성을 위한 검토과정에서는 ‘개발된 교수학습 자료와 매체가 학습목표 달성에 적합한지, 개발된 평가도구가 학습목표와 일관성이 있는지, 개발된 자료가 학습자의 수준이나 특성에 적합한지’를 확인해야 한다.<sup>13</sup>

이 연구의 개발 단계에서는 앞서 설계된 절차를 바탕으로, 내부점검 및 교육실무 전문가들과 함께 동의서 취득 관련 주제별 구성요소의 내용과 관련 문헌 자료 및 관련 법규 등을 검토하여, 학습자들이 이해하기 쉽고 효과적인 교육 프로그램과 평가도구를 개발하였다.

## 4) 적용(Implementation)

적용(Implementation) 단계는 완성된 교육프로그램을 대상자에게 적용하는 단계로,<sup>20</sup> 원내 아산생명과학연구원 융합연구관 회의실에서 1:1 대면 강의 형태로 동의서 교육 프로그램을 대상자에게 시행하였다.

## 5) 평가(Evaluation)

평가(Evaluation)는 교육프로그램이 잘 실행되었는지 연구자들을 대상으로 실제로 좋은 효과를 냈는지 평가하는 단계로, 총괄평가를 통해 교수설계를 통해 만들어진 수업이 잘 구성되었는지 확인하는 과정이다.<sup>20</sup> 이 과정에서 교육의 매력도, 효과성 그리고 효율성을 중심으로 평가한다.<sup>13</sup>

우선, 교육의 매력도와 관련하여 동의서 교육을 수강한 대상자들은 교육 진행에 적극적으로 긍정적인 피드백과 호감을 표시하였다.

한 대상자는 다음과 같이 언급하였다.

“임상에서 환자와 동료들을 대상으로 논문을 처음 시작할 때

모든 것이 막연했습니다. 제 논문이 조금이나마 임상에 도움이 되길 바라는 마음으로 시작하였기에 논문에 참여하는 대상자들의 권리와 안전을 지켜주고 윤리적인 절차를 통해 동의서를 구득하기 위해 동의서 교육을 들으면서 기본적으로 연구자가 갖추어야 하는 상황에 대해 숙지했습니다. 다양한 예시를 통해 흔히 일어날 수 있는 오류들을 정리해서 알려주었고 덕분에 연구가 끝날 때까지 숙지 사항을 머릿속에서 단 한번도 지워본 적이 없습니다.”……외과간호1팀 이○○<sup>21</sup>

또한 동의서 교육을 수강한 이후에도 동의서 취득 및 관리 실무 진행 시 교육 내용을 반영하여 업무를 수행하였다고 전달해왔다. 또한 업무 진행 중에 발생하는 추가적인 문의사항 및 교육에서 배운 내용에 대한 감사함 등을 강사에게 원내 인터넷 채팅 혹은 유선으로 연락하는 등 교육대상자들의 적극적인 피드백을 통해 해당 교육이 업무에 실질적으로 도움이 되는 방향으로 진행되었음을 알 수 있었다.

다만, 효율성 측면에서는 강의자료 개발 등에 소요한 시간 및 실제 강사가 진행한 교육시간 등을 고려할 때 대상자 수가 적은 것으로 판단되어, 교육의 효과 및 영향력 부분에서는 다소 아쉬움이 있었다. 따라서 다음 교육 개발 시 보다 효율성을 높이기 위한 교수 전략을 수립할 필요성이 부각되었다.

마지막으로, 교육을 수강한 군과 교육을 수강하지 않은 군을 대조 분석하여 동의서 취득 업무 수행 중 발생한 오류를 확인하고 효과성을 평가하였다. 이 평가는 설계 단계를 통해 개발한 동의서 점검 도구를 기준으로 이루어졌으며, 해당 도구는 각 항목 별로 오류 건수를 합산하여 계산하였으며, 점수가 높을수록 오류 발생 빈도가 높다는 것을 나타낸다. 동의서 점검 도구의 타당도를 높이기 위해 KAIRB 위원 2명과 서울아산병원 내부점검위원 11명에게 연구 목적을 설명한 후 각 항목에 대한 협의를 통해 개발하였다. 내부점검 전문가 4명은 동의서 점검 도구를 사용하여 각 세부항목 별로 미준수 건수를 확인하는 방법으로 해당 절차를 진행하였다.

#### 4. 자료 분석 방법

통계분석은 IBM SPSS Statistics ver. 25.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)을 이용하였다. 각 변수들의 정규분포 여부를 확인하기 위해 Kolmogorov-Smirnov 검정을 실시하였다. 실험군과 대조군의 일반적인 특성은 기술통계(빈도분석, 백분율)로 분석하였으며, 실험군과 대조군의 동질성과 실험군과 대조군의 교육 전후 전체 동의취득오류 유무의 차이는  $\chi^2$ -test로 확인하였다.

이번 연구 기간 동안 실험군 42명과 대조군 34명은 각각 1개의 연구를 수행하였고, 각 연구 별로 동의서 점검 도구의 항목별 오류 건수를 확인하였다. 그러나 대조군 중 2명의 대상자는 각각 2개 과제, 4개 과제를 수행하여, 이에 따라 각 연구의 세부항목별 오류 건수의 평균값을 계산하여 분석하였다. 교육 전후 두 군의 동의서 서식 오류, 동의취득자와 대상자 및 대리인, 참

관인 오류, 동의서 기재 오류, 동의서 개인정보 이슈 오류의 차이는 Mann-Whitney U-test로 확인하였으며, 통계적 유의수준(p)은 0.05 미만으로 판정하였다.

## 연구 결과

### 1. 대상자 특성 및 동질성 검증

이 연구에는 총 78명의 대상자가 참여했으며, 실험군에는 42명, 대조군에는 36명이 포함되었다. 두 그룹 모두 대부분의 학력이 석사과정 혹은 석사학위자로 실험군 95.2%, 대조군 86.1%로 가장 많았고, 박사과정 혹은 박사학위를 받은 대상자는 실험군 4.8%, 대조군 11.1%였다. 현재 병원의 근무 연수는 두 그룹 모두 5년 이상-10년 미만이 실험군 50.0%, 대조군 36.1%로 가장 높게 차지하였으며, 10년 이상-15년 미만이 실험군 23.8%, 대조군 22.2% 순으로 나타났다. 연구책임자로서 참여한 연구과제 수는 4개 미만이 실험군 100.0%, 대조군 91.7%로 가장 많았다. 연구윤리교육은 실험군과 대조군의 대상자 100% 모두 이수하였다.

실험군과 대조군의 학력, 현재 병원의 근무 연수, 연구책임자로서 참여한 연구과제 수에 대하여 동질성을 분석한 결과 전 영역에서 통계적으로 유의한 차이가 없어 동질한 것으로 확인되었다(Table 2).

### 2. 동의취득 오류

실험군과 대조군의 동의서 취득 과정에서 발생한 오류를 동의서 점검 도구의 세부 항목에 따라 분석한 결과는 Table 3과 같다. 동의서 취득 오류를 분석한 결과, 실험군과 대조군 모두 동의서 기재 오류가 가장 많았고, 그 다음으로는 동의서 서식 오류, 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류, 동의서 개인정보 이슈 오류 순서로 나타났다.

### 3. 동의서 서식 오류 비교

동의서 교육 전후 연구책임자 간호사의 동의서 서식 오류 차이 분석은 Table 3과 같다. 동의서 서식 오류 차이를 보면, 교육 전 35.31에서 교육 후 5.45로 오류 건수 평균이 크게 감소하였으며, 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p=0.002).

실험군과 대조군의 동의서 서식 오류 사례를 분석한 결과, 최신 버전의 서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB) 승인받은 동의서를 사용하지 않거나, 서명란 등의 필수 항목이 누락된 동의서와 훼손된 동의서가 확인되었다. 또한, IRB의 표준작업지침서(Standard Operating Procedure)에는 Asan Medical Center (AMC) IRB 로고 및 통지일 혹은 철인이 찍혀 있는 동의서로 취득하게 되어 있으나, 일부 동의서에서는 AMC IRB 로고나 철인이 찍혀 있지 않은 것이 확인되었다.

**Table 2. General characteristics and dependent variable between groups (N=78)**

Variable	Experimental group (n=42)	Control group (n=36)	$\chi^2$	p-value
Education			2.36	0.307
Bachelor's degree	0 (0)	1 (2.8)		
Master's student or Master's degree	40 (95.2)	31 (86.1)		
Ph.D. student or Ph.D.	2 (4.8)	4 (11.1)		
Employment period of current hospital			4.69	0.455
Less than 5 years	3 (7.1)	4 (11.1)		
5 to less than 10 years	21 (50.0)	13 (36.1)		
10 to less than 15 years	10 (23.8)	8 (22.2)		
15 to less than 20 years	6 (14.3)	7 (19.4)		
20 to less than 25 years	1 (2.4)	4 (11.1)		
More than 25 years	1 (2.4)	0 (0)		
The number of research participated as a principal investigator			3.64	0.162
Less than 4	42 (100)	33 (91.7)		
4 to less than 7	0 (0)	1 (2.8)		
7 to less than 10	0 (0)	2 (5.6)		
Research ethics training				
Yes	42 (100)	36 (100)		
No	0 (0)	0 (0)		

Values are presented as number (%).

**Table 3. Differences in variables between experimental and control group (N=78)**

Variable	Experimental group (n=42)	Control group (n=36)	Z	p-value
The error of Informed Consent Form template	5.45±24.50	35.31±77.26	-3.03	0.002
Errors or Issues related to an appropriate investigator, participant, or third-party participants (such as witnesses or representative)	2.24±4.65	7.65±26.71	-0.55	0.580
The error in documentation of the Informed Consent Form	46.38±115.42	95.97±148.83	-3.89	<0.001
Confidentiality issues of the Informed consent process	1.69±4.32	5.64±25.46	0.30	0.768

Values are presented as mean±standard deviation.

#### 4. 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류 비교

동의서 교육 전후 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류 차이 분석은 Table 3과 같다. 동의서 교육 전후 동의서 취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류 차이를 보면, 교육 전 7.65에서 교육 후 2.24로 오류 평균이 감소하였으나, 유의한 차이를 보이지 않았다(p=0.580).

실험군과 대조군의 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류 사례를 분석한 결과, 법정대리인의 자격이 없는 대리인으로부터 동의취득하거나, 동의 업무를 위임받지 않은 연구자가 동의취득한 동의서가 발견되었다.

#### 5. 동의서 기재 오류 비교

동의서 교육 전후 동의서 기재 오류 차이 분석은 Table 3과 같다. 동의서 기재 오류 차이를 살펴보면, 교육 전 95.97에서 교육 후 46.38로 교육 후에는 오류 건수의 평균이 크게 감소하였으며, 이는 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p<0.001).

실험군과 대조군의 동의서 기재 오류 사례를 분석한 결과, 대상자가 동의서 상의 체크박스 등의 기재해야 할 사항들을 누락

하거나, 연구자 혹은 대상자가 성명이나 서명 혹은 서명일 작성을 누락하는 경우들이 있었다. 일부 동의서에서는 연구자와 대상자의 서명일이 일치하지 않거나 오기정정을 절차대로 진행하지 않은 사례들도 확인되었다.

#### 6. 동의서 개인정보 이슈 오류 비교

동의서 교육 전후 동의서 개인정보 이슈 오류 차이 분석은 Table 3과 같다. 동의서 개인정보 이슈 오류 차이를 보면, 교육 전 5.64에서 교육 후 1.69로 오류 평균이 감소하였지만 이는 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.295).

실험군과 대조군의 동의서 개인정보 이슈 오류를 분석하였다. 그 결과, 동의서에 대상자의 환자등록번호 혹은 전화번호를 기재하거나 병원 바코드 부착 등의 개인정보를 노출시킨 사례들이 발견되었다.

#### 7. 전체 동의취득 오류 유무 비교

동의서 교육 전후 전체 동의취득 오류 유무 차이 분석은 Table 4와 같다. 동의서 취득 오류 도구의 세부 항목별 오류를

**Table 4. The difference in errors of Informed Consent Form between experimental and control group (N=78)**

Variable	Experimental group (n=42)	Control group (n=36)	$\chi^2$	p-value
Errors in Informed Consent Form			10.34	0.001
Yes	27 (64.3)	34 (94.4)		
No	15 (35.7)	2 (5.6)		

확인한 결과, 모든 항목에서 오류가 발견되지 않은 대상자는 실험군에서는 35.7%, 대조군 5.6%로, 실험군에서 전체 동의취득 오류가 발견되지 않은 대상자의 비율이 높았으며, 이는 통계적으로 유의하였다( $p=0.001$ ). 따라서 동의서 교육 후의 동의취득 오류 건수가 교육 전에 비해 크게 감소한 것으로 나타났다.

## 논의

이 연구에서는 대상자의 권익 보호 및 연구의 투명성 제고를 위해 임상연구를 수행하는 간호사를 대상으로 동의서 교육 프로그램을 개발하고 시행하였다. 이를 위해 ADDIE 모형을 기반으로 하여 동의서 교육 프로그램을 마련하였고, 그 효과를 검증하였다.

동의서 교육 전과 후 동의서 서식 오류의 차이를 분석한 결과, 교육 전에는 평균  $35.31 \pm 77.26$ 의 오류가 있었으나, 교육 후에는 평균  $5.45 \pm 24.50$ 로 감소하였다. 이는 통계적으로 유의한 차이를 보여주었으며( $p=0.002$ ), 동의서 교육을 통해 서명란 등 동의서를 구성하는 필수 요소들과 최신 버전의 서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB) 승인 동의서의 출력 방법 등을 안내함으로써 해당 오류들이 크게 감소되었음을 확인할 수 있었다. 이는 IRB와 임상연구수행을 위한 표준작업지침서를 기반으로 사례를 활용한 동의서 양식 사용법에 대한 교육이 효과적이었음을 나타낸다.

동의서 교육 전후의 동의서 기재 오류 차이는 교육 전의 평균  $95.97 \pm 148.83$ 이었고, 교육 후에는 평균  $46.38 \pm 115.42$ 로 감소하였다. 이는 통계적으로 유의한 차이를 나타내었으며( $p<0.001$ ), 서울아산병원 내부점검 결과에 따르면 동의서 기재 오류는 동의서 취득 오류 중 가장 많은 오류에 해당하였다. 이는 Shim과 Lim<sup>2</sup>의 연구에서도 확인되었으며, 동의 과정에서 흔히 발생하는 오류로는 “동의서에 서명/날짜가 기록되지 않음”, “피험자의 서명에 대해 연구자가 날짜를 기록함” 등이 있다. 이러한 결과는 연구자들에게 동의서 기재 오류에 대한 교육의 필요성을 강조하며, 동의서 교육 프로그램의 필수 요소로서 동의서 작성에 관련된 내용을 포함시켜야 함을 시사한다.

동의서 교육 전후의 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류와 동의서 개인정보 이슈 오류는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 동의서 점검을 시행한 대부분의 간호연구에서는

IRB 승인받은 연구자 1명에 의해 수행되었으며, 취약한 환경에 있는 대상자를 포함하지 않는 연구가 주를 이루었기 때문에 동의취득자와 대상자, 대리인 및 참관인 오류 차이를 비교하는 데에는 한계가 있었다. 동의서 개인정보적절성 오류는 동의취득 오류 중 가장 적게 나타났으며, 이는 점검 발견 사항이 제한적이어서 교육 전후의 오류 비교에도 한계가 있었다. 향후 다수의 연구자들이 참여하고, 취약한 환경에 있는 대상자를 포함한 광범위한 연구를 대상으로 내부점검을 수행하여 동의서 교육 효과를 평가하는 것이 필요하다.

동의서 교육 후에는 전체 동의취득 오류가 발견되지 않은 대상자의 비율이 유의하게 증가하였다( $p=0.001$ ). 이는 동의서 교육 후 동의취득오류 건수가 크게 감소하였음을 의미한다. 따라서 동의서 교육이 규정에 따른 동의서 취득 절차를 수행하는데 효과가 있음을 검증하였고, 이러한 결과는 간호 연구뿐만 아니라 임상연구를 수행하는 모든 연구자들을 대상으로 한 동의서 교육이 필요함을 강조한다.

## 결론

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 임상연구를 수행하는 간호사의 역량을 강화하기 위해 교육적 요구를 분석, 설계, 개발, 실행, 평가하는 체계적 접근 모형인 ADDIE 모형을 적용하였다. 이 연구에서 개발한 동의서 교육 프로그램은 연구책임자 간호사의 동의서 서식 오류, 동의서 기재 오류를 감소시키는데 긍정적인 효과가 있는 중재임이 확인되었으며, 연구책임자 간호사들이 규정에 따라 동의서 취득 업무를 수행하는데 도움이 되는 학습전략임을 확인할 수 있었다. 이 연구는 연구책임자 간호사를 위한 동의서 교육 방향을 제시하고, 교육 대상자의 범위를 넓혀 임상연구를 수행하는 연구자 전반을 대상으로 동의서 교육 과정 개발을 위한 기초자료를 제공한 것에 의의가 있다. 연구 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 이 연구는 실험군과 대조군으로 구분하여 교육효과를 확인한 것이므로 동일한 대상자를 대상으로 한 동의서 교육을 시행하여 효과를 평가하는 연구가 필요하다. 향후 연구에서는 대상자를 선정하여 교육을 시행하고 그 효과를 비교 평가하는 연구를 수행하여 동의서 교육의 효용성을 보다 정확하게 평가할 필요가 있다.

둘째, 일대일 대면 동의서 교육은 시간과 인력, 확장성과 접근성의 제약으로 많은 수의 연구자에게 동의서 교육을 제공하는데 한계가 있다. 이를 극복하기 위해 향후 연구에서는 연구자들의 연구 분야에 맞춘 동의서 교육 자료를 개발하고, 대규모 연구자를 대상으로 온라인 동의서 교육 플랫폼을 도입하여 동영상 강의, 상호작용형 학습모듈, 퀴즈, 포럼 등 다양한 학습 도구와 방법을 제공하거나, 온라인 교육과 대면교육을 조합한 혼

합교육 모델을 도입하여 동의서 교육을 보다 효과적으로 제공할 수 있도록 고려해야 한다.

셋째, 이 연구는 연구책임자 역할을 하는 간호사를 대상으로 한 동의서 교육 프로그램을 개발하였지만, 향후 연구에서는 임상연구를 수행하는 모든 연구자들을 대상으로 한 광범위한 동의서 교육 프로그램을 개발하는 것이 필요하다. 이를 통해 연구자들의 동의서 취득 수행 능력을 향상시킬 수 있을 뿐만 아니라, 대상자들의 권익을 보호하고 연구의 투명성을 제고할 수 있다. 연구기관은 이러한 동의서 교육을 수행하기 위한 시스템을 마련해야 하며, 연구자들은 실제 임상연구를 수행하기 전에 동의서 교육을 이수하도록 요구되어야 한다. 또한, 동의서 교육은 최신 법률 및 규정의 변경사항에 대해 정기적으로 업데이트 되어야 한다. 이를 통해 연구자들은 최신 정보를 바탕으로 윤리적이고 안전한 임상연구를 수행할 수 있을 것으로 제안한다.

## 이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

## ORCID

Ji Eun Kim, <https://doi.org/0009-0003-3889-8549>  
 Mi Sung Lee, <https://doi.org/0009-0009-8035-1364>  
 Sul Hwa Kim, <https://doi.org/0009-0005-8994-5418>  
 Ji Hye Yang, <https://doi.org/0009-0003-8642-1438>  
 Seung Ah Go, <https://doi.org/0009-0003-7676-8518>  
 Cho Long Lee, <https://doi.org/0009-0002-5687-7568>  
 Soo Yeon Yang, <https://doi.org/0000-0002-6160-3337>  
 Hae Joo Shin, <https://doi.org/0009-0004-7172-2737>  
 Bo Ah Kim, <https://doi.org/0009-0007-5330-2570>  
 Jong Woo Chung, <https://doi.org/0000-0003-0765-9134>

## REFERENCES

1. Moon HL. Informed consent: ethical considerations. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther* 1996;4:111-4.
2. Shim M, Lim Y. Novel classification of the informed consent process in clinical research and the ways to improve each detailed stage. *Transl Clin Pharmacol* 2009;17:5-26.
3. Jeong IS, Shoh JH, Gook SJ. Evaluating the quality of informed consent in clinical research. *Korean J Med Ethics* 2010;13:43-58.
4. International Military Tribunal. Trials of war criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council law no. 10 : Nuernberg, October 1946-April 1949. Washington, D.C. : U.S. G.P.O.; 1949-1953.
5. Goodyear MD, Krleza-Jeric K, Lemmens T. The declaration of Helsinki. *BMJ* 2007;335:624-5.
6. Ku IH. The analysis of the Nuremberg code and D eclarations of Helsinki and catholic aspect of research ethics. *J Korean Bioethics Assoc* 2009;10:33-48.
7. Miracle VA. The Belmont report: the triple crown of research ethics. *Dimens Crit Care Nurs* 2016;35:223-8.
8. Regulation: enforcement rule of bioethics and safety act [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2023 [cited 2023 Aug 20]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2&section=lawNm&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC&x=0&y=0#libcolor0>.
9. Regulation: common rule, 45CFR46—PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS [Internet]. Code of Federal Regulations [cited 2023 Aug 20]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
10. Park HW. Effect of Bioethics and Safety Act in medical research. *J Korean Med Assoc* 2013;56:665-75.
11. Asan Medical Center. IRB SOP Version 17.0. Seoul (Korea): Asan Medical Center Institutional Review Board; 2023.
12. Regulation: PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2023 [cited 2023 Aug 20]. Available from: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG).
13. Park MJ. Development and effects of Professional Education Program for the Practitioner of Integrated Health Promotion Policy by ADDIE Model [dissertation]. Incheon (Korea): Graduate School of Gachon University; 2017.
14. Lee JH. Development and later task of informed consent principle on medical ethics. *J Korea Bioethics Assoc* 2011;12:43-59.
15. Kim JY. Analysis of the currently operating educational programs of legally licensed training institutes to set up a standard education program for clinical trial employee in korea [dissertation]. Gimhae (Korea): Graduate School of Public Health, Inje University; 2018.
16. Xu A, Baysari MT, Stocker SL, Leow LJ, Day RO, Carland JE. Researchers' views on, and experiences with, the requirement to obtain informed consent in research involving human participants: a qualitative study. *BMC Med Ethics* 2020;21:93.
17. Kang DY. A study of development and effect analysis of copyright educational program based on ADDIE instructional designing Model: focusing on pre-serving teachers in Middle Schools [dissertation]. Seoul (Korea): Sookmyung Women's University Graduate School; 2020.
18. Jonassen DH. Typology of case-based learning: the content, form, and function of cases. *Educational Technology. Educ Technol* 2006;46:11-5.
19. Kim NH Park JP, Jun SE. The effects of case-based learning (CBL) on learning motivation and learning satisfaction of nursing students in a human physiology course. *J Korean Biol Nurs Sci* 2015;17:78-87.
20. Abbass RA, Ramezani M, Moonaghi HK, Hossein AA, Saki A, Esfahani H. Effect of training program based on ADDIE model on pediatric nurses' performance regarding blood transfusion: a randomized clinical trial. *Evid Based Care J* 2022;12:54-61.
21. Asan Medical Center. Experience of HRPC. Seoul (Korea): AMC HRPC Newsletter; 2022.