Check for updates

JFMSE, 36(5), pp. 947~957, 2024.
수산해양교육연구, 제36권 제5호, 통권131호, 2024.
www.ksfme.or.kr
https://doi.org/10.13000/JFMSE.2024.10.36.5.947

간호대학생의 임상시험에 대한 인식

조효정 · 박은아†
경남정보대학교(교수) · †국립부경대학교(교수)

Perceptions of Clinical Trials among Nursing Students: Q methodology

Hoo-Jeung CHO · Euna PARK†
Kyungnam College of Information & Technology(professor) · †Pukyong National University(professor)

Abstract

This study aimed to identify the types of perceptions of clinical trials among nursing students. Q-methodology focusing on individual subjectivity was used with data collected from March 2021 to March 2022. Thirty-two Q-statements were selected and scored by the 36 participants on a 9-point scale with normal distribution. The data were analyzed using the PC-QUANL program. A total of 36 nursing students were classified into 3 types based on the following viewpoints: 'Conditional participation-considered type', 'Social contribution-oriented type', 'Medical basis-oriented type'. The 3 types accounted for 59.02% of the total variance. Individual contributions of type 1,2, and 3 were 48.63%, 5.97%, and 4.42%, respectively. The major contribution of this study is the clarification of nursing students' subjective perception of clinical trials. These findings can serve as a useful strategies to raise awareness of the necessity and importance of clinical trials.

Key words : Clinical trial, Perceptions, Students, Nursing

I. 서 론

임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과 등을 확인하고 이상 반응을 조사하기 위하여 인간을 대상으로 실시하는 시험을 말한다(Ministry of Food and Drug Safety, 2016). 이는 신약 개발을 통해 환자의 치료 기회를 확대하고, 국민 보건의 향상 등 다양한 사회적 가치 창출 측면에서 의미를 가진다(Ministry of Food and Drug Safety, 2023). 또한 주요 질환에 대한 예방 전략의 수립, 암 조기발견 및 치료, 만성질환의 진단, 치료 및 예방 측면에서도 중요성을 가지므로 연구결과를 통해 만들어지는 표준 지침서라고도 할 수 있다(Walsh and Sheridan, 2016).

식품의약품안전처의 '의약품 임상시험계획 승인 현황-연도별:2003-2022' 자료에 따르면, 전체 의약품 임상시험 승인 건수는 10,351건으로, 국내 5,639건, 다국가 4,712건이었다(Ministry of Food and Drug Safety, 2023). 연도별 승인 건수가 점차 증가하는 경향을 나타내고 있었고, 특히 2018년부터 2022년까지의 5년간 누적 승인 건수가 3,745건으로 전체 승인 건수의 36.2%를 차지하고 있었다. 이를 통해 볼 때, 최근 허가받은 신약 또는 신의료기술을 대상으로 한 공익적 임상시험이 증가하고 있으므로 피험자의 안전과 인권을 보호하기 위한 규제가 필수적이며, 임상시험 절차를

† Corresponding author : 051-629-5785, soundness@pknu.ac.kr/orcid.org/0000-0003-0987-8349

수행하기에 앞서 윤리적 측면이 고려되어야 함(Ministry of Food and Drug Safety, 2023)을 확인할 수 있었다.

임상시험의 양적 증대와 함께 프로토콜에 따라 임상시험을 성공적으로 수행하기 위해서는 전문 인력이 필요하다. 전문 인력 중 임상연구코디네이터(Clinical Reserch Coodinator, CRC)는 간호사 이외에 약사, 임상병리사 또는 의료지식을 갖춘 진료보조자 등이 그 역할을 수행할 수 있고, 의약품 임상시험 관리기준에 따라 책임연구자를 도와 연구자와 의뢰자를 연결하고 실질적으로 임상시험을 조정하고 수행하는 책임을 지고 있다(Hwang and Ko, 2011). 특히 간호사는 임상 지식과 간호 기술의 통합을 통해 임상시험의 진행, 연구 대상자 관리와 조정, 데이터 수집, 간호 제공 및 대상자 돌봄 등을 수행할 수 있으므로 임상연구코디네이터의 약 90%를 차지하고 있다(Park and Kim, 2020).

성공적인 임상시험을 위해서는 제도적, 물질적 기반 확충을 위한 국가와 기관의 노력뿐만 아니라 임상시험 참여에 연구대상자의 부정적인 선입견(Jeon and Kim, 2019)을 없애고 임상시험 업무를 수행하는 의료인의 긍정적인 인식을 높여 임상시험에 대한 만족도를 향상하여야 한다. 암 환자를 대상으로 임상시험에 대한 리플렛과 동영상을 제공하고, 암 환자에게 임상시험의 정의, 참여방법, 진행방법, 참여에 대한 이득과 손실, 보호받을 수 있는 방법, 주의 사항에 대한 정보를 제공한 결과 임상시험에 대한 인식이 향상되었으며(Jeon and Kim, 2019), 간호대학생들을 대상으로 임상시험에 대한 교육을 제공한 결과 일반인에 비해 임상시험에 대한 필요성이 비교적 높게 인식되었다(Chu et al., 2011). 이러한 결과는 인식이 어떠한 업무를 수행해야 할 때 성공적인 결과로 이끌어 줄 수 있으며, 개인의 판단에 영향을 줄 수 있다는 점을 시사한다.

국내·외의 임상시험과 관련된 논문 중 임상시험 참여에 대한 인식과 관련된 연구 (Choudhury et al., 2016; Bazarbashi et al., 2015, Moorcraft et al., 2016, Jeon and Kim, 2019)가 이루어지고 있으나 향후 임상시험 업무를 수행할 간호대학생을 대상으로 한 연구는 임상연구 관리에 대한 교과목 개발연구(Chu et al., 2014)와 임상시험에 대한 간호대학생의 인식과 지식이 임상시험 교육프로그램의 참여에 따라 달라지는지 살펴본 연구(Chu et al., 2011) 등 소수에 불과하였다.

간호대학생들의 임상시험에 대한 인식을 긍정, 부정의 단편적인 표현으로 측정하기에는 대상자의 내면에 존재하는 다양한 인식의 범위를 모두 포괄하지 못한다는 한계가 있다. 인식은 '사물을 분별하고 판단하여 앎'(National Institute of Korean Language, Standard Korean Dictionary, 2024)으로 정의하며, 인간의 행동은 문화에 따라 달라질 수 있으므로 주관성의 과학으로 자아와 관련된 모든 영역 즉 사고, 태도, 느낌, 견해 등 인간의 주관성 구조에 따른 각 유형별 특성에 대한 이해가 가능한 Q 방법론(Akhtar-Danesh et al., 2008)을 적용하였다. 본 연구의 목적은 간호대학생들을 대상으로 임상시험에 대한 인식을 유형화하고 이들 유형별 특성을 확인하고 기술하기 위함이다.

Ⅱ. 연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 간호대학생들의 임상시험에 대한 주관성을 파악하여 그 유형을 분류하고 각 유형별 특성을 확인하기 위하여 Q 방법론을 이용하였다.

2. 연구 절차

가. Q 모집단 및 Q 표본의 선정

본 연구에서는 문헌 고찰과 심층 면담을 통하여 Q 모집단을 구성하였다. Q 모집단의 구성을 위해 임상시험에 대한 인식과 관련된 전문학술지, 서적과 신문 등의 관련 문헌을 고찰하여 140

개의 진술문을 추출하였다. 개방형 질문지를 이용한 진술문 수집을 위해 2021년 3월 10일부터 2022년 3월 31일까지 B시 간호사 10명, 3, 4학년 간호대학생 10명을 임의 추출하여 면담을 실시하였다. 면담은 대상자가 원하는 장소에서 대상자당 1회씩, 회당 30분~60분 정도 소요되었다. 면담 시에는 녹음 및 필기를 통해 자료의 누락을 최소화하였고, 면담 과정 중에 본인이 원하지 않는 경우에는 전체 또는 특정 부분에 대해 녹음하지 않았다. 면담 전에 대상자들에게 윤리적 이슈에 대한 정의를 설명하고 동의를 구하였다. 임상시험에 대한 질문 내용은 '임상시험에 대해 들어본 적이 있으신가요?', '임상시험이 무엇이라고 생각하나요?', '만약, 임상시험에 참여하도록 권유받으신다면 어떻게 하시겠습니까?', '자신이 어떠한 질병에 걸린다면 임상시험을 고려하시겠습니까?', '임상시험은 무엇 때문에 필요하다고 생각하고 있습니까?', '임상시험에 참여함으로써 얻게 되는 가장 큰 장점은 무엇이며, 가장 큰 단점은 무엇이라고 생각합니까?,' '임상시험 업무는 어떠한 사람들이 하고 있다고 생각하십니까?', '만약 임상시험에서 위해를 당한다면 누구의 책임이라고 생각합니까?' 등의 문항이 포함되었으며 이를 통해 모집된 Q 모집단은 118개였다. 관련 문헌과 개방형 질문지를 통해 얻는 자료를 합하여 총 258개의 Q 모집단을 추출하였다. Q 표본의 선정을 위해 준비된 Q 모집단을 놓고 공통된 의미를 나타내는 진술문들을 통합하여 임상시험에 대한 내용이 범주화될 때까지 여러 번 반복하여 읽으면서 진술문을 분류하였으며, 간호사, 간호대학생, 연구자 각각 1명씩을 대상으로 총 3회에 걸친 자문을 통하여 58개의 진술문을 생성하고, 사전검사(pre-test)와 Q sorting을 2회 반복 실시함으로 신뢰도를 확인하였다. 이를 다시 간호학과 교수 1인과 Q 방법론 전문가 2인의 검토와 수정을 거쳐 최종 32개의 Q 표본을 선정하였다.

나. P 표본의 선정

본 연구에서의 P 표본은 만 18세 이상의 간호대학생 3, 4학년으로 본 연구의 목적과 방법에 대하여 설명한 후 연구 참여에 동의한 자를 대상으로 하였다. 학년을 제한한 이유는 예비조사를 실시한 결과 간호대학생 1, 2학년은 임상시험에 대한 개념이 부족하여 Q sorting을 제대로 수행할 수 없었기 때문이다. Q 방법론에서는 P 표본의 수가 100명이 넘는 경우 각 Q 항목들의 점수들이 평균값으로 회귀하여 한 요인에 여러 사람이 편중되어 그 특성을 명확하게 파악할 수 없는 통계상의 문제가 발생할 가능성이 있고, 개인 내의 중요성의 차이를 발견하는 것에 중점을 두므로 소표본 원칙을 따른다(Kim, 2007). 본 연구에서는 Q 표본의 수가 32개이므로 이와 비슷한 표본수가 가장 이상적이라는 점을 고려하여(Kim, 2007) 총 36명의 P 표본을 선정하였다.

다. Q 분류 및 자료수집

Q 분류는 대학 내 연구실 등의 조용한 공간에서 실시하였다. 먼저 본 연구 목적을 설명하고 32개의 Q 진술문을 읽게 하여 전체적인 내용을 파악하도록 한 후 의문이 있는 문항에 대해서는 부가 설명을 하였다. Q 분류는 응답자 의견에 따라 자유롭게 진술문을 선택하여 Q 분류 분포표에 배치하는 강제 분포하는 과정으로, Q 분류 분포도의 각 칸에 개별 진술문이 하나씩 배치되도록 하였다. Q 분류 순서는 비동의, 중립, 동의로 크게 분류한 다음, Q 분류 분포표의 가장 좌측(-4)과 가장 우측(+4)에서부터 안으로 분류를 진행케 하여 중립 부분(0)에서 마무리하게 하였다. 이때 양극단(-4, +4)에 놓인 진술문에 대한 선택 이유를 응답자가 직접 작성하거나 면담을 통해 받았다.

라. 자료분석

수집된 자료는 Q 표본 분포표에서 가장 부정하는 경우부터 차례로 1, 2, 3, 4점을 부여하고, 중립인 경우 5점, 가장 긍정하는 경우에 9점을 부여하여 점수화하였다. 코딩한 자료는 PC-QUANL

Program에 의한 주요인분석으로 처리하였다. 이상적인 유형의 수를 결정하기 위해 Eigen value 1.0 이상을 기준으로 요인의 수를 다양하게 입력시켜 산출된 결과 중 가장 이상적이라고 판단된 3개의 유형을 선택하여 분석하였다.

마. 윤리적 고려

본 연구는 P 대학교 기관생명연구윤리위원회의 심의(1041386-202407-HR-83-02)를 받았다. 자료수집에 앞서 참여자의 자율성을 보장하기 위해 면담 및 Q 표본 분류 전에 연구목적 및 연구방법, 면담내용 등에 관한 사항을 설명하고 서면동의를 받았다. 수집된 자료는 연구목적 이외의 용도로는 사용하지 않을 것과 익명성의 보장, 참여자가 원하면 면담이나 질문지 작성 도중 철회할 수 있음을 설명하였다.

Ⅲ. 연구 결과

1. Q 유형의 형성

P 표본을 축으로 하는 요인분석 결과 간호대학생의 임상시험에 대한 인식은 3개의 요인으로 분류되었다. 이들 3개의 요인은 전체 변량의 59.02%를 설명하였으며, 각 요인별 설명력은 제 Ⅰ유형이 48.63%, 제 Ⅱ유형이 5.97%, 제 Ⅲ유형이 4.42%로 나타나 제 Ⅰ유형이 대상자의 주관적 견해를 가장 많이 설명하고 있다. 유형별 P 표본 중에서 인자가중치가 높은 사람은 각 유형을 분류하는데 기여한 사람으로서 자신이 속한 유형을 대표하는 전형적인 특성을 보여줄 수 있는 대상자임을 의미한다(<Table 1> 참조).

2. 유형별 특성

가. 제 Ⅰ 유형 : 조건부 참여 고려형

Ⅰ유형에 속한 간호대학생은 총 15명으로 연령은 평균 22.4세, 학년은 3학년 1명, 4학년 14명이었으며, 임상시험에 대한 주관적 이해정도는 '상' 0명, '중' 4명, '하' 11명이었다. 향후 임상시험과 관련된 일을 하기를 원하는가에 대해서는 '예' 5명, '아니오' 2명, '모르겠음' 8명이었다(<Table 1> 참조).

Ⅰ유형이 강하게 동의하는 항목은 Q18 '내가 가망이 없는 질환을 앓고 있다면 임상시험을 고려해 볼 것 같다(Z=1.8)'였으며, 다음으로 Q22 '임상시험은 대상자가 원하면 언제든 그만둘 수 있다(Z=1.5)', Q1 '임상시험은 약물이 시장에 시판되기 전 어느 집단에게 어떤 효과와 부작용이 있는지를 확인하고 검증하는 과정이다(Z=1.4)', Q27 '임상시험은 의료분야 전문가들이 수행한다(Z=1.4)', Q11 '임상시험은 아직 확실하게 검증된 치료법이 아니다(Z=1.2)' 순으로 나타났다. 가장 동의하지 않은 항목은 Q4 '동물실험에서 효과가 확실하면 임상시험이 필요없다(Z=-1.7)', Q23 '의료인의 임상시험참여 권고를 거부하는 환자는 치료에 불이익이 생길 것 같다(Z=-1.7)', Q3 '임상시험은 경구약을 개발하는 것에만 해당이 된다(Z=-1.6)', Q9 '임상시험에 참여하는 사람의 인권은 보장받지 못할 것이다(Z=-1.6)', Q7 '임상시험에 참여하는 사람은 실험을 위해 이용되는 수단이다(Z=-1.3)', Q6 '한약이나 의료기기는 임상시험이 필요없다(Z=-1.2)', Q13 '질병이 위급하고 치료법을 잘 모를때에는 임상시험을 생략해도 된다(Z=-1.1)', Q17 '나는 임상시험에 참여하는 대상자는 예후가 나쁠것이라고 생각한다(Z=-1.1)' 순으로 나타났다(<Table 2> 참조).

Ⅰ유형 참여자들이 타 유형에 비하여 더 높게 동의한 진술문은 Q18 '내가 가망이 없는 질환을 앓고 있다면 임상시험을 고려해 볼 것 같다(Z diff=1.26)' 이었다(<Table 3> 참조).

Ⅰ유형 중, 인자가중치가 가장 높은 25번 참여자(인자가중치 3.45)는 "임상시험을 광고하는 여러 매체를 보았을 때 부작용에 대해 적어둔 것을 본 적이 있고 안전성이 검증된 것이 아니라고 생각한다. 하지만 내가 가망 없는 질병을 앓고 있고, 더 나은 선택이 없다면 가만히 죽음을 기다

<Table 1> Types, Weights, Demographic Characteristics for P-Samples

Type	Eigen Value	Variance (Cumulative)	N	ID	Factor Weight	Age (Year)	Grade	Degree of understanding	Want to work related CT
Ⅰ	17.51	0.4863	15	2	1.68	23	4	low	No
				3	0.89	22	4	low	Unknown
				4	1.49	21	4	low	Unknown
				7	1.03	21	4	low	Yes
				12	0.83	23	3	low	Unknown
				14	0.65	22	4	medium	Unknown
				15	0.67	22	4	low	Unknown
				17	1.64	22	4	medium	Unknown
				18	2.05	22	4	medium	Yes
				19	0.77	22	4	medium	Yes
				20	1.05	22	4	low	Yes
				22	0.48	21	4	low	No
				25	3.45	22	4	low	Yes
				27	0.74	23	4	low	Unknown
				32	0.59	28	4	low	Unknown
Ⅱ	2.15	0.0597 (0.5460)	13	1	0.69	22	4	low	Yes
				5	1.06	21	4	medium	Unknown
				8	0.95	21	4	low	Unknown
				10	0.72	23	3	medium	Yes
				13	0.55	23	3	low	Unknown
				21	0.95	21	4	medium	Unknown
				23	0.82	22	4	medium	Unknown
				24	0.74	29	4	medium	Yes
				26	0.99	25	4	low	Unknown
				29	0.93	22	4	low	Yes
				30	0.78	21	4	low	Unknown
				34	1.05	24	3	medium	Yes
				36	0.82	21	3	low	Unknown
Ⅲ	1.59	0.0442 (0.5902)	8	6	1.05	21	4	low	Unknown
				9	0.72	21	3	medium	Unknown
				11	0.87	27	3	low	Yes
				16	1.22	21	4	medium	No
				28	0.84	23	4	low	Yes
				31	0.50	22	4	medium	Unknown
				33	1.37	27	3	low	Unknown
				35	0.36	20	3	low	Unknown

CT; Clinical trial

<Table 2> Q-statements and Z-score Array

No	Q statement	Z-scores		
		Type I (n=15)	Type II (n=13)	Type III (n=8)
1	Clinical trial identifies and verifies a drug's effects and side effects on a population before it is released.	1.4	1.5	1.1
2	A clinical trial is the stage of testing and experimenting.	0.0	0.1	0.9
3	Clinical trial only applies to the development of oral medications.	-1.6	-1.5	-1.3
4	A clinical trial is not necessary if a drug is confirmed to be effective during animal studies.	-1.7	-1.7	-1.9
5	A clinical trial is a process applied to therapeutic drug development for all diseases, from the common cold to refractory diseases.	0.7	0.9	0.1
6	A clinical trial is not needed for oriental(herval) medicine and medical devices.	-1.2	-1.5	-1.8
7	Participants in clinical trials are a means to an end.	-1.3	-1.2	-0.1
8	The clinical trial procedure differs from standard hospital procedure.	0.1	-0.2	0.6
9	Participants in clinical trials would not be guaranteed their human rights.	-1.6	-1.4	-0.9
10	Participating in a clinical trial would be troublesome.	-0.1	0.1	-0.1
11	A clinical trial is not a verified treatment yet.	1.2	-0.0	0.7
12	I do not know much about clinical trials.	0.6	-0.1	0.4
13	Clinical trial can be omitted when the disease calls for urgent care, and the treatment method is not well known.	-1.1	-1.7	-2.0
14	Many details are probably not shared with the clinical trial participants.	-0.5	-0.4	0.3
15	When taking drugs for clinical trials, one should not take any medications already being taken.	-0.1	0.9	1.1
16	Existing diseases could be completely cured through clinical trials.	-0.5	0.2	-1.1
17	I think the prognosis for the participants of clinical trials would be poor.	-1.1	-1.0	-0.4
18	I may consider participating in clinical trials if diagnosed with a hopeless disease.	1.8	0.9	0.1
19	Clinical trials are not guaranteed safety.	0.8	-0.6	1.6
20	I expect to receive many financial benefits and rewards for participating in a clinical trial.	-0.8	0.2	-0.1
21	I do not want to participate in clinical trial as I am concerned about side effects.	0.6	-0.0	0.9
22	Participants can withdraw from clinical trials whenever they want.	1.5	0.6	0.5
23	Participants who reject healthcare providers' suggestions to participate in clinical trials would experience disadvantages in their treatment process.	-1.7	-1.5	-1.5
24	A clinical trial is a process that can make a person's life more comfortable.	-0.2	0.5	-1.6
25	Participants in clinical trials would sacrifice themselves a lot.	0.1	-0.3	1.1
26	A clinical trial is one of the many ways to treat an individual's disease.	0.2	0.7	-0.3
27	Medical professionals carry out clinical trials.	1.4	1.1	0.3
28	A clinical trial generates general findings that can be applied to everyone.	0.8	-0.1	0.1
29	Clinical trials are socially valuable.	0.3	1.2	0.6
30	My participation in clinical trials would be helpful for the treatment of other patients in the future.	0.7	1.2	1.4
31	Clinical trials are essential for the advancement of healthcare.	0.6	1.6	0.4
32	Clinical trials provide medical evidence for disease treatment.	0.8	1.5	0.8

Z-score±1.0 or more consensus item

리는 것보다는 여러 가지 시도를 해볼 수도 있을 것이라고 생각한다"라고 진술하였다. Ⅰ유형의 사람들은 자신으로 인해 비슷한 질병을 가진 사람들에게 희망과 좀 더 나은 치료를 제공할 수 있다면 아직까지 완전히 안전성이 보장된 것은 아니지만 임상시험에 대한 참여 결정을 고려할 수 있다고 생각하는 사람들이다. 따라서 제Ⅰ유형을 '조건부 참여 고려형'으로 명명하였다.

나. 제Ⅱ유형 : 사회적 기여 지향형

Ⅱ유형에 속한 간호대학생은 총 13명으로 연령은 22.7세, 학년은 3학년 4명, 4학년 9명이었으며, 임상시험에 대한 주관적 이해정도는 '상' 0명, '중' 6명, '하' 7명이었다. 향후 임상시험과 관련된 일을 하길 원함은 '예' 5명, '아니오' 0명, '모르겠음' 8명이었다(<Table 1> 참조).

Ⅱ유형이 강하게 동의하는 항목은 Q1 '임상시험은 약물이 시장에 시판되기 전 어느 집단에게 어떤 효과와 부작용이 있는지를 확인하고 검증하는 과정이다(Z=1.5)'이었다. 가장 동의하지 않은 항목은 Q4 '동물실험에서 효과가 확실하면 임상시험이 필요 없다(Z=-1.7)', Q13 '질병이 위급하고 치료법을 잘 모를때에는 임상시험을 생략해도 된다(Z=-1.7)', Q3 임상시험은 경구약을 개발하는 것에만 해당이 된다(Z=-1.5)', Q6 한약이나 의료기기는 임상시험이 필요 없다(Z=-1.5)', Q9 '임상시험에 참여하는 사람의 인권은 보장받지 못할 것이다(Z=-1.4)', Q7 임상시험에 참여하는 사람은 실험을 위해 이용되는 수단이다(Z=-1.2)', Q17 '나는 임상시험에 참여하는 대상자는 예후가 나쁠 것이라고 생각한다(Z=-1.0)' 순으로 나타났다(<Table 2> 참조).

Ⅱ유형 참여자들이 타 유형에 비하여 더 높게 동의한 진술문은 Q24 '임상시험은 개인의 삶을 안락하게 해줄 수 있는 과정이다', Q31 '임상시험은 의료가 계속 선진화하기 위해 꼭 필요한 과정이다'이었다(<Table 3> 참조).

Ⅱ유형 중, 인자가중치가 가장 높은 5번 참여자(인자가중치 1.06)는 "임상시험을 통해 의료기술이나 약의 치료효과 등을 자세히 알게 되고 어떤 부작용이 있는지도 파악할 수 있으며 난치병이나 치료되지 않은 질환을 가진 사람을 도울 수 있다. 또한 질병 치료에 대한 의학적 근거를 마련하고 향후 의료 발전에 도움이 될 수도 있다."라고 진술하였다. Ⅱ유형의 사람들은 임상시험을 통해 새로운 약물이나 치료법 등이 등장하여 다수에 사람들에게 많은 도움이 되고 있으며, 의료서비스가 더욱 발전하고 선진화되기 위해서는 이러한 과정이 필요하다고 생각하는 사람들이다. 따라서 제Ⅱ유형을 '사회적 기여 지향형'으로 명명하였다.

다. 제Ⅲ유형: 의학적 근거 지향형

Ⅲ유형에 속한 간호대학생은 총 8명으로 연령은 22.75세, 학년은 3학년 4명, 4학년 4명이었으며,

<Table 3> Descending Array of Z-Scores (Greater Then 1) and Item Descriptions for Each Type

Type	No	Q statements	Z-score	Average	Difference
Ⅰ	18	I may consider participating in clinical trials if diagnosed with a hopeless disease.	1.76	0.50	1.26
Ⅱ	24	A clinical trial is a process that can make a person's life more comfortable.	0.51	-0.87	1.38
	31	Clinical trials are essential for the advancement of healthcare.	1.58	0.52	1.06
Ⅲ	19	Clinical trials are not guaranteed safety.	1.56	0.14	1.42
	25	Participants in clinical trials would sacrifice themselves a lot.	1.11	-0.10	1.21
	7	Participants in clinical trials are a means to an end.	-0.11	-1.28	1.17

임상시험에 대한 주관적 이해정도는 ‘상’ 0명, ‘중’ 3명, ‘하’ 5명이었다. 향후 임상시험과 관련된 일을 하길 원함은 ‘예’ 2명, ‘아니오’ 1명, ‘모르겠음’ 5명이었다(<Table 1> 참조).

Ⅲ유형이 강하게 동의하는 항목은 Q19 ‘임상시험은 안전성이 보장된 것이 아니다(Z=1.6)’, Q30 ‘내가 임상시험에 참여하는 것은 향후 다른 환자의 치료에 도움이 될 것이다(Z=1.4)’, Q1 ‘임상시험은 약물이 시장에 시판되기 전 어느 집단에게 어떤 효과와 부작용이 있는지를 확인하고 검증하는 과정이다(Z=1.1)’, Q15 ‘임상시험약을 복용할 때에 는 기존에 먹던 약은 먹지 않아야 한다(Z=1.1)’, Q25 ‘임상시험 참여 대상자는 자신을 희생시키는 부분이 클 것이다(Z=1.1)’순으로 나타났다(<Table 2> 참조).

Ⅲ유형 참여자들이 타 유형에 비하여 더 높게 동의한 진술문은 Q19 ‘임상시험은 안전성이 보장된 것이 아니다’, Q25 ‘임상시험 참여 대상자는 자신을 희생시키는 부분이 클 것이다’, Q7 ‘임상시험에 참여하는 사람은 실험을 위해 이용되는 수단이다’ 이었다(<Table 3> 참조).

Ⅲ유형 중, 인자가중치가 가장 높은 33번 참여자(인자가중치 1.37)는 “임상시험은 꼭 필요하지만 정확히 말해서는 안전성을 테스트 하는 것도 포함이기에 안전하지 않다고 생각한다. 또한 임상시험은 안전성이 확보된 상태가 아닌 안전성을 입증하기 위한 과정이며, 이러한 과정을 거치지 않는다면 임상시험을 통해 수정할 수 있는 사항을 발견하지 못할 것이다.”라고 진술하였다. Ⅲ유형의 사람들은 임상시험이 수행되는 것은 안전성을 확보하기 위한 과정이기도 하고 향후 수행되는 연구의 기초자료로써 사용되기 위한 과정이라고 생각하는 사람들이다. 따라서 제 Ⅲ유형을 ‘의학적 근거 지향형’으로 명명하였다.

Ⅳ. 결 론

본 연구는 간호대학생의 임상시험에 대한 인식을 유형화하고 그 유형별 특성을 탐색하고자 실시되었다. 본 연구 결과 간호대학생의 임상시험에 대한 인식은 ‘조건부 참여 고려형’, ‘사회적 기여 지향형’, ‘의학적 근거지향형’의 세 가지 유형으로 도출되었다.

첫 번째 인식 유형은 ‘조건부 참여 고려형’으로 전체 연구대상자 중 48.6%가 이 유형에 해당하였다. 제1유형에 속한 간호대학생은 임상시험에 대한 주관적 이해정도가 ‘중’이 21.1%, ‘하’가 78.9%로 스스로 임상시험에 대한 이해정도가 낮다고 생각하고 있었다. Bazarbashi 등(2015)은 117명의 암센터 외래환자를 대상으로 임상시험에 대한 인식조사를 수행하였다. 그 중 58%의 환자들이 임상시험에 대하여 알고 있다고 하였으나 임상시험의 목적에 대해서는 잘못된 믿음이나 오해를 지니고 있었다. 이들 중 33%는 임상시험이 인간 대신 동물을 대상으로 수행된다고 하였고, 40% 이상은 임상시험이 새로운 약물에 대하여 수행된다고 알고 있었다(Bazarbashi et al., 2015). 임상시험에 대한 잘못된 사실에 대한 믿음이나 오해는 태도 및 인식에 영향을 미칠 수 있다. 임상시험에 대한 지식이 높을수록 태도는 긍정적으로 나타나며(Bae and Kim, 2023), 임상시험에서 요구되는 절차에 대한 두려움, 임상시험 과정 성격에 대한 두려움, 임상시험에 참여하는 것이 자신의 삶을 잃게 된다는 인식 등(Walsh and Sheridan, 2016)은 불안을 가중시킬 수 있다. 제1유형에 속한 간호대학생은 임상시험을 이해하는 정도가 낮다고 생각하고 있으나 가장 동의하지 않은 것으로 선택하였던 문항들을 살펴볼 때, 잘못된 믿음이나 오해 정도는 높지 않아 임상시험에 대해 어느 정도 이해력을 가지고 있었다. 이러한 점에서 ‘조건부 참여 고려형’이 도출된 것으로 생각된다.

제1유형의 대상자에게는 지식측면의 교육보다는 임상시험에 대한 신뢰를 가질 수 있는 방안들이 모색될 필요가 있다. 신뢰는 개인이 임상시험을 바라보는 방식에 영향을 미치는 중요한 요소(Choudhury et al., 2016)이며, 불신은 임상시험에

대한 일반적인 인식부족에 기인할 수 있고, 이러한 인식부족은 교육과는 그 결이 다르다(Tohid et al., 2017). 우리사회에서도 임상시험이 왜 필요한지는 알고 있다. 그러나 임상시험은 많은 요소들을 생각해 보아야 하는 과정이므로(Dias et al., 2016) 연구자나 대상자가 쉽게 결정하고 임상시험에 대하여 답할 수 있는 부분이 아니다. 이러한 점에서 임상시험을 진행하는 연구자와 대상자 간에는 효과적인 의사소통이 필요하고, 우리가 속해있는 지역사회에서는 임상시험의 필요성과 중요성에 대한 것으로 임상시험이 인식되는 것이 중요하다(Ulrich et al., 2012). 이는 궁극적으로 임상시험과 관련된 일에 참여 의향이 있는지의 여부에도 영향을 미칠 수 있다. 임상시험 참여를 촉진하는 요소로는 임상시험을 담당하고 있는 의료인들의 열정과 훌륭한 의사소통 기술, 임상에 대한 전문지식 및 자격, 좋은 의사-환자 관계, 확실한 이점, 임상시험에 대한 인식된 가치, 이타심 등이 필요하다(Bazarbashi et al. 2015).

두 번째 인식 유형은 '사회적 기여 지향형'으로 제2유형에 속한 대상자들은 제1유형에 속한 대상자들보다 임상시험에 대한 정보를 많이 가지고 있었으며, 임상시험은 사회적으로 가치 있는 일이라고 생각하고 있었다. 국내·외의 여러 연구(Choudhury et al., 2016; Tohid et al., 2017; Yi et al., 2017)에서도 임상시험에 참여함으로써 다른 사람들을 도울 수 있다는 이타심을 가지고 있는 것으로 나타났다. 다른 치료 수단이 없고 생명이 위급한 중증 환자나 난치질환자에게는 임상시험 과정이 마지막 치료 기회가 될 수 있으며, 이는 많은 만성질환(Yi et al., 2017)이나 중증 암 환자들이 임상시험에 참여하는 결정적 요인(Moorcraft et al., 2016)이라고 할 수 있다. 임상시험은 암 환자에게 혁신적인 치료 접근법을 제공하고, 임상적으로 결과를 개선할 수 있는 방법 등을 제공(Moorcraft et al., 2016)할 뿐만 아니라 임상시험 결과는 신약 및 의약품의 안전성과 유효성을 평가하는 데 중요한 근거 기반을 마련하고 있다(Walsh and Sheridan, 2016).

제2유형의 대상자 중 38.5%는 향후 임상시험과 관련된 일을 하고 싶다는 응답을 하였다. 이는 제1유형 33.3%, 제3유형 25.0%에 비해 우선순위가 높다. 우리나라는 현직 임상시험코디네이터를 대상으로 2012년 인증제 시범사업 도입 후, 현재 국가임상시험재단에서 임상연구간호사 및 실무자를 대상으로 한 교육과정을 대면 및 비대면 방식으로 운영하고 있다(Korea National Enterprise for Clinical Trials, 2022). 그러나 이 프로그램은 간호학과 학부생이 참여할 수 있는 프로그램이 아니며, 간호학과 교육과정에서는 임상시험과 관련한 내용을 다루는 교과목이 거의 없는 상태이다(Kim, 2022). 임상연구간호사는 연구대상자 관리, 조정 및 옹호자로서의 역할뿐만 아니라 행정과 자기개발을 포함한 다양한 업무를 수행(Park and Kim, 2020)하고 있으며 특히 연구대상자와 지속적으로 상호작용을 하며 임상시험 절차에서 발생할 수 있는 안전을 관리하는데 중요한 역할을 담당하고 있다. 또한 간호사는 임상현장에서 시시때때로 직면할 수 있는 윤리적 갈등 상황에서 인간존엄성을 지키고 간호대상자에게 유익하며 윤리적으로 바람직한 의사결정을 내릴 수 있는 윤리의식 확립이 중요하다(Lee et al., 2016)는 점에서 간호대학생이 생명의료윤리의식을 함양하고, 개인의 역량을 발휘하여 향후 임상시험 관련 직종에 종사할 수 있도록 교과과정 구축이 필요할 것으로 생각된다. 또한 이 유형에 해당되는 학생들을 대상으로 한 임상시험 인식 캠페인을 개최하여 보다 사회적 기여에 이바지할 수 있는 기회를 제공할 필요가 있을 것으로 판단된다.

세 번째 인식 유형은 '의학적 근거지향형'으로 제1유형과 제2유형의 참여자와 유사한 임상시험에 대한 주관적 이해정도를 가지고 있었으나 향후 임상시험과 관련된 일을 하고 싶다는 의향은 25%였다. 제3유형의 참여자들은 대규모 암센터에서 수많은 임상시험을 실시하고 있고, 그러한 임상시험이 없으면 의학은 발전할 수 없다는 사실

을 인지하고 있었다. 이는 임상시험 참여로 인한 불안이나 불신은 있지만, 의학적 발전에 있어서는 임상시험이 생략될 수 없는 과정이라고 생각하고 있다(Bazarbashi et al., 2015)는 점을 반영하고 있다. 의학의 발전에 따라 새로운 약제와 치료법들이 활발하게 개발되고 있으며, 이들의 효과와 안전성을 입증하기 위해 많은 연구들이 진행되고 있지만, 특히 무작위 대조군 임상 연구(임상시험)는 새로운 약제나 치료법의 효과와 안전을 입증하는데 있어 가장 효율적이면서도 공정한 방법으로 인식되고 있다(Kim et al., 2014). 임상시험의 결과는 환자를 진료하는 임상 의사들에게 치료 방법을 선택하는 근거가 되며(Choudhury et al., 2016), 우리나라의 식품의약품안전처와 같은 관계기관이 새로운 약제 또는 치료법을 허가(Ministry of Food and Drug Safety, 2023)하고, 치료의 적응증이나 대상을 정할 때 중요한 자료로 사용된다. 이에 사회적으로 임상시험에 대한 관심을 가지고 발전 방향을 모색해야 할 필요가 있다.

임상시험 과정 중에는 활력징후 측정, 질병이나 약물의 부작용과 관련된 환자교육, 이상반응 감시 및 관리 등 간호사만이 수행할 수 있거나 반드시 간호사의 감독하에 수행되어야 하는 업무가 포함되어 있으므로(Jones et al., 2015) 간호사가 임상연구코디네이터 역할을 수행하는 것이 매우 효율적이다. 이 유형에 해당하는 학생들을 대상으로 임상연구코디네이터 역할의 중요성을 교육하고 임상시험의 의학적 근거를 제공해 준다면 더 많은 의료 발전에 기여할 것으로 생각된다.

본 연구는 Q 방법론을 적용하여 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 인식을 유형화하고, 유형별 특성을 탐색한 연구로 향후 추가적인 연구를 위한 기초자료가 된다는 의의를 찾을 수 있겠다. 이를 바탕으로 임상시험에 참여하는 연구자, 제약계, 관계 기관, 대상자들이 임상시험 활성화 방안에 대하여 논의한다면 좋은 내·외적 타당도를 가진 임상연구가 국내에서 많이 진행될 수 있을 것으로 기대한다. 그리고 이런 연구의 결과물들은 언제 닥칠지 모르는 감염병이나 미지의 질병을 대비하는 데 탄탄한 기반이 될 수 있을 것이다.

도출한 연구 결과를 토대로 다음과 같이 제언한다. 첫째, 간호대학생의 임상시험에 대한 인식 유형별 특성에 따른 맞춤형 프로그램을 개발 및 적용하여 그 효과를 검증할 것을 제언한다. 둘째, 간호대학생의 임상시험 인식유형에 근거하여 임상시험에 대한 인식 측정도구의 개발을 제언한다.

References

Akhtar-Danesh N, Baumann A and Cordingley L(2008). Q-methodology in nursing research: A promising method for the study of subjectivity. Western Journal of Nursing, 30 (6), 759~773. https://doi.org/10.1177/0193945907312979.

Bae JS and Kim JH(2023). Knowledge and attitudes of oncology nurses towards clinical trials. Asian Oncology Nursing, 23(1), 29~37. https://www.doi.org/10.5388/aon.2023.23.1.29.

Bazarbashi S, Hassan A, Eldin AM, Soudy H and Hussain F(2015). Awareness and perceptions of clinical trials in cancer patients and their families in Saudi Arabia. Journal of Cancer Education, 30, 655~659. https://doi.org/10.1007/s13187-015-0797-0

Chu SH, Kim EJ, Park GL, Kim DR and An JH(2011). Student nurses' recognition and knowledge regarding clinical trials after a clinical trial education program. Journal East-West Nursing Research, 17(1), 9~15. https://doi.org/10.14370/jewnr.2011.17.1.009.

Chu SH, Jang YS, Yeo KS, Ahn JH and Kim DR(2014). Development of clinical research management: Enhancement of nursing students' clinical competency in handling clinical trials. Journal of Korean Biological Nursing Science, 16(3), 192~200. https://doi.org/10.7586/jkbns.2014.16.3.192

Choudhury S, Pradhan R, Dubey L, Barman L, Biswas T, Das M and Chatterjee S(2016). Knowledge and perception regarding clinical trials among doctors of government medical colleges: A questionnaire-based study. Perspectives in Clinical

Research, 7(2), 94~99. https://doi.org/10.4103/2229-3485.179433.

Dias AL, Chao JH, Lee D, Wu Y and Kloecker GH(2016). Patient perceptions concerning clinical trials in oncology patients. Contemporary Clinical Trials Communications, 4, 179~185. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.09.005.

Hwang YS and Ko IS(2011). Role performance and related factors of the clinical research coordinator. Journal of Korean Academy of Nursing Administration, 2011, 17(4), 524~537. https://doi.org/10.11111/jkana.2011.17.4.524.

Jeon JK and Kim JH(2019). Perception and satisfaction of anticancer drug clinical trials in cancer patients. Asian Oncology Nursing, 19(1), 18~26. https://doi.org/10.5388/aon.2019.19.1.18.

Jones CT, Hastings C. Wilson LL(2015). Research nurse manager perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. Nursing Outlook, 63(4), 474~483. https://doi.org/10.1016/j.outlook.2015.02.002.

Kim EH(2022). Development and effects of pre-clinical research nurse programs of nursing students. Journal of Health Informatics and Statistics, 47(4), 322~330. https://doi.org/10.21032/jhis.2022.47.4.322.

Kim HK(2007). Q Sampling : Its nature, kind, and procedure. Korean Society for the Scientific Study of Subjectivity, 14, 19~39.

Kim SW, Jung HW, Park M, Chung JY, Lee KW, Kim JH, Lee JS, Kim KI and Kim CH(2014). Current state and future improvement of the elderly participation in clinical trials. Journal of Korean Geriatrics Society, 18(3), 122~135. https://doi.org/10.4235/jkgs.2014.18.3.122.

Korea National Enterprise for Clinical Trials(2022). Clinical Trials Status. https://www.konect.or.kr/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do. [accessed on July 25, 2022].

Korean Dictionaries Published by the National Institute of Korean Language(2024). https://stdict.korean.go.kr/main/main.do.

Lee KJ, Lee E and Park YS(2016). Comparison on influencing factors on consciousness of biomedical ethics in nursing students and general students. Journal of Digital Convergence, 14(12), 377~388. https://doi.org/10.14400/JDC.2016.14.12.377.

Ministry of Food and Drug Safety(2016). Information of clinical trial. Available from:drug.mfds.go.kr. Accessed November 21, 2023.

Ministry of Food and Drug Safety(2023). 2023 Food and Drug Statistical Yearbook (No. 25). https://www.mfds.go.kr/brd/m_371/view.do?seq=30722.

Moorcraft SY, Marriott C, Peckitt C, Cunningham D, Chau I, Starling N, … and Rao S(2016). Patients' willingness to participate in clinical trials and their views on aspects of cancer research: Results of a prospective patient survey. Trials, 17, 1~12. https://doi.org/10.1186/s13063-015-1105-3.

Park J and Kim S(2020). Role performance and related factors of clinical research nurses in new drug development. Journal of Korean Biological Nursing Science, 22(2), 213~221. https://doi.org/10.7586/jkbns.2020.22.3.213.

Tohid H, Choudhury SM, Agouba S, Aden A, Ahmed LH, Omar O,... and Taheri S(2017). Perceptions and attitudes to clinical research participation in Qatar. Contemporary Clinical Trials Communications, 8, 241~247. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2017.10.010.

Ulrich CM, Zhou Q, Ratcliffe SJ, Ye L, Grady C and Watkins-Bruner D(2012). Nurse practitioners' attitudes about cancer clinical trials and willingness to recommend research participation. Contemporary Clinical Trials, 33(1), 76~84. https://doi.org/10.1016/j.cct.2011.09.005.

Walsh E and Sheridan A(2016). Factors affecting patient participation in clinical trials in Ireland: A narrative review. Contemporary Clinical Trials Communications, 3, 23~31. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.01.002.

Yi J, Jang H, Yoon JH and Rhie SJ(2017). Patient attitudes and considerations in decision toward participation in clinical trials of chronic diseases. Korean Journal of Clinical Pharmacy, 27(1), 30~37. https://doi.org/10.24304/kjcp.2017.27.1.30.

• Received : 29 July, 2024
• Revised : 30 August, 2024
• Accepted : 06 September, 2024