

## 임상연구의 효과적인 대상자 모집 전략 - 기능성 소화불량증 임상시험 자료에 대한 분석 -

정의민, 고석재, 한가진, 오승환, 김진성, 류봉하, 박재우  
경희대학교 한의과대학 비계내과학 교실

---

### Effective Recruitment Strategies in Clinical Trials : An analysis of methods used in functional dyspepsia clinical trial

Ui-min Jerng, Seok-jae Ko, Ga-jin Han, Seung-hwan Oh, Jin-sung Kim, Bong-ha Ryu, Jae-woo Park  
3rd Dept. of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University

#### ABSTRACT

**Objectives** : While the proportion of clinical trials is increasing in oriental medical research, no studies in recruitment strategies exist. This study was conducted to investigate which recruitment strategy was efficient to increase the number of potential subject and to reduce cost.

**Methods** : Data from 179 callers in a single-center between June 22 and August 12, 2010 were analyzed.

**Results** : We found that daily newspaper and free newspaper advertisement collected maximal participants. Advertisements in the hospital and on the Internet were considered as the most cost-effective methods.

**Conclusions** : Intensive multiple overlapping recruitment strategies might be effective in success of participant registration in a clinical trial.

**Key words** : Recruitment, Randomized controlled trials, costs

---

## 1. 서론

최근들어 국내 한의학 연구분야에서 임상시험 (clinical trial)의 중요성은 점차 높아지고 있으며, 주로 정부 주도의 한의약 임상시험 지원이나 연구자 중심의 임상시험을 통해 한의학의 과학적 근거 (evidence) 및 안정성 (safety)을 확보하고자 노력하

고 있다<sup>1,2</sup>.

임상시험의 성패는 계획된 피험자(subject)의 모집(recruitment) 완료에 달려 있다<sup>3</sup>. 통상적으로 계획된 피험자의 모집 실패는 연구의 검정력(power)를 낮춤으로서 연구의 질(quality)을 떨어뜨리고, 다른 분야에 할당된 자원(resources)을 낭비하게 할 수 있으며, 선정기준(inclusion criteria)을 완화시켜 결국에는 연구의 유효성(validity)를 떨어뜨린다<sup>4</sup>. 게다가 임상시험 대상자 모집에서의 문제가 임상시험 지연(delay)의 약 45%에 해당하는 원인으로 보고되기도 하였다<sup>5</sup>.

임상시험, 특히 randomized controlled trial(RCT)

---

· 교신저자: 박재우 서울시 동대문구 회기동 1번지  
경희대학교 한의과대학 한방3내과  
TEL: 02-440-6219 FAX: 02-440-6295  
E-mail: pjw2907@khu.ac.kr

· 본 연구는 보건복지가족부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (B090029)

의 경우 연구자는 연구 개시전 사전연구를 바탕으로 본 연구에 필요한 유효 대상자수를 산정하게 되는데, 그 수의 규모가 크고, 상대적으로 임상시험을 수행해야할 기간은 짧은 경우가 많아 대상자 모집에 난항을 겪는 경우가 많다. 따라서, 임상시험의 대상 질환과 대상 인구(population)에 따라 모집에 대한 효율적인 전략이 절실히 필요하다고 할 수 있다.

이와같은 임상연구에서의 대상자 모집에 대한 중요한 만큼 국외에서는 효율적인 대상자 모집에 대한 전략을 연구한 사례가 다수 보고되고 있으나<sup>6,7</sup>, 국내에서, 특히 한의학 분야에서는 그 사례가 전무한 형편이다.

따라서, 저자들은 기능성 소화불량증에 대한 한의학 임상시험을 수행하면서 사용했던 대상자 모집 방법을 분석하여 향후 한의학 임상시험에서 대상자 모집의 전략을 수립할 때 활용 가능한 모집 방법을 소개하고자 하였으며, 기능성 소화불량증에서 효과적이었던 모집 방법을 비교분석함으로써 향후 수행될 임상시험의 기초 자료로 활용하기 위해 본 조사를 시행하게 되었다.

## II. 연구 대상 및 방법

### 1. 연구 대상 및 자료 수집

본 연구는 기능성 소화불량증 임상시험 대상자 모집 자료의 일부를 추출하여 대상으로 삼았다. 우선 본 임상시험의 개요를 살펴보면 보건산업진흥원 지원 한의약 임상시험 과제로서 연구기간은 2009년 2월 1일부터 2011년 1월 31일까지 총 2년간이며, 예상된 모집 대상자는 총 100명이고, 2기관에서 각각 1:1의 비율(각 50명)로 모집을 할 예정이었으며, 2010년 8월 16일까지 최종 등록된 피험자는 99명으로 99%의 대상자 모집율을 기록하고 있다.

본 조사에서는 대상자 모집시 사용된 모집방법을 밝힐 수 있어야하며, 최종 등록된 대상자가 어떠한 모집방법을 통해 참가하게 되었는지를 알 수

있어야한다는 전제를 만족해야했으며, 아울러 동시에 다양한 모집 방법을 사용하여 각 방법간에 비교가 가능해야하므로, 2010년 6월 22일부터 2010년 8월 12일까지의 모집기간에서 모집경로가 분명한 1기관의 대상자의 자료를 바탕으로 분석하도록 하였다.

2010년 6월 22일 이전의 자료에서는 모집 방법이 다양하지 않았으며(언론매체의 일부 및 원내 광고), 각 방법을 순차적으로 시행하여 비교에 어려움이 있었기 때문에 본 조사에서 배제하기로 하였다. 또한, 2010년 6월 22일부터 8월 12일까지 다른 1기관의 경우 모집 경로가 분명하지 않는 사례가 다수 발견되어 본 조사에서는 제외하도록 하였다.

### 2. 대상자 모집 방법

#### 1) 일간지 광고

국내에서 대규모 임상시험에 대한 가장 효율적이면서 홍보효과가 크다고 알려져 있는 홍보 매체는 대형 일간지의 광고로 알려져 있으며, 본 연구에서도 국내 3대 일간지중 하나를 선정하여 2×2칼럼 크기의 광고를 상기 조사기간 동안 1회 수행하였다. 광고문에는 임상시험의 목적 및 대상질환, 연구대상 한약제제, 연구기간 및 검사방법을 표기한 연구개요, 연구 수행 기관, 연락처를 포함하여 독자로 하여금 임상시험의 내용을 이해하기 쉽도록 작성하였다(Fig. 1).

#### 2) 무가지(無價紙) 광고

일간지 다음으로 최근 한의학 임상시험 홍보 매체로 각광을 받고 있는 방법은 무가지 광고라고 할 수 있다. 특히, 서울·경기 지역과 같이 지하철 운송수단이 발달되어 있는 경우라면 무가지를 통한 광고는 다수의 인구에 노출될 수 있는 장점을 가지고 있으며, 또한 구입비용을 들이지 않고도 손쉽게 볼 수 있다는 점에서 다양한 연령층의 공략에도 유리하다고 할 수 있다. 광고 문건은 일간지 광고와 동일하게 작성하여 관심이 있는 잠재 대상자에게 충분하게 정보를 전달할 수 있도록 작성하

였으며, 상기 연구기간 중에는 대표 무가지 1개를 선정하여 1회 광고하였다. 형식은 일간지 광고와 동일하게 하였다(Fig. 1).

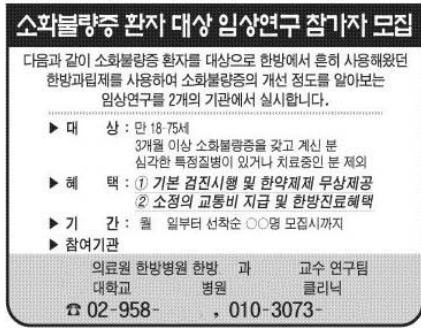


Fig. 1. Advertisement in the daily newspaper or free newspaper.

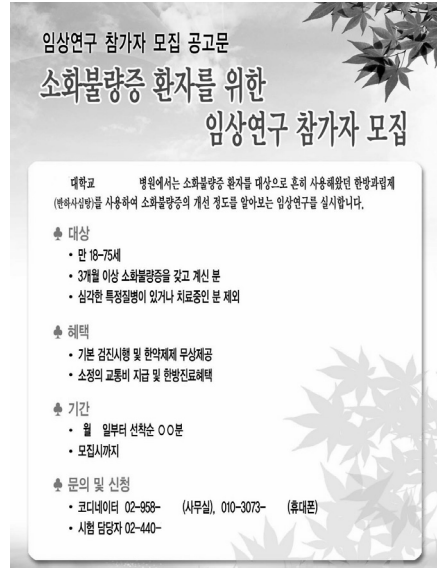


Fig. 2. Poster on the bulletin board in the hospital.

### 3) 게시판 광고

#### (1) 병원내 게시판 광고

대형병원에는 임상시험과 관련된 질환을 지닌 환자나 보호자의 왕래가 잦으므로, 병원내 각종 게시판을 통한 광고는 임상시험의 가장 기본적인 대상자 모집방법이라고 할 수 있다. 통상적으로 환자 및 보호자의 출입이 잦은 병원 현관 주변, 엘리베이터 주변, 진료실 주변 환자 대기공간에 주로 병원 게시판이 존재하며, 포스터 형식으로 제작하여 상기 조사기간 내내 원내 게시판에 다수 부착하였다(Fig. 2). 또한, 최근에는 배너거치대 형식으로 게시판의 위치에 구애받지 않고서도 포스터 광고문을 환자나 보호자의 이동이 잦은 곳에 설치할 수 있도록 하는 광고 방법이 유행하고 있으며, 본 조사기간에도 동일한 광고문건을 사용하여 1개 제작후 원내 적절한 곳에 설치하였다(Fig. 3).

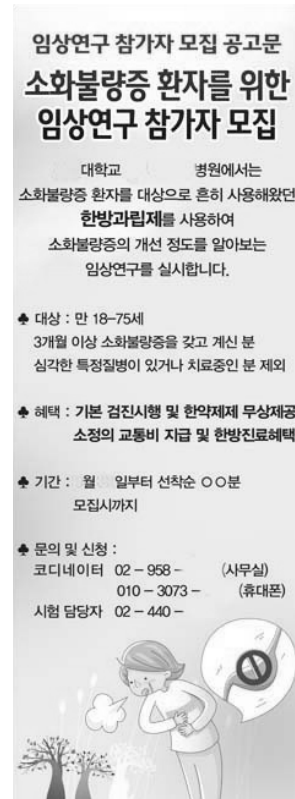


Fig. 3. Banner stands installed in the hospital.

## (2) 병원의 게시판 광고

병원외의 게시판 광고와 같은 경우는 본 임상시험에 관심을 가질만한 인구의 유동이 예상되는 기관이나 지역을 사전에 연구자 회의를 통해 선정하였다. 병원과 이동거리가 가까운 기관을 중심으로 병원내 게시판에 부착했던 동일한 포스터를 허가 받은 후 상기 조사기간동안 부착하여 홍보하였다.

## 4) 인터넷 홍보

### (1) 병원 홈페이지 광고

인터넷의 발달로 인해 병원 홈페이지는 병원의 인지도 향상, 환자의 진료관련 업무, 건강 정보의 공유 등의 다양한 목적으로 활용되고 있으며, 젊은 연령층을 중심으로 병원 홈페이지의 활용이 증가되고 있는 추세다. 따라서, 본 임상시험에서도 상기 조사기간동안 병원 홈페이지에 배너 광고 및 홈페이지 게시판 광고를 시행하였다.

### (2) 기타 인터넷 홍보

2-30대 연령층은 각종 정보를 인터넷을 통해 얻기도 하며, 각 단체나 기관별로 직원 온라인게시판을 구축하여 각종 정보를 공유하는 장으로 활용하므로, 연구자 회의를 통해 선정된 인터넷 사이트를 중심으로 수시로 임상시험 광고문건을 게재하였다.

## 5) 편지 발송

본 임상시험의 대상질환은 기능성 소화불량증이며, 연구자의 진료실에 통상적으로 내원하는 환자층이므로, 현재 진료를 받지 않는 과거 내원환자 중 편지 발송에 적합한 대상자 200명을 선정하여 상기 조사기간 중 1회 발송하였다. 편지내용으로는 일간지에 게재했던 광고문건과 임상시험에 참여시 얻는 혜택에 대한 설명을 상세하게 첨부하였다.

## 6) 의사 추천 및 의뢰

연구자 진료실 내원 환자 중에서 본 임상시험에 관심을 갖고 상담을 원했던 자중에서 선정기준에 적합할 것으로 판단되는 자를 중심으로 추천 및 의뢰하여 임상시험에 모집되도록 하였다.

## 7) 기타

본 조사기간은 임상시험의 후반부에 해당하므로

이미 모집되어 완료된 참가자가 다수 존재하였다. 따라서, 조사기간 중에는 소수이나 기존 모집된 참가자의 추천 및 소개를 통해 방문 혹은 연락이 온 대상자가 있었다. 다만, 상기 언급된 모집방법으로 분류되지 않거나, 모집된 방법 자체가 애매모호한 경우는 UK(unknown)으로 분류하였다.

## 3. 데이터 수집 및 처리

모든 데이터는 임상시험 수탁기관(CRO)에 소속되어 본 연구의 타연구자들과는 독립된 연구코디네이터(CRC)가 관리하는 대상자 모집관련 엑셀 파일에서 추출 제공된 각 모집방법별 총건수에 근거하여 계산되었으며, 각 모집방법별 비용은 실제 지출된 비용을 중심으로 계산되었다.

## III. 결 과

상기 기간 동안 분석대상자로서 총 모집인원수는 178명이었으며, 최종 등록된 피험자수는 21명이었다.

### 1. 모집방법별 연락자수

일간지광고를 통한 문의가 54명, 무가지광고를 통한 문의가 11명, 병원내 게시판을 통한 문의가 61명, 온라인 커뮤니티 혹은 타 직장의 온라인 게시판을 통한 인터넷홍보를 통한 문의가 30명으로 나타났다. 직접적인 편지발송을 통한 문의가 2명, 의사의 권유에 의한 문의가 2명, 참가자의 추천을 통한 문의가 8명으로 조사되었다. 경로를 파악할 수 없었던 피험자는 총 10명으로 나타났다(Fig. 4).

### 2. 모집방법별 최종 등록자수

일간지광고를 통한 등록자가 10명, 무가지광고를 통한 등록자가 1명으로 나타났다. 병원내 게시판을 통한 등록자가 5명, 인터넷홍보를 통한 등록자가 2명으로 나타났다. 이외의 다른 방법을 통한 등록자는 없었다(Fig. 5).

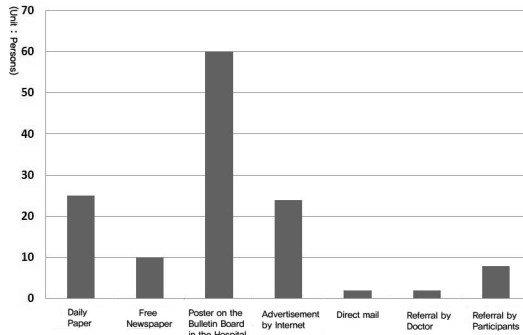


Fig. 4. The number of screened participants by each recruitment method.

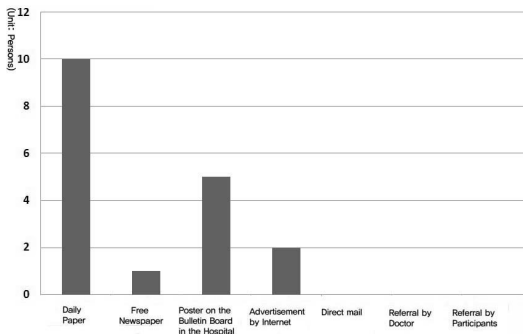


Fig. 5. The number of participants enrolled in this study by each recruitment method.

### 3. 모집방법별 비용-효과

각 모집방법을 통한 연락처 수 및 그에 따른 최종 등록자수에 따른 비용을 산출하였다. 일간지 광고, 무가지 광고에서 모집 비용이 발생하여, 연락처 수 대비 모집비용(Cost/Call) 및 최종 등록자 수 대비 모집비용(Cost/Enroll)이 산출될 수 있었다. 병원 내 게시판 및 인터넷 홍보는 모집비용이 없었으므로 두 가지 항목에서 모두 0원으로 나타났다. 기타 편지발송 방법은 비용이 발생하여 연락처 수 대비 모집비용은 산출되었으나 최종 등록자 수 대비 모집비용은 등록자 수가 없었으므로 산출이 불가능하였다. 의사 및 참가자에 의한 추천의 방법 역시 해당 기간내 등록된 피험자가 없었으므로 최종 등록자 수 대비 모집비용 산출이 불가능

하였다(Fig. 6).

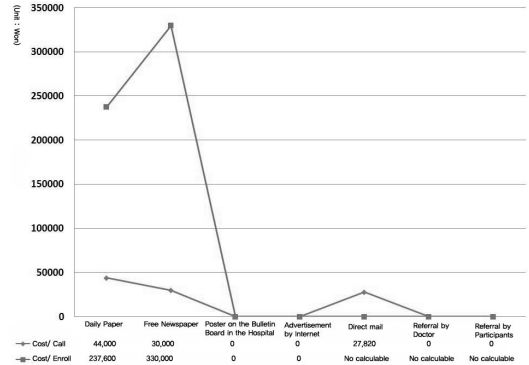


Fig. 6. The cost per call and per enrollment for each recruitment method.

## IV. 고찰

임상시험을 수행할 때 피험자 모집 계획을 설정하는 것은 매우 중요하며, 통상적으로 잠재적인 피험자들이 임상시험에 등록되지 못하는 이유는 본 연구팀에서 논의한 결과 대략 4가지로 요약된다. 첫째 피험자가 해당 임상시험에 대하여 무지한 경우, 둘째 임상시험에 대해 참여 의사가 없는 경우, 셋째 참여의사는 있으나 선정/제외기준을 만족시키지 못하는 경우, 넷째 타 임상시험에 참여중이거나 최근에 참여한 경우 등으로 분류할 수 있었다. 이 중 대상자 모집과 관련된 것은 첫 번째로서, 이는 다양한 경로를 통해 잠재적인 피험자들이 임상시험의 정보에 노출됨으로써 해결 가능하다.

연구자의 기준에서 가장 이상적인 모집 방법에 대한 원칙은 최소한의 비용 및 연구자의 노력으로 가능한 빠르고 많은 대상자의 문의 및 등록이 이루어지게 하는 것이라고 할 수 있다<sup>3</sup>. 본 연구 자료에 의하면 대상자 문의수가 가장 많았던 방법은 병원내 게시판(60건) 및 일간지광고(54건)였으며, 문의수 대비 등록자 비율이 가장 높았던 방법(Enrollment/Call)은 일간지광고(약 18.5%) 및 무가지 광고(약 18.2%)로 나타났다. 등록자 수 기준

으로 가장 비용 효과적인 방법은 병원내 게시판 및 인터넷 홍보로 나타났다. 이와 같이 본 연구에서는 최소한의 비용 및 노력으로 최대한 빠르고 많은 등록이 이루어진 모집 방법은 없다고 할 수 있다.

임상 연구의 대상이 되는 질환이나 선정기준 등의 특징에 따라 효과적인 모집방법이 다르며 또한 각 모집방법마다 장단점이 있으므로, 각 모집방법의 특성을 먼저 파악할 필요가 있다. 일간지는 전국을 단위로 배포되고 구독의 단위가 보통 개인보다는 가구를 기준으로 하며, 또한 당일 광고를 며칠 후에 확인하는 경우가 있는 것으로 확인되어 일간지를 통한 광고는 급급효과가 크다. 하지만 전국 단위로 정보가 노출되어 대상자로 확인되더라도 먼 이동거리로 인해 방문이 어려운 경우가 많아 등록이 불가능한 경우가 많았으며, 비용이 다른 모집수단에 비해 큰 것이 단점이다.

무가지광고는 주로 오전에 수도권 대중교통을 이용하는 승객을 대상으로 임상시험 정보를 알릴 수 있어, 수도권 병원에서 시행되는 임상시험에서 사용할 수 있는 모집방법이며, 일간지 광고에 비해 저렴한 비용으로 홍보를 할 수 있다. 또한 무상으로 배포되므로 누구에게나 노출될 수 있다. 그러나 일간지광고와는 달리 당일 광고후 2-3일 이후에는 홍보효과가 없었으며, 또한 본 임상시험에 있어서는 문의수 대비 등록자비율이 적어 효율성이 떨어지는 것으로 나타났다.

병원내 게시판 및 배너거치대를 통한 광고는 일간지 혹은 무가지광고에 비해 지속적으로 홍보물이 노출되어 꾸준히 피험자를 모집할 수 있는 장점이 있으며, 많은 임상시험에서 사용하는 방법 중 하나이나<sup>38</sup>, 게시판 혹은 거치대의 위치, 가시성(visibility)에 따라 효과 차이가 발생할 수 있으며, 병원내에서의 광고 속성상 이미 해당 질환으로 치료를 시행중인 환자에게도 노출이 되므로 병용치료를 불허한 본 연구에서는 실제 등록자의 비율이 적었다.

인터넷 광고는 유료로 포털사이트 등의 인터넷 배너광고를 통해 홍보할 수도 있으나, 직원 게시판이나 온라인 커뮤니티 모임, 대중들이 많이 이용하는 사이트의 일반게시판 등에 모집공고문을 게재하는 방법을 사용하게 되면 비용에 대한 부담없이 광고할 수 있다. 보통 온라인 게시판에 게재될 글은 먼저 제목에 관심을 갖고 상세 내용을 확인하는 경우가 대부분이므로, 참여 의지가 있는 사람들인 경우에 공고문을 읽게되며, 신문이나 원내게시판을 통해 임상시험에 대한 정보를 접하기 어려운 사람들을 대상으로 홍보가 가능하며, 특히 인터넷에 대한 접근이 상대적으로 많은 젊은 연령층이 많으므로 타 모집수단을 통해 모집이 어려운 젊은 연령층을 위한 모집 방법이 될 수 있다. 그러나 자칫 무분별한 광고성 글로 오해되어 해당 온라인 게시판의 관리자에 의해 홍보문건이 삭제될 가능성이 높고 게시판에 많은 글이 게재될 경우 홍보문건이 노출될 수 있는 시간이 짧은 편이다. 본 임상시험에서는 본 모집 방법을 사용하여 타 모집 방법을 통해 확보하기 어려운 젊은 연령층으로부터 문의 및 등록이 이루어졌으나 기능성 소화불량증이 젊은 연령층에서 실제 이환율이 낮기 때문에 등록자 수는 적었던 것으로 판단되었다.

편지발송은 연구자의 진료실에 내원하였던 환자들을 대상으로 발송되므로 대상 질환에 현재까지 이환되어있을 가능성이 높으므로 신중히 선별하여 발송할 경우 선정기준에 적합한 대상자를 모집할 가능성이 높으며, 1회 이상 방문하였던 진료과에서 발송되므로 임상시험에 대한 커다란 거부감 없이 문의를 할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 기존 연구에 따르면 직접적인 편지발송은 비교적 비용소모적이고 실제 등록비율이 적었으며<sup>6,9</sup>, 본 임상시험에서도 이를 통한 등록자가 없었다.

의사추천의 경우 선정기준을 만족시킬 확률이 높은 사람을 대상으로 추천하는 경우가 대부분이며 통상적으로 이 방법은 실제 등록자 비율이 높을 수 있는데, 이는 특히 의사-환자 관계가 양호할

경우에 더욱 그렇다. 기존 연구자료를 살펴보면 본 임상시험의 대상질환과 동일하지는 않으나, 기능성 위장관 질환이라는 점에서 유사한 과민성 대장 증후군 임상시험 분석자료에 의하면 의사의 추천에 의한 모집이 상대적으로 문의수 대비 등록자 비율(23%)이 높다<sup>3</sup>. 그러나 의사추천의 방법은 해당 의사의 진료 및 활동범위에 따른 제한으로 홍보 파급 효과가 적다. 본 임상시험에서는 의사 추천에 의한 잠재적 피험자의 절대수가 적었고, 이를 통한 등록자가 없었다.

참가자 추천의 경우 본인의 경험을 바탕으로 추천하게 되므로, 새로이 등록가능한 피험자가 문의 전 임상시험에 대한 거부감을 적게 느끼며, 등록 이후에도 신뢰를 가지고 연구에 참여하는 편이지만, 비전문가에 의한 추천이므로 피추천인이 선정/제외기준에 부적합한 경우가 있을 수 있으며, 혜택에 대한 지나친 기대로 연구에 선정되기 위한 속임수를 사용하는 경우도 가끔 있으므로 주의를 요한다. 본 연구에서도 참가자 추천에 의한 잠재적 피험자들 모두 선정/제외기준에 부적합하였으므로, 실제 이를 통한 등록자는 없었다.

기존 연구에서는 보고되었지만, 본 임상시험에서 사용하지 않았던 모집방법으로는 임상시험 전단지 및 브로셔 제작 및 배포, 주변 의료기관에서의 의뢰, 방송매체를 통한 광고 등이 있었다<sup>6,10</sup>. 방송매체를 통한 모집광고의 경우는 매체의 종류 및 모집문건의 내용 등에 따라 홍보효과에 차이가 있을 수 있으나 많은 사람들에게 정보가 노출될 수 있고, 상당한 비용이 소모되지만 실질적으로 피험자 등록수가 많으므로 비용효과적으로 우수한 방법으로 알려져 있다<sup>3,6,11</sup>. 그러나 연구비 규모가 상대적으로 작은 한의학 임상시험에서는 실현하기 어려운 방법으로 판단된다. 다만, 병원내외에 전단지, 브로셔를 제작 배포하는 것은 비교적 쉬운 모집방법으로 저렴한 비용으로 시도해볼 수 있는 모집방법으로 판단이 된다. 또한 최근에는 대학병원 은 인근 로컬 의원급 병원과 협력병원 시스템을

갖춘 경우가 많아 연구대상 질환을 진료하는 협력 병원의 협조를 구하는 방법도 좋은 모집방법으로 볼 수 있다.

다양한 홍보방법을 강구하는 것뿐 아니라, 홍보 내용이 잠재적인 피험자의 관심을 끌 수 있는지의 여부 역시 중요하다. 통상적으로 피험자는 자신에게 어떠한 이득이 있을 것인지(치료적 이익 및 경제적 이익), 위험성이 있는지, 최소한의 노력으로 참여가 가능한지 등의 내용에 주로 관심을 기울이고 있으므로<sup>12</sup>, 해당 내용에 대한 기술 및 자세한 안내가 필요하다.

기존 연구에 따르면 긍정적인 의사-환자 관계 설정이 임상시험 참여에 대한 동의에 긍정적인 영향을 미치며, 실질적으로 참여율을 높일 수 있다고 알려져 있으므로<sup>13</sup>, 잠재적 피험자가 임상 연구에 참여함으로써 얻는 혜택이 부족하다고 여기거나 의무 사항이 과중하다고 생각하여 참여를 망설일 때 연구자의 신뢰성 있는 설명 및 호감있는 태도를 통해 임상시험 등록자 비율을 높일 수 있다. 따라서 담당 시험자들은 임상시험 준비시 피험자와의 접촉이 예상되는 시험과정에 대해 숙지하고, 피험자의 입장에서 예상되는 질문에 대한 응대 요령을 합의하는 작업이 필요하다.

본 임상시험은 한 명의 피험자가 임상시험 개시부터 종료까지 오랜 연구기간(3.5개월)이 필요하였고, 타 약제의 병행투여가 불가능하였기 때문에 대상자 선정기준을 만족하더라도 피험자가 참여를 망설이거나 탈락하는 사례가 많았다. 이에 담당 시험자의 설득을 통해 의무사항이 과중한 것이 아니며 의무사항을 이행하였을 경우 시험자 및 피험자 자신에게도 동시에 이익이 가해질 수 있음을 충분히 설명하여 망설이는 피험자를 등록하여 연구 종료된 사례가 있었다.

본 연구에서는 문의 및 실제 등록된 피험자의 수 및 홍보 방법에 따른 비용적 측면만을 고려하여 분석하였으나, 향후 연구시에는 홍보의 기획, 실행 및 실제 모집까지 걸린 소요 시간 및 그에 따

른 시험자의 노력에 대한 비용을 추가적으로 분석해서 효율적인 모집 전략을 분석할 필요가 있다. 질환의 특성 및 각 임상시험의 디자인에 따라 모집수단별 효율성이 다를 수 있으므로 본 연구를 일괄적으로 적용하는 것은 어렵다고 생각되며, 이에 향후 임상연구시에 효율적인 모집 전략을 다각도로 분석하기 위한 사전 계획을 제안하는 바이다.

## V. 결 론

잠재적 피험자에게 임상 연구 내용이 효과적으로 노출되었을 때 성공적인 피험자 등록이 이루어질 수 있다. 본 임상시험에 있어 가장 많은 문의가 이루어진 방법은 일간지 광고 및 원내 홍보였으며, 실제 문의수 대비 등록자 비율이 높았던 방법은 일간지 광고 및 무가지 광고로 나타났다. 가장 비용 효과적인 방법은 원내 홍보 및 인터넷 게시판 홍보로 조사되었다. 비용 효과적인 모집수단과 등록 비율적 측면에서 효과적인 모집수단이 상이하므로, 임상시험의 효과적 대상자 모집은 다양한 홍보방법을 동시에 집중적으로 활용하여 상호보완할 필요가 있으며 이는 향후 한의학 임상시험의 대상자 모집 전략의 중요한 원칙으로 적용할 수 있을 것으로 판단된다. 하지만 질환의 특성 및 임상시험의 디자인에 따라 세부 모집 방법간에 효율성에 차이가 발생할 수 있을 것으로 판단된다.

## 참고문헌

1. 김건형, 김동일, 황덕상, 이진무, 김형준, 윤현민 등. 갱년 및 폐경 후 여성의 안면홍조에 대한 침 치료 다기관 임상연구 : 수행보고 및 방법론적 교훈. 대한한방부인과학회지. 2010;23(1):42-52.
2. 황선복, 박성민, 오민지, 김희택. 아토피 피부염 환자에 대한 위약 대조 시험법에 의한 'Atomento solution & cream'의 유효성 및 안전성을 평가

하기 위한 단일기관, 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 비교 임상연구. 한방안이비인후피부과학회지. 2009;22(2):223-37.

3. Chin Feman SP, Nguyen LT, Quilty MT, Kerr CE, Nam BH, Conboy LA et al. Effectiveness of recruitment in clinical trials: an analysis of methods used in a trial for irritable bowel syndrome patients. Contemp Clin Trials. 2008; 29(2):241-51.
4. Adams J, Silverman M, Musa D, Peele P. Recruiting older adults for clinical trials. Control Clin Trials. 1997;18:14-26.
5. Anderson DL. A Guide To Patient Recruitment. Boston, Massachusetts, USA: CenterWatch/Thomson Healthcare; 2001.
6. Bjornson-Benson WM, Stilbolt TB, Manske BA, Zavela KJ, Youtsey DJ, Buist AS. Monitoring recruitment effectiveness and cost in a clinical trial. Control Clin Trials 1993;14:52S-67S.
7. Bielski RJ, Lydiard RB. Therapeutic trial participants : where do we find them and what does it cost? Psychopharmacol Bull. 1997;33 :75-8.
8. Pastore LM, Dalal P. Recruitment strategies for an acupuncture randomized clinical trial of reproductive age women. Complement Ther Med. 2009;17(4):229-35.
9. Schroy PC 3rd, Glick JT, Robinson P, Lydotes MA, Heeren TC, Prout M et al. A cost-effectiveness analysis of subject recruitment strategies in the HIPAA era: results from a colorectal cancer screening adherence trial. Clin Trials. 2009;6(6):597-609.
10. Lovato LC, Hill K, Hertert S, Hunninghake DB, Probstfield JL. Recruitment for controlled clinical trials: literature summary and annotated bibliography. Control Clin Trials. 1997;18(4)



- :328-52.
11. Patrick JH, Pruchno RA, Rose MS. Recruiting research participants: a comparison of the costs and effectiveness of five recruitment strategies. *Gerontologist*. 1998 Jun;38(3):295-302.
  12. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 1999;52(12):1143-56.
  13. Simes RJ, Tattersall MH, Coates AS, Raghavan D, Solomon HJ, Smartt H. Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. *Br Med J*. 1986;293(6554):1065-8.