



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](#)

간호학석사 학위논문

종양간호사의 임상시험에 대한

지식과 태도

Oncology Nurses' Knowledge and Attitude
about Clinical Trials

울산대학교 산업대학원

임상전문간호학 전공

배진실

중앙간호사의 임상시험에 대한
지식과 태도

지도교수 김정혜

이 논문을 간호학 석사학위 논문으로 제출함

2022년 8월

울산대학교 산업대학원
임상전문간호학 전공
배진실

배진실의 간호학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 박 정 윤 인

심사위원 김 정 혜 인

심사위원 이 영 신 인

울산대학교 산업대학원

2022 년 8 월

국문 초록

본 연구는 종양간호사를 대상으로 임상시험에 대한 지식 및 태도 간의 상관관계를 확인하여 종양간호사를 대상으로 한 임상시험 교육 프로그램의 근거자료를 제공하고, 종양간호사의 임상시험 환자에 대한 간호 역량 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 기초자료를 마련하고자 시도된 서술적 조사 연구이다.

연구대상자는 서울시 소재 A 상급종합병원에서 암환자 간호 경력이 6개월 이상인 간호사 142명을 대상으로 하였으며 임상시험에 대한 지식과 태도는 Aksoy (2018)가 개발한 연구도구를 저자의 허락을 받은 후 사용하였다. 도구의 번역은 한국어와 영어가 능통한 자가 일차 번역을 하였고, 본 연구자가 재검토 한 뒤 전문가의 내용 타당도를 검증 받은 후 사용하였다.

수집된 자료는 SPSS Statistics for Windows, version 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) 프로그램을 사용하여 실수와 백분율, 평균, 표준편차, independent t-test, one-way ANOVA, Pearson correlation으로 분석하였다.

본 연구의 결과는 다음과 같다.

1. 대상자의 임상시험에 대한 지식은 19점 만점 15.03±3.52점이었다. 세부 항목별로 살펴보면 가장 높은 정답률을 보인 항목은 ‘임상시험에서 참가자의 개인정보 및 의료정보는 비밀로 유지된다.’로 96.5%의 정답률을 보였고, ‘임상시험은 인간을 대상으로 하여 약물, 생물학적 제제 또는 기기의 잠재적으로 유익한 효과의 발견 또는 그 안전성 및 효능을 판단하려는 목적으로 실시하는 연구이다’ 94.4%, ‘임상시험에서 참가자의 안전은 높은 우선 순위이다.’ 93.0% 순으로 나타났다. 가장 낮은 정답률을 보인 항목은 ‘임상시험 중 발생하는 이상반응에 대한 치료비는 임상시험 의뢰자가

부담한다.’ 59.2%, ‘임상시험 참가를 독려하기 위해 자원자들에게 높은 사례비 지급을 제안할 수 없다.’와 ‘임상시험에서 위약을 이용하는 것은 가능하다’ 69.0% 순으로 나타났다.

2. 대상자의 임상시험에 대한 태도는 8점 만점 5.91 ± 1.37 점이었다. 가장 높은 긍정적 응답률을 보인 항목은 ‘임상시험은 의학 발전에 중요하다’로 99.3%의 응답률을 보였으며, ‘환자들은 치료에 대한 영향없이 임상시험 참가를 거부할 수 있다.’ 96.5%, ‘간호사들은 임상시험에 관한 지식을 더 많이 갖고 있어야 한다.’ 86.6% 순으로 나타났다. 가장 부정적인 응답률을 보인 항목은 ‘새로운 시험약물보다 표준치료법이 항상 더 신뢰할 만하다.’로 33.8%의 낮은 응답률을 보였으며 ‘임상시험은 신뢰할 만하다.’ 53.5% 순이었다.
3. 대상자의 일반적 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 지식은 대상자의 연령($F=10.064$, $p<.001$), 결혼($t=4.612$, $p<.001$), 암환자 간호경력($F=8.777$, $p<.001$), 교육수준($t=-5.120$, $p<.001$), 근무부서($t=-3.181$, $p=.002$), GCP(Good clinical practice) 교육 이수($t=3.446$, $p<.001$), 임상시험 참여 권유 경험($t=2.298$, $p=.029$)에 따라 유의한 차이가 있었다.
4. 대상자의 일반적 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 태도는 대상자의 연령($F=2.695$, $p=.048$), 결혼($t=2.982$, $p=.003$), 암환자 간호경력($F=3.952$, $p=.010$), 교육수준($t=-2.700$, $p=.008$), 대상자 본인이 초기 암($t=3.278$, $p=.001$) 혹은 진행암($t=2.006$, $p=.047$)에 진단되었다고 가정했을 때 임상시험 참여 의향에 따라 유의한 차이가 있었다.
5. 대상자의 임상시험에 대한 지식과 태도의 관계는 유의한 양의 상관관계를 보였다($r=.225$, $p=.007$).

본 연구를 통해 종양간호사의 임상시험에 대한 지식과 태도 두 요인의 관계를 확인하였다. 종양간호사의 임상시험에 대한 역량 향상 및 임상시험 참여 환자에 대한 양질의 간호 제공을 가능하게 하기 위해서는 임상시험과 관련된 간호 교육 과정 개설 제도화와 같이 보다 체계적이고 지속 가능한 교육이 뒷받침되어야 할 것이다. 본 연구가 추후 종양간호사를 위한 표준화된 임상시험교육 프로그램 개발에 관한 기초 자료를 제공하고, 임상시험 환자에 대한 간호 역량 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하는데 활용되기를 기대한다.

주요어(Keywords): 임상시험, 종양간호사, 지식, 태도

목 차

국문 초록	i
I. 서론	1
1. 연구의 필요성	1
2. 연구의 목적	4
3. 용어의 정의	4
II. 문헌고찰	5
1. 임상시험에 대한 지식	5
2. 임상시험에 대한 태도	7
III. 연구방법	9
1. 연구설계	9
2. 연구대상	9
3. 연구도구	9
4. 자료수집 및 윤리적 고려	12
5. 자료분석	13
IV. 연구결과	14
1. 대상자의 특성	14
2. 임상시험에 대한 지식	18
3. 임상시험에 대한 태도	21
4. 일반적 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 지식 및 태도	23
5. 임상시험에 대한 지식과 태도의 관계	27
V. 논의	28
VI. 결론 및 제언	33
참고문헌	35
부록	40
Abstract	52

Tables

Table 1. General Characteristics of Participants	14
Table 2. Clinical Trial-related Characteristics of Participants ..	17
Table 3. Knowledge Level about Clinical Trial of the Participants..	19
Table 4. Attitude about Clinical Trials of the participants	22
Table 5. Knowledge and Attitude according to the Characteristics of Participants	25
Table 6. Correlation between Knowledge and Attitude about Clinical Trials	27

I. 서론

1. 연구의 필요성

임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 증명하고 약동, 약력, 약리, 임상 효과, 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다 (National Cancer Information Center, 2017). 이러한 임상시험은 인간을 대상으로 새로운 진단 또는 치료 기술, 신약의 효과와 가치를 평가하고자 시행되기 때문에 고도의 윤리성, 과학성, 효율성이 요구된다 (Kim, 2006).

식품의약품안전처와 국가임상시험지원재단에서 2020년 임상시험계획 승인 현황을 공동 분석한 결과, 전체 승인 건수는 799건으로 코로나 19 감염병 위기 상황에도 불구하고, 2019년(714건) 대비 11.9% 증가하였다고 밝혔다(Korea clinical trials, 2021). 그 중 항암제는 2019년에 비해 1상은 122.0%, 2상은 66.7%로 증가하였으며 암 치료제 개발을 위한 항암제 임상시험은 309건으로 전체 임상시험의 38.7%를 차지하며, 4년 연속 가장 높은 비율을 나타냈다. 작용 기전별로는 표적 항암제가 164건(53.1%)으로 가장 많았고 면역 항암제가 2019년(55건) 대비 61.8% 늘어난 89건(28.8%)으로 뒤를 이었다 (Korea clinical trials, 2021).

국내의 임상시험의 수행 비율이 증가되고 있는 만큼, 임상시험과 피험자 사이에서 의료진의 역할 또한 그 중요성이 매우 강조되고 있다. 임상시험에 참여하는 환자의 경우 의료진의 임상시험 참여 제안이 환자의 의사 결정에 가장 큰 영향을 미치는 요인이었다(Mancini et al., 2007). 의료진의 임상시험에 대한 이해도가 낮은 경우 환자의 임상시험 참여에 대해 부정적인 태도를 가질 가능성이 높으며, 이러한 태도는 환자가 임상시험을 통해 치료 혜택을 받을 수 있음에도 불구하고 환자의 임상시험에 대한 참여 기회를 제한할 수 있는 것으로 나타났다. 반면, GCP 교육과 같이 임상시험에 대한 교육 경험이 많을수록 임상시험에 대한 부정적인 태도가 낮은 것으로 나타났다(Braunholtz et al., 2001; Clarke & Loudon, 2011; Zhang et al.,

2011). 또한 의료진의 태도는 환자가 임상시험 참여 여부와 같은 어려운 결정에 직면했을 때 환자의 최종 선택에 직접적인 영향을 미칠 수 있고, 임상시험 참여 의지와 관련된 유일한 요인이라고 볼 수 있다(Zhang et al., 2011).

특히, 간호사는 임상시험 과정에서 환자의 이해를 촉진하며 환자 옹호자 및 중재자 역할을 수행하며(Burnett et al., 2001), 간호사의 임상시험에 대한 인식과 태도는 임상시험에 대한 환자의 의사 결정에 큰 영향을 미치는 중요한 요소라고 볼 수 있다(D'Amico, 2007).

다양한 분야에서 간호사의 영역이 확대되고, 전문화되고 있으며 임상시험에 대한 간호 영역 또한 간호의 전문 분야 중 하나이다(Van Spall et al., 2007). 간호사는 특정 질환 집단에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문 의료인으로 임상시험 참여 환자 및 임상자료에 대한 높은 이해와 접근성을 바탕으로 환자를 효과적이고 안전하게 관리할 수 있기 때문에 임상시험 자료의 질과 환자의 순응도를 향상시키는 책임자로 여겨지고 있다(Ko et al., 2014). 실제로 간호사는 입원중인 임상시험 참여 환자에게 임상시험용 의약품 투여와 같은 임상시험 관련 간호 실무를 제공하고 있는 상황이기도 하다(Kao et al., 2019).

그러나 임상시험 환자 간호에 대해 간호사는 업무 과중, 책임감의 혼란, 연구 방법에 대한 교육의 미비, 간호사의 임상시험 업무 참여에 대한 인식의 부재로 적극적인 참여가 어려운 상황이며(Kunhunny & Salmon, 2017), 대다수의 간호사는 임상시험 또는 연구 조정자의 존재 및 역할에 대해 알지 못하고 있는 실정이다(Kang et al., 2004).

따라서 임상시험 환자 간호에 대한 간호사의 저조한 참여율은 임상시험에 대한 간호사의 지식과 태도와 관련될 수 있으며, 간호사의 임상시험에 대한 지식과 경험 부족, 임상시험 참여에 대한 지원 부족이 간호사의 임상시험 참여에 대한 주요 장애 요인이었다(Matsumoto et al., 2011; Roll et al., 2013).

따라서 임상시험에 대한 교육을 통해 간호사가 환자 치료에 대한 임상시험의 기여도를 이해하도록 지원해야 하며, 임상시험에 대한 부정적인 태도를 감소시키는 것을 통해 임상시험에 참여중인 환자의 질 높은 치료를 가능하게 해야 한다(Kao et al., 2019).

국내에서 항암제 임상시험 수행 비율이 높음에도 불구하고 현재 임상시험과

관련한 의료진에 대한 국내 연구는 매우 부족한 실정이며 임상시험에 대한 연구는 아직까지는 피험자동의서와 관련된 윤리적인 측면(Kim, 2008; Lee, 2009; Moon, 1995; Moon & Kim, 2000) 중심으로 이루어지고 있다.

이에 본 연구는 종양간호사의 임상시험에 대한 지식 및 태도 간의 상관관계를 확인하여 종양간호사를 대상으로 하는 임상시험 관련 교육 프로그램의 근거자료를 제공하고, 임상시험 환자에 대한 간호 역량 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 기초자료를 마련하는데 기여할 것이라고 기대한다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 종양간호사의 임상시험에 관한 지식 및 태도를 확인하고자 한다. 연구의 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 대상자의 일반적인 특성 및 임상시험 관련 특성을 파악한다.

둘째, 대상자의 임상시험에 대한 지식 및 태도를 파악한다.

셋째, 대상자의 일반적 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 지식 및 태도를 파악한다.

넷째, 대상자의 임상시험에 대한 지식과 태도의 관계를 파악한다.

3. 용어의 정의

1) 종양간호사

(1) 이론적 정의

종양간호사(oncology nurses)는 암 환자들을 돌보는 간호사로 암 병동 및 외래, 항암 화학요법 주사실, 조혈모세포이식실 등에서 근무하는 간호사들을 말하며(Newton et al., 2009), 암 진단을 받았거나 암에 걸릴 위험이 있는 환자 및 가족을 간호하는데 숙련되거나 훈련을 받은 사람으로 직접 또는 간접 간호 및 교육자, 상담가, 조정가, 행정가의 역할을 포함한다(Brant & Wickham, 2004).

(2) 조작적 정의

본 연구에서 종양간호사(oncology nurses)는 서울시에 위치한 A 상급종합병원 종양내과 병동 및 외래에서 암 환자 간호경력이 6 개월 이상인 간호사를 의미한다.

II. 문헌고찰

1. 임상시험에 대한 지식

임상시험이란 사람을 직접 연구대상으로 하여 약물의 효능과 안전성을 평가하는 실험적 연구를 말한다. 임상시험은 다음과 같이 4 단계로 구분한다. 실험적인 약물 또는 치료법의 부작용을 규명하고 안전한 용량 범위를 결정하고 안전성을 평가하기 위해 소수의 사람들을 대상으로 시행하는 제 1 상 임상시험과 실험적인 연구약물 또는 치료법이 효과가 있는지 더 많은 안전성 관련 자료를 탐색하기 위해 다수의 사람들을 대상으로 시행하는 제 2 상 임상시험이 있다. 실험적인 연구약물 또는 치료법의 유효성 확증과 부작용을 관찰하고, 일반적으로 사용되는 치료법과 비교하여 약물과 치료법이 안전하게 사용되는 것이 허가될 수 있도록 정보를 수집하기 위해 시행되는 제 3 상 임상시험, 약물의 최적의 사용법, 이익, 위험성을 포함한 부가적인 정보를 얻기 위해 시판 후 진행되는 제 4 상 임상시험으로 구성된다(National Cancer Information Center, 2017).

최근 임상시험에 대한 관심이 고조되고 정책적 지원이 이루어지면서 다양한 분야에서 임상시험이 활발히 이루어지고 있으며, 성공적인 임상시험을 위해서는 무엇보다도 전문인력의 확보와 더불어 훈련을 통한 자질의 향상이 중요하다(Yanagawa et al., 2008).

또한 임상시험에 참여하는 환자들은 주로 외래 환자인 경우가 많았으나, 다양한 연구에 참여하는 환자가 증가하면서, 입원을 경험하는 임상시험 참여 환자도 점진적으로 증가하고 있고, 이에 따라 임상시험의 공간적, 업무적 범위도 확대되고 있다(Aksoy et al., 2018). 진료와 연구가 점차 통합되는 경향도 간호사들의 임상시험 환자 간호에 대한 참여를 확대시키는 요인이 되고 있다. 특히, 중양 분야의 경우 진료 과정에서의 임상연구는 불가피한 사항으로, 이에 따라 중양 분야에서는 보편적 진료와 함께 임상시험이 통합적으로 이루어지고 있다(Mackillop et al., 1989).

최근 몇 년 동안 임상시험 환경에서 간호사의 역할은 임상연구 팀의 필수 구성원으로 '임상시험에 참여하는 환자와 협력하기 위해 고유한 지식 프레임워크가 필요한 전문 간호의 역할'로 간주되고 있다(Daugherty et al., 2010). 임상시험 참여 환자에 대한 간호사의 역할을 효과적으로 수행하고 연구 과정을 촉진하기 위해서는 광범위한 지식과 기술이 필요하다(Chatfield, 2008). 또한, 임상시험 규정이 엄격해지고 그 복잡성이 증가함에 따라 연구 프로세스에 적극적으로 참여하기 위해서는 간호사에게 높은 수준의 지식과 전문 지식이 요구되며, 임상시험과 관련된 광범위한 지식과 기술을 습득하여 그 역할을 수행해야 한다(Ehrenberger & Lillington, 2004; Scott et al., 2012).

Kao 등 (2019)의 연구에 의하면 임상시험에 대한 간호사의 지식 점수는 10 점 만점 기준 평균 4.5 ± 1.9 점으로 낮게 측정되었고, 간호사의 임상시험 참여를 촉진하고 임상시험에 대한 부정적 기대를 줄이기 위해서는 병동 간호사에 대한 지속적인 교육이 필요함을 언급하였다(Kao et al., 2019).

임상시험 참여 환자에 대한 간호는 간호의 새로운 영역으로 보다 전문적인 분야로 성장할 수 있으며, 임상시험에 대한 이해 및 윤리의식을 높이고 임상시험에 대한 간호사의 역할 및 업무에 대한 올바른 정보를 제공하는 다양한 노력이 필요하다(Chu et al., 2011).

이에 간호사의 특성에 따른 임상시험에 대한 지식 수준을 파악하고, 임상시험 관련 교육 프로그램 참여에 대한 요구도를 사정하여, 임상시험에 대한 이해와 올바른 정보를 제공하기 위한 지속적이고 체계적인 교육 프로그램의 개발이 필요하다.

3. 임상시험에 대한 태도

전문직으로서 간호는 과학적 지식체에 기초하여 임상적 판단과 업무수행을 함으로써 대상자의 건강문제를 해결하고, 삶의 질을 높이며, 그 결과 사회가 요구하는 간호의 전문적 책임을 다 함으로써 간호의 자율성을 확립하게 된다(Cho & Kim, 2015). 간호사는 간호 실무에서 경험하는 간호 문제를 규명하고, 이를 해결하기 위한 간호방법 및 절차를 개선해 나가는 시도를 통해 진정한 임상 발전 및 환자 간호의 질적인 발전을 도모할 수 있다(Park, 1997).

전통적으로 임상시험의 다수가 신약후보물질에 대한 연구이므로 연구지원 인력은 주로 약사가 담당하여 왔다. 그러나, 최근 들어 임상시험을 성공적으로 수행하기 위해서는 의학, 약학 및 임상시험에 대한 기본 지식을 겸비해야 함은 물론 임상시험 참여자와 임상자료에 대한 이해와 접근성이 요구되기 때문에 연구지원 인력으로서 간호사가 가장 적합한 것으로 여겨지고 있다(Bowen & Rice, 1998). 무엇보다도 간호사는 간호의 특성인 ‘돌봄’ 업무와 간호관련 지식 및 기술이 풍부하기 때문에 임상연구를 진행하기에 적합하다고 볼 수 있다(Mueller & Mamo, 2002).

간호사의 임상시험 환자 간호에 대한 참여 수준은 간호사의 임상시험에 대한 지식 및 태도와 관련될 수 있다(Aksoy et al., 2018). Kao 등 (2019)의 연구에 의하면 다수의 간호사가 임상시험 참여 환자에 대한 간호 경험은 있으나 일반적으로 임상시험에 대한 이해도가 낮고, 태도는 부정적인 것으로 나타났다. 임상시험 환자를 돌보는데 더 많은 경험을 가질수록 임상 시험에 대한 더 나은 이해와 긍정적인 태도를 보이지만 일반적으로 병동 간호사는 임상시험에 참여 중인 환자를 돌본 경험이 적고, 임상시험과 관련된 훈련이 부족하므로 부정적인 태도를 보일 수 있다(Chang et al., 2009).

특히 임상시험 약물의 부작용 및 임상시험 연구진과의 의사소통과 관련하여 임상시험에 대해 부정적인 태도를 유지하는 경향이 있는 것으로 나타났고, 임상시험 특성에 대한 이해 부족은 임상시험에 대한 태도에 영향을 미치고 환자와 임상시험을 논의하는데 있어 장애의 요인이 되는 것으로 나타났다(Chang et al., 2009).

임상시험에 참여하는 환자의 입원이 증가함에 따라 임상시험 참여 환자에 대한 간호 제공의 기회가 더 많아지고 있지만, 임상시험에 대한 이해가 부족하거나 부정적인 태도를 가진 간호사는 임상시험 참여에 대한 환자의 결정에 영향을 미칠 수 있다(Grady & Edgerly, 2009; Yanagawa et al., 2014).

이에 임상시험에 대한 간호사의 긍정적 태도 형성을 위해 임상시험 관련 교육 프로그램 참여 기회를 확대하고, 임상시험에 대한 더 나은 이해를 바탕으로 임상시험 참여 환자에 대한 옹호자 및 중재자로서 역할 수행이 필요하다.

Ⅲ. 연구방법

1. 연구설계

본 연구는 종양간호사의 임상시험에 대한 지식과 태도를 파악하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구대상

본 연구의 대상자는 서울시에 위치한 A 상급종합병원 종양내과 병동 및 외래에서 암 환자 간호경력이 6개월 이상이고, 본 연구의 내용을 이해하고 참여하기로 동의한 간호사를 대상으로 하였다.

연구 대상자의 수는 상관관계 분석을 위해 G*power 3.1.9.4을 이용하여 중간 정도의 효과크기 0.3, 유의수준(α) 0.05, 검정력($1-\beta$) 0.95으로 134명이 산출되었다. 회수율과 탈락률 20%를 고려하여 설문지 168부를 배부하였고, 총 143부의 설문지를 회수였으며, 응답이 미비한 1부를 제외하고 최종 142부의 설문지를 분석하였다.

3. 연구도구

본 연구에서 사용된 설문지는 일반적 특성 및 임상시험관련 특성, 임상시험에 대한 지식, 임상시험에 대한 태도로 총 42문항으로 구성하였다.

1) 일반적 특성

본 연구에서는 대상자의 일반적 특성을 파악하기 위해 연령, 성별, 종교, 결혼 여부, 암환자 간호 경력, 교육 정도, 암 과거력 및 가족력 총 8개 문항으로 구성하였다.

2) 임상시험 관련 특성

본 연구에서는 대상자의 임상시험 관련 특성을 파악하기 위해 임상시험 환자 간호 경험, 임상시험 참여 권유 경험, 임상시험 관련 교육프로그램 참여 경험, 임상시험 관련 교육 프로그램 참여 의사, Good clinical practice (GCP, 의약품의 임상시험 실시에 관한 기준) 교육 이수, 초기 암 및 진행 암 진단 시 임상시험 참여 의사 총 7개 문항으로 구성하였다.

3) 임상시험에 대한 지식

본 연구에서 임상시험에 대한 지식은 Aksoy (2018)가 개발한 임상시험 지식 조사 설문지 도구를 저자의 허락을 받은 후 사용하였다. 도구의 번역은 한국어와 영어가 능통한 자가 일차 번역을 하였고, 본 연구자가 재검토 하였다.

설문도구의 타당성을 확보하기 위해 종양내과 교수(임상연구병동 책임교수) 1명, 간호학 교수 1명, 임상시험센터 Unit Manager 1명, 임상연구병동 책임간호사 1명, 임상연구병동 실무 경력 10년 이상 간호사 1명, 종양간호 실무 경력 10년 이상 1명 에게 내용 타당도 평가표(Content validity index, CVI)를 이용하여 각 문항에 대한 내용 타당도를 검정하였다. 타당도 검정 결과 각 문항별로 CVI 0.8 이상인 총 19문항을 선정하였다. 설문 도구는 임상시험의 윤리적 개념 및 규제 7문항, 임상시험의 자발적 참여에 관한 기본 지식 9문항, 임상시험 설계 3문항의 3개 하부영역, 총 19문항으로 구성하였다.

각 문항에 대해 ‘참’ ‘거짓’ 또는 ‘모름’ 세 가지의 선택 가능한 답변으로 구성되어 있으며 정답은 1점, 오답 및 ‘모름’ 으로 응답한 항목은 0점으로 점수화 하였다. 점수범위는 최저 0점에서 최고 19점이며, 점수가 높을 수록 임상시험에 대한 지식 수준이 높음을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도는 Kuder-Richardson (KR) 20=.84이었다.

4) 임상시험에 대한 태도

본 연구에서 임상시험에 대한 태도는 Aksoy (2018)가 개발한 임상시험 태도 조사 설문지 도구를 저자의 허락을 받은 후 사용하였다. 도구의 번역은 한국어와 영어가 능통한 자가 일차 번역을 하였고, 본 연구자가 재검토하였다.

설문도구의 타당성을 확보하기 위해 중앙내과 교수(임상연구병동 책임교수) 1명, 간호학 교수 1명, 임상시험센터 Unit Manager 1명, 임상연구병동 책임간호사 1명, 임상연구병동 실무 경력 10년 이상 간호사 1명, 중앙간호 실무 경력 10년 이상 1명에게 내용 타당도 평가표(Content validity index, CVI)를 이용하여 각 문항에 대한 내용 타당도를 검정하였다. 타당도 검정 결과 각 문항별로 CVI 0.8 이상인 8 문항을 선정하였다. 설문 도구는 총 8개의 문항으로 구성하였다.

각 문항에 대해 ‘동의함’, ‘동의하지 않음’, ‘동의하지도 반대하지도 않음’ 세 가지의 선택 가능한 답변으로 구성되어 있으며, 긍정적인 응답은 각 1점으로, 부정과 동의하지도 반대하지도 않는 응답은 0점으로 점수화 하였다. 단, 항목 5번과 6번은 역산화 하여 점수에 반영하였다. 점수범위는 최저 0점에서 최고 8점이며, 점수가 높을수록 임상시험에 대한 태도가 긍정적임을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도는 Cronbach's $\alpha = .42$ 이었다.

4. 자료수집 및 윤리적 고려

자료 수집은 서울시에 위치한 A 상급종합병원 임상연구심의위원회(과제번호 2022-0386) 및 간호부의 승인을 받은 후 진행하였으며 자료수집 기간은 2022년 4월 6일부터 4월 30일까지였다. 중양내과 병동 및 외래에서 암 환자 간호경력이 6개월 이상인 간호사를 대상으로 설문지를 통해 자료를 수집하였다.

본 연구는 취약한 환경에 있는 연구대상자(원내 의료기관 종사자)가 포함된 연구로 연구 참여자의 윤리적 보호를 위해 연구자가 대상자에게 연구의 목적 및 취지를 설명하고, 자발적으로 참여하기로 동의한 대상자에게 연구 참여 동의서에 서명을 받고, 구조화된 질문지를 직접 배부한 후 대상자가 직접 기입한 뒤 연구자가 회수하였다. 동의서의 내용에는 연구에 대한 자발적 참여 및 익명성 보장(사생활과 기밀유지), 조사내용과 사용범위, 필요시 언제라도 연구 참여를 철회할 수 있음(연구참여를 거절하는 경우 이러한 사실이 부당한 영향이나 강제를 받지 않도록 함) 등의 내용을 포함하였다.

연구대상자의 개인정보 보호를 위해 수집된 자료는 연구대상자의 식별 정보를 삭제한 후 임의의 연구대상자 번호를 부여하여 관리하며, 추후 연구결과를 출판할 시에도 개인식별정보는 활용하지 않을 예정이다.

연구자료, 증례기록서 등 관련된 모든 서류는 암호화하여 연구자 외에는 접근할 수 없도록 연구자 개인 사무실에 보관하고 연구실 내에서 연구자에 의해서만 자료가 다루어지도록 취급하였다. 또한, 연구가 끝난 후에는 향후 점검을 위해 연구 종료 후 3년 동안 보관할 예정이며, 보관기간이 종료된 후에는 종이문서는 파쇄하고 전자문서는 영구적으로 삭제할 예정이다.

5. 자료분석

본 연구에서 수집된 자료는 SPSS Statistics for Windows, version 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) 프로그램을 사용해 통계처리 하였으며 구체적인 분석 방법은 다음과 같다.

- 1) 대상자의 일반적 특성과 임상시험관련 특성은 실수와 백분율로, 임상 시험에 대한 지식과 태도는 실수와 백분율, 평균 및 표준편차로 산출 하였다.
- 2) 대상자의 일반적 특성 및 임상시험관련 특성에 따른 임상시험에 대한 지식과 태도의 차이는 independent t-test, one-way ANOVA로 시행하였고, 사후분석은 Scheffé test를 이용하였다.
- 3) 대상자의 지식과 태도의 상관관계는 Pearson correlation으로 분석하였다.

IV. 연구결과

1. 대상자의 특성

1) 대상자의 일반적 특성

본 연구에 모집된 대상자는 총 142명으로 일반적 특성은 Table 1과 같다.

대상자의 평균 연령은 32.81 ± 7.29 세였고, 23~29세가 64명(45%)으로 가장 많았으며, 30~39세 52명(37.0%), 40~49세 21명(15.0%), 50세 이상이 6명(4.0%)으로 나타났다. 대상자의 성별은 142명(100%) 모두 여성이었다. 종교는 무교가 67명(42.2%)으로 가장 많았고, 종교가 있는 대상자 중 기독교가 34명(23.9%)으로 가장 많은 비율을 차지했다. 결혼 상태는 미혼이 83명(58.5%)으로 나타났다. 암환자 간호 경력은 평균 7.03 ± 6.03 년이었으며, 3년 미만 경력이 44명(31.0%)로 가장 많았고 10년 이상 경력은 42명(29.6%), 3년이상~5년 미만 경력은 30명(21.1%) 5년이상~10년 미만 경력은 26명(18.3%)순이었다. 교육정도는 학사 학위 취득자가 118명(83.1%)으로 가장 많았고, 석사학위 취득자는 24명(16.9%)이었다. 근무부서는 외래 39명(27.5%), 병동 103명(72.5%)이었다. 대상자 본인의 암 과거력에 대해 '아니오'라고 응답한 대상자는 138명(97.2%)이었고, 가족 또는 친척의 암 진단 경험 유무에 대해 '예'라고 응답한 대상자는 92명(64.8%)이었다.

Table 1. General Characteristics of Participants

(N=142)

Characteristics	Categories	n(%)	M±SD
Age (yr)	23~29	64 (45.0)	32.81±7.29
	30~39	52 (37.0)	
	40~49	21 (15.0)	
	≥50	6 (4.0)	
Gender	Female	142 (100.0)	
Religion	Christian	34 (23.9)	
	Catholic	24 (16.9)	
	Buddhism	17 (12.0)	
	None	67 (47.2)	
Marital status	Married	59 (41.5)	
	Single	83 (58.5)	
Nursing experience(yr)	<3	44 (31.0)	7.03±6.03
	3 ~ <5	30 (21.1)	
	5 ~ <10	26 (18.3)	
	≥10	42 (29.6)	
Education	≤Bachelor	118 (83.1)	
	≥Master	24 (16.9)	
Department	Outpatient	39 (27.5)	
	Inpatient	103 (72.5)	
Cancer history of participants	Yes	4 (2.8)	
	No	138 (97.2)	
Cancer history of family member	Yes	92 (64.8)	
	No	50 (35.2)	

2) 대상자의 임상시험 관련 특성

본 연구 대상자의 임상시험 관련 특성은 Table 2와 같다.

임상시험에 참여중인 환자 간호경험 유무에 대해 ‘예’ 라고 응답한 대상자는 92명(64.8%)이었다. 임상시험과 관련된 교육 프로그램 참여 경험에 대해 ‘아니오’ 라고 응답한 대상자는 113명(79.6%)였고, 임상시험 관련 교육 프로그램 참여 의향에 관한 질문에 ‘예’ 라고 응답한 대상자는 103명(74.6%)이었으며, GCP (의약품의 임상시험 실시에 관한 기준) 교육 이수 경험에 대해 ‘아니오’ 라고 응답한 대상자가 114명(80.3%)이었다. 대상자 본인이 환자에게 임상시험 참여를 권유한 경험에 대해 ‘아니오’ 라고 응답한 대상자가 123명(86.6%)였으며, 대상자 본인이 암에 진단되었다고 가정했을 때 임상시험 참여 의사에 대해 초기 암 진단 시에는 63명(44.4%)의 대상자가 참여할 것이라고 응답하였고, 진행 암 진단 시에는 112명(78.9%)의 대상자가 참여할 것이라고 응답하였다.

Table 2. Clinical Trial-related Characteristics of Participants

(N=142)

Characteristics	Categories	n (%)
Nursing experience in patients with clinical trial	Yes	92 (64.8)
	No	50 (35.2)
Education about clinical trial	Yes	29 (20.4)
	No	113 (79.6)
Willingness to participate in clinical trial education program	Yes	106 (74.6)
	No	36 (25.4)
GCP education	Yes	28 (19.7)
	No	114 (80.3)
Having provided consultancy to patients about clinical trial	Yes	19 (13.4)
	No	123 (86.6)
Willingness to participate in cancer clinical trial in case diagnosed with an early cancer	Yes	63 (44.4)
	No	79 (55.6)
Willingness to participate in cancer clinical trial in case diagnosed with an advanced cancer	Yes	112 (78.9)
	No	30 (21.1)

GCP=Good clinical practice

2. 임상시험에 대한 지식

본 연구 대상자의 임상시험과 관련된 지식은 Table 3과 같다.

평균 점수는 19점 만점 기준으로 15.03 ± 3.52 점이었으며 개인별 대상자 점수의 범위는 최저 5점에서 최고 19점으로 나타났다. 지식측정 도구의 각 하위 개념의 평균 점수로는 임상시험의 윤리적 개념 및 규제가 5.46 ± 0.78 점으로 77.9%의 정답률을 보였고, 임상시험의 자발적 참여에 관한 개념은 평균 점수 7.35 ± 0.82 점으로 81.6%의 정답률을 나타냈다. 마지막으로 임상시험 설계 개념에 대한 평균점수는 2.23 ± 0.74 점이었고, 정답률은 74.1%로 나타났다. 각각의 세부 항목에 대한 점수의 차이를 살펴보면 가장 높은 정답률을 보인 항목은 ‘임상시험에서 참가자의 개인정보 및 의료정보는 비밀로 유지된다.’로 96.5%의 정답률을 보였고, ‘임상시험은 인간을 대상으로 하여 약물, 생물학적 제제 또는 기기의 잠재적으로 유익한 효과의 발견 또는 그 안전성 및 효능을 판단하려는 목적으로 실시하는 연구이다’ 94.4%, ‘임상시험에서 참가자의 안전은 높은 우선 순위 이다.’ 93.0% 순으로 높게 나타났다. 가장 낮은 정답률을 보인 항목은 ‘임상시험 중 발생하는 이상반응에 대한 치료비는 임상시험 의뢰자가 부담한다.’로 59.2%의 정답률을 보였다. ‘임상시험 참가를 독려하기 위해 자원자들에게 높은 사례비 지급을 제안할 수 없다.’와 ‘임상시험에서 위약을 이용하는 것은 가능하다’는 69.0%의 정답률을 보였다.

Table 3. Knowledge Level about Clinical Trial of the Participants

(N=142)

Item	Correct n(%) or M±SD	Incorrect n(%)	No idea n(%)
Subscale 1: Description of clinical trial ethical concepts and regulations			
1. Clinical trial is a study of a drug, biologic, or device in human subjects with the intent to discover potential beneficial effects and/or determine its safety and efficacy.	134 (94.4)	1 (0.7)	7 (4.9)
2. Before a new medicine can be made available to the public, it must be tested on humans.	101 (71.1)	28 (19.7)	13 (9.2)
3. Clinical trial cannot be initiated without an ethics committee' s approval.	109 (76.8)	30 (21.1)	3 (2.1)
4. It is impossible to start new clinical trial without having approval from the Turkish Medicines and Medical Devices Agency.	107 (75.4)	13 (9.2)	22 (15.5)
5. Clinical trial should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement.	116 (81.7)	0 (0)	26 (18.3)
6. GCP is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting research that involves the participation of human subjects.	104 (73.2)	1 (0.7)	37 (26.1)
7. Compliance with this GCP provides public assurance that the rights, safety and well-being of research subjects are protected.	104 (73.2)	5 (3.5)	33 (23.2)
Subtotal	5.46±0.78		
Percentage of correct answers, Mean(%)	77.9		
Subscale 2: Voluntary concept in clinical trial			
8. A volunteer is defined as a patient or healthy person who participates in clinical trial and provides written informed consent obtained from either the participant or a legally authorized representative of the participant.	120 (84.5)	8 (5.6)	14 (9.9)

Table 3 continued

Item	Correct n (%) or M±SD	Incorre ct n (%)	No idea n (%)
9. The informed consent form (ICF) is a document that provides detailed and comprehensible information about clinical trial to the voluntaries who are considering participating in clinical research and verifies the written request.	117 (82.4)	1 (0.7)	24 (16.9)
10. The volunteer must sign the ICF before participating in clinical research.	130 (91.5)	2 (1.4)	10 (7.0)
11. Participants' safety in clinical research is a high priority.	132 (93.0)	3 (2.1)	7 (4.9)
12. Clinical trial with children, pregnant and lactating, well-off patients, and restrictions is strictly prohibited under national legislation.	119 (83.8)	3 (2.1)	20 (14.1)
13. In clinical trial, participants' personal and medicinal information is kept confidential.	137 (96.5)	1 (0.7)	4 (2.8)
14. Volunteers cannot be proposed high payments to encourage their participation in clinical trial.	98 (69.0)	14 (9.9)	30 (21.1)
15. A participant can leave clinical trial at any time without giving a reason.	106 (74.6)	17 (12.0)	19 (13.4)
16. The treatment costs of the adverse effects that occur during the clinical trial are covered by the sponsor.	84 (59.2)	27 (19.0)	31 (21.8)
Subtotal	7.35±0.82		
Percentage of correct answers, Mean (%)	81.6		
Subscale 3: Design of clinical trial			
17. It is possible to use a placebo in clinical trial.	98 (69.0)	19 (13.4)	25 (17.6)
18. Blindness (single-blind, double-blind) is used in clinical trial to avoid errors arising from partiality and bias.	99 (69.7)	10 (7.0)	33 (23.2)
19. Randomization is used in clinical trial to avoid errors arising from partiality and bias.	119 (83.8)	3 (2.1)	20 (14.1)
Subtotal	2.23±0.74		
Percentage of correct answers, Mean (%)	74.1		
Total	15.03±3.52		

3. 임상시험에 대한 태도

본 연구 대상자의 임상시험에 대한 태도는 Table 4와 같다. 평균 점수는 8점 만점 기준으로 5.91 ± 1.37 점이었으며 개인별 대상자 점수의 범위는 최저 2점에서 최고 8점으로 나타났다. 가장 높은 긍정적 응답률을 보인 항목은 ‘임상시험은 의학 발전에 중요하다’로 99.3%의 응답률을 보였으며, ‘환자들은 치료에 대한 영향없이 임상시험 참가를 거부할 수 있다.’ 96.5%, ‘간호사들은 임상시험에 관한 지식을 더 많이 갖고 있어야 한다.’ 86.6% 순으로 높게 나타났다. 가장 부정적인 응답률을 보인 항목은 ‘새로운 시험약물보다 표준치료법이 항상 더 신뢰할 만하다.’로 33.8%의 응답률을 보였으며 ‘임상시험은 신뢰할 만하다.’ 53.5% 순이었다.

Table 4. Attitude about Clinical Trials of the Participants

(N=142)

Item	I agree n(%) or M±SD	I do not agree n(%)	Neither agree nor disagree n(%)
1. Clinical trial improves the quality of patient care.	113 (79.6)	7 (4.9)	22 (15.5)
2. Clinical trial is beneficial for the society.	112 (78.9)	6 (4.2)	24 (16.9)
3. Clinical trial is important for advancing medicine.	141 (99.3)	1 (0.7)	0 (0)
4. Clinical trial is trustworthy.	76 (53.5)	17 (12.0)	49 (34.5)
5. It is not ethical to conduct clinical trial.*	17 (12.0)	89 (62.7)	36 (25.4)
6. Standard treatments are always more trustworthy than new investigational drug.*	34 (23.9)	48 (33.8)	60 (42.3)
7. Patients can refuse to take a part in clinical trial without affecting their treatment.	137 (96.5)	1 (0.7)	4 (2.8)
8. Nurses are supposed to have more knowledge in clinical trial.	123 (86.6)	3 (2.1)	16 (11.3)
Total	5.91 ± 1.37		

*Reverse item

4. 일반적 특성 및 임상시험 관련 특성에 따른 임상시험에 대한 지식 및 태도

본 연구 대상자들의 일반적 특성 및 임상시험 특성에 따른 지식과 태도의 차이는 Table 5와 같다.

대상자의 일반적 특성에 따른 지식의 차이를 살펴보면 대상자의 연령에 따라 유의한 차이가 있었고($F=10.064$, $p<.001$), 사후분석 결과 20~29세와 비교하였을 때 30~39세와 40~49세에서 지식 점수가 높게 나타났다. 대상자의 결혼 유무에 따라 유의한 차이가 있었고($t=4.612$, $p<.001$), 기혼자가 미혼인 대상자에 비하여 지식 점수가 높게 나타났다. 암환자 간호 경력(이하, 경력자)에 따라서도 지식 점수에 유의한 차이가 있었다($F= -0.978$, $p<.001$). 사후분석 결과 3년 미만의 경력자와 비교하였을 때, 5년 이상~10년 미만의 경력자와 10년 이상 경력자에서 지식 점수가 높게 나타났고, 3년 이상 5년 미만의 경력자와 비교하였을 때, 10년 이상의 경력자에서 지식 점수가 높게 나타났다. 대상자의 교육 수준에 따라 유의한 차이가 있었고($t=-5.120$, $p<.001$), 석사 학위 이상 소지자가 학사 학위 소지자에 비해 지식 점수가 높게 나타났다. 대상자의 근무 부서에 따라 유의한 차이가 있었고($t=-3.181$, $p=.002$), 외래 간호사가 병동 간호사 보다 지식 점수가 유의하게 나타났다. 대상자의 암 과거력에 따라 유의한 차이가 있었고($t=3.619$, $p=.003$), 암 과거력이 있는 대상자가 그렇지 않은 대상자 비해 지식 점수가 높게 나타났다. 대상자의 임상시험 관련 특성에 따른 지식 차이의 경우 대상자의 GCP (의약품의 임상시험 실시에 관한 기준) 교육 이수 경험에 따라 유의한 차이가 있었고($t=3.446$, $p=.001$), GCP 이수 경험이 있는 경우 그렇지 않은 경우보다 지식 점수가 높게 나타났다. 마지막으로 환자에게 임상시험 참여 권유 경험에 따라 유의한 차이가 있었고($t=2.287$, $p=.029$), 임상시험 참여 권유 경험이 있는 대상자들의 경우, 그렇지 않은 대상자 보다 지식 점수가 높게 나타났다. 종교, 가족이나 친척의 암 진단 경험 유무, 임상시험 참여 환자 간호 경험, 임상시험 관련 교육 유무, 임상시험 관련 교육 프로그램 참여 의향에 따른 지식 점수에는 유의한 차이가 없었다.

대상자의 일반적 특성에 따른 태도의 차이를 살펴보면 대상자의 연령에 따라 태도 점수에 유의한 차이가 있었다($F=2.695$, $p=.048$). 대상자의 결혼 유무에 따라서도 유의한 차이가 있었고($t=2.982$, $p=.010$), 기혼인 대상자가 미혼인 대상자에 비해 태도 점수가 높게 나타났다. 암환자 간호 경력에 따라서 유의한 차이가 있었는데 ($F=3.952$, $p=.005$), 사후분석 결과 10년 이상의 경력자의 경우 3년 미만의 경력자, 그리고 3년 이상~5년 미만의 경력자와 비교하여 태도 점수가 높게 나타났다. 대상자의 교육수준에 따라 유의한 차이가 있었고($t= -2.700$, $p=.008$), 석사 학위 이상 소지자가 학사 학위 소지자에 비해 태도 점수가 높게 나타났다. 대상자 본인이 암에 진단되었다고 가정했을 때 임상시험 참여 의향에 따라서도 태도 점수에 유의한 차이가 있었다. 초기암($t=3.278$, $p=.001$) 혹은 진행암($t=2.006$, $p=.047$)으로 진단되었을 때 임상시험에 참여하겠다고 응답한 대상자들의 경우 그렇지 않은 대상자에 비해 태도 점수가 높게 나타났다. 반면, 대상자의 종교, 근무 부서, 암 과거력, 가족이나 친척의 암 진단 경험 유무, 임상시험 참여 권유 경험 따른 태도 점수에는 유의한 차이가 없었다.

Table 5. Knowledge and Attitude according to the Characteristics of Participants

(N=142)

Characteristics	Categories	Knowledge		Attitude	
		M±SD	t or F(p)	M±SD	t or F(p)
Age range(yr)	20~29 ^a	13.39±3.45	10.064	5.56±1.04	2.695
	30~39 ^b	16.43±3.30	(<.001)	6.14±1.50	(.048)
	40~49 ^c	16.19±2.48	a<b,c	6.24±1.73	
	50~59 ^d	16.50±1.64		6.50±1.52	
Gender	Female	15.03±3.52	NA	5.91±1.37	NA
Religion	Yes	15.35±3.31	-1.142	5.88±1.33	0.260
	No	14.67±3.74	(.255)	5.94±1.43	(.795)
Marital status	Married	16.46±2.56	4.612	6.31±1.34	2.982
	Single	14.01±3.76	(<.001)	5.63±1.33	(.003)
Nursing experience(yr)	<3 ^a	13.50±3.78	8.777	5.64±1.10	3.952
	3 ~ <5 ^b	14.10±3.75	(<.001)	5.53±1.22	(.010)
	5 ~ <10 ^c	15.77±3.09	a<c,d	5.88±1.77	a,b<d
	≥10 ^d	16.83±2.24	b<d	6.48±1.31	
Education	≤Bachelor	14.58±3.61	-5.120	5.77±1.29	-2.700
	≥Master	17.21±1.91	(<.001)	6.58±1.59	(.008)
Department	Outpatient	16.36±2.82	-3.181	6.05±1.52	-0.762
	Inpatient	14.52±3.64	(.002)	5.85±1.32	(.448)
Cancer history of participants	Yes	16.50±0.58	3.619	6.00±2.16	0.135
	No	14.99±3.56	(.003)	5.91±1.36	(.893)
Cancer history of family member	Yes	15.24±3.27	0.969	5.84±1.35	-0.841
	No	14.64±3.94	(.334)	6.04±1.41	(.402)
Nursing experience in patients with clinical trial	Yes	14.82±3.67	-0.978	5.87±1.37	-0.457
	No	15.42±3.21	(.330)	5.98±1.39	(.649)
Education about Clinical trial	Yes	16.10±3.27	1,861	6.14±1.38	1.009
	No	14.75±3.54	(.065)	5.85±1.37	(.315)
Willingness to participate in clinical trial education program	Yes	15.11±3.43	0.493	5.98±1.43	1.083
	No	14.78±3.82	(.623)	5.69±1.19	(.281)
GCP education	Yes	16.86±3.04	3.446	6.11±1.32	0.854
	No	14.58±3.49	(.001)	5.86±1.39	(.395)
Having provided consultancy to patients about clinical trial	Yes	16.37±2.59	2.287	6.37±1.61	1.577
	No	14.82±3.61	(.029)	5.84±1.33	(.117)

Table 5 continued

Characteristics	Categories	Knowledge		Attitude	
		M±SD	t or F(<i>p</i>)	M±SD	t or F(<i>p</i>)
Willingness to participate in clinical trial in case diagnosed with an early cancer	Yes	15.54±3.37	1.555	6.32±1.26	3.278
	No	14.62±3.60	(.122)	5.58±1.38	(.001)
Willingness to participate in clinical trial in case diagnosed with an advanced cancer	Yes	15.05±3.36	0.166	6.03±1.34	2.006
	No	14.93±4.12	(.869)	5.47±1.43	(.047)

5. 임상시험에 대한 지식과 태도의 관계

대상자의 임상시험에 대한 지식과 태도 점수의 상관관계는 Table 6과 같다. 대상자의 지식과 태도는 유의한 양의 상관관계($r=.225$, $p=.007$)가 나타났다.

Table 6. Correlation between Knowledge and Attitude about Clinical Trials

Variable	Attitude
	r (p)
Knowledge	.225 (.007)

V. 논의

본 연구는 중앙간호사를 대상으로 임상시험에 대한 지식 및 태도 간의 상관관계를 확인하고자 하였다.

연구 결과, 임상시험에 대한 지식 점수는 19점 만점 기준 15.03 ± 3.52 점으로 측정되었고, Aksoy(Aksoy et al., 2018)의 연구 결과인 10.1 ± 4.1 점과 비교하였을 때, 다소 높은 것으로 나타났다. 이러한 점수의 차이는 각 국가별료 의료 환경과 교육제도, 연구 대상자 기관 등의 차이로 인한 것이라고 생각된다. 특히 2020년 임상시험 승인 현황 분석 결과 선행 연구가 시행되었던 터키의 경우 전체 임상시험 글로벌 순위 26위(U.S National Library of Medicine, 2020)를 차지한 반면, 우리나라의 전체 임상시험 글로벌 순위는 6위로 전 세계 임상시험 등록 수 9,028건을 차지하였다(Korea clinical trials, 2021). 따라서 임상시험 환자에 대한 간호사의 더 높은 접근성과 치료 제공 기회의 확대로 인하여 임상시험에 대한 지식 점수가 다소 높게 나타난 것으로 사료된다.

항목별로 살펴보면, 임상시험에 대한 지식 측정 도구의 하위 개념 3가지 중 임상시험의 자발적 참여에 관한 개념이 81.6%의 가장 높은 정답률을 보였으며, 세부 항목으로는 ‘임상시험에서 참가자의 안전은 높은 우선순위이다’ 93.0%, ‘임상시험에서, 참가자의 개인정보 및 의료정보는 비밀로 유지된다’ 93.5%로 피험자의 안위 및 피험자의 정보 보호 개념과 관련된 항목에서 높은 정답률을 보였다. 이러한 결과는 간호사가 임상시험 자원자의 자발적 참여 개념에 대해 높은 지식이 있는 것으로 밝혀진 다른 선행 연구 결과(Yanagawa et al., 2014)와 유사한 것으로 나타났다.

반면, 임상시험의 설계 개념에 대해서는 74.1%로 조금 낮은 정답률을 보였으며, Matsumoto(2011)의 연구에서 임상시험 설계와 같은 기본적 개념에 관한 간호사의 지식 부족은 효율적인 임상시험을 진행하기 위한 의사소통과 협력에 장애요인이 되는 것으로 나타났던 결과와 유사하였다.(Matsumoto et al., 2011).

대상자의 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 지식 차이를 살펴보면 대상자의 연령, 암환자 간호 경력, 교육 수준에 따라 임상시험에 대한 지식 점수에 유의한 차이가 있었다. 이러한 결과는 병동 간호사를 대상으로

임상시험에 대한 지식에 관하여 조사한 결과와 유사하였다(Kao et al., 2019).

또한 대상자의 근무부서에 따라 임상시험에 대한 지식 점수의 유의한 차이가 있었고, 외래에서 근무하는 간호사가 병동에서 근무하는 간호사에 비해 지식 점수가 높게 나타났다. 대부분의 임상시험 참여 환자는 외래 진료가 많은 비중을 차지하고 있으며, 간호사는 직접 간호, 상담 및 타 부서와의 의사 소통 등 다양한 역할을 수행한다(Kao et al., 2019). 본 연구기관에서도 임상시험에 참여중인 환자의 치료가 입원 보다는 외래에서 더 많이 이루어지고 있어 이러한 특성이 반영된 것으로 생각된다.

임상시험 교육 프로그램 이수 경험이 있는 경우 임상시험에 대한 지식 점수의 유의한 차이는 없었으나 GCP(의약품의 임상시험 실시에 관한 기준) 교육 이수 경험이 있는 경우 그렇지 않은 경우보다 유의하게 지식 점수가 높게 나타났다. 의약품 임상시험 업무를 하는 종사자는 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 필요한 교육을 받아야 한다. 이를 정해 놓은 식품의약품안전처의 규정이 '의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육기관 지정에 관한 규정'이다(Korean Low Information Center, 2018). 따라서 일반적으로 GCP (의약품의 임상시험 실시에 관한 기준) 이수 경험이 있는 간호사의 경우, 일반 간호사들 보다 임상시험과 직접적으로 관련된 간호 업무에 대한 지식이 높기 때문에 점수의 차이가 나타난 것으로 생각된다.

환자가 임상시험과 관련된 이점과 위험성에 대한 정보를 요구할 때 간호사는 임상시험에 대한 충분한 경험과 지식이 없기 때문에 임상시험과 관련된 정보를 환자에게 제공하는 데 불편함을 느낀다고 응답했다(Matsumoto et al., 2011). 반면 간호사의 임상시험에 대한 지식 수준이 높을수록 환자에게 필요한 정보를 훨씬 더 자신 있게 제공 할 수 있다고 응답했다(Ulrich et al., 2012). 이러한 연구 결과는 임상연구에 대한 간호사의 지식이 제한적이며 (Yanagawa et al., 2014), 임상시험과 관련된 교육을 받은 간호사가 연구의 기초를 더 잘 이해하여 임상시험에 대한 더 나은 이해에 기여한다는 견해를 뒷받침한다고 볼 수 있다 (Hastings et al., 2012).

임상시험에 대한 대상자의 태도 점수는 8점 만점 기준 5.91 ± 1.37 점으로

측정되었으며 Aksoy(Aksoy et al., 2018)의 연구 결과인 5.8 ± 1.7 점과 유사하게 나타났다. 임상시험에 대한 태도 항목 중 가장 높은 긍정적 응답률을 보인 항목은 ‘임상시험은 의학 발전에 중요하다’로 99.3%의 응답률을 보였으며, ‘간호사들은 임상시험에 관한 지식을 더 많이 갖고 있어야 한다.’ 항목 역시 86.6%의 긍정적인 응답률을 보였다. 이러한 결과는 임상시험이 사회에 유용하고, 환자 치료의 질을 높이며 의학의 발전 및 표준 치료법을 개선하고 향상시키는데 중요한 역할을 수행하는 것으로 나타난 여러 문헌들과 유사하다(Aksoy et al., 2018; Burnett et al., 2001)

그러나 임상시험에 대한 태도 항목 중 ‘임상시험은 신뢰할 만하다’라는 항목에 대해 동의한 대상자는 53.5%로 낮게 나타났으며, 선행 연구에서 동일 항목에 대해 45.4%의 부정적인 응답률을 보인 것과 유사한 결과를 나타냈다(Aksoy et al., 2018). 임상시험에 참여하는 환자의 입원이 증가함에 따라 병동 간호사가 간호를 제공할 기회가 더 많아지고 있는 가운데 임상시험에 대한 이해가 부족하거나 부정적인 태도를 가진 병동 간호사는 임상시험 참여에 대한 환자의 결정에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며(Grady & Edgerly, 2009; Yanagawa et al., 2014), 본 연구 결과에서 ‘임상시험은 신뢰할 만하다’라는 항목에 대해 낮은 응답률은 보인 것은 대상자의 임상시험에 대한 충분한 이해 및 지식 부족과 관련이 있는 것으로 사료된다.

따라서 임상시험 교육 프로그램을 간호 커리큘럼에 통합하고, 간호사가 임상시험에 대한 이해를 얻을 수 있도록 돕기 위한 지속적이고 체계적인 교육 프로그램을 제공하는 것의 중요성을 강조하며, 이러한 중재들은 임상시험에 대한 부정적인 태도를 줄이는데 기여할 수 있을 것이라고 생각된다.

다음으로 대상자의 개인별 특성에 따른 임상시험에 대한 태도의 차이를 살펴보면 암환자 간호 경력에 따라 임상시험에 대한 태도에 유의한 차이가 있었고, 대상자 본인이 초기암 또는 진행암에 진단되었다고 가정했을 때 임상시험 참여 의향에 대해 긍정적으로 응답한 대상자들이 그렇지 않은 대상자에 비하여 임상시험에 대해 더 높은 태도 점수를 나타냈다.

암환자 간호 경력과는 달리 임상시험에 참여중인 환자 간호 경험에 따른 임상시험에 대한 태도 점수에는 유의한 차이가 없었다. Kao 등 (2019)의 연구에 의하면 대상자의 80%가 임상시험 참여 환자를 간호한 경험이 있다고 응답했지만,

주로 검체 채취 등 일상적이고 좁은 업무 영역으로 간호사의 역할이 제한되어 있고, 임상시험 절차에 익숙하지 않은 것으로 나타났다. 본 연구에서도 이러한 결과는 환자가 참여하고 있는 임상시험의 단계나 목적에 대한 전반적인 이해보다는 임상시험 항암제 투약 및 검체 채취 등과 관련된 프로토콜에 정해진 간호업무만을 주로 수행하기 때문이라고 생각된다.

일반적으로 환자의 임상시험 참여 요인에 대해 의료진의 임상시험 참여 제안이 환자들의 결정에 큰 영향을 미치는 것으로 알려져 있고(Mancini et al., 2007), 환자들의 임상시험 참여 여부 결정이 주로 의료진의 조언에 의존적인 것으로 언급되어 있다(Zhang et al., 2011). 그러나 본 연구에서 환자들에게 임상시험 참여를 권유한 경험이 있는 대상자들의 비율은 낮은 것으로 나타났다. 이러한 결과는 임상시험에 대한 태도 중 ‘임상 시험은 신뢰할 만하다’ 라는 항목이 낮게 나타난 점이 간접적으로 영향을 미칠 것으로 추정 해볼 수 있다.

한편 임상시험에 참여중인 환자를 간호한 경험이 있는 대상자들은 92명(64.8%)으로 비교적 높았으나 임상시험 교육 프로그램을 이수한 경험이 있는 대상자들은 29명(2.4%)에 이었다. 그러나 임상시험 교육 프로그램에 참여 의향에 관한 질문에 긍정적으로 응답한 대상자가 106명(74.6%)으로 비교적 높게 나타난 부분을 고려한다면, 간호사를 위한 임상시험에 대한 체계적이고 지속적인 교육 프로그램 개발 및 증설이 필요할 것으로 생각된다.

마지막으로 임상시험에 대한 간호사의 지식과 태도는 유의한 양의 상관관계인 것으로 나타났으며 이는 Aksoy(Aksoy et al., 2018)의 선행 연구 결과와 같았다.

점차 임상시험의 규모가 확대됨에 따라 임상시험에 대한 충분한 인식과 교육이 요구되며(Chu et al., 2011), 간호사의 임상시험에 대한 긍정적인 태도는 교육 목표의 실현에 중요한 역할을 하므로 임상시험 관련 교육의 생산성을 높이는데 중요하다고 볼 수 있다(Aksoy et al., 2018). 따라서 간호사를 대상으로 한 임상시험 관련 교육 프로그램의 개발과 지속적인 교육 참여로 인한 임상시험에 대한 인식 개선 노력이 임상시험 참여에 대한 간호사들의 긍정적 태도 형성에 중요한 영향을 미칠 것으로 사료된다. 이는 임상시험과 관련된 간호 교육과정 개설 제도화와 같이 보다 체계적이고 지속 가능한 교육의 중요성을 시사하며, 이를 통하여 간호사의 역량 향상 및 임상시험 참여 환자에 대한 양질의 간호 제공을 가능하게 하고, 임상시험에

대한 환자의 이해를 촉진하며 환자 옹호자 및 중재자 역할 수행을 가능하게 할 것이라고 생각된다.

본 연구에는 몇 가지 제한점이 있다. 첫째 본 연구는 일 상급종합병원에서 암 환자를 돌보는 간호사를 대상으로 연구를 진행하였다. 따라서 결과를 일반화하는 데 무리가 있으며, 보다 의미 있는 결과를 도출하기 위해 다양한 의료기관의 암 병원 간호사를 대상으로 대상자를 확대하여 반복연구가 필요할 것이다. 둘째, 본 연구에 사용된 도구 중 임상시험에 대한 태도 측정 도구의 경우 선행 연구에서 개발 당시의 신뢰도가 제시되지 않았다. 따라서 본 연구에서 도구에 대한 신뢰도를 측정된 결과 Cronbach's $\alpha = .42$ 로 다소 미흡한 것으로 측정되었다. 그러나 아직까지 표준화된 임상시험에 대한 간호사의 지식 및 태도 측정 도구는 없는 실정이며, 이에 본 연구는 선행연구에서 사용된 도구를 바탕으로 하여 전문가의 타당도를 검증 받은 뒤 사용하였지만 추후 측정 문항 수 추가 및 구체화 등 도구를 수정 보완하면 더 나은 결과를 도출할 수 있을 것으로 생각된다.

국내에서 항암제 임상시험 수행 비율이 높음에도 불구하고 현재 임상시험과 관련한 의료진에 대한 국내 연구는 매우 부족한 실정이며 본 연구는 임상시험에 대한 종양간호사들의 지식과 태도를 조사한 국내 첫 연구라는 점에서 의의가 있다고 할 수 있다.

향후 본 연구가 종양간호사들의 임상시험에 대한 충분한 이해와 긍정적 태도 형성을 위한 표준화된 교육 프로그램 개발에 기초 자료를 제공하여, 임상시험 환자에 대한 간호 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하는데 도움이 될 것이라고 기대한다.

VI. 결론 및 제언

1. 결론

본 연구는 서울에 위치한 A 상급종합병원 중양내과 병동 및 외래에서 암 환자 간호 경력이 6개월 이상인 간호사 142명을 대상으로 임상시험에 대한 지식과 태도를 파악하고, 대상자의 임상시험에 대한 이해와 긍정적 태도 형성을 위한 기초자료를 제공하기 위하여 시도되었다.

연구 대상자의 임상시험에 대한 지식 점수는 19 점 만점 15.03 ± 3.52 점이었으며, 대상자의 연령, 결혼, 암환자 간호 경력, 교육수준, 근무부서, 암 과거력, GCP 교육 이수, 임상시험 참여 권유 경험에 따라 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 연구 대상자의 임상시험에 대한 태도 점수는 8 점 만점 5.91 ± 1.37 점이었으며, 대상자의 연령, 결혼, 암환자 간호 경력, 교육수준, 대상자 본인이 초기암 또는 진행암에 진단되었다고 가정했을 때 임상시험 참여 의향에 따라 태도에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 임상시험에 대한 지식과 태도는 유의한 양의 상관관계가 있는 것으로 나타났다.

본 연구를 통해 중양간호사의 임상시험에 대한 지식과 태도 두 요인의 관계를 확인하였다. 이 연구 결과를 통해 추후 중양간호사를 위한 표준화된 임상시험교육 프로그램 개발에 관한 기초 자료를 제공하고, 임상시험 환자에 대한 간호 역량 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하는데 활용되길 기대한다.

2. 제언

본 연구에서 제시된 연구결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 다양한 의료기관의 암 병원 간호사를 대상으로 임상시험 연구 단계에 따른 간호사의 지식과 태도를 확인하기 위한 다각적이고 반복적인 다양한 연구가 필요함을 제언한다.

둘째, 간호사를 대상으로 한 체계적이고 지속적인 임상시험 관련 교육 프로그램 개발을 제언한다.

셋째, 간호사의 임상시험에 대한 지식과 태도를 비교할 수 있는 타당화가 검증된 연구 도구의 개발을 제언한다.

참고문헌

- Aksoy, H. B., Arici, M. A., Reyhan, U., & Gelal, A. (2018). Nurses' knowledge, attitudes and opinions towards clinical research: a cross-sectional study in a university hospital. *Journal of Basic and Clinical Health Sciences*, 2(2), 38-44.
- Bowen, K., & Rice, L. (1998). Who is clinical research nurse. *Research Nurse*, 4(4), 1-4.
- Brant, J., & Wickham, R. (2004). Statement on the scope and standards of oncology nursing practice. *Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society*.
- Braunholtz, D. A., Edwards, S. J., & Lilford, R. J. (2001). Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect” . *Journal of clinical epidemiology*, 54(3), 217-224.
- Burnett, C. B., Koczwara, B., Pixley, L., Blumenson, L. E., Hwang, Y. T., & Meropol, N. J. (2001). Nurses' attitudes toward clinical trials at a comprehensive cancer center. *Oncology nursing forum*, (Vol. 28, No. 7).
- Chang, H.-H., Feng, W.-L., Chung, P.-S., Chu, C.-Y., Whang-Peng, J., & Lai, Y.-H. (2009). Factors associated with the knowledge and attitudes of nurses toward oncology clinical trials. *Journal of the Chinese Oncology Society*, 25(6), 430-438.
- Chatfield, D. (2008). Role of the specialized neuro intensive care nurse in neuroscience research. *European Journal of Anaesthesiology*, 25(S42), 160-163.
- Cho, K.-M., & Kim, Y.-K. (2015). Effects of project perception of research nurses from research-driven hospitals, research-relevant performance: focusing on the mediating effects of research capacity and job satisfaction. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 21(3), 308-316.

- Chu, S.-H., Kim, E.-J., Park, G.-L., Kim, D.-R., & An, J.-H. (2011). Student Nurses' Recognition and Knowledge regarding Clinical Trials after a Clinical Trial Education Program. *Journal of East-West Nursing Research, 17*(1), 9-15.
- Clarke, M., & Loudon, K. (2011). Effects on patients of their healthcare practitioner's or institution's participation in clinical trials: a systematic review. *Trials, 12*(1), 1-10.
- D'Amico, P. (2007). Oncology Nurses' Attitudes toward Cancer Clinical Trials and Their Perceptions of Patients' Understanding (Doctoral dissertation, Duquesne University). Retrieved from <https://dsc.duq.edu/etd/454>
- Daugherty, P., Schmieder, L., Good, M., Leos, D., Weiss, P., Belansky, H., & Lubejko, B. (2010). Oncology clinical trials nurse competencies. *Pitts-burgh, PA: Oncology Nursing Society.*
- Ehrenberger, H. E., & Lillington, L. (2004). Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncology nursing forum*, (Vol. 31, No. 3, pp. E64-8)
- Grady, C., & Edgerly, M. (2009). Science, technology, and innovation: nursing responsibilities in clinical research. *The Nursing clinics of North America, 44*(4), 471.
- Hastings, C. E., Fisher, C. A., McCabe, M. A., & Consortium, N. C. R. N. (2012). Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise. *Nursing Outlook, 60*(3), 149-156. e143.
- Kang, H.-s., Kim, W. O., & Jeong, I. (2004). The Working Conditions and Clinical Trial Practice of Research Nurses [The Working Conditions and Clinical Trial Practice of Research Nurses]. *J Korean Clin Nurs Res, 9*(2), 42-55.
- Kao, C. Y., Hamilton, B., Lin, Y. F., & Hu, W. Y. (2019). Ward-Based Nurses' Knowledge and Attitudes Toward Clinical Trials: A Survey Study in Taiwan. *Journal of Nursing Scholarship, 51*(4), 489-496.

- Kim, H. Y. (2006). Experience of Patients with Cancer Participating in a Clinical Trial for the Development of a New Drug. *Asian Oncology Nursing, 6*(2), 121-132.
- Ko, I.S., Hwang, Y.S., & Kim, H.K. (2014). Comprasion of the Perceptions between Investigators and Clinical Research Associates in Role Performances of Clinical Research Coordinators. *Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, 15*(8), 5095-5108.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. (2021). Accessed Jun 20, 2021, from <http://www.Konect.or.kr>
- Kunhunny, S., & Salmon, D. (2017). The evolving professional identity of the clinical research nurse: A qualitative exploration. *Journal of Clinical Nursing, 26*(23-24), 5121-5132.
- Lee, H.-Y., & Kim, S. (2021). Role Expectations and Cooperation of Staff Nurses and Clinical Research Nurses who take care of Clinical Research Patientser. *Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society, 22*(6), 420-430.
- Mackillop, W., Palmer, M., O'Sullivan, B., Ward, G., Steele, R., & Dotsikas, G. (1989). Clinical trials in cancer: the role of surrogate patients in defining what constitutes an ethically acceptable clinical experiment. *British journal of cancer, 59*(3), 388-395.
- Mancini, J., Genève, J., Dalenc, F., Genre, D., Monnier, A., Kerbrat, P., Largillier, R., Serin, D., Rios, M., & Roché, H. (2007). Decision-making and breast cancer clinical trials: how experience challenges attitudes. *Contemporary clinical trials, 28*(6), 684-694.
- Matsumoto, K., Nagamura, F., Ogami, Y., Yamashita, N., & Kamibeppu, K. (2011). Difficulties of nursing staff involved in phase 1 oncology trials in Japan. *Cancer Nursing, 34*(5), 369-375.
- Mueller, M.-R., & Mamo, L. (2002). The nurse clinical trial coordinator: benefits and drawbacks of the role. *Research and theory for nursing practice, 16*(1), 33.

- Mueller, M. R. (2001). From delegation to specialization: nurses and clinical trial co-ordination. *Nursing Inquiry*, 8(3), 182-190.
- National Cancer Information Center. (2017), Understanding clinical trial, Accessed Jun 20, 2021, from <http://www.cancer.gov>
- Newton, S., Hickey, M., & Marrs, J. (2009). Mosby's oncology nursing advisor. *St Louis, Mosby*.
- Park, J. (1997). Barriers and facilitators to the research activity in nursing practice. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*, 3(1), 235-252.
- Roll, L., Stegenga, K., Hendricks-Ferguson, V., Barnes, Y. J., Cherven, B., Docherty, S. L., Robb, S. L., & Haase, J. E. (2013). Engaging nurses in research for a randomized clinical trial of a behavioral health intervention. *Nursing Research and Practice*, 2013.
- Scott, K., White, K., Johnson, C., & Roydhouse, J. K. (2012). Knowledge and skills of cancer clinical trials nurses in Australia. *Journal of advanced nursing*, 68(5), 1111-1121.
- Ulrich, C. M., Zhou, Q., Ratcliffe, S. J., Ye, L., Grady, C., & Watkins-Bruner, D. (2012). Nurse Practitioners' attitudes about cancer clinical trials and willingness to recommend research participation. *Contemporary clinical trials*, 33(1), 76-84.
- U.S National Library of Medicine.(2020) ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. Accessed Jun 4, 2022, from <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>
- Van Spall, H. G., Toren, A., Kiss, A., & Fowler, R. A. (2007). Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *Jama*, 297(11), 1233-1240.
- 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(1), 1-4.

Yanagawa, H., Takai, S., Yoshimaru, M., Miyamoto, T., Katashima, R., & Kida, K. (2014). Nurse awareness of clinical research: a survey in a Japanese University Hospital. *BMC medical research methodology*, 14(1), 1-8.

Zhang, J., Zhang, H., Yu, C., Li, J., & Jiang, Y. (2011). The attitudes of oncology physicians and nurses toward phase I, II, and III cancer clinical trials. *Contemporary clinical trials*, 32(5), 649-653.

[부록 1]

Case No. _____

설문지

안녕하십니까?

저는 서울아산병원 소속 배진실 간호사입니다. 현재 울산대학교 산업 대학원 임상 전문 간호학 전공 석사과정에 재학중인 학생으로, '암 임상시험에 대한 종양 간호사의 지식 및 태도'에 관한 연구를 수행하고자 합니다.

본 연구를 통해 종양내과 근무 경험이 있는 간호사의 암 임상시험에 대한 전반적인 지식 및 태도를 알아봄으로써 종양간호사를 대상으로 임상시험 교육 프로그램의 기초자료 제공하고 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하고자 합니다.

귀하께서 작성하신 모든 질문의 내용은 무기명으로 처리되며 회수된 설문지 내용은 본 연구 목적 이외에는 사용되지 않습니다. 귀하의 솔직한 의견과 협조를 부탁드립니다. 본 설문에 참여하여 주심을 진심으로 감사드립니다.

연구자: 서울아산병원 배진실 올림

다음 문항은 일반적인 특성에 대한 내용입니다. 해당하는 곳에 표시(√) 또는 기입해주시오.

1. 귀하의 연령은? ()세

2. 귀하의 성별은?

① 남자 ② 여자

3. 귀하의 종교는?

① 기독교 ② 천주교 ③ 불교 ④ 무교 ⑤ 기타()

4. 귀하의 결혼 여부는?

① 기혼 ② 미혼

5. 귀하의 암 환자 간호 경력은? ()년 ()개월

6. 귀하의 교육정도는?

① 3년제 졸업 ② 4년제 졸업 ③ 석사 ④ 박사

다음 문항은 임상시험관련 특성에 대한 내용입니다. 해당하는 곳에 표시(√) 또는 기입해주시오.

1. 귀하께서는 암을 진단 받은 적이 있습니까?

① 예 ② 아니오

2. 귀하의 가족이나 친척 중 암에 걸렸었거나 현재 암 환자인 분이 있습니까?

① 예 ② 아니오

3. 귀하께서는 임상시험에 참여중인 환자 간호 경험이 있습니까?

① 예 ② 아니오

4. 귀하께서는 임상시험과 관련된 교육 프로그램에 참여한 경험이 있습니까?

① 예 ② 아니오

5. 귀하께서는 임상시험과 관련된 교육 프로그램에 참여할 의사가 있습니까?

① 예 ② 아니오

6. 귀하는 Good clinical practice (**GCP**, 의약품의 임상시험 실시에 관한 기준)에 대해 교육받은 적이 있습니까?

① 예 ② 아니오

7. 귀하는 귀하가 담당한 암환자들에게 항암 임상시험 참여를 권유한 적이 있습니까?

① 예 ② 아니오

8. 만약 귀하가 불행히도 초기 암환자로 진단이 되었고 이러한 항암 임상시험의 대상자로 참여가 가능하다면, 참여할 의향이 있습니까?

① 예 ② 아니오

9. 만약 귀하가 불행히도 진행 암환자로 진단이 되었고, 이러한 항암 임상시험의 대상자로 참여가 가능하다면, 참여할 의향이 있습니까?

① 예 ② 아니오

다음은 임상시험에 대한 지식 조사 문항입니다. 해당되는 것에 V 표시 해주시기 바랍니다.

항목	참	거짓	모름
임상시험, 윤리 개념 및 규제에 관한 설명			
항목 1: 임상시험은 인간을 대상으로 하여 약물, 생물학적 제제 또는 기기의 잠재적으로 유익한 효과의 발견 또는 그 안전성 및 효능을 판단하려는 목적으로 실시하는 연구이다.			
항목2: 신약을 대중에게 판매하기 전 인간을 대상으로 반드시 시험해야 한다.			
항목3: 임상시험은 윤리위원회 승인 없이 시작할 수 없다.			
항목 4: 식품의약품안전처 승인 없이 새로운 임상시험을 시작하는 것은 불가능하다			
항목 5: 임상시험은 헬싱키 선언에 기반을 두고, 의약품임상시험관리기준(GCP) 및 해당규제요건과 일치하는 윤리원리에 따라 수행되어야 한다.			
항목 6: 의약품임상시험관리기준(GCP)는 인간대상자의 참여를 수반하는 연구의 설계, 수행, 기록 및 보고에 관한 국제 윤리 및 과학 품질기준이다.			
항목 7: 의약품임상시험관리기준(GCP) 준수를 통해 연구대상의 권리, 안전성 및 안녕이 보호된다는 점을 대중에게 확신시킬 수 있다.			
임상시험의 자발적 참여개념			
항목 8: 자원자는 임상시험의 참가자이면서 해당 참가자나 참가자의 법정대리인이 작성한 시험대상자 동의서를 제출하는 환자나 건강한 개인으로서 정의한다.			
항목 9: 시험대상자 동의서(ICF)는 임상시험 참가를 고려하는 자원자들에게 임상시험에 대한 자세하고도 종합적인 정보를 제공하며 서면 요청을 입증하는 문서이다			
항목 10: 자원자는 임상시험 참가전에 ICF에 반드시 서명해야 한다.			
항목 11: 임상시험에서 참가자의 안전은 높은 우선순위이다.			

항목 12: 어린이, 임신 및 수유 중인 환자, 건강한 환자, 제한이 있는 환자를 대상으로 하는 임상시험은 국가 법률 하에서 엄격하게 규제된다.			
항목 13: 임상시험에서, 참가자의 개인정보 및 의료정보는 비밀로 유지된다.			
항목 14: 임상시험 참가를 독려하기 위해 자원자들에게 높은 사례비 지급을 제안할 수 없다.			
항목 15: 참가자는 이유를 알리지 않고 어느 때든지 임상시험 참가를 포기할 수 있다			
항목 16: 임상시험 중 발생하는 이상반응에 대한 치료비는 임상시험 의뢰자가 부담한다.			
임상시험 설계			
항목 17: 임상시험에서 위약을 이용하는 것은 가능하다.			
항목 18: 편파성과 편견으로부터 발생하는 오류를 피하기 위해 임상시험에서는 눈가림(단일 및 이중)을 이용한다.			
항목 19: 편파성과 편견으로부터 발생하는 오류를 피하기 위해 임상시험에서는 무작위배정을 이용한다.			

다음은 임상시험에 대한 태도 조사 문항입니다. 해당되는 것에 V 표시 해주시기 바랍니다.

항목	동의함	동의하지 않음	동의도 비동의도 하지 않음
항목 1: 임상시험은 환자 치료의 질을 개선한다.			
항목 2: 임상시험은 사회적으로 이익이다.			
항목 3: 임상시험은 의학 발전에 중요하다.			
항목 4: 임상시험은 신뢰할 만하다.			
항목 5: 임상시험 실시는 윤리적이지 않다.			
항목 6: 새로운 시험약물보다 표준치료법이 항상 더 신뢰할 만하다.			
항목 7: 환자들은 치료에 대한 영향없이 임상시험 참가를 거부할 수 있다.			
항목 8: 간호사들은 임상시험에 관한 지식을 더 많이 갖고 있어야 한다.			

연구대상자 동의서

연구제목: 암 임상시험에 대한 종양간호사의 지식 및 태도

아래 내용을 읽으시고 내용을 완전히 이해하시면 네모 칸에 표시하여 주십시오

- 본인은 본 연구에 대해 구두로 설명을 받고 상기 연구 설명문을 읽었으며, 담당 연구자와 이 연구에 대하여 충분히 의논하였습니다.
- 본인은 연구의 위험 및 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
- 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
- 본인은 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
- 본인은 이 설명서 및 동의서에 서명함으로써 연구 목적으로 나의 개인정보가 현행 법률과 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

연구대상자 성명 _____ 서명 _____ 서명일 _____

연구자 성명 _____ 서명 _____ 서명일 _____

대상자 설명문

연구제목: 암 임상시험에 대한 종양간호사의 지식 및 태도

연구자: 서울아산병원 배진실

1. 연구 목적

본 연구는 종양내과 근무 경험이 있는 간호사의 암 임상시험에 대한 지식 및 태도에 관한 영향요인을 조사하고, 영향요인 간의 상관관계를 확인하여 종양간호사를 대상으로 임상시험 교육 프로그램의 기초자료 제공 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하고자 합니다.

2. 연구 참여대상자

본 연구의 대상자는 서울아산병원 종양내과 병동 및 외래에서 6개월 이상 근무한 간호사 중 23세 이상 61세 미만으로, 본 연구의 내용을 이해하고 참여하기로 동의한 간호사를 대상으로 합니다.

3. 연구 방법

본 연구는 설문지 조사이며 총 42 개 항목으로 구성되어 있습니다. 설문지 작성 소요 시간은 대략 10 분 이내입니다.

모든 연구 기록은 비밀번호로 관리되어 연구자만이 알 수 있습니다. 귀하에 대한 자료는 연구책임자가 직접 수집할 것입니다. 대상자를 식별할 수 있는 모든 정보는 차단될 것이며, 얻어진 정보는 규정에 따라 엄격하게 관리될 것입니다. 점검을 실시하는 연구자 (책임연구자), 심의위원회 및 규제기관이 관계 법령에 따라 임상연구의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있으며 연구대상자 동의서 서명을 통해 자료의 열람을 허용하게 됩니다. 그리고 **수집된 정보는 최대보관기간(3년) 뒤 폐기할 예정입니다.**

4. 연구대상자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

본 연구는 설문지 조사 연구로, 본 연구에 참여함으로써 인해 야기되는 추가적 위험성은 없습니다. 그리고 연구대상자가 준수해야 할 사항은 따로 없습니다.

연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적으로 이루어지며, 어떠한 손실이나 불이익 없이 연구의 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있습니다.

5. 연구에 참여하여 얻을 수 있는 이점

본 연구 참여에 따른 직접적인 이익은 없습니다. 그러나 암 임상시험에 대한 지식 및 태도에 관한 영향요인을 조사하고, 영향요인 간의 상관관계를 확인함으로써 종양간호사를 대상으로 임상시험 교육 프로그램의 기초자료 제공 및 임상시험의 질적 수준 향상을 위한 근거자료를 마련하는 데에 이바지할 수 있습니다.

6. 연구 참여 비용 및 손실에 대한 보상

본 연구에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용은 없습니다. 본 연구는 임상시험이 아니

므로 연구참여 자체로 인한 대상자의 손실은 없기 때문에 다른 보상 계획은 없습니다.

7. 자발적 참여 및 동의 철회

본 연구에서 대상자의 신상을 파악할 수 있는 개인정보(성함, 성별, 암환자간 호경력 등)에 관한 기록은 비밀로 보호될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다. 그러나 연구 종료 후에도 IRB 및 보건복지부장관 등이 관계 법령에 따라 연구의 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 기록을 열람할 수 있습니다. 이러한 자료의 열람은 대상자가 서명한 동의서에 의하여 허용됩니다. 또한 본 연구에 참여 후 귀하께서는 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고, 이러한 결정은 귀하에게 그 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다. 연구 참여 철회 시 연구정보 처리 절차에 따라 귀하의 연구 참여 정보는 즉시 영구 폐기됩니다.

8. 담당자 연락처

연구에 참여하는 동안 참가자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있는 경우, 임상연구와 관련된 의문사항이 있는 경우 연락하여 주십시오.

-연구자: 서울아산병원 배진실 000-0000-0000

연구에 참여하는 동안 참가자로서 귀하의 권리, 의문사항, 또는 연구와 직접적으로 관련되지 않은 누군가와 얘기하기를 원하는 경우에 연락하여 주십시오.

-서울아산병원 임상연구심의위원회(IRB) 전화: 02-3010-7166

-임상연구보호센터 전화: 02-3010-7285

[부록 3]

Date : 2022/04/30

주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166

심의결과 통지서


심의결과 통지일	2022년 03월 30일	심의방법	<input type="radio"/> 정규 <input checked="" type="radio"/> 신속
-----------------	---------------	-------------	--

접수번호	S2022-0358-0002					
과제번호	2022-0386					
과제명	암 임상시험에 대한 종양간호사의 지식 및 태도					
연구책임자	소속	암병원간호2팀	직위	주임	성명	배진실
의뢰자	소속	IIT				
연구상세분류	생명윤리법	인간대상연구				
	연구대상	기타(간호사)				
	연구구분	설문조사연구				
	연구단계					
심의종류	연구계획변경					
심의결과	연구개시 및 지속, 변경사항 적용이 가능한 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 기존대로 연구지속				
	보완심의 또는 이의 신청이 필요한 결과	<input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(조건부) <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 보완 필요 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 이후 연구대상자에게 이루어지는 연구절차 중지 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 새로운 연구대상자 모집 중지 <input type="checkbox"/> 연구자에 대한 조치 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 일시중지 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 조기종료 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 기각 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 기타				
서류접수일	2022년 03월 28일			심의일	2022년 03월 29일	
지속심의주기	<input type="checkbox"/> 3개월 <input type="checkbox"/> 6개월 <input checked="" type="checkbox"/> 1년			승인유효기간	2023년 03월 16일	
	<input type="checkbox"/> 연계 <input type="checkbox"/> 기타					


AMC IRB SOP (Ver 15_12 July 2021)

서울아산병원 임상연구심의위원회
Asan Medical Center Institutional Review Board

[부록 4]

☆ Re: Dear. Ayse Gelal (for permission of the use of survey from in your article) 

2022-02-06 (일) 20:34

보낸사람  Ayşe Gelal (ayse.gelal@gmail.com)
받는사람 배진실 (b-true90@naver.com)

Dear Bae,
Of course, you can use the survey when you mentioned the source. I hope it will be useful in your study.

Best wishes 🍀

배진실 <b-true90@naver.com>: 5 Şub 2022 Cmt. 11:52 tarihinde şunu yazdı:
Dear. Ayse Gelal

Hi, I'm Jinsil Bae studying for a master's degree in Nursing in University of Ulsan college of Nursing, South Korea.
I'm also working as RN in Clinical research ward in Asan Medical Center.

I read your Original Article, 'Nurses' Knowledge, Attitudes and Opinions Towards Clinical Research:A Cross-Sectional Study in a University Hospital', Journal of Basic and Clinical Health Sciences while conducting research on the knowledge and attitudes of nurses engaged in clinical research of oncology field.

The research of you and your team was impressing in that there were not many studies on ward-based nurses engaged in clinical research in Korea, so I ask you to allow if I can use the survey in your research as partially modified by our research purpose.

Thank you for your consideration and look forward to hearing from you.

Sincerely,
Jinsil Bae

Jinsil Bae. RN
Department of Cancer Institute Nursing Team II (Clinical research ward), Asan medical Center
RN, Asan medical center
88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul, 05505, South Korea
E-mail: b-true90@naver.com

Abstract

Oncology Nurses' Knowledge and Attitude about Clinical Trials

Bae, Jin Sil

Department of Clinical Nursing
The Graduate School of Industry

Directed by Professor
Kim, Jeong Hye, RN, Ph.D

This descriptive research aims to provide evidence for clinical trial educational programs for oncology nurses by determining the correlation between oncology nurses' knowledge and attitude about clinical trials. In addition, it seeks to prepare basic data for oncology nurses to improve their nursing competency for working with patients in terms of participation in and the quality of clinical trials.

The study subjects were 142 nurses with more than six months of nursing experience working with cancer patients at a tertiary care hospital in Seoul. The research tool developed by Aksoy (2018) was used after obtaining participants' permission to assess their knowledge and attitudes about clinical trials. An individual fluent in both Korean and English initially translated the tool, which was reviewed first by the researcher of this study and then by 6 experts to verify content validity.

The collected data were analyzed using the SPSS Statistics for Windows, version 28.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) program, and frequencies, percentages, means, standard deviations, independent t-test, one-way ANOVA, and Pearson correlation were utilized for data analysis.

The results of this study are as follows.

1. Regarding knowledge about clinical trials, participants scored an average of 15.0 ± 3.5 out of 19. Investigating each detailed item, “participants’ personal and medical information is kept confidential in clinical trials” showed the highest correct answer rate at 96.5%, followed by “a clinical trial is a study of a drug, biologic, or device in human subjects with the intent to discover potential beneficial effects or determine its safety and efficacy” at 94.4% and “participants’ safety is a high priority in clinical trials” at 93.0%. The lowest correct answer rate was 59.2% for the item, “The treatment costs of the adverse effects that occur during the clinical trial are covered by the sponsor” followed by 69.0% for the items “Volunteers cannot be proposed high payments to encourage their participation in clinical trial” and “it is possible to use a placebo in clinical trials”
2. Regarding attitude about clinical trials, participants scored an average of 5.91 ± 1.37 out of 8. The item with the highest positive response rate was “Clinical trial is important for advancing medicine” with a response rate of 99.3%, followed by “Patients can refuse to take a part in clinical trial without affecting their treatment” with 96.5% and “Nurses should have more knowledge about clinical trials” with 86.6%. The highest negative response rate (33.8%) was for the item “Standard treatments are always more trustworthy than new investigational drug” followed by “clinical trials are trustworthy” with 53.5%.
3. Knowledge about clinical trials according to participants’ general and clinical trial-related characteristics differed significantly depending on their age ($F=10.064$, $p<.001$), marital status ($t=4.612$, $p<.001$), nursing experience with cancer patients ($F=8.777$, $p<.001$), education level ($t=-5.120$, $p<.001$), work department ($t=-3.181$, $p=.002$), good clinical practice (GCP)

training completion ($t=3.446$, $p<.001$), and experience recommending participation in clinical trials ($t=2.298$, $p=.029$).

4. Attitudes about clinical trials according to participants' general and clinical trial-related characteristics differed significantly depending on their age ($F=2.695$, $p=.048$), marital status ($t=2.982$, $p=.003$), nursing experience with cancer patients ($F=3.952$, $p=.010$), education level ($t=-2.700$, $p=.008$), and intention to participate in clinical trials on the condition that the participants themselves have been diagnosed with early-stage ($t=3.278$, $p=.001$) or advanced cancer ($t=2.006$, $p=.047$).

5. The relationship between participants' knowledge and attitudes about clinical trials showed a significantly positive correlation ($r=.225$, $p=.007$).

This study found that there was a relationship between oncology nurses' knowledge and attitudes about clinical trials. To improve competency for clinical trials among oncology nurses and provide high-quality nursing to patients participating in them, more systematic and sustainable education should be supported, such as the institutionalization of the nursing curriculum related to clinical trials. This study is expected to be used as basic data for the development of standardized clinical trial education programs for oncology nurses and for establishing evidence of the need to improve nursing competency for patients participating in clinical trials and the quality of these trials.

Keywords: Clinical trial, Oncology nurse, Knowledge, Attitude