

# 간호대학생의 임상시험교육프로그램 참여에 따른 임상시험에 대한 인식과 지식 비교

추상희<sup>1</sup> · 김은정<sup>2</sup> · 박규리<sup>3</sup> · 김두리<sup>4</sup> · 안지현<sup>5</sup>

<sup>1</sup>연세대학교 간호대학 조교수, <sup>2</sup>을지대학교 간호대학 성남캠퍼스 전임강사, <sup>3</sup>세브란스병원 심장혈관센터 간호사, <sup>4</sup>연세대학교 간호대학 조교, <sup>5</sup>세브란스병원 간호사

## Student Nurses' Recognition and Knowledge regarding Clinical Trials after a Clinical Trial Education Program

Chu, Sang Hui<sup>1</sup> · Kim, Eun Jung<sup>2</sup> · Park, Geu Lee<sup>3</sup> · Kim, Doo Ree<sup>4</sup> · An, Ji Hyoun<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Assistant Professor, College of Nursing, Yonsei University, Seoul; <sup>2</sup>Full-time Lecturer, College of Nursing, Eulji University, Seongnam; <sup>3</sup>RN, Severance Hospital, Seoul; <sup>4</sup>Graduate Student, College of Nursing, Yonsei University, Seoul; <sup>5</sup>RN, Severance Hospital, Seoul, Korea

**Purpose:** The purpose of this study was to investigate recognition and knowledge regarding clinical trials, in particular, after a clinical trial education program (CTEP) among student nurses. **Methods:** A cross-sectional survey design of 215 student nurses at a university in Seoul was used with structured questionnaires. **Results:** Respondents had a high level of need for clinical trial and moderate levels in favorable image, safety, and need for education regarding clinical trial. The respondents who had participated in the CTEP felt the clinical trial more favorable and safer than those who did not. However, there were no significant differences in necessity of clinical trials and need for education regarding clinical trial between the CTEP participation and no participation groups. Respondents had a high level of knowledge about clinical trial, even though half of the respondents misunderstood that the physician can convince the subject to participate in clinical trial. There was no significant difference in knowledge level between groups. One third of the respondents had an intention to work in the area related to clinical trial because of aptitude or future prospect. **Conclusion:** The results of this study demonstrated that the CTEP might have an effect on student nurses' recognition rather than knowledge. The CTEP should be therefore developed targeting specific areas of misconceptions and recognition changes.

**Key Words:** Clinical trials, Clinical research nurse, Nursing student

## 서 론

### 1. 연구의 필요성

환자를 직접 간호하는 것이 간호의 가장 큰 영역임에는 변함이 없는 가운데 최근 들어 건강관리영역에서의 간호사의 역할과 책임이

생의학연구를 포함하여 다양해지고 있다(Mueller & Mamo, 2002). 특히, 임상시험 실시와 관련된 프로토콜을 관리, 조정하는 역할뿐만 아니라 임상시험에 참여한 환자를 관리하는 연구간호사가 임상연구의 주요인력으로 떠오르고 있다(Mueller & Mamo, 2002; Spilbury et al., 2008). 연구간호사(clinical research nurse, CRN)란 임상시

**주요어:** 임상시험, 연구간호사, 간호대학생

\*본 연구는 2009년도 보건 의료기술연구개발사업 국가임상시험사업단 임상시험전문인력양성아카데미 임상연구코디네이터(CRC) 전문인력양성사업의 지원으로 수행되었음 (과제번호 A070001).

\*This study was supported by the research fund from Clinical Trials Training Academy of Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT).

Address reprint requests to: Kim, Eun Jung

College of Nursing, Eulji University, 212 Yangji-dong, Sujeong-gu, Seongnam 461-713, Korea  
Tel: +82-31-740-7398 Fax: +82-31-740-7359 E-mail: ejerkim@eulji.ac.kr

투고일: 2010년 11월 2일 심사완료일: 2011년 4월 28일 게재확정일: 2011년 5월 23일

힘을 지원하고 운영하면서 실질적으로 임상시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문직 간호사를 말한다(Kim, 2006; Korea Food & Drug Administration [KFDA], 2008). 간호사 이외에 약사, 임상병리사 또는 의료지식을 갖춘 진로보조자 등도 임상연구코디네이터(clinical research coordinator, CRC)의 역할을 수행할 수 있으나(KFDA, 2008) 임상시험을 성공적으로 수행하기 위해서는 의학, 약학 및 임상시험에 대한 기본지식을 겸비해야 함은 물론 임상시험 참여자와 임상자료에 대한 이해와 접근성이 요구되기 때문에 연구 지원 인력으로서 간호사가 가장 적합한 것으로 여겨지고 있다(Bowen & Rice, 1998). 무엇보다도 간호사는 간호의 특성인 '돌봄' 업무와 간호관련 지식 및 기술이 풍부하기 때문에 임상연구를 진행하기에 적합하다(Mueller & Mamo, 2002). 또한 연구간호사의 임상연구 참여는 피험자 모집, 임상연구팀과 피험자 간의 의사소통 및 피험자의 프로토콜 이행 등의 증진을 가져와 결과적으로 임상연구의 질 향상과도 연관된다(Isaacman & Reynolds, 1996).

한편, 국내에서도 최근 임상시험에 대한 관심이 고조되고 정책적 지원이 이루어지면서 다양한 분야에서 임상시험이 활발히 이루어지고 있다. 2002년 55건이었던 국내 임상시험 건수는 2008년 현재 240건으로 눈에 띄게 증가하였다(Karlberg, 2008). 국가임상시험사업단에서는 '임상시험전문인력양성아카데미' 프로그램을 발족하여 임상시험 관련자들을 대상으로 전문인력 교육프로그램을 지원하고 있다(Korea National Enterprise for Clinical Trials [KoNECT], 2008). 임상시험이 성공적이기 위해서는 무엇보다도 전문인력의 확보와 더불어 훈련을 통한 자질향상이 중요하다(Yanagawa et al., 2008). 특히, 임상시험자, 약사, 임상연구 코디네이터 등의 전문인력 중에서도 임상연구 코디네이터는 여러 전문인력과 긴밀한 협조를 이루며 임상시험이 성공적으로 이루어지도록 하는 데 매우 중요한 역할로 기대되고 있는 바 학부차원에서부터 임상시험 및 연구간호사의 역할에 대해 교육하는 노력이 필요하다(Kang, Kim, Jeong, & Baik, 2004). 그러나 아직까지 국내는 임상연구에 대하여 생소한 단계로 일반인뿐만 아니라 미래의 연구간호사 후보군인 간호대학생들조차 임상시험 또는 연구조정자에 대한 정보가 부족한 상태이다(Cheong, 2009; Chu, Jeong, Kim, & Choi, 2009). 대국민조사를 했던 Chu 등(2009)의 연구를 보면, 일반인의 27%가 임상시험이라는 말을 들어본 적이 없다고 했으며 의과대학생 및 간호대학생들은 들어본 적이 있는 정도이지 잘 알고 있다고 대답한 학생은 8%에 불과하였다. 간호대학생이 임상시험을 알게 된 경로는 주로 학교 및 관련 강의보다는 병원 내 임상시험 피험자 모집공고 등을 통해서였으며 아직까지 간호대학에서 학생들에게 임상시험 및 연구간호사 영역에 대한 소개가 제대로 이루어지지 않고 있는 것으로 나타났다. 또한 임상시험의 호감 및 안전성에 대해 부정적이어서 간호대학생의 23%

에서만 호감을 갖고 있으며 단지 11%에서 임상시험이 안전한 것으로 인식하고 있었다.

국내 임상시험에 대한 인식 연구 또한 아직까지는 피험자동의서와 관련된 윤리적인 측면(Kim, 2008; Lee, 2009; Moon, 1995; Moon & Kim, 2000) 중심으로 이루어지고 있으며 최근 들어 임상시험에 대한 인식(Cheong, 2009; Chu et al., 2009; Kim, 2006), 연구간호사의 업무현황 및 직무만족(Hwang, 2008; Kang et al., 2004; Kim & Kim, 2009)에 대한 연구가 빠르게 증가하고 있는 추세이다.

연구간호사 분야는 간호의 새로운 영역으로 보다 전문적인 분야로 성장할 수 있는 분야이다. 이에 간호대학생의 임상시험에 대한 이해 및 윤리의식을 높이고 연구간호사의 역할 및 업무에 대한 올바른 정보를 제공하는 다양한 노력이 필요하다. 현재 학부생을 대상으로 하는 임상연구와 관련된 교육은 교과과정에서보다는 임상연구 코디네이터 저변확대 프로그램 교육의 형태로 이루어지고 있다. 이러한 교육에의 참여가 간호대학생의 연구간호사에 대한 인식을 형성하는 데 도움이 된다면 교육참여의 기회를 높여야 할 것이다. 따라서 미래 임상시험의 전문인력인 간호대학생을 대상으로 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험이 임상시험에 대한 인식에 영향을 주는지 확인해 볼 필요가 있다. 임상시험 관련 교육프로그램 참여 여부에 따라 인식의 차이가 있는지 알아보는 것은 앞으로 이들의 임상시험에 대한 인식을 높이는 데 필요한 기초자료가 될 뿐만 아니라 졸업후 진로를 선택하고 그에 따른 준비를 하는 데 도움이 될 수 있을 것이다. 이에 본 연구는 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 인식 및 지식을 파악하고, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 간호대학생의 임상시험에 대한 인식 및 지식에 차이가 있는지를 확인하기 위하여 시도되었다.

## 2. 연구 목적

본 연구는 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 인식 및 지식 특히, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 임상시험에 대한 인식 및 지식 정도에 차이가 있는지를 확인하고자 하였으며 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

첫째, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 대상자의 임상시험에 대한 인식 정도에 차이가 있는지를 확인한다.

둘째, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 대상자의 임상시험에 대한 지식 정도에 차이가 있는지를 확인한다.

셋째, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 대상자의 향후 임상시험 전문인력으로 근무할 의향에 차이가 있는지를 확인한다.

넷째, 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 임상시험 전문인력으로 근무의향이 있는 대상자의 근무의향 이유에 차이가 있는지를 확인한다.

## 연구 방법

### 1. 연구 설계

본 연구는 임상시험 관련 교육프로그램 참여여부에 따라 간호대학생의 임상시험에 대한 인식 및 지식 정도에 차이가 있는지를 확인하기 위한 서술적 조사연구이다.

### 2. 연구 대상과 표집 방법

연구대상자의 표적모집단은 국내 간호대학생이며 근접모집단은 서울시내에 위치한 일개 4년제 간호대학에 재학 중인 간호대학생 2, 3, 4학년 268명으로 하였다. 1학년은 주로 교양과목을 중심으로 수강하고 있어 본격적인 전공과목을 듣게 되는 2학년 이상을 대상으로 하여 임의표집하였다. 자료 수집은 본 연구의 목적을 이해하고 협조를 수락한 264명을 대상으로 하였으며 이 중 최종분석에 이용된 대상자 수는 배포한 설문지 중 회수하지 못한 것과 응답이 충실하지 않은 49명을 제외한 215명이었다.

### 3. 연구 도구

#### 1) 임상시험에 대한 인식

임상시험에 대한 인식은 Chu 등(2009)이 문헌고찰과 임상시험 연구자, 의뢰자 및 연구간호사로 구성된 전문가 자문회의를 거쳐 개발한 질문지를 본 연구에 맞게 수정보완하여 이용하였다. 임상시험에 대한 호감도, 임상시험의 필요성, 임상시험의 안전성, 임상시험 관련 강의의 필요성, 임상시험에 대한 미래전망은 각각 11점 척도(0=전혀 아니다, 10=매우 그렇다)로 점수가 높을수록 호감도, 필요성, 안전성, 강의의 필요성 및 미래전망이 높은 것을 의미한다.

#### 2) 임상시험에 대한 지식

임상시험에 대한 지식은 Chu 등(2009)이 문헌고찰과 임상시험 연구자, 의뢰자, 및 연구간호사로 구성된 전문가 자문회의를 거쳐 문항을 작성하였으며 본 연구를 위해 문항을 추가하여 10문항으로 측정하였다. 각 문항은 그렇다 1점, 아니다 0점으로 측정하였으며 역문항인 4개는 역코딩을 하였다. 가능한 점수범위는 0점에서 10점까지이며 점수가 높을수록 임상시험에 대한 지식이 높음을 의미한다.

#### 3) 임상시험 전문인력으로 근무할 의향

향후 임상시험 전문인력을 근무할 의향은 있다/없다로 물었으며 근무할 의향이 있다면 그 이유를 적성, 경제적 보상, 미래전망, 자부심, 환경적 요인, 기타 등의 6개 항목 중 하나를 선택할 수 있도록 구성하였다.

### 4. 자료 수집 방법

본 연구는 대상자의 보호를 위하여 자료 수집이 진행된 간호대학의 연구심의위원회(Institutional Review of Board)의 피험자 설명문 및 동의서 승인(간대IRB 2009-0012)을 받아 진행하였다. 자료 수집 기간은 서울지역의 일개 4년제 대학을 임의선정하여 2009년 10월부터 11월까지 이루어졌다. 자료 수집 방법은 학생강의실에서 연구의 목적을 설명한 후 연구참여에 동의한 대상자들에게 질문지를 배부하여 자가보고로 응답하게 한 후 회수하였다. 응답이 부적절하거나 부정확한 대상자를 제외하고 최종 분석에 이용된 대상자는 총 215명이었다.

### 5. 자료 분석 방법

대상자의 일반적 특성은 기술통계분석을 이용하였으며 임상시험 관련 교육프로그램 참여군과 비참여군의 임상시험에 대한 인식, 지식 및 임상시험 전문인력으로서의 근무의향의 차이는 카이검정과 독립표본 t-검정을 실시하였다. 자료 분석은 SPSS WIN 15.0 프로그램을 이용하였다.

## 연구 결과

총 215명 대상자의 평균연령은 21세(범위 19-33)였으며 그중의 94.9%가 여학생이었다. 학년별로는 2학년이 31.0%, 3학년이 38.1%, 4학년이 31.0%로 고루 분포되어 있었다. 임상시험 관련 프로그램에 참여했던 경험이 있는 학생은 79명(36.7%)인 것으로 나타났다(Table 1).

임상시험에 대한 인식을 보면 임상시험에 대한 호감도는 최고 10점 중 평균 5.64 ( $\pm 1.63$ )로 보통수준이었다. 임상시험의 필요성은 평균 8.42 ( $\pm 1.44$ )로 높았으며 임상시험에 대한 강의의 필요성은 6.18 ( $\pm 1.84$ )로 보통 수준의 점수이었다. 반면 임상시험의 안전성에 대해서는 평균 4.8 ( $\pm 1.77$ )로 중간점수를 보였다. 임상시험 관련 교육프로그램 참여 여부에 따른 임상시험에 대한 인식은 교육참여군과 교육에 참여하지 않은 군에서 임상시험에 대한 호감도( $t=2.758, p=$

**Table 1.** General Characteristics of Respondents (N=215)

Variables	n (%) or M $\pm$ SD (range)	
Gender	Male	11 (5.1)
	Female	204 (94.9)
Age (yr)	21.72 $\pm$ 1.20 (19-33)	
Grade	Second	65 (31.0)
	Third	80 (38.1)
	Fourth	65 (31.0)
CTEP participation	Yes	79 (36.7)
	No	136 (63.3)

Missing data were excluded.

CTEP = clinical trial education program.

.006)와 임상시험에 대한 안전성( $t=2.796, p=.006$ )이 통계학적으로 유의한 차이가 있었다. 임상시험에 대한 향후 우리나라의 미래전망 정도는 최고 10점 중 평균 6.72 ( $\pm 1.54$ )이었으며 임상시험 관련 교육 프로그램 참여경험에 따라서는 유의한 차이가 없었다( $t=1.606, p=.110$ ). 간호대학의 정규 교과과정에 임상시험 관련 강의가 얼마나 필요한가에 대한 질문에서는 전체평균은 6.18 ( $\pm 1.84$ )이었으며 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험에 따라서는 유의한 차이가 없었다( $t=1.606, p=.757$ ) (Table 2).

**Table 2. Differences of Recognition Level on Clinical Trials by CTEP Participation (N=215)**

Variable	M (SD) or n (%)	CTEP participation		t/ $\chi^2$	p
		Yes	No		
Favorable image	5.64 (1.63)	6.04 (1.60)	5.40 (1.61)	2.758	.006
Necessity	8.42 (1.44)	8.49 (1.42)	8.38 (1.46)	0.581	.562
Safety	4.80 (1.77)	5.24 (1.70)	4.55 (1.76)	2.796	.006
Need for education	6.18 (1.84)	6.23 (1.76)	6.15 (1.89)	0.310	.757
Future prospect	6.72 (1.54)	6.95 (1.54)	6.59 (1.53)	1.606	.110

Missing data were excluded.  
CTEP = clinical trial education program.

**Table 3. Difference of Intention of Work Regarding Clinical Trials by CTEP Participation (N=215)**

Variable	n (%)	CTEP participation		$\chi^2$	p
		Yes	No		
Intention to work	Yes	76 (35.7)	29 (36.7)	0.058	.810
	No	137 (64.3)	47 (35.1)		
		50 (63.3)	87 (64.9)		

Missing data were excluded.  
CTEP = clinical trial education program.

**Table 5. Knowledge of Clinical Trials by CTEP Participation (N=215)**

Item	Correct answer	Correct response n (%)			$\chi^2$	p
		Total	CTEP participation			
			Yes	No		
1. All subjects who participate in clinical trials receive new drug or treatment.	N	155 (72.1)	57 (72.2)	98 (72.1)	0.000	.988
2. The subject can't participate in trials if not suitable even though he/she wants to do.	Y	214 (99.5)	78 (98.7)	136 (100.0)	1.730	.367*
3. The subject can stop participating in trials irrespective of cause at any time he/she wants to do.	Y	184 (86.9)	69 (87.3)	115 (84.6)	0.314	.575
4. The subject can participate in only trial that passed the review for the effect, adverse effect, and conditions.	Y	186 (86.9)	73 (92.4)	113 (83.7)	3.318	.069
5. The physician can convince the subject to participate in clinical trial.	N	111 (51.6)	41 (51.9)	70 (51.5)	0.004	.952
6. All adverse effects in clinical trial are always not paid.	Y	144 (68.6)	48 (61.5)	96 (72.7)	2.848	.091
7. The welfare of the subjects should be considered above scientific and social benefits.	Y	206 (95.8)	76 (96.2)	130 (95.6)	0.047	.828
8. The subject is responsible for everything after signed the informed consent.	N	194 (90.2)	73 (92.4)	121 (89.0)	0.669	.413
9. Informed consent is not required if the subject is in a vulnerable condition (e.g. hospital staff, incurable patient, unemployed person).	N	210 (97.7)	76 (96.2)	134 (98.5)	1.191	.275*
10. Adverse events are harmful and non intentional reactions, which might be directly unrelated to drug.	Y	138 (64.5)	50 (63.3)	88 (65.2)	0.078	.780

Missing data were excluded.  
\*Fisher's exact test value.  
CTEP = clinical trial education program.

향후 임상시험 전문인력으로 근무할 의향이 있는 대상자는 35.7%이었으며 임상시험 관련 교육프로그램 참여경험에 따라서는 유의한 차이가 없었다( $\chi^2=0.058, p=.810$ ) (Table 3). 향후 임상시험 전문인력으로 근무할 의향이 있는 대상자들의 근무의향 이유로는 적성이 40.6%로 가장 많았으며 그 다음으로는 미래전망(30.4%)이었다. 임상시험 관련 교육프로그램 참여경험에 따라서는 임상시험 관련 교육과정 참여경험이 없는 대상자에서는 적성이 가장 많았던 (48.8%) 반면, 참여경험이 있는 대상자에서는 미래전망이 42.3%로 가장 많았다(Table 4).

임상시험에 대한 지식은 10개의 임상시험관련 항목을 알고 있는 지에 대한 여부로 확인하였다. 10개 항목에 대해 옳게 답을 한 지식 점수는 평균 8.12 ( $\pm 1.20$ )이었다. 항목별로는 대상자의 99.5%에서 '임상시험 참여를 원하더라도 시험에 적합하지 않으면 참여를 못할 수도 있다'를 알고 있었으며 이 이외에도 대부분의 항목 정답률이 80% 이상이었다. 정답률이 가장 낮았던 항목은 '주치의는 환자에게 임상시험 참여를 설득할 수 있다'로 51.6%의 정답률을 보였다. '이상

**Table 4. Reason for Work Regarding Clinical Trials by CTEP Participation (N=76)**

Variable	n (%)	CTEP participation		$\chi^2$	p
		Yes	No		
Aptitude	28 (40.6)	7 (26.9)	21 (48.8)	4.613	.202
Economic benefit	1 (1.4)	0 (0.0)	1 (2.3)		
Future prospect	21 (30.4)	11 (42.3)	10 (23.3)		
Others	19 (27.5)	8 (30.8)	11 (25.9)		

Missing data were excluded.  
CTEP = clinical trial education program.

반응은 임상시험 참여도중 발생하는 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로 임상시험용 의약품과 이상반응 사이에 인과관계가 없는 것도 포함된다'(64.5%)와 '임상시험 중 발생하는 부작용에 대해 모두 보상받는 것은 아니다'(68.6%) 항목의 정답률이 그 다음으로 낮았다. 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험에 따른 임상시험에 대한 지식점수의 유의한 차이는 없었으며( $t=0.205, p=.838$ ) 각각의 항목별로도 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 5).

## 논 의

본 연구는 임상시험 전문인력의 주요 예비 후보인 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 전반적인 인식 및 지식 특히, 임상시험 관련 프로그램 참여경험 여부에 따라 인식 및 지식의 차이가 있는지를 확인하고자 하였다.

연구 결과, 간호대학생의 임상시험에 대한 필요성에 대한 인식은 비교적 높은 반면 호감도 및 안전성은 중간정도의 점수로 나타났다. 임상시험에 대한 강의의 필요성 및 미래전망도 중간정도의 점수이었다. 이러한 결과는 Chu 등(2009)의 연구결과와 유사하게 나타났다. 일반인, 임상시험 참여자, 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 인식을 조사했던 Chu 등(2009)의 연구에서 간호대학생의 임상시험에 대한 호감도는 일반인의 호감도보다 높고 임상시험 참여자의 호감도보다는 낮았다. 필요성 및 안전성 또한 일반인보다는 높으나 임상시험 참여자보다는 낮은 점수를 보였다. 임상연구 참여자만큼 구체적이진 않지만 일반인보다는 임상시험에 대해 더 많이 알고 있기 때문인 것으로 해석된다. Chu 등(2009)의 연구결과에서 일반인의 27%에서 임상시험이라는 말을 처음 들어본다고 한 반면, 간호대학생은 모두 들어본 적이 있다고 했기 때문이다. 한편, 임상시험 관련 교육과정 참여가 간호대학생의 임상시험에 대한 인식에 부분적으로 영향을 미친 것으로 보인다. 본 연구에서 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험은 임상시험에 대한 호감도와 안전성에 유의한 차이를 보였다. 이러한 결과는 기대했던 바, 임상시험 관련 교육프로그램 참여를 통하여 임상시험에 대한 인식이 변화할 수 있음을 의미한다. 임상시험의 필요성에 대한 인식은 교육 참여군이 비참여군보다는 높았으나 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 비참여군에서도 높은 점수로 필요성을 인식하기 때문인 것으로 해석된다.

임상시험에 대한 우리나라의 미래전망과 연구간호사로의 근무의향은 일회성의 단편적인 교육만으로 영향을 미치기는 어려운 것으로 해석된다. 이에 대해서는 학부의 교과과정에 임상시험 관련 내용 및 윤리를 다룰 수 있는 구체적이고 체계적인 교육이 있어야 할 것이다. 또한 인식에 대해서는 임상시험에 대한 정보가 긍정적이냐 부정적이냐에 따라 임상시험에 대한 이미지가 관련이 있으므로

(Chu et al., 2009) 올바른 정보가 중요하다.

임상시험에 대한 지식은 전반적으로 높은 편이었으며 임상시험 관련 교육프로그램 참여 여부에 따라 지식의 차이를 보이지는 않았다. 설문조사가 교육과정이 끝나고 한 달 정도 지난 다음 이루어졌기 때문에 차이가 없는 것으로 여겨진다. 임상시험 관련 교육 직후 설문조사를 했던 Cheong (2009)의 연구결과에서는 간호대학생의 임상시험에 대한 이해, 관리기준 및 윤리적인 측면에서의 점수가 교육 전에 비해 유의하게 높아졌다.

본 연구결과 특이한 점은 응답자의 절반 정도에서 주치의가 환자에게 임상시험 참여를 설득할 수 있는 것으로 알고 있다는 것이다. 아직까지 국민 정서상 의사와 환자관계를 수직으로 보고 있음을 반영한다 하겠다. 이러한 특징은 일본에서도 나타나는데 Asai 등(2004)의 연구에서 환자가 임상시험에 참여를 결정하는 주요 요인이 의사와 환자의 동등치 못한 관계로 나타났다. 아직은 연구자인 의사가 환자보다 우월한 위치에 있는 상황에서 연구자는 일반인 또는 피험자의 임상시험에 대한 인식 및 태도를 이해하고 동등한 위치에서 신뢰있는 관계를 형성하는 것이 근본적으로 중요하다고 사료된다. 이를 위해서는 연구자와 피험자 사이에 있는 연구간호사의 역할이 중요하며, 연구간호사는 연구의 장점과 피험자의 권위를 보호하는 옹호자 역할의 균형을 이룰 수 있어야 할 것이다. 점점 연구 윤리가 쟁점화되고 있는 가운데 이러한 부분에 대한 윤리의식과 교육이 요구되며 이는 학부 때부터 이루어져야 함이 강조되는 부분이다.

앞으로 임상시험 전문인력으로 근무할 의향은 35.7%로 Chu 등(2009)의 연구에서 63%이었던 것과는 차이가 있었다. Chu 등(2009)의 연구대상은 3, 4년제 간호학과 2학년으로 본 연구의 대상과는 학제와 학년이 달라 결과에 차이가 있는 것으로 보인다. 추후 이에 대해서는 반복연구가 요구된다. 한편, 임상시험 관련 프로그램 참여여부에 따라서는 근무의향에 차이가 없는 것으로 나타났다. 일회의 단편적인 교육만으로는 졸업후 진로에 영향을 미치기는 어렵다 하겠다. 본 연구 결과 임상시험 관련 직종에 근무하고 싶은 이유는 주로 적성과 미래전망 때문이었으며 이는 각각 '연구를 하고 싶어서'와 '제약회사와 같은 임상연구분야로 진출하고 싶어서'가 주요 근무 의도로 나타났던 Cheong (2009)의 결과와 유사하였다. 임상시험에 대해 아직은 생소한 상태에서 향후 발전할 것이라는 막연한 기대감이 작용했기 때문으로 해석된다. 경제적 이득 때문에 근무의향이 있다고 답한 대상자는 한 명뿐이었으며 응답자의 대부분이 연구간호사의 보수에 대해서는 부정적인 것으로 여겨진다. 간호대학생이 직업선택에 있어 높은 임금과 안정성을 중요하게 생각하는 것(Bang & Cho, 2008)을 고려하면, 아직은 국내 연구간호사의 역할 정립이 제대로 되어 있지 않고 임금과 안정성이 보장되어 있지 않은 상황(Kang et al., 2004)에서 간호대학생의 취업진로를 지도할 때 고

려해야 할 부분이다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다. 우선 임상시험 관련 교육과정 전후로 임상시험에 대한 인식 및 지식의 정도를 측정하는 것이 아니기 때문에 교육과정의 효과를 제대로 측정했다고 볼 수 없다. 다만 부분적으로 교육과정 참여 경험이 임상시험에 대한 인식과 연관이 있는 것을 확인할 수 있었다. 또한 대상자 선정을 임의로 일개 대학으로 하여 조사한 바, 결과를 일반화하는 데 무리가 있다. 하지만 본 연구는 간호대학생의 임상시험에 대한 인식 및 지식의 정도를 파악하고 임상시험 관련 교육프로그램이 인식에 미치는 영향을 조사했다는 것에 의의가 있다 하겠다.

본 연구의 결과는 임상시험 및 졸업 후 선택할 수 있는 분야인 임상연구 코디네이터 영역에 대한 보다 체계적이고 지속적인 교육의 중요성을 시사하며, 이러한 임상시험 관련 교육을 통하여 잠재적인 연구 간호사를 양성하는 것은 더 나아가 우리나라의 임상시험 제도 정착 및 활성화를 위한 전략의 한 방법으로 유용하게 이용될 수 있을 것이다.

## 결론

본 연구는 임상연구 코디네이터의 주요 예비 후보인 간호대학생을 대상으로 임상시험 관련 교육프로그램 참여경험에 따라 인식 및 지식의 차이가 있는지를 확인하고자 하였다. 전반적으로 간호대학생의 임상시험에 대한 필요성은 높게 나타난 반면 호감도 및 안전성은 중간수준이었다. 임상시험에 대한 강의의 필요성 및 미래전망 또한 중간수준이었다. 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험에 있는 군이 없는 군에 비해 임상시험에 대한 호감도와 안전성은 통계적으로 유의하게 높았던 반면, 임상시험의 필요성, 미래전망, 연구간호사로 근무할 의향에서는 유의한 차이가 없었다. 임상시험에 대한 지식은 전반적으로 높은 편이었으며 교육과정 참여 경험에 따른 지식의 차이는 없었다. 임상시험 전문인력으로 근무할 의향은 35.7%이었으며 적성과 미래전망이 주요 이유로 나타났다.

이상에서와 같이 간호대학생의 임상시험에 대한 전반적인 인식 수준을 파악하였으며 임상시험관련 교육프로그램 참여는 임상시험에 대한 인식에 부분적으로 영향을 미치는 것으로 확인하였다.

본 연구 결과와 논의를 바탕으로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 전국의 간호대학을 대상으로 간호대학생의 임상시험 관련 교육이 어떻게 이루어지고 있는지 현황 조사를 제언하는 바이다. 둘째, 현재 임상시험 관련 교육이 간호대학생의 윤리의식에 미치는 영향을 확인하고 윤리의식을 고취할 수 있는 효과적인 교육프로그램의 개발을 제언한다.

## 참고문헌

- Asai, A., Ohnishi, M., Nishigaki, E., Sekimoto, M., Fukuhara, S., & Fukui, T. (2004). Focus group interviews examining attitudes towards medical research among the Japanese: A qualitative study. *Bioethics*, 18, 448-470.
- Bang, K. S., & Cho, J. K. (2008). Recognition of nursing students and graduates on nursing and future career. *The Journal of Korean Academic Society of Nursing Education*, 14, 88-97.
- Bowen, K. E., & Rice, L. S. (1998). Who is clinical research nurse? *Research Nurse*, 4(4), 1-4.
- Cheong, E. K. (2009). *The recognition of clinical trial and clinical research nurse for nursing college students*. Unpublished master's thesis, Catholic University, Seoul.
- Chu, S. H., Jeong, S. H., Kim, E. J., & Choi, E. J. (2009). *Recognition survey on clinical trials (08102의약안174)*. Seoul: Korea Food & Drug Administration.
- Hwang, Y. S. (2008). *Job analysis of clinical research nurse in oncology department*. Unpublished master's thesis, Yonsei University, Seoul.
- Isaacman, D. J., & Reynolds, E. A. (1996). Effect of a research nurse on patient enrollment in a clinical study. *Pediatric Emergency Care*, 12, 340-342.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baik, J. M. (2004). The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Clinical Nursing Research*, 9, 42-55.
- Karlberg, J. P. (2008). Industry sponsored clinical trials in South Korea. *Clinical Trial Magnifier*, 1, 179-205.
- Kim, J. S. (2006). *An investigation into the IRB members' and investigators' perceptions of institutional review boards*. Unpublished master's thesis, Yonsei University, Seoul.
- Kim, T. E., & Kim, K. H. (2009). Job status and job satisfaction among clinical research coordinator. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 15, 336-345.
- Kim, Y. H. (2008). *A survey of the cognition on informed consent in clinical trials with patients who participating to cancer clinical trials*. Unpublished master's thesis, Yonsei University, Seoul.
- Korea Food and Drug Administration. (2008). *Korea Good Clinical Practice (KGCP) guideline*. Retrieved December 12, 2009, from [http://clinicaltrials.kfda.go.kr/guide/laws/board\\_list.jsp?category\\_seq=12](http://clinicaltrials.kfda.go.kr/guide/laws/board_list.jsp?category_seq=12)
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. (2008). *Clinical Trials Training Academy*. Retrieved March 29, 2011, from <http://www.konect.or.kr/bbs/gallery/galleryBoardView.action?bbsId=7&bclD=197&thisPage=2&searchField=bcTitle&searchWord=>
- Lee, S. H. (2009). *A survey on perception of clinical trial of pharmaceuticals and informed consent in Korea*. Unpublished master's thesis, Catholic University, Seoul.
- Moon, H. L. (1995). Informed consent and ethical issue in cancer clinical trial. *Cancer Symposium*, 25-44.
- Moon, H. L., & Kim, H. K. (2000). A survey on the cognition on informed consent for clinical trials of cancer treating personnel. *The Journal of Korean Society of Clinical Pharmacology and Therapy*, 8, 202-212.
- Mueller, M. R., & Mamo, L. (2002). The nurse clinical trial coordinator: Benefits and drawbacks of the role. *Research and Theory for Nursing Practice: An International Journal*, 16, 33-42.
- Spilsbery, K., Petherick, E., Cullum, N., Nelson, A., Nixon, J., & Mason, S. (2008).

The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *Journal of Clinical Nursing*, 17, 549-557.  
Yanagawa, H., Akaishi, A., Miyamoto, T., Takai, S., Nakanishi, R., & Irahara, M.

(2008). Role of clinical research coordinators in promoting clinical trials of drugs for surgical patients. *International Archives of Medicine*, 1, 26.