

# 체질의학임상연구자들의 임상연구 윤리에 대한 인식 및 태도 조사

권지혜 · 유종향 · 김윤영 · 김호석 · 이시우

한국한의학연구원

## Abstract

### A Study on Constitutional Medicine Researchers' View and Attitude Concerning Human Research Ethics

Ji-Hye Kwon, Jong-Hyang Yoo, Yun-Young Kim, Ho-Suk Kim, Si-Woo Lee  
Korea Institute of Oriental Medicine

#### 1. Objectives

This study aims to find out identify the recognition and attitude about the research ethic among Constitutional medicine researchers.

#### 2. Methods

This survey was conducted to the 37 researchers who were currently participating in Korea Constitution Multicenter Study guided by Korea institute of Oriental medicine(KIOM). The survey consist of 4 parts that level of acknowledgment about the systems and laws on clinical research ethic, clinical research experiences and education, the level of acknowledgment about Institutional Review Board(IRB) and the recognition about overall research ethic.

#### 3. Results

Thirty one questionnaires were collected. Most researchers had low level of acknowledgment about the guidelines of basic research ethic. It was proved that more than 65% of the respondents have never received education for clinical research ethic. Moreover, 70% of them felt the need for education of clinical research ethic. In addition, most of the respondents recognized the fact that IRB is responsible for ethically implementing clinical research. 39% of the researchers thought that they themselves have a firm ethical viewpoint, while the rest of the group showed somewhat difficulty on their own ethical implementation of clinical research.

#### 4. Conclusions

Most of researcher had partial awareness of regulations and laws on clinical research ethic. And Educational needs of research ethic was high. Therefore education and Public Relations need to be done to extend research ethic. Moreover, standardized course of education on research ethic should be developed and activated.

**Key Words** : clinical research ethic, Constitutional medicine, education of research ethic

## I. 서론

각종 의학연구, 신약 및 의료기기의 개발 등은 그 최종 적용자인 인간을 직접 대상으로 하는 임상 연구 단계를 거쳐서 안전성과 유효성을 검증하는 과정을 거치게 되므로 과학적인 임상연구는 매우 중요하며, 인간이 연구 대상이 된다는 점에서 윤리성 확보가 강조되고 있다<sup>1</sup>. 하지만 초기의 임상시험에서는 피험자의 인권을 존중하지 않아 심각한 윤리적·사회적 문제가 야기된 사례들이 있었다. 이러한 사건의 재발을 방지하고자, 국제적으로 뉘른베르크 강령<sup>2</sup>, 헬싱키 선언<sup>3</sup>, 벨몬트 보고서<sup>4</sup>, 국제 임상시험 통일화 방안<sup>5</sup> 등이 마련되어 임상시험 윤리 준수를 촉구한 바 있고, 국내에서는 의약품 임상시험관리기준(KGCP) 및 생명윤리 안전에 관한 법률 등의 제도적 장치가 마련되었다<sup>6,7,8</sup>.

식품의약품안전청의 자료에 따르면, 2001년도에는 45건에 불과했던 국내 임상시험이 신약에 대한 허가 승인을 위해 임상시험 과정을 필수로 한 2003년부터 비약적으로 증가하여, 2010년에는 임상시험 승인 건수가 449건으로 10년 사이 약 10배가 증가하였다<sup>9,10</sup>. 이처럼 점점 증가하는 임상연구 수행 건수는 연구자들에게 더 많은 임상연구에 참여할 수 있는 기회를 줄 것이고, 이런 경험을 바탕으로 과학적·윤리적으로 연구를 설계하고 수행하는 능력이 향상되어 국내에 보다 질 높은 연구가 이루어져야 할 것이다. 하지만 임상연구의 경우, 일반적인 임상진료와 비교하여 그 목적과 상황이 다르기 때문에 치료를 위한 전통적인 의사-환자관계에서 성립되는 윤리적 의무가 동일하게 적용되기 어렵고<sup>11</sup>, 연구를 통한 사회적인 이익이나 연구자 개인의 이해관계를 중요시하여<sup>12</sup> 임상 연구자들의 윤리적 가치관에 영향을 줄 수 있다. 따라서 연구자 개인이 스스로 연구 윤리에 관한 인식을 가지고 있어야 함은 물론이고, 제도적으로 임상연구자들의 윤리적 고려를 의무화하지 않는다면 연구윤리의 발전을 기대하기 어려울 뿐 아니라, 장기적인 안목에서 볼 때, 임상연구에 대한 사회의 전반적인 지원 및 신뢰를 기대하기 어려울 것이다.

임상시험이 계속해서 증가함에 따라, 전문적이고 지속적인 교육을 통해 임상연구자의 과학성 및 윤리성을 확보하는 것이 필수적인 전제 조건이라 할 수 있으며<sup>13</sup>, 임상연구자들의 연구윤리에 대한 인식 정도와 교육 경험 여부는 임상연구의 질적 평가를 좌우하게 될 것이다. 이미 선행연구들에서는 연구윤리 교육의 필요성에 대해 언급한 바 있다. 한성숙 등의 연구<sup>14</sup>에서는 연구자들의 윤리적 태도가 연구 환경의 특성에 의해 영향을 받을 수 있기 때문에 윤리적인 의무준수를 위한 연구윤리 교육이 요구된다고 하였고, 김은애 등의 연구<sup>15</sup>에서도 책임 있는 연구 수행을 위한 연구 윤리 교육이 활성화되어야 한다고 언급하고 있다.

이에 본 논문에서는 체질의학임상연구에 참여하고 있는 연구자들의 연구윤리에 대한 인식 및 태도에 대해 조사해보고, 연구 윤리 교육에 대한 필요성을 파악하여, 임상시험의 연구 윤리 확립에 기여하고자 한다.

## 2. 연구 대상 및 방법

### 1) 연구 대상

본 설문조사는 한국한의학회연구원에서 주관하고 있는 체질의학임상연구에 참여하고 있는 8개 한방병원과 3개의 양방병원의 연구 실무자들 37명을 대상으로 실시하였다. 설문대상자들에게 설문지를 직접 배부한 후, 자가 기입 후 바로 회수하는 방식으로 실시하여 총 31부가 회수되었다.

### 2) 연구 방법

#### (1) 연구 도구

이 연구에 사용된 설문지는 한국 의약품임상시험 관리기준<sup>6</sup> 및 임상연구자들의 윤리의식에 대한 선행 연구<sup>14,15,16</sup>를 참고하여 제작한 것으로, 22문항으로 이뤄져 있는데, 이 중 임상연구 윤리에 관한 제도 및 법률 인지도에 관한 문항 9개, 임상연구 경험 및 교육에 관한 문항 5개, 임상시험 심사위원회에 관한 문항 4개, 그리고 전반적 윤리 인식도에 관한 문항 4개로 구성되어 있다.

Table 1. General Characteristics

Characteristics	Number	Percent(%)
Sex	M	8 25.8
	F	23 74.2
Age	20~29 yrs	16 53.3
	30~39 yrs	12 40
	40~49 yrs	2 6.7
	Over 50 yrs	0 0
Occupation	Intern	6 19.4
	Nurse	1 3.2
	Nurse's aide	2 6.5
	Postgraduate course	5 16.1
	Hospital employee	7 22.6
	Etc	10 32.3
Specialty	Medical science	3 9.7
	Oriental medicine	8 25.8
	Nursing	3 9.7
	Business administration	2 6.5
	Eubiotics	5 16.1
	Etc	10 32.3
Place of work	Hospital	7 22.6
	Oriental medicine hospital	12 38.7
	Research institute	4 12.9
	Oriental medical clinic	5 16.1
	University	1 3.2
Career	Etc	2 6.5
	Less than 1 yr	1 3.7
	1 yr~3 yr	15 55.6
	3 yr~5 yr	3 11.1
	5 yr~10 yr	4 14.8
Level of education	Over 10 yr	4 14.8
	High school graduate	2 6.5
	Bachelor	21 67.7
	Master	8 25.8
Religion	Doctorate	0 0
	Yes	10 32.3
Total	No	21 67.7
		31 100

### 3) 분석방법

각 설문 문항에 대한 대상자들의 응답을 빈도 분석을 실시하여 확인하였다.

## 3. 결과

### 1) 연구대상의 일반적 특성

연구대상자의 일반적 특성을 살펴보면 성별은 남자가 25.8%, 여자가 74.2%로 여성의 비율이 더 높았으며, 연령은 20대가 53.3%, 30대가 40%, 40대가 6.7%로

20대가 가장 높은 비율을 차지했다. 직업은 수련의가 19.4%, 간호사가 3.2%, 간호조무사가 6.5%, 대학원생이 16.1%, 병원 직원이 22.6%, 기타 32.3%였고, 전공 과목은 의학이 9.7%, 한의학이 25.8%, 간호학 9.7%, 경영학 6.5%, 보건학 16.1%, 기타 32.3%로 나타났다. 근무기관은 병원이 22.6%, 한방병원 38.7%, 연구기관 12.9%, 한의원 16.1%, 대학교 3.2%, 기타 6.5%로 한방병원 종사자가 가장 많았다. 근무 경력으로는 1년 미만인 3.7%, 1년~3년 미만인 55.6%, 3년 이상~5년 미만인 11.1%, 5년 이상~10년 미만인 14.8%, 10년 이상이

14.8%로 1년에서 3년 미만 근무자가 가장 많았다. 응답자의 학력으로는 고졸이 6.5%, 학사 67.7%, 석사가 25.8%였다. 종교를 가지고 있는지의 여부는 있는 경우가 32.3%, 없는 경우가 67.7%였다(Table 1).

2) 임상연구 윤리에 관한 제도 및 법률 인지도

뉴른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서, 임상시험실시기준(Good Clinical Practice, GCP)에 대한 인지도를 묻는 설문에서 응답자의 약 80%가 '알지 못한다'라고 응답했다. (Figure 1) 동의서 취득 방법은 모든 응답자가 '반드시 서면으로 받아야한다'라고 응답하였고, 임상연구 관련 근거문서의 보관기간은 '임상연구 종료일까지'가 3.2%, '임상연구 종료 후 2년까지'가 6.5%, '임상연구 종료 후 3년까지'가 16.1%, '임상연구 종료 후 5년까지'가 64.5%, '잘 모르겠다'가 9.7%로 나타났다.

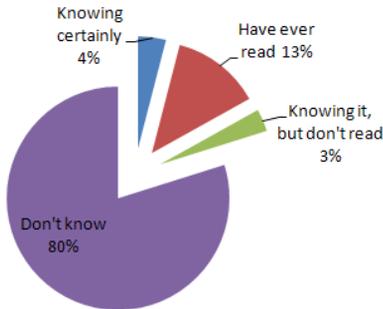


Figure 1. Do you know about the regulations and laws on clinical research ethic?

동의서 취득 시 대상자 연락처의 필요여부에 대해서는 '필요하다'가 64.5%, '필요 없다'가 32.3%, '잘 모르겠다'가 3.2%로 필요하다고 응답한 사람이 가장 많았고, 동의 취득 후 사본 제공 여부에 대해서는 '그렇다'가 83.9%, '아니다'가 16.1%로 대부분의 응답자가 동의서 사본을 제공하고 있다고 응답하였다. 또한 동의 취득 시 서명과 서명날짜의 자필 기입여부에 대한 설문에서 '그렇다'라고 응답한 사람이 87.1%로 가장 많았고, '서명만 자필로 받고 있다'라고 응답한 사람이 12.9%, '자필로 받고 있지 않다'고 응답한 사람은 없었다.

3) 임상연구 경험 및 교육

임상연구 경험 여부에 대해 응답자의 61.3%가 경험이 없었고, 38.7%는 임상연구 경험을 가지고 있었다. 임상연구 관련 윤리 교육 경험 여부에 대한 설문에서는 응답자의 65%가 교육을 받은 적이 없었고, 35%는 교육을 받은 경험이 있었다. (Figure 2) 임상연구 윤리교육의 필요성에 대해서는 71%가 '필요하다'라고 응답하였고, '필요 없다'라고 응답한 사람이 3.1%, '모르겠다'라고 응답한 사람이 13%, '반드시 필요하다'라고 응답한 사람이 13%로 나타났다. (Figure 3) 임상연구 윤리 교육이 실제적으로 연구에 미치는 영향에 대해서는 '보통이다'와 '높다'가 각각 41.9%로 가장 많았고, '매우 높다'가 9.7%, '낮다'가 3.2%로 나타났다. 임상연구 관련 윤리교육을 받을 기회가 주어진다면 참여하겠는가에 대한 질문에 '그렇다'라고 응답한 사람은 74.2%, '아니다' 9.7%, '솔직히 관심 없다'가 16.1%로 나타났다.

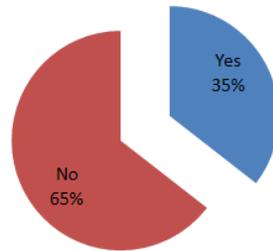


Figure 2. Have you ever received education for clinical research ethic?

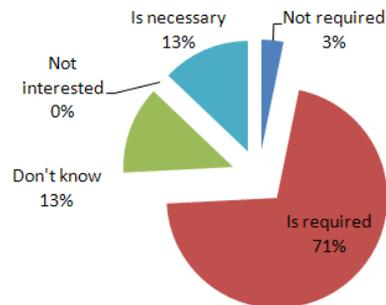


Figure 3. Do you think it is necessary to get educated on clinical research ethic?

4) 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board, IRB)에 대한 인지도

IRB에 대해 들어본 적 있는지에 대한 물음에 74.2%의 응답자가 '있다'라고 응답하였고, 25.8%가 '없다'라고 응답하였다. 임상연구 수행을 위해 IRB의 심사 및 승인을 받아본 적이 있는지의 여부에는 '있다'가 32.3%, '없다'가 67.7%로 응답하였다. (Figure 4) 또한 근무 기관의 IRB 심사가 정기적으로 이루어지고 있는지에 대한 설문에는 64.5%가 '그렇다'로 응답하였고, 3.2%가 '아니다'로, 32.3%가 '잘 모르겠다.'라고 응답하였다. IRB의 역할 중 가장 중요하다고 생각하는 것은 무엇인지에 대한 설문에서는 '피험자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 한다'가 67.7%로 가장 많았고, '연구 방법을 과학적, 윤리적으로 검증한다'가 22.6%, '임상 연구 수행을 지속적으로 검토한다'가 6.5%로 나타났다.

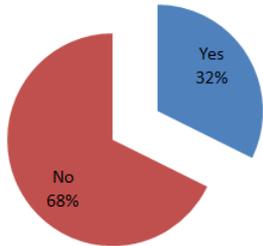


Figure 4 Have you ever been deliberated on research by IRB?

5) 전반적 윤리 인식도

임상연구에 대한 자신이 가진 윤리적 가치관에 대해 묻는 문항에서는 '매우 확고하다'가 38.7%, '가끔 혼동된다'가 35.5%, '윤리관은 있지만 실제 상황에서는 적용할 수 없다'가 22.6%, '윤리관이 현실에 맞지 않는 것'이라고 생각 한다'가 3.2%의 순으로 나타났다. (Figure 5) 임상연구 실시기관에서 가장 중요한 임상윤리 문제는 무엇인지에 대한 설문에는 38.7%가 '윤리보다는 임상연구 결과를 더 중요시하는 태도'라고 응답하였고, 29.0%가 '임상연구 전문 인력 및 의료자원 부족으로 인한 문제'라고 응답하였다. 또한 '대상자의 비밀보장 소홀'이라고 응답한 사람이 16.1%, '임상연구 윤리에 대한 지식부족으로 인한 문제'라고 응답한 사람이 12.9%로 나타났다. 국내 임상연구 윤리 수준에 대한 평가는 '보통이다'가 67.7%로 가장 많았고, '윤리적이다' 22.6%, '비윤리적이다' 9.7%로 응답하였다. 임상연구 윤리 수준을 향상시키기 위한 방법에 대한 설문에는 45.2%의 응답자가 '윤리적 연구를 위한 연구 지원체계 보강'이라고 하였고, 38.7%가 '연구자들에 대한 임상시험 연구 윤리 교육의 강화'라고 응답하였다. (Figure 6) 나머지 응답자들은 'IRB 위원 교육 및 권한 강화' 6.5%, '연구 윤리관련 법령(처벌규정 포함) 강화' 및 '기타'가 각각 3.2%였다.

구 윤리에 대한 지식부족으로 인한 문제'라고 응답한 사람이 12.9%로 나타났다. 국내 임상연구 윤리 수준에 대한 평가는 '보통이다'가 67.7%로 가장 많았고, '윤리적이다' 22.6%, '비윤리적이다' 9.7%로 응답하였다. 임상연구 윤리 수준을 향상시키기 위한 방법에 대한 설문에는 45.2%의 응답자가 '윤리적 연구를 위한 연구 지원체계 보강'이라고 하였고, 38.7%가 '연구자들에 대한 임상시험 연구 윤리 교육의 강화'라고 응답하였다. (Figure 6) 나머지 응답자들은 'IRB 위원 교육 및 권한 강화' 6.5%, '연구 윤리관련 법령(처벌규정 포함) 강화' 및 '기타'가 각각 3.2%였다.

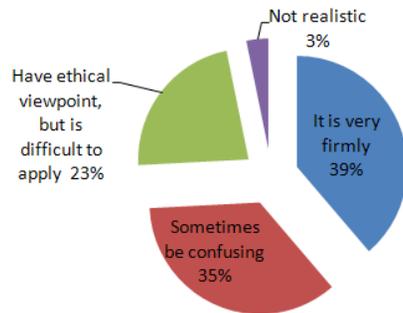


Figure 5. What do you think of your ethical viewpoint on clinical research?

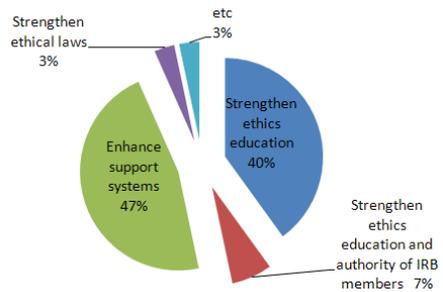


Figure 6 Do you have any ideas about the ways to improve the level of clinical research ethic?

4. 고찰

이 연구에서는 한국한의학연구원에서 주관하고 있는 체질의학임상연구에 참여하고 있는 연구자들을 대

상으로 임상연구에 관한 윤리의식과 태도에 대해 설문조사 하였다.

먼저 임상시험 연구 윤리에 관한 제도 및 법률 인지도를 살펴보면 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서, GCP에 대해 응답자의 80%가 모르고 있다고 응답했다. 선행연구<sup>16</sup>에서도 양방 임상연구자들을 대상으로 임상연구 윤리 관련 제도 및 법률의 인지도를 조사하였는데 GCP의 경우 50.2%로 가장 높은 인지도를 가지고 있었고 헬싱키 선언은 41.8%, 뉘른베르크 강령은 32.8%, 벨몬트 보고서는 21.4% 순이었다. 본 연구의 응답자들이 선행연구보다 더 낮은 인지도를 보였다. 아마도 한방의 임상연구가 활성화 되지 오래 되지 않았고 임상시험체계 또한 양방에 비해 미흡한 실정이기 때문 일 것으로 생각된다. 이러한 연구윤리 제도 및 규정들은 임상연구를 수행함에 있어 기본이 되는 원칙들이다. 1946년에 만들어진 뉘른베르크강령은 피험자의 자발적 동의 등 연구에 참여하는 대상자의 기본적 권리에 관하여 문서로서 처음 언급한 최초의 의학연구윤리 강령이다. 이후 1964년 의사들에 의한 의학연구의 전문 지침으로서 오늘날 인체 대상 연구의 가장 대표적인 윤리기준이 된 헬싱키 선언이 제정되었고, 이를 토대로 하여 보다 상세한 윤리적 기준이 된 것이 1979년에 만들어진 벨몬트 보고서이다. 실제 임상연구 수행 시 가장 실제로 사용되고 있는 GCP는 1996년 의약품국제협력조화회의(International Conference on Harmonization, ICH)에서 만든 표준화된 임상시험 지침으로 연구의 계획, 실행, 기록, 보고 등을 위한 국제 수준의 윤리적·과학적 기준을 포함하고 있다. 국내에서는 2001년 1월부터 ICH-GCP의 내용과 같은 수준으로 KGCP를 개정하여 적용하고 있다<sup>19</sup>. 이와 같은 기본적인고도 중요한 연구 윤리 원칙들에 대해 연구 책임자뿐만 아니라 모든 연구자들이 알고 있어야 하며, 실제 임상 연구 수행 시 어떻게 적용되어야 하는지 고려해보아야 한다. 또한 제도적으로도 임상연구자들의 연구 윤리 관련 법률 및 제도에 대한 인식을 제고하기 위해서 정기적인 임상연구 윤리 교육 프로그램 운영으로 연구윤리 의

식을 향상시킬 필요가 있겠다. 임상연구 동의 취득 후 사본 제공 여부에 대해 묻는 문항에서는 83.9%의 연구자들이 사본을 제공하고 있었으며 동의 취득 시 서명과 서명 날짜에 자필로 서명하고 있는지의 여부에 대해서도 87.1%의 응답자가 실제로 자필서명을 하고 있는 것으로 나타나 동의서와 관련해서는 대부분의 응답자들이 KGCP의 가이드라인을 준수하고 있음을 알 수 있었다.

임상연구 경험 및 교육에 대해 살펴보면 61.3%의 응답자가 임상연구 경험이 없었고 65%의 응답자가 임상연구 관련 윤리 교육 경험이 없는 것으로 나타났다. 그러나 70%이상의 응답자가 임상연구 윤리 교육에 대해 필요하다고 생각하고 있었고, 실제 교육의 기회가 주어진다면 참여하겠다고 응답하였다. 또한 50%이상의 응답자가 임상연구 윤리 교육이 실제로 연구에 영향을 미친다고 생각하고 있었다. 이처럼 연구자들은 임상연구 윤리교육의 필요성을 인식하고는 있지만 다양한 교육의 기회를 제공받지 못하고 있고 그로 인해 연구 윤리에 대한 지식이나 인식의 향상시키는 데 어려움을 겪고 있는 실정이다. 따라서 연구 윤리와 관련한 법적, 제도적 장치들을 마련해가는 것 이외에 체계적인 연구윤리교육을 실시할 필요가 있다. 이미 선행연구를 통해 우리나라 연구자들에 대한 연구윤리교육과정 마련의 시급함이 밝혀진바 있다<sup>20</sup>.

임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)인지도에 대한 설문에서는 74.2%의 응답자가 IRB에 대해 알고 있었다. 또한 응답자들 중에 32.3%만이 IRB 심사 및 승인을 받아본 경험이 있었고, 본인이 속한 기관의 IRB 심사가 정기적으로 이루어지고 있는 지에 대해 관심이 없다고 대답한 사람들도 동일한 응답률을 보였다. IRB의 역할에 대한 설문에서는 응답자의 67.7%가 임상연구에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 한다는 것이라고 응답하였고, 22.6%가 임상연구 방법을 과학적, 윤리적으로 검증하는 것이라고 응답했다. 나머지 22.6%는 임상연구 수행을 지속적으로 검토하는 것이라고 응답하였다. 응답자의 대부분이 IRB가 임상연구의 수행을 위한 기관

이라는 것을 알고 있었고, 임상시험의 윤리적 수행을 위해 인간 피험자를 보호하는 IRB의 본질적인 목적도 인지하고 있었다. IRB 관련 선행 연구에서는 임상연구자들과 IRB 위원들 168명을 대상으로 IRB의 법적, 윤리적 의무 및 역할과 기능에 관한 설문 조사하였을 때 응답자의 78%가 인식이 낮은 것으로 나타나<sup>13</sup> 본 연구에서 연구자들의 IRB에 대한 인식도는 선행연구보다 높았다. 사실 국내에서 IRB가 본격적으로 성립되어 운영되기 시작한 것은 신약 개발과 관련된 임상시험을 관리하기 위한 식품의약품안전청 고시인 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 개정안 시행이 이루어진 2000년대 초반부터였기 때문에<sup>22</sup> 국내에서는 오랜 역사를 가지고 있지 않다. 국내 IRB 역사는 약 10년 정도 밖에 되지 않았지만, 임상연구 진행 시 IRB의 역할은 매우 크기 때문에 임상 연구자들은 IRB에 대한 좀 더 깊은 인식을 가질 필요가 있다. 실제로 임상연구 진행 시 IRB의 중요한 역할은 임상시험계획서의 의학적 근거와 구체적인 계획, 연구자와 시설의 적합성 및 피험자로부터 동의를 얻고 이를 문서화 하는데 사용되는 방법과 자료를 윤리적, 과학적 측면에서 심의함으로써 시험에 참여한 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하는 독립적인 기관이다<sup>11</sup>. 이처럼 양질의 윤리적인 임상연구 수행 환경을 위해 필수적인 역할을 하는 IRB와 임상연구자들은 연구를 시작할 때부터 종료할 때까지 직접적으로든 간접적으로든 접촉하는 경우가 많이 있다. IRB가 명목상으로는 임상연구 실시기관과는 독립적인 기관이라고는 하지만, 사실상 임상연구 진행 시 연구자들과 함께 일한다고 할 수 있다. 또한 IRB에서 피험자를 보호하는 것은 더 나아가 연구자를 보호하는 것이기도 하다. 따라서 임상연구자라면 본인이 속한 기관의 IRB가 적절히 운영되고 있는지, IRB의 역할과 필요성이 무엇인지에 대해 제대로 인식하고 있을 필요가 있다. 그리고 IRB 자체적으로도 정기적인 관리와 IRB위원들에 대한 지속적인 교육을 통해 임상연구 계획과 과정을 적절히 평가할 수 있는 능력을 키워야하고 임상연구 진행 중 발생하는 여러 가지 문제들에 대해 원칙과 규정에 근거하여 정확한 지침을

내려줄 수 있어야 한다.

마지막으로 응답자들의 전반적인 윤리 인식도에 대해 살펴보면 응답자의 38.7%만이 확고한 윤리적 가치관이 있다고 응답하였고, 나머지 61.3%의 응답자들은 ‘가끔 혼동된다, 윤리관은 있지만 실제 상황에서는 적용할 수 없다. 윤리관이란 현실에 맞지 않는다.’ 등 임상연구를 윤리적으로 수행하는 것에 대해 다소 비판적인 의견을 보임으로 연구윤리의 중요성을 인식하고는 있지만, 그것을 현실적으로 적용하는 것이 어렵다고 느낌을 알 수 있었다. 임상연구 수행 시 가장 중요한 윤리문제는 무엇인지에 대한 설문에서는 윤리보다는 임상연구 결과를 더 중요시하는 태도가 38.7%로 가장 많이 차지했고 임상연구 전문 인력 및 의료자원 부족으로 인한 문제를 그 다음으로 꼽았다. 임상에서 치료의 목적은 효과에 대한 합당한 근거에 기반을 두어 환자의 이익을 위해 행동한다는 것이지만, 연구의 목적은 그 합당한 근거를 만들어가는 것이기 때문에 그 근거 확보가 주된 목적이 되어 환자의 권익은 부수적인 것이 될 가능성이 있다. 따라서 연구자는 항상 윤리적 지침과 규정들을 염두에 두고 임상연구를 수행해야 할 것이며, 이는 법으로부터 연구자 본인을 보호하는 것이고 궁극적으로 연구자로서의 직업적 품위를 지키게 해주는 의미도 있다고 할 수 있다<sup>8</sup>. 이러한 윤리적 임상연구수행을 위해서는 국가적인 차원의 지원도 필요한데, 관계 당국에서는 기존의 윤리 관련 지침들을 끊임없이 개선하고 새로운 사안에 대한 지침을 마련해 나가기 위해 더욱 힘써야 할 것이다<sup>11</sup>. 또한 임상연구 윤리 수준을 향상시키기 위한 방법에 대해서는 45.2%의 응답자가 윤리적 연구를 위한 연구 지원체계 보강이 필요하다고 응답했고 38.7%가 연구자들에 대한 임상시험 연구윤리 교육의 강화라고 응답하였다. 임상시험 연구윤리 교육은 연구자들의 윤리 인식도 향상을 위한 적절한 지원 체계라고 볼 수 있다. 따라서 연구윤리 확산을 위한 교육 및 홍보 활동이 추진되어야 할 것이고, 표준화된 연구 윤리교육과정을 개발하여 적극적인 연구윤리교육을 활성화해야 할 것이다.

## 5. 결론

본 연구를 통해 체질의학임상연구자들의 연구윤리에 대한 인식 및 태도에 대해 조사하였다.

1) 임상연구 윤리에 관한 제도 및 법률 인지도  
대부분 연구자들이 기본적인 연구 윤리 지침에 대한 인식도가 낮았다.

2) 임상연구 경험 및 교육

본 설문에 참가한 임상 연구자들의 61%는 과거 임상연구 경험이 없었고, 65% 이상이 임상연구 관련 윤리 교육경험이 없는 것으로 나타났다. 또한 70% 이상이 임상연구 윤리교육의 필요성에 대해 느끼고 있었으며, 실제 기회가 주어진다면 참여하겠다고 응답했다.

3) 임상시험 심사위원회(IRB) 인지도

IRB에 대해 74%가 인지하고 있었으며, 응답자의 대부분이 IRB의 역할이 임상연구의 윤리적 수행을 위한 기관이라고 인식하고 있었다.

4) 전반적 윤리 인식도

확고한 윤리적 가치관이 있다는 연구자들은 39%였고 나머지는 임상연구를 윤리적으로 수행하는 것에 대해 다소 어려움이 있다는 의견을 보였다.

향후 연구윤리 확산을 위한 교육 및 홍보 활동이 추진되어야 할 것이고, 표준화된 연구 윤리교육과정을 개발하여 적극적인 연구윤리교육을 활성화시켜야 할 것이다.

## 6. 참고문헌

- Jeong IS, Shoh JH, Shin JG. Evaluating the quality of informed consent in clinical research. Korean J med ethics 2010;13(1):43-58(Korean)
- The Nuremberg Code. Nuremberg Military Tribunal. 1947
- 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>
- 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/human-subjects/guidance/belmont.htm>
- ICH-GCP. Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products. World Health Organization. 1995
- 약사법 시행규칙 별표 3의 2. 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련). 2011.5.6.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률. 2011.4.28.
- 식품의약품안전청. 임상시험 윤리기준의 이해. 2005.
- 식품의약품안전청. 임상시험 정책방향. 2011. Available from: URL:[http://clinicaltrials.kfda.go.kr/info/morgue/board\\_list.jsp](http://clinicaltrials.kfda.go.kr/info/morgue/board_list.jsp)
- Han SH, Yim DS. Current state of clinical trials in Korea. J Korean Med Assoc. 2010. 53(9):745-752 (Korean)
- Lim IA, Rha SY. Clinical trials and ethics. J Korea med assoc. 2010.53(9): 774-779(Korean)
- Jeong IS, Gu MO, Kim KS, Lee KJ, Yang S. Educational needs assessment on research Ethics among Nursion Researchers. J Korean Acad Nurs. 2010;40(4):515-523(Korean)
- Kim JS. An investigation into the IRB members' and investigators' perceptions of institutions of review boards. Yonsei University: Graduate school of public health. 2006.(Korean)
- Han SS, Ahn SH, Ku IH, Lee MS. The Development of a Research Ethics Education Program: Experiences, Current Situation, and the Need for Research Ethics Education. Korean J Med Ethics Educ 2007;10(1):

- 83-98.(Korean)
15. Kang EH, Kim EA, Kwon I, Cho EH. Opinions and Suggestions of Biological Scientists on Research Ethics Education. Korean J Med Ethics Educ 2006;9(2):187-202.(Korean)
  16. Son SY. A study of researcher's view and attitudes concerning human research ethics. Korea university: Graduate school of public health. 2010.(Korean)
  17. Kim HC, Choi KS. 『Laws and ethics of Clinical Trial』. Seoul:Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics. 2007.(Korean)
  18. Choi KS. 『bioethics and Research ethics 』.Kor J Thinking and Expression. 2009;2(1)173-201(Korean)
  19. Park BJ, Kim OJ, Lee SM, Sohn DR, Shin SG. The current problems and proposed solutions for Institutional Review Board in Korea. Kor J Clin Pharmacol Ther 2004;12(2):137-146 (Korean)
  20. Son WC. Analysis of current research ethics education in Korean Universities. Seoul:Center for Education Research. 2007:143-183(Korean)
  21. Shin HY. The Characteristics of the Western Institutional Review Board. J Korea Bioethics Assoc. 2007;8(1):61-66(Korean)
  22. Back SJ, Kwon I. A study on improving institutional Bioethics Review Board by comparison of Institutional Review Board. Ewha institute for biomedical law and ethics. 2007;1(2):141-156(Korean)

<별첨>

## 임상연구 윤리에 관한 임상 연구자들의 인식도 조사

안녕하십니까?

저희 한국 한의학 연구원에서는 임상연구를 진행하고 있는 연구자들의 임상연구에 윤리에 관한 인식도를 조사하여 향후 임상연구를 활성화 및 임상연구 수준을 향상시키는 데 필요한 방안을 마련하고자 본 조사를 실시하게 되었습니다.

설문에 협조해 주셔서 깊은 감사를 드리며, 응답해 주신 내용은 국내 한방 임상연구 발전에 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

### 한국 한 의 학 연구 원

■ 다음은 임상연구 윤리에 대한 제도 및 법률에 대한 인지도에 관한 문항입니다.

문 항	확실히 알고 있다.	읽어 본 적이 있다.	알고 있으나 읽어본 적은 없다.	알지 못한다.
1 나는 뉴른베르크 강령에 대해 알고 있다.				
2 나는 헬싱키 선언에 대해 알고 있다.				
3 나는 벨몬트 보고서에 대해 알고 있다.				
4 나는 GCP(Good Clinical Practice)에 대해 알고 있다.				

5. 대상자 동의서를 받을 때 대상자 연락처가 필요합니까?

- ① 필요 하다.      ② 필요 없다.      ③ 잘 모르겠다.

6. 임상연구를 진행하기 전 대상자 동의서를 취득 후 대상자에게 사본을 제공하고 있습니까?

- ① 그렇다.      ② 아니다. (이유 : \_\_\_\_\_ )

7. 대상자 동의서를 받을 때 대상자 서명과 서명날짜를 자필로 기입하도록 하고 있습니까?

- ① 그렇다.      ② 아니다.      ③ 서명만 자필로 받고 있다.

■ 다음은 임상연구 경험 및 교육에 관한 문항입니다.

1. 귀하는 임상연구 경험이 있습니까?

- ① 있다.      ② 없다.

1-1. 임상연구 경험이 있다면 몇 년 정도 참여해 보셨습니까? ( \_\_\_\_\_ )년

1-2. 임상연구 시작 전 GCP(Good Clinical Practice) Training을 따로 받으신 적이 있습니까?

- ① 있다.      ② 없다.

2. 임상연구수행과 관련하여 지켜야 할 윤리에 대한 교육을 받은 경험이 있습니까?

- ① 있다.      ② 없다.

2-1. 교육을 받은 적이 있다면 몇 번이나 받아보셨습니까? ( \_\_\_\_\_ ) 회



4. 한방 임상 연구를 포함한 임상 연구 윤리 수준을 향상시키기 위한 과제는 무엇이라 생각합니까?

- ① 연구자들에 대한 임상시험 연구 윤리 교육의 강화.
- ② IRB 위원 교육 및 권한 강화.
- ③ 윤리적 연구를 위한 연구 지원 체계 보강.
- ④ 연구윤리 관련 법령 (처벌규정 포함) 강화.
- ⑤ 기타. ( )

■ 다음은 일반적 특성에 관한 문항입니다.

1. 귀하의 성별은 무엇입니까? ① 남자 ② 여자
2. 귀하의 현재 나이는 몇 세입니까? ( ) 세
3. 귀하의 현재 직업은 무엇입니까?  
① 수련의 ② 간호사 ③ 간호조무사 ④ 대학원생 ⑤ 병원직원 ⑥ 기타 ( )
4. 귀하의 전공은 무엇입니까?  
① 의학 ② 한의학 ③ 간호학 ④ 경영학 ⑤ 보건학 ⑥ 기타 ( )
5. 귀하가 현재 근무하는 기관의 형태는 무엇입니까?  
① 병원 ② 한방병원 ③ 연구기관 ④ 한의원 ⑤ 대학교 ⑥ 기타 ( )
6. 귀하가 현재 근무기관에서의 근무 경력은 얼마나 됩니까? ( ) 년
7. 귀하의 최종 학력은 무엇입니까?  
① 고등학교 졸업 ② 학사 ③ 석사 ④ 박사
8. 귀하는 종교를 가지고 있습니까?  
① 있다 ② 없다.

♣ 설문에 끝까지 응답해 주셔서 감사합니다.