

체질의학 임상연구자의 피험자 동의서 취득에 대한 인식도 조사

유종향 · 김운영 · 권지혜 · 박기현 · 이시우

한국한의학연구원

Abstract

Attitude and awareness of Sasang Constitution Investigators on the Informed Consent

Jong-Hyang Yoo, Yun-Young Kim, Ji-Hye Kwon, Ki-Hyun Park, Si-Woo Lee
Korea Institute of Oriental Medicine

1. Objectives

We surveyed the attitude and awareness of Sasang Constitution investigators on informed consent in clinical study. This study was performed in order to improve the quality of ethical aspects in clinical study by surveying the process of obtaining informed consent.

2. Methods

We sent the questionnaire by email to Sasang Constitution investigators who had the experience in clinical study. The question was about the necessity of informed consent and the process of obtaining it.

3. Results

Twenty-two out of 24 questionnaires were collected. All of investigators recognized that informed consent is needed for clinical study. Sixty-four percent of the respondents 'fully' or 'mostly' explained the informed consent but they added only 41% of participants 'fully' or 'mostly' understood. Fifty-four point five percent of respondents provided participants enough time and opportunity to inquire the study in details to decide whether or not to participate in the study, the rest of respondents obtained informed consent without providing enough time for decision.

4. Conclusions

Sasang Constitution investigators had high awareness of necessity for informed consent in clinical study. But participants' understanding was low despite of the degree of investigators' explanation. A various strategies should be designed for improving consent forms and process. Most of all, investigators should make sure that informed consent intends to protect participants and promote ethical research conduct.

Key Words: Informed Consent, Clinical Study, Constitution Investigator

I. 緒 論

최신의 과학적 임상연구 결과에 근거한 임상적 의사결정을 신뢰하는 근거 중심주의 의학이 대두되면서^{1,2} 다양한 임상관련 연구들에서 얻어지는 결과를 최고의 연구 근거로 삼게 되었고, 이로 인해 인간을 대상으로 하는 임상연구는 의학발전을 위한 필수불가결한 것으로 여겨지게 되었다.

최근 국내 양방 임상시험도 활발히 진행되고 있는데, 식품의약품안전청의 임상시험 승인현황을 살펴보면, 2001년도에는 45건에 불과했다가 신약에 대한 허가승인을 위해 임상시험 과정을 필수로 한 2003년부터 비약적으로 증가하여, 2010에는 임상시험 승인 건수가 449건으로 10년 사이 약 10배가 증가하였다³. 근래에는 신약 허가용 임상시험 뿐만 아니라, 연구자 주도형 임상연구도 증가하고 있어, 임상시험이 다양화 되고 있는 추세이다.

임상연구는 인간을 대상으로 하기 때문에 참여자의 안전과 인권을 보호 하는 것이 필수적이며 과학적이고 윤리적으로 시행되어야 한다. 임상연구가 윤리적으로 시행되도록 하기 위한 많은 국제적 가이드라인이 공표되고 있으며^{4,5,6,7}, 임상연구가 윤리적으로 수행되기 위해서 갖추어야 할 요건들에 대한 논의가 활발히 진행되고 있다^{8,9,10}.

피험자 동의(Informed consent)란 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명한 날짜가 포함된 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다¹¹. 연구에 관한 충분한 설명을 듣고 난 후 참여자가 자발적으로 동의해야 한다는 '사전 고지에 의한 동의'의 개념은 모든 국제적 연구윤리 지침에서 임상시험 대상자 선정의 기본 조건으로 통하고 있으며, 참여자가 임상연구에 대해 충분한 정보를 제공받고 정확히 이해한 후 자발적으로 참여하겠다는 적절한 동의과정의 수행과 동의 획득은 임상연구가 윤리적이기 위한 기본적인 바탕이라고 할 수 있겠다. 이와 같이 동의 과정이 중요함에도 불구하고, 사전 동의 없이 연구에 참여시키거나, 동의 과정에서 충분한 정보를 제공하지 않는 등 여러 부적절한 사례들이 임상현장에서 중

중 발생되고 있다¹².

임상연구가 활발히 진행되고 있는 양방에서는 동의서에 대한 참여자와 임상연구자들의 인식도조사^{13,14,15} 및 임상연구 각 단계별 동의 과정에 대한 개선 방안¹⁶ 뿐만 아니라 서면동의서의 질 평가¹⁷에 대한 연구도 이루어지는 등 윤리적 임상연구를 위한 많은 노력들이 시행되고 있다. 반면, 체질의학임상연구 관련해서 임상연구시행 현황을 사상체질학회지에 게재된 논문으로 파악해 보면, 1990년부터 1999년까지 10년간 임상연구 논문이 91편인데 반해, 2004년부터 2007년까지 최근 4년간 게재된 임상연구 관련 논문이 130편으로 증가되었지만, 근거력이 높은 임상시험 건수는 미미하다고 지적된 바 있다¹⁸. 또한 임상연구를 수행함에 있어 윤리적 측면의 기본이 되는 동의서 획득에 대한 논의는 아직 활발하지 못한 것이 현실이다. 본 연구에서는 임상연구를 진행한 경험이 있는 체질의학임상연구자를 대상으로 동의서에 대한 인식도를 파악하고 향후 바람직한 동의 과정을 통해 임상연구의 윤리적 측면이 보다 향상될 수 있는 기반을 마련하고자 하였다.

II. 研究方法

1. 대상자 선정

한의학연구자 중, 조사 시점에서 한국한의학연구원에서 주관하고 있는 체질의학임상연구를 수행하고 있어, 피험자로부터 동의서를 획득하고 있는 연구자들로 선정하였다. 과제 책임자를 연구책임자로 정의하고, 임상연구 실무를 담당하고 있는 수련의, 간호사 혹은 연구원을 실무자로 정의하였다.

2. 연구 방법

(1) 연구도구

연구도구로는 설문지를 사용하였으며, 이메일을 통해 설문작성을 요청하였고, 설문에 응답한 22명을 분석 대상으로 하였다.

(2) 설문구성

조사에 사용된 설문(별첨)은 응답자의 인적사항 및 소속기관에 관련된 일반 문항 6개, 동의서 취득에

Table 1. General Characteristics

Characteristics		Number	Percent(%)
Sex	Male	13	59.1
	Female	9	40.9
Age	20-29 yrs	6	27.3
	30-39 yrs	6	27.3
	40-49 yrs	9	40.9
	50-59 yrs	1	4.5
Organization	Oriental hospital	18	81.8
	Oriental clinic	4	18.2
Role in clinical study	Principal investigator	10	45.5
	Staff	12	54.5
Clinical study experience	Below 5 yrs	12	54.5
	5-10 yrs	5	22.7
	Over 10 yrs	5	22.7
Total		22	100

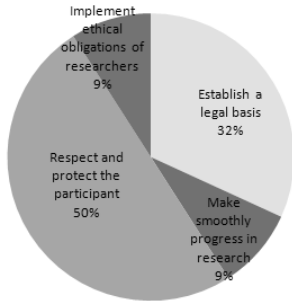


Figure 1. What do you think about the reason for obtaining informed consent?

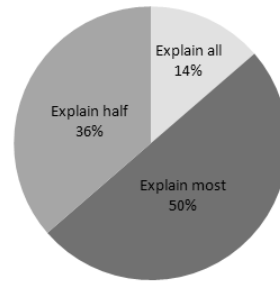


Figure 2. How much do you explain to informed consent?

관한 인식을 조사한 문항 20개로 구성된 설문지를 사용하였다. 동의서 인식도 관련 설문 내용으로는 크게 동의서의 필요성, 동의서 내의 정보제공 정도, 참여자의 이해정도, 동의과정, 동의의 자발성 등에 대한 객관식 문항으로 구성하였다.

3. 자료처리 및 통계

각 설문 문항에 대한 인식도 및 견해를 파악하기 위해 조사내용에 대해 빈도 분석을 실시하였으며, 연구책임자와 실무자 사이의 인식도 차이가 있는지 알아보기 위해 카이스퀘어검정을 실시하였다.

Ⅲ. 結 果

1. 연구대상의 일반적 특성

24명에게 배포된 설문지에 대해 설문 응답자는 총

22명으로 일반적 특성을 살펴보면, 남성이 13명, 여성이 9명이었으며, 20대와 30대가 각각 6명, 40대가 9명, 50대가 1명이였다. 소속기관은 대학 및 한방병원 근무자가 18명이었으며, 한의원 근무자가 4명이였다. 직위별로 살펴보면 교수, 원장 등 연구책임자인 경우가 10명으로 45.4%였고, 전공의, 간호사, 연구원 등 실무자인 경우가 12명으로 54.6%였다. 임상연구경력이 5년 미만인자가 12명이였고, 5년 이상 10년 미만자와 10년 이상인자가 각각 5명이였다(Table 1).

2. 동의 설명 및 동의서 관련 인식도 결과

1) 대상자 설명서 및 동의서의 필요성

전체 응답 대상자 22명 모두 동의서가 '반드시 필요하다'고 응답하였으며, 동의서가 필요한 이유에 대해서는 '참여자의 의사 존중 및 보호'라고 응답한 사람이 11명, '법적 근거 마련'이 7명, '원활한 연구진행을 위

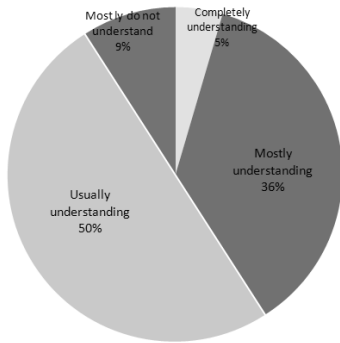


Figure 3. What do you think about participants' degree of understanding on informed consent?

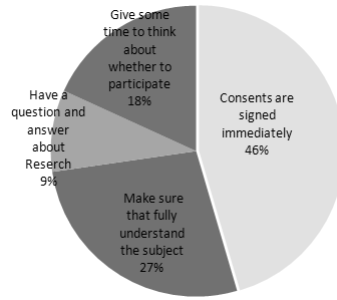


Figure 4. What do you do after explaining the informed consent?

해사가 2명, '연구자의 윤리적 의무'라고 응답한 경우가 2명 이었다(Figure 1).

2) 동의서 정보 제공 정도

연구 참여자에게 대상자 설명서를 '모두 설명한다.'고 응답한 사람이 3명, '대부분 설명한다.'고 응답한 사람이 11명, '보통 정도로 설명한다.'고 응답한 사람이 8명 이었으며(Figure 2), 동의서 설명 시 소요되는 시간은 '10분미만이 15명으로 가장 많았고, '10에서 20분 사이'가 5명, '20분에서 30분 사이'와 '30분에서 1시간 사이'가 각각 1명이었다. 대상자 설명서 중에서 자주 빠뜨리는 항목이 무엇인지 중복 선택하는 질문에 대해, '응급연락처'와 '피해 발생시 대책'이라고 응답한 경우가 각각 6명으로 많았고 그 다음이 '임상중례 수집에 따른 부작용'이라고 4명이 응답하였다. 설명을 빠뜨리는 이유에 대해서는 '중요하지 않아서'라고 응답한 사람이 7명, '시간이 없어서'라고 한 경우가 4명, '참여자가 이미 알고 있어서'라고 응답한 사람이 3명이었다. 대상자 설명서 중 가장 중요하게 생각하는 항목은 '임상연구의 목적'이라고 응답한 경우가 12명, '대상자 기밀 보장' 및 '근거문서 검토와 자발적 참여 및 철회'라고 응답한 경우가 각각 5명이었다.

3) 동의서 이해 정도

현재 사용 중인 동의서 내용의 수준이 '아주 이해하기 쉽다'는 의견이 2명, '대부분 이해하기 쉽다'는 의견이 5명, '보통'이라고 응답한 경우가 13명이었고, '대부

분 이해하기 어렵다'고 응답한 경우도 2명 있었다. 연구자가 판단하기에 연구 참여자가 대상자 설명서 및 동의서를 얼마나 이해하고 있다고 생각하는지에 대해 '완전히 이해한다고 한 경우가 1명, '대부분 이해한다고 한 경우가 8명, '보통 이해한다고 한 경우가 11명이었고, '대부분 이해하지 못 한다고 응답한 경우도 2명 있었다(Figure 3).

연구 참여자가 대상자 설명서의 내용을 쉽게 이해하도록 하는 방법은 무엇이라고 생각하는지에 대한 물음에는 '쉬운 용어를 사용하여 쉽게 설명한다'가 16명, '가능한 짧게 설명한다'가 5명, '짧은 보호자에게 설명한다'가 1명, '오랜 시간 자세히 설명한다고 응답한 경우는 없었다.

4) 자발성 및 동의 과정 실태

대상자 설명서 내용 설명 후에 '동의서에 바로 서명을 받는다.'고 응답한 경우가 10명이 있었고, '대상자가 충분히 이해했는지 확인한다.'고 응답한 경우가 6명, '참여 여부에 대해 생각할 시간을 제공한다.'고 응답한 경우가 4명, '연구내용에 대해 질의응답시간을 갖는다.'고 응답한 경우가 2명 있었다(Figure 4).

연구대상자로부터 동의를 취득하는 사람은 '연구책임자'라고 응답한 경우가 2명, '실무자'라고 응답한 경우가 16명, '상황에 따라 다르다'고 응답한 경우가 4명이었다. 서명란에 서명은 '동의서 받은 즉시' 하는 경우가 9명, '동의를 받은 후 나중에 서명 한다고 한 경우가 13명이었다. 대상자 설명서 및 동의서 '사본은

Table 2. Difference in Attitude Awareness on Informed Consent from Principal Investigators to Staffs

Questions	Primary Investigator	Practitioners	p-value
Is consent required?			
Necessarily required.	10	12	
Does not necessarily	0	0	-
No need to	0	0	
What's the reason for obtaining informed consent			
Establish a legal basis	5	2	
Make smoothly progress in research	0	2	.582
Respect and protect the participant	4	7	
Implement ethical obligations of researchers	1	1	
How much do you explain informed consent?			
Explain all	1	2	
Explain most	7	4	.224
Explain half	2	6	
The time it takes to explain			
Less than 10 minutes	7	8	
10-20 minutes	2	3	.551
20-30 minutes	1	0	
Participants's degree of understanding			
Completely Understanding	0	1	
Mostly Understanding	5	3	
Usually Understanding	4	7	.541
Mostly do not understand	1	1	
Not understanding at all	0	0	
What do you do after explaining the informed consent?			
Consents are signed immediately	3	7	
Make sure that fully understand the subject	3	3	.487
Have a question and answer about research	1	1	
Give some time to think about whether to participate.	3	1	
What do you think is more important, oral explanation or written form?			
Oral explanation	1	2	
Written form	9	10	.571
If the person refuses to participate			
Respect the opinions	7	8	
Re-encourage participation in research	3	2	.350

항상 배부하는 경우가 18명, '참여자가 원하면 배부하는 경우가 2명, '배부할 때도 있고 그렇지 않을 때도 있다고 응답한 경우가 2명이였다. 연구에 대한 구두 설명과 문서화된 양식 중에 무엇이 더 중요하다고 생각하는 질문에는 '문서화된 양식'이라고 응답한 경우가 19명, '구두 설명'이라고 응답한 경우가 3명이였다. 연구대상자가 참여를 거부하였을 경우 어떻게 하냐는 질문에 '대상자의 의견을 존중 한다'는 경우가 15명, '연구 참여를 재 권유 한다'고 응답한 경우가 5명 있었다.

5) 직위에 따른 인식도 차이

중복 체크 문항을 제외한 단답형 문항을 통해 연구 책임자와 실무자들의 동의서에 대한 인식의 차이를 살펴본 결과, 전체 설문 참여자 수가 적어 통계적인 해석에 어려움이 있으나, 모든 문항에 대해 연구책임자와 실무자 간에 차이를 나타내지 않았다.(Table 2)

IV. 考 察

임상연구를 진행하는데 있어 기본 원칙으로는 임상시험으로부터 예측되는 위험과 불편 사항에 대해

충분히 고려하여, 참여자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성보다 훨씬 크거나 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한해서 임상시험을 실시할 수 있고, 참여자의 권리, 안전, 복지는 과학과 사회의 이익보다 중요하다는 것이다⁵.

임상연구 시행 시 준수해야 할 윤리적 원칙들에 대해 언급한 대표적인 국제 선언 및 강령들로는 뉴른 베르크 강령(1946)⁶, 헬싱키 선언(1964)⁷, 벨몬트 리포트(1979)⁸, ICH-GCP 가이드라인(1996)⁹ 등을 들 수 있는데, 벨몬트 리포트에서는 인간존중의 원칙과 선행의 원칙, 정의의 원칙 등 연구윤리의 원칙에 대해 언급하면서, 연구에 참여하는 참여자는 자신들에게 일어날 일들에 대해 선택의 기회를 가져야 하며, 동의 절차에 있어서는 충분한 정보를 제공받고, 이를 정확히 이해하고 난 후에 연구에 자발적으로 참여해야 할 것임을 강조하고 있다.

이러한 임상연구 윤리 기준에 맞추어 본 연구 결과를 살펴보면, 먼저 전체 응답 대상자 22명 모두 동의서가 반드시 필요하다고 응답하였으며, 동의서가 필요한 이유에 대해서는 참여자의 의사 존중 및 보호라고 응답한 경우가 50%로 연구에 참여하는 대상자를 존중하며 보호해야 한다고 인식한 경우가 가장 많았다. 동의 획득이 의료분쟁을 피하기 위한 법적 도구라는 생각보다는 참여자의 인권존중이라는 근본이념에 충실해야 할 것이다.

충분한 정보 제공 여부에 대해 살펴보면, 모두 설명한다고 응답한 경우가 14%, 대부분 설명한다고 응답한 경우가 50%였고, 동의서 설명 시간은 10분미만이 68%로 가장 많았다. 연구에 참여하는 대상자 입장에서는 참여하게 되는 임상연구 전반에 대해 알아야 할 필요가 있으며 정보를 충분히 제공받는 것이 중요하다. 본 조사에 따르면 동의서 내용의 대부분 이상을 설명하는 경우가 64%로 낮은 편이었고, 동의서에 기술된 항목들에 대해 '중요하지 않아서' 혹은 '참여자가 이미 알고 있어서'라는 자의적 판단 하에 설명을 빠뜨리는 경우가 종종 있었다. 임상연구수행을 위한 국제 기준에 부합하는 국내 의약품 임상시험 관리기준 내에는 동의서에 반드시 기입 되어야 할 항목들이 명기 되어 있다. 그 내용으로는 연구 전반적인 목적, 참여자에게 받게 되는 각종 절차, 연구에 따른 불편감과 위험,

이익, 참여자 보상 및 배상, 기밀 유지, 문의처, 자발적 참여 등인데, 임상연구 종류 및 방법에 따라 필수 항목들에 대한 변형이 가능하겠지만, 참여자 보호 및 존중을 위해 최대한 많은 항목들에 대해 자세한 기술이 필요할 것이며, 나아가 필수 항목들에 대해 빠뜨림 없이 참여자에게 설명하는 것이 중요하다. 참여자의 동의가 진정한 동의가 되기 위해서는 참여자는 임상연구에 참여하는 것이 자기에게 어떤 결과를 가져올지 정확히 알고 있어야 하며, 자기에게 최선이 될 것들을 판단할 수 있어야 하기 때문에 자세한 정보 제공은 참여자 존중에 있어 중요한 사항이라 할 수 있겠다.

연구자들이 판단하기에 참여자의 이해 정도는 오직 42%만이 대부분 이상을 이해한다고 생각한다고 응답하였는데 이는 항암 화학치료 설명 후 참여자가 잘 이해하고 있다고 대답한 경우가 58.3%라고 한 결과와 비슷한 양상을 보였다¹³. 참여자 설명문에 임상연구와 관련된 충분한 정보가 담겨져 있을지라도 어려운 용어나 난해한 문장 때문에 참여자가 이해하지 못한다면 적절한 동의가 이루어질 수 없다. 그러나 대부분의 참여자 설명서의 내용이 어려워 일반인들이 이해하기 쉽지가 않은 경우가 많다. 참여자에게 설명되는 내용들은 의료전문가가 아닌 일반인이 이해할 수 있는 용어와 문장을 사용하여 기술되어야 한다. 대상자가 임상연구에 참여하기 전에, 여러 장단점을 평가 비교할 수 있으려면 단지 정보량만 많이 제공받아서는 안 되고 그것들을 잘 이해할 수 있어야 한다. 동의의 주체는 참여자이므로 참여자가 이해하지 못하는 설명이라면 그 설명은 아무런 의미도 없는 것이기 때문이다. 해외에서는 동의서 작성 시 대상자의 교육수준에 따라 사용하는 언어를 달리한 지침이 개발되기도 하였으며¹⁹, 동의서 설명 시 비디오 자료를 함께 제공하는 등 다양한 방법을 사용하거나²⁰ 동의서에 대한 이해도 측정 도구들이 개발되기도²¹ 하는 등 대상자의 이해를 돕기 위한 다양한 방법들이 시도되고 있지만, 우리나라에서는 아직 동의서에 대한 이해 수준을 파악하는 절차를 거치지 않고 있는 실정이다. 다만, 임상시험에 대해 미리 준비된 문제를 풀어서 점수가 일정 정도 이상 되는 경우에만 참여할 수 있도록 제한하는 방법을 사용할 것을 제안¹⁶ 하는 등 참여자 이해 정도를 파악하거나 향상시키기 위한 시도들이 제안되고 있는

것은 고무적이라 할 만하다.

대상자 설명서를 어느 정도 설명하는지에 대한 질문에 대부분 이상을 설명한다고 한 경우가 64%인 반면, 연구자가 판단하기에, 참여자의 이해 정도는 대부분 이상인 경우가 42%로 연구자가 충분히 설명한 만큼 참여자의 이해 정도는 높지 않다고 생각하고 있었다는 점에서 보다 효율적인 동의서 설명 방안이 마련되어야 할 것이다. 물론 참여자의 이해 정도를 연구자 측면에서 판단한 것이므로 결과 도출에 한계가 있을 것이라 생각하며, 향후 연구자와 참여자를 구별하여 설문한 후 비교해 보는 후속 연구가 필요하겠다.

참여자가 설명서 내용을 쉽게 이해하도록 하는 방안이 무엇이나는 질문에, '쉬운 용어를 사용하여 쉽게 설명 한다'고 응답한 경우가 73%, '가능한 짧게 설명 한다'고 한 경우가 23%였다. 자세하게 설명하는 것이 물론 중요하겠지만, 무조건 길게 설명하는 것이 항상 효율적이지는 않다는 연구결과²²를 감안하여, 자세하면서도 효율적인 설명 방법들이 함께 고안 되어야 할 것이다.

동의 설명을 마치고 '충분히 이해했는지 확인'하거나 '질의응답 시간'을 갖거나 '생각할 시간을 준다'고 한 경우가 54%였으나, '설명 후 바로 동의서에 서명을 받는다고 응답한 경우도 46%였다. 자발적 동의란 배후의 압력이나 강제 없이 스스로 자유롭게 연구 참여를 선택할 수 있는 상태이어야 하며, 연구의 의미, 파급효과 등을 인식하고 올바른 결정을 할 수 있도록 충분한 설명이 제공되어야 하는 것을 기본 전제로 한다. 즉 설명 후 사전 동의의 바탕이 되는 원칙인 상호 의사결정이라는 과정을 통해 참여자들은 자신의 건강과 관련하여 능동적이 될 뿐 아니라 그들의 선택에 대해 더욱 책임감을 느낄 수 있게 된다²³. 짧은 시간에 충분한 정보를 주고 적절한 이해를 통해 자발적인 동의를 얻는 것은 거의 불가능하다. 참여자에게 충분한 정보를 제공하고 생각할 수 있는 충분한 시간을 주어 자발적인 결정을 하도록 하는 것이 바람직하다 하겠다.

본 조사에서 연구에 대한 구두 설명과 문서화된 양식 중에 무엇이 더 중요하다고 생각하는 질문에는 '문서화된 양식'이라고 응답한 경우가 86%, '구두 설명'이라고 응답한 경우가 14%로 문서화된 양식이 중

요하다고 응답한 비율이 훨씬 높았다. 동의서를 단순히 참여자로부터 표준화된 문서 양식에 서명 받는 일이라고 생각해서는 안 되며, 문서화보다 중요한 것은 적절한 동의 과정이라 할 수 있다. 의사가 참여자에게 구두만 설명하고 동의를 얻어도 되는 경우는 있지만, 서면 상으로만 설명하고 동의를 얻는 것이 충분한 경우는 없다²⁴.

동의과정 실태에 대해 살펴본 결과, 참여자에게 동의서를 받은 후 연구자가 바로 하는 경우가 41%, 동의서 사본을 항상 배부하는 경우가 82%, 원본 동의서를 연구 종료 후 3년간 보관하는 사실을 알고 있는 경우가 73%였다. 참여자 동의와 관련하여 가장 중요한 역할을 하는 사람은 연구자라 할 수 있으며, 연구자가 동의서 획득 과정에 대한 중요성과 의미 및 관련 의무 조항들에 대한 지식을 갖추는 것도 중요하고 여겨진다.

임상연구 수행에 대한 전반적인 책임을 지고 있는 연구책임자와 실제 연구를 진행하면서 참여자와 대면하는 일이 빈번한 실무자를 구분하여 인식도 차이를 살펴보고자 하였다. 총 설문 참여 인원이 22명으로 적어, 각 셀의 기대빈도가 5보다 작은 셀이 25%를 넘게 되어 카이제곱 검정의 전제 조건을 만족시키지 못하였기 때문에 단순분포에 대한 해석만 가능한 제한점을 보였다. 대부분의 설문 내용에 대해 비슷한 응답률을 보였으며, 향후 보다 많은 인원을 대상으로한 후속 연구를 기대한다.

V. 結 論

본 연구는 체질의학연구자의 피험자 동의서에 대한 인식도를 알아보고자 하였다.

1. 대상자 설명서 및 동의서 필요성

체질의학임상연구자들은 임상연구 수행 시, 동의서가 반드시 필요하다고 인식하고 있었다.

2. 동의서 정보 제공 정도 및 이해 정도

체질의학임상연구자들은 동의서를 대부분 이상 설명하는 경우가 64%였으나, 연구 참여자들은 42% 정도가 대부분 이상을 이해한다고 판단하고 있었다.

3. 동의 자발성

동의 설명을 마치고 충분히 이해했는지 확인하거나 연구에 참여할지에 대해 생각할 시간을 준다고 하는 경우는 54%였다.

향후 임상연구 진행시, 보다 효율적인 동의서 설명 방안이 고안되어야 할 것이며, 무엇보다 동의서 취득의 목적이 참여자의 인권 존중임을 인지하여야 할 것이다.

VI. 감사의 글

본 설문에 참여해 주신 교육과학기술부 수탁과제인 "체질진단 과학화를 위한 체질정보 체계 구축" 과제 연구책임자 및 실무자 분들께 감사드립니다.

이 논문은 교육과학기술부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구입니다(Grant No. 20100020618).

VII. 參考文獻

1. Sakett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg WR, Haynes RB. Evidence-based medicine London. Haricourt.
2. Buetow S, Kenealy T. Evidence-based medicine the need for a new definition. J Eval Clin Pract. 2000;6:85-92.
3. 식품의약품안전청. 임상시험정책방향. 2011. Available from: URL:http://clinicaltrials.kfda.go.kr/info/morgue/board_list.jsp
4. The Nuremberg Code. Nuremberg Military Tribunal. 1947.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki :Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2000. Available from: URL:<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
6. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979. Available from: URL:<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

7. ICH-GCP. Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products. World Health Organization. 1995.
8. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes Clinical Research Ethical? JAMA. 2000;283(20):2701-11.
9. Kim OJ, Choi EK. Bioethics and Protection of Personal Information in Observational Studies. Korea Journal of Epidemiology. 2006;28(2):129-137. (Korean)
10. Kim OJ. Bioethics and Protection of Personal Information in Experimental Studies. Korea Journal of Epidemiology. 2007;29(1):1-12. (Korean)
11. 약사법 시행규칙 별표 3의 2. 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련). 2011.5.6.
12. Shim MJ, Lim YC. Novel Classification of the Informed Consent Process in Clinical Research and the Ways to Improve Each Detailed Stage. Kor J Clin Pharmacol Ther. 2009;17(1):5-26. (Korean)
13. Kim SW, Kang BK, Park GM, Hahn SJ, Kim EJ, Kim DY. Comprehension and conduct of physicians when acquiring informed consent for chemotherapy. Korean J Intern Med. 2010;78(5):610-615. (Korean)
14. Lee SH, Choi BI, Kim CM, Kim KS. A Survey on Perception of Clinical Trial of Pharmaceuticals and Informed Consent in Korea. Kor J Clin Pharmacol Ther 2009;17(1):72-92. (Korean)
15. Moon HL, Kim HK, Lee KS, Kang BK, Song HH. A survey of the Cognition on Clinical Trial and Informed Consent of Cancer patients and Their families. Pharmacol Ther. 1995;3(2):141-150. (Korean)
16. Shin HY, The suggestions for improving informed consent in clinical trials. Kor J Clin Pharmacol Ther 2008; 16(1):13-20. (Korean)
17. Jeong IS, Shon JH, Shin JG. Evaluating the Quality of Informed Consent in Clinical Research. Korean J Med Ethics. 2010;13(1):43-58. (Korean)
18. Lee SW, Hwang JH, Yu JH, Oh SY, Joo JC, Jang ES, A Survey of on the Sasang Constitution Clinical Study-In the Journal of Sasang Constitution Medicine. J of Sasang Constitutional Medicine. 2008;20(2):21-29. (Korean)

19. Michael K, Paasche-Orlow, Holly A, Branacati, Frederick L. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(8):721-726.
20. Mosely TH, Wiggins MN, O'Sullivan P. Effect of presentation method on the understanding of informed consent. *Br J Ophthalmol*. 2006;90:990-993.
21. Institutional Review Board: management and function. Robert Mudur, Elizabeth Bankert. Canada. 2002:282-286.
22. Jefford M, Moore R. 2008. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet oncology*. 2008;9:485-93.
23. Maeng KH. Informed consent in public health activities: based on the universal declaration on bioethics and human rights, UNESCO. *I Prev Med Public Health*. 2008;41:339-344. (Korean)
24. 이덕환. 의료행위와 법. 서울: 문영사. 1998:25-32.

별첨

대상자 설명서 및 동의서 취득에 관한 인식도 조사 설문지

안녕하십니까? 한국한의학연구원 체질의학임상연구센터입니다. 본 설문지는 임상연구를 수행하는 연구자들의 "대상자 설명서 및 동의서"에 관한 인식도와 동의서 취득 과정의 현황을 조사하고자 마련되었습니다. 여러분께서 작성해 주신 설문지는 본 연구의 소중한 자료로 이용 하도록 하겠습니다. 바쁘신 중에도 설문에 답해 주셔서 감사합니다.

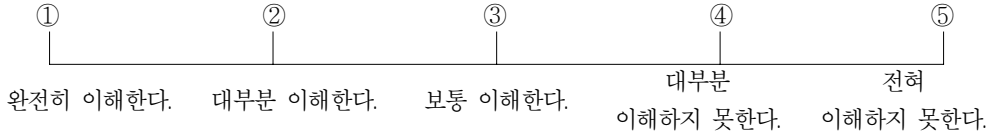
1. 대상자 설명서 및 동의서가 반드시 필요하다고 생각하십니까?

- ① 반드시 필요하다.
- ② 반드시 필요하지는 않다.
- ③ 필요 없다.

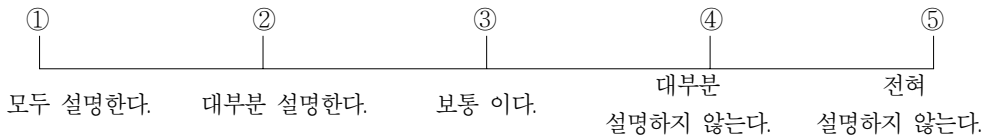
2. 동의서가 필요한 이유는 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 법적 근거 마련
- ② 원활한 연구진행
- ③ 참가자 의사 존중 및 보호
- ④ 연구자의 윤리적 의무
- ⑤ 기타 ()

3. 동의서 취득 전에 대상자 설명서의 내용을 얼마나 이해하십니까?



4. 연구 참여자에게 대상자 설명서를 얼마나 설명하십니까?



5. 대상자 설명 및 동의서 취득 시 총 소요되는 시간은 얼마입니까?

- ① 10분 미만
- ② 10분-20분
- ③ 20분-30분
- ④ 30분-1시간
- ⑤ 1시간 초과

6. 대상자 설명서에서 자주 빠뜨리는 내용은 무엇입니까? (중복선택 가능)

- ① 임상연구 목적
- ② 임상연구 절차
- ③ 대상자의 경제적 부담
- ④ 임상증례 수집에 따른 부작용
- ⑤ 자발적 참여 및 철회
- ⑥ 피해 발생 시 대책
- ⑦ 대상자의 기밀보장 및 근거문서 검토
- ⑧ 응급 연락처
- ⑨ 빠짐없이 설명 한다.

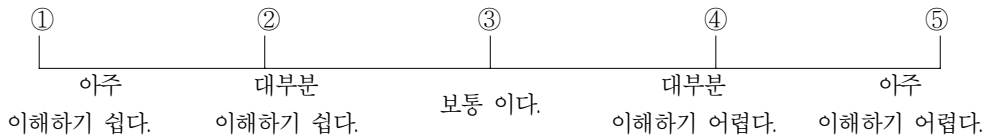
7. 대상자 설명서의 내용을 빠뜨리는 이유는 무엇입니까? (중복선택 가능)

- ① 중요하지 않아서 ② 피험자가 이미 알고 있으므로
- ③ 설명해도 이해하지 못할 것 같아서 ④ 시간이 없어서
- ⑤ 동의를 하지 않을까봐 ⑥ 기타 ()

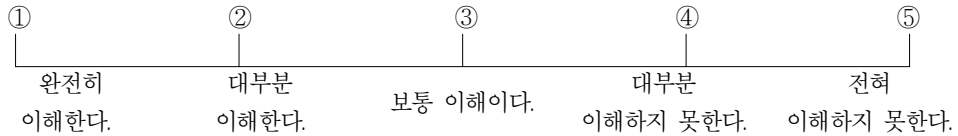
8. 대상자 설명서의 내용 중 가장 중요하게 생각되는 항목은 무엇입니까?

- ① 임상연구 목적 ② 임상연구 절차
- ③ 대상자의 경제적 부담 ④ 임상증례 수집에 따른 부작용
- ⑤ 자발적 참여 및 철회 ⑥ 피해 발생 시 대책
- ⑦ 대상자의 기밀보장 및 근거문서 검토 ⑧ 응급 연락처

9. 대상자 설명서 내용의 수준은 어느 정도라고 생각하십니까?



10. 연구 참여자가 대상자 설명서 및 동의서를 얼마나 이해한다고 생각하십니까?



11. 연구 참여자가 대상자 설명서의 내용을 쉽게 이해하도록 하는 방법은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 쉬운 용어를 사용하여 쉽게 설명한다. ② 가능한 짧게 설명한다.
- ③ 오랜 시간 자세히 설명한다. ④ 젊은 보호자에게 설명한다.
- ⑤ 기타 ()

12. 대상자 설명서 내용을 설명 후, 동의서에 서명 받기 전 과정은 무엇입니까?

- ① 설명 후 바로 동의서에 서명 받는다. ② 대상자가 충분히 이해했는지 확인한다
- ③ 연구내용에 대해 질의응답시간을 갖는다. ④ 참여 여부에 대해 생각할 시간을 준다.

13. 실제로 연구 대상자로부터 동의를 취득하는 사람은 주로 누구입니까?

- ① 연구 책임자 ② 책임자를 제외한 연구 실무자 ③ 상황에 따라 다르다

14. 연구책임자 서명란에 서명은 언제 하십니까?

- ① 동의를 받기 전에 미리 서명해 둔다.
- ② 동의를 받은 즉시 서명한다.
- ③ 동의를 받은 후 나중에 서명한다.

