

「치료」와 「임상시험·치료임상시험」의 경계선 —「치료와의 오해」는 정말 피할 수 없는 것인가?—

요시다 사치에(吉田幸恵)

동경대학교의료과학연구소 공공정책연구분야/리츠메이칸대학교대학원 첨단융합학술연구과

번역: 이유

■ 본 연구와 관련 한 문의사항은 동경대학교의료과학연구소·요시다(sysd@ims.u-tokyo.ac.jp)에게 연락해 주시기 바랍니다.

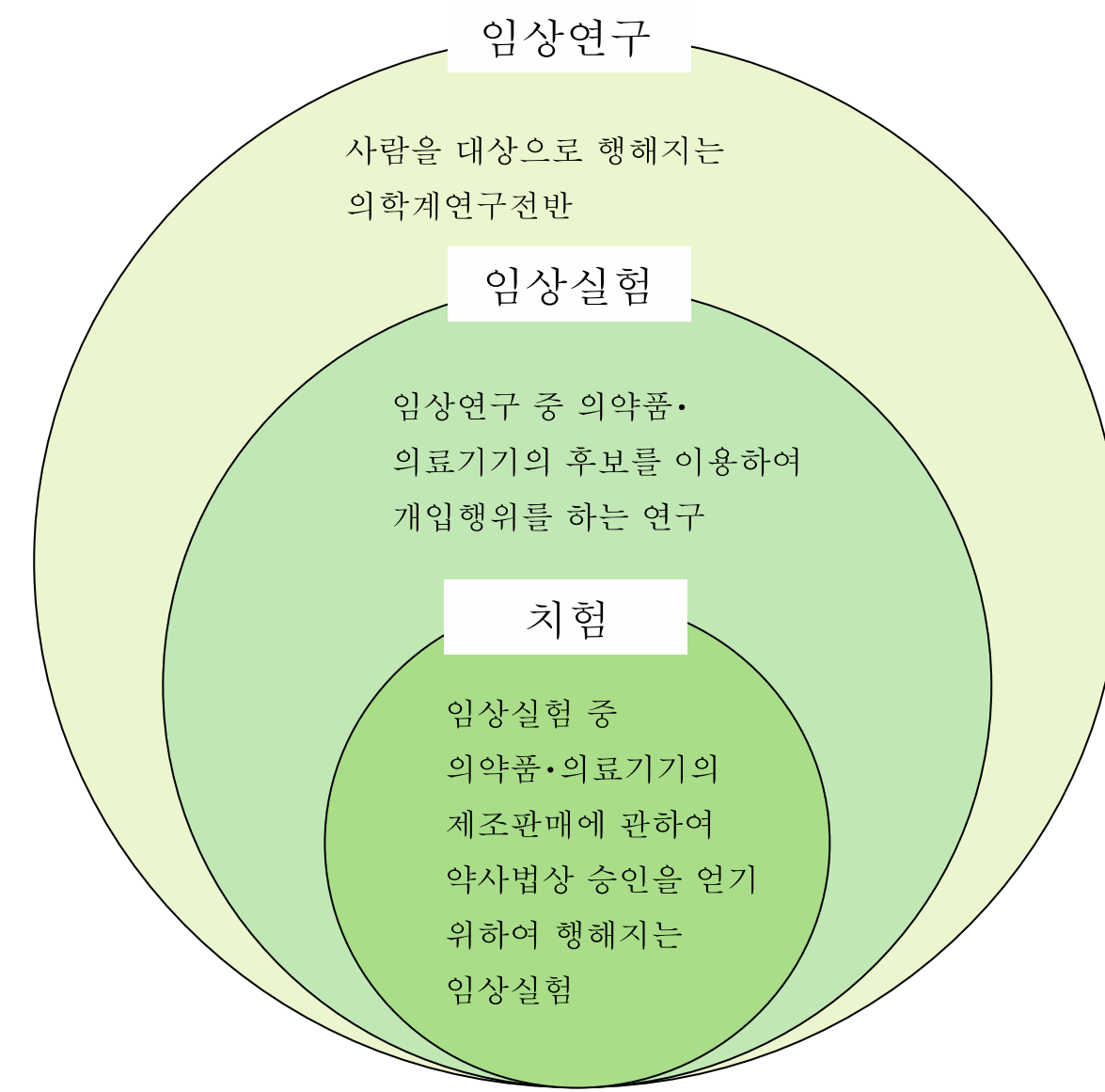
■ 본 연구는 JSPS과학연구비24300294조성으로 진행되었습니다.

【연구배경】

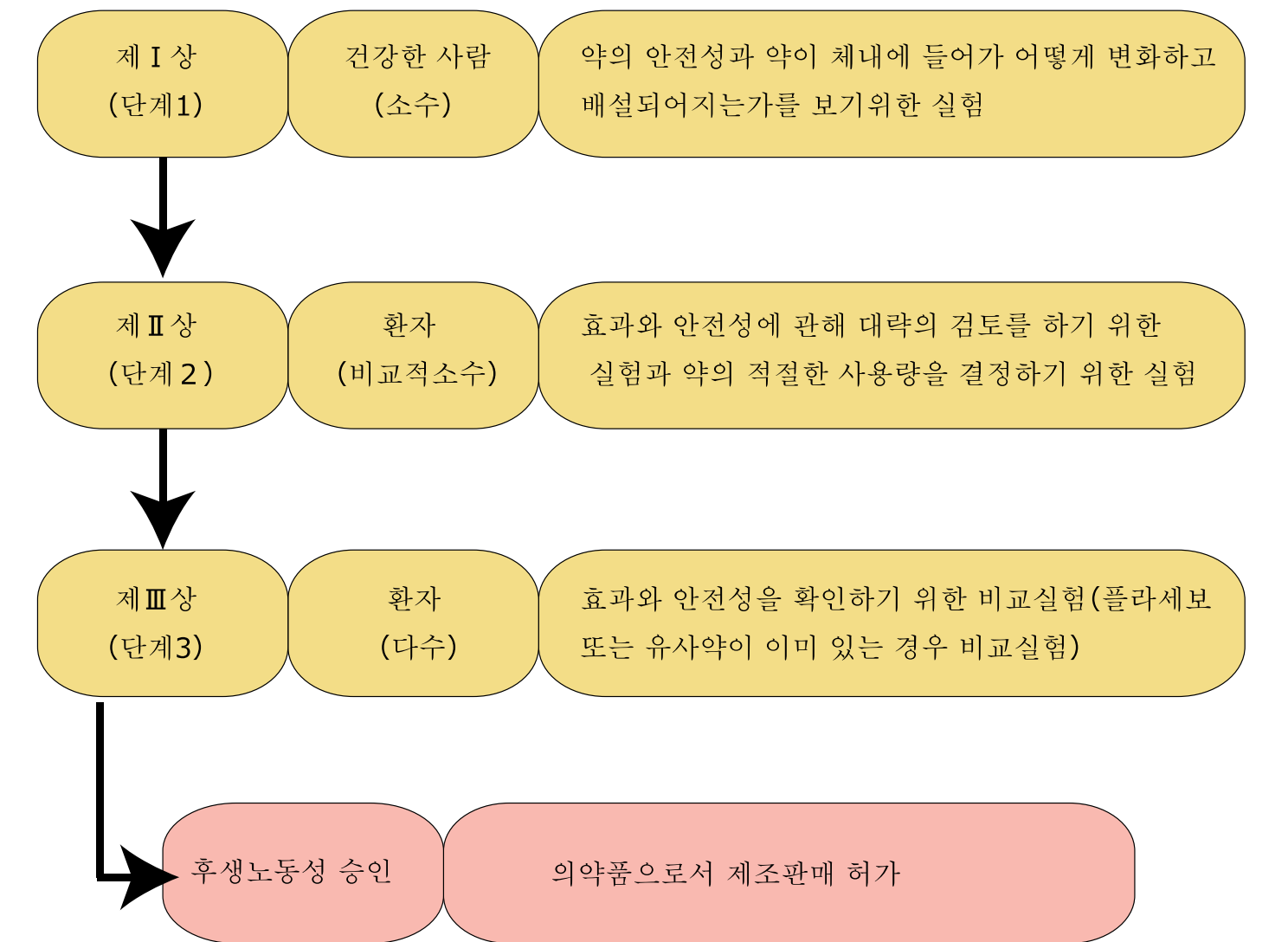
일본에서는 임상시험·치료임상시험(Clinical Trial)의 의의를 말하는 계발 활동이나 피치료시험자 모집을 활성화 해왔지만, 임상시험의 주역인 「피치료시험자의 체험」에 주목한 연구는 그리 많지 않다. 임상시험은 새로운 치료법 개발과 신약개발을 위해서 반드시 필요한 공정이며, 현단계에서 치료법의 확립되어 있지 않은 질환이나 장애를 가진 사람들에게는 희망의 빛이라 할 수 있다. 하지만 윤리적으로 임상시험·치료임상시험은 「연구의 일환」이며, 「치료는 아니다」고 환자(피치료시험자)에게 충분히 이해시켜야 한다고 일컬어 지고 있다. 시험을 치료의 일환이라 하는 것을 「Therapeutic Misconception(치료와 관련한 오해)」라 하고, 윤리상 절대 피할 수 없는것으로 여겨지고 있다. 영국의 Locock와 Smith(2011) 조사에 의하면 영국환자의 임상시험 참가동기는 「자기 이익을 위해서」가 가장 많고, 다양한 이익이 표출되어 왔다. 보고자는 일본의 임상시험·치료임상시험 참가자에 대한 인터뷰 조사를 실시하고 있으며, 아직 조사중의 단계이지만 일본환자의 참가동기 또한 압도적으로 「자기 이익을 위해서」가 많다고 하는 결과가 나오고 있다.

【목적】

상기 배경을 근거로 본 보고에서는 「자기 이익을 위해서」라는 참가 동기 배경과 「임상시험에 참가하고 있는 자신은 피치료시험자다」라고 인식하는 과정에 어떠한 관계가 있는지? 그리고 참가동기의 원인은 「치료와 관련한 오해」는 아닌지? 이 두가지 점에 주목하였다. 지금까지 축적 된 21명의 이야기에서 참가동기에 관련한 이야기를 추출하고, 「환자가 피치료시험자가 되어 가는 과정」에 관하여 고찰하고, 「치료와 관련한 오해」는 절대 피할 수 없는것인지? 에 대하여 고찰을 시도한다.



【표1】임상시험과 치료의 개념도



【표2】임상시험(시험)의 흐름 ※의약품의 경우

【치료와 관련한 오해(therapeutic misconception)】피험자가 임상시험을 이미 확립 된 치료라고 믿어버리는 「치료와 관련한 오해(therapeutic misconception)」를 피해야 한다는 생각(Appelbaum et al 1982)이 중요한 윤리상 원칙으로 정착하고 있다(田代 2011). 따라서 환자가 「임상시험은 다른 사람(장애)의 이익을 위해서」라고 이해할 수 있도록 설명하는 것이 중요하다.

【방법】

Oxford대학 The Health Experience Research Group이 개발 한 기법에 따라 임상시험 참가자에게 인터뷰를 실시한다. 임상시험을 둘러싼 체험을 자유롭게 말하게 하고 보충질문을 통한 전사데이터(transcription data)는 다시 참가자에게 정정을 받은 뒤 코딩하고 있다. 지금까지 종료 된 21명의 인터뷰 데이터에 근거하여, 특히 「참가 동기」및 「의료자와의 커뮤니케이션」에 관한 발언에 주목하여, 환자가 피험자가 되어 가는 과정에 대한 분석을 시도했다.

연구 대상자

20 세 이상 환자 본인, 본인의 의사를 확인할 수 없는 경우, 임상시험 참가에 있어 본인을 대신하여 승낙한 경험이 있는 분

- A. 임상시험/치료임상시험에 참가하고 시험이 종료 된 분 (현재, 추적 조사중도 포함)
- B. 임상시험/치료임상시험의 타진과 설명을 받았지만 중단한 분
- C. 임상시험/치료임상시험에 참가하고 있는 중 의사의 판단에 의해 중지 된 분
- D. 임상시험/치료임상시험에 참가하는 도중, 본인이 중단 요청을 하고 참가를 중지한 분
- E. 참가의사는 있었지만 기준에 맞지 않아 참가할 수 없었던 분

인터뷰 협력자(2014/10/10현재)

※복수시험참가자를 포함하여 합계는 참가자수보다 많음

참가자수	21명
평균연령	60.15세
최연소	27세
최장장	81세
중앙치	60세
성별	남성 6, 여성 15
구분	본인 18, 가족 3
거주지역	홋카이도·토호쿠 1, 간토 17, 중부·호쿠리쿠 0, 간사이 2, 추고쿠·시코쿠 0, 큐슈·오키나와 1
웹사이트 공개에 대한 동의범위	동영상 12, 음성 7, 텍스트만 2
임상시험 경험횟수	1회 17, 2회 4

참가상황※	
A. 참가종료	15
B. 부동의	0
C. 참가했지만 중단	6
D. 참가했지만 철회	2
E. 희망했지만 참가불가	2

시험대상※	
의약품	24
의료기기	0
그외	1

시험단계※	
제1/제2상	3
제2/제3상	3
제3상	5
불명	14

시험대상 승인사항※	
국내외 미승인	2
해외기승인, 국내미승인	13
국내외 기승인	1
불명	9

【결과】 참가동기

자기의 이익을 위한 이유	타인의 이익을 위한 이유
새로운 「치료」를 받을 수 있다(복수)	신세를 진 병원에 보답
무료로 「치료」를 받을 수 있다(복수)	환자회에서 화제로 삼고 싶었다
병을 고치고 싶은 마음으로(복수)	
보수를 받을 수 있다(복수)	

- 1) 자기이익을 위해 시험에 참가한 사람들은 「어떠한 일」로 「자신은 피치료시험자다」라고 느끼는 걸까
- 2) 자기의 이익이라고 하는 참가동기는 「치료와의 오해」가 원인인가?

인폼드 컨센트에서의 설명은 피험자로서 자기인식의 양성에 기여하고 있지 않을 가능성이 있다

제대로 설명은 받았지만, 별로 기억나지 않는다

설명문서는 다시 읽지 않는다

■ 항상 치료받고 있는 「의료의 장」에서의 설명은 환자에서 피험자로 변화하기 어려운 현상이 있다.

그러나, 의료자 행동의 변화에서 무엇인가를 감지하고 있다

검사 때는 언제나 CRC가 함께 있어 주고, 보통때와 다르다고 느꼈다

선생님한테 특별히 관심을 받고 있구나 라고 생각했다.그것이 안심감으로

■ 보통 「치료」 장소에서는 경험하지 않는 「특별감」이 피험자 아이덴티티를 형성시키는 요인이 될지도 모른다.

「시험」이라는 설명을 머리로는 이해하면서, 이것을 「치료」라고 다시 생각하는 사람도 있다

다른 치료가 잘 되지 않아 시험에 의지 할 수 밖에 없었습니다

지금까지도 몇 개의 시험으로 목숨을 이어 왔습니다.

■ 자기생명을 위해서 이러쿵저러쿵 말하지 않는 환자가 있는 것도 사실이다.

■ 인폼드 컨센트(IC) 설명을 「별로 기억나지 않는다」(어려워서, 의사를 믿기 때문에 etc...)라고 대답 한 사람이 많았으며, 반드시 IC장소에서 피시험자가 자기인식이 조성되고 있는 것이 아니라는 것이 밝혀졌다.

■ 하지만 「항상 따라 와 준다」 「검사시간이 길다(정중하게)」 등, 평상시와는 다르게 환자를 대하는 의료자의 행동이 「통상적 치료와는 다른 것에 참가하고 있다」라는 의식을 불러일으켜 「피험자」라는 자기인식으로 이어지는 것이 시사되었다.

■ 또한, 그 밖에 병세가 심하여 선택의 여지가 환자에게는 잘 설명을 하고 이해를 시킨 뒤, 실험도 「소위 치료로 간주한다」라는 실태도 파악되었다.

【고찰】

「치료임상시험은 치료가 아니고 연구의 일환이라고 정확히 이해한 뒤 피험자가 되는 것」은 연구 윤리상 가장 중요한 일임에 틀림없다. 또한, 환자가 「피험자」로서 자기인식을 갖는 편이 좋지만, 질환의 증상이나 상황에 따라 피험자 아이덴티티는 바뀌는/바뀌지 않는다는 것을 이해하지 않으면 안 될 것이다. 「치료」와 「치료임상시험」의 경계선은 애매한 것이었다.

「소위 치료로 간주한다」라고 하는 행위는 앞에서 살펴본 Locock와 Smith가 「rational wage」(이성적인 대가)라고 말하며, 반드시 「치료와 관련한 오해」는 아니기 때문에 논의가 필요하다고 지적하고 있다. 앞으로 피험자 보호를 위한 IC를 생각해 가는데, 단지 IC에 의해 「환자는 피험자라 인식하는 것이 중요」한 것이 아닌 이러한 환자의 생각과 실태도 가미하며 신중하게 논의해야 할 것이다.