creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

임상연구간호사의 연구윤리행위 관련 요인 : 혼합연구 방법

연세대학교 대학원
간 호 학 과
이 혜 영

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인 : 혼합연구방법

지도교수 김 상 희

이 논문을 박사 학위논문으로 제출함

2021년 12월 일

연세대학교 대학원

간 호 학 과

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

이혜영의 박사 학위논문을 인준함

심사위원 김 상 희 인

심사위원 추 상 희 인

심사위원 장 연 수 인

심사위원 김 소 윤 인

심사위원 신 혜 경 인

연세대학교 대학원

2021년 12월 일

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

차 례

차례 ····· i
표 차례 ····· iii
그림 차례 ····· iv
국문 요약 ····· vi

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 연구의 필요성 ····· 1
2. 연구의 목적 ····· 4
3. 용어 정의 ····· 5

Ⅱ. 문헌 고찰 ····· 7
1. 연구윤리, 연구진실성, 연구위반행위 ····· 7
2. 연구윤리행위 관련 요인: 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 윤리 풍토 ····· 9

Ⅲ. 연구의 개념적 기틀 ····· 14

Ⅵ. 연구 방법 ····· 16
1. 연구설계 ····· 16
2. 연구대상 ····· 17
3. 연구 도구 ····· 17
4. 자료 수집 방법 ····· 19
5. 윤리적 고려 ····· 21
6. 자료 분석과 통계적 방법 ····· 21
7. 연구의 엄밀성 확보 ····· 23
8. 연구자 훈련 ····· 23

Ⅴ. 연구 결과 ····· 25
1. 양적연구 결과 ····· 25
가. 임상연구간호사의 특성 ····· 25
나. 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위 ····· 29
다. 대상자 일반적 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

연구위반행위 ····· 29
라. 대상자 직무 관련 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위 ····· 31
마. 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위 상관관계 ····· 33
바. 연구위반행위와 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인 ····· 33
2. 질적연구 결과 ····· 36
가. 연구 참여자의 특성 ····· 36
나. 포커스 그룹 인터뷰 결과 ····· 37
1) 주제 1. 상황에 따라 다양한 연구위반을 하게 됨 ····· 38
2) 주제 2. 연구위반행위로 힘듦과 극복하기 ····· 41
3) 주제 3. 부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기 ····· 45
4) 주제 4. 열악한 환경으로 인한 어려움 ····· 48
5) 주제 5. 연구위반행위 감소를 위한 환경변화의 기대감 ····· 52
6) 주제 6. 책임성을 가지고 참여하기 ····· 57
3. 통합 및 해석 ····· 61

Ⅵ. 논의 ····· 65
1. 임상연구간호사와 연구위반행위 발생률 관련 특성 ····· 65
2. 연구윤리행위와 윤리풍토, 도덕적 고뇌, 윤리적 민감성의 관계 ····· 67
3. 연구윤리행위에 영향을 미치는 요인 ····· 70
4. Milliken의 이론적 기틀 검증 ····· 73

Ⅶ.연구의 의의 ····· 75

Ⅷ.결론 및 제언 ····· 77
1. 결론 ····· 77
2. 제언 ····· 78

Ⅸ. 참고 문헌 ····· 79

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 차례

Table 1. General Characteristics of the Clinical Research Nurses ····· 25
Table 2. Working Characteristics of the Clinical Research Nurse ····· 27
Table 3. Factors Related to Research Ethical Behavior of Clinical Research Nurses ····· 28
Table 4. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct ····· 29
Table 5. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct according to General Characteristics of CRN ····· 30
Table 6. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct according to Working Characteristics of CRN ····· 32
Table 7. Correlation of Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct ····· 33
Table 8. Factors Related to Research Misconduct ····· 34
Table 9. Factors Related to Moral Distress ····· 35
Table 10. General Characteristics of Focus Group Subjects ····· 36
Table 11. Experience of Research Ethics Behaviors by CRNs ····· 37
Table 12. Factors related to the Research Ethical behavior of CRNs through the integration of quantitative and qualitative data ····· 63

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

그림 차례

Figure 1. Conceptual Model of Milliken base on Four Component Model of Rest & Narvaez ····· 14
Figure 2. Conceptual Framework for the Phase, Quantitative Study ····· 15
Figure 3. The Explanatory Sequential Design ····· 16
Figure 4. Quantitative Research Sampling ····· 19
Figure 5. Mixed Method Finding:Conceptual Framework for Integration ····· 64

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

부록 차례

부록 1. 연구심의위원회 연구 승인 통지서 ····· 91
부록 2. 연구 대상자 동의서 및 설명문 ····· 94
부록 3. 연구 설문지 ····· 103

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

국 문 요 약

임상연구 간호사의 연구윤리행위 관련 요인: 혼합연구 방법

본 연구는 임상연구의 증가와 함께 임상연구의 진실성이 중요하게 대두되고 있는 상황에서 임상연구의 최전선에서 업무를 수행하는 임상연구간호사들을 대상으로 연구윤리행위 관련 요인을 분석하고 그 경험을 규명하여, 연구윤리행위의 총체적 분석과 풍부한 이해를 바탕으로 임상연구간호사의 연구윤리 교육프로그램 개발을 위한 기초자료를 제공하자 하였다.

이에 본 연구는 연구윤리행위와 그 관련 요인을 양적연구로 파악하고, 포커스그룹 인터뷰를 통하여 부족한 부분을 보완하는 혼합연구 방법을 적용하였다. Milliken의 도덕적 행동 모델을 기반으로 하고 선행 연구 고찰에 근거하고 수정 보완하여 임상연구간호사의 연구윤리행위에 대한 개념적 틀을 구축하여, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위를 파악하였다. 양적연구 자료 수집은 261명에 전자 설문으로 진행하였고, 포커스그룹 인터뷰는 비대면 화상으로, 4개 그룹 18명으로 진행되었다.

양적자료 분석은 빈도, 백분율, 평균, 표준 편차, two independent sample t-test, one-way ANOVA, Scheffe's test, Pearson's correlation coefficient, 다중회귀분석으로 분석하였으며, 질적 자료 분석은 주제분석법(Thematic Analysis)으로 분석하고, 통합은 Fetters, Curry & Creswell(2013)가 제시한 내러티브, 데이터 변환, 공동 디스플레이의 3단계 전략을 사용하였다. 연구 결과는 다음과 같다.

첫째, 양적연구 결과: 대상자는 모두 여성이고, 평균연령은 36.6 ±7.45세, 임상연구 경력은 평균 6.48±4.45년이었다. 연간 연구윤리 관련 교육 횟수는 1~3회 187명(71.6%)이었고, 0회 42명 (16.1%), 4회 이상 32명(12.3%)이었다. 한 달 진행 연구과제 수는 5과제 이하가 119명(45.6%), 6~10과제 88명(33.7%), 10과제 이상 54명 (20.7%)이었다. 한 달 평균 등록 대상자 수는 5명 이하 104명 (39.8%), 5~10명 78명(29.9%), 10명 이상 79명(30.3%)이었다. 연

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

구위반 이해정도는 평균 8.01±1.66점이었다. 연구위반행위 사례 경험은 있다 159명(60.9%), 없었다 102명(39.1%)이었다. 한 해 동안 연구팀의 연구위반행위 사례 수에서는 2~5번 122명(46.7%), 전혀 없었다 65명(24.9%), 한번 32명(12.3%), 10번 이상 28명(10.7%), 6~10번 미만 14명(5.4%)이었다. 임상연구간호사의 윤리풍토는 평균 2.77±0.37점, 윤리적 민감성은 평균 4.76±0.58 도덕적 고뇌는 3.98±2.58점, 연구위반행위는 1.55±0.45점이었다.

연구위반행위는 윤리적 민감성(r=0.14, *p*=0.02), 도덕적 고뇌(r=0.22, *p*=0.003)와 유의한 양의 상관관계가 있고, 윤리풍토(r=-0.15, *p*=0.01)와는 음의 상관관계가 있었다. 윤리풍토는 윤리적 민감성(r=0.14, *p*=0.02)과는 유의한 양의 상관관계, 윤리적 민감성은 도덕적 고뇌(r=0.22, *p*=0.003)와 유의한 양의 상관관계가 있었다. 연구위반행위 회귀모형은 유의하였고(F=5.38, p<.0001), 변수들에 의한 연구위반행위의 설명력은 15.6%였다. 연구위반행위의 영향요인은 윤리풍토, 도덕적 고뇌, 교육 정도, 연구진의 연구 위반행위 사례 수가 유의한 변수로 나타났다. 산출된 도덕적 고뇌 회귀모형은 유의하였고(F=5.48, *p*<.0001), 변수들에 의한 도덕적 고뇌의 설명력은 18.3%였다. 도덕적 고뇌의 영향요인은 윤리적 민감성, 연구위반행위, 연령이 유의한 변수로 나타났다.

둘째, 포스커그룹 인터뷰 결과: 연구 참여자의 성별은 모두 여성이고, 평균 연령은 41.2세였다. 소속은 병원 소속이 12명이고 개인 연구자 소속이 6명이고, 임상연구간호사 평균 경력은 9.25년이었다. 포커스그룹 인터뷰 결과 임상연구간호사의 연구위반행위에 대한 분류는 6개의 주제와 14개의 범주, 36개의 하위 범주가 도출되었다. 6개 주제는 '상황에 따라 다양한 연구위반을 하게 됨', '연구위반행위로 힘듦과 극복하기', '부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기', '열악한 환경으로 인한 어려움', '연구위반행위 발생 감소를 위한 환경변화의 기대감', '책임성을 가지고 참여하기'였다.

셋째, 통합결과 : 임상연구간호사의 연구윤리행위 영향요인을 양적연구 각 도구의 하부 요인 18개와 설문조사 내용 2개를 질적 자료의 형태로 데이터 변환하여서, 포커스그룹 주제 6개와 범주 14개와 결과를 통합하였다. 개념적 기틀을 기반으로 하여 최종 도출된 하위주제 11개는 공통 속성에 따라 6개의 핵심

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

주제가 도출되었다. 최종 6개의 핵심 주제는 ‘비효율적 연구윤리풍토’, ‘미약한 윤리적 임파워먼트’, ‘책임감을 바탕으로 한 환자 옹호’, ‘책임성을 가지고 참여하기’, ‘도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전’, ‘다양한 수준의 연구위반행위 경험’이다.

임상연구간호사 개개인은 임상연구 상황에서 도덕적 고뇌를 극복하고, 환자 옹호를 하며, 연구윤리행위를 하기 위하여, 스스로 역량을 강화하려고 애쓰고 있음을 확인할 수 있었다. 임상연구간호사들의 연구윤리행위와 관련된 실무현장에서 어려움의 다수는 함께 일하는 연구팀, 타부서 등의 연구윤리 풍토의 문제점과 근무환경과 관련된 문제점으로 개인의 힘으로는 변화가 어려운 부분이었다.

결론적으로 실무를 담당하는 임상연구간호사가 연구윤리행위를 수행하여, 연구진실성을 지킬 수 있도록, 현재 개별적으로 노력하고 있는 역량 강화를 도와줄 수 있는 실질적 연구윤리 교육프로그램의 개발과 적용이 필요하다. 하지만, 더욱 중요한 것은 개인으로는 변화시킬 수 없는 윤리풍토의 효율적, 협조적 변화와 좋은 근무환경으로의 변화를 위한 정책적, 제도적, 조직적 지원이 필요할 것으로 사료된다.

핵심되는 말:임상연구간호사, 연구윤리행위, 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅰ. 서론

1. 연구의 필요성

임상시험이 국제화 산업화되고 일상화됨에 따라 임상시험에 대한 관심이 늘어나고 있다. 국가임상지원재단(2020)의 보고에 따르면, 국내 임상시험은 2004년 136건 2019년에 714건으로 지속적으로 증가하였고, 국내 임상시험은 지위와 인프라에서 세계적으로 인정받고 있다. 임상시험과 같은 생명의학연구에서는 신뢰할 수 있고 유효한 연구 결과가 시민의 건강과 안녕에 직접적인 영향을 미친다. 그러므로 연구자들의 정직하고 성실한 연구 수행의 책임을 일컫는 연구 진실성이 더욱 중요하게 여겨지고 있다(Broome, Pryor, Habermann, et al, 2005). 이러한 연구진실성을 확보하기 위해 연구위반행위를 방지하고 연구윤리행위를 하게 하는 것에 대한 중요성이 대두되고 있다.

연구위반행위에는 위조, 변조, 표절뿐만 아니라 고의적이거나 부주의로 발생한 행위까지 포괄적으로 포함되며, 연구진실성이 지켜지지 않을 때 발생한다(이인재, 2010; 최재정, 2016). 이러한 연구위반행위를 규제하고 연구진실성 확보를 위해 우리나라에서도 2007년 과학기술부가 '연구윤리 확립을 위한 지침'을 제정하여 시행하였고, 현행은 2015년 교육부 훈령으로 개정되었다. 2013년 시행된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전문개정법은 기존에는 임상시험 분야에서만 요구되었던 IRB(Institutional Review Board)를 설문조사나 관찰 연구 등을 수행하는 대학 등의 연구기관에도 설치하도록 의무화하였다. 그러나, 유명 의료기관들이 관련 법 위반 등을 이유로 행정 처분 등의 징계를 받은 사례나 사건이 (의약품 정보통합시스템, 행정처분정보) 임상시험의 공정성과 투명성을 의심하게 하는 등(이은영, 2020), 연구진실성이 지켜지지 않는 사례는 지속해서 발생하고 있고 이와 관련된 문제가 대두되고 있다.

일반적으로 임상연구에는 다양한 인력들이 참여하여 임상연구를 관리, 수행하게 되는데, 대다수의 연구에서는 연구책임자인 의사들의 바쁜 진료 일정 등을 고려하여 실제 임상연구의 수행 및 대상자와의 만남 등의 중추적인 역할

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

은 주로 간호사가 담당하는 것으로 보고되고 있다(Kenkre, Chatfield, 2004). 이처럼 임상연구에서 중추적인 역할을 담당하는 간호사는 임상연구간호사(Clinical Research Nurse) 혹은 임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator)등 다양한 직함으로 불리며, 그에 따른 역할을 감당하고 있다.

임상연구간호사의 역할은 행정업무, 직접적으로 연구 관련 실무 및 교육을 제공하는 업무, 연구 대상자 관리 업무, 조정/옹호 업무, 및 자기 계발 업무로 구분할 수 있는데 (Do, 2010; Hwang, KO, 2011) 이러한 임상연구간호사의 역할 중에서 대상자 관리 업무에 대한 역할 수행 정도가 가장 높은 것으로 나타났다(Hwang, Ko, 2011). 선행 연구에서 보고된 바와 같이 임상연구간호사는 임상연구의 최일선에서 대상자와 상호작용을 하고 환자의 안전과 복지를 보장하는 중요한 역할을 감당하고 있음을 알 수 있다.

이와같이 임상연구의 최일선에서 임상연구 실무를 수행하는 임상연구간호사는 막중한 윤리적 책임을 가지고 있다. 임상연구간호사는 참여하는 임상시험이 1상이든 4상이든 차이 없이 간호사로서 대상자에게 주어질 이익, 악행금지, 그리고 자율성에 대해 깊이 생각할 필요가 있다(Oberle, Allen, 2006). 임상연구간호사의 역할이 돌봄 제공자, 교육자, 연구진행자 등 다양하지만, 임상연구간호사는 대상자에게 이익을 제공하고, 악행을 행하지 않으며 대상자의 자율성을 존중하기 위해서는 윤리적 책무에 민감해야 한다. 그와 동시에 임상연구간호사는 진행되는 연구의 결과를 통하여 지식체의 진보에 기여하여야 하므로, 임상연구간호사의 경우 간호사로서의 책임을 다하여야 하는 현재적 가치와 지식체의 진보에 기여하는 미래적 가치 사이에서 갈등이 발생할 수 밖에 없다. 이러한 갈등을 줄이기 위해서는 윤리적 책무와 프로토콜에 대한 과학적, 체계적 역량의 두 가지 자질을 모두 갖추고 있어야 한다(Grady. Edgerly, 2009).

임상연구코디네이터가 경험한 연구위반행위 혹은 연구윤리행위와 관련된 선행 연구에 따르면(Habermann, Broome, Pryor, et al, 2010), 임상연구간호사는 프로토콜이 잘 지켜지고 있지 않거나, 임상시험에 참가하는 대상자의 자율성을 위배하는 동의서 취득과정, 위조, 변조, 혹은 이해관계에서의 갈등과

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

같은 연구위반행위의 경험이 있음을 보고하고 있다. 18.6%가 지난해 위반행위에 대한 직접 경험을 보고하였고, 사례 중 70%는 이후에 사건이 보고되었지만, 이 중 14%는 위반사례에 대한 해결이 없었으며, 심지어 6.5%의 경우 임상연구간호사가 해고되는 경험이 있었음을 보고하고 있다. 또한 질문지를 통하여 미국 전역에서 임상연구에 종사하는 간호사를 대상으로 연구윤리위반과 관련된 인식을 조사한 결과, 인식 정도가 매우 낮으며, 연구위반행위도 다수 발생하고 있는 것으로 보고되고 있으므로(Pryor, Habermann, Broome, 2007), 임상연구에서 발생할 수 있는 연구윤리행위와 관련된 개념의 확대 및 적절한 교육의 필요성이 대두되고 있다.

우리나라의 경우 식품의약품안전처에서 2016년부터는 필수교육 시간을 지정하여 교육을 진행하고 있어(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2), 연구윤리에 대한 교육이 부분적으로는 제공되고 있다. 그러나 임상연구간호사가 실제로 인식하고 경험하는 연구윤리행위에 대한 교육은 거의 이루어지고 있지 않은 실정이어서 구체적 내용에 기초한 보다 실제적인 연구윤리 교육이 필요하다.

윤리 행위의 관련 요인으로 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌에 대하여 널리 연구되고 있으며, 간호사, 사회복지사, 공무원, 대학생, 간호관리자, 조직구성원 등을 대상으로 한 연구에서 윤리 행위와의 관련성이 나타나고 있다(문미영, 김미연, 2019; 최명민, 2005; 최진호, 2018; 한주희, 고민정, 2015; Corley, Minick, Elswick, Jacobs, 2005; Davis, Riske-Morris, Diaz, 2007; Gaddis et al., 2003, Oh. Gastmans, 2015; Lützen, Blom, Ewalds-Kvist, Winch, 2010; Milliken, 2018; Schluter, Winch, Holzhauser, et al, 2008). 임상연구 분야에서는 클리닉 연구자를 대상으로 한 연구가 있었으며, 도덕적 스트레스와 조직윤리풍토가 도덕적 행위에 영향을 미친다고 조사되었다(Fisher, True, Alexander, Fried, 2013). 그러나 임상연구 분야에서 윤리 행위에 관한 선행 연구는 적다. 특히, 한국의 문화적 요소를 고려한 임상연구 분야에 관한 연구는 거의 없는 실정이다. 여기에 의사, 간호사 등의 다양한 참여자로 구성된 연구팀이 함께 연구를 수행하게 되고, 제약회사 등과의 이해관계가 얽혀 있으며, 과학적 자료수집을 위한 연구 수행과 대상자 돌봄과 옹호라는 가치가 상충하는 등의 임상연구의 특성을 고려하면 임상연구간

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

호사의 연구윤리 행위의 관련 요인을 양적 조사만으로는 설명하기에는 부족하다는 점도 있다.

이러한 배경하에서 본 연구는 우리나라 임상연구간호사의 실정에 맞게 연구윤리행위와 그 관련 요인을 양적연구로 파악하고, 포커스그룹 인터뷰를 통하여 부족한 부분을 보완하는 혼합연구 방법을 적용하고자 한다. 이를 통하여 임상연구간호사의 연구윤리행위의 총체적 분석과 풍부한 이해를 바탕으로 임상연구간호사의 연구윤리 교육프로그램 개발을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구의 목적

본 연구는 임상연구를 수행하는 임상연구간호사를 대상으로 연구윤리행위 관련 요인을 분석하고 그 경험을 규명하기 위한 혼합연구 방법을 사용한 연구이다. 본 연구의 구체적 목표는 다음과 같다.

1단계로, 양적연구 단계에서는

1) 임상연구간호사의 연구윤리행위, 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌 수준을 파악한다.
2) 임상연구간호사의 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌와 연구윤리행위와의 관계를 분석한다.
3) 임상연구간호사의 도덕적 고뇌와 연구윤리행위에 영향을 미치는 요인을 파악한다.

2단계로, 질적연구 단계에서는

1) 임상연구간호사의 연구윤리행위에 대한 경험과 관련 요인을 포커스그룹 인터뷰를 통해 규명한다.
2) 1단계에서 확인된 요인이 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련 요인으로 적합한지 탐색한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3단계는 통합의 단계로

1) 발견한 결과를 비교하고 대조하기 위하여 양적연구와 질적연구의 자료를 통합한다.

2) 더 포괄적이고 정확한 이해를 얻기 위해 의미를 해석한다.

3. 용어 정의

1) 윤리적 민감성

가) 이론적 정의: 윤리적 민감성은 특정 상황의 윤리적인 문제를 규명하고 다양한 행위의 과정을 인식하는 능력으로 감정이입을 필요로 하는 심리적 과정이다(최명민, 2005).

나) 조작적 정의: 본 연구에서 윤리적 민감성은 Lützén et al.(1997)의 Moral sensitivity questionnaire (MSQ)를 Han, Kim,J., Kim Y.,& Ahn(2010)이 한국간호사에게 타당화한 한국형 K-MSQ로 측정한 점수로, 점수가 높을수록 윤리적 민감성이 높음을 의미한다.

2) 윤리풍토

가) 이론적 정의: 윤리풍토란 조직풍토의 다양한 차원 중 하나로 윤리적으로 옳은 행동이 무엇이며 윤리 문제를 어떻게 다루는지에 대한 조직 내의 공유된 인지로써 조직이 의사결정을 어떻게 하는지에 영향을 미치는 주축인 조직 특성이다(Victor & Cullen, 1987).

나) 조작적 정의: 본 연구에서 윤리풍토는 연구위반행위에 관한 설문지(Scientific Misconduct Questionnaire-Revised, SMQ-R)를 이용할 계획으로 Broome et al. (2005)의 연구윤리풍토에 대한 12문항으로 측정한 점수로, 점수가 높을수록 윤리풍토가 높음을 의미한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3) 도덕적 고뇌

가) 이론적 정의: 도덕적 고뇌란 어떻게 하는 것이 옳은지 도덕적 의사결정을 하였으나, 상황적 제약으로 인해 행동으로 옮기지 못할 때 경험하는 불편하고 고통스러운 감정이다(Jameton, 1993).

나) 조작적 정의: 본연구에서 도덕적 고뇌는 Wocial & Weaver(2012)가 간호사에 사용하기 위해 개발한 Moral Distress Thermometer(MDT)로 측정한 점수로, 점수가 높을수록 도덕적 고뇌가 높은 것을 의미한다.

4) 연구윤리행위

가) 이론적 정의: 연구윤리행위는 연구자가 '올바른 연구를 수행하기 위해 지켜야 할 윤리' , 연구 수행과 논문을 작성하는 모든 과정을 통하여 진실성을 확보하고, 연구위반행위나 의심스러운 연구행위가 발생하지 않는 (송성수, 2014) 연구윤리를 이해하는 행위이다.

나) 조작적 정의: 본 연구에서는 연구윤리행위는 Broome 등(2005) 연구위반행위 설문지(SMQ-R)로 측정된 점수로, 점수가 낮을수록, 연구윤리행위 점수가 높은 것을 의미한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅱ. 문헌 고찰

본 연구는 임상연구에서의 연구윤리행위 관련 요인을 파악하고자 한다. 연구윤리행위에 대한 정확한 개념과 이를 규제하기 위한 정책 등에 대하여 파악하기 위하여, 연구윤리, 연구진실성, 연구윤리행위에 대하여 문헌 고찰을 진행하였다. 윤리 행위의 관련 요인으로 널리 연구된 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌의 윤리 행위와의 관련성을 파악하기 위하여 관련 문헌을 고찰을 진행하였다.

1. 연구윤리, 연구진실성, 연구위반행위

연구윤리(research ethics)는 연구자가 '올바른 연구를 수행하기 위해 지켜야 할 윤리'를 의미하며, 연구 수행과 논문을 작성하는 모든 과정을 통하여 진실성(integrity)을 확보하고, 연구위반행위(research misconduct)나 의심스러운 연구행위(Questionable Research Practices, QRP)가 발생하지 않도록 하는 것이다(송성수, 2014). 이러한 연구진실성은 의심스러운 연구행위나 연구위반행위 모두를 거부하는 개념으로서, 연구자가 요구되는 올바른 연구수행의 기준을 알고 확고하게 지키는 것과 관련된다. 연구자는 연구의 진실성 확보를 위해 지켜야 할 기준(standards)이 무엇이며, 관련 지침이나 정책을 알고 준수해야 한다(이준석, 김옥주, 2006). 따라서, 연구진실성 확보를 위한 행위를 연구윤리행위로 볼 수 있다. 개별 연구의 연구위반행위에 대한 기관의 적극적 또는 소극적 시정조치의 사후 조회를 통해 연구위반행위 감소에 대한 기여 여부를 판단하는 것이 연구진실성을 측정하는 척도가 될 것이다(Titus, S., Kornfeld, D. S. ,2021).

이러한 연구진실성과 관련된 선행 연구로 국외에서는 연구진실성의 정의, 지식, 예방법에 관한 연구, (Hiney, 2015; Steneck, 2006), 각국의 연구진설성에 대한 규정, 정책 관련 연구 (Resnik, 2015; Steneck, 2000; Zeng, 2010), 연구위반행위 예방 방지법, 위조, 변조, 표절과 사소한 불이행에 대한 구분을 위한 연구(Bouter, et al, 2016)가 이루어졌으며, 국내에서는 연구진실성의 정의와 연구윤리와 차이, 연구진실성 정책에 관한 연구가 이루어졌다(김혜숙, 2010; 이인재, 2010; 이인재, 2012; 최훈석, 2010).

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

우리나라의 경우 연구윤리확보를 위한 지침서(2015)에서는 연구위반행위의 범위를 연구진실성을 직접적으로 저해하는 위조, 변조, 표절 이외에도, 부당한 논문 저자 표시, 연구위반행위 조사를 방해하거나 제보자에게 위해를 주는 행위, 과학 기술계에서 통상적으로 허용되는 범위를 심각하게 벗어난 행위를 포함시키고 있다. 그렇지만 연구비 유용의 경우, 명백한 연구위반행위이지만 연구진실성과 직접적인 관련이 없으므로 연구위반행위에 포함하지 않았고, 연구위반행위의 유형을 광범위하게 규정하기보다는 책임 있는 연구를 위해 지양되어야 할 행위들을 최소한도로 규정하였다(한국연구재단, 2011). 이러한 연구위반행위를 방지하고, 규제하는 것은 공공 이익을 위해 중요하지만, 혐의로 인한 조사 시 타인의 권리 침해, 기관 명예 실추 등과 같은 문제가 발생할 수 있으므로 구체적인 연구위반 행위에 대한 정의와 연구윤리의 제도화가 요구된다(이인재, 2013).

임상시험의 연구윤리는 국제적으로는 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등이 마련되어 임상시험 윤리 준수를 촉구한 바 있고, 국내에서는 의약품 임상시험 관리기준 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등의 제도적 장치가 마련되었다(식품의약품안전처, 2006). 그러나, 지난 수년간 임상연구와 관련된 사회적 사건들이 발생하고 업무정지 처분등 징계를 받는 사례나 사건이 줄지 않고 있으므로 연구위반행위를 방지하기 위한 노력이 요구되고 있다(이은영, 2020). 연구위반행위는 경험적 증거를 왜곡함으로써 연구진실성을 훼손할 뿐만 아니라, 환자들을 위험에 빠뜨릴 수도 있다. 따라서 연구의 부적절한 행동에 대한 인식을 높이는 것은 필수적이다(Fierz,K., et al., 2014).

선행 연구를 살펴보면, 미국진실성국(ORI) 응답자들과 다양한 관계자들을 대상으로 한 연구에서 개인적 요소로는 정신적, 정서적 문제와 판단력 감소, 상황적 요소로는 경제적, 결혼 여부, 건강 문제, 관계적 문제가, 문화적 요소로는 다른 문화에 따른 연구윤리의 이해가 다름이 연구위반행위의 관련 요소로 나타났다(Davis, 2003). 문화에 따른 연구윤리의 이해가 다름이 연구위반행위의 관련 요소로 나타났다(Davis, 2003). 정직 코드, 훈련프로그램, 명확하게 전달된 위반행위 통제 메커니즘과 위반행위의 결과가 윤리적 행동을 개선한다는 연구가 이루어졌다(Fierz, K., et al., 2014). 또한, 윤리교육이 비

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

윤리적 행동을 감소시키는 것으로 나타났다(Lee, C., et al, 2021)

연구위반행위의 발생률은 잘 알려지지 않았다. 미국진실성국의 연구위반행위 조사에서 2015~2019년 연구자 50명 중 40명이 164건의 연구위반 출판물을 보유하고 있었다(ORI, 2020). 1992년부터 2002년까지 136건의 조사 보고서에서도(Reynolds, 2004) 13%가 임상시험에서 연구위반행위가 발견되었다. 미국 연구자 3,247명을 설문 조사한 결과에서(Dyer, 2005) 의심스러운 연구행위를 포함한 연구위반행위의 발생 비율은 낮게는 10%에서 높게는 50%까지로 나타났다. 중앙아시아 연구자를 대상으로 한 연구에서는 59.4%, 나이지리아 연구자의 68.9%가 중국 연구자의 40%가 연구위반행위를 1회 이상했다고 보고된 바 있다(Felaefel et al., 2018; Okonta, Rossouw, 2013; Yu, L., Miao, M., Liu, W., Zhang, B., Zhang, P., 2021). 반면에 우리나라에서는 임상시험에 대한 이러한 연구위반행위에 대한 조사는 찾아보기 어렵다.

국내에서의 소수의 연구사례로는 국내의 환경관광 대학원생 대상 연구위반 조사에서 낮은 연구윤리 지식과 성과 위주의 연구지원이 연구위반행위의 발생 원인으로 나타났으며, 체육학 전공자를 대상으로 한 연구에서는 연구위반행위를 방지하기 위해서 위로부터의 변화가 필요하다는 질적연구결과(이원일, 진연경, 이경준, 2016; 차석빈, 2013)등이 있었다. 이와 유사하게 비윤리적 행위에 관한 연구로는 체육, 경영, 공직자, 조직구성원을 (박흥식, 김호섭, 최순영, 2010; 배성현, 김미선, 2006; 백윤정, 2008; 심덕섭, 김형진, 2019; 최진호, 2018) 대상으로 한 연구가 있는데, 윤리적 지각이 높고, 윤리적 위험이 감소하고, 윤리적 가치가 증가하고, 윤리적 리더십이 발휘되면 비윤리적 행위가 감소한다는 연구 결과가 나타났다. 반면에 간호사를 대상으로 한 연구는 찾아볼 수 없었다.

2. 연구윤리행위 관련 요인: 윤리적 민감성(Ethical Sensitivity), 도덕적 고뇌(Moral Distress), 윤리풍토(Ethical Climate)

윤리적 민감성과 도덕적 민감성이 같은 가에 대한 여러 논쟁이 있으나, ‘전문적 판단과 행동’이라는 동의어를 사용하므로(Milliken, 2018), 본

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

연구에서는 같은 의미로 사용하였다. 윤리적 민감성은 특정 상황의 윤리적인 문제를 규명하고 다양한 행위의 과정을 인식하는 능력으로 감정이입을 필요로 하는 심리적 과정이다(최명민, 2005). 간호 실무에서는 대상자에 대한 연민, 윤리강령의 이해, 전문적 지식과 임상경험 등을 통합하여 의사 결정하고 행동하는 용기이고(Weaver, Morse, Mitcham, 2008), 윤리적 의사 결정 과정 시작의 핵심 요소로 (Wittmer, 2000) 의사결정 시 필요한 능력이며 인식 과정을 완성하는 능력이고(Clarkeburn, 2002), 윤리적 가치를 우선으로 선택하여 윤리적 행위를 하도록 돕는다(Rest, 1986).

실무에서 발생하는 윤리적 문제를 인식하는 윤리적 민감성이 충분하면 간호 실무에서 윤리적 행위가 일어나며, 윤리적 민감성이 낮거나 없는 경우에는 실무현장에서 윤리적 문제 발생 여부와 행위의 비윤리성을 인식하지 못하고 일상적 간호행위에만 치중하게 되고, 경우에 따라서는 비윤리적 행위로 인하여 도덕적 고뇌에 빠지게 된다(Milliken, 2018; Weaver et al.,2008). 정신과 전문직을 대상으로 한 연구에서도 윤리적 민감성이 도덕적 스트레스에 영향을 미친다고 보고되었다(Lützen et al., 2010). 요양병원 간호사를 대상으로 한 연구에서는 윤리적 의사결정 자신감에 도덕적 민감성이 유의한 정적 상관관계를 가진다고 나타났다(김지아, 강영실, 2020). 중소병원 간호사를 대상으로 한 연구에서도 윤리적 민감성이 조직 유효성, 윤리풍토와 유의한 상관관계가 있었다(강인숙, 김원경, 2019). 스포츠 부정행위에 대한 교육을 받은 집단일수록 윤리적 민감성이 높게 나타났다(최창환, 2018). 간호사의 윤리강령 인식에 비판적 사고, 생명의료 윤리의식, 도덕적 민감성이 유의한 상관관계가 나타났다(최영실, 김상숙, 2020). 윤리적 민감성이 높을수록 비윤리적 행위가 감소하였고, 윤리교육 전후의 윤리적 민감성은 변화가 없었으나, 비윤리적 행위는 유의한 차이가 나타났다(Lee, C., Kim, S., Choe, K., Kim, S. ,2021).

도덕적 고뇌(moral distress)는 간호사 스스로가 어떻게 하는 것이 옳은지 알고 의사결정을 내리지만, 시간 부족, 관리자의 반대, 기관 정책이나 권위, 법적인 사항, 의사 결정권의 부족, 권한의 부족 등으로 그러한 행위를 수행하지 못하는 경우 느끼게 되는 심리적 불균형 상태를 의미한다(Corley et al., 2005; Han, 2005; Jameton, 1993). 간호사는 환자를 보호해야하는

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

필요성을 느끼는데도 불구하고 제도적 제약으로 이를 실행하지 못하는 경우, 무의미한 치료로 환자에게 고통과 괴로움을 주는 경우 등 자신이 해결할 수 없는 상황의 누적으로 더는 감당할 수 없는 상태에 이르게 되면 신체적, 정서적, 정신적 탈진반응이 나타나는 도덕적 고뇌를 경험하게 된다(Park, Y., Lee, Cho, Park, H., 2009; Huffman, Rittenmeyer, 2012). 도덕적 고뇌가 해결되지 않으면 무력감, 죄책감, 자아비판, 낮은 자존감을 경험하게 되고(Deady, McCarthy, 2010), 간호의 질과 환자의 만족도가 저하되는 결과를 초래하여 심각한 문제로 인식되고 있다(Corley, Elswick, Gorman, et al, 2001).

윤리적 민감성과 도덕적 고뇌와 관련된 연구를 살펴보면 비윤리적 환경, 무의미한 간호, 인력 부족, 환자와 가족 구성원의 비협조적인 상황과 동료, 의사, 관리자 또는 조직의 비윤리적 태도나 행동을 경험할 때, 간호사는 도덕적 고뇌를 경험한다고 보고되었다(Oh, Gastmans, 2015; Prompahakul, Epstein, 2019). 윤리적 민감성이 높을수록 도덕적 고뇌가 크게 나타나고(Kim, Ahn, 2010; Park, Oh, 2016), 윤리적 환경을 위반적으로 인식할수록 도덕적 고뇌가 높게 나타났다(Corley et al., 2005; Pauly, Varcoe, Storch, Newton, 2009). 국외 간호사의 도덕적 고뇌에 관한 연구는 대부분 일반병동이나 중환자실, 정신과를 대상으로 수행되었으며(Austin, Bergum, Goldberg, 2003; Corley et al., 2005; Deady, McCarthy, 2010; Ohnishi et al., 2010; Pauly et al., 2009). 국내의 경우 일반병동, 중환자실, 응급실에서의 도덕적 고뇌에 관한 연구들이(Han, 2005; Kim, Ahn, 2010)이 보고되었으나, 아직까지 국내에서 임상연구간호사의 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌에 관한 연구는 이루어지지 않았다.

윤리풍토란 조직풍토의 다양한 차원 중 하나로서 윤리적으로 옳은 행동이 무엇이며 윤리 문제를 어떻게 다루는지에 대한 조직 내의 공유된 인지로써 조직이 윤리적 의사결정을 어떻게 하는지에 영향을 미치는 중심적 조직 특성이다(Victor, Cullen, 1987). 윤리풍토는 조직구성원들의 윤리적 의사결정 시, 영향을 미치며, 행위 방식에 제약을 주며 윤리적 행위 방향을 제시해주는 역할을 한다(Victor, Cullen, 1988). 윤리풍토는 이해관계자와의 상호작용을 촉진하고, 개인의 윤리적 딜레마를 해소하여 의사결정의 적시성을

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

높이고, 구성원들의 윤리적인 행동을 촉발한다(신유근, 이춘우, 2014). 윤리풍토는 윤리적인 행동이 무엇이며, 어떻게 윤리적 문제를 다루어야 하는가에 대한 조직 내의 공유된 인식을 주요초점으로(Oh, Gastmans, 2015)보며, 구성원의 윤리적 행동 방향을 제시해주는 역할을 한다(Victor, Cullen, 1988). 구성원의 윤리적 행동 방향을 제시해주는 역할을 한다(Victor, Cullen, 1988). 간호사는 간호행위를 수행할 때 조직의 문화와 풍토에 의해 영향을 받으면서 조직 내 실무과정에서 조직의 윤리풍토를 경험하게 된다 (olson, 1998). 구성원에 의해 지각된 윤리풍토는 윤리 문제에 대한 의사결정을 다르게 형성하며(남미정, 곽선화, 2011), 구성원의 윤리적 행동을 더욱 강화되게 하였다(한주희, 고민정, 2015).

윤리풍토와 관련된 선행 연구에서 윤리풍토 인식이 높을수록 환자 안전관리 활동 지각이 높게 나타났다(문미영, 김미연, 2019). 조직 윤리풍토가 높게 형성되어 있을수록 구성원의 윤리적 행동을 촉발한다(한주희. 고민정, 2015). 사회복지 공무원을 대상으로 한 연구에서 조직풍토가 관료적일수록 공무원의 행동양식도 비윤리적인 것으로 나타났다(모지환, 이중섭. 문영주, 2011). 반면 체육 계열학과 학생을 대상으로 한 연구에서는 윤리적 풍토가 비윤리적 행동에 영향을 미치지 않았다(최진호, 2018). 간호사를 대상으로 하는 여러 연구에서 윤리풍토가 도덕적 고뇌에 영향을 미친다고 보고되고 있다(Hamric et al. 2012; Hart, 2005; Lützen et al., 2010; Olson,1998; Pauly et al., 2009; Zuzelo, 2007). 윤리풍토 타입 중 규정적, 개인적, 조직적 윤리풍토가 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 것으로 나타났다(Atabay, Çangarli. Penbek, 2015; Schluter et al., 2008).

윤리풍토는 윤리적 의사결정과 윤리적 행동에 모두 영향을 미치며, 또한 직무만족, 조직 서약 등 다양한 변수에도 영향을 미친다(Barnett, Schubert, 2002; Koh. Boo, 2001; Schminke, Ambrose, Neubaum, 2005). 신앙과 관련된 간호사의 윤리적 행위에 관한 연구에도 윤리풍토가 매개 인자로 윤리적 행위에 영향을 미치는 것으로 나타났다(Hassanian, Shayan, 2019). 이처럼 조직에서 윤리풍토는 윤리적 행위에 영향을 주고 그에 대한 수행 결과와 보상으로 선순환적인 형태를 보이게 된다 (Wimbush, shepard, 1994).

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

이러한 선행 연구에 비추어보면 윤리적 상황에서의 윤리적 민감성, 윤리풍토에 의한 비윤리적 행위와 도덕적 고뇌 발생 시 임상연구 질 저하와 환자 안전의 위험성에도 영향을 미치고 있어, 이러한 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌가 연구윤리행위의 주요 관련 요인으로 파악되었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅲ. 연구의 개념적 기틀

본 연구는 Rest& Narvaez 의 도덕 행동 모델을 기반으로 한 Milliken의 개념적 기틀에 기초를 두었다.

Milliken(2018)은 Rest & Narvaez 도덕 행동 모델을 기반으로 하여 간호사의 윤리 행위 발생과정을 4단계 상황(context), 인식(perception), 반응 (response),결과(outcome)로 개념적 모형을 제시하였다 <Figure 1>. ‘상황’은 윤리강령에 명시된 전문직 책임을 중점으로 본 간호 실무의 상황적 요소를 의미하고, ‘인식’은 상황에 존재하는 윤리적 문제 인식인 윤리적 민감성을 충분, 부족, 부재로 나뉜다. ‘반응’은 정서적 반응과 도덕적 행위성 등을 포함하고, ‘결과’로는 윤리적 간호행위와 도덕적 고뇌 등을 의미한다. 이중 도덕적 행위성은 타인과의 관계 속에서 도덕적 판단을 통해 얻은 결론을 두고 장애요인에도 불구하고 자율적으로 행동하려고 하는 속성으로, 근본적으로 타인을 대신하여 결정을 내릴 때 도덕적 의미를 인식하는 윤리적 민감성에 의해 촉발되는 역동적이고 상호관계적인 과정이다(노영란, 2000; Lützén et al., 2006). 윤리적 민감성은 도덕적 행위성의 활용 여부에 따라 윤리적 행위와 도덕적 고뇌의 결과로 나타난다.

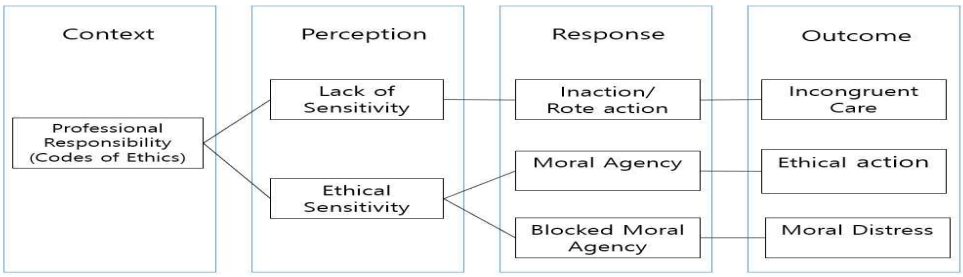

Figure 1. Conceptual Model of Milliken base on Four Component Model of Rest & Narvaez (2018)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Milliken의 도덕적 행동 모델을 기반으로 하고 선행 고찰에 근거하고 수정 보완하여 임상연구간호사의 연구윤리행위에 관한 개념적 틀을 구축하였다.

Milliken 모델에 기초하여 인식 요소로 윤리적 민감성을, 결과 요소로 연구윤리행위와 도덕적 고뇌를 설정하였다. 도덕적 행위성은 역동적 상호관계적 과정으로 질적연구에서 그 내용을 파악하였다. 여기에 선행 연구를 기반으로 윤리풍토가 윤리적 과정인 인식, 반응, 결과에 관련된 요소라는 점을 확인하여 이를 추가하였다. 이러한 개념적 틀을 활용하여 연구윤리행위, 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌를 파악하고 결과 요소에 영향을 미치는 요인을 파악하였다. 이상을 정리하여 본 연구의 개념적 기틀은 다음과 같다<Figure 2>.

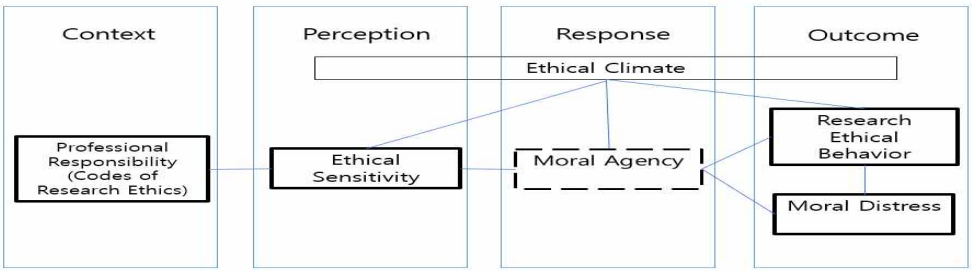

Figure 2. Conceptual Framework for the Phase Ⅰ, Quantitative Study

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅵ. 연구 방법

1. 연구설계

본 연구는 임상연구에 참여하는 임상연구간호사를 대상으로 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 윤리풍토를 파악하고, 도덕적 행위성 및 연구윤리행위에 대한 관련 요인에 대해 깊은 의미와 내용을 파악하기 위해 양적연구방법과 질적연구 방법을 이용한 수렴적 평행 연구설계 (The explanatory sequential design)의 혼합연구방법론을 적용한 서술적 연구로 설계되었다. 복잡하고 다양한 상황과 이해관계를 고려하여 질적연구를 병행하여 양적연구로 모인 결과에 대한 좀 더 깊은 의미와 내용을 파악할 수 있을 것으로 판단하였다.

본 연구는 Mixed Methods의 6가지의 방법론(Creswell, Klassen, Plano Clark et al,2011) 중 The explanatory sequential design을 적용하여(그림 3), 1단계에서의 양적 자료수집 및 분석(서술적, 횡단적 조사연구)을 진행하였고, 2단계에서의 질적 자료수집 및 분석(질적 기술연구)을 통해 해석의 통합을 거치는 절차를 진행하였다.

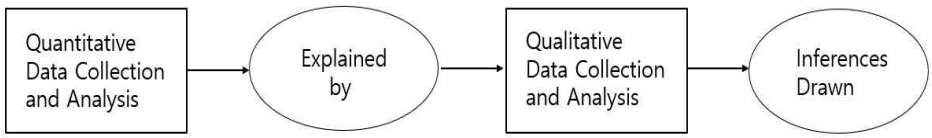

Figure 3. The Explanatory Sequential Design

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2. 연구대상

1) 1단계: 양적연구

양적연구의 대상자 선정기준은 임상연구간호사로 근무한 지 1년 이상이며, 현재 임상연구간호사로 근무하고 있는 자로, 연구의 목적을 이해하고 참여에 동의한 자이다. 대상자의 수는 인구 사회학적 및 임상적 특성에 따른 연구윤리행위와 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌의 관계를 파악하기 위한 2그룹 ANOVA 검정의 표본 중 G power 3.1.9.2에 근거하여 효과로 0.25, 유의수준 0.5, 검정력 90%를 기준으로 할 때 요구되는 적정 연구대상자 수는 231명으로 산출되었고 탈락률을 20% 고려하여 289명에게 자료를 수집하였다.

2) 2단계: 질적연구

양적연구의 설문조사에 참여했던 대상자 중 질적연구에 참여 의사를 밝힌 자로 연구 목적을 이해하고 질적연구 참여에 동의한 자이다. 포커스그룹의 참여자 수는 문헌에 따라 약간의 차이가 있으나 참여자가 자신의 이야기를 충분히 표현할 기회를 주기 위해서 그룹당 6명 이하의 인원이 바람직하다고 나타나 (Holloway, Grlvin, 2017) 이를 참고하여 1그룹은 6명, 3개의 그룹은 4명으로 총 4개의 포커스그룹을 구성하였다.

3. 연구 도구

본 연구에서는 구조화된 전자 설문지를 사용하며, 일반적 및 직무적 특성 (17문항)과 윤리풍토 (12문항), 연구윤리행위 (10문항), 윤리적 민감성 (27문항), 도덕적 고뇌(MD)의 질문으로 구성하였다. 모든 측정 도구는 저자의 허락을 받고 사용하였다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

1) 윤리적 민감성

Lützén et al.(1997)의 Moral sensitivity questionnaire (MSQ)를 Han,Kim,J.,KimY., et al (2010)이 한국 간호사에게 타당화한 한국형 K-MSQ를 사용하였다. 본 도구는 총 27문항 Likert식 7점 척도로, 각 문항에 대하여 '절대로 동의하지 않음' 1점에서 '전적으로 동의함' 7점으로 구성된다. 점수가 높을수록 윤리적 민감성이 높음을 의미하며, Han 등(2010)의 연구에서 신뢰도는 Cronbach's α=.76이었으며, 본 연구에서는 Cronbach's α=.85이었다.

2) 윤리풍토

Broome et al.(2005)의 연구위반행위에 관한 설문지(Scientific Misconduct Questionnaire-Revised, SMQ-R)의 연구윤리풍토 12문항을 번역-역 번역 절차(Brislin, 1970;Yu, Lee, Woo, 2004)를 거쳐 한국어 버전의 설문지를 구성하고 수정 보완하여 사용하였다. 문항은 Likert 4점척도로 4=매우 높다, 3=높다, 2=낮다, 1=매우 낮다, 로 측정하며, Broome et al.(2005)의 연구에서 신뢰도는 Cronbach's α=.71이었으며, 본 연구에서는 Cronbach's α=.79이었다.

3) 도덕적 고뇌

Wocial & Weaver(2012)에 의해 개발된 도덕적 고뇌 온도계(Moral Distress Thermometer, MDT)는, 도덕적 고뇌에 대한 정의를 제공하며, 오늘을 포함하여 지난주 동안 겪은 도덕적 고뇌의 정도를 0~10점(없음~ 최악)을 온도계에 표시하도록 되어있다. 해석은 온도계에 표시된 숫자가 높을수록 도덕적 고뇌가 높음을 의미한다. 원저자의 허가를 받아 사용하였다.

4) 연구위반행위

Broome et al(2005)의 연구위반행위에 관한 설문지(SMQ-R)의 인식된 연구위반행위에 관한 10문항을 수정 보완하여 사용하였다. 문항은 1=결코 없다, 2=거의 없다, 3=종종 있다, 4=자주 있다 로 신뢰도는 Cronbach's α=.84 이었으며, 본 연구에서는 Cronbach's α=.89이었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

4. 자료 수집 방법

1) 1단계: 양적연구

본 연구는 IRB 승인 후 2021년 5월 6일부터 5월 24일까지 한국 임상연구코디네이터회에 가입한 15개 병원 임상시험센터와 한국 임상연구코디네이터회의 협조를 구하고 병원과 한국 임상연구코디네이터회 회원인 임상연구간호사에게 메일을 발송하였다. 자발적으로 참여 의사를 메일로 보내온 임상연구간호사에게 대상자 선정기준 부합 여부를 확인하고 전자 설문을 289명에게 보냈으며, 이 중 부적합한 자료를 제외한 261명이 모집되었다<Figure 4>.

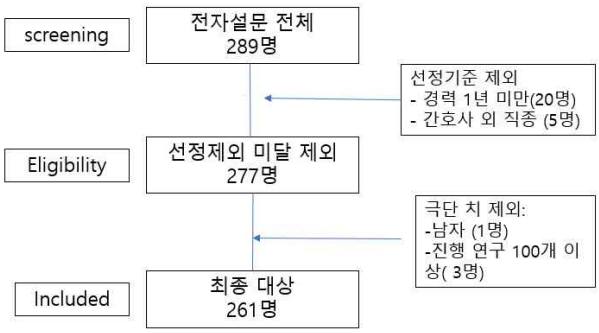

Figure 4. Quantitative Research Sampling

2) 단계: 질적연구

포커스그룹 인터뷰의 참여자는 양적연구의 설문지 내용 중 질적연구에 참여 의사를 밝힌 대상자에게 직접 연락하여 예비참여자 11명을 확보하였다. 또한 눈덩이 표집법을 활용, 이들에게 연구윤리행위의 관련 요인을 잘 표현해 줄 사람을 소개받아 7명을 구성하여 총 18명을 모집하였다. 예비참여자에게 연락하여 다수가 참여 가능한 날로 인터뷰 일정을 확정하였다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

인터뷰는 비대면 화상으로 진행하였으며, 참여자가 원하는 시간으로 하여 4개의 그룹으로 진행하였다. 1그룹은 6명, 3그룹은 4명으로 구성되어 진행되었다. 연구자가 진행자로 그룹 면담을 진행하고, 모든 내용을 영상 기록과 녹음을 진행하였다. 참여자의 일반적 사항은 면담 시작 전 개별적인 질문을 통해 연구자가 조사하였다. 그룹당 인터뷰 시간은 1시간 이내로 진행하였다. 그룹 면담은 진행자와 참여자의 자기소개에 이어 면담내용의 녹취 및 녹음 익명성 보장, 그리고 연구 결과는 연구 목적으로만 이용되며, 3자에게 노출되지 않도록 개인 컴퓨터에 보관하고, 연구 참여자들을 익명화하여 필사한 후 즉시 영구 삭제한다는 점과 필사한 자료는 연구 종료 후 즉시 파쇄 처리될 것임을 설명한 후 시작하였다. 포커스 그룹 인터뷰에서는 반 구조화된 질문지를 활용하여 연구 문제에 적합한 질문을 설정하였고, 인터뷰가 진행되는 과정에서 참여자들의 이야기 흐름에 맞추어 질문을 제시하였다. 아래의 문항은 대상자의 포커스그룹 인터뷰 내용에 따라 조정될 수 있으며, 필요시 추가 질문을 하였다.

자료수집을 위한 인터뷰 질문은 Krueger(2014)가 제시한 도입 질문, 소개 질문, 전환 질문, 주요 질문, 마무리 질문의 5단계로 세분화하여 구성하였다.

① 도입 질문: 서로의 경험을 나누기 전에 소개하는 시간을 갖겠습니다.
임상연구간호사를 하신 지는 얼마나 되셨고 어떤 연구를 진행하시나요?
② 소개 질문: 연구윤리행위에 영향을 주는 요인은 무엇인가요?
③ 전환 질문: 연구위반행위에는 어떠한 것이 있을까요?
④ 주요 질문
(가) 귀하는 언제 처음으로 연구위반행위를 경험하게 되었습니까?
(나) 연구위반행위를 하게 되는 이유는 무엇인지 에 대한 구체적인 사례에 관한 내용을 이야기해 주십시오
(다) 연구위반행위를 경험할 때 귀하의 기분, 느낌, 감정은 어떠했는지요?
(라) 연구위반행위 결정에 영향을 미치는 것은 무엇일까요?
(마) 연구위반행위를 해야 한다면, 귀하는 어떻게 처리하겠습니까?
⑤ 마무리 질문: 오늘 면담을 통해 어떠한 것을 느끼셨나요?
이야기하고자 하였는데 못한 것이나, 더 보충하고 싶은 것이 있으면 편안하게 이야기해 주십시오

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

5. 윤리적 고려

연구 진행 전 연구대상자의 윤리적 고려를 위해 Y의료원 기관 윤리심의 위원 회(Insititutioal Review Board)의 승인 (4-2021-0313)을 받은 후 자료를 수집하였다. 자료 수집과정에서 대상자들에게 연구의 목적 내용 및 수집된 자료의 기밀성과 익명성이 보장됨을 설명하고 전자 및 서면 동의서를 작성하였으며, 소정의 답례품을 제공하였다. 대상자의 중지 가능함과 참여 중지 시 불이익이 없고 수집된 자료는 학술적 연구 목적으로만 사용됨을 설명하였다. 또한 수집된 자료는 연구 종료 시 3년간 보관 후 폐기함을 원칙으로 하고, 연구 참여 시 불편 사항 및 문의 사항이 있을 경우 설명문에 작성된 연락처를 통해 언제든지 연락 가능함을 설명하였다.
전자동의서와 설문지는 연구 수행자가 잠금장치가 있는 곳에 보관하였고, 컴퓨터로 정보화된 자료는 잠금 설정을 통해 연구자를 제외한 다른 사람의 접근을 제한하는 등 연구 참여자의 윤리적 측면을 고려하였다.

6. 자료 분석과 통계적 방법

1) 1단계: 양적연구

양적 자료의 분석은 통계프로그램 SAS 9.4 통계 소프트웨어를 이용하여 통계 처리를 하였으며, 자세한 분석내용은 다음과 같다.

가) 대상자의 일반적 특성, 직무적 특성, 설문지 문항별 분포 및 수준은 서술적 통계 방법으로 빈도, 백분율, 평균, 표준 편차를 사용하여 분석하였다.

나) 대상자의 연구윤리행위, 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌는 평균과 표준 편차로 분석하였다.

다) 대상자의 일반적 특성 및 직무적 특성에 따른 연구윤리행위, 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌 정도의 차이는 two independent sample t-test, one-way ANOVA, Scheffe’s test를 통하여 분석하였다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

라) 연구윤리행위와 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌의 상관관계는 Pearson’s correlation coefficient 로 분석하였다.

마) 연구윤리행위와 도덕적 고뇌 영향요인을 다중회귀분석으로 분석하였다.

2) 2단계: 질적연구

질적연구의 포커스그룹 인터뷰 자료는 Braun과 Clarke (2006)의 주제 분석(Thematic analysis) 방법에 따라 6단계로 분석하였다.

첫 번째는 자료에 친숙해지는 단계로, 모든 면담내용을 연구자가 직접 필사하였고, 참여자들의 입장을 이해하고 전체적인 의미를 파악하고자 자료를 반복적으로 읽으며 몰입하였다. 두 번째는 코딩을 시작하는 단계로, 자료의 중요하다고 생각되는 부분들에 코딩하고 관련 있는 코드끼리 모으는 초기 코드 생성 과정을 거쳤다. 세 번째는 주제 찾기 단계로, 주제별로 관련된 모든 데이터를 모아서 주제를 도출하였다. 네 번째는 주제 검토 단계로, 인용문 들을 보면서 각각의 주제들을 확인하고, 주제들과 전체 자료의 연결성을 확인하였다. 다섯 번째는 주제를 정의하고 명명하는 단계로, 각 주제의 특성을 구체화하고 전반적인 이야기를 다듬어 주제를 정의하고 명명하였다. 분석된 주제의 명명은 간결하면서도 설득력이 있고, 주제의 의미를 쉽게 파악할 수 있도록 하였다. 여섯 번째는 보고서를 작성하는 단계로, 연구 문제와 선행 연구를 바탕으로 생생한 예문을 선택하고, 연구 문제에 관한 논거가 되도록 분석하여 서술하였다.

3) 3단계 :통합

양적연구와 질적연구 결과에서 확인된 연구위반행위에 대한 관련 요인을 통합을 Fetters, Curry & Creswell(2013) 가 제시한 연결 (connecting), 생성(Building), 합성(Merging)의 방법을 이용하여 내러티브, 데이터 변환, 공동 디스플레이의 3단계 전략을 사용하여 통합하였다. 내러티브 중 연속적 접근방법으로 조사 결과를 다른 절에서 보고하였고, 데이터 변환을 통한 통합은 양적 데이터를 질적 데이터로 변환하여 두 결과를 비교할 수 있도록

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

변환하였다. 마지막 공동 디스플레이를 통한 통합으로 시각적 수단을 통하여 각각의 정성적 및 정량적 발견에서 얻은 정보 이상의 새로운 통찰력을 도출하였다.

7. 연구의 엄밀성 확보

본 연구에서는 신뢰할 수 있는 질적연구가 되기 위한 조건으로 Sandeloweski(1986)이 제시한 기준에 따라 신뢰성 (Credibility), 적합성 (Fittingness), 검사가능성 (Auditability), 확인 가능성 (Confirmability)의 4가지 측면을 이용하여 평가하였다.

신뢰성(Credibility)을 유지하기 위해 자료수집과정에서 인터뷰 내용을 녹음하여 그대로 필사하였고 대상자가 사용한 용어를 수정 없이 그대로 기술하였다. 연구자의 편견이나 편중이 배제된 결과를 얻기 위해 중립적 태도로 인터뷰 결과를 분석하였다. 적합성(Fittingness) 기준에서는 연구자가 기술하고 분석한 내용이 참여자가 표현한 경험과 일치하는지 참여자 2명에게 확인 과정을 거쳤다. 질적연구 전문가인 간호학 교수 1인으로부터 수집한 자료로부터 도출한 결과가 적절한지 피드백을 받았다. 감사가능성 (Auditability) 확보를 위해 연구 방법부터 분석과정까지 자세히 설명하고, 연구 결과에서 참여자의 말을 직접 인용함으로써 연구자의 해석이나 분석을 독자가 검증할 수 있도록 하였다. 확인 가능성 (Confirmability)을 위해 연구자는 면담 과정과 분석 중에 스스로 지닌 편견과 선입견을 배제하기 위해 쉬었다가 다시 읽어 보기를 반복하였다. 자료 분석 시 문제점 검토를 위해 질적연구 경험이 충분한 간호학 교수 1인의 확인과 지도를 받았다. 신뢰성, 적합성, 감사가능성의 확보를 통하여 본 연구의 확인 가능성이 확립되었다고 사료된다.

8. 연구자 훈련

연구자는 임상연구 분야에서 10년 이상 근무를 하고 있어서 임상연구간호사의 역할에 대한 충분한 지식과 경험을 갖추고 있으며, 연구주제에 대한 민감성 향상을 위해 다수의 임상연구간호사와 면담을 거치면서, 연구윤리에 관한

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

내용을 경험하였고, 임상연구 윤리 관련 교육에 여러 차례 참석하였다. 박사과정에서 질적 연구방법론 과목을 수강하였고 전문간호사를 대상으로 한 질적연구에 참여하여 면담을 진행한 경험이 있다. 본 연구자는 질적연구 과목 수강을 통해 자료수집과 분석과정에서 연구자의 선입견 배제의 중요성과 방법론에 대하여 학습하였다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅴ. 연구 결과

1. 양적연구 결과

가. 임상연구간호사의 특성

1) 임상연구간호사의 일반적 특성

본 연구의 대상자인 임상연구간호사의 일반적 특성은 표 1과 같다. 연구 대상자 중 여성이 261명(100%)이었다. 평균연령은 36.6±7.45세이었고, 40세 이상이 가장 많고 84명(32.2%), 30~35세 미만 70명(26.8%), 36~40세 60명(23%), 30세 미만 47명(18.0%) 순이었다. 근무 기관은 3차 종합병원이 243명(93.1%)이었고, 종합병원이 18명(6.9%)이었다. 소속은 개인 연구자 소속 143명(54.8%), 병원 소속 118명(45.2%)이었다. 교육 정도는 대학 졸업 200명(76.6%), 대학원 졸업 32명 (12.3%), 전문대 졸업 29명(11.1%)이었다. 임상 경력은 평균 4.55±3.99년이었고, 3년 미만 100명(38.3%)으로 가장 많고, 5~10년 미만 67명(25.7%), 3~5년 미만 57명(21.8%), 10년 이상 37명(14.2%)이었다. 임상연구 경력은 평균 6.48±4.45년이었고, 5~10년 미만 91명(34.9%), 10년 이상 67명(25.7%), 1~3년 미만 57명(21.8%), 3~5년 미만 46명(17.6%)이었다< Table 1>.

Table 1. General Characteristics of the Clinical Research Nurses (N=261)

Variables	Categories	N(%)	Mean±SD
Sex	Female	261(100)	
Age(years)	< 30	47(18.4)	36.65±7.45
	31~35	70(26.8)	
	36~40	60(23.0)	
	≧40	84(32.2)	
Type of hospital	Tertiary hospital	243(93.1)	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

	General Hospital	18(6.9)	
Affiliation	Hospital	118(45.2)	
	individual investigator	143(54.8)	
Education	College	29(11.1)	
	University	200(76.6)	
	Graduate school	32(12.3)	
Clinical Career (years)	>3	100(38.3)	4.55±3.99
	3~5	57(21.8)	
	5~10	67(25.7)	
	≧10	37(14.2)	
Research Career (years)	1~3	57(21.8)	6.48±4.45
	3~5	46(17.6)	
	5~10	91(34.9)	
	≧10	67(25.7)	

2) 임상연구간호사의 직무 관련 특성

본 연구의 대상자인 임상연구간호사의 직무 관련 특성은 표 2과 같다. 임상시험 종사자 교육 이수 여부는 261명(100%) 이수하였다. 연간 연구 윤리 관련 교육 횟수는 1~3회 187명(71.6%)이었고, 0회 42명 (16.1%), 4회 이상 32명(12.3%)이었다. 한 달 진행 연구과제 수는 5과제 이하가 119명(45.6%), 6~10과제 88명(33.7%), 10과제 이상 54명 (20.7%)이었다. 한 달 평균 등록 대상자 수는 5명 이하 104명 (39.8%), 5~10명 78명(29.9%), 10명 이상 79명 (30.3%)이었다. 임상 연구비 지원기관은 제약회사 또는 의료기기 회사지원이 250명(95.8%)이었고, 한국연구재단 등의 국가기관지원 95명(36.4%), 민간단체 지원 13명(5.0%), 기타 26명(10.2%)이었다. 연구위반 이해정도는 평균 8.01±1.66점으로 9점 이상이 105명(40.2%), 6~8점 이하 140명(53.6%), 5점 이하 16명(6.1%)이었다. 연구위반행위 사례 경험은 있다 159명(60.9%), 없었다 102명(39.1%)이었다. 한 해 동안 연구팀의 연구위반행위 사례 수에서는 2~5번 122명(46.7%), 전혀 없었다 65명(24.9%), 한번 32명(12.3%), 10번 이상 28명(10.7%), 6~10번 미만 14명(5.4%)이었다<Table 2>.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Table 2. Working Characteristics of the Clinical Research Nurse (N=261)

Variables	Categories	N(%)	Mean±SD
Completion of training for clinical trial workers	Yes	261(100)	
Number of research ethics training per year	0	42(16.1)	
	1~3	187(71.6)	
	≧4	32(12.3)	
Number of studies conducted for a month	≦5	119(45.6)	6.52±3.54
	6~10	88(33.7)	
	≧10건	54(20.7)	
Aaverage number of enrolled people per month	<5	104(39.8)	9.22±2.45
	5~10	78(29.9)	
	≧10	79(30.3)	
Clinical research funding institution (Multiple checks)	Pharmaceutical companies or medical device companies	250(95.8)	
	National institutions such as the Korea Research Foundation	95(36.4)	
	Private organizations	13(5.0)	
	others	27(10.3)	
Understanding of Research Misconducts (scores)	≦5	16(6.1)	8.01±1.66
	6~8	140(53.6)	
	≧9	105(40.2)	
Experience of Research Misconduct	Yes	159(60.9)	
	No	102(39.1)	
Cases of Research Misconducts by the research team	None	65(24.9)	
	Once	32(12.3)	
	2~5 times	122(46.7)	
	6~10 times	14(5.4)	
	≧10 times	28(10.7)	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3) 연구윤리행위 요인

가) 임상연구간호사 연구윤리행위 영향요인

본 연구에서 임상연구간호사의 연구윤리행위 영향요인은 자가 기입식으로 복수 응답이 가능하게 수집되었다. 이을 통하여 나타난 연구윤리행위의 영향요인은 업무량/과도한 과제 64건(25.4%), 계획서 미숙지가 49건(19.4%), 대상자 불이행 33건(13.1%), 현실과 다른 /복잡한 계획서 28건(11.1%), 연구자 참여와 관심 부족 22건(8.7%), 등록 압박 19건(7.5%), 교육 부족/무지 16건(6.3%), 타부서와의 협조의 어려움 8건(3.2%), 위반행위에 대한 부정확한 개념 7건(2.8%), 안일함 4건(1.6%), 윤리의식 부재 1건(0.4%), 병원 시스템 문제 1건(0.4%)이었다 <Table 3>.

Table 3. Factors Related to Research Ethical Behavior of Clinical Research Nurses(multiple checks)

Factors	N(%)
Workload/Excessive studies	64(25.4)
Not fully aware of Protocol	49(19.4)
Noncompliance of subjects	33(13.1)
Complex protocol different from current situation	28(11.1)
Lack of Investigators's participation and interest	22(8.7)
Pressure on enrollment	19(7.5)
Lack of education / ignorance	16(6.3)
Difficulty in cooperating with other departments	8(3.2)
An inaccurate concept of a research misconducts	7(2.8)
Complacent	4(1.6)
Absence of ethical consciousness	1(0.4)
Hospital system problem	1(0.4)
Total	252(100)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

나. 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위

임상연구간호사의 윤리풍토는 평균 2.77±0.37점, 윤리적 민감성은 평균 4.76±0.58 도덕적 고뇌는 평균 3.98±2.58점, 연구위반행위는 평균 1.55±0.45점이었다<Table 4>.

Table 4. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct (N=261)

Variables	Mean ± SD	Range
Ethical Climate	2.78±0.38	1~4
Ethical Sensitivity	4.76±0.58	1~7
Patients centered	6.04±0.68	
professional accountability	5.78±0.68	
Conflict	4.50±1.03	1~7
Meaning	3.94±1.13	
Benefit	3.15±1.04	
Moral Distress	3.98±2.59	1~10
Research Misconduct	1.54±0.45	1~4

다. 대상자 일반적 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위

일반적 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위의 차이는 <Table 5>와 같다. 윤리풍토에 유의한 차이를 보인 대상자의 일반적 특성은 기관 (F=2.46 p=0.015)로 3차 종합병원이 높았다. 윤리적 민감성에 유의한 차이를 보인 대상자의 일반적 특성은 없었다. 도덕적 고뇌에 유의한 차이를 보인 대상자의 일반적 특성은 연령(F=5.06, p=0.002) 이었다. 사후 검정 결과 30세 미만이 35~40세 미만보다, 40세 이상보다 높았다. 연구위반행위에 유의한 차이를 보인 대상자의 일반적 특성은 소속(F=9.97 p=0.002)과 교육정도(F=4.61 p=0.011)였다. 사후 검정 결과 대학원 졸업이 대학 졸업보다 높았다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Table 5. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct according to General Characteristics of CRN (N=261)

Variables	Categories	Ethical Climate		Ethical Sensitivity		Moral Distress		Research Misconduct	
		Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)
Age (years)	< 30 a	2.77±0.39	0.04(0.987)	4.60±0.56	1.86(0.136)	5.00±2.13	5.06(0.002)*	1.46±0.45	0.98(0.404)
	31~35	2.77±0.41		4.75±0.56		4.14±2.56	a>b,c	1.58±0.45	
	36~40 b	2.79±0.36		4.85±0.65		3.40±2.59		1.52±0.46	
	≧40 c	2.78±0.35		4.81±0.54		3.39±2.68		1.58±0.46	
Type of Hospital	Tertiary Hospital	2.79±0.38	2.46(0.015)*	4.75±0.58	0.84(0.400)	3.93±2.59	1.03(0.304)	1.55±0.46	0.21(0.830)
	General Hospital	2.57±0.32		4.87±0.57		3.28±2.65		1.52±0.45	
Affiliation	Hospital	2.75±0.37	1.57(0.212)	4.84±0.61	3.45(0.064)	4.23±2.68	3.83(0.052)	1.64±0.46	9.97(0.002)*
	Individual investigator	2.80±0.38		4.70±0.55		3.60±2.50		1.47±0.44	
Education	College	2.70±0.44	0.94(0.391)	4.68±0.64	2.85(0.060)	3.48±2.86	0.42(0.660)	1.49±0.44	4.61(0.011)*
	University	2.79±0.36		4.74±0.57		3.92±2.54		1.52±0.44	a<b
	Graduate school	2.75±0.42		4.99±0.55		4.03±2.69		1.77±0.48	
Clinical Career (years)	>3	2.78±0.37	0.04(0.991)	4.70±0.56	1.47(0.224)	4.29±2.52	1.85(0.138)	1.53±0.46	0.53(0.659)
	3~5	2.78±0.41		4.81±0.65		3.96±2.54		1.60±0.45	
	5~10	2.77±0.36		4.74±0.51		3.39±2.45		1.50±0.46	
	≧10	2.79±0.38		4.92±0.61		3.57±3.01		1.56±0.44	
Research Career (years)	1~3	2.82±0.35	2.20(0.088)	4.66±0.52	1.62(0.185)	4.21±2.43	1.61(0.188)	1.49±0.49	0.47(0.702)
	3~5	2.72±0.40		4.68±0.60		4.04±2.61		1.55±0.42	
	5~10	2.72±0.37		4.82±0.61		4.03±2.60		1.54±0.45	
	≧10	2.85±0.37		4.84±0.56		3.30±2.67		1.59±0.46	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

라. 대상자 직무 관련 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위

직무 관련 특성에 따른 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위의 차이는 <Table 6>과 같다.

윤리풍토에 유의한 차이를 보인 대상자의 직무관련 특성은 연간연구윤리 교육 회수(F=7.83 p=0.001)이었다. 사후 검정 결과 교육 회수는 4회 이상이 1~3회, 0회보다 높았다. 윤리적 민감성에 유의한 차이를 보인 대상자의 직무적 특성은 없었다. 도덕적 고뇌에 유의한 차이를 보인 대상자의 직무관련 특성은 한 달 진행 연구수(F=3.73 p=0.025), 연구위반행위 사례 경험(t=2.23 p=0.022), 연구팀의 연구위반행위 사례 수(F=2.69 p=0.032)이었다. 사후 검정 결과 한 달 진행 연구 수가 6~10건이 5건 이하보다 도덕적 고뇌가 높았다. 연구팀의 연구위반행위 사례 수는 전혀 없었다 군이 6~10번 군과 10번 이상 군보다 도덕적 고뇌가 낮았다. 연구위반행위에 유의한 차이를 보인 대상자의 직무적 특성은 연구위반사례 경험(t=2.89 p=0.004)과 연구팀의 연구위반행위 사례 수(F=3.56 p=0.008)이었다. 사후 검정 결과 연구팀의 연구위반행위 사례 수가 2~5번 군이 전혀 없었다 군보다 연구위반행위가 높았다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Table 6. Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct according to Working Characteristics of CRN (N=261)

Variables	Categories	Ethical Climate		Ethical Sensitivity		Moral Distress		Research Misconduct	
		Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)	Mean±SD	t or F(p)
Number of Research ethics training per year	0 a	2.64±0.38	7.83(0.001)* c>a,b	4.71±0.55	0.20(0.822)	3.69±2.26	1.78(0.170)	1.56±0.43	0.07(0.933)
	1~3 b	2.77±0.36		4.77±0.58		3.79±2.57		1.54±0.47	
	≧4 c	2.98±0.36		4.77±0.64		4.69±3.03		1.56±0.42	
Number of studies conducted for a month	≦5 a	2.83±0.33	2.40(0.093)	4.74±0.54	0.52(0.597)	3.42±2.53	3.73(0.025)* a<b	1.52±0.46	1.32(0.270)
	6~10 b	2.72±0.40		4.82±0.62		4.36±2.62		1.61±0.48	
	≧10	2.74±0.42		4.73±0.60		4.13±2.56		1.50±0.40	
Average number of enrolled people per month	<5	2.78±0.39	0.03(.966)	4.74±0.56	0.20(0.821)	3.85±2.73	2.22(0.110)	1.49±0.45	1.84(0.167)
	5~10	2.77±0.39		4.78±0.62		4.35±2.51		1.62±0.46	
	≧10	2.78±0.35		4.79±0.56		3.48±2.45		1.53±0.45	
Clinical research funding institution (Multiple checks)	Pharmaceutical or medical device companies (N=250)	2.78±0.38	0.59(0.574)	4.77±0.58	0.27(0.789)	3.94±2.60	1.52(0.131)	1.54±0.45	0.35(0.730)
	National institutions such as the Korea Research Foundation(N=95)	2.74±0.38	130(0.193)	4.77±0.58	0.04(0.971)	3.91±2.65	0.10(0.924)	1.59±0.46	1.35(0.177)
	Private organizations(N=13)	2.65±0.39	1.22(0.223)	4.83±0.60	0.40(0.688)	4.92±2.78	1.48(0.139)	1.52±0.46	0.24(0.814)
	Others(n=27)	2.85±0.35	0.99(0.322)	4.67±0.68	0.93(0.355)	3.93±2.83	0.09(0.931)	1.54±0.46	0.09(0.929)
Understanding of research misconduct (scores)	≦5	2.72±0.45	0.22(0.803)	4.67±0.53	0.67(0.511)	4.44±2.61	0.75(0.474)	1.62±0.53	0.55(0.575)
	6~8	2.78±0.35		4.74±0.57		3.97±2.55		1.56±0.46	
	≧9	2.79±0.40		4.81±0.60		3.69±2.65		1.51±0.44	
Experience of research misconduct	Yes	2.74±0.34	1.96(0.052)	4.73±0.54	1.02(0.311)	4.17±2.53	2.23(0.027)*	1.61±0.45	2.89(0.004)*
	No	2.84±0.42		4.81±0.64		3.44±2.64		1.44±0.44	
Cases of research misconduct by the research team	None a	2.86±0.44	2.22(0.066)	4.84±0.67	0.96(0.427)	3.20±2.62	2.69(0.032)* a<d,e	1.37±0.42	3.56(0.008)* a<c
	Once b	2.80±0.33		4.75±0.59		3.34±2.35		1.55±0.52	
	2~5 times c	2.77±0.35		4.76±0.52		4.14±2.45		1.61±0.44	
	6~10 times d	2.75±0.33		4.81±0.50		4.64±2.87		1.61±0.50	
	≧10 times e	2.61±0.37		4.58±0.62		4.61±2.94		1.64±0.41	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

마. 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌, 연구위반행위 상관관계

대상자의 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌 및 연구위반행위 간의 상관관계는 <Table 7> 과 같다.

연구위반행위는 윤리적 민감성(r=0.14, p=0.02), 도덕적 고뇌 (r=0.22, p=0.003)와 유의한 음의 상관관계가 있고, 윤리풍토(r=-0.15, p=0.01)와는 양의 상관관계가 있었다. 윤리풍토는 윤리적 민감성(r=0.14, p=0.02)과는 유의한 양의 상관관계, 윤리적 민감성은 도덕적 고뇌 (r=0.22, p=0.003) 와 유의한 양의 상관관계가 있었다.

Table 7. Correlation of Ethical Climate, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Research Misconduct (N=261)

Variables	Ethical Climate r(p)	Ethical Sensitivity r(p)	Moral Distress r(p)
Ethical Sensitivity	0.14(.02)*		
Moral Distress	-0.01(.79)	0.22(.0003)**	
Research Misconduct	-0.15(.01)*	0.14(.02)*	0.28(<.0001)**

(p<.01)** (p<.05)*

바. 연구위반행위와 도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인

개념적 기틀의 결과에 해당하는 연구위반행위와 도덕적 고뇌를 각각 종속변수로 하여 다중회귀분석을 시행하였다.

연구위반행위에 영향을 미치는 요인은 <Table 8>과 같다. 연구위반행위에 유의한 상관관계를 보인 윤리풍토, 윤리적 민감성, 도덕적 고뇌를 독립변수로, 연구위반행위를 종속변수로 설정하여 다중회귀분석을 시행하였다. 일반적, 직무적 특성 중 연구위반행위에 유의한 차이를 보인 소속, 교육 정도, 연구위반행위 사례 경험, 연구팀의 연구위반행위 사례 수를 회귀분석에 투입하였다. 이중 연구위반행위 사례 경험은 명목변수로 가변수(dummy variable)로 처리하여 분석하였다.

오차의 독립성 검정을 위해 Durbin-Watson 값을 구한 결과 1.917로 2에 가까워 자기 상관이 없는 것으로 나타났다. 공차 한계(tolerance)가 0.42~0.93으로 0.3 이상으로 나타났으며, 분산 팽창인자 (Variation Inflation Factor, VIF)도 1.07~2.33으로 10을 넘지 않아 다중 공선성의 문제는 없는 것으로 나타났다.

산출된 연구위반행위 회귀모형은 유의하였고 (F=5.38, p <.0001), 변수들에 의한 연구위반행위의 설명력은 15.6%였다. 연구위반행위의 영향요인은 윤리풍토, 도덕적 고뇌, 교육 정도, 연구팀의 연구위반행위 사례 수가 유의한 변수로 나타났다. 윤리풍토 점수가 높을수록 연구위반행위가 점수가 감소하였고, 도덕적 고뇌가 높을수록 연구위반행위 점수가 증가하였다. 대학원 졸업보다 대학 졸업이 연구위반행위 점수

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

가 낮으며, 연구팀의 연구위반 사례 수는 전혀 없었다. 보다 2~5번인 군이 연구위반행위 점수가 높다.

Table 8. Factors Related to Research Misconduct (N=261)

Variables		Research Misconduct						
		B	SE	β	t	p	F	*P*
Ethical Climate		-0.153	0.071	-0.126	-2.15	0.032*		
Ethical Sensitivity		0.069	0.047	0.088	1.46	0.146		
Moral Distress		0.038	0.010	0.217	3.60	0.000*		
Affiliation (Reference group/ Hospital)	Individual investigator	-0.101	0.054	-0.111	-1.86	0.064		
Education (Reference group/ graduate school)	College	-0.229	0.115	-0.137	-1.77	0.078	5.38	<.0001
	University	-0.261	0.087	-0.214	-2.77	0.006*		
Experience of research misconduct	No	-0.035	0.067	-0.028	-0.40	0.691		
Cases of research misconduct by the research team (Reference group/None)	Once	0.173	0.096	0.129	1.86	0.064		
	2~5 times	0.204	0.079	0.225	2.56	0.010*		
	6-10 times	0.163	0.131	0.080	1.24	0.216		
	≧10 times	0.173	0.110	0.118	1.57	0.118		
R^2=.19 Adj R^2=.156								

도덕적 고뇌에 영향을 미치는 요인은 <Table 9>와 같다. 도덕적 고뇌에 유의한 상관관계를 보인 윤리적 민감성, 연구위반행위와 상관관계는 나타나지 않았으나 문헌에서 도덕적 고뇌와의 관련성을 나타낸 윤리풍토(Hamric et al., 2012; Lützen et al., 2010)를 독립변수로, 도덕적 고뇌를 종속변수로 설정하여 다중회귀분석을 시행하였다. 일반적, 직무적 특성 중 도덕적 고뇌에 유의한 차이를 보인 연령, 한 달 진행 연구 수, 연구위반행위 사례 경험, 연구팀의 연구위반행위 사례 수를 회귀분석에 투입하였다. 이중 연구위반사례 경험은 명목변수로 가변수(dummy variable)로 처리하여 분석하였다. 오차의 독립성 검정을 위해 Durbin-Watson 값을 구한 결과 1.943로 2에 가까워 자기 상관이 없는 것으로 나타났다. 공차 한계(tolerance)가 0.42~0.93으로 0.3이상으로 나타났으며, 분산 팽창인자 (Variation Inflation Factor, VIF)도 1.07~2.33으로 10을 넘지 않아 다중 공선성의 문제는 없는 것으로 나타났다.

산출된 도덕적 고뇌 회귀모형은 유의하였고 (F=5.48, p <.0001), 변수들에 의한 도덕적 고뇌의 설명력은 18.3%였다. 도덕적 고뇌의 영향요인은 윤리적 민감성, 연구위반행위, 연령이 유의한 변수로 나타났다. 윤리적 민감성 점수가 높을수록 도덕적 고뇌 점수가 증가하였고, 연구위반행위 점수가 높을수록 도덕적 고뇌 증가하였다. 30세 미만이 30~35세 미만, 35~40세 미만과 40세 이상보다 도덕적 고뇌 점수가 낮

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

았다.

Table 9. Factors Related to Moral Distress (N=261)

Variables		Moral Distress						
		B	SE	β	t	p	F	*P*
Ethical Sensitivity		1.062	0.261	0.237	4.07	<.0001*		
Ethical Climate		0.125	0.401	0.018	0.31	0.755		
Research Misconduct		1.379	0.341	0.242	4.04	<.0001*		
Age (Reference group/ > 30 years)	31~35	-1.120	0.455	-0.191	-2.46	0.014*		
	36~40	-1.851	0.466	-0.300	-3.97	<.0001*		
	≧40	-1.905	0.441	-0.343	-4.32	<.0001*		
Average number of enrolled people per month (Reference group/< 5)	6~10	0.186	0.356	0.033	0.52	0.60	5.48	<.0001
	≦10	-0.216	0.359	-0.038	-0.60	0.54		
Experience of research misconduct	No	-0.146	0.374	-0.027	-0.39	0.69		
Cases of research misconduct by the research team (Reference group /None)	Once	-0.341	0.547	-0.043	-0.62	0.53		
	2~5 times	0.510	0.443	0.098	1.15	0.25		
	6-10 times	0.580	0.747	0.050	0.78	0.43		
	≧10 times	0.890	0.624	0.106	1.43	0.15		
		R^2=.224 Adj R^2=.183						

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2. 질적연구 결과

가. 연구 참여자의 특성

포커스그룹은 참여자 수는 18명으로 4그룹으로 1그룹은 6명, 나머지 3그룹은 4명으로 모집되었다. 참여자의 성별은 모두 여성이고 3차 기관 소속이었다. 연령은 29세~ 57세까지로 구성되었으며, 평균연령은 41.2세였다. 소속은 병원 소속이 12명이고 개인 연구자 소속이 6명이었다. 교육 수준은 전문대 졸업 3명, 대학교 졸업 9명, 대학원 졸업 6명이었으며, 임상연구간호사 경력은 최저 3년에서 최고 16년으로 평균 9.25년이었다. 주요 진행 연구과는 종양내과가 12명이었다<Table 10>.

Table 10. General Characteristics of Focus Group Subjects

Group	Subjects	Sex	Age	Education	Affiliation	Major part	Research career(years)
1	G1P1	F	57	Graduate school	Individual investigator	Hematoonc ology	16
	G1P2	F	30	Graduate school	Hospital	Oncology	8
	G1P3	F	41	University	Hospital	others	10.5
	G1P4	F	42	University	Hospital	Oncology	9
	G1P5	F	56	University	Individual investigator	Neurology	11
	G1P6	F	34	University	Hospital	Oncology	4
2	G2P7	F	42	Graduate school	Hospital	Oncology	14
	G2P8	F	38	University	Hospital	Oncology	15
	G2P9	F	43	Graduate school	Hospital	Oncology	6
	G2P10	F	41	University	Hospital	Cardiology	9
3	G3P11	F	40	College	Hospital	Oncology	5
	G3P12	F	39	University	Hospital	Oncology	10
	G3P13	F	36	Graduate school	Hospital	Oncology	3
	G3P14	F	41	College	Individual investigator	Allergy	13
4	G4P15	F	57	Graduate school	Individual investigator	Rheumatolog y	13
	G4P16	F	29	University	Individual investigator	Oncology	3
	G4P17	F	36	College	Hospital	Oncology	3
	G4P18	F	41	University	Individual investigator	Cardiology	14

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

나. 포커스 그룹 인터뷰 결과

포커스 그룹 인터뷰 결과 임상연구간호사의 연구위반행위에 대한 분류는 6개의 주제와 14개의 범주, 36개의 하위 범주가 도출되었다<Table 11>.

‘상황에 따라 다양한 연구위반을 하게 됨’ 주제에는 ‘다양한 형태의 연구위반이 있음’과 ‘연구위반행위 구분이 명확하지 않음’의 2개의 범주가 도출되었고, ‘연구위반행위로 힘듦과 극복하기’ 주제에는 ‘부정적 감정이 생김과 극복하기’와 ‘판단에 대한 갈등으로 힘듦’의 2개의 범주가 도출되었고, ‘부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기’ 주제에는 ‘환자를 위하여 유연하게 대처하기’, ‘능숙치 못함과 안일함을 자각함’, ‘과다 업무로 인한 계획서 미숙지’의 3개 범주가 도출되었고, ‘열악한 환경으로 인한 어려움’, 주제에는 ‘연구관련 이해 부족으로 인한 협업 어려움’, ‘완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관’의 2개의 범주가 도출되었고, ‘연구위반행위 감소를 위한 환경변화의 기대감’ 주제에는 ‘ 실정에 맞는 교육이 늘어나기 바램’, ‘윤리 인식이 높아지길 바램’, ‘업무와 팀 분위기의 변화 기대 ’의 3개의 범주가 도출되었고, ‘책임성을 가지고 참여하기’ 주제에는 ‘당당하고 책임감 있게 일하기 ’, ‘함께 만들어가기’의 2개의 범주가 도출되었다.

Table 11. Experience of Research Ethics Behaviors by clinical Research Nurses

Themes	Categories	Sub-Categories
상황에 따라 다양한 연구위반을 하게됨	다양한 형태의 연구위반이 있음	절차적 계획서 위반
		업무량 또는 상황을 고려한 어쩔 수 없는 계획서 위반
		허술한 계획서 또는 계획서외 기준으로 인한 서류상 위반
		환자 불이행으로 인한 연구위반
	연구위반행위 구분이 명확하지 않음	등급, 주체, 내용 분류가 필요
		위반이 잘못인가에 대한 생각들
연구위반행위로 힘듦과 극복하기	부정적 감정이 생김과 극복하기	죄책감과 두려움
		부끄러움과 속상함
		억울함과 원망
		반성하고 극복하기
	판단에 대한 갈등으로 힘듦	연구자 판단과 계획서 기준에 차이 대한 고심
		자기 판단에 대한 고민
부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기	환자를 위하여 유연하게 대처함	환자에게 치료 기회 제공을 위하여
		환자치료에 도움이 되므로
		환자 상황을 고려하여
	능숙치 못함과 안일함	경험 부족으로 인한 계획서 위반
		경력자의 안일함
	과다 업무로 인한	많은 업무량으로 인한 계획서 숙지 여력

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

	계획서 미숙지	부족
열악한 환경으로 인한 어려움	연구 관련 이해 부족으로 인한 협업 어려움	연구 절차 인식 부족으로 인한 타부서와의 협업 어려움 관심 부족으로 인한 연구자와의 협업 어려움 의사소통 부족으로 인한 업체 · 의뢰사와의 협업 어려움
	완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관	프로토콜의 허술함과 복잡함 프로토콜 가이드 부족
연구위반행위 감소를 위한 환경변화의 기대감	실정에 맞는 교육이 늘어나길 바램	임상연구간호사를 위한 교육, 훈련 부족 실상황에 맞지 않는 이론적 연구자 교육
	윤리 인식이 높아지길 바램	임상연구간호사 윤리 인식 고취 필요 연구팀의 인식에 대한 낮은 관심
	업무와 팀 분위기 변화 기대	업무량 감소 및 적절한 업무 배분 위반을 대하는 문제 해결적 개방형 팀 분위기로 변화
책임성을 가지고 참여하기	당당하고 책임감 있게 일하기	책임감 있는 역할 인식 경험을 바탕으로 한 전문성 증대 인정, 자부심을 바탕으로 역할에 대한 자긍심을 높이기
	함께 만들어가기	적극적 의견 개진 원활한 의사소통 현실성 있는 프로토콜

1) 주제 1. 상황에 따라 다양한 연구위반을 하게 됨

참여자들은 연구위반행위에 대하여서는 다양한 종류의 연구위반행위가 있으며, 임상시험을 진행하면서는 많은 연구위반 보고를 하면서 연구를 이끌어 가고 있음을 표현하였다.

가) 다양한 형태의 연구위반이 있음

‘절차적 계획서 위반’, ‘업무량 또는 상황을 고려한 어쩔 수 없는 계획서 위반’, ‘허술한 계획서 또는 계획서와 기준으로 인한 서류상 위반’, ‘환자 불이행으로 인한 위반’의 하위 범주로 구성되었다. 실제 연구위반행위 구분에서는 프로토톨 위반으로만 나타나지만, 환자에게는 위해하지 않고, 절차상의 오류를 행정적으로 감당해야 하는 위반들이 있었다.

(1) 절차적 계획서 위반

환자 방문기간 위반, 바이탈 싸인시간 놓침 등 연구 수행의 정해진 절차를 못 지켜서 발생하는 연구위반을 사소한 연구위반으로 보고 있었다.

“저도 마찬가지이고요. 이런 비짓 위반 같은 경우는 제 입장에서 사소한 위반이

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

라고 생각하거든요. 물론 그게 쌓이면 안 좋겠지만 프로토콜대로 하는 게 가장 좋지만, 처음에는 강요도 하고 막 해봤는데 서로 불편한 일이 있더라고요. 그리고 많은 케이스는 아니었지만 정말 못 오는데 자꾸 오라고 하니까 드롭아웃 되는 경우도 한두케이스 있었거든요"(G3P14)

"그런 자질구레한 위반이 있었는데 그게 어떤 거냐면 그 바이탈 사인 있잖아요. 그거를 10분 간격으로 재라고 했어요. 두 번을 근데 10분 간격 재는 게 쉽지 않았거든요. 그게 계속 위반이 되는 거예요"(G4P15)

"비짓와 관련된 위반이 굉장히 큰 위반이라는 개념이 아닌 것 같다는 생각이 들어요"(G2P11)

(2) 업무량 또는 상황을 고려한 어쩔 수 없는 계획서 위반

실수로 하는 위반보다는 환자 방문의 쏠림, 환자가 올 수 없는 상황 등에 의하여 알고도 어쩔 수 없는 위반이 발생하고 있다.

"리얼 데비에이션 같은 경우는 진짜 몰라서 실수로 하는 데비에이션보다는 알고서 어쩔 수 없이 이렇게 하는 부분이 사실 상당 부분이 되거든요"(G2P8)

"환자 방문에 같은 경우도 가급적이면은 맞춰드리고 싶지만 그런데 우리가 업무….압도적인 플러스마이너스 비짓 윈도우 안에 다 맞추다 보면 환자가 수십 명이 될 때도 있고 그러면은 어쩔 수 없이 환자를 찢어야 하는 경우도 있고 어쩔 수 없는 데비에이션이 발생할 수도 있는 그런 상황들? 그런 상황들도 있는 것 같습니다."(G2P8)

"실제로 못 오시는 경우는 진짜 상황이 악화되서 그럴 때가 많았던 것 같아서 그런 경우에는 제가 어떻게 억지로 오라고 할 수 없는 입장인 것을 저도 알기 때문에 그런 어쩔 수 없는 것들에 대해서는 저도 그냥 인정하고 넘어가게 돼요"(G2P13)

"이제 저의 뭐 실수라고 하면 예를 들어서 프로토콜이 변경이 되었어요. 변경이 되었는데 그 엄청 많은 양이 있거든요. 그걸 저희가 다 볼 수는 없어요. 그래서 이제 CRA 선생님들한테도 부탁드리고 변경대비표 사실상 30장,40장 되는 것을 본다고 봐도,이게 조그마한 문구로 혈액응고검사가 추가됐다든지 이러면 그게 저희가 놓치는 거예요. 그래서 통째로 cycle 놓쳐가지고 교수님한테 좀 위반사례로 혼난 경험도 있고 그런 경험이 있습니다"(G4P15)

(3) 허술한 계획서 또는 계획서 외 기준으로 인한 서류상 위반

프로토콜에 없거나, 절차 순서의 오류, 중앙기관의 기준과 다르다는 이유로 위반보고를 진행하는 서류를 위한 위반보고가 되고 있다.

"위반사항 자체가 서류를 위한 위반이지 사실 환자들한테 특별히 해가 되는 것은 하나도 없었던 것 같아요. 근데 그 프러시저, 그 순서가 뭐 잘못됐다 뭐 이런 식으

로 위반보고를 하니까 그때는 조금 기분이 나빴어요”(G1P5)
“ 우리 기관 기준을 확인하고 썼다는 이유로 센트럴의 기준이 아니라는 이유로 이거는 데비에이션이라고 얘기하시더라고요”(G2P8)
“ 모든 것을 다 완벽하게 서치해서 저한테 막 이런 것을 요구할 때 이게 정말 위반인지 아니면 그들의 문서화된 내용을 충족하기 위한 저의 압박인지 그런 게 헷갈릴 때가 있어서 그런 것도 있었습니다.”(G2P12)

(4) 환자 불이행으로 인한 위반
환자가 방문 및 연구 관련 절차에 순응하지 않아 발생하는 위반도 다수 보고되고 있다.

“환자들 캐릭터가 또 연구자와 연구 코디네이터의 의지와 상관없이 잘 따라주시는 분들은 또 연구가 순조롭게 잘 되는데 또 자기 마음대로 오시는 분이라던지 약을 버린, 반은 버리고 반은 잃어버렸다 하시는 그런 캐릭터라던지 그런 경우, 그런 분들 만나면 할 수 없이 또 위반은 무조건 생기게 되는 것 같고”(G2P10)
“워낙 환자분들을 대하는 연구가 많다 보니까 환자분들에 의해서 진행되는 위반건도 되게 심심치 않게 있더라고요”(G1P6)
“불가피하게 뭐 방문일도 벗어나고 하는 것은 오로지 한 대상자에 의해서 생기는 경우도 몇 번 종종 있었고 여러 가지 변수가 있는 것 같습니다”(G2P13)

나) 연구위반행위 구분이 명확하지 않음
‘연구위반행위에 대한 등급, 주체, 내용 분류’와 ‘위반이 잘못인가에 대한 생각들’의 범주로 나타났다. 연구위반행위에 대한 다양한 생각들이 나타났다.

(1) 연구위반행위에 대한 등급, 주체, 내용 분류가 필요
연구위반행위라는 것이 어떠한 분류나 파악 없이 잘못된 것이라고 여겨지는 것이 옳지 않고 이에 분류를 위한 제도가 필요한 것으로 나타났다.

“정말 실수로 인한 위반이나 뭐 어떤 상황에 대한 위반이냐 그런 것들이 조금 나눠서 져야지만 우리가 정말 잘못해서 하는 위반도 있지만 정말 회사에서 하는 위반도 있고 PI로 인한 위반도 있잖아요. 그런 위반 같은 것들은 정말 위반 같지 않은 위반이잖아요. 그러니까 이 위반상황이라는 것들을 좀 등급을 나눠서 보든지 종류를 나눠서 보든지 그런 게 조금 있어야 될 것 같아요”(G1P5)
“ 이 위반이 정말 윤리적으로 문제가 되는 위반인지 아니면 기능적으로 어쩔 수 없이 어떤 범주를 벗어나서 해야되는 것 5가지 중에서 1가지를 안 해서 보고되어지는 것인지에 대한 것들은 좀 분류가 되어야 될 것 같습니다”(G1P1)
“위반의 그 질이 정말 기관에서 노력한다면 그 CAPA로, 정말 예방할 수 있는 문

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

제인지, 그 기관에서 프러시저를 못 지켜서 그 문제가 된 것인지 이런 것들, 그렇게 해서 발생된 건지 정말 그 외부의 어떤 다른 일 때문에 발생이 된 것인지, 이런 것들을 나누어서 살펴볼 필요가 정말 당연히 있을 것으로 생각하고 그걸 IRB가 모르지는 않을 것이라고 생각합니다, 위반의 어떤 퀄리티라던지 위반이 왜 발생했는지 이유를 대는 게 훨씬 더 중요하다는 것, 이 부분은 저희가 항상 초점을 더 포커스를 더 줘야되는 부분이라고 생각해요"(G1P2)

"실제 위반사항에서도 단순하게 나쁜 의미의 위반이 아니라 환자를 위해서 뭐 윈도우 벗어나게 할 수 없죠, 몸이 아프다는데 딸내미 결혼한다는데 그렇게 벗어나는 경우들도 있어서 그냥 보여지는 위반이 아니라 그 내용을 보는 것도 충분히 의미가 있을 것이라는 생각이 들고요"(G1P1)

"연구자보고, 그러니까 미준수가 따로 있고 연구자보고가 따로 있는데 연구자보고는 연구자가 어떻게 할 수 없는 것 윈도우를 위반했어요, 계속 오라고 했는데 환자가 못 왔어, 그건 연구자보고에요. 저희는 미준수로 보고하지 않아요"(G4P12)

(2) 위반이 잘못인가에 대한 생각들

참여자들은 연구위반행위가 보고는 해야 하지만, 잘못된 행위인가라는 고민을 하고 있었다.

"계획서대로 하지 않았기 때문에 위반인 거지 그게 잘못된 행위라고 모든 게 다 잘못된 행위라고 생각되진 않기 때문에 약간 그런 생각을 많이 갖게 되는 것 같아요"(G1P3)

" 위반 건이 전체적으로 봤을 때 이 약이 이 신약을 개발하는 이 절차가 어쨌든 환자들을 위한 것이라면 연구자의 판단이 맞았나 또 이렇게까지도 생각이 드는 경우도 있긴 했었거든요. 그래서 그런 부분들이 계속 고민을 해가면서 어느 정도 이해가 되는 그러니까 위반이 위반인 것인가 이런 고민까지도 결국은 하게 되는 그런 상황이 오는 것 같아요"(G2P9)

2) 주제 2. 연구위반행위로 힘듦과 극복하기

참여자들은 연구위반행위를 경험하였을 때 부정적인 감정이 나타나고 그 판단에 대한 갈등으로 여러 감정을 경험하며, 반면 반성하며 극복하려고 하는 것으로 나타났다.

가) 부정적 감정이 생김과 극복하기

'부정적 감정이 생김과 극복하기'는 '죄책감과 두려움', '부끄러움과 속상함', '억울함과 원망', '반성하고 극복하기'의 하위 범주로 구성되었다. 연구위반행위를 경험하며, 부정적 감정으로 상처를 받고, 판단에 대한 갈등으로 힘듦을 경험하고 있었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

(1) 죄책감과 두려움

참여자들은 연구위반행위가 하지 말아야 하는 행위라는 지각하고 부정적 감정을 경험하고 있었다.

"신규 때 생각해보면 이제 프로시저를 아주 꼼꼼하게 챙기지 못해서 프로토콜에서 충분히 숙지했다면 알 수 있었던 부분을 만약에 위반이 발생했을 때는 이때는 guilty feeling, 일단은 죄책감을 느끼기도 하고 아님. 두려움이 이제 제일 먼저 선행됐던 것 같습니다"(G1P2)

"처음 위반을 뭐 접했을 때, 약간 두려움이 되게 컸거든요. 아직은 내가 이걸 다 몰라서 다 왜 알고 있지 못해서 이런 게 있다. 약간 이런 죄책감이랑 두려움이 너무 컸고…."(G1P6)

"안 하죠. 불안하고,반반이었어요. 내가 기한을 맞췄다는 안도감도 있고"(G2P7)

(2) 부끄러움과 속상함

참여자들은 실수로 인하여 자신을 질책하는 감정을 경험하고 있었다.

"그 기분이 뭔가 완벽하게 못 했다는 그런 것에 대해서 조금 약간 죄책감은 아닌데 조금 그런 생각은 들고 또 앞으로는 조금 더 주의 깊게 확인을 해봐야겠다. 이런 생각이 들더라고요."(G2P10)

"그 워낙에 QTC가 높았던 환자를 이제 등록했던 되게 큰 그런 실수를 했었거든요. 그때는 되게 엄청본다고 봤는데 그런 그런돼도 않는 실수를 해서 되게 연구 결과에 되게 악영향을 줄 것 같은 그런 감정이 있었어요. 그때 당시에는 연구자한테도 미안하고 그런 되게 부정적인 감정이 들었던 게 생각이 나네요. 초창기였어요"(G2P11)

"작은 마이너한 위반으로 하기는 했는데 그때 굉장히 속상하기도 하고 그 위반 받았다는 게 기분은 좋지 않더라고요"(G4P15)

"연구 절차들도 점점 기준이 까다로워지고 고거를 다 맞추는 게 이제 CRC의 역량으로 여겨지기 때문에 저도 이제 매해가, 매해 지나면서 이제 완벽해야 되는데 내가 이거를 왜 놓쳤을까 이런 부분에서 되게 자괴감이 드는 부분이 있었고"(G1P4)

"제가 잘 계획서를 잘 숙지하지 못했던 부분도 있었던 것 같고 사실상 환자분들에게 크게 위해가 갔다고 말할 수는 없지만 어쨌든 진행하는 것에 있어서 잘 파악하고 있는 것은 중요하다고 생각했습니다"(G2P13)

(3) 억울함과 원망

참여자들은 의뢰 사 등의 기타 사유로 인하여 발생하는 연구위반행위에 대하여 타인에 대한 억울한 감정을 경험하고 있었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

"우리 병원에서 엑스레이에서 본 에이지를 확인을 했고 그거를 기준에서 선정제외기준에 만족함 이렇게 해서 제가 의무기록에 소스 다큐에 기록이 됐었는데 근데 의뢰서에서는 약이 들어가기 전인데도 불구하고 그 기록한 시점이 본 에이지, 우리 기관 기준이 아니라 센트럴에서 확인한 기준을 확인하고 적어야 한다고 하더라고요. 근데 우리 기관 기준을 확인하고 썼다는 이유로 센트럴의 기준이 아니라는 이유로 이거는 데비에이션이라고 얘기하시더라고요.(중략) 억울해서, 아니, 없는 것을 확인한 게 아니라 있는 것을 확인했는데 어 이렇게까지 해야 하나 했는데 의뢰서에서 스트릭트하게 보는 회사인 것 같더라고요. 나중에 결국에는 식약처 허가를 받아야 하는 임상연구이기 때문에 좀 더 엄하게 본다고 하시더라고요. 그래서 알겠다고 했습니다. 그래도 조금 억울한 감이 없지 않아 있었습니다 *"(G2P8)*

"CRA가 위반보고를 하니까 그때는 조금 기분이 나빴어요"(G1P5)

"금기 약물 리스트를 굳이 자기 프로토콜 위에 사이트 주소를 그냥 박아놓고 (중략) 이제 뭐 그런 것도 금기 약물로 포함돼서 먹으면 안 되고 이런 것을 너무 과도하게 사이트에 요구하는 경우가 막 있을 때 그럴 때 위반보고가 본의 아니게 되어서 제가 좀 억울했던 경우가 있었고…. "(G2P12)

*"환자한테 특별히 많은 위험이었고 이것이 어떤 과정 중에서 생긴 것이라면 아별 죄의식이나 내가 잘못해서 된 것이 아니야라는 이런 생각들이 있기 때문에 뭐 이 위반사항에 대해서 우리는 정말 ** 파트랑 다르게 생명에 영향을 주는 그런 연구가 전혀 아니기 때문에 이런 보고되는 위반들이 예전보다는 그렇게 많이 이렇게 뭐가 제가 심적으로 갈등을 느끼거나 그런 건 아닌 것 같고 왜 연구 진행을 연구팀에서 이렇게 제대로 못 하고 있지, 이런 생각이 들죠 "(G1P5)*

"데비에이션 건이, 보고 건이 늘어나니까 그 부분들이 걱정이 많이 되더라고요. 그리고 연구자들이 이 보고 건들이 늘어남에 따라서 나에게 어떤 프레셔를 줄까 어떤 비난을 할까 이런 느낌? 어떤 상황에서 불가피하게 사용할 수밖에 없음에도 불구하고 우리가 충분히 알리지 않았나? 내가 이 상황이 일어나지 않게 충분히 내가 무엇인가를 했나 약간 좀 그런 생각들, 고민들을 했던 것 같고, 약간 일차적으로 그런 걱정들이 있었던 것 같습니다"(G2P9)

4) 반성하고 극복하기

참여자들은 연구위반행위에 대하여 억울하지만 반성하고 극복하려는 태도를 나타내고 있었다.

"제가 놓친 부분들에 대해서 그럴경우에는 교수님한테 보고드리고 사과드리고 일주일 정도는 기분이 우울하죠. 일주일은 있고 나서 지나면은 다시 잊고 다시 시작하고 이렇게 하고 있습니다. 지금도"(G4P15)

"처음에 저도 위반을 했을 때 검사가 누락됐다거나 이렇게 했을 때 굉장히 뭐

사실 부끄럽고 이렇게 속된 말로 쪽팔리고 그렇게 생각을 했었는데 그게 중요한 게 아니라 이제 이거를 어떻게 해서 이게 정말 윤리였나 비윤리였나 환자에게 득이 많았나 손해가 많았나를 따져서 이게 임상연구환자에게도 물론이지만, 그냥 진료를 본 환자에게도 공평하게 갈 수 있는 길을 찾아가는 그런 이제 작업들을 하면서 그런 과거에 제가 가졌던 창피함 이런 게 조금씩 없어지는 것 같아요"(G4P18)

"그 기분이 뭔가 완벽하게 못 했다는 그런 것에 대해서 조금 약간 죄책감은 아닌데 조금 그런 생각은 들고 또 앞으로는 조금 더 주의 깊게 확인을 해봐야겠다. 이런 생각이 들더라고요"(G2P10)

나) 판단에 대한 갈등으로 힘듦

'판단에 대한 갈등으로 힘듦'은 '연구자 판단과 계획서 기준에 차이에 대한 고심', '자기 판단에 대한 고민'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 연구자 판단과 계획서 기준에 차이에 대한 고심

참여자들은 치료와 연구 절차의 차이에 의한 판단으로 갈등을 경험하고 있었다.

"약간 그런 윤리적인 부분에 있어서 항상 50대50으로 이거 연구자가 책임지기 때문에 나는 그냥 믿고 따라가 나는 아무 책임이 없이 그냥 이렇게 환자의 치료만 생각하고 이 사람 치료 대하는 거, 그냥 그 목적만 생각하자 이런 게 반 있었고 하나는 반은 하기 싫다, 그냥 나는 이거를 교수님하고 싸워서라도 내가 못 하게 하고 싶다 이런 마음이 항상 갈등이 있었던 것 같아요"(G2P7)

"연구자와 저는 이제 환자분이 그 임상을 하는 게 이득이고 또 환자분도 원하셔서 (중략) 환자를 등록시키고 진행을 하는데 사실은 저는 이렇게 해도 되는지 항상 한 번씩 그런 마음이 드는 거고"(G4P16)

"프로토콜대로만 하면은 문제 될 것이 없을 텐데 이제 교수님은 어쨌든 치료가 우선이니까 조금 우기시는 부분도 있고, 그래서 그런점이 제일 힘들었는데"(G2P13)

"이제 환자가 치료가 잘되고 있는 경우에는 일정의 데비에이션이나 어느 정도의 데비에이션이 일어나도 환자는 그 약을 주면서 치료를 이어가고 싶은 마음 약간은 연구자의 그런 마음이 생기는 것 같아요"(G2P10)

(2) 자기 판단에 대한 고민

참여자들은 스스로의 판단으로 진행한 절차에 대하여 윤리적 갈등을 경험하고 있었다.

"과연 윤리적으로 봤을 때 내가 떳떳할 수 있는 방법일까? 약간 그런 느낌은 가진 적이 있었어요. 몇 번"(G2P7)

"일을 좀 더 효율적으로 하고 싶은 마음에 이런 상황에서 조금 갈등하게 되는 것 같아요" (G2P8)

"우리 과에만 10여 년 넘게 있고 그전에도 다른 과에도 있었지만 이렇게 보고 지내다 보니까 그러면 안 되지만 아까와 같은 경우에 굉장히 많은 고민을 하게 되고요. 환자는 좀 유도적으로 말씀을 드려요" (G3P14)

" 선정제외 맞추다 보니까 등록이 이 연구도 되게 안되었어서, 그것도 약간 내가 기록을 아니면 말 시켜서 약간 올리게 해놓게 이렇게 해볼까 이런 생각도 조금 들더라고요" (G2P10)

"내가 잘하고 있는지, 한편으로는 환자분들한테는 기회가 주어졌기 때문에 그래 괜찮다 생각은 하는데 사실상 연구 기준에는 맞지 않는 건가? 되게 고심하는 일이 아직까지 9년 차가 됐음에도 불구하고 소소하게 계속 있는 것 같습니다" (G1P4)

"근데 배정을 뒤에 동의서를 받으신 분을 먼저 배정을 놓고 싶은 거예요. 그때 그 갈등이 정말 심해서 그러고 뒤에 오신 분은 너무 이 시험 군이라는 것에 하고 싶어서 이 연구에 들어왔었고 아 근데 이 사람이 두 번째로 배정받으면 당연히 저 일반 치료군으로 받을 것 같은데 바꿔서 배정을 받아볼까? 막 이런 갈등을 되게 심하게 한 경험이 있는데, 결국 그분이 그냥 탈락하셨어요. 동의철회하셨어요" (G1P1)

3) 주제 3 부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기

참여자들은 연구위반행위가 발생하게 되는 요인에 대하여 많은 업무량으로, 능숙지 못함과 안일함으로, 환자를 위한 유연하게 대처하다 보면 발생한다고 표현하였다.

가) 환자를 위하여 유연하게 대처함

'환자를 위하여 유연하게 대처함'은 '환자에게 치료 기회 제공을 위하여', '환자치료에 도움이 되므로', '환자 상황을 고려하여'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 환자에게 치료 기회 제공을 위하여

참여자들은 임상시험에 참여하는 것이 환자에게 치료의 기회를 제공하는 상황에서는 환자 중심의 생각으로 업무를 수행하게 된다고 표현하였다.

"환자분 입장에서는 당장 이 연구에 들어와서 이 항암제밖에 없는 상황에서 이 기준에 맞지 않음에도 불구하고 이제 연구자는 이제 등록을 원하는 상황이고 저는 이제 그냥 표면적으로 봤을 때는 당연히 이 환자는 안되는 환자지만 도의적으로는 윤리적으로는 이 환자한테는 기회를 줘야된다는 생각이 처음 들었었고 이거를 어떻게 해결을 해야 되었나 되게 고민이 많았었는데 결론적으로는 연구팀하고 제가 중

간에 교수님하고 같이 커뮤니케이션을 다 하고 메이저 데비에이션을 치고 이제 뭐 보고를 하고 이제 들어가게 된 케이스였거든요. 환자한테는 기회가 한번 주어졌고 하지만 우리는 연구를 진행하면서 이 프로토콜 기준에는 맞지는 않았고"(G1P4)

"연구에 환자를 등록시키기, 등록시키려고 애를 쓰다 보니까 자꾸 맞추려고 하게 되고 환자도 이거 하려고 일부러 굶고 오고 여러 번 오고 했는데 자기도 하고 싶으니까 우리가 더 애가 쓰이는 것 같긴 해요"(G2P10)

"환자들이 담당 의사들한테는 말을 못 하지만 CRC들한테는 말을 잘하시거든요. 자기 내면에 있는 말을, 이거라도 해서 좋다 이런 말을요. 저는 아주 뭐 내일모레 돌아가실 것 같은 환자가 아니라면 이 마지막 기회라는 것에 있어서 (중략) 그래서 저는 똑같이 선택을 하게 될 것 같아요"(G2P11)

"특히나 종양 연구는 이제 치료하는 게 목적이기 때문에 진짜 어느 정도라면 저도 환자분 치료를 시작하는 데에 더 도움을 드릴 것 같아요"(G2P13)

(2) 환자치료에 도움이 되므로

참여자들은 임상시험에 참여하는 것이 환자치료에 도움이 된다는 연구자의 판단을 신뢰하고 계획서 위반 하에 수행하게 된다고 표현하였다.

"연구자는 의사이기도 하고 의료인이기도 하니까 환자들을 먼저 생각할 수밖에 없는 상황이잖아요. 저희 나라 사정상, 그래서 이런 것들은 계속 끌고 갈 수밖에 없을 것 같아요, 결국 이런 바이올레이션, 데비에이션을 연구에서는 바이어스로 취급을 해서 이런 것들을 투명하게 보고 건들을 받아서 이것을 처리할 수 있는 통계하시는 분들이 알아서 하실 것이고 저희는 결국 병원에서 임상에서 할 수밖에 없는 것들을 할 수, 환자들을 우선적으로 생각할 수밖에 없으니까 이제 계속 끌고 갈 수밖에 없지 않나 그런 생각이 듭니다"(G2P9)

" 환자에게 제가 조금 서포트해줘서 도움이 될 수 있는 연구라면 앞으로도 그런 선택을 하지 않을까 하는 생각은 들어요"(G3P14)

"환자한테 적용됐을 때의 충분히 더 베네핏이 큰 가치가 있는가? 그래서 환자가 하지 않았을 때보다는 하는 게 더 나은가 라는 기준을 좀 가지고 CRC가 명확한 기준을 세워서 일하는 것이 너무 필요하지 않을까라는 생각을 해보았습니다"(G1P3)

"환자의 이익에 대해서 충분히 고려하고 그게 만약에 프로토콜 데비에이션을 해야 한다는 상황이고 연구자가 그렇게 판단한다고 한다면 저는 그렇게 진행할 것이라는 생각이 듭니다"(G1P2)

"교수님이 같이 아는 위반사례는 굉장히 많아요. 저희. 어쩌든 환자들이 얻는 이익이 더 많아야 하는 것이니까요"(G4P15)

"표준치료보다 임상이 조금 더 환자분들한테 유익이 되는 것들이 참 많아요"(G4P16)

"그래도 교수님이 보내주신다면 정말 이 환자가 쓸 약이 없고 정말 마지막 치료

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

라고 생각이 드니까 보내시지 않을까 이런 것들에 있기때문에”(G4P17)

(3) 환자 상황을 고려하여

참여자들은 임상시험에 참여하는 환자들의 상황, 편의를 고려하다 보면 이에 따른 계획서 위반이 발생한다고 표현하였다.

“연구를 절차대로 진행하고 다 프러시저를 진행하는 게 중요하지만 아무래도 뭐 뭔가를 개발하고 치료를 위한 약품을 개발하는 거 다 보니까 좀 상황에 맞춰서 진행하는 게 필요하지 않을까 최근에 조금 그런 생각을 하게 된 것 같습니다 ”(G1P6)

“경력이 조금 쌓이다 보니까, 개인 사정에 따라서 위반보고 하면 되지 이렇게 가는 경우가 더 많은 것 같아요. 그 사람도 그날 못 오는 되게 명확한 이유가 있으니까 그거라면 어쩔 수 없이 절대 오셔야되요, 이렇게는 안 하는 것 같아요. 오히려 더 ”(G2P11)

“minor deviation, 그러니까 연구에 해를 끼치지 않는 물론 지키면 좋겠지만 visit window에 하루 이틀 아니면 약통을 제대로 반납하지 못해서 다음 visit에, 이거는 저는 전적으로 환자한테 맡기거든요”(G4P18)

나) 능숙하지 못함과 안일함을 자각함

‘능숙하지 못함과 안일함을 자각함’은 ‘경력 부족으로 인한 프로토콜 위반’, ‘경력자의 안일함’의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 경험 부족으로 인한 프로토콜 위반

참여자들은 경력 부족으로 인한 프로토콜 위반이 발생한다고 이야기하고 있다.

“신규 선생님들이 자주 저지르는 것은 프로토콜에 대한 이해 부족으로 많이 했었고 ”(G1P1)

“신규였기 때문에 유두리가 없었고 무조건 교수님 서명을 받아서 24시간 이내에 제출해야 된다는 그 보고 기한만 무조건 지켜야 된다는 생각 때문에”(G2P7)

“ 환자가 컨디션이 안 좋은데 들어가서 중간에 더 나빠져서 drop out거나 이런 것들이 너무 다반사였기 때문에 연구자도 이런 신인 연구자라던가 이런 분들은 무리해서 넣더라도 나중이 돼서는 겁이 나서 경험이 쌓이니까 그런 환자들을 배제하는 경우도 많이 보기는 했는데 CRC도 그렇고 연구자도 그렇고 이런 과정에서 경험이 더 필요하지 않나 이런 생각이 들고요”(G2P8)

(2) 경력자의 안일함

참여자들은 경력자는 안일함으로 인하여 실수가 발생한다고 이야기하고 있었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

"제가 일으키는 위반은 실수이고 모르고 한마디로 안일해서 제가 경력자이기 때문에 이 연구는 이과 연구는 대부분 다 선정제외 기준이 거기서 거기일 것이 다 생각해서 약간 경력에 너무 이렇게 스스로를 너무 믿고 발생하는 부분이 있고 제가 실수하는 것은"(G2P7)

"저 또한 어느 정도 연구에 자신감이 있다고 하는 순간 실수가 나오더라고요. 그래서 처음에는 오히려 더 긴장하고 봤던 것도 다시 보고 또 보고 하는데 어느 정도나 이정도야 내가 확인을 했으니까 이정도는 될 거야 하는 순간 거기서 이제 실수가 나와서 항상 이제 긴장을 놓칠 수 없는 게 CRC 업무인 것 같고요"(G2P8)

다) 과다 업무로 인한 계획서 미숙지

'과다 업무로 인한 계획서 미숙지'는 '많은 업무량으로 인한 계획서 숙지 여력 부족'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 많은 업무량으로 인한 계획서 숙지 여력 부족

임상연구간호사는 많은 업무량으로 인한 계획서 숙지 미비로 다수의 연구위반행위가 발생한다고 이야기하였다.

"너무 많은 업무를, 업무나 역할을 수행하고 있기 때문에 프로토콜을 숙지할 시간 자체가 절대적인 시간 자체가 조금 부족한 게 최근에는 좀 많이 발생한 것 같아서(중략), 책 한 권을 다 숙지해야지만 절차대로 진행할 수 있는 건들이 너무 많이 있어서 업무량이 많아서 위반이 발생한다는 것 자체는 뭐 계획서 전체를 숙지하기에는 조금 현실적으로 조금 어려움이 있다 정도로 이해가 가능할 것 같습니다"(G1P6)

"CRC 업무량이 아무래도 영향을 미칠 수밖에 없는 게 그러니까 작년인가 재작년인가 연휴가 되게 긴 그런 날이 있잖아요. 그런 것을 미리 CRC가 인지하고 있었더라면 비짓윈도우 같은 것 데비에이션 없이 스케줄링을 할 수 있었을 텐데"(G2P9)

"프로토콜을 완벽하게 내가 알고 연구를 진행하면은 문제가 없겠죠. 그렇지만 아무래도 연구가 많고 환자등록은 급하고 빨리하고 이러다 보니까 쉽지 않은 것 같아요. 여기서 하는 진행에 있어서 그러면 안 된다는 것은 알면서도 하는 경우도 있고 실제로 인지하지 못하고 하는 경우도 생기고 그런 것 같습니다"(G3P14)

"현재의 가장 큰 문제는 연구간호사에게 영역이 나눠지지 않다는 거예요"(G4P18)

"연구과제가 많으면 당연히 위반사례가 늘 수밖에 없습니다"(G1P1)

4) 주제 4 열악한 환경으로 인한 어려움

참여자들은 연구위반행위가 발생하게 되는 요인에 대하여 타부서, 연구자, 업체,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

의뢰사와의 협업 어려움, 주변 요인으로 연구자, 조직 문화와 프로토콜의 허술함, 복잡함에 의한 것들을 표현하였다.

가) 연구 관련 이해 부족으로 인한 협업 어려움

'협업 어려움'은 ' 연구 절차 인식 부족으로 인한 타부서와의 협업 어려움', '관심 부족으로 인한 연구자와의 협업 어려움 ' ' 의사소통 부족으로 인한 업체·의뢰사와의 협업 어려움'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 연구 절차 인식 부족으로 인한 타부서와의 협업 어려움

참여자들은 임상시험에 관련되는 타부서의 무관심, 협조 부족으로 인한 연구위반이 발생한다고 표현하였다.

"일반 의료진의 입장에서는 이게 왜 이 순서대로 진행되는 게 왜 중요한지 왜 이 절차대로 이루어지는지에 대한 중요성, 요것도 잘 인식을 못 하고 연구 절차를 전혀 인식을 잘 못 하고 요즘은 저희가 뭐 협조전 같은 것도 보내고 안내문 같은 것도 연구 환자분인 경우에는 이제 그런 템플릿을 만들어서 보내고 많이 협조를 구하는데, 구하고는 있는데 요런 것도 약간 데비에이션이 생길 수 있다고 생각을 하고요"(G1P4)

"협업이 잘되어야 하고 불필요한 어떤 업무들이 발생하지 않아야 되는데 병원 안에서는 큰 병원이나 그런 데는 더더욱이나 우리가 원하는 대로 순탄하게 잘 안 진행되는 부분들이 있다는 것을 많은 것을 발견해요"(G1P3)

*"타 부서하고도 많이 연구해서 협조해서 하는 경우도 되게 많은데 검사도 많고 그런데 이제 그것에서 오는 경우도 위반되는 경우도 많고 PI에 의해서 발생되는 것도 있고 타부서와의 협조상황에서 발생하는 경우도 많고 해서 그런 여러 가지 요인이 있는 것 사람들만 하는 검사를 이 검사에서 하라고 한 거예요. 그러니까 다른과 ** 교수님들은 안 그래도 바쁜데 괜히 **환자가 이 검사를 한다."(G2P18)*

"타과와 긴밀하게 협조해야 하는 게 그게 어려우면 신장이식을 하는 연구자로 넣지 않고 왜 이런 검사를 추가했냐, 저희는 이런 컴플레인을 받고, 그러면 저희 문제가 아니라 조직의 문제잖아요 "(G4P18)

(2) 관심 부족 연구자와의 협업 어려움

참여자들은 임상시험을 함께 진행하는 연구자의 관심 부족, 위임 범위, 소통 어려움, 협조 부족으로 인한 연구위반이 발생한다고 표현하였다.

"펠로우선생님도 같이 협업하는 선생님들 때문에 생기는 위반도 많이 발생하는 게예요. 서로서로가 맡은 역할 때문에 그렇게 위반이 되는 경우도"(G1P5)

" 이런 식으로 일이 별거 없다 맨날 이런 식으로 좀 많이 하더라고요. 좀 의사가

어떻게 보면 무관심하기도 하고 모든 것을 다 우리한테 다 하고 나중에 위반되면 기분 나빠하고 본인들이 오히려, 의사들의 협조가 좀 많이 안되는 경우가 좀 있더라고요”(G4P15)

“너무 과도하게 CRC한테 그런 모든 결정권을 너무 많이 넘기는 게 또 하나의 위반을 일으키는 원인이 될 수… ”(G2P7)

“각자가 연구가 너무 바쁘고 교수님들의 역할을 저희가 하고있는 게 너무 많아서”(G4P16)

“환자분들의 동의서 받을 때도 저희가 설명을 다 드리고 진짜 온전히 저희가 교수님 역할을 하는 느낌이에요”(G4P17)

“로딩이 계속 있다라는 게 가장 사실 좀 심각한 문제인 것 같아요. 뭐 어떤 것을 소통을 해야지 그다음이 더 안전하게 이루어지고 하는데 그 소통이 안 되고 하니까 되게 힘들고 그래서 메일로 주고받고 그래서 총체적인 책임이 연구간호사한테 있는 것도 그러한 문제에요 ”(G4P17)

“모든 연구간호사가 이제 업무에 치이고 환자에 치이고 교수님한테 치이고 업무외적으로 SUSAR건이라던가 뭐 이런 것도 교수님이 인지해야 되는 경우도 우리한테 위임하는 경우도 있고 ”(G2P12)

(3) 의사소통 부족으로 인한 업체·의뢰사와의 협업 어려움

참여자들은 임상시험을 함께 진행하는 업체, 의뢰사와의 의사소통 부족으로도 연구위반이 발생한다고 표현하였다.

“연구팀 전체적으로 봤을 때는 아까 말씀 주셨던 것처럼 vendor 부분도 그렇고 이제 연구 CRO 스폰서 이 모든 부분이 협력이 다 이루어져야 하고 커뮤니케이션이 원활하게 진행이되야되는데 CRO 그 중간자적인 입장을 역할을 하고 있는 CRA 선생님들이 그 role이 조금 나눠져 있으면서 on-site에 와서 모니터링 방문을 하는 CRA가 있고 어 IRB나 이런 Regulatory 요쪽을 담당하시는 Inhouse CRA 가 있다고 하면 그들 자체 내에서도 커뮤니케이션이 제대로 안 돼서 site에 적절하게 inform을 줘야되는 이런 일이 만약에 서로 의사소통이 안됐을 때는 deviation이 또 발생하기도 하고 하지만 어 결론적으로 이 deviation은 이제 다 site의 문제로 여겨지고 이런 상황이 되게 많이 발생이 돼서 곤란한 상황이 되게 많이 있었던 것 같습니다 ”(G1P4)

“inhouse CRA랑 그 정말 Remote CRA랑 나눠져 있어서 이 둘 간의 커뮤니케이션이 미스커뮤니케이션이 나타나서 ”(G1P2)

“프로토콜과 그리고 그 다음에 CRO 회사들의 문제들도 되게 많은 것 같고 저희가 또 여러 굉장히 많은 밴더들이 굉장히 많은 밴더들이 있거든요, 요즘 다 그렇지만 그 밴더와 밴더 사이에 서로 이야기가 되지 않아서 생기는 위반사례도 있더라고요”(G1P5)

"커뮤니케이션의 문제도 생기는 부분이고 그래서 발생하지 않아도 되는 부분에서 데비에이션이 생기게 되면 굉장히 속이 상하긴 하더라고요. 그래서 이런 부분들은 어 회사나 또 그 프로토콜을 개발하는 그 스폰서에서도 일면의 책임이 저는 좀 있다고 생각은 합니다"(G1P2)

나) 완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관

'완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관'은 ' 프로토콜의 허술함과 복잡함', '프로토콜에 대한 가이드 부족'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 프로토콜의 허술함과 복잡함

참여자들은 프로토콜이 완벽하지 않으며, 허술하기도 하고, 너무 복잡하여 수행에 연구위반이 발생하고 있다고 표현하였다.

"프로토콜 자체도 어려워지고 있고 디자인 자체도 복잡하게 되면서 그 절차, 연구 절차들도 점점 기준이 까다로워지고"(G1P4)

"프로토콜을 정말 세세하게 많이 많이 아주 자세하게 해놓고 그거를 굉장히 많은 부분을 CRC한테 다 던지는 것 같아요. 옛날에 CRA들이 했던 많은 부분을 아 이것도 니네가 하고 이것도 니네 하고 이것도 니네가 담당하고 그런 분들이 굉장히 예전 연구들보다 많아진 것 같아요. 점 점점 "(G1P5)

"연구 절차가 복잡해지고 연구 내에 요즘은 한 치료군과 시험 군이 있는 게 아니고요. 대조군과 시험군이 있는 게 아니고 코호트로 해서 프로토콜이 너무너무 복잡해지고 안에 들어있는 암도 많아지고"(G1P1)

"바이오벤처나 중국이나 작은 국내회사나 작은 외국계 회사들이 너무 많이 하잖아요. 그리고 이들은 분명히 좋은 약이라고 들고 와서 임상시험을 프로토콜을 내리고 시작을 하는 데 정말 허술하게 만들어졌다는 부분들이 우리가 되게 많이 느끼고 있잖아요"(G1P3)

"프로토콜에 없는 내용인데 가끔은 스폰서에서 너무 무리한 요구를 하는 것 같은데 "(G2P12)

"왜냐하면 프로토콜 자체는 처음부터 완벽할 수가 없고 이 프로토콜 위반을 우리가 줄이고자 하는 이유 자체가 어떤 윤리적이고 과학적인 데이터를 통해서 결국은 환자를 위해서 그런 사전에 지키기로 하고 윤리위원회 컨펌을 받는 이런 상황인 것인데 이 프로토콜 자체가 정말 완벽할 수는 없거든요 "(G1P2)

(2) 프로토콜에 대한 가이드 부족

참여자들은 프로토콜을 수행하기 위한 가이드 부족으로 연구위반이 발생하고 있다고 표현하였다.

"이제 어쨌든 환자가 사용한 약물이 지금 사용하는 IP랑 상충되는 부분이 있어서 정해진 약일 텐데 이런 건들이 많이 늘어남에 따라서 그 기준이 모호하지 않았나라는 그런 고민을 나름 생각을 했던 부분이 있었습니다"(G2P9)
"체중을 재는 부분에 있어서 뭔가 가이드가 없기 때문에"(G2P7)
"의뢰서에서 제대로 가이드를 안 주는 경우도 너무 많아요. 그래서 그 가이드가 잘못돼서 그 가이드대로 했더니 나중에 알고 봤더니 그게 데비에이션이 되는 그래서 처음부터 10번까지 다 데비에이션 처리가 돼버리는 그런 안타까운 경우도 참 많이 있었거든요"(G2P8)

5) 주제 5 연구위반행위 감소를 위한 환경변화의 기대감

참여자들은 실정에 맞는 교육 기회의 증가와 윤리의식의 개선, 업무량 및 팀 분위기 변화 등의 업무 환경 개선이 연구위반행위 감소에 기여할 것으로 기대하고 있었다.

가) 실정에 맞는 교육이 늘어나길 바램

'실정에 맞는 교육이 늘어나길 바램'은 '임상연구간호사를 위한 교육, 훈련 부족', '실상황에 맞지 않는 이론적 연구자 교육'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 임상연구간호사를 위한 교육, 훈련 부족

참여자들은 임상시험을 총체적으로 진행하는 임상연구간호사의 역량 강화를 위한 교육, 훈련 시스템이 개발되어야 한다고 제시하였다.

"당장 뭐 뽑아가지고 프로토콜 넘겨주고 네가 하라고 지금 진행, 있는 과정들이 또 많은 deviation이 발생하게 되는 과정 중에 하나라고 생각되거든요. 레벨 1, 레벨2 이런 식으로 나눠서 레벨 1이 할 수 있는 부분과 추가할 수 있는 부분 또 인스트럭터 제도 도입이라던지 그 과제에 뭐 PM과 같은 제도를 둬서 밑에 사람들이 충분히 상담할 수 있고 또 교육에 할 수 있도록 하는 그런 부분들이 필요하지 않을까 싶고요. (중략) 그 sop를 만들도록 해서 누가 봐도 굳이 인스트럭터가 없더라도 그 sop에 나와 있는 것만 본다라면 또 위반을 좀 더 줄일 수 있도록 저희가 임상시험에 실무 부분이 좀 체계화하는 것들이 필요할 것이라는 생각이 들고요. (중략) 기본적으로 각 기관에서 그 실무적인 부분에 sop가 만들어질 수 있도록 좀 투자를 해야 한다고 생각을 합니다"(G1P1)
"선임이 같이 확인해줄 수 있는 코칭을 해줄 수 있는 CRC 내부적인 시스템이 있으면 좋겠다고 제 생각은 하고 있는데 그게 인력 때문에 쉽게 진행되지는 않더라고요 "(G2P7)
"단순하게 업무량을 줄여준다. 보다는 만약에 잉여인력이 있다면 차라리 업무량을 더블체크를 해주는 시스템이 저는 더 중요하다는 생각이 들거든요"(G2P10)

"몰랐던 부분 그래서 그게 줄여지려면 더블체킹이 돼야 될 것 같아요"(G2P8)
"전문성을 키울 수 있는 교육이 어쨌든 가장 중요할 것 같고 그래서 지금 코넥에서 하고 있는 CCRC 이런 것들이 어느 정도 전문성을 키울 수 있는 여러 가지 제도적인 뭔가 단계별 제도적으로 장치가 있으면 훨씬 더 제도적으로 고취가 되지 않을까 이런 업무량을 줄여줌으로써 그런 할 수 있는 효과를 볼 수 있는 것들이 한계가 있다면 그 이상의 효과를 낼 수 있는 게 뭔가 제도적으로 마련이 되면 좀 더 뭔가 전문적으로 deviation을 줄여가면서 할 수 있지 않을까 이런 생각이 들고요"(G2P9)
"한 번쯤은 개시뿐만 아니라 암종에도 한번 preview 같은 것처럼 그런 것을 하고"(G2P12)
"우리 연구에 델리게이션 안된 사람들도 들어있기는 하지만 우리와 같은 팀을 이루고 있는 사람들이 20명이 있는 카톡방이 있어요. 거기에서 또 줘요. 유닛넘버하고 이름하고 해서 무슨 연구 등록되었습니다. 아니면 동의서 완료했습니다. 조직의 세팅을 한 것은 2년밖에 안 돼요"(G4P18)
"deviation을 줄이기 위한 방안으로는 첫째가 팀의 체계라고 생각 선정제외 체크리스트를 따로 또 만들어서 담당 간호사 확인, 백업간호사 확인 그다음에 펠로우 확인"(G4P16)
"저희 팀 회의 할 때도 마찬가지이지만 하나는 시스템, 이 안에서 서로를 보듬고 같이해야 되고 그다음에는 두 번째는 의사소통, 필요한 것들에 대한 의사소통을 해야 하고 세 번째는 자기 연구에 대한 애정"(G4P18)
"연구간호사 업무가 굉장히 독립적인 게 많고 별거를 다 하다 보니까 신입 선생님들이 어려움이 굉장히 많고 또 이게 트레이닝이 제대로 또 체계적으로 안되다 보니 데비에이션은 계속 나고 이런 순환이 반복되는 것 같아요"(G4P16)

(2) 실상황에 맞지 않는 이론적 연구자 교육
참여자들은 연구자에게 실제 연구 수행의 실체를 파악할 수 있는 현실적 교육프로그램이 마련되어야 한다고 제시하였다.

"연구자에 대한 교육이 제일 우선시 되어야 될 것 같다고 생각하는데요 연구자한테 CRC들의 업무량, 그리고 어떻게 연구하는지를 무슨 연구자 교육 시간에 되게 이론적인 얘기만 하잖아요. 이런 실제에 관한 얘기를 잘 모르잖아요. 연구자들은 그런 교육 시간이 조금 필요하다고 생각해요. 그래야지. 어떤 것들이 변화되고 개선될지, 이게 1, 2년 한다고 되는 게 아니니까 지속적으로 연구자에 대한, CRC에 대한 업무에 대한 고충이라던지 이런 시간도 갖게 하는 게 좋은 방법이라고 생각합니다 "(G2P11)
"연구자 교육이지만 CRC 앞으로 나가서 이런 것 하고 이런 것 연구 선생님이 해주셔야 된다 이런 강의도 좀 생기고 그랬으면 좋겠어요"(G3P14)

"교수님들이 일단은 변해야 한다고 생각해서 진짜 그런 교육"(G2P13)
"연구자의 role이 ICF를 먼저 취득하는 것이다, 이걸 얘기하는 데까지 10년 정도 걸린 것 같고 "(G4P18)
"저희 과는 의사들이 책임을 많이 지게 만들거든요"(G4P15)
"교수님들이 CRC가 어떤 일을 하는지 자세히 모르는 느낌이 들어요. 교수님들도 CRF 한 번씩 다 써보고 연구팀이랑 직접 얘기해 보고 하면은 좀 알 수 있을 것 같은데"(G4P16)

나) 윤리의식이 높아지길 바램
'윤리의식이 높아지길 바램'은 '임상연구간호사 윤리의식 고취 필요', ' 연구자의 연구에 관한 관심 증가'의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 임상연구간호사 윤리의식 고취 필요
참여자들은 임상연구간호사의 연구윤리에 대한 인식의 더 강화되도록 제도적 뒷받침해야 한다고 제시하였다.

"그 위반에 느끼는 그 강도? 내가 똑같이 마이너 데비를 해도 어떤 사람은 굉장히 괴로워하고 어떤 사람은 minor deviation 그거 major 아니잖아, minor인데 뭐 어때 그런 인식, 그런 인식의 차이가 저는 위반을 조금 더 일으키는 원인이 될 수 있다는 생각이 들거든요"(G2P7)
"좀 헤이해질 수도 있는데 시니어들은 그 신규때는 조그마한 실수라도 되게 달달달하면서 했는데 이제 경력이 쌓이면서 조금 더 대범해지고 이럴 수도 있는 마음가짐을 조금 더 윤리의식을 고취해가지고 연구에 임하면 되지 않을까 생각이 듭니다"(G2P9)
"계속 내가 모른다고 생각해야지 보더라고요. 근데 아이 뭐 했던 거 이렇게 생각하면은 사람이 교만해져서 안 보게 되는데 내가 잘 모른다는 마음을 갖고 계속 다시 리뷰하고 물어보고 옆에 사람들한테도 좀 시스템이 바뀌잖아요, 병원 시스템 같은 것도 그런 것도 계속 내가 모른다는 생각을 갖고 물어보는 것, 겸손한 자세가 필요하지 않나 생각이 들더라고요"(G4P15)

(2) 연구자의 연구에 관한 관심 증가
참여자들은 연구자의 연구윤리에 대한 인식이 증가되고, 연구에 관한 관심이 증가하여야 한다고 제시하였다.

"정말 연구자로서 해야되는 부분을 모두 다 하고 있다면 사실 큰 violation이라고 하는 건들이 생길까 하는 생각이 지금 조금 들거든요"(G2P9)
"적어도 선정제외 기준을 같이 확인할 수 있는 연구자의 관심도가 가장 중요할

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

것 같고요”(G2P8)

다) 업무와 팀분위기 변화 기대

‘업무와 팀분위기 변화기대’는 ‘업무량 감소 및 적절한 업무 배분’, ‘위반을 대하는 문제해결적 개방형 팀 분위기로 변화’ 하위 범주로 구성되었다.

(1) 업무량 감소 및 적절한 업무 배분

참여자들은 많은 업무량으로 인하여 발생하는 연구위반을 감소시키기 위해서 업무량 감소 및 적절한 업무 배분이 이루어져야 한다고 제시하였다.

“저희가 업무량이 조금 많이 줄거나 그러면 한 연구에 대해서 그런 모든 전반적인 것들을 하나하나 확인해볼수는 있을 것 같습니다 ”(G1P2)

“내적인 기준으로는 시간이 부족한, 과제가 많아서 그걸를 굉장히 달달달 숙지하기에는 시간이 부족하다고 생각이 들어서 조금 한 개인, 간호사당 배정되는 과제수가 많으니까 그런 시간이 부족한게 큰 요인이 아닐까 싶습니다”(G2P11)

“개인이 갖고 있는 연구의 개수가 너무 많아요. 그것만 조금 그렇지 않다면 우리가 조금 더 질 좋은 연구를 할 수 있지 않을까 그렇게 생각이 들고요. 그래서 이제 연구도 열심히하고 뭐도 할려고 강의도 듣고 노력도 하고 하는데 일단 환자수가 많으니까 업무량에 치여서 다른 것은 요새같은 경우에는 엄두도 못내고 있어요.”(G3P14)

“업무량을 어느정도 줄여주게 되면 어느정도는 효과가 있을 것 같기는 하거든요”(G2P9)

“그거를 저희가 조절한다면 조금 더 그런 것을 배경지식이나 공부를 하는데 여유가 있지 않을까, 쫓겨서 일하지 않으면은 조금 더 위반이 줄지 않을까라는 생각이 듭니다 ”(G2P12)

“업무량도 작아지면 더 숙지하고 챙기는데 시간이 많아지니까 이런 위반도 작아지지 않을까 싶기도 하고 또 뭐 이정도는 마이너이니까 이정도 마이너위반이니까 데이터가 수집되는게 더 연구에 도움이 되지 않을까 이런 마음이 들어서 더 하게되는 것도 있는 것 같아요 ”(G2P10)

(2) 위반을 대하는 문제해결적 개방형 팀 분위기로 변화

참여자들은 연구위반이 발생하였을 때 이를 보는 팀의 분위기가 문제 해결적이고 개인을 비난하지 않고 팀의 문제로 보고, 공개적이고 이를 개선의 발판으로 삼는다면 점차 연구위반이 감소할 것이라고 제시하였다.

“조직의 팀의 분위기 그리고 그 위반사항이 생겼을 때 그것에 대해서 해결을 해줄 때 같이 시니어들이 도와준다거나 이런 분위기였을 때 조금 매끄럽게 잘 도와주

고 그러면 물론 겁을 먹을수는 있지만 일단 위반은 하면 안된다는 의식을 심어주고 두 번째는 시니어가 같이 도와주면서 해결은 된다 이거는 ”(G2P7)

“miss나 error 같은 것은 숨기려고 하면 에러나 미스같은게 개인의 miss다 실수다 그사람의 능력이라고 판단하게, 그렇게 그런 인식이 계속 있다보면 계속 이거를 숨기게 될 수밖에 없는 상황이고 그런 개선에 여지가 기회조차 없게 되는 것이니까 그런 것들에 대해서 CRC 들이 어느정도 오픈해서 좀 서로의 error나 miss 그렇게 될뻔한 상황 near miss 그런것들을 서로 조금 오픈해서 조금 개선할 수 있는 방안을 이제 서로 얘기하고 이제 조금 의논할 수 있는 그런 분위가 더불어서 조금 생성이 됐으면 좀 더 그런 error들을 미연에 방지도 하고 줄일 수 있지 않을까 생각을 했습니다”(G2P9)

“그리고 그런 분위기도 중요한 것 같아요. 내가 이런 부분들이 이게 좀 미심적인 부분들은 항상문제가 되더더라고요 그런 것들을 순탄하게 오픈할 수 있는 그런 팀내 분위기가 되는지, 제가 얘기해도 되나 이렇게 하다가 어쩔 수 없이 시간에 쫓겨서 한것들이 나중에는 결국 데비에이션이 되더라고요. 그런 분위기가 되는 건지 그런게 있으면 허심탄회하게 얘기를 하면서 조정될 수 있는데 그게 안되고 그냥 암묵적으로 가다 많은 데비에이션이 발생하는 건이 이어지고 그런 경우가 있기 때문에 그런 부분들이 되어야되지 않을까 생각을 합니다 ”(G2P8)

“다음주에 crf를 작성하다가보니까 어머 이 검사가 다 누락된거에요. 모든 환자한테서 그래서 그 다음에는 어떻게 했냐면 랩 crf는 다음날 써요 ”(G4P18)

“위반 절대 비난의 조건이 아니고 위반을 이제 카테고라이즈해서 어떻게 보면 위반이 발생해서 그 행위만 보고 위반이 일어났어 어떻해, 끝이 아니라 왜 일어났는지를 다 이유를 다루고 그 다음에 우리가 해야될게 뭐인지를 해놓은 다음에 그 카테고리에 맞춰서 이게 일어나지 않을 수 있는 것은 뭐 예방을 한다거나 아예 환경을 바꾼다거나 개선하는 쪽으로 해서 연구를 퀄리티를 지키면서 제대로 행해질 수 있게 만드는게 어떻게 보면 새로운 임상연구의 시대가 아닐까 하는 생각을 하거든요”(G1P3)

“매우 중요한 이 연구를 끌어가는데 있어 서에 매우 중요한 역할을 하고 있음에도 불구하고 그런 미준수 바이올레이션 데비에이션이 생겼을 때 그것을 저는 본인의 책임이라고 얘기해서는 안 된다고 저는 얘기하거든요. 지금 현재 들어오고 있는 후배 간호사에게도 개인이 이것을 블레임 받아서도 안 되고 이것은 공동의 책임이며 팀의 책임이지 너 개인의 책임이 아니라고 얘기하거든요.”(G4P18)

(3) 연구위반 발생을 능력 부족으로 평가하지 않는 풍토로 변화

참여자들은 연구위반 발생이 이를 임상연구간호사의 능력으로 판단하는 풍토가 개선되어야 하며 이를 위한 시스템이 마련되어야 한다고 제시하였다.

“문제가 생겨서 선정제외 기준 violation 이 생기면 그게 마치 CRC가 능력이 부족해서 하는 것처럼.”(G2P7)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

“교수님한테 좀 위반사례로 혼난 경험도 있고 그런 경험이 있습니다 ”(G4P15)
“위반사례가 많다고 해서 이 간호사는 일 못 하는 간호사라고 치부해버리는 거예요. 그래서 이런 시스템의 문제가 너무 개인적인 문제로 돼버려서 이런 게 조금 개선되어야 될 것 같아요”(G4P17)
*“신규 선생님들이 사고를 내면 책임이 *** 선생님 말씀하시는 것처럼 어떤 팀이나 시스템의 문제가 되어야 되는데 그 신입 선생님이 무능하다는 것으로 보통 갑니다. 그래서 교수님들도 책임을 팀장 뭐하셨어요, 백업 선생님 뭐하셨어요”(G4P16)*
“ 오해하는 경우는 교수님이 환자를 네가 일부러 떨어뜨리려고 한다. 이제 이런 오해를 하시는 경우도 있기는 한데….”(G2P12)

6) 주제 6 책임성을 가지고 참여하기

참여자들은 연구위반행위 발생이 줄어들기 위해서는 당당하고 책임감있게 일하고, 팀으로써 함께 만들어가야 한다고 표현하였다.

가) 당당하고 책임감있게 일하기

‘당당하고 책임감있게 일하기’는 ‘책임감 있는 역할 인식 ’ , ‘경험을 바탕으로 한 전문성 증대 ‘인정, 자부심을 바탕으로 역할에 대한 자긍심을 높임’의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 책임감 있는 역할 인식

참여자들은 임상연구를 이끌고 가는 책임감을 강조하고, 경력자들이 더욱 이러한 책임감으로 목소리를 내야 한다고 하며, 이를 스스로 가장 중요한 요소로 보고 있었다.

“당연히 CRC가 챙겨야되는 부분이고 CRC의 책임이라고는 하지만 여러 좀 더 그 깊게 들어가 보면 스터디팀의 지원이라던지 이제 이런 부분들인 계속 어 같이 어 develop 되고 어 같이 보완이 되어야 되는데 이런 부분들은 사실은 많이 놓쳐져 가고 있는 것 같습니다 ”(G1P2)
“환자들도 계속 있고 기다리고 있고 또 연구자들도 이제 제한된 시간이 있기 때문에 이런 모든 상황이 변하지 않는 한 이런 것들은 계속 있을 수밖에 없는 상황인데 이 안에서 또 저희가 코디네이터가 계속 고민을 해야되잖아요. 어떻게 제대로 절차를 밟아가면서 하기에 또 리딩해야하잖아요”(G2P9)
“절실할 때 너무 어려울 때 CRA한테 가이드를 얻으려고 하고 문의를 하지만 이제는 트렌드가 CRA가 얘기를 하는 것들이 다 이제 답이고 법이 아니다라는 게 이제 너무 신기하게도 느끼게 되는 거예요. 결국은 똑바로 파악하고 이거를 잘 이끌어가고 책임져야되는 것은 CRC의 일이고 ”(G1P3)
“연구자의 롤이다. 책임을 가져야된다 그리고 약간 팀 안에서도 목소리를 낼 수

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

있는 선임들의 좀 분명한 역할들"(G4P18)
"프로토콜을 조금 더 열심히 봐야 하더라고요 "(G4P15)
"프로토콜을 진짜 자세히 보려고 하고요"(G4P17)

(2) 경험을 바탕으로 한 전문성 증대

참여자들은 임상연구를 바르게 이끌어 가기 위해서 경험과 지식을 쌓아서 임상연구간호사의 역할 전문성이 증대되어야 함을 제시하였다.

"환자를 넣을지 말지 결정은 연구자 그 주치의가 하는 것이기 때문에 사실 저희가 할 수 있는 권한은 많지는 않습니다. 속으로 갈등은 있을 수 있지만 그런 부분에서 환자가 들어왔었을 때, 그 연구 프로토콜대로 하는 것은 저는 저희가 전문가적인 자세로 저는 필요하지 않을까라는 생각을 합니다"(G1P1)
"그 연구 스폰서마다 CRO마다 이제 요구되는 게 너무 다르기 때문에 사실 부담감이 너무 많고 공부해야 될게 상당히 많이 있어서 그 어디까지가 적정한 역량인지는 말씀은 못 드리지만 하지만 충분히 숙지하고 있다는 뭐 그 수준까지는 본인이 공부를 해야되는 것 같습니다 "(G1P4)
"좀 더 경험이 많은 그런 많이 가진 CRC가 얼마나 잘 가이드를 해주고 연구자들이 연구가 너무 많으니까 정신이 없잖아요. 그런 것을 똑바르게 개선을 제대로 보여주고 한번 짚어주고 이거에 대해서 판단할 수 있는 다음에 현명한 판단을 내릴 수 있게 도와주는 역할을 하는 것도 우리가 필요하다고 생각합니다"(G1P3)
"업무량이랑, 시간이 큰 영향을 미친다고 생각하고 그리고 또 어쨌든 경험이 생기다 보면 조절할 수 있는 것도 있다고 생각해서 약간 경험의 본 것들과 경험해보지 않은 것들에 대한 차이도 큰 것 같고. "(G2P13)
"물론 주도적으로 자부심을 가지고 열심히 일하는 것은 중요하기는 한데요 그러면서도 내 할 일만 딱하는 것도 굉장히 중요하다고 "(G3P14)
"세 번째는 자기 연구에 대한 애정 "(G4P18)

(3) 인정, 자부심을 바탕으로 역할에 대한 자긍심을 높임

참여자들은 임상연구를 이끌어가고 있는 임상연구간호사가 자신의 역할에 대한 자긍심을 높이기 위한 조직과 개인 태도 변화가 필요함을 제시하였다.

"연구간호사에게 필요한 것은 높은 임금이 아니라 그 사람에 대한 인정과 자부심이다. 그럼 그 친구가 데비에이션 낼 것도 한번 더 보고, 프로토콜도 한번더 읽기 때문이다"(G4P18)
"위반도 위반이지만 처우가 개선되어야 일에 대한 활력도가 올라가고 그러면서 같이 위반도 줄어들고 인식도 개선되고 하지 않을까 싶어서 그 부분이 조금 개선되어야 된다고 생각합니다"(G2P12)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

*“두 번째가 이제 개인의 문제 같아요. **선생님 말씀하신 것처럼 애착이 가는 연구들이 있잖아요. 내가 맡은 내 연구들을 내가 잘 이렇게 가꿔야 되는데 사실은 그렇게 많은 선생님이 자기 연구에 관심이 없는 분들이 많아요 ”(G4P16)*
“연구간호사들이 하고 있는 일에 비해서 많이 이제 인정이나 대우를 못 받는다고 계속 생각은 하고 있어서 특히나 또 개인으로 소속되어 있으신 분들이 어려운 점이 많다고 알고 있어서”(G2P13)
“저희가 최전방에서 실무적인 일을 하지만 저희 CRC도 연구자라는 입장을 가지고 있어야 된다는 생각이 크고요”(G1P1)
“그런 것에 연연하지 않고 환자를 등록하고 retention을 해나가는 그런 자기만의 저는 항상 얘기하거든요. 저희 연구간호사들한테 너만의 선생님만의 임상연구, 임상의 철학이 반드시 있어야 한다.”(G4P18)
“저희 교수님도 저희가 결정한 어느 정도의 부분에 대해서 존중해주세요”(G4P18)

나) 함께 만들어가기

‘함께 만들어가기’는 ‘적극적 의견 개진’, ‘원활한 의사소통’, ‘ 현실성 있는 프로토콜’의 하위 범주로 구성되었다.

(1) 적극적 의견 개진

참여자들은 임상연구는 의뢰사나 연구자만이 만든 것이 아니고 최전선에서 실무를 담당하는 임상연구간호사가가 연구위반이 발생하지 않도록 계획서나 절차의 개발 및 변경에 적극적인 의견을 개진하여야 한다고 제시하였다.

“프로토콜 자체가 처음 나왔을 때, 그게 진짜 법처럼 우리가 따라야되는 가이드이기는 하지만 완벽하지는 않다고 저도 동의하거든요. 그래서 얼마든지 전문가나 더 경험에 의한 이제 연구자랑 모든 사람들이 이거는 의견을 낼 수 있고 의견을 줘서 고쳐서 바로잡아나가는 게 오히려 함께하는 임상시험이 만들 거라는 생각을 하고 옛날에 그 방식을 따랐고 우리는 이렇게 하였기 때문에 항상 이게 맞으라는 거는 우리가 굳이 따라야 할 의무가 없다고 생각을 합니다 ”(G1P3)
“프로토콜에도 반영이 될 수 있고 저희가 실무자적인 입장에서 프로토콜에서 이런 부분들은 충분히 위반들을 초래할 수 있기 때문에 사실 window를 거의 안 준다든지 너무 잦은 간격으로 검사를 한다든지 너무 연구용 샘플 양이 많다든지 이런 부분들은 저는 CRC가 이제는 연구파트에서는 동등하게 PI와 같은 연구자와 같은 수준에서 의견을 개진할 수 있는 기회가 있어야 된다고 생각을 하고 이러한 것들이 데비에이션 방지에도 좀 도움이 되지 않을까 생각을 하고 있습니다 ”(G1P1)
“환자분한테 충분히 설명하고 선택할 수 있게 하고 그걸 들으면서 교수님한테도 충분히 이제 이걸 교수님이 워낙에 책임을지시기도 하지만 이 부분에 대해서 상충

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

하지 않도록 (중략) 충분히 설명하고 ”(G2P12)
“CRA한테 전화를 되게 자주 해요. 자주 해서 확인하고 의문점이 있으면 무조건 물어보고 아까 교수님들하고 커뮤니케이션이 힘들다 했지만 그래서 사실 CRC들이 교수님들과 커뮤니케이션 안 하려고 안 물어보고 하려고 하거든요. 근데 저는 제가 좀 번거로워도 항상 상의할 게 있으면 물어보고 이거는 어쨌든, 연구자이기 때문에 본 연구자 교수님이 무조건 하셔야 된다고 생각이 들어서 문자 보내놓고 문자라도 보내놓으면 사실 저는 말씀드린 것이거든요. 그렇게 해서 일을 하는 것이 현명하게 일할 수 있다라고 제가 스스로 판단이 돼서 그렇게 하고 있습니다 ”(G4P17)
“저희 CRC들이 조금 더 적극적으로 진짜 위반인지에 대해서 이슈 제기를 해야될 것이라는 생각이 들고 ”(G1P1)

(2) 원활한 의사소통
참여자들은 임상연구를 연구위반 없이 진행하기 위해서는 연구자와 의뢰사, 의뢰사와 업체 간 등 다양한 이해관계자 간의 원활한 의사소통이 이루어져야 한다고 제시하였다.

“CRA한테도 자주 물어봐요. 제가 되었다고 내가 맞다고 생각 안 하고 항상 물어보고 맞냐 확인하고 이렇게 할 때는 조금 데비에이션이 줄어들게 되고 커뮤니케이션을 좀 많이 하는 편이에요”(G4 P15)
“두 번째는 의사소통, 필요한 것들에 대한 의사소통을 해야 하고”(G4P18)
“그 CRO나 스폰서랑 기관이 더 많은 이제 모임이라던지, 코로나 끝나면, 연구가 정말 제대로 잘 진행될 수 있게 이게 기관만 애써서 기관만 발을 동동 구른다고 된다고 되는 일이 아니라고 생각하거든요. 이제 저희는 환자를 보기 때문에 정말 윤리적인 문제에 의해서 어떻게 보면 더 센시티브하게 본다고 저는 생각을 하거든요. 기본적으로 우리는 의료진이니까. 그래서 그런 부분들을 스폰서랑 CRO랑도 얘기를 나눌 수 있는 기회고 있었으면 좋겠다고 저는 생각합니다 ”(G1P2)
“역량이 100%라고 가정했을 때 위반이 발생하지 않겠냐, 그거는 절대 아니다. 왜냐하면 주변의 협력 기관들의 도움 없이는 사실은 연구도 함께 진행될 수 없기 때문에 그리고 어 사실은 프로토콜은 악법도 법이라는 게 저는 항상 신규 선생님들한테 말씀드리는 경우가 있는데 이런 프로토콜이 물론 버전 업이 되면서 이제 정말 맞는 기준을 찾고 그러면서 맞는 population을 찾고 그에 맞는 drug을 개발을 하게 되는데 초창기에 진짜 누가 썼는지 모르겠지만 누가 봐도 이건 말이 안 되는 이런 기준을 가지고 환자를 모집해달라고 했을 때 이제 기관에서 갖는 어떤 윤리적인 압박감. (중략)”(G1P2)
“그래서 이런 의뢰서 가이드 체크를 경력자가 체크를 해도 해도 누락이 되는 부분이기는 한데 이게 신규 CRC는 오죽 더 심할까 싶기도 하고요. 그런 것들이 3박자가 잘 맞아야 하지 않을까 네, 제 생각은 그렇습니다 ”(G2P8)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

(3) 현실성 있는 프로토콜 개발

참여자들은 임상연구를 연구위반 없이 진행하기 위해서는 프로토콜이 현실적으로 수행가능하게 개발되어야 한다고 제시하였다.

"회사에서도 이제 그런 데비에이션 선정기준 바이올레이션이잖아요. 그런 확률을 줄이기 위해서 그런 협조를 잘 해줬으면 좋겠는데 약간 되게 외국 기준으로, 한국 실정에 맞지 않게 외국 기준으로 하는 것들이 조금 아쉬운 부분들이 있었어요"(G2P11)

"너무 너저분하다고 해요. 너무 타임라인이 정말 너무 깜짝 놀라요. 프로토콜이 조금 단순화됐으면 좋겠는데 그거는 뭐 어려운 일이겠죠. 현실적으로 그래서 최대한 체크리스트 만들고 타임라인대로 하려고 하고 그 노력하고는 있고요"(G3P14)

"프로토콜 상에 정해진 절차들 그러니까 실제로는 수행할 때는 어려움이 있게 만들어진 그런 절차들이 외적인 요인일 것 같습니다"(G2P13)

3. 통합 및 해석

임상연구간호사의 연구윤리행위 영향요인을 양적연구 각 도구의 하부 요인 18개와 설문조사 내용 2개를 질적 자료의 형태로 데이터 변환하여서, 포커스그룹 주제 6개와 범주 14개와 결과를 통합하였다. 양적연구는 Broome et al.(2005)의 연구위반행위 설문지의 연구윤리풍토 설문 문항 12개 중 연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 연구책임자의 이해, 자신의 이해와 다른 연구 관련 직원의 이해, 연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 다른 연구자들의 지지, 임상연구간호사의 지지와 다른 연구 직원들의 지지, 연구위반행위를 줄이기 위한 기관의 규칙 및 절차의 효율성의 8개 문항과 연구위반행위 설문 문항 10개 중 대상자 등록과 관련된 의도적인 프로토콜 위반, 절차와 관련된 의도적인 프로토콜 위반, 예외적인 사례의 선택적 누락, 자료 위조의 4개 문항, 윤리적 민감성의 하위 범주 5개, 도덕적 고뇌와 설문 조사내용 중 2가지 업무량 많음, 연구윤리교육 이수가 낮음의 총 20개 항목을 가져왔다.

개념적 기틀을 기반으로 하여 공동 디스플레이 전략단계에서 양적연구 자료는 하위내용 8개로 구분되었고, 질적연구의 주제 6개와 범주 14개에서 유사점을 파악하고, 연결(connecting), 생성(Buliding), 합성(Merging)을 방법으로 통합하여, 최종 도출된 하위주제 11개는 공통 속성에 따라 6개의 핵심 주제가 도출되었다 <표11>.

양적연구 결과에는 없으나 질적연구 하위주제로 도출된 '완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관'은 프로토콜이 외적인 환경이므로 현실과 다른 프로토콜의 하위 주제로 도출되었고, '타 부서와의 협업 어려움', '부적절한 업무와 팀 분위기'와 합성되어 '비효율적인 연구윤리풍토'의 핵심 주제가 도출되었다. '윤리의식이 높

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

아지길 바램’은 윤리의식이 낮음의 하위주제로 연결되고, ‘교육이 부족함’의 하위주제와 합성되어 ‘미약한 윤리적 임파워먼트’의 핵심주제로 도출되었다. 윤리적 민감성은 하위 속성인 환자 중심이 질적연구의 환자 옹호에 연결되었고, 전문적 책임은 능숙치 못함과 안일함을 자각함, 과다 업무로 인한 계획서 미숙지는 책임감으로 연결되었고, 핵심 주제로 ‘책임감을 바탕으로 한 환자 옹호’가 도출되었다. 질적연구에서만 도출된 ‘책임성을 가지고 참여하기’주제는 연결되어 책임성을 가지고 참여하기의 핵심 주제로 도출되었다. 도덕적 고뇌는 질적연구의 주제인 연구위반행위로 힘듦과 극복하기와 합성되어 ‘도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전’의 핵심 주제로 도출되었다. 연구위반행위는 양적연구의 연구위반행위 도구 항목 4개 문항과 질적연구의 주제인 ‘상황에 따라 다양한 연구위반행위를 하게 됨’에서 유사점으로 연결되어 ‘절차와 관련된 프로토콜 위반’, ‘위반행위에 대한 부정확한 개념’의 하위주제가 도출되었고, ‘다양한 수준의 연구위반행위 경험’의 핵심 주제로 도출되었다.

최종 6개의 핵심 주제는 ‘비효율적 연구윤리풍토’, ‘미약한 윤리적 임파워먼트’, ‘책임감을 바탕으로 한 환자 옹호’, ‘책임성을 가지고 참여하기’, ‘도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전’, ‘다양한 수준의 연구위반행위 경험’이다. 첫째, ‘비효율적 연구윤리풍토’는 타부서 협업 어려움, 현실과 다른 프로토콜로 구성되어있다. 둘째, ‘미약한 윤리적 임파워먼트’는 교육이 부족함, 윤리의식이 낮음으로 구성되어있다. 셋째, ‘책임감을 바탕으로 한 환자 옹호’는 환자 옹호, 책임감으로 구성되어있다. 넷째, ‘책임성을 가지고 참여하기’는 절차와 관련된 프로토콜 위반, 위반행위에 대한 부정확한 개념으로 구성되어있다. 다섯째, ‘도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전’은 힘듦과 극복으로 구성되어있다. ‘여섯째, ‘다양한 수준의 연구위반행위 경험’은 절차와 관련된 프로토콜 위반, 위반행위에 대한 부정확한 개념으로 구성되어있다 <Table 12>.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Table 12. Factors related to the Research Ethical behavior of CRNs through the integration of quantitative and qualitative data

Theory model		Quantitative data	Qualitative data		Integration	
Mliiken's Model	conceptual model	Detailed categories	Themes	Categories	Sub themes	Themes
Context	윤리 풍토	연구위반행위와 관련된 규칙, 절차에 대한 연구책임자, 연구 관련 직원, 자신의 이해, 연구위반행위를 줄이기 위한 기관의 규칙 및 절차의 효율성	열악한 환경으로 인한 어려움	연구 관련 이해 부족으로 인한 협업 어려움	타부서와의 협업 어려움	비효율적 연구윤리풍토
				완벽하지 않은 프로토콜로 인한 난관	현실과 다른 프로토콜	
		연구위반행위와 관련된 규칙, 절차에 대한 다른 연구자들, 임상연구간호사들, 연구직원들의 지지, 연구간호사의 업무량이 많게 조사됨	연구위반행위가 감소하게 되는 환경으로의 변화 기대감	업무와 팀 분위기의 변화 기대	부적절한 업무와 팀 분위기	
		연구윤리 교육 이수가 적음		실정에 맞는 교육이 늘어나기 바램	교육이 부족함	미약한 윤리적 임파워먼트
				윤리의식이 높아지길 바램	윤리의식이 낮음	
Perception	윤리적 민감성	선행, 환자 중심, 의미	부적정 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기	환자를 위하여 유연하게 대처함	환자 옹호	책임감을 바탕으로 한 환자 옹호
		전문적 책임		능숙치 못함과 안일함을 자각함	책임감	
		갈등		과다업무로 인한 계획서 미숙지		
Response	도덕적 행위성		책임성을 가지고 참여하기	당당하고 책임감 있게 일하기	책임성을 가지고 참여하기	책임성을 가지고 참여하기
				함께 만들어가기		
Outcome	도덕적 고뇌	도덕적 고뇌	연구위반행위로 힘듦과 극복하기	부정적 감정이 생김과 극복하기 판단에 대한 갈등으로 힘듦	힘듦과 극복	도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전
	연구위반 행위	대상자 등록과 관련된 의도적인 프로토콜 위반, 잠재적 대상자의 강제적 등록 권유, 예외적인 사례의 선택적 누락, 자료 위조	상황에 따라 다양한 연구위반을 하게 됨	다양한 형태의 연구위반이 있음	절차와 관련된 프로토콜 위반	다양한 수준의 연구위반행위 경험
				연구위반행위 구분이 명확하지 않음	위반행위에 대한 부정확한 개념	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

개념적 기틀에서 질적연구에서 파악하기로 하였던 도덕적 행위성은 '책임성을 가지고 참여하기'로 나타났으며, 양적연구와 질적연구 결과의 통합과정을 통하여 윤리적 민감성은 '책임감을 바탕으로 한 환자 옹호'로, 상황으로 볼 수 있는 윤리풍토는 '비효율적인 연구윤리풍토'와 '미약한 윤리적 임파워먼트'로 도출되었다. 도덕적 고뇌는 도덕적 고뇌를 경험한 후 이를 문제 해결의 방향으로 생각하고 극복하려는 도전적인 성향인 '도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전'으로 나타났다. 통합과정을 정리하여 본 연구의 개념적 기틀의 수정은 다음과 같다<Figure 5>.

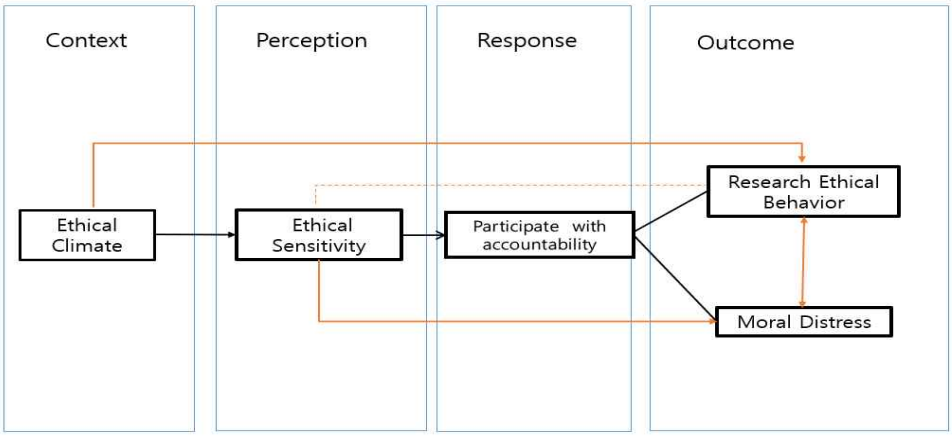

Figure 5. Mixed Method Finding:Conceptual Framework for Integration

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅵ. 논의

본 연구는 임상연구의 최일선에서 임상연구를 수행하고 있는 임상연구간호사들의 연구윤리행위와 관련된 요인들을 분석하고 그 경험을 규명하여 우리나라 실정에 맞는 연구윤리 교육프로그램에 기초자료를 마련하기 위하여 시도되었다. 수렴형 평행 혼합연구로 설계되었고 연구 결과와 선행 연구와의 비교를 통한 논의는 다음과 같다.

1. 임상연구간호사와 연구위반행위 발생률 관련 특성

본 연구에서 임상연구간호사의 일반적 특성을 살펴보면, 평균연령이 36.6세로 임상간호사를 대상으로 윤리강령 인식을 조사한 최영실, 김상숙(2020) 연구에서의 평균연령 30.5세보다 많았는데, 이는 대부분 임상에서 간호사로 근무를 한 뒤 임상연구간호사를 시작하기 때문이고, 이혜영, 김상희(2021) 연구에서 임상간호사와 임상연구간호사의 평균 나이에서 차이가 나는 것과 유사하다.

임상연구 관련자를 대상으로 한 Pryor, Habermann & Broome(2007) 연구에서 한 달 진행연구 건수는 5.2건이고, 본 연구에서의 한 달 진행 연구 건수는 6.5건, 한 달 등록 대상자는 평균 9.22명으로 54.4%가 6건 이상의 연구를 진행하며 20.7%는 10건 이상의 연구를 진행하고 있었다. 한 달 진행 연구 수가 7.3건인 정인숙(2018) 연구보다는 적으나, 24.8%가 업무가 과중으로 여겨지는 7건 이상의 연구를 진행한다고 한 Fedor, Cola(2003)의 연구와 유사하게 많은 업무량을 가지고 있다고 볼 수 있다.

시간 부족으로 근무시간 내 처리할 수 없어 완료하지 못하는 미완료 간호와 의료오류 경험에 유의한 상관관계가 있는 것처럼(박주영, 황지인, 2021), 미완료가 많다는 것은 업무량이 많다는 것을 의미하며, 업무량이 많으면 오류, 즉 연구위반행위가 증가하게 되므로 이에 대한 정책적인 해결이 필요할 것으로 사료된다.

연구위반행위 이해정도는 8.01점으로 높게 나타났는데 이는 Pryor, Habermann & Broome(2007) 연구에서 97%가 연구위반행위에 대한 이해가 높다 또는 매우 높다로 나타난 것과 유사하다. 본 연구에서 연구위반 사례 경험은 60.9%로 나타났는데, 이는 초기 과학자 43%, 중간 경력 과학자 52%, 중국 연구자 40%, 중앙아시아 연구자 59.4%보다 높았으며, 나이지리아 연구자 96.2%보다는 낮았다(Martinson et al.,2005; Felaefel.et al.2018; Okonta, Patrick I. & Theresa Rossouw, 2013; Yu, Lingling, et al.,2021).

연구코디네이터를 대상으로 한 Pryor,Habermann & Broome(2007) 연구에서는 연구위반 직접 경험 사례가 18.3%로 나타났고, 교육 의료기관에서는 21.9%로 나타났다. 하지만 연구위반 측정항목 중 결코 없다는 경험이 없음을 의미하므로 이를 제

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

외하고 다음 항목의 발생률을 살펴보면, 절차 관련 계획서 위반의 발생률은 43%, 등록 관련 36%의 발생률을 나타내고 있으나, 직접 경험 사례는 18.3%로 낮게 보고되었다. 반면 본 연구에서는 결코 없다를 제외한 절차와 관련된 계획서 위반의 발생률은 63%, 등록 관련 60%로 실제와 유사하게 연구위반행위 경험을 보고하여 60.9%로 나타난 것으로 볼 수 있다. 본 연구에서는 1년 이상의 경력을 가진 임상연구간호사만을 대상으로 하였고, Pryor, Habermann & Broome (2007) 연구에서는 경력 제한이 없었으며, 64%가 간호사이지만 다른 직종도 포함되어 있으므로, 조사 결과에 차이를 나타낸다고 볼 수 있다. 연구위반행위에 변조, 위조, 표절 외에 의심스러운 연구행위(QRP)를 포함하는 지 여부에 따라 그 측정 결과가 차이가 있고, 자가 보고식인지 관찰된 것에 대한 설문인지에 따라 그 발생률에 많은 차이가 나타난다(Xie, Yu, Kai Wang & Yan Kong, 2021).

연구위반행위는 적발과 처벌 등에 의해 의도적으로 숨겨지는 경우가 다수여서 이에 대한 측정은 부정확하며, 관측가능성도 매우 낮다. 또한 위반행위가 관찰되어진다고 해도 이것은 윤리 결여가 아니라 역량 및 힘과 관련된 부적절한 관측일 수 있으며, 가짜 부정의 관찰이 될 수 있다(Xie. et al, 2021). 의심스러운 연구행위(QRP)처럼 흔한 위반을 포함한 경우, 설문만으로는 실제 비윤리적인 연구위반행위에 대한 측정이 쉽지 않다.

포커스그룹 인터뷰를 통하여서는 환자의 역동적인 상황, 의사·타부서·연구자 등 연구 주변 상황들로 인하여 계획서 위반이 발생하는 것을 알 수 있었다. 포커스그룹 인터뷰에서 임상연구간호사들은 연구위반행위에 대하여 절차적인 계획서 위반, 업무량 또는 상황을 고려한 어쩔 수 없는 계획서 위반, 허술한 계획서 또는 계획서 외 기준으로 인한 서류상 위반, 환자 불이행으로 인한 위반 등 다양하게 연구위반을 이해하고 있었다. 임상연구에서 연구심의위원회에 보고하는 계획서 일탈과 계획서 위반을 모두 계획서 위반으로 판단하였고, 의도한 것이 아니라 실수나 오류로 인한 계획서 위반이나, 제삼자인 의뢰사의 오류로 인한 위반도 모두 연구위반으로 판단하고 있었다. 연구위반을 측정하는 도구에서는 의도된 절차적 위반, 혹은 등록 관련 계획서 위반을 질문하고 있으나 포커스그룹 인터뷰에서 확인된바 실수로 인한 계획서 위반도 동일시하는 경향을 나타내었다. 이로 인하여 연구위반 경험과 연구위반에 대한 점수가 상향 측정된 것으로 사료되며, 연구위반행위에 대하여 대학원 졸업자와 병원 소속인 군이 더 연구위반행위 점수가 높은 것도 연구위반에 대한 민감도가 높다는 점과 병원 소속이 높은 난이도의 연구를 진행하기 때문인 것으로 사료된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2. 연구윤리행위와 윤리풍토, 도덕적 고뇌, 윤리적 민감성의 관계

연구위반행위 도구의 점수가 낮을수록 연구윤리행위 점수가 높은 것을 의미하므로, 연구윤리행위는 윤리풍토와 유의한 양의 상관관계를, 윤리적 민감성과 도덕적 고뇌와는 유의한 음의 상관 관계가 나타내게 된다.

윤리풍토는 윤리적 상황에 대한 조직의 관행, 절차 및 정책을 반영하는 일종의 조직 업무 분위기라고(Koskenvuori J, Numminen O, &Suhonen R., 2019) 볼 수 있다. 포커스그룹 인터뷰에서 연구위반을 대하는 팀 분위기, 연구 관련 이해 부족으로 인한 협업 어려움, 윤리의식 강화, 함께 만들어감의 윤리풍토와 관련된 내용이 도출되었다. 병원 간호사를 대상으로 한 유사한 선행 연구에서는 윤리풍토가 매개인자로 윤리적 행위와 양의 상관관계를 나타내었는데(Hassanian, Zahra Marzieh & Arezoo Shayan, 2019), 이는 본 연구에서 윤리풍토가 연구윤리행위와 유의한 음의 상관관계를 나타낸 것과 유사한 결과이었다.

본 연구에서 윤리풍토는 3차 종합병원에서 근무하는 임상연구간호사에서 높게 나타났는데, 2차, 3차 병원을 대상으로 조직윤리풍토를 조사한 연구(최선미, 2019)는 2차와 3차 종합병원에서 차이는 나타나지 않아, 본 연구의 결과와는 차이가 있었다. 이는 3차 종합병원에서 더 많은 임상연구가 이루어지고 있어 연구윤리 풍토가 더 잘 정착된 것으로 사료되며, 연구윤리풍토와 일반적 조직풍토 간의 차이에 의해 다르게 나타난 것일 수 있다고 볼 수 있다. 임상간호사를 대상으로 한 연구에서 윤리적 환경이 윤리교육 횟수와 유의한 관계를 나타낸 것(현재원 외, 2021)처럼, 본 연구에서도 연간 윤리교육 횟수가 많은 경우에 윤리풍토 점수가 높았다. 윤리교육이 윤리풍토와 관련성이 있으므로, 지속적인 윤리교육으로 연구에 긍정적인 윤리풍토가 형성되면 연구윤리행위가 증가할 것으로 사료된다.

본 연구에서 윤리적 민감성 점수는 4.76점으로 동일한 도구를 사용한 병원 간호사의 4.70점, 정신과 병동간호사 4.70점보다 높았고, 2010년 진행된 연구에서의 서울 소재 3차 병원 간호사의 5.13점보다는 낮았다(김옥현 외, 2019; 노다복, 김선아, 김상희, 2013; Kim, H. R., and S. H. Ahn, 2010). 윤리적 민감성 측정은 다양한 대상으로 진행되었으며, 4.76점은 다소 높은 점수로 볼 수 있다.
윤리적 민감성에 관한 선행 연구에서는 윤리적 민감성과 비윤리적 행위 간에 음의 상관 관계가 나타났고(Lee, C., Kim, S., Choe, K., & Kim, S.2021), 윤리적 민감성과 윤리적 행위는 양의 상관관계를 나타내었다(Yulianti, Emma, et al,2021). 이렇듯 윤리적 민감성과 윤리적 행위 사이에는 관련성이 나타나고 있다. 본 연구에서는 윤리적 민감성과 연구위반행위는 양의 상관관계가 나타났으나, 연구위반행위의 영향요인에 대한 다중회귀분석에서 윤리적 민감성은 연구위반행위를 설명하지는 못하였다. 이를 통해서 보면 윤리적 민감성이 연구위반행위에 영향을 미친 것이 아니

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

라 반대로 연구위반행위를 경험함으로 인하여 윤리적 민감성이 높아져서 이에 대한 상관관계가 나타난 것으로 사료된다.

윤리적 민감성은 도덕적 고뇌와 유의한 양의 상관관계가 나타났다. 이는 도덕적 민감성과 도덕적 고뇌가 양의 상관관계를 보인 선행 연구의 결과들과 일치하였다(노다복, 김선아, 김상희, 2013; 김옥현 외, 2019). 윤리적 민감성이 높을수록 도덕적 고뇌가 높게 나타났는데, 이는 윤리적 문제에 대한 잦은 노출 경험이 부족하여 윤리적 문제를 해결할 수 있는 역량을 키우지 못한 것으로 여겨지며, 도덕적 고뇌를 감소시키는 것에 초점을 맞추기보다는 윤리적 민감성을 높여 윤리적 문제를 해결할 수 있는 역량을 키우는 것이 필요하다고 주장하고 있다(노다복, 김선아, 김상희, 2013; 김옥현 외, 2019). 윤리적 민감성이 높으면, 도덕적 고뇌가 줄어든다는 것이 일반적인 결과이지만 상반되는 결과들도 나타나고 있어서, 이에 대한 매개효과 또는 윤리적 행동을 못 한 것에 대한 모순적 관련성은 추가적으로 연구되어야 할 것으로 사료된다. 그럼에도 불구하고, 윤리적으로 민감하고 윤리적 문제 해결을 위해 전략을 사용하는 간호사가 도덕적 고뇌를 경험할 가능성이 적으며(Corly, 2002), 윤리적 민감성을 높여 윤리적 문제 해결 능력을 높인다면 도덕적 고뇌를 감소시킬 수 있으므로(Corly, 2005) 문제 해결 역량을 키워야 할 것으로 사료된다.

윤리적 민감성의 하위 범주인 환자 중심은 6.04점으로 가장 높았는데 이는 김해리와 안성희(2010)의 연구에서 환자 중심이 5.69점으로 가장 높았던 것과 유사하다. 이러한 경향은 간호사들이 환자 중심간호를 제공하며, 환자 권리 존중, 환자와 함께 의사결정, 환자와의 관계, 정직성을 중요하게 생각하며(Han, Sung-Suk, et al, 2010), 어떤 상황에서도 환자의 입장을 고려하며 존중하여야 한다는 가치관을 반영한 결과라고 할 수 있다(서예숙, 2003). 포커스그룹 인터뷰에서도 윤리적 민감성의 하위 범주인 환자 중심, 전문적 책임, 선행, 의미를 살펴볼 수 있었으며, ‘부적정한 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기’의 주제로 도출되었다. 환자를 위하여 유연하게 대처함은 환자 중심, 선행, 의미를 포함하고 있고, 능숙지 못함과 안일함에서 전문적 책임이, 과다 업무로 인한 계획서 미숙지에서 갈등이 나타났으며, 환자 중심의 내용이 가장 많이 표현되었다.

본 연구의 도덕적 고뇌의 평균은 3.98점으로 간호대학생을 대상으로 한 도덕적 고뇌의 평균인 3.53점보다(윤혜영 외, 2018) 높았고, 미국 의료기관의 간호사를 대상으로 한 연구의 3.53점보다(Rushton, C.H., et al, 2021) 높게 나타났다. 도덕적 고뇌는 한 달 진행 연구 수가 5건 이하, 연구위반사례가 전혀 없었다 군에서 낮았는데, 이는 업무량이 많지 않고, 연구위반사례가 전혀 없는 경우는 연구위반 경험이 적어서 연구위반에 대한 민감도가 낮고 이로 인하여 도덕적 고뇌도 낮은 것으로 사료된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

도덕적 고뇌는 연구위반행위와 유의한 양의 상관관계가 있었는데, 관련된 선행연구는 찾아볼 수 없었다. 하지만 도덕적 고뇌가 환자를 옹호하는 능력을 방해하고(Choe K, Kang Y & Park Y, 2015) 자율성, 의사소통 능력, 협력 등에 음의 상관관계를 나타내는 것에 비추어(McAndrew et al, 2018) 연구위반행위와 양의 상관관계를 나타낸 것은 이러한 결과와 유사한 양상으로 볼 수 있다.
제남주(2021)의 연구에서 도덕적 행동과 도덕적 고뇌가 양의 상관관계가 나타났으며, 윤리적 민감성이 높으면 도덕적 고뇌가 증가하는 것처럼 도덕적 행동이 높은 간호사가 윤리적 문제에 노출되었을 때 도덕적 행동을 못 하는 것에 대해 도덕적 고뇌가 높은 것으로 파악되었다. 도덕적 고뇌가 도덕적 행위를 하지 못하여서 높아지는 것은, 본 연구 결과에서 연구위반행위와 도덕적 고뇌가 양의 상관관계가 나타난 것과 유사한 결과로 볼 수 있다. 이런 윤리 행위와 도덕적 고뇌는 상호 관련성이 있어서 연구위반행위 영향요인에서 도덕적 고뇌가 증가하면 연구위반행위가 증가하는 양상으로 나타난 것으로 사료된다. 이에 대한 추가적 확인을 위해 시행한 도덕적 고뇌에 대한 영향요인 분석에서도 연구위반행위가 증가하면 도덕적 고뇌가 증가함이 파악되었다. 따라서 연구위반행위를 감소시켜 연구윤리행위를 증가하기 위해서는 윤리적 민감성을 높여 윤리적 문제 해결 능력을 높이면, 도덕적 고뇌도 함께 감소할 것으로 사료된다.

도덕적 고뇌가 해결되지 않으면 무력감, 죄책감, 자아비판, 낮은 자존감을 경험하게 된다고 하였는데(Deady, Richard, and Joan McCarthy, 2013), 포커스그룹 인터뷰에서도 연구위반 발생 시 죄책감과 두려움, 부끄러움과 속상함, 억울함과 원망 등의 부정적 감정들을 경험한다고 나타났다. 또한 간호관리자는 행정적 책임과 환자치료 사이의 균형에서 도덕적 고뇌를 경험한다고 하였는데(Ganz FD, Wagner N and Toren O.,2015), 이는 포커스그룹 인터뷰에서 나타난 범주 '판단에 대한 갈등으로 힘듦'의 하위 범주 '연구자의 판단과 계획서 기준 차이에 대한 고심'이라는 부분과 유사하였다. 반면에 도덕적 고뇌가 대다수 간호사에게 부정적인 경험이지만, 이는 자율성과 전문성의 성장과 개발을 증가시킨다는 연구처럼(McAndrew et al, 2018), 임상연구간호사들은 부정적 감정 경험 후에는 반성하고 이러한 경험을 바탕으로 전문성을 증대하려는 경향을 보이는 것으로 나타났다.

결론적으로 윤리적 민감성을 높여 윤리적 문제 해결 역량을 강화하면, 연구윤리행위가 증가하고, 도덕적 고뇌도 함께 감소할 것이다. 또한, 효율적이고 지속적인 윤리교육으로 긍정적인 연구윤리풍토가 만들어지도록 조직적인 노력이 필요할 것으로 사료된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3. 연구윤리행위에 영향을 미치는 요인

임상연구간호사의 연구윤리행위에 영향을 미치는 요인으로 통합과정에서 개념적 기틀에 기반한 6개의 핵심 주제가 도출되었다.

'비효율적 연구윤리풍토'는 임상연구간호사의 업무량이 많고, 계획서의 난이도 증가로 높은 업무 강도를 경험하며, 많은 위임으로 스스로 판단하고 처리해야 하는 어려움을 겪고 있으며, 다양한 부서와 연구팀들의 비협조로 인하여 발생하는 연구 위반행위로부터 스트레스를 경험하고 있기 때문으로 사료된다. 이는 임상연구간호사가 과학적 개념, 연구 디자인, 윤리적 고려, 대상자 안전 고려, 신약개발과 규정 등에 다양한 지식과 역량을 가지고 있고, 복잡한 연구를 다양한 역할로 수행하고 하고 있다는(Fujiwara, Noriko, et al., 2017; Sonstein, Stephen A., et al, 2014) 질적연구 결과와 유사하다. 클리닉 연구자를 대상으로 한 연구에서 지지적 연구풍토가 도덕적 스트레스를 감소시킨다고(Fisher,C.B.et al, 2013)한 것처럼, 현재의 비협조적 풍토의 변화가 필요하며, 이러한 변화가 연구윤리행위를 증가시킬 것으로 사료된다.

따라서, 임상연구간호사의 근무환경과 조직 내에서의 다양한 역할과 관계에 대한 추가적 고찰 연구가 필요하며, 진료에 편중되어 연구에 대한 배려가 약한 현재의 연구풍토를 변화시키기 위해서 다양한 연구풍토 관련 연구가 지속되어야 할 것으로 사료된다.

'미약한 윤리적 임파워먼트'가 도출되었는데, 이는 연구윤리 교육이 관행적이고, 비공식적으로 이루어진 경우가 많았으며, 이로 인하여 알면서도 의도적으로 연구윤리를 위반하는 경우뿐만 아니라 제대로 알지 못해서 위반하는 상황이 발생하는 경우도 많다는(최용성, 2007) 연구 결과와 유사하다. 단순한 연구윤리 교육이 아니라 연구팀 전체의 자율적 행위를 통한 변화가 필요하며 연구팀 전체를 대상으로 하는 윤리적 임파워먼트가 필요한 것으로 도출되었다. 임파워먼트란 조직구성원의 자율적 행위를 통한 변화로 개인 역량을 강화하는 방법으로 제시되고 있다. 이는 업무수행과 조직 몰입을 증가시키고 직무만족을 높이는 중요한 변수로 작용한다. 급변하는 환경에서 능동적인 활동을 유도하기 위한 임파워먼트가 요구되어 진다고 볼 수 있다(송명숙, 2013). 따라서, 현재 실정에 맞지 않고 관행적인 윤리교육에서 벗어나, 능동적인 변화를 일으킬 수 있도록 윤리적 임파워먼트 향상 프로그램의 도입이 필요할 것으로 사료된다.

윤리적 민감성은 '책임감을 바탕으로 한 환자 옹호'로 도출되었다. 범주 내용 중 환자 중심적 내용이 다수를 차지하고, 양적연구의 윤리적 민감성의 측정에서도 환자 중심이 가장 높게 나타났는데, 이는 임상연구간호사의 역할이 환자 옹호, 대상자 보호를 가장 최우선 책임으로 여기고 있다는 미국 간호협회의 윤리강령(ICN

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Code of Ethics for Nurses, 2013)과 일맥상통한다고 볼 수 있다. 이렇듯 임상연구간호사의 책임감과 환자 옹호를 강화하면 연구윤리행위가 증가할 것이다. 대상자 옹호는 대상자의 권리 및 관심과 가치를 보호, 대변, 보존하는 과정이고(Bu & Jezewski, 2007), 장애인, 노인, 여성과 어린이, 정신질환자 등을 포함하는 취약한 대상자에게 우선적으로 행해져야 한다(Cho, 2006). 임상시험에 참여하는 대상자는 기본적 권리를 제시하는 ICH-GCP 가이드라인 등의 연구윤리가 마련되어 있음에도 불구하고 연구의 위험성으로 취약한 대상자이며, 이러한 임상시험 대상자에 대한 옹호는 필수요소로 볼 수 있다. Eklund, Wilde-Larsson, Petzäll & Sandin-Bojö (2014) 연구에서 역량과 근무지 분위기가 옹호의 영향요인으로 확인된 바 있다. 근무환경은 업무를 효율적으로 수행할 수 있는 환경의 조직적인 특성이다(Lake, 2002). 본 연구에서도 적정하지 않은 업무와 능력이 도출된 것처럼 효율적 업무수행을 위하여 근무환경에 대한 개선이 이루어져야 대상자 옹호가 강화될 것으로 사료된다. 임상연구간호사의 근무환경 개선을 위해서는 제도적, 정책적 지원이 필요하며, 추가적인 연구가 이루어져야 할 것이다. 임상연구간호사의 역량을 높이기 위해서는 체계적인 교육과정이 필요한 데, 현재는 임상시험 종사자 등 교육 외에는 임상연구간호사가 업무를 배울 수 있는 교육과정이 없어, 현장에서 업무를 배우고 있어 많은 어려움을 호소하고 있다. 따라서 임상연구간호사의 역량을 높이기 위한 체계적인 교육과정이 만들어지도록 관련된 제도적, 정책적 변화가 필요한 것으로 사료된다.

도덕적 행위성을 설명할 수 있는 요소로 '책임성을 가지고 참여하기'가 도출되었다. '책임성을 가지고 참여하기'는 의뢰사, 연구자, 업체 간의 의사소통 부족으로 프로토콜이 현실을 반영하지 않거나, 진행할 수 없는 절차가 있음을 개선하기 위하여 적극적으로 의견을 개진하여 함께 만들어가고자 하는 범주와 당당하고 책임감 있게 일하기라는 전문적 책임성을 통합하여 도출되었다. 임상연구간호사들은 자신의 역량을 강화하고 전문성을 증대하고, 스스로 책임성을 가지고 해결하고자 하였다. 계획서는 주로 의뢰사에 의해서만 개발되어 실무의 현실이 반영되지 않는 문제점이 제기되고 있다. 과거에는 계획서 개발에 참여기회가 많지 않았지만, 최근에는 Parexel, Pfizer등 다양한 의뢰사들이 경험 있는 임상연구간호사를 자문단으로 계획서 개발에 참여시키고 있다. 또한 연구자들도 연구자주도 임상시험(Investigator Initiated Trials) 프로토콜 개발에 임상연구간호사의 검토를 받아서 수행을 진행하고자 하는 추세를 보인다. 타 제약사에도 이러한 중요성을 제시하여 계획서 개발 시 임상연구간호사의 참여를 제도적으로 마련하도록 관련 단체에서의 의견 개진이 필요할 것으로 사료된다. 이러한 임상연구간호사의 계획서 개발 참여는 바람직한 방향이며, 능동적인 참여는 전문성을 키울 수 있는 좋은 기회가 될 것으로 사료된다. 하지만, 이런 기회에도 많은 임상연구간호사가 주저하는 면도 있는데 이는 계획서 개발 및 자문역할을 해본 경험 있는 임상연구간호사가 거의 없기

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

때문이다. 그러므로 실무수행과 관련된 전문적 계획서 자문역할 준비를 위해 임상연구간호사의 역량을 키울 수 있는 교육콘텐츠 개발이 이루어져야 할 것이다.

'도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전'의 주제는 임상연구간호사가 연구윤리행위를 하지 못하는 상황에서 다양한 부정적 감정과 갈등을 경험하는 반면 반성하고 극복하고자 하는 도전을 하고 있어 도출된 것으로 사료된다. 환자의 역동적 상태로 인한 다양한 결정의 상황은 지속해서 발생하므로 개인의 판단이 아닌 연구팀 내에서 논의하고 해결하게 하는 것이 최선이라고 여겨진다는 Habermann, B., et al.,(2010)의 연구 결과처럼, 임상연구간호사들은 임상연구 수행에서 다양한 윤리적 문제 발생 시 연구팀과 의사소통하며 그 문제를 해결해 나가는 방향으로 도전을 하고 있다. 김옥현 외(2019)의 연구에서 도덕적 고뇌를 해결하기 위해서는 자신이 경험한 도덕적 고뇌를 함께 공유하고 다른 사람과 해결책을 토의하는 정기모임이나 긍정적 윤리풍토를 조성하기 위한 실질적인 윤리 교육등의 도덕적 고뇌 완화프로그램이 개발되어야 한다고 하였다. 이에 동의하며, 임상연구 분야에 최적화된 경험공유와 연구윤리 풍토를 위한 연구윤리 프로그램이 개발되고 적용되어야 할 것이다.

'다양한 수준의 연구위반행위 경험'의 주제는 임상연구간호사는 사소한 절차적 위반, 어쩔 수 없는 절차적 위반, 서류상 위반 등 다양한 수준의 연구위반을 경험하고 있어 도출되었다. 하위 범주에서 보듯, 표절, 변조, 위조 등의 직접적으로 연구진실성을 저해하는 심각한 연구위반행위보다는 의심스러운 연구위반행위(QRP)의 경험이 다수를 차지하고 있었다. 포괄적 의미의 연구윤리는 연구 수행 전반에 대한 전문직 윤리로 의심스러운 연구위반행위도 포함되므로 연구위반행위가 발생하지 않도록 하기 위해서는 윤리 지식과 윤리적 민감성을 높일 수 있는 교육이 필요하다(황혜영, 2017). 현재의 연구윤리교육은 좁은 범위의 표절, 변조, 위조 등의 내용을 주로 다루고 있고, 대상자 보호의 문제는 생명윤리 교육에서만 집중적으로 다루어지고 있다(최경석, 2009). 임상연구간호사들은 식약처의 필수교육으로 이수하고 있는 윤리교육은 생명윤리 교육으로 대상자 보호의 문제는 다루어지고 있으나, 연구위반행위나 의심스러운 연구위반행위인 절차적 위반에 관한 내용은 많이 다루어지지 않고 있다. 따라서 현실에 맞는 연구윤리교육에는 대상자 보호 내용, 연구위반행위와 의심스러운 위반행위에 관한 내용을 모두 포함하도록 구성되어야 한다. 또한, 간호사들은 의료현장에서 대상자와 많은 시간을 함께하며, 이들의 옹호자 역할 수행을 하므로 윤리적 딜레마 상황에 직면하는 경우가 많다(황혜영, 2017). 임상연구간호사도 의료현장에서 임상연구 관련 대상자를 옹호하며, 다양한 윤리적 딜레마를 경험하고 있으므로, 다양한 윤리적 상황별 사례집을 통한 실제적 내용이 포함되는 교육이 구성되어야 할 것으로 사료된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

결론적으로 최접점에서 일하는 임상연구간호사의 연구진실성을 지킬 수 있도록, 윤리풍토의 효율적, 긍정적 변화, 윤리적 임파워먼트의 강화, 환자 옹호의 강화, 임상연구 기획에 참여기회를 확대, 도덕적 고뇌를 극복을 위한 도전의 강화와 연구윤리행위를 할 수 있는 근무환경과 역량을 강화하여야 한다. 이를 위해서 실질적으로 적용 가능한 연구윤리 교육프로그램의 개발 및 적용과 임상연구간호사의 근무환경 및 교육에 대한 정책적, 제도적, 조직적 지원이 필요할 것으로 사료된다.

4. Milliken의 이론적 기틀 검증

본 연구는 Milliken의 도덕적 행동 모델을 기반으로 하였으며, 개념들 간은 순차적으로 관련성을 가진 것으로 나타내었다. 그러나, Rest & Narvaez (1995)의 도덕 행동 모델의 4가지 요소(도덕적 민감성 도덕적 판단, 도덕적 동기, 도덕적 인격)가 서로 복잡하고 다양한 관련성을 가진다고 하였던 것처럼, 본 연구에서도 각 요소가 순차적이 아닌 복잡하고 다양한 관련성을 가진 것으로 나타났으며, 매개 인자 등의 효과는 추가적 연구가 필요한 것으로 사료된다.

개념적 모델 검증을 위하여 상황(Conetst), 인식(Perception), 반응(Response), 결과(Outcome)의 4단계에서 인식은 윤리적 민감성, 결과는 연구위반행위와 도덕적 고뇌로 측정하였다. 선행 연구를 통하여 윤리풍토를 포함하였다. 양적연구 결과에서 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌와 연구위반행위 간의 상관관계가 나타났고, 도덕적 고뇌는 윤리적 민감성, 연구위반행위와의 관련성이 나타났다. 윤리적 민감성과 윤리풍토의 관련성도 나타났다. 다중회귀분석을 통하여, 윤리풍토와 도덕적 고뇌가 연구위반행위의 영향요인으로 확인되었고, 윤리적 민감성과 윤리풍토가 도덕적 고뇌의 영향요인으로 파악되었다. 연구윤리행위는 연구위반행위 도구로 측정되어 점수가 낮을수록 연구윤리행위는 높아지는 대조적 개념임을 고려하여 개념적 기틀에서 관련성을 확인할 수 있었다.

각 항목에 대하여 검증 결과를 살펴보면 다음과 같다. 상황 (Context)는 윤리강령에 명시된 전문직 책임에 중점을 둔 간호 실무의 상황적 요소를 의미한다고 하였고, 본 연구에서는 직접적으로 전문적 책임을 측정하지는 않았지만, 통합과정에서 도출된 윤리풍토를 살펴보면 도출된 주제인 비효율적인 연구윤리풍토와 미약한 윤리적 임파워먼트가 윤리강령을 이루는 실무 상황의 한 부분이며, 개념적 기틀의 상황(Context)으로 갈음 가능할 것으로 파악되었다.

인식(Perception)으로 측정된 윤리적 민감성은 연구위반행위와의 관련성은 상관분석에서는 측정되었으나, 다중 회귀분석에서 영향요인으로는 측정되지 않았다. 반면 도덕적 고뇌와는 상관성과 영향요인으로도 측정되었다. 하지만 포커스 그룹 인터뷰에서 부적정 업무와 능력을 극복하며 환자 옹호하기라는 주제가 도출되어 통합

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

과정에서 '책임감을 바탕으로 한 환자 옹호'가 도출되면서, 윤리적 민감성이 측정되었고, 결과적으로 연구위반행위와 도덕적 고뇌와 관련성이 나타난 것으로 개념적 기틀을 확인한 것으로 파악되었다.

반응(Response)은 정서적 반응과 의지 등을 포함한 도덕적 행위성이다. 그러나 양적연구에서는 측정 도구가 없어 측정하지 못하였고, 포커스그룹 인터뷰에서 '책임성을 가지고 참여하기'인 주제가 도출되고 통합까지 연결되어 주제로 도출되어 도덕적 행위성이 파악되었다.

결과(Outcome)로 측정한 도덕적 고뇌와 연구위반행위는, 양적연구에서 영향요인들이 파악되었고, 통합과정에서 '도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전'과 '다양한 수준의 연구위반행위 경험'의 주제로 도출되어 결과로 파악되었다.

Milliken 이론을 인용한 연구 중에 중소병원 간호사를 대상으로 조직유효성에 윤리풍토와 윤리적 민감성이 영향을 미치는 것으로 파악되었다 (강인숙, 김원경,2019). 간호대생을 대상으로 간호전문직관과 대학 환경풍토이 윤리적 민감성에 양의 상관관계와 영향요인으로 유의하게 나타났다 (김윤경, 정민영, 2019). 스페인 간호사를 대상으로 한 연구에서 윤리적 민감성과 인지적 공감이 친사회적 행동에 양의 관련성을 가지고 있었다(Suazo, I. etal., 2020). 이는 본 연구에서 결과(Outcome)로 제시될 수 있는 연구윤리행위와 유사하게 조직유효성과 친사회적 행동에 영향을 미치는 것으로 나타난 점에서 이론검증에 유사한 결과를 나타내었다고 볼 수 있다. 또한 본 연구의 결과를 통하여 milliken의 이론에서 상황(Context)으로 제시된 전문적 책임성만이 아니라 윤리풍토도 포함될 수 있다고 하였는데, 김윤경, 정민영 (2019) 연구에서 윤리적 민감성에 영향을 미치는 요인으로 전문직관과 환경풍토를 조사하였고, 관련성을 나타낸 것과 강인수, 김원경(2019) 연구에서 윤리풍토가 윤리적 민감성에 영향을 미친 것을 바탕으로 유사성이 확인되었다고 볼 수 있어 윤리풍토를 상황(Context)에 포함하는 부분도 지지가 될 수 있다고 사료된다. Milliken의 윤리적 민감성의 정도에 따라 윤리적 행위에 차이가 있었는데, Zhang, N., Li, J., Xu, Z., Gong, Z., (2020) 의 연구에서는 윤리적 민감성 정도에 따라 서비스 행동에 차이가 있음이 검증되었다. 그러나 본 연구에서는 관련성에 대한 부분만 검증이 이루어졌다.

결론적으로 개념적 기틀에서 양적연구와 질적연구, 통합과정에 기존 기틀과 동일하게 검증된 부분은 검은색 선으로 표시하였고, 추가로 확인된 부분 중 상관성과 영향성이 모두 파악된 부분은 주황색 실선으로, 상관성만 나타난 부분은 주황색 점선으로 표현하였다. 이를 통하여 Milliken의 도덕적 행동 모델의 임상연구 분야에서 적용된 개념적 기틀은 수정된 모델로 확인되었다<Figure 5>.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅶ.연구의 의의

1. 연구의 의의

본 연구는 최근 임상연구 증가와 더불어 연구윤리에 관한 관심과 연구윤리 교육프로그램 설계에 대한 요구 증가에도 불구하고 국내외적으로 선행 연구가 많지 않은 현실 속 국내에서는 처음으로 임상연구 분야의 최일선에서 실무를 담당하고 중추적인 역할을 하는 임상연구간호사들을 대상으로 연구윤리행위에 관한 양적 조사와 포커스그룹 인터뷰를 통한 연구윤리행위의 경험을 조사하고 통합하는 수렴적 평행 연구설계로 시도되었다는 면에서 의의가 있다.

1) 간호 실무

본 연구에서는 임상연구를 최일선에서 직접 수행하는 임상연구간호사의 연구윤리 행위에 대한 경험을 바탕으로 한 통합과정에서 책임성을 가지고 참여하기로 도덕적 행위성이 도출되었으며, 비효율적인 연구 윤리풍토를 변화시키고, 윤리적 임파워먼트를 향상시키는 연구윤리 교육프로그램의 필요성, 책임감을 바탕으로 한 옹호, 도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전과 다양한 수준의 연구위반행위 경험이라는 임상연구 대상자의 옹호 및 실제적 연구 수행에 필요한 기초자료를 제시하였다.

2) 간호교육

본 연구에 따르면 절차적 계획서 위반, 등록과 관련된 계획서 위반, 대상자 불이행으로 인한 위반이 가장 많은 연구위반행위였으며, 이러한 연구위반행위가 발생하는 이유로는 업무 과중, 계획서 미숙지, 복잡한 계획서 등 사유가 있었다. 또한 본 연구 과정에서 임상연구 실무에 있어서 연구위반행위에 대한 부정확한 개념으로 계획서 일탈, 계획서 위반, 규정 미준수, 의도된 연구위반행위와 실수로 인한 연구위반행위에 대한 구분이 이루어지지 않고 있음이 발견되어 이러한 구체적인 사례를 바탕으로 한 상황별 연구윤리 교육콘텐츠를 개발이 필요함을 제시하였다.

3) 간호 연구

본 연구를 통하여 한국형 연구위반행위 측정 도구의 번역 및 신뢰도와 타당도가 함께 확립되어 앞으로의 연구에 사용될 수 있을 것으로 기대된다. 하지만 연구윤리 행위의 측정을 위하여 연구위반행위를 측정한 점과 외국 도구의 번역-역번역이라는 한계가 있었다. 다만, 연구 방법에서의 Mixed Method Research (MMR) 적용을 통하여 연구윤리행위를 연구위반행위로 측정하는 도구의 한계를 극복하려 하였다. 또한 이러한 MMR의 적용을 통하여 연구위반이 발생하는 상황 및 맥락을 이해할 수 있었다. 이를 바탕으로 연구위반행위 측정을 위해 표절, 위조, 변조와 의심스러운 연구행위를 상세히 구분하고, 자신의 위반행위에 대한 보고인지, 관찰에 의한 것인지에

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

대한 상세 구분을 통한 도구의 수정이 필요함을 제시하였다.

4) 간호 정책

본 연구를 통하여 임상연구간호사의 연구윤리행위에 영향을 주는 비협조적, 비효율적인 연구윤리풍토와 업무 과중과 열악한 근무환경에 대한 변화가 요구되고 있다. 이러한 변화는 개인의 노력으로 어려운 부분이므로 이를 관련 단체의 지속적인 활동 및 정책적, 제도적, 조직적 지원이 필요하다. 또한 근본적인 임상연구간호사의 연구자와의 업무 범위 구분을 위한 직무 기술 개선, 개인 연구자 소속으로 인한 직업 불안정성 개선과 임상연구간호사에 대한 교육과정 부재에 대한 개선의 필요성이 제시되었다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅷ.결론 및 제언

1. 결론

본 연구는 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련 요인들을 양적연구 방법으로 파악하고, 연구윤리행위 경험 내용을 포커스그룹 인터뷰로 조사한 후 수집된 양적연구 자료와 질적연구 자료를 함께 비교 분석하는 수렴적 평행 혼합연구 설계 연구이다. 연구윤리행위에 대한 문헌 고찰을 통하여 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌, 연구위반행위를 도구를 활용하여 조사하였다.

양적연구에서 261명 임상연구간호사의 설문을 통하여 연구윤리행위와 윤리적 민감성, 윤리풍토, 도덕적 고뇌의 상관성과 영향요인으로 윤리풍토와 도덕적 고뇌가 파악되었다. 질적연구에서는 18명의 포커스그룹 인터뷰를 통하여, 6개 주제와 14개 범주, 36개의 하위 범주가 도출되었고, 다양한 연구위반의 경험과 극복, 환자 옹호, 열악한 환경, 변화의 기대감과 노력이 나타났고, 경험하고 있는 연구위반들이 사소한 절차적 위반이 대부분이며, 연구진실성을 지키기 위해 수많은 노력을 하고 있음을 확인할 수 있었다.

통합과정을 통하여 임상연구간호사의 연구윤리행위에 영향을 미치는 요인으로 6개의 핵심 주제가 도출되었다. 6개의 핵심 주제는 '비효율적 연구윤리풍토', '미약한 윤리적 임파워먼트', '책임감을 바탕으로 한 환자 옹호', '책임성을 가지고 참여하기', '도덕적 고뇌를 극복하기 위한 도전', '다양한 수준의 연구위반행위 경험'이 확인되었다. 혼합과정을 통하여, 도덕적 행동 모델을 기초로 한 Milliken의 개념적 기틀의 내용이 파악되었으며, 이를 통하여 수정된 개념적 기틀을 제시할 수 있었다.

임상연구간호사 개개인은 임상연구 상황에서 도덕적 고뇌를 극복하고, 환자 옹호를 하며, 연구윤리행위를 하기 위하여, 스스로 역량을 강화하려고 애쓰고 있음을 확인할 수 있었다. 임상연구간호사들의 연구윤리행위와 관련된 실무현장의 어려움의 다수는 함께 일하는 연구팀, 타부서 등의 연구윤리 풍토의 문제점과 근무환경과 관련된 문제점으로 개인의 힘으로는 변화가 어려운 부분이었다.

결론적으로 실무를 담당하는 임상연구간호사가 연구윤리행위를 수행하여, 연구진실성을 지킬 수 있도록, 현재 개별적으로 노력하고 있는 역량 강화를 도와줄 수 있는 실질적 연구윤리 교육프로그램의 개발과 적용이 필요하다. 하지만, 더욱 중요한 것은 개인으로는 변화시킬 수 없는 윤리풍토의 효율적, 협조적 변화와 좋은 근무환경으로의 변화를 위한 정책적, 제도적, 조직적 지원이 필요할 것으로 사료된다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2. 제언

본 연구 결과를 바탕으로 다음과 같이 제언한다.

첫째, 임상연구간호사는 임상연구 수행의 중추적 역할을 하고 있으므로 이에 대한 체계적인 교육프로그램과 이러한 교육효과를 지속할 수 있는 윤리적 임파워먼트 프로그램 개발을 제언한다.

둘째, 연구위반행위에 연구자의 인식, 관심, 평가 등에 대한 다양한 자료가 수집되었는데 실제 연구자 의견을 반영한 연구자에 대한 양적 조사와 그들의 경험에 대한 질적연구를 진행하기를 제언한다.

셋째, 본 연구는 연구위반행위에 대한 도구로 외국 설문을 점수화한 도구로 최초로 사용함으로써 선행 연구와의 비교가 어려워서 도구 타당도와 신뢰도를 재검증하기 위하여 도구를 보완하여 반복 연구를 진행하기를 제언한다.

넷째, 본 연구는 도덕적 행동 모델을 개념적 기틀로 하여 연구를 진행하였는데 도덕적 행위성에 대한 측정 도구는 없어, 질적연구를 통하여 파악하고자 하였다. 이에 도덕적 행위성을 측정 도구를 개발하기를 제언한다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Ⅸ. 참고 문헌

강인숙, 김원경. (2019). 지방 중소병원 간호사가 지각하는 조직 내 윤리풍토와 윤리적 민감성이 조직유효성에 미치는 영향. *한국콘텐츠학회논문지*, 19(1), 24-36.

과학기술부. (2007). *실천연구윤리*.

교육부. (2018). *연구윤리 확보를 위한 지침*, 교육부 훈령.

교육과학기술부 · 한국연구재단 (2011), *연구윤리의 이해와 실천*.

김옥현, 안성아, 오수미, 공정현, 최혜옥. (2019). 병원 간호사의 도덕적 민감성과 도덕적 고뇌와의 관계에서 생명의료윤리의식의 매개효과. *융합정보논문지*, 9(9),78-86.

김윤경, 정민영. (2019). 간호대학생의 간호전문직관과 대학의 환경풍토가 윤리적 민감성에 미치는 영향. *한국간호교육학회지*, 25(1), 115-124.

김지아, 강영실. (2020). 요양병원간호사의 도덕적 민감성과 자기주장성이 윤리적 의사결정 자신감에 미치는 영향. *한국산학기술학회 논문지*, 21(6), 144-153.

김해리, 안성희. (2010). 병원 간호사의 도덕적 민감성과 도덕적 고뇌. *한국의료윤리학회지*, 13(4), 321-336.

김혜숙. (2010). 한국심리학회 연구진실성심사 운영세칙 제정의 의의와 앞으로의 과제. *한국심리학회지: 일반*, *29*(1), 133-147.

남미정, 곽선화. (2011). 조직구성원의 윤리적 의사결정 과정에 영향을 미치는 개인-조직변인에 관한 연구-윤리풍토, 조직공정성, 금전욕 중심으로. *경영과 정보연구*, 30(1), 39-69.

노다복, 김선아, 김상희. (2013). 정신과 병동 간호사의 도덕적 고뇌, 도덕적 민감성 및 윤리적 환경. *정신간호학회지* 제, 22(4).

노영란. (2000). 도덕교육에 대한 합리적 선택이론적 접근: 합리적인 도덕적 선택의 구조와 교육적 의의. *아시아 교육연구*, 1(1), 171-187.

노윤구, 이외선. (2020). 한국 간호사의 윤리풍토 관련 변인에 대한 체계적 고찰. *보건 정보통계학회지*, 45(3), 261-272.

모지환, 이중섭, 문영주. (2011). 관료적 조직풍토가 조직몰입에 미치는 영향: 공직 비윤리 행동과 직무만족의 매개효과를 중심으로. *한국지역사회복지학*,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

38, 271-300.

문미영, 김미연. (2019). 병원조직 윤리풍토와 간호 전문직관이 환자 안전관리 활동에 미치는 영향. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, *25*(5), 458-466.

박흥식, 김호섭, 최순영. (2010). 공직자 비윤리 행동과 윤리적 위험간의 관계: 제재와 교육의 조절변수로서의 역할. *한국행정학보*, *44*(2), 41-61.

배성현, 김미선. (2006). 조직 구성원의 비윤리적 행동의 선행변수와 조직몰입. *경영교육연구*, *42*(1), 65-96.

백윤정. (2008). 윤리프로그램의 지향성과 개인 및 사회주도적 특성이 연구원의 비윤리적 행동에 미치는 영향. *경영학연구*, *37*(4), 927-955.

보건복지부, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 174725호

송성수. (2014). *연구윤리란 무엇인가?*. 100-110. 파주: 생각의 힘 문고.

서예숙. (2004). *임상간호사의 윤리적 민감성과 도덕적 자아개념에 관한 연구* 박사 학위 논문,수원: 아주대학교 교육대학원.

식품의약품안전처, 국립독성 연구원. (2006). *임상시험 윤리기준의 이해.*

식품의약품안전처, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의 2

식품의약품안전처, 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 별표4 임상시험관리기준

신유근, 이춘우.(2014). *조직행위론,* 한경사.

심덕섭, 김형진. (2019). 윤리적 리더십이 비윤리 행동, 내부고발 및 직무성과에 미치는 영향: 개인-조직 적합성의 매개효과 검증. *대한경영학회지*, *32*(2), 305-326.

과학기술부, 과학기술혁신본부. (2007). *연구윤리확보를 위한 지침해설서.*

윤혜영, 김선기, 장효은, 황신우, 김상희. (2018). 간호대학생의 도덕적 용기에 대한 도덕적 고뇌와 도덕적 민감성의 관계. *한국의료윤리학회지*, 21(4), 64-80.

의약품 안전나라, 의약품통합정보시스템, 행정처분정보.

https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBA001

이원일, 진연경, 이경준. (2016). 체육학 연구에서의 연구부정행위 방지를 위한 근거이론적 접근. *한국체육학회지*, *55*(4), 227-240.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

이은영. (2020). 임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안. *동북아법연구*, *13*(3), 163-184.

이인재. (2013). 연재 7. 연구부정행위. *아시안뷰티화장품학술지*, *11*(4), 603-610.

이인재. (2010). 연구진실성과 연구윤리. *윤리교육연구*, *21*, 269-290.

이인재. (2012). 연재 2. 연구활동의 스펙트럼과 연구진실성. *대한피부미용학회지*, *10*(3), 457-462.

이준석, 김옥주. (2006). 연구부정행위에 대한 규제 및 법정책 연구: 미국 연구진실성관리국 (ORI) 의 사례를 중심으로. *생명윤리*, *7*(1), 101-116.

이혜영, 김상희. (2021). 임상연구환자를 돌보는 병동간호사와 임상연구간호사의 역할기대와 협력 인식. 한국산학기술학회지,22(6), 420-430

장종화. (2018). 구조모형을 이용한 보건의료계열 연구자의 연구윤리의식 영향요인 분석. *한국비교정부학보*, *22*(1), 89-107.

정인숙. (2018) 임상시험 질 확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구. *국가임상시험사업단 보고서.*

정창우. (2004). *도덕교육의 새로운 해법*, 교육과학사.

제남주. (2021). 간호사의 도덕적 행동, 도덕적 고뇌, 비판적 사고성향이 임상적의사결정 능력에 미치는 영향. *디지털융복합연구,* 19(2), 275-288

차석빈. (2013). 국내 환대관광관련 전공 대학원생들의 연구윤리 지식수준 및 연구 부정행위 인식 연구. *외식경영연구*, *16*(4), 7-25.

최경석. (2009). 생명윤리와 연구윤리. *사고와 표현,* 2(1), 173-201.

최명민. (2005). 정신보건사회복지사의 윤리적 민감성 훈련프로그램 개발 및 평가. *정신건강과 사회복지*, *20*, 182-215.

최영실, 김상숙. (2020). 임상간호사의 간호사 윤리강령 인식의 영향 요인; 생명의료 윤리의식, 도덕적 민감성, 비판적사고 성향을 중심으로. *한국산학기술학회 논문지*, 21(12), 660-671.

최용성. (2007). 연구윤리교육의 필요성과 방향성에 관한 연구. *윤리교육연구*, 13, 261-290.

최재정. (2016). [연구윤리 확보를 위한 지침 (2015.11)] 개정의 배경 및 의미. *한독교육학회 학술대회 자료집*, *2016*, 131-147.

최진호. (2018). 체육계열 학과에서 윤리적 리더십, 윤리적 풍토, 비윤리적 행동,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

조직 몰입의 관계. *디지털융복합연구*, *16*(7), 451-460.

최창환. (2018). 성인 운동선수들의 스포츠 부정행위에 대한 윤리적 민감성. *Journal of The Korean Data Analysis Society (JKDAS)*, 20, 949-959.

최훈석. (2010). 한국심리학회 연구진실성 심사세칙 개관: 연구 부정행위와 출판업적을 중심으로. *한국심리학회지: 일반*, *29*(1), 149-164.

한국연구재단.(2015). *연구윤리확보를 위한 지침 해설서*

한주희, 고민정. (2015). 조직 윤리풍토가 구성원의 윤리적 행동과 웰빙에 미치는 영향: 구성원 윤리가치의 상호작용. *대한경영학회지*, *28*(11), 2829-2849.

황혜영. (2017). 한국 간호윤리교육의 현황 및 고찰. *한국의료윤리학회지,* 20(3), 305-316.

Atabay, G., Çangarli, B. G., & Penbek, Ş. (2015). Impact of ethical climate on moral distress revisited: multidimensional view. *Nursing Ethics*, *22*(1), 103-116.

Austin, W., Bergum, V., & Goldberg, L. (2003). Unable to answer the call of our patients: mental health nurses' experience of moral distress. *Nursing Inquiry*, *10*(3), 177-183.

Barnett, T., & Schubert, E. (2002). Perceptions of the ethical work climate and covenantal relationships. *Journal of Business Ethics*, *36*(3), 279-290.

Bouter, L. M., Tijdink, J., Axelsen, N., Martinson, B. C., & Ter Riet, G. (2016). Ranking major and minor research misbehaviors: results from a survey among participants of four World Conferences on Research Integrity. *Research Integrity and Peer Review*, *1*(1), 17.

Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative research in psychology*, 3(2), 77-101

Brislin, R. W. (1970). Back-translation for cross-cultural research. *Journal of cross-cultural psychology*, *1*(3), 185-216.

Broome, M. E., Pryor, E., Habermann, B., Pulley, L., & Kincaid, H. (2005). The scientific misconduct questionnaire–revised (SMQ-R): validation and psychometric testing. *Accountability in research*, *12*(4), 263-280.

Bu, X., & Jezewski, M. A. (2007). Developing a mid-range theory of patient advocacy through concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 57(1), 101-110.

Cho, K. C. (2006). Nursing client advocacy as a prescriptive theory. *Journal of Nursing Query*, 15(1), 72-87

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Choe, K., Kang, Y., & Park, Y. (2015). Moral distress in critical care nurses: a phenomenological study. *Journal of Advanced Nursing*, 71(7), 1684-1693.

Corley, M. C., Elswick, R. K., Gorman, M., & Clor, T. (2001). Development and evaluation of a moral distress scale. *Journal of advanced nursing*, *33*(2), 250-256.

Corley, M. C., & Minick, P. (2002). Moral distress or moral comfort. In Bioethics Forum 18(1-2), 7-14.

Corley, M. C., Minick, P., Elswick, R. K., & Jacobs, M. (2005). Nurse moral distress and ethical work environment. *Nursing ethics*, *12*(4), 381-390.

Clarkeburn, H. (2002). The aims and practice of ethics education in an undergraduate curriculum: Reasons for choosing a skills approach. *Journal of Further and Higher Education*, *26*(4), 307-315.

Creswell, J. W., Klassen, A. C., Plano Clark, V. L., & Smith, K. C. (2011). Best practices for mixed methods research in the health sciences. *Bethesda (Maryland): National Institutes of Health*, *2013*, 541-545.

Davis, M. S. (2003). The role of culture in research misconduct. *Accountability in Research: Policies and Quality Assurance*, *10*(3), 189-201.

Davis, M. S., Riske-Morris, M., & Diaz, S. R. (2007). Causal factors implicated in research misconduct: Evidence from ORI case files. *Science and engineering ethics*, *13*(4), 395-414.

Deady, R., & McCarthy, J. (2010). A study of the situations, features, and coping mechanisms experienced by Irish psychiatric nurses experiencing moral distress. *Perspectives in psychiatric care*, *46*(3), 209-220.

Deady, R., & McCarthy, J. (2010). A study of the situations, features, and coping mechanisms experienced by Irish psychiatric nurses experiencing moral distress. *Perspectives in psychiatric care*, *46*(3), 209-220.

Do, S. J. (2010). The role of clinical research nurses at regional clinical trials centers. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, *16*(3), 348-359.

Dyer, O. (2005). US survey shows extent of research misconduct

Eklund, A. J., Wilde-Larsson, B., Petzäll, K., & Sandin-Bojö, A.(2014). Individual and organisational factors influencing registered nurses' attitudes towards patient advocacy in Swedish community health care of elders.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Scandinavian Journal of Caring Sciences, 28(3), 486-495.

Epstein, E. G., Whitehead, P. B., Prompahakul, C., Thacker, L. R., & Hamric, A. B.(2019). Enhancing understanding of moral distress: the measure of moral distress for health care professionals. *AJOB empirical bioethics*, *10*(2), 113-124.

Fedor, C. A., Cola, P. A.(2003) .The coordinators' forum part 14: a survey of clinical research Coordinators-Part two.*Clinical Researcher*, 3(11), 1-4.

Felaefel, M., Salem, M., Jaafar, R., Jassim, G., Edwards, H., Rashid-Doubell, F., ... & Silverman, H. (2018). A cross-sectional survey study to assess prevalence and attitudes regarding research misconduct among investigators in the Middle East. *Journal of academic ethics*, *16*(1), 71-87.

Fetters, M. D., Curry, L. A., & Creswell, J. W. (2013). Achieving integration in mixed methods designs–principles and practices. *Health services research*, 48(6pt2), 2134-2156.

Fierz, K., Gennaro, S., Dierickx, K., Van Achterberg, T., Morin, K. H., De Geest, S., & Editorial Board of Journal of Nursing Scholarship. (2014). Scientific misconduct: also an issue in nursing science? . *Journal of Nursing Scholarship*, *46*(4), 271-280.

Fisher, C. B., True, G., Alexander, L., & Fried, A. L. (2013). Moral stress, moral practice, and ethical climate in community-based drug-use research: Views from the front line. *AJOB primary research*, *4*(3), 27-38.

Fujiwara, N., Ochiai, R., Shirai, Y., Saito, Y., Nagamura, F., Iwase, S., & Kazuma, K. (2017). Qualitative analysis of clinical research coordinators' role in phase I cancer clinical trials. *Contemporary clinical trials communications*, 8, 156-161.

Gaddis, B., Helton-Fauth, W., Scott, G., Shaffer, A., Connelly, S., & Mumford, M. (2003). Development of two measures of climate for scientific organizations. *Accountability in Research: Policies and Quality Assurance*, *10*(4), 253-288.

Ganz, F. D., Wagner, N., & Toren, O. (2015). Nurse middle manager ethical dilemmas and moral distress. Nursing Ethics, 22(1), 43-51.

Grady, C., & Edgerly, M. (2009). Science, technology, and innovation: nursing responsibilities in clinical research. *Nursing Clinics*, *44*(4), 471-481.

Habermann, B., Broome, M., Pryor, E. R., & Ziner, K. W. (2010). Research coordinators experiences with scientific misconduct and research integrity. *Nursing research*, *59*(1), 51.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Han, S. S., Kim, J., Kim, Y. S., & Ahn, S. (2010). Validation of a Korean version of the Moral Sensitivity Questionnaire. *Nursing ethics*, *17*(1), 99-105.

Han, S. S. (2005). The moral distress experienced by hospital nurses. *The Journal of Korean Bioethics Association*, *12*(2), 31-47.

Hamric, A. B., Borchers, C. T., & Epstein, E. G. (2012). Development and testing of an instrument to measure moral distress in healthcare professionals. *AJOB Primary Research*, *3*(2), 1-9.

Hart, S. E. (2005). Hospital ethical climates and registered nurses' turnover intentions. *Journal of Nursing Scholarship*, *37*(2), 173-177.

Hassanian, Z. M., & Shayan, A. (2019). The mediating effect of ethical climate on religious orientation and ethical behavior. *Nursing ethics*, *26*(4), 1114-1127.

Hiney, M. (2015). Research integrity: what it means, why it is important and how we might protect it. *Strasbourg: Science Europe*.

Holloway, I., & Galvin, K. (2017). Qualitative Research in Nursing and Healthcare. (4th ed.) Wiley Blackwell. Chichester, West Sussex, UK

Huffman, D. M., & Rittenmeyer, L. (2012). How professional nurses working in hospital environments experience moral distress: a systematic review. Critical care nursing clinics of North America, 24(1), 91-100.

Hwang, Y. S., & Ko, I. S. (2011). Role performance and related factors of the clinical research coordinator. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, *17*(4), 524-537.

ICN Code of Ethics for Nurses.(2013). The International Council of Nurses (ICN) website, http://www.icn.ch/ (2012, accessed 1 July 2013).

Jameton, A. (1993). Dilemmas of moral distress: moral responsibility and nursing practice. *AWHONN's clinical issues in perinatal and women's health nursing*, *4*(4), 542.

Kenkre, J., & Chatfield, D. (2004). Study site co-ordinator/clinical research nurse. *Clinical Research Focus*, *15*(8), 5-9.

Kim, H. R., & Ahn, S. H. (2010). Moral sensitivity and moral distress among Korean hospital nurses. *Korean J Med Ethics*, *13*(4), 321-336.

Koh, H. C., & El'Fred, H. Y. (2001). The link between organizational ethics and job

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

satisfaction: A study of managers in Singapore. *Journal of Business Ethics*, *29*(4), 309-324.

Koskenvuori, J., Numminen, O., & Suhonen, R. (2019). Ethical climate in nursing environment: a scoping review. Nursing ethics, 26(2), 327-345.

Korea National Enterprise for Clinical Trials. (2019). *The Status of Clinical trials.* Retrieved May 27, 2019, from http://www.konect.or.kr/datainfo/hyen2.htm

Krueger, R. A. (2014). *Focus groups: A practical guide for applied research*. Sage publications.

Lake, E. T. (2002). Development of the practice environment scale of the nursing work index. *Research in Nursing & Health*, 25(3), 176-188.

Lee, C., Kim, S., Choe, K., & Kim, S. (2021). Effect of ethics seminar on moral sensitivity and ethical behavior of clinical nurses. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(1), 241.

Lincoln YS, Guba EG. (1985) Naturalistic inquiry. Beverly Hills, CA:Sage Publications

Lützen, K., Blom, T., Ewalds-Kvist, B., & Winch, S. (2010). Moral stress, moral climate and moral sensitivity among psychiatric professionals. *Nursing Ethics*, *17*(2), 213-224.

Lützen, K., Dahlqvist, V., Eriksson, S., & Norberg, A. (2006). Developing the concept of moral sensitivity in health care practice. *Nursing ethics,* 13(2), 187-196.

Lützén, K., Evertzon, M., & Nordin, C. (1997). Moral sensitivity in psychiatric practice. *Nursing Ethics*, *4*(6), 472-482.

McAndrew, N. S., Leske, J., & Schroeter, K. (2018). Moral distress in critical care nursing: the state of the science. *Nursing ethics*, 25(5), 552-570.

Milliken, A. (2018). Nurse ethical sensitivity: An integrative review. *Nursing ethics*, *25*(3), 278-303.

Narvaez, D., & Rest, J. (1995). The four components of acting morally. *Moral behavior and moral development: An introduction*, 385-400.

Oberle, K., & Allen, M. (2006). Ethical considerations for nurses in clinical trials. *Nursing Ethics*, *13*(2), 180-186.

Office of Research Integrity. Annual report 2005. 2006 from

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

http://ori.dhhs.gov/documents/annual_reports/ori_annual_report_2005.pdf

Office of Research Integrity.Annual report 2020.2020. <http://ori.dhhs.gov /documents/annual_reports/ori_annual_report_2020.pdf>. .

Okonta, P., & Rossouw, T. (2013). Prevalence of Scientific Misconduct Among a Group of Researchers in Nigeria. *Developing world bioethics*, *13*(3), 149-157.

Okonta, P. I., & Rossouw, T. (2014). Misconduct in research: a descriptive survey of attitudes, perceptions and associated factors in a developing country. *BMC medical ethics*, 15(1), 1-8.

Oh, Y., & Gastmans, C. (2015). Moral distess experienced by nurses: a quantitative literature review. *Nursing ethics*, *22*(1), 15-31.

Ohnishi, K., Ohgushi, Y., Nakano, M., Fujii, H., Tanaka, H., Kitaoka, K., & Narita, Y. (2010). Moral distress experienced by psychiatric nurses in Japan. *Nursing ethics*, *17*(6), 726-740.

Olson, L. L. (1998). Hospital nurses' perceptions of the ethical climate of their work setting. *Image: the Journal of Nursing Scholarship*, *30*(4), 345-349.

Park, Y. O., Lee, K. J., Cho, E. H., & Park, H. J. (2009). Factors affecting turnover intention of nurses in long-term care facilities for elderly people. *Journal of Korean Gerontological Nursing*, *11*(1), 81-89.

Park, B., & Oh, Y. (2016). Moral distress experienced by nurses in South Korea: an integrated review. *Korean J Med Ethics*, *19*, 312-327.

Pauly, B., Varcoe, C., Storch, J., & Newton, L. (2009). Registered nurses' perceptions of moral distress and ethical climate. *Nursing ethics*, *16*(5), 561-573.

https://www.pfizer.com/responsibility/working_with_hcp/professional_advising

https://www.parexel.com/solutions/medical-affairs/medical-communications-services/kol-identification-expertise

Pryor, E. R., Habermann, B., & Broome, M. E. (2007). Scientific misconduct from the perspective of research coordinators: a national survey. *Journal of Medical Ethics*, *33*(6), 365-369.

Resnik, D. B. (2015). What is ethics in research & why is it important. *National Institute of Environmental health sciences*.

Reñosa, M. D. C. (2016). Knowing-Doing-Valuing as Systems of Cocreations: A Germinal Theory on Ethical Caring. I*nternational Journal of Human Caring*, 20(2), 60-75.

Resnik.D. B.(2020). What is ethics in research & why is it important. *National Institute*

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

of Environmental health sciences.

Rest, J. R. (1986). Moral development: Advances in research and theory.

Reynolds, S. M. (2004). ORI findings of scientific misconduct in clinical trials and publicly funded research, 1992-2002. *Clinical Trials*, *1*(6), 509-516.

Roberts, D. L., & John, F. A. S. (2014). Estimating the prevalence of researcher misconduct: a study of UK academics within biological sciences. *PeerJ*, 2, e562.

Rushton, C. H., Swoboda, S. M., Reller, N., Skarupski, K. A., Prizzi, M., Young, P. D., & Hanson, G. C. (2021). Mindful Ethical Practice and Resilience Academy: Equipping nurses to address ethical challenges. *American Journal of Critical Care*, 30(1), e1-e11.

Sandelowski, M. (1986). The problem of rigor in qualitative research. *Advances in nursing science.* 8(3),27-37

Schluter, J., Winch, S., Holzhauser, K., & Henderson, A. (2008). Nurses' moral sensitivity and hospital ethical climate: A literature review. *Nursing ethics*, *15*(3), 304-321.

Schminke, M., Ambrose, M. L., & Neubaum, D. O. (2005). The effect of leader moral development on ethical climate and employee attitudes. *Organizational behavior and human decision processes*, *97*(2), 135-151.

Sirilla, J. (2014). Moral Distress in Nurses Providing Direct Care on Inpatient Oncology Units. *Clinical journal of oncology nursing*, *18*(5).

Sonstein, S. A., Seltzer, J., Li, R., Silva, H., Jones, C. T., & Daemen, E. (2014). Moving from compliance to competency: a harmonized core competency framework for the clinical research professional. *Clinical Researcher*, 28(3), 17-23.

Steneck, N. H. (2006). Fostering integrity in research: Definitions, current knowledge, and future directions. *Science and engineering ethics*, *12*(1), 53-74.

Steneck, N. H. (2000, November). Assessing the integrity of publicly funded research. In *Proceedings of the First ORI Research Conference on Research Integrity* (pp. 1-16).

Suazo, I., Pérez-Fuentes, M. D. C., Molero Jurado, M. D. M., Martos Martínez, Á., Simón Márquez, M. D. M., Barragán Martín, A. B., ... & Gázquez Linares, J. J. (2020). Moral sensitivity, empathy and prosocial behavior: Implications for humanization of nursing care. *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 17(23), 8914.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Titus, S., & Kornfeld, D. S. (2021). The research misconduct post hoc inquiry as a measure of institutional integrity (DR). *Accountability in Research*, 28(1), 54-57.

Victor, B., & Cullen, J. (1987). A theory and measure of ethical climate in organizations.

Victor, B., & Cullen, J. B. (1988). The organizational bases of ethical work climates. *Administrative science quarterly*, 101-125.

Weaver, K., Morse, J., & Mitcham, C. (2008). Ethical sensitivity in professional practice: concept analysis. *Journal of advanced nursing*, *62*(5), 607-618.

Wimbush, J. C., & Shepard, J. M. (1994). Toward an understanding of ethical climate: Its relationship to ethical behavior and supervisory influence. *Journal of Business ethics*, *13*(8), 637-647.

Wittmer, D. P. (2000). Ethical sensitivity in management decisions: Developing and testing a perceptual measure among management and professional student groups. *Teaching Business Ethics*, *4*(2), 181-205.

Wocial, L. D., & Weaver, M. T. (2013). Development and psychometric testing of a new tool for detecting moral distress: the Moral Distress Thermometer. *Journal of Advanced Nursing*, *69*(1), 167-174.

Yu, D. S., Lee, D. T., & Woo, J. (2004). Psychometric testing of the Chinese version of the medical outcomes study social support survey (MOS-SSS- C). *Research in nursing & health*, *27*(2), 135-143.

Yu, L., Miao, M., Liu, W., Zhang, B., & Zhang, P. (2021). Scientific misconduct and associated factors: A survey of researchers in three Chinese tertiary hospitals. *Accountability in Research*, 28(2),95-114.

Zeng, W., & Resnik, D. (2010). Research integrity in China: problems and prospects. *Developing world bioethics*, 10(3), 164-171.

Zhang, N., Li, J., Xu, Z., & Gong, Z. (2020). A latent profile analysis of nurses' moral sensitivity. *Nursing ethics,* 27(3), 855-867.

Zuzelo, P. R. (2007). Exploring the moral distress of registered nurses. *Nursing ethics*, 14(3), 344-359.

부록 1. 연구심의위원회 연구 승인 통지서

연세의료원 세브란스병원 연구심의위원회
Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board
서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (우) 03722
Tel.02 2228 0430~4, 0450~4 Fax.02 2227 7888~9 Email. irb@yuhs.ac

심 의 일 자	2021년 4 월 30 일
접 수 번 호	2021-0458-002
과제승인번호	4-2021-0313

세브란스병원 연구심의위원회의 심의 결과를 다음과 같이 알려 드립니다.

Protocol No.	
연 구 제 목	임상연구간호사의 연구윤리행위 관련연구 : 혼합연구방법
연 구 책 임 자	이혜영 / 세브란스병원 임상시험센터
의 뢰 자	(학)연세대학교
연구예정기간	2021.04.30 ~ 2022.04.29
지속심의 빈도	12개월마다
과 제 승 인 일	2021.04.30
위 험 수 준	Level Ⅰ 최소위험
심 의 방 법	신속
심 의 유 형	질의답변 + 계획변경
심 의 내 용	- 내용 추가함. 계획서 P9. - 18. 연구대상자의 위험과 이익 본 연구는 대상자에게 직접적인 이익은 없고 그룹인터뷰를 통하여 진행되며, 대상자에게 가해지는 어떠한 침습적 처치도 없을 뿐만 아니라, 설문지 작성 혹은 그룹인터뷰 도중에 대상자가 피로감을 호소하는 경우에는 즉시 그룹인터뷰를 중단할 계획이므로 연구 참여로 인하여 발생할 수 있는 위험은 최소 수준에 해당한다. 대상자는 연구참여에 대한 보답으로 제공되는 소정의 답례품(양적 연구: 10,000원 상당, 질적 연구: 25,000원 상당)이외에 금전적 보상을 받지 않을 것이다. - 내용 추가함. 1. 계획서 P8 -17. 중지 및 탈락기준 대상자의 질환 악화로 인하여 연구에 더 이상 참여할 수 없거나, 대상자가 자발적으로 연구 참여에 대한 동의를 철회하지 않는 한 연구에서 중도 탈락되지 않을 것이다. 대상자가 동의철회 및 설문지 중단을 하는 경우 해당 자료는 분석에 포함하지않을 계획이다. 2. 동의서- 9. 참여/철회의 자발성 귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회 할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 수

Ver 5.0 / 누적 출력 횟수 1 Severance Hospital [2020-05-24] 1/4

집된 정보를 폐기하여 이용 되지 않기를 원한다면, 귀하는 연구자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다. 또한 연구 참여 동의 철회시 수집된 개인정보는 즉시 폐기되고 수집된 자료도 분석에 포함하지 않을 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

- 1) 모집공고문임을 표시함. 연구담당자, 책임자 소속기관 직급 명시함
  2) 답례품 10000원 상품권으로 작성함. 연구참여로 수정함
  3)오타 수정함.
  연구 참여자 모집 공고문
  연구 제목: 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련 요인: 혼합연구방법
  연구 목적: 임상연구의 증가와 함께 임상연구의 진실성과 공정성이 중요하게 대두되고 있습니다. 그러나 연구위반행위 등 연구진실성을 해치는 행위가 지속적으로 발생하고 있는 상황이다. 이런 환경에서 임상연구의 최 접점에서 업무를 수행하는 임상연구간호사들은 대상자를 보호하는 윤리적 책임과 미래 지식체 진보 사이의 갈등을 경험하고 있습니다. 따라서 임상연구간호사를 대상으로 연구윤리행위 관련요인을 분석하고 그 경험을 규명하여, 임상연구간호사의 윤리적 갈등 이해 및 윤리교육프로그램의 기초자료에 기여하고자 합니다.

  대상자 자격: 선정기준
  1) 임상연구간호사로 근무한지 1년 이상인 자
  2) 현재 임상연구간호사로 활동 중 인자
  3) 본 연구의 설명문 및 동의서를 이해하고, 참여에 동의한 자
  제외 기준
  1) 현재 행정적인 업무를 하는 임상연구간호사

  모집기간: 2021년 4월 00 일부터 2020년 5월 31일

  방법: 온라인 설문에서 동의하고 설문지를 작성하게 됩니다. 설문지 작성 시간은 약 15분 정도 소요됩니다.
  참가 시 제공되는 사항: 연구에 참여하시면 소정의 답례품(10,000 상품권)을 드립니다.
  신청 방법: 본 연구에 참여로 인한 비용 부담은 없으며, '임상연구간호사의 연구윤리행위의 관련 요인 연구'에 참여하고자 하시는 분은 아래의 연락처로 메일 보내주시거나 전화 신청하여 주시길 바랍니다.

  연구 담당자 세브란스병원 임상시험센터 간호사 김희정
  iditahy@naver.com ☎ 010-8588-5014
  연구 책임자: 세브란스 임상시험센터 파트장 이혜영

- 내용 추가함.
  계획서 P5-10. 연구대상자 동의
  연구자 및 연구 담당자는 연구간호사에게 메일을 발송하고 자발적으로 참여의사를 메일로 보내온 대상자에게 선정 제외기준을 확인한 후 온라인 설문조사(리서치중앙 research@joongang.com) 를 보내게 된다. 온라인 설문지는 먼저, 대상자 동의서 및 설명문을 확인할 수 있도록 하고 연구 동의 항목에 모두 체크한 후 '다음' 버튼을 누르는 경우에 한하여 연구참여가 가능하도록 할 계획이다. '다음' 버튼을 누르면, 연구 참여에 동의하는 것으로 간주하며, 이는 서면동의서를 대신할 예정이다. 서면동의를 대신하여 동의한 경우에 한하여 온라인 설문 조사가 가능하도록 하는 것은 코로나 19유행으로 인한 감염 예방과 확산방지를 위하여 연구자와 대상자의 대면시간과 다중이용시설내 체류 시간을 줄이면서 대상자가 온전히 동의서를 읽고 자발적으로 참여여부를 결정하는 데 적합하기 때문이다.

- [변경후]임상 연구계획서(국문) : 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인 혼합방

법_21.04.21 IRB v.1.1.doc 추가
- [변경후]대상자 설명문 및 동의서 : 임상연구간호사 연구윤리행위 동의서 V 1.1 21.04 .21 조사연구_질적연구.pdf 추가
- [변경후]대상자 모집 문건 : 대상자 모집 문건 추가
- [변경후]대상자 설명문 및 동의서 : 임상연구간호사 연구윤리행위 동의서 V 1.1 21.04 .22 조사연구_질적연구.pdf 추가

심 의 위 원 회	제6위원회
참 석 위 원	제6위원회 신속심의자
심 의 결 과	승인, 대상자 동의서 면제
심 의 의 견	-
권고/안내사항	1. 설문 및 조사내용을 보면 이름을 조사하지 않는 무기명 설문으로 진행되어 익명성이 보장되므로 이점을 계획서, 동의서, 공고문에 명확히 기술할 것을 권고 드림.

※ 본 통보서에 기재된 사항은 세브란스병원 연구심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
※ 세브란스병원 연구심의위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH-GCP), 임상시험 관리기준(KGCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수합니다.
※ 연구책임자 및 연구담당자가 IRB위원인 경우, 해당 위원은 위 연구의 심의과정에 참여하지 않았습니다.

연세의료원 세브란스병원

연구심의위원회 위원장

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

부록 2. 연구대상자 동의서 및 설명문

대 상 자 설 명 문

연구 제목 : 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련 요인: 혼합연구방법 (조사연구용)
연구 책임자 : 세브란스병원 이혜영

본 연구는 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인 관한 조사 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 설문지의 질문들에는 정답이 없으며, 귀하께서 가지고 있는 생각그대로 문항에 답해주시기를 요청드립니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바랍니다. 만일 어떠한 질문이 있다면 연구담당자가 자세하게 설명해 줄 것 입니다. 귀하의 온라인 동의는 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 이해하였음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 동의는 귀하께서 자신이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

임상연구의 증가와 함께 임상연구의 진실성과 공정성이 중요하게 대두되고 있습니다. 그러나 연구위반행위등 연구진실성을 해치는 행위가 지속적으로 발생하고 있는 상황이다. 이런 환경에서 임상연구의 최접전에서 업무를 수행하는 임상연구간호사들은 대상자를 보호하는 윤리적 책임과 미래 지식체 진보사이의 갈등을 경험하고 있습니다. 따라서 임상연구간호사를 대상으로 연구윤리행위 관련요인을 분석하고 그 경험을 규명하여, 임상연구간호사의 윤리적 갈등 이해 및 윤리교육프로그램의 기초자료에 기여하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

본 연구는 289 명의 대상자가 참여하며, 전체 연구기간은 연구윤리위원회 승인 이후부터 1 년간 진행될 예정입니다. 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 연구윤리위원회 승인일로부터 1 년까지의 기간이내에 총 1 회 참여하게 됩니다.

본 연구에 차명할수 있는 선정기준과 제외기준은 다음과 같습니다.

1) 임상연구간호사로 근무하진 1년 이상인 자
2) 현재 임상연구간호사로 활동 중인자
3) 한글로 기록된 본 연구의 설명문 및 동의서를 이해하고, 참여에 동의한 자

제외기준

1) 현재 행정적인 업무를 하는 임상연구간호사

3. 연구 방법

연구방법은 설문지를 토알여 자료 수집을 진행하며, 설문조사는 임상연구간호사의 윤리적 민감성,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

윤리풍토, 연구위반행위, 도덕적고죄, 일반적 특성에 대한 질문을 포함합니다. 설문지는 총 68문항으로 소용시간은 15분 정도로 예상합니다.

4. 연구에 참여 하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하시기로 결정하신다면, 참여에 대한 감사의 의미로 소정의 사례품 (10,000원 상당)을 제공해드릴 예정입니다. 이 외의 직접적인 이익은 없지만, 귀하의 참여를 통해 본 연구진은 임상연구간호사의 연규윤리행위 관련요인에 대한 기초자료를 얻을 수 있을 것으로 기대하고 있습니다.

5. 연구에 참여 하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구는 개인의 생각을 설문지에 작성 함으로 다소 피로를 느끼실 수 있습니다. 그 경우 언제든지 의사를 표시해주시면 설문을 포기할수 있으며, 그때 까지 작성된 모든 자료는 폐기 할 것입니다. 모든 자료는 잠금잠치에 귀하의 식별정보를 코드화하여 보관할 것이며, 이는 접근이 제한된 컴퓨터에 저장될 예정입니다.

6. 연구 참여에 따른 사례비

귀하의 연구 참여에 대한 사례로 만원 상당의 사례품을 개인별로 모든 분들께 지급해드립니다.

7. 정보 수집 및 제공

1) 개인정보의 수집·이용 목적: 본 연구의 설문을 위해서만 수집되며 연구가 종료되면 바로 파기됩니다.
2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목: 성별, 연령, 결혼여부, 최종 학력, 직위,근무년수, 를 추가로 포함합니다.
3) 개인정보의 보유 및 이용 기간
   귀하의 개인(민감)정보를 보유 및 이용하는 기간은 본 연구 관련 자료인 설문지는 세브란스 연구자의 사무실에 3 년간 보관할 예정입니다.
4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
   귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 직무에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.
5) 이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 이 연구 목적 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
   귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별정보를 포함 할 수 있습니다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

개인(민감) 정보의 제공 관련한 수락 여부는 마지막 페이지 '동의서' 에 기재할 수 있습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 연구를 위해 3 년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 수납장에 보관되며 연구책임자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 3 년간 보관되며 이후 분쇄하여 폐기될 것입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회 할 수 있으며, 이 경우, 연구 참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일, 수집된 정보를 폐기하여 이용 되지 않기를 원한다면, 귀하는 연구자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다. 또한 연구 참여 동의 철회시 수집된 개인정보는 즉시 폐기됩니다.귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

14. 연락처

이 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

연구책임자	세브란스병원 이혜영

- 연구자 성명 : 이혜영
- 연구자 주소 : 서울특별시 서대문구 연세로 50-1

대상자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구자에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

연세의료원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

대 상 자 동 의 서

연구제목 : 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인 (조사연구용)

※ 아래 항목을 읽고 동의한다면, 좌측 상자 기호에 V 표시해 주시기 바랍니다.
[온라인 설문] 아랭보기 항목을 모두 체크하신 후 '다음' 버튼을 누르시면, 연구 참여에 동의한 것으로 간주하며, 이느 서면동의서를 대신합닐. 아래 V 표시함으로써 귀하는 개인정보보허법 4 조에 근거하여 연구자가 귀하여 개인(민감)정보(성별, 나이, 설문조사에서 얻는 건강정보)를 수집하고 사용하는데 동의하게 됩니다.

- ☐ 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- ☐ 이 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다
- ☐ 본인은 상기 연구와 고나련하여 궁금한 사항이 잇을 경우 언제든지 연락할수 있는 연락처를 받았습니다.
- ☐ 연구와 관련한 모든 궁금한 사항에 대하여 충부한 답변을 들었습니다.
  설문지 완성에 소용되는 예상시산이 15 분이라는 설명을 들었습니다.
- ☐ 본인은 연구목적으로 수집된 개인정보가 향후 기타 학술연구 목적으로 사용되는 것에 동의합니다.
- ☐ 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- ☐ 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

대 상 자 설 명 문

연구 제목 : 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인 : 혼합연구방법 (포커스 그룹용)
연구 책임자 : 세브란스병원 이혜영

본 연구는 임상연구간호사의 연구윤리행위 관련요인을 탐색함으로써 효과적인 연구윤리 행위 관련요인을 규명하기 위한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 담당 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었으며, 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

임상연구의 증가와 함께 임상연구의 진실성과 공정성이 중요하게 대두되고 있습니다. 그러나 연구위반행위등 연구진실성을 해치는 행위가 지속적으로 발생하고 있는 상황이다. 이런 환경에서 임상연구의 최접전에서 업무를 수행하는 임상연구간호사들은 대상자를 보호하는 윤리적 책임과 미래 지식체 진보사이의 갈등을 경험하고 있습니다. 따라서 임상연구간호사를 대상으로 연구윤리행위 관련요인을 분석하고 그 경험을 규명하여, 임상연구간호사의 윤리적 갈등 이해 및 윤리교육프로그램의 기초자료에 기여하고자 합니다.

2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

본 연구의 대상자는 임상연구간호사로 근무하진 1년이상인 자를 대상으로, 본 연구의 목적을 이해하고 연구에 참여하기를 동의한 자이며, 구체적인 선정 기준은 다음과 같습니다.

4) 임상연구간호사로 근무하진 1년 이상인 자
5) 현재 임상연구간호사로 활동 중인자
6) 한글로 기록된 본 연구의 설명문 및 동의서를 이해하고, 참여에 동의한 자

제외기준

1) 현재 행정적인 업무를 하는 임상연구간호사

3. 연구방법

만일 귀하가 참여의사를 밝혀주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 비대면 화상으로 6명의 참여자들이 가능한 시간에 진행할 예정입니다. 연구자가 진행자로 그룹면담을 진행하고 포커스그룹 인터뷰 경험이 있는 간호학 박사 1인을 보조 진행자로 두어 중요내용을 기록할 것입니다. 충분한 자료수집

이 이루어질 때까지 그룹당 1회의 그룹면담이 이루어질 것이며, 약 1시간 가량 소요될 예정입니다. 그룹 면담은 진행자 와 참여자의 자기 소개를 한 후진행합니다. 동의하에 면담 내용은 녹취 및 녹음예정이며, 익명성을 보장하고 , 연구 결과는 연구 목적으로 만 이용될 예정입니다. 그룹면담내용은 필사할 예정입니다. 필사한 자료는 연구 종료 후 즉시 파쇄 처리될 것입니다. 포커스 그룹 인터뷰에서는 반구조화된 질문지를 활용하여 연구문제에 적합한 질문을 설정하고, 인터뷰가 진행되는 과정에서 참여자들의 이야기 흐름에 맞추어 질문을 제시할 예정입니다. 추후 추가적인 면담이 있을 수 있으며, 이 때에도 동의서에 기재된 연구의 내용과 목적을 이해하셨는지에 대한 재확인 과정이 이루어집니다.

4. 연구에 참여하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하시기로 결정하신다면 참여에 대한 감사의 의미로 25,000원 상당의 사례품을 제공해드릴 예정입니다. 이 외의 직접적인 이익은 없지만, 귀하의 참여를 통해 본 연구진은 임상연구간호사의 연구윤리행위 경험를 탐구함으로써 연구윤리행위 관련 요인을 규명하고, 임상연구간호사의 윤리적 갈등을 이해하는 기초 자료 제공에 기여 할 수 있을 것입니다.

5. 연구에 참여하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구는 개인의 경험 및 사적 정보를 인터뷰하는 것으로 귀하가 자신의 경험을 드러내는 데 있어 정신적 피로를 느끼실 수 있습니다. 그 경우 언제든지 의사를 표시해주시면 본 연구팀은 즉시 그룹면담을 중지할 것이며, 그 전까지 수집되었던 모든 자료는 그 자리에서 폐기할 것입니다. 귀하의 사생활 보호와 정보의 기밀성 유지, 코로나 상황을 고려하여 면담은 온라인에서 실시될 예정이며, 모든 인터뷰 내용은 잠금장치에 귀하의 식별정보를 코드화하여 보관할 것이며, 이는 접근이 제한된 컴퓨터에 저장될 예정입니다.

6. 연구참여에 따른 사례비

귀하의 연구참여에 대한 사례로 25,000 원 상당의 사례품을 개인별로 모든 분들께 지급해드립니다.

7. 정보 수집 및 제공

6) 개인정보의 수집·이용 목적: 본 연구의 면담을 위해서만 수집되며 연구가 종료되면 바로 파기됩니다.

7) **수집하려는 개인(민감)정보의 항목: 성명의 이니셜, 성별, 연령의 인구학적 정보를 포함하며, 성별, 연령, 임상연구간호사 근무년수, 근무파트 관한 정보**가 추가로 포함됩니다.

8) **개인정보의 보유 및 이용 기간: 귀하의 개인(민감)정보를 보유 및 이용하는 기간은 본 연구 관련 자료인 필사자료 및 증례기록지와 함께 대학에 소속된 연구자의 연구실에 3 년간 보관**할 예정입니다.

9) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용: 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

10) 이 연구에서 수집하는 위의 개인(민감)정보는 이 연구 목적 이외의 목적으로 사용하지 않습니다. 귀하의 개인(민감)정보가 제공될 때 개인 식별정보를 포함할 수 있습니다. 개인(민감) 정보의 제공 관련한 수락 여부는 마지막 페이지 '동의서' 에 기재할 수 있습니다.

8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 연구를 위해 3 년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 대상자의 서명 동의서, 수집한 자료는 즉시 **코드화** 한 후 **데이터 파일로 잠금 장치가 설치된 연구자의 컴퓨터에 저장하여 자료의 보안을 유지**할 것이며, 자료수집을 시행하는 연구자만이 원자료에 접근할 수 있도록 할 것입니다. 자료의 익명성을 유지하기 위해 본 연구에서 참여자로부터 수집한 일반적 특성과 관련된 자료는 연구의 목적으로만 사용할 것입니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 다른 개인정보는 사용되지 않을 것입니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. **대상자의 신원을 알 수 있는 자료는 생명윤리법에 따라 연구가 종료된 시점부터 총 3 년간 보관한 후, 기간이 종료됨과 동시에 폐기**할 예정입니다.

9. 참여/철회의 자발성

귀하는 언제든지 연구참여에 대해 동의를 철회할 수 있으며, 이 경우 연구참여는 종료되고 연구진은 귀하에게 연구와 관련하여 추가적인 정보를 수집하지 않을 것입니다. 만일 수집된 정보를 폐기하여 이용되지 않기를 원하신다면 귀하는 연구자에게 연락하여 귀하의 의사를 전달하셔야 합니다. 또한 연구참여 동의철회 시 수집된 개인정보는 즉시 폐기됩니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연락처

이 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

연구책임자	세브란스병원 이혜영

- 연구자 성명 : 이혜영
- 연구자 주소 : 서울특별시 서대문구 연세로 50-1

대상자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구자에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

연세의료원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4

o

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

대 상 자 동 의 서

연구제목 : 임상연구간호사의 연구윤리 관련요인 :혼합연구방법(포커스그룹용)

※ 아래 항목을 읽고 동의하신다면 좌측 상자 기호에 V 표시해 주시기 바랍니다.

□ 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
□ 이 연구목적으로 개인(민감)정보 수집·이용·제공 등에 관한 설명을 이해하였습니다.
□ 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
□ 이 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 어떠한 불이익도 발생하지 않을 것임을 확인하였습니다.
□ 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받게 될 것입니다.
□ 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

대상자 성명		서명		서명날짜	

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

부록3. 설문지

Quantitative Research Questionnaires Version 1.0

ID			

안녕하십니까?

연세의료원 세브란스병원 이혜영입니다.

본 연구는 임상연구간호사의 연구윤리행위 또는 연구위반행위와 관련 요인을 알아보기 위한 조사연구입니다.

귀하께서 일하는 업무 환경에서 경험한 것에 대해 가능한 솔직히 대답해 주시면 앞으로 임상연구와 관련된 연구위반행위나 연구진실성 개선에 도움이 될 것으로 기대합니다.

본 연구는 설문에 참여하시는 귀하의 인권을 보호하기 위하여 귀하의 정보가 노출되지 않도록 할 것을 약속드립니다. 귀하가 응답한 모든 자료는 비밀이 보장되며 오직 연구목적으로만 사용될 것을 약속드립니다.

설문지 작성 도중 문의사항이 있으시면 언제든지 연구책임자(이혜영)에게 연락주시길 부탁드립니다. 다시 한번 연구에 관심을 가져주심에 대해 감사를 드립니다.

2021 년 5 월

연구책임자 이혜영 드림

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

■ 인구학적 정보(일반적 사항)

1. 귀하의 현재 소속은 어디입니까?
□ 임상시험센터소속
□ 개인연구자소속
□ 기타 _____

2. 귀하가 근무하고 있는 기관의 유형은?
□ 3차 종합병원
□ 종합병원
□ SMO
□ 기타 _____

3. 귀하의 임상실무에서 얼마 동안 근무하였습니까? (CRC 경력 제외)
_____년 □ 1년 미만

4. 귀하는 임상연구 관련 업무를 얼마 동안 해오셨습니까?
_____년 □ 1년 이하

5. 지난해 귀하는 연구윤리와 관련된 강의, 워크샵, 또는 컨퍼런스에 얼마나 참석하였습니까? _____회

6. 귀하는 지난해 임상시험종사자 교육을 이수하였습니까?
□ 네 □ 아니오

7 지난해 평균적으로, 당신이 진행한 연구는 한 달에 몇 건 입니까?
_____개

8. 지난해 평균적으로, 한 달에 당신이 맡았던 연구 중에서 등록한 대상자는 몇 명 정도입니까?
_____명/월

9. 귀하가 참여하고 있는 프로젝트의 연구비 (fund) 유형은? (모두 표시하세요)
□ 제약회사 혹은 의료기기 회사 지원
□ 한국연구재단 등의 국가기관 지원
□ 민간단체 지원
□ 기타

10. 귀하의 교육 정도는?
(최종 학위에 표시하세요)
□ 전문대 졸업
□ 대학 졸업
□ 대학원 졸업
□ 기타(구체적_____)

11. 귀하의 성별은?
□ 남자 □ 여자

12. 귀하의 나이는? 만 _____세

13. 당신의 직종은 무엇입니까?
□ 간호사
□ 임상병리사
□ 기타

14. 당신은 현재 당신의 연구위반행위에 대한 이해 정도를 점수화 할 때 몇 점이라고 생각 하십니까?
(1: 거의 이해하고 있지 않다. / 10: 매우 잘 이해하고 있다.)
_____점

15. 귀하는 지난해 연구위반행위에 구체적인 사례를 접한 적이 있습니까?
□예 □ 아니오

16. 귀하가 일하시는 환경에서, 지난 한 해 동안 연구자, 임상연구간호사, 또는 연구관련인력이 연구위반행위를 한 사례가 얼마나 있습니까?
□ 전혀 없었다. □ 한 번 □ 2-5번 □ 6-10번 □ 10번 이상

17. 임상연구간호사의 연구위반행위에 영향을 주는 것은 무엇이라고 생각하십니까? 자유롭게 기술하여 주십시오
(_____)

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Quantitative Research Questionnaires Version 1.0

● **다음은 연구위반행위(Research Misconduct)에 대한 질문입니다. 문항을 읽고 V표시 하여 주십시오.** (본 연구에서 연구위반행위라는 것은 규칙이나 규정, 가이드라인, 전문가들이 인정하는 코드나 기준을 따르지 않는 것을 말한다(ORI, 2001).)

■ 귀하가 일하는 근무지에서 다음의 사항을 표기하여 주십시오

번호	문항	매우 낮다	낮다	높다	매우 높다
1	연구자의 경쟁력				
2	책임연구자의 승진관련 압박감.				
3	외부 연구비(external funding) 수주를 위한 연구자의 압박				
4	연구위반행위에 대한 제제의 수위				
5	연구위반행위가 발생했을 때 발각될 확률				
6	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 연구책임자의 이해				
7	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 자신의 이해				
8	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 다른 연구관련직원의 이해				
9	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 대한 다른 연구자들의 지지				
10	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 임상연구간호사들의 지지				
11	연구위반행위와 관련된 규칙/절차에 다른 연구직원들의 지지				
12	연구위반행위를 줄이기 위한 기관의 규칙 및 절차의 효율성				

■ 귀하가 일하시는 근무지에서 지난 1년간 동안 다음과 같은 사례가 얼마나 자주 일어났다고 보십니까? 대한 아래의 사항을 표기해 주십시오.

번호	문항	결코 없다	거의 없다	종종 있다	자주 있다
1	표절				1.37
2	자료 위조				1.54
3	대상자 등록과 관련된 의도적인 프로토콜 위반(protocol violation)				1.81
4	절차와 관련된 의도적인 프로토콜 위반(protocol violation)				1.85
5	잠재적 대상자의 강제적 등록 권유				1.69
6	연구절차의 의도적인 이중 비용청구				1.34
7	예외적 사례(outlier)의 선택적 누락				1.60
8	개요, 참고문헌 리스트 이력 위조				1.32
9	Authorship에 대한 의견 불일치				1.48
10	연구지원기관(sponsor)으로부터의 비윤리적 행위에 대한 압력				1.41

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Quantitative Research Questionnaires Version 1.0

다음은 윤리적 민감성과 관련된 내용들입니다. 각각의 질문에 대해서 귀하의 생각과 일치하는 곳에 '√'표 해주시기 바랍니다.

항목		절대로 동의하지 않음	동의하지 않음	약간 동의하지 않음	보통이다	약간 동의함	동의함	전적으로 동의함
1	나는 좋은 간호에는 환자의 자기 결정권을 존중하는 것이 포함되어야 한다고 믿는다.	1	2	3	4	5	6	7
2	나는 종종 내 행동에 영향을 미칠 수 있는 나 자신의 가치와 규범에 관하여 숙고해 본다.	1	2	3	4	5	6	7
3	나는 의사결정시 환자를 포함시키는 것이 좋은 간호라고 생각한다.	1	2	3	4	5	6	7
4	나는 간호사-환자 관계가 환자 간호 실무에서 가장 중요한 요소라고 믿는다.	1	2	3	4	5	6	7
5	내가 어려운 결정을 할 때마다 항상 환자에게 정직해야 하는 것은 중요하다.	1	2	3	4	5	6	7
6	무엇이 옳은 것인지 알기 어려운 상황일 때, 나는 어떻게 해야 할지 동료들과 상의한다.	1	2	3	4	5	6	7
7	나는 간호사로서 나의 담당환자들이 어떠한 특별한 치료를 받고 있는지를 항상 알고 있어야만 한다.	1	2	3	4	5	6	7
8	내가 환자의 의지와 반대되는 결정을 내릴 필요가 있을 때, 나는 환자에게 최선의 이익이 된다고 믿는 것을 선택할 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
9	나는 비록 환자가 자신의 질병을 인식하도록 돕는데 성공하지 못하더라도 나의 전문적 역할에 의미가 있음을 발견한다.	1	2	3	4	5	6	7
10	환자의 전반적인 상황에 대한 지식/정보를 갖는 것이 간호사로서 나의 책임이다.	1	2	3	4	5	6	7
11	환자가 치료를 거부할 때에는 내가 따라야할 규칙이 있는 것이 중요하다.	1	2	3	4	5	6	7
12	만약 내가 환자 개인의 과거 병력에 친숙하지 않다면, 나는 표준절차에 의존할 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
13	나는 환자에게 어떻게 접근해야 할지에 대해 갈등을 경험하는 상황에 종종 놓이게 된다.	1	2	3	4	5	6	7
14	나는 종종 환자 자신이 스스로 결정으로 내리게 하는데 있어서 어려운상황에 직면하곤 한다	1	2	3	4	5	6	7

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Quantitative Research Questionnaires Version 1.0

항목		절대로 동의하지 않음	동의하지 않음	약간 동의하지 않음	보통이다	약간 동의함	동의함	전적으로 동의함
15	나는 종종 어떤 행동이 윤리적으로 옳은지를 판단하기 어려운 상황에 직면하곤 한다.	1	2	3	4	5	6	7
16	나는 종종 환자를 참여시키지 않고 의사결정을 내려야 하는 곤경에 처하곤 한다.	1	2	3	4	5	6	7
17	나는 환자를 간호할 때 확고한 원칙을 갖는 것이 중요하다고 믿는다.	1	2	3	4	5	6	7
18	내가 돌보는 환자들의 상태가 호전되지 않는다면, 나의 일이 의미 없는 것으로 느껴질 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
19	만약 내가 환자로부터 신뢰를 잃게 된다면, 간호사로서 나의 직업은 아무 의미가 없다고 느껴질 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
20	내가 환자에게 해주는 모든 일에 대해 환자로부터 긍정적인 반응을 얻는 것은 중요하다.	1	2	3	4	5	6	7
21	만약 환자가 자신의 질병에 대한 인식이 부족하다면, 내가 환자를 위해 할 수 있는 일은 거의 없을 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
22	내가 옳은 결정을 내렸는지를 나타내 주는 것은 무엇보다도 환자의 반응이다.	1	2	3	4	5	6	7
23	나는 무엇이 윤리적으로 옳고 그른지를 알기 어려운 상황에 처했을 때, 이론적인 지식보다는 내 자신의 경험이 더 유용하다는 것을 발견한다.	1	2	3	4	5	6	7
24	환자가 경구투여를 거부할 때, 주사를 놓겠다고 위협하는 것이 때로는 일리가 있다.	1	2	3	4	5	6	7
25	환자를 위해 어려운 결정을 내려야 할 때, 나는 주로 나의 감정에 의존한다.	1	2	3	4	5	6	7
26	내가 무엇을 해야 할지 확신이 서지 않을 때, 나는 주로 환자에 대한 다른 간호사들의 지식에 의존한다.	1	2	3	4	5	6	7
27	비록 환자가 이의를 제기한다 해도, 나는 항상 간호학적 지식에 기반을 두는 간호가 최상의 접근이라고 생각한다.	1	2	3	4	5	6	7

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Quantitative Research Questionnaires Version 1.0

항목		절대로 동의하지 않음	동의하지 않음	약간 동의하지 않음	보통이다	약간 동의함	동의함	전적으로 동의함
15	나는 종종 어떤 행동이 윤리적으로 옳은지를 판단하기 어려운 상황에 직면하곤 한다.	1	2	3	4	5	6	7
16	나는 종종 환자를 참여시키지 않고 의사결정을 내려야 하는 곤경에 처하곤 한다.	1	2	3	4	5	6	7
17	나는 환자를 간호할 때 확고한 원칙을 갖는 것이 중요하다고 믿는다.	1	2	3	4	5	6	7
18	내가 돌보는 환자들의 상태가 호전되지 않는다면, 나의 일이 의미 없는 것으로 느껴질 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
19	만약 내가 환자로부터 신뢰를 잃게 된다면, 간호사로서 나의 직업은 아무 의미가 없다고 느껴질 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
20	내가 환자에게 해주는 모든 일에 대해 환자로부터 긍정적인 반응을 얻는 것은 중요하다.	1	2	3	4	5	6	7
21	만약 환자가 자신의 질병에 대한 인식이 부족하다면, 내가 환자를 위해 할 수 있는 일은 거의 없을 것이다.	1	2	3	4	5	6	7
22	내가 옳은 결정을 내렸는지를 나타내 주는 것은 무엇보다도 환자의 반응이다.	1	2	3	4	5	6	7
23	나는 무엇이 윤리적으로 옳고 그른지를 알기 어려운 상황에 처했을 때, 이론적인 지식보다는 내 자신의 경험이 더 유용하다는 것을 발견한다.	1	2	3	4	5	6	7
24	환자가 경구투여를 거부할 때, 주사를 놓겠다고 위협하는 것이 때로는 일리가 있다.	1	2	3	4	5	6	7
25	환자를 위해 어려운 결정을 내려야 할 때, 나는 주로 나의 감정에 의존한다.	1	2	3	4	5	6	7
26	내가 무엇을 해야 할지 확신이 서지 않을 때, 나는 주로 환자에 대한 다른 간호사들의 지식에 의존한다.	1	2	3	4	5	6	7
27	비록 환자가 이의를 제기한다 해도, 나는 항상 간호학적 지식에 기반을 두는 간호가 최상의 접근이라고 생각한다.	1	2	3	4	5	6	7

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

도덕적 고뇌(moral distress)는 내 외적인 제약 때문에 윤리적으로 바람직하다고 믿는 행동을 수행할 수 없을 때 발생합니다.

*** 오늘을 포함하여 지난 2주간 임상연구를 진행하면서 얼마나 많은 <도덕적 고뇌>를 경험했는 지를 가장 잘 나타내는 정도를 온도계의 숫자(0-10)에 동그라미로 표시하십시오.**

♣ 소중한 답변에 감사드립니다. ♣

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

ABSTRACT

Factors Related to Research Ethical Behavior of Clinical Research Nurses : Mixed Method

Lee, Hye Young
Dept. of Nursing
The Graduate School
Yonsei University

1. Introduction

As clinical trials become internationalized and commonplace, interest in clinical trials is increasing. In addition, research integrity, which refers to the responsibility of researchers to conduct honest and sincere research, is considered more important(Broome, Prayer, Habermann, et al, 2005). Clinical Research Nurses(CRNs) who perform clinical research practice at the forefront of clinical research have heavy ethical responsibilities. At the same time, CRNs must contribute to the progress of the intellectual body through the results of ongoing research, so conflicts inevitably arise between the current value of fulfilling their responsibilities as nurse and the future value of the intellectual body. Therefore, based on the overall analysis and abundant understanding of research ethics behavior of Korean CRNs, we intend to provide basic data for the development of research ethics education programs for CRNs.

2. The purpose of the study

This study is a study using a mixed method to analyze factors related to research ethical behavior and identify their experiences for CRNs who conduct clinical research. The specific goals of this study are as follows.

In the first stage of quantitative research

1) It identifies the research ethical behavior, ethical sensitivity, ethical climate, and moral distress of CRNs.

2) It analyzes the relationship between ethical sensitivity, ethical climate, moral distress, and research ethics behavior of CRNs.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

3) The factors affecting the moral distress and research ethical behavior of clinical research nurses are identified.

In the second stage of qualitative research
1) The experience and related factors of research ethics behavior of CRNs are identified through focus group interviews.
2) Explore whether the factors identified in step 1 are suitable as factors related to research ethics behavior of CRNs.

The third stage is the integration stage.
1) Data from quantitative and qualitative studies are integrated to compare and contrast the found results.
2) Interpret meaning to gain a more comprehensive and accurate understanding.

3. Theoretical framework

Based on Milliken's moral behavior model, based on a review of previous studies, and revised and supplemented to establish a conceptual framework for the research ethical behavior of CRNs. Based on the Milliken model, ethical sensitivity was set as a recognition factor, and research ethics and moral distress were set as a result factor. Ethical behavior is a dynamic inter-relational process, and its contents were grasped in qualitative studies. Based on previous studies, this was added in consideration of the fact that the ethical climate is an element related to ethical processes such as perception, response and outcome. Using this conceptual framework, ethical sensitivity, ethical climate, and moral distress were identified as related factors of research ethical behavior.

4. Research method

1) Research and design

This study conducted quantitative data collection and analysis(a descriptive and cross-sectional research) in the first stage by applying The explanatory sequential design among the six methodologies of mixed methods (Creswell, Klassen, Plano Clark et al, 2011), and described qualitative data collection and analysis (a descriptive and analysis) in the second stage.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

2) Data collection

A) Step 1: Quantitative Research

This study sent an electronic survey to 261 CRNs who joined the Korean Clinical Research Coordinator Association from May 6 to May 24, 2021.

B) Step 2: Qualitative Research

Participants in the focus group interview secured 11 prospective participants by directly contacting the subjects who expressed their intention to participate in the qualitative study among the contents of the questionnaire in the quantitative study. In addition, using the snowball sampling method, 7 people were introduced to them to express the related factors of research ethics, and a total of 18 people were recruited.

3) Data analysis

A) Step 1: Quantitative Research

The analysis of quantitative data was statistically processed using statistical program SAS 9.4 statistical software, and analyzed by frequency, percentage, mean, standard deviation, one-way ANOVA, Scheffe's test, Pearson's correlation coefficient, multiple regression analysis.

B) Step 2: Qualitative Research

The focus group interview data of qualitative research were analyzed in six stages according to Braun and Clarke (2006)'s Thematic Analysis method.

C) Step 3: Integration

The integration of related factors for research misconduct s identified in quantitative and qualitative research results was integrated using the three-step strategies of narrative, data conversion, and joint display using the connecting, building and Merging methods suggested by Petters, Curry & Creswell (2013).

5. Research Results

1) Quantitative Research Results.

A) Characteristics of CRNs

Among the study subjects, 261 (100%) were women. The average age was 36.6±7.45. As for the working institution, there were 243 tertiary hospitals (93.1%), and 18 general hospitals (6.9%). There were 143 individual investigators (54.8%) and 118 (45.2%) in hospitals. The degree of education was 200 university graduates (76.6%), 32

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

graduate school graduates (12.3%), and 29 college graduates (11.1%). The average clinical experience was 4.55±3.99 years, and the average clinical research experience was 6.48±4.45 years.

261 people (100%) completed the training of clinical trial workers. The number of annual research ethics-related training sessions was 187 (71.6%) one to three times, 42(16.1%) 0 times, and 32(12.3%) 4 times or more. The number of monthly research projects was 119 (45.6%) with 5 or less tasks, 88 (33.7%) with 6-10 tasks, and 54(20.7%) with 10 or more tasks. The average number of enrolled subjects per month was 104(39.8%) with 5 or less, 78 (29.9%) with 5-10 persons, and 79(30.3%) with 10 or more persons. The average degree of understanding of research misconduct s was 8.01±1.66 points, 159 (60.9%) with experience in research misconduct s and 102(39.1%) without them. In the number of cases of research misconduct s by the research team during the year, 122(46.7%) from 2 to 5 times, and there were no cases at all. There were 65 (24.9%), 32(12.3%) once, 28(10.7%) more than 10 times, and 14(5.4%) under 6-10 times.

B) Correlation between ethical climate, ethical sensitivity, moral distress, and research misconducts.

The ethical climate of CRNs averaged 2.77±0.37 points, ethical sensitivity averaged 4.76±0.58 points for moral distress averaged 3.98±2.58 points, and research misconducts averaged 1.55±0.45 points. Research misconducts had a significant positive correlation with ethical sensitivity (r=0.14 and p=0.02) and moral distress (r=0.22 and p=0.003), and had a negative correlation with ethical climate (r=-0.15 and p=0.01). Ethical climate had a significant positive correlation with ethical sensitivity (r=0.14 and p=0.02), and ethical sensitivity had a significant positive correlation with moral distress (r=0.22 and p=0.003).

C) Factors influencing research misconducts and moral distress.

The regression model for research misconducts was significant (F=5.38, p<.0001), and the explanatory power of research misconducts by variables was 15.6%. The influencing factors of research misconducts were ethical climate, moral distress, degree of education, and the number of cases of research misconducts by the research team. The moral distress regression model was significant (F=5.48, p<.0001), and the explanatory power of moral distress by variables was 18.3%. The influencing factors of moral distress were ethical sensitivity, research misconducts and age. The higher the ethical sensitivity score, the higher the moral distress score, and the higher the research misconducts score, the

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

higher the moral distress. Moral distress scores were lower than those under the age of 30 to 35, under the age of 35 to 40, and over the age of 40.

2) Qualitative Research Results.

A) Characteristics of study participants

The focus group had 18 participants, all of whom were female and belonged to the tertiary hospital. The average age was 41.2 years old. There were 12 members belonging to the hospital and 6 individual investigator. As for the education level, there were 3 college graduates, 9 university graduates, and 6 graduate school graduates, and the average experience as a clinical research nurse was 9.25 years.

B) Focus group interview results.

As a result of the focus group interview, 6 themes, 14 categories, and 36 subcategories were derived for classification of research misconducts by CRNs.
There were two categories of ‘diverse types of research misconducts’ and ‘distinguishing research misconducts’ in the theme of ‘situation of research misconducts’ and ‘difficulty of overcoming negative emotions’ and ‘difficulty of conflict over judgment’ in advocating patients. Expectations for environmental change for reduction Three categories were derived: ‘I hope education will increase’, ‘I hope ethical awareness will increase’,‘ and "I hope to participate with responsibility’and‘Work with responsibility’ and ‘Making Together’

3) Integration and interpretation

The factors influencing research ethical behavior of CRNs were converted into data from 18 sub-factors and 2 survey contents of each tool of quantitative research into qualitative data, integrating the results with focus group’s 6 themes and 14 categories.

Based on the conceptual framework, quantitative research data were divided into eight sub-contents in the joint display strategy stage, identifying similarities in six themes of qualitative research and 14 categories, and integrating connecting, building and Merging, and finally derived six core themes according to common attributes. The final six key themes are ‘Inefficient Research Ethics’,‘Weak Ethical empowerment’, ‘Patient Advocacy based on Responsibility’,‘Participation with Responsibility’, ‘Challenge to Overcome Moral distress’ and ‘Experience of Various Levels of Research Misconducts’.

6. Discussion.

This study was attempted to analyze the factors related to research ethical behavior of

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

CRNs who are conducting clinical research at the forefront of clinical research and to identify their experiences to prepare basic data for research ethics education programs suitable for the situation in Korea. It was explanatory sequential design and the discussion through comparison with the research results and previous studies is as follows.

1) Characteristics related to the incidence of research misconducts with CRNs

The subject's degree of understanding of research misconducts was 8.01 points, similar to that 97% of the studies in Pryor, Habermann & Broome (2007) showed a high or very high understanding of research misconduct s. In this study, 60.9% of the cases were experienced in misconduct of the study, which was higher than 43% of early scientists, 52% of mid-career scientists, 40% of Chinese researchers, and 59.4% of Central Asian researchers, lower than 96.2% of Nigeria researchers.

In a study of research coordinators, Pror, Habermann & Broome (2007), 18.3% of cases of direct experience in research misconducts and 21.9% in educational medical institutions. However, looking at the incidence of misconduct s of the following items, excluding this, the incidence of misconduct s of the procedure-related plan was 43%, and enrollment-related 36%, but direct experience cases were reported low at 18.3%. On the other hand, in this study, the incidence of research misconduct of the plan related to the procedure, except that there is never, was 63% and 60% related to enrollment, indicating 60.9% of the experience of research misconducts similar to the actual one. In this study, only CRNs with more than one year of experience were targeted, and in the study of Pryor, Habermann & Broome (2007), there were no career restrictions, and 64% were nurses, but other occupations were included, indicating a difference in the survey results. There are differences in measurement results depending on whether research misconducts include Questionable research misconducts(QRPs) in addition to falsification, forgery, and plagiarism, and there are many differences in incidence depending on whether they are self-reported or observed (Xie, Yu, Kai Wang, & Yan Kong, 2021). Research misconducts are often intentionally hidden by detection and punishment, so the measurement is inaccurate and the possibility of observation is very low. In addition, even if research misconducts are observed, this may be inappropriate observations related to competence and power, not lack of ethics, and may be observations of fake negatives (Xie. et al, 2021). In the case of including common research misconducts, such as Questionable research misconducts(QRP), it is not easy to measure actual unethical research misconducts only by questionnaire. Through the focus

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

group interview, it was found that the research misconduct of the plan occurred due to the dynamic situation of the patient, the situation around the study such as doctors, other departments, and Investigators. In the focus group interview, CRNs understood various research misconducts, including procedural plan misconducts, unavoidable plan research misconducts considering workload or situation , document misconducts due to poor plans or plans, and patient failure. In clinical research, both deviations from the plan and misconduct of the plan reported to the Research and Deliberation Committee were judged as misconduct of the plan due to mistakes or errors, not intentional, or misconducts due to errors of third-party clients. The tool to measure research misconducts asks for intended procedural misconducts or misconducts of enrollment-related plans, but as confirmed in focus group interviews, they also tended to equate the misconducts of plans due to mistakes. As a result, the research misconduct experience and research misconduct score are considered to have been increased, and graduate school graduates and hospital members have higher research misconducts scores for research misconducts because they are sensitive to research misconducts and are conducting high difficulty.

2) Relationship between research misconducts and ethical climate, moral distress, and ethical sensitivity.

Research misconducts showed a significant negative correlation with ethical climate(r=-0.15, p=0.01), and a significant positive correlation with ethical sensitivity (r=0.14, p=0.02) and moral distress(r=0.28, p=0.0001).
A similar previous study of hospital nurses showed a positive correlation with ethical behavior as a mediating factor (Hassanian, Zahra Marzieh & Arezoo Shayan, 2019), and this study showed similar results to a significant negative correlation with research misconducts. The ethical climate is a kind of organizational work atmosphere that reflects organizational practices, procedures, and policies on ethical situations (Koskenvuri J, Numminen O, & Suhonen R., 2019). In the focus group interview, contents related to the team atmosphere dealing with research misconducts, difficulties in collaboration due to lack of understanding related to research, strengthening ethical consciousness, and the ethical climate of making together were derived.

Previous studies on ethical sensitivity showed a negative correlation between ethical sensitivity and unethical behavior (Lee, C., Kim, S., Choi, K., & Kim, S.2021), and ethical sensitivity and ethical behavior showed a positive correlation(Yulianti, Emma, et al, 2021). As such, there is a relationship between ethical sensitivity and ethical

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

behavior. In this study, ethical sensitivity and research misconduct showed a positive correlation, but in multiple regression analysis on the influencing factors of research misconduct, ethical sensitivity did not explain the research misconduct. Through this, it is believed that ethical sensitivity did not affect research misconducts, but on the contrary , ethical sensitivity increased due to experiencing research misconducts, resulting in a correlation.

Ethical sensitivity showed a significant positive correlation with moral distress (r=0.22 and p=0.003). This was consistent with the results of previous studies showing a positive correlation between moral sensitivity and moral distress (Da-bok Noh, Sun-ah Kim, Sang-hee Kim, 2013; Ok-Hyun Kim et al., 2019). The higher the ethical sensitivity, the higher the moral distress, which is believed to have failed to develop the ability to solve ethical problems through frequent exposure experience to ethical issues, and argues that it is necessary to increase ethical sensitivity rather than focusing on reducing moral distress (No Dabok, Kim Sun-ah, 2013; Kim Ok-hyun, 2019). It is a common result that ethical sensitivity is high and moral distress is reduced, but contradictory results are also appearing, so it is thought that the mediating effect or contradictory relevance to failure to ethical behavior should be further studied. Nevertheless, it is unlikely that nurses who are ethically sensitive and use strategies to solve ethical problems will experience moral distress (Corly, 2002), and it is necessary to reduce moral distress by increasing ethical sensitivity.

The patient-centered, a subcategory of ethical sensitivity , was the highest with 6.04 points, similar to the patient-centered with 5.69 points in studies by Kim Hae-ri and Ahn Sung-hee (2010). This trend can be said to reflect the values that nurses provide patient-centered nursing, respect patient rights, make decisions with patients, and value honesty (Han, Sung-suk, et al, 2010) and respect the patient's position in any situation (Ye-sook Seo, 2003). In the focus group interview, we were able to examine the subcategories of ethical sensitivity, such as patient-centered, professional responsibility, good deeds, and meanings, and were derived as the theme of ‘overcoming inappropriate tasks and abilities and defending patients’,‘ Responding flexibly for patients’ included patient-centered, good deeds , and meanings, professional responsibility in inexperience and complacency, conflict occurred in inexperience of plans due to excessive work, and patient-centered content was most expressed.

Moral distress has a significant positive correlation with research misconduct s (r=0.28, p=<).0001) was present, but no related previous studies were found. However,

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

in light of the fact that moral distress interferes with the ability to defend patients (Choe K, Kang Y & Park Y, 2015) and shows a negative correlation in autonomy, communication ability, and cooperation (McAndrew et al, 2018), it can be seen as a similar aspect to these results.

In a study by Nam-Joo Jen (2021), moral behavior and moral distress showed a positive correlation, and it was found that nurses with high ethical sensitivity and high moral distress had high moral distress when exposed to ethical issues. The increase in moral distress due to failure to engage in moral behavior can be seen as a result similar to the positive correlation between research misconducts and moral distress in the results of this study. Due to the inter-relationship between these ethical acts and moral distress, it is believed that research misconducts increase as moral distress increases in the influencing factors of research misconducts. In the analysis of factors influencing moral distress conducted to further confirm this, it was found that moral distress increased as research misconducts increased. Therefore, in order to reduce research misconducts, it is believed that moral distress will also decrease if ethical sensitivity is increased and ethical problem-solving ability is increased.

If moral distress is not resolved, you will experience helplessness, guilt, self-criticism, and low self-esteem (Deady, Richard, and Joan McCarthy, 2013), and in focus group interviews, you will experience negative feelings such as guilt, fear, shame, upset, resentment, and resentment. On the other hand, moral distress is a negative experience for most nurses, but like a study that increases the growth and development of autonomy and expertise (McAndrew et al., 2018), CRNs tend to reflect on themselves and increase their expertise based on these experiences.

In conclusion, strengthening ethical problem-solving capabilities by increasing ethical sensitivity to reduce research misconducts will reduce moral distress and continuous ethical education will be needed to create a positive research ethical climate.

3) Factors influencing research ethical behaviors.

Six themes based on a conceptual basis were derived in the integration process as factors influencing research misconduct s of CRNs.

The "inefficient research ethical climate" is thought to be because CRNs have a large workload, experience high work intensity due to increased difficulty in planning, have difficulty judging and handling themselves through many delegations, and experience stress from research misconduct s caused by uncooperation of various departments and

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

research teams. Therefore, additional studies on the working environment and various roles and relationships of CRNs within the organization are needed, and various research climate-related studies should be continued to change the current research climate, which is biased toward treatment and weak consideration for research.

‘Weak ethical empowerment’ was derived, which is similar to the research results in many cases where research ethics education was conducted conventionally and informally, as well as intentionally violating research ethics (Choi Yong-sung, 2007). It was found that changes through autonomous behavior of the entire research team are needed, not just research ethical education, and ethical empowerment for the entire research team is needed. Empowerment is suggested as a way to strengthen individual competence through changes through autonomous actions of members of the organization. This acts as an important variable that increases work performance and organizational commitment and increases job satisfaction. It can be seen that empowerment is required to induce active activities in a rapidly changing environment (Song Myung-sook, 2013). Therefore, it is considered necessary to introduce an ethical empowerment improvement program that is not suitable for the current situation and can lead to active changes away from conventional ethics education.

Ethical sensitivity was derived as 'patient advocacy based on responsibility'. Among the categories, patient-centered content accounted for the majority, and patient-centered was also the highest in measuring the ethical sensitivity of quantitative research, which seems to be in line with the ICN Code of Ethics (ICN Code for Nurses, 2013). As such, strengthening the responsibility of CRNs and patient protection will reduce research misconduct s. In a study by Eklund, Wilde-Larsson, Petzllll & Sandin-Bojö (2014), competency and workplace atmosphere were identified as factors influencing advocacy. The working environment is an organizational characteristic of an environment in which work can be efficiently performed (Lake, 2002). As in this study, as inappropriate tasks and abilities have been derived, it is believed that the protection of subjects will be strengthened only when the working environment is improved for efficient work performance. Institutional and policy support is needed to improve the working environment of CRNs, and additional research should be conducted. A systematic curriculum is needed to enhance the capabilities of CRNs, but there is currently no curriculum for CRNs other than training such as clinical trial workers, so they are complaining of many difficulties as they are learning in the field. Therefore, it is considered that related institutional and policy changes are needed to create a systematic curriculum to enhance the capacity of CRNs.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

‘Participating with Accountability’ was derived as an element that could explain moral behavior. ‘Participating with Accountability’ was derived by integrating the category of actively expressing opinions and professional responsibility to work proudly and responsibly to improve procedures in which protocols do not reflect reality or cannot proceed due to lack of communication between clients, researchers and companies. Plans have been developed mainly by clients, raising problems that do not reflect the reality of practice. In the past, there were not many opportunities to participate in the development of plans, but recently, various clients such as Parexel and Pfizer have participated in the development of plans as advisory. The participation of such CRNs in the development of plans is a desperate direction, and active participation is considered to be a good opportunity to develop expertise. However, despite this opportunity, many CRNs are hesitant because few experienced CRNs have played a role in developing and consulting plans. Therefore, in order to prepare for the role of advisory on professional plans related to practical performance, it is necessary to develop educational content that can develop the capabilities of CRNs.

The theme of ‘Challenge to Overcome Moral distress’ is thought to have been derived because CRNs experience various negative emotions and conflicts in the face of research misconducts, while reflecting and overcoming them. In a study by Kim Ok-hyun et al.(2021), moral distress relief program should be developed, such as regular meetings to share moral distress experienced by them and discuss solutions with others, or practical ethics education to create a positive ethical climate. I agree with this, and research ethics programs for experience sharing optimized for the field of clinical research and research ethical climate should be developed and applied.

The theme of ‘Various Levels of Research misconduct Experience’ was derived because CRNs experienced various levels of research misconducts, such as minor procedural misconducts, unavoidable procedural misconducts, and documentary misconducts. As seen in the subcategories, the experience of Questionable research misconducts(QRP) occupied the majority rather than serious research misconducts that directly hindered the authenticity of the research, such as plagiarism, falsification, and forgery. Research ethics in a broad sense includes Questionable research misconducts as professional ethics for overall research, so education to increase ethical knowledge and ethical sensitivity is needed to prevent research misconducts (Hye-young Hwang, 2017). Current research ethics education mainly deals with a narrow range of plagiarism, falsification and forgery, and the issue of subject protection is intensively dealt with only in bioethics education (Choi Kyung-seok, 2009). Research ethics education suitable

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

for reality should be organized to include all the contents of the protection of the subject, research misconducts, and Questionable misconducts. In addition, nurses spend a lot of time with the subjects in the medical field and often face ethical dilemmas because they play the role of advocates (Hye-young Hwang, 2017). CRNs are also advocating clinical research-related subjects in the medical field and experiencing various ethical dilemmas, so it is believed that education that includes practical contents through various ethical contextual casebooks should be organized.

7. Conclusion

This study is the first explanatory sequential design study in Korea to identify the factors related to research ethics of CRNs who play a pivotal role at the forefront of clinical research, and to compare and analyze the collected quantitative and qualitative research data with focus group interviews.

It can be confirmed that each CRNs is trying to strengthen her capacity to overcome moral distress, advocate for patients, and practice research ethics in clinical research situations. Many of the difficulties in the field related to the research ethics of CRNs are problems related to the research ethics climate of the research team working together, other departments, etc., and the problems related to the working environment.

In conclusion, it is necessary to develop and apply a practical research ethics education program that can help the CRNs in charge of practice conduct research ethics and maintain research integrity, which can help to strengthen the competency that is currently being worked on individually. However, more importantly, it is considered that policy, institutional, and organizational support are needed for the efficient and cooperative change of the ethical climate that cannot be changed individually and for the change to a good work environment.

Key words : Research Misconduct , Clinical Research Nurse, Mixed Methods, Ethical Sensitivity, Moral Distress, Ethical Climate, research integrity