한국임상치위생학회지 제5권 1호 (2017. 2) pp. 37~47
Korean Journal of Clinical Dental Hygiene, Vol. 5 Iss. 1 (Feb. 2017)

치과위생사의 임상시험에 대한 인지 및 활성화 의견 조사

장나희, 정의정[1*]
분당서울대학교병원 의학연구소, [1]혜전대학교 치위생과

A Study on Dental Hygienists' Opinions of the Recognition of Clinical Trial and Activation

Na-Hee Chang, Ui-Jung Jung[1*]
Research Institute, Seoul National University Bundang Hospital, Songnam 13620, Korea
[1]Department of Dental Hygiene, Hyejeon College, Hongseong 32244, Korea

ABSTRACT

This research aims at examining dental hygienists' opinions about their awareness and activation of clinical trials who work at dental clinics, university hospitals, schools and etc. A self-report survey was conducted on 126 dental hygienists working at clinics, hospitals and college from October 1 to November 15, 2012. The data was analyzed through frequency analyses, t-test, ANOVA using the SPSS WIN 19.0 program, and the statistical significance level was considered as α =0.05. The response results to "the purpose of the clinical trial", "the protection of the subjects in a clinical trial comes first", "where a clinical trial is carried out" and "the procedures of a clinical trial" showed that those 36 years old or older, those with a doctoral degree, professors and researchers, and the respondents working in schools and university hospitals answered yes more. Those with no experiences of clinical trials were 94.4%, the appropriate education time was while attending a college, supplementary education, and etc. in order, and the channels to acquire knowledge was found to be etc. seminars and lectures, magazines and journals, and supplementary education in order. The problematic elements in the activation of clinical trials were turned out to be lack of understanding, insufficient professional manpower, indifference, and not enough facilities in order. The results of the improvement measures to vitalize clinical trials were found to be manpower training, improvement of recognition, establishment of programs, addition of a curriculum, and a supplementary curriculum in order. For dental hygienists' better understanding of clinical trials, if a program is established and operated, a college curriculum is supplemented, and an efficient educational training system, such as a supplementary curriculum, is prepared and offered, it will contribute to the activation of clinical trials.

교신저자: 정의정
우편번호: 32244 충남 홍성군 홍성읍 대학길 25 혜전대학교 2강의동 302호
Tel: (041) 630-5280, Fax: (041) 630-5176, E-mail: uij2@naver.com
투고일: 2017. 02. 02. 심사일: 2017. 02. 03. 게재확정일: 2017. 02. 06.

Key words : Activation, Clinical trial, Dental hygienist, Recognition
색 인 : 인지, 임상시험, 치과위생사, 활성화

I. 서 론

임상시험은 사람을 대상으로 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 검증하기 위한 연구로 최근 암 등의 난치성 질환과 관절염, 당뇨병 등 다양한 만성질환이 증가함에 따라 새로운 치료영역을 개척하고 보다 효과적이고 안전한 치료를 제공하기 위하여 신약 개발 및 개발된 신약의 안정성과 유효성 검증을 위한 임상시험이 꾸준히 증가하고 있다(1). 2014년 우리나라는 글로벌 임상시험 10위권, 서울은 세계 1위의 임상시험 도시로 선정된 바 있고 임상시험 시장규모도 5,000억 원에 달하는 것으로 알려져 있다(1,2).

임상시험에는 연구자(investigator), 임상연구코디네이터(clinical research coordinator, 이하 CRC), 임상시험모니터요원(clinical research associate, 이하 CRA), 임상시험 의뢰자(sponsor), 관리약사(clinical trial pharmacist), 점검자(auditor), 평가자(reviewer)와 실태조사자(inspector), 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 IRB) 등 다양한 전문 인력들이 관여한다(3).

이렇듯 임상연구에서의 안전성과 효과성 측면을 고려할 때 적합한 기술을 가진 연구 인력을 가지는 것이 매우 중요하다. 그러나 우리나라를 비롯하여 미국, 캐나다 등 세계 여러 나라에서도 아직 임상연구에서의 연구 인력에 대한 연구들이 부족한 형편이다(4). 그럼에도 불구하고 임상시험에 참여하는 전문 인력 중 책임 연구 인력인 의사는 전적으로 임상시험에 전념할 여건이 되지 못하므로 이들을 도와 임상시험을 실제적으로 수행해 나가는 지원인력의 안정된 공급과 자질 향상이 매우 중요하다고 할 수 있다.

따라서 임상시험의 좋은 결과와 관리에 대한 요구가 증가하고 있는 시점에서 연구간호사의 적극적 참여와 역할에 대한 기대와 관심이 점점 증대되고 있으며 연구도 진행되고 있다. 반면 대부분의 치과위생사들은 임상시험에 대한 지식과 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 존재 및 역할에 대해 잘 알지 못하므로 그에 따른 교육여건이 마련되야 할 필요성이 있다.

지금은 임상시험의 실무에 치중되어 있는 전문가 교육과정이 주를 이룬다. 하지만, 그것만으로는 연구의 과학성과 윤리성을 확보하기란 어려운 것이 사실이다. 그러므로 비과학계 출신 연구자들에 대한 교육을 통해서 심의의 실효성을 높이고, 연구의 과학성과 윤리성을 담보할 수 있도록 하는 것이 필요하다(5).

따라서 컨텐츠 부족과 대상자의 요구도를 만족시키지 못하는 교육이 아니라 대상자의 특성과 요구에 맞는 교육 프로그램 개발과 강화가 절실하다고 생각된다. 향후 임상시험에서 효율적인 연구치과위생사나 연구자로서의 역할수행을 위해서는 실

질적으로 도움이 될 수 있는 방안이 모색된다면 치과위생사가 새로운 전문영역으로 도약할 수 있는 기반을 마련할 수 있을 것이다.

따라서 본 연구에서는 치과위생사들의 임상시험에 대한 인지수준과 활성화 방안에 대해서 파악하여 기초자료를 마련하고자 한다.

2. 연구대상 및 방법

2.1. 연구대상

치과병의원, 치과대학병원, 교육기관 등에서 근무 중인 치과위생사를 대상으로 2012년 10월 1일부터 11월 15일까지 150부의 설문지를 배부하여 그중 128부를 회수(85.3%의 회수율)하였고, 불충분한 응답지 2부를 제외한 126부를 자료분석에 이용하였다.

2.2. 연구방법 및 통계분석

연구자가 대상자에게 연구의 목적과 취지를 설명하고, 동의를 얻은 후 직접 또는 우편으로 설문지를 배부하였고, 대상자들에게 자기기입식 설문조사(self-administered questionnaire)를 실시한 후 재방문 또는 우편을 통하여 회수하였다. 본 연구에 사용된 도구는 정은경(6)의 연구에서 사용한 설문도구를 치과위생사들의 실정에 맞게 수정, 보완하여 작성하였다. 자료분석은 SPSS 통계프로그램 ver. 19.0(IBM SPSS Statistics, IBM Co.,USA)을 이용하여 빈도분석, t-검정(independent t-test)과 일원배치 분산분석(One way ANOVA)으로 분석하였고, 사후 검정을 위해 Duncan test를 실시하였다. 통계적 유의성 판정을 위한 유의수준은 α=0.05로 고려하였다.

3. 연구결과

3.1. 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인지수준 및 이해

3.1.1. “임상시험의 목적을 안다”와 “임상시험에서 피험자의 보호가 먼저라는 것을 안다” 에 대한 인지

“임상시험의 목적을 안다” 문항에 대한 인지도는 연령, 학력, 직종, 근무유형에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다($p<0.05$). Duncan의 사후검정 결과, 연령은 36세 이상(3.59)이 다른 연령대 보다 높았고, 20-25세(2.72), 26-30세(2.87), 31-35세(2.87) 간의 차이는 없었다. 학력은 박사(3.92)가 가장 높았고, 전문대(2.52), 4년제 대학(3.13), 석사(3.08) 간의 통계적 차이는 없었다. 직종은 치과위생사(2.75)가 대학교수 및 강사(3.64), 연구원(3.50) 보다 낮았으며 대학교수 및 강사와 연구원은 통계적으로 차이는 없었다. 근무유형은 학교(3.47)가 치과병원(2.81), 치과의원(2.43) 보다 높았다〈Table 1〉.

“임상시험에서 피험자의 보호가 먼저라는 것을 안다” 문항에 대한 인지도는 연령, 학력, 결혼, 직

종, 근무유형에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다(p<0.05). Duncan의 사후검정 결과, 연령은 36세 이상(3.36)이 가장 높았고, 31-35세(2.13)가 가장 낮았다. 학력은 박사(3.62), 4년제 대학(3.03), 석사(3.00), 전문대(2.28) 순으로 나타났고, 박사, 4년제 대학, 석사는 통계적 차이가 없었다. 직종은 연구원(4.58), 교수(3.43), 치과위생사(2.56) 순이었고, 연구원과 교수는 통계적으로 차이는 없었다.

〈Table 1〉 Differences in recognition about the following questions : "I know the purpose of clinical trial" and "I know that the protection of the subjects is a priority"

Variable	The purpose of clinical trial		The priority to protection of the subject	
	M±SD	p	M±SD	p
Age				
20-25	2.72±1.205[b]	.025*	2.48±1.150[bc]	.006*
26-30	2.87±1.029[b]		2.91±1.269[ab]	
31-35	2.87±1.060[b]		2.13±0.915[c]	
≥36	3.59±1.182[a]		3.36±1.293[a]	
Academic background				
College	2.52±1.096[b]	.000*	2.28±1.167[b]	.000*
University	3.13±1.176[b]		3.03±1.169[a]	
Masters course graduation	3.08±0.929[b]		3.00±1.142[a]	
Doctor course completion	3.92±1.038[a]		3.62±1.193[a]	
Working career				
〈3 years	2.52±1.096	.595	2.73±1.281	.854
3-5 years	3.13±1.176		2.90±1.213	
6-10 years	3.08±0.929		2.63±1.314	
〉10 years	3.92±1.038		2.71±1.160	
Marital status				
Single	2.72±1.117	.001*	2.57±1.219	.010*
Married	3.64±1.084		3.21±1.193	
Type of occupation				
Dental hygienist	2.75±1.123[b]	.004*	2.56±1.183[b]	.006*
Part-time instructor or professor	3.64±1.082[a]		3.43±1.158[a]	
Researcher	3.50±1.087[a]		4.58±1.379[a]	
Type of workplace				
Dental clinic	2.43±1.129[c]	.002*	2.19±1.131[b]	.000*
Dental hospital	2.81±1.223[bc]		2.25±1.183[b]	
General hospital/ College dental hospital	3.16±1.028[ab]		3.12±1.092[a]	
College	3.47±1.124[a]		3.37±1.300[a]	

*by independent t- test or one-way ANOVA test at α =0.05.

a,b,c means followed by different letters are significantly different at α =0.05.

근무유형은 학교(3.37), 대학종합병원(3.12)이 치과병원(2.25), 치과의원(2.19) 보다 높았고, 학교, 대학종합병원은 통계적으로 차이는 없었다〈Table 1〉.

3.1.2. "임상시험은 어디서 시행하는지를 안다"와 "임상시험의 절차를 안다"에 대한 인지

"임상시험은 어디서 시행하는지를 안다" 문항에 대한 인지도는 연령, 학력, 결혼, 직종, 근무유형에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다($p<0.05$). Duncan의 사후검정 결과, 연령은 36세 이상(3.27)이 다른 연령대 보다 높았고, 31-35세(2.40), 26-30세(2.40), 20-25세(2.11) 간의 통계적 차이는 없었다. 학력은 박사(3.62)가 가장 높았으며 직종은 연구원(4.50)과 교수(3.29)가 치과위생사(2.25) 보다 높았고, 연구원과 교수는 통계적 차이는 없었다. 근무유형은 학교(3.00), 대학종합병원(2.84)이 치과병원(2.19)과 치과의원(1.83) 보다 높았고, 학교, 대학종합병원과 치과병원, 치과의원 간의 통계적 차이는 없었다〈Table 2〉.

"임상시험의 절차를 안다" 문항에 대한 인지도는 연령, 학력, 결혼, 직종, 근무유형에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다($p<0.05$). Duncan의 사후검정 결과, 연령은 36세 이상(3.05)이 다른 연령대 보다 가장 높았고, 31-35세(2.20), 26-30세(2.23), 20-25세(2.14) 간의 통계적 차이는 없었다. 학력은 박사(3.23)가 가장 높았고, 전문대(1.95)가 가장 낮게 인지하고 있었다. 직종은 연구원(3.17)과 교수(2.93)가 치과위생사(2.15)보다 높았으며 연구원과 교수 간의 통계적 차이는 없었다. 근무유형은 학교(2.74), 대학종합병원(2.69), 치과병원(2.00), 치과의원(1.86) 순이었고, 학교, 대학종합병원과 치과병원, 치과의원 간의 통계적 차이는 없었다〈Table 2〉.

3.2. 임상시험의 교육경험, 교육시기, 지식습득경로

대상자들의 임상시험에 대한 교육경험 유무를 살펴본 결과, 있다는 5.6%, 없다는 94.4%로 큰 차이를 나타냈다. 적당한 교육시기에서는 대학교 재학 중이 52.4%로 가장 높게 나타났으며 보수교육 기간은 45.2%, 기타로는 2.4% 순으로 나타났다. 지식습득경로는 기타(인터넷 등) 43.7%, 세미나 및 강연회 34.1%, 잡지 및 저널 11.9%, 보수교육 10.3% 순으로 나타났다〈Table 3〉.

3.3. 임상시험의 활성화에 대한 의견

3.3.1. 임상시험의 활성화 문제요인, 개선방안

임상시험의 활성화의 문제요인에 대한 응답결과는 중요성 인식미흡(3.76), 전문인력 부족(3.09), 무관심(3.09), 홍보부족(2.67), 설비미흡(2.67) 순으로 나타났다.

임상시험의 활성화를 위한 개선방안에 대한 응답결과는 인력양성(3.43), 인식개선(3.22), 프로그램구축(3.18), 교과과정추가,(2.93) 보수교육과정(2.21) 순으로 나타났다〈Table 4〉.

〈Table 2〉 Differences in recognition about the following questions :

"I know the institution of clinical trial "and "I know procedure of clinical trial"

Variable	The organization for conducting clinical trial		The procedure of clinical trial	
	M±SD	p	M±SD	p
Age				
20-25	2.11±0.875[b]	.000*	2.14±1.046[b]	.005*
26-30	2.40±0.955[b]		2.23±0.868[b]	
31-35	2.40±0.986[b]		2.20±0.775[b]	
≥36	3.27±1.316[a]		3.05±1.253[a]	
Academic background				
College	2.07±0.896[c]	.000*	1.95±0.736[c]	.000*
University	2.68±1.077[b]		2.61±1.202[b]	
Masters course graduation	2.42±0.881[bc]		2.42±0.929[bc]	
Doctor course completion	3.62±1.193[a]		3.23±1.301[a]	
Working career				
〈3 years	2.35±1.075	.470	2.23±1.097	.478
3-5 years	2.43±1.006		2.33±0.884	
6-10 years	2.34±1.066		2.25±1.078	
〉10 years	2.75±1.152		2.63±1.096	
Marital status				
Single	2.25±0.996	.000*	2.14±0.939	.000*
Married	3.00±1.090		2.88±1.139	
Type of occupation				
Dental hygienist	2.25±0.968[b]	.000*	2.15±0.914[b]	.000*
Part-time instructor or professor	3.29±1.204[a]		2.93±1.207[a]	
Researcher	4.50±1.084[a]		3.17±1.267[a]	
Type of workplace				
Dental clinic	1.83±0.794[b]	.000*	1.86±0.814[b]	.000*
Dental hospital	2.19±1.047[b]		2.00±0.966[b]	
General hospital/ College dental hospital	2.84±0.943[a]		2.69±1.025[a]	
College	3.00±1.247[a]		2.74±1.147[a]	

*by independent t- test or one-way ANOVA test at α =0.05.

a,b,c means followed by different letters are significantly different at α =0.05.

〈Table 3〉 Educational experience, training period, learning paths in clinical trials

	Variable	N(%)*
Educational experience	Yes	7(5.6)
	No	119(94.4)
Period of appropriate education	Attending school	66(52.4)
	Continuing education	57(45.2)
	Etc	3(2.4)
The path of learning knowledge	Seminar and academic lecture	43(34.1)
	Continuing education	13(10.3)
	Magazine, journal	15(11.9)
	Etc(internet)	55(43.7)
Total		126(100)

Values are presented as n(%).

*by frequency analysis.

〈Table 4〉 Activation problem factors and improvement suggestion for clinical trials

Variable	Factors of problems M±SD*	Variable	Improvement suggestion M±SD*
Lack of publicity	2.67±1.658	Manpower training	3.43±1.456
Indifference	3.09±1.233	Recognition improvement	3.22±1.629
Lack of professional staff	3.09±1.321	Program	3.18±1.127
Lack of importance	3.76±1.209	Curriculum	2.93±1.247
Lack of facilities	2.39±1.233	Continuing education	2.21±1.269

* mean±standard deviation.

〈Table 5〉 Recognition of improvement plans according to career

	Working career(M±SD)				p
	〈3 years	3–5 years	6–10 years	〉10 years	
Manpower training	3.55±1.449	3.37±1.542	3.44±1.413	3.29±1.488	0.911
Recognition improvement	3.68±1.385[a]	2.83±1.724[ab]	3.44±1.523[ab]	2.67±1.834[b]	0.041*
Program	2.90±1.081	3.30±1.088	3.38±1.157	3.25±1.189	0.279
Curriculum	2.80±1.269	2.47±1.383	1.88±1.100	2.58±1.248	0.644
Continuing education	2.08±1.269	2.47±1.383	1.88±1.100	2.58±1.248	0.111

*by one-way ANOVA test at α =0.05.

a,b means followed by different letters are significantly different at α =0.05.

3.3.2. 경력에 따른 개선방안 인지

경력에 따른 개선방안 인지 차이의 결과, 인식개선에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(p<0.05). Duncan의 사후검정 결과, 3년 미만(3.68), 6-10년(3.44), 3-5년(2.83), 11년 이상(2.67) 순이었으며 3년 미만과 11년 이상 간은 통계적으로 차이를 나타냈다<Table 5>.

4. 고 안

2015년 보건복지부는 세계 5대 임상시험 강국 도약을 위해 '임상시험통합정보시스템 및 네트워크 구축, 임상시험 유치를 위한 규제 완화, 임상시험 건강보험확대'(7) 등을 골자로 하는 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안을 발표하고 적극 추진할 계획을 밝혔다.

그러나 임상시험은 사람을 대상으로 하기 때문에 피험자의 안전과 인권을 보호하기 위한 규제조치가 필수적이라 하겠다. 삼성서울병원과 서울대학교병원의 임상의학연구소에서 운영하고 있는 임상시험전문가과정이 있지만 임상시험의 실무에 치중한 내용들을 교육하고 있으며, 임상시험의 윤리와 피험자 보호와 관련된 구체적인 내용은 미흡한 상태이다.

실무에 필요한 인력을 확보하기 위해 단기간에 이러한 교육의 필요성은 인정되나, 좀 더 구체적인 대상에 따른 전문화된 교육과 생명윤리(Bioethics)에 관한 교육이 필요하다(8). 때문에 치과위생사가 임상시험에 대한 이해 및 윤리의식을 높이고 올바른 업무를 하기 위해서는 다양한 노력이 요구된다.

본 연구는 치과위생사들의 임상시험에 대한 인지정도를 설문조사하여 문제점과 개선방향을 제시하고자 분석하였다.

임상시험의 인지수준을 알아보기 위해 설문한 "임상시험의 목적을 안다", "임상시험에서 피험자의 보호가 먼저라는 것을 안다", "임상시험은 어디서 시행하는지를 안다", "임상시험의 절차를 안다"의 결과는 모두 연령, 학력, 결혼, 직종, 근무유형에서 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다(p<0.05). 연령은 36세 이상이 20-25세, 26-30세, 31-35세인 세 그룹보다 유의하게 높았고, 학력은 박사, 직종은 대학교수 및 강사, 연구원이 치과위생사 보다 높았으며 근무유형에서는 학교, 대학종합병원이 높게 나타났다. 이것은 36세 이상 그룹이 기혼자이거나 교육기관에서 근무하고 있는 연령대일 경우가 많고, 이 그룹은 학력에서는 박사 또는 석사이거나 직종은 대학교수 및 강사 또는 연구원인 경우여서 도출된 결과라 판단된다.

인지도 설문문항 중 임상시험의 절차에 대한 평균이 세 문항 보다 상대적으로 낮았다. 이것은 임상시험에 대한 인지수준이 전반적으로 낮은 치과위생사들에게 절차를 안다는 것은 상당히 어려운 일이기 때문에 나타난 결과로 생각되어진다. 이와 맞물려 임상시험에 대한 교육경험 유무에서 "없음"이 94.4%로 응답한 것도 같은 맥락으로써 이해된다.

또한 지식습득경로에서 기타(인터넷 등) 43.7%, 세미나 및 강연회 34.1%, 잡지 및 저널 11.9%, 보

수교육 10.3% 순으로 나타났는데 예상과는 달리 인터넷이나 의학드라마, 광고 같은 대중매체를 통해 임상시험에 대한 정보를 약하게나마 접했던 결과로 보여진다. 정은경(6)은 임상시험 관련 교육 경험이 있는 사람이 없는 사람보다 전체적인 인식도가 높고, 단기연수과정이나 세미나를 수료한 사람에게서 인식도가 유의하게 높아지고, 교육이 증가할수록 인식도가 높아진다고 하였다. 따라서 본 연구의 결과가 이해되어지는 부분이라 하겠다.

피험자 보호가 우선이라는 윤리적인 면은 일반인에게도 어느 정도 노출되어있는 정보였지만 실제 임상시험이 시행되는 것과 관련한 전문적인 지식은 치과위생사들이 교육받을 기회가 많지 않았던 배경도 반영된 것으로 해석된다.

따라서 임상시험에 대한 적당한 교육시기에 대해서 대학교 재학 중이 52.4%로 가장 많았고, 보수교육기간 45.2%, 기타 2.4% 순으로 응답한 것은 본인들의 경험에 비추어 볼 때 졸업 전에 필요성을 인식하기 때문인 것으로 판단된다. 그러므로 학부의 교과과정에 임상시험 관련 내용 및 윤리를 다룰 수 있는 구체적이고 체계적인 교육이 있어야 할 것이다. 임상시험에 대한 정보가 긍정적이냐 부정적이냐에 따라 임상시험에 대한 이미지가 관련(9)이 있으므로 올바른 정보제공 또한 중요하다고 하겠다.

임상시험의 활성화 문제요인으로는 중요성, 인식미흡, 전문인력부족, 무관심, 홍보부족, 설비미흡 순이었고, 임상시험의 활성화를 위한 개선방안으로는 전문인력양성, 인식개선, 프로그램구축, 교과과정 추가, 보수교육과정 순으로 나타났다. 김정원 등(10)은 임상시험의 시간적 여유 부족과 자질을 갖춘 임상시험 전문인력의 부족 등 인력의 문제가 주요 요인이었으며 그 다음으로는 설비 및 시설미흡, 임상연구에 대한 중요성 인식 미흡, 병원조직의 유기적 협조체제 미흡 등의 순으로 본 연구와 유사한 결과를 나타냈다.

국내 임상시험 활성화를 위한 개선방안으로는 전문인력의 양성 및 교육프로그램의 운영에대한 요구도가 높으며 전문인력 등 특히 연구지원 인력의 질 관리가 시급히 요구되는 실정이라 하였다(11).

본 연구의 한계는 대상자 선정을 임의로 서울, 경기지역에 집중되었으며 직종분포가 고르지 않아 결과를 일반화하기에는 다소 무리가 있다. 하지만 치과위생사를 대상으로 한 국내 연구가 전무한 실정에서 치과위생사의 임상시험에 대한 인지수준 및 지식의 정도를 파악하고, 활성화 방안에 대한 의견을 제시했다는 것에 의의가 있다 하겠다.

5. 결 론

본 연구는 치과병의원, 대학병원, 학교 등에서 근무하는 치과위생사 126명을 대상으로 치과에서 실시하는 임상시험에 대한 인지수준 및 활성화 방안을 설문조사 한 후 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인지수준 문항 중 “임상시험의 목적을 안다”에서는

연령은 36세 이상, 학력은 박사, 근무유형은 학교가 가장 높게 나타났으며 직종은 교수 및 강사와 연구원이 치과위생사 보다 높게 인지하고 있는 것으로 나타났다($p<0.05$). “임상시험에서 피험자의 보호가 먼저라는 것을 안다.”에서는 연령은 36세 이상, 학력은 박사, 4년제 대학, 석사가 전문대 보다 높게 인지하는 것으로 나타났다. 직종에서는 연구원과 교수가 치과위생사 보다 높았고, 근무유형은 학교, 대학종합병원이 치과병원, 치과의원 보다 높게 나타났다($p<0.05$).

2. 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인지수준 문항 중 “임상시험은 어디서 시행하는지를 안다” 에서는 연령은 36세 이상, 학력은 박사가 가장 높았으며 직종에서는 연구원과 교수가 치과위생사 보다 높았고, 근무유형은 학교, 대학종합병원이 치과병원, 치과의원 보다 높게 나타났다($p<0.05$). “임상시험의 절차를 안다”에서는 연령은 36세 이상, 학력은 박사가 가장 높게 인지하는 것으로 나타났다. 직종에서는 연구원과 교수가 치과위생사 보다 높았고, 근무유형은 학교, 대학종합병원이 치과병원, 치과의원 보다 높게 나타났다 ($p<0.05$).
3. 임상시험에 대한 교육경험은 “없다”가 94.4% 였고, 적당한 교육시기는 대학교 재학 중(52.4%), 보수교육(45.2%), 기타(2.4%) 순이었으며 지식습득경로는 기타(43.7%), 세미나 및 강연회(34.1%), 잡지 및 저널(11.9%), 보수교육(10.3%) 순으로 나타났다.
4. 임상시험에 대한 활성화 문제요인은 중요성 인식미흡, 전문인력부족, 무관심, 홍보부족, 설비미흡 순이었으며, 임상시험의 활성화를 위한 개선방안에 대한 결과는 인력양성, 인식 개선, 프로그램구축, 교과과정 추가, 보수교육과정 순으로 나타났다.
5. 경력에 따른 개선방안의 인지 차이는 인식개선에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다 ($p<0.05$).

따라서 치과위생사의 임상시험에 대한 인지수준 향상을 위해서는 프로그램 구축 및 운영, 대학교 교육과정 추가, 보수교육과정 등의 효율적인 교육훈련제도를 준비하여 실행된다면 임상시험의 활성화 개선에도 기여할 것이라고 사료된다.

참고문헌

1. 한국임상시험산업본부. Korea National Enterprise for Clinical Trials, 임상시험 현황 및 자료실.[online] http://www.konect.or.kr. 2017.1.4.
2. 식품의약품안전처. 식품의약품안전평가원, 교육자료.[online] http://www.nifds.go.kr/nifds/08_part/part09_c_c.jsp?. 2017.1.4.
3. 보건복지부. 의료기기법 시행규칙, 의료기기 임상시험 관리기준(제 13조 제 1항). 서울:보건복지부; 2011: 12-15.
4. Anderson G. Ethical preparedness and performance of gene therapy study coordinators. Nurs Ethics 2008;15(2): 208-221.

5. 김난희. IRB 전문인력양성교육 프로그램 개발을 위한 교육 수요자 요구 분석[석사학위논문]. 청주:충북대학교 일반대학원;2015.
6. 정은경. 임상시험 및 임상연구 간호사에 대한 간호대 학생의 인지도 조사[석사학위논문]. 서울:가톨릭대학교 보건대학원;2009.
7. 보건복지부. 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안. 서울:보건복지부;2015:9-17.
8. 백수진, 권복규. 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개선방향에 관한 고찰. 생명윤리정책연구 2007;1(2):141-156.
9. 추상희, 정석희, 김은정, 최은진. 임상시험에 대한 인식도 조사. 서울:식품의약품안전청; 2008:77-79.
10. 김정원, 염용권, 이상원, 이숙향, 이영성. 임상시험 기반 확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 서울:한국보건산업진흥원; 2003:58-65.
11. 강현숙, 김원옥, 정인숙, 백정미. 국내 연구간호사의 근무여건 및 임상시험 업무 특성. 임상간호연구 2004;9(2):41-55.