

## 효율적인 피험자 모집 방안에 대한 고찰

심 명 진

전남대학교병원

**배경 및 목적:** 임상시험을 수행하는데 있어서 첫번째 관문은 피험자의 효율적인 모집에 있을 것이다. 피험자의 권익을 최대한 보호하면서도 시간과 방법에 제한을 갖게 되는 피험자 모집을 정해진 기한 내에 완수하여 성공적인 임상시험을 이끌어내고자 피험자의 효율적인 모집방안에 대하여 다각적으로 고찰하였다.

**방법:** 효율적인 피험자 모집을 위하여, 피험자 모집에 따른 본 임상시험센터의 경험과 함께 피험자 모집과 관련된 여러 국내외 문헌을 중심으로 조사·연구하였다. 이를 위하여 피험자 모집의 원칙, 피험자 모집방안 선정 시 고려할 사항, 피험자 모집의 다양한 방안 및 각 방안의 장·단점, 피험자 모집을 방해하는 요인, 피험자 모집을 증진시키기 위한 방안, 새로운 모집 방안의 시행 및 그 결과의 평가 등에 대하여 살펴보았다.

**결과:** 피험자 모집은 적절히 선택된 모집단에서 적합한 표본 선정방법을 통하여 윤리적인 측면과 피험자의 사생활 보호를 준수하면서 실시하고, 이들 피험자를 효과적인 방법으로 임상시험에 계속 유지시켜야 함을 원칙으로 한다. 모집방안 선정 시, 국가별, 지역별, 또는 시험자나 피험자의 개인별 문화와 가치관의 차이를 고려하여야 한다. 피험자 모집 방안에는 시험자 본인의 환자나 타 의료진의 환자를 통한 모집, 전화나 편지, 전단, 포스터, 인터넷 등을 비롯한 각종 대중매체를 이용한 불특정 또는 특정의 다수를 대상으로 한 접근, 특수한 집단을 통한 접근 등이 있다. 각각의 모집 방안에는 시간과 비용적 측면의 경제성, 접근의 용이성, 참여율, 윤리성 등과 관련하여 다양한 장·단점이 있다. 피험자 모집 시, 장애요인으로는 임상시험에 대한 인식, 방문의 용이성, 임상시험 디자인 등의 요인이 있으며, 증진시키는 요인에는 의료진의 능력, 풍부한 물자, 의사소통의 원활함, 경제적 지지 등이 있다. 시도된 피험자 모집 방안에 대한 결과는 주기적으로, 각 방안 별 등재율, 유지율, 개선점 등을 주축으로 효율성을 파악·평가하고 이에 근거하여 보다 개선된 피험자 모집 방안을 이끌어내야 한다.

**결론:** 피험자 모집에 있어서 우선적으로 윤리적인 측면과 피험자의 사생활 보호를 준수하여야 하며, 가능한 다양한 방안 중에서 효율적인 피험자 모집을 위하여 적절한 모집 방안을 선정하고, 동시에 피험자의 모집을 증진시킬 수 있는 요소를 활성화해야 한다. 또한 시도되는 모집방안에 대하여 지속적인 평가와 되먹임을 통하여 이의 개선을 도모할 필요가 있으며, 모집된 피험자들의 요구를 잘 파악하고 끝까지 임상시험에 참여토록 유도하여 임상시험에 대한 긍정적인 경험을 갖도록 해야 할 것이다.