

## 치과위생사의 임상시험에 대한 인식도

장나희 · 정의정<sup>1</sup> · 장계원<sup>2</sup>분당서울대학교병원 의학연구소 · <sup>1</sup>해전대학교 치위생과 · <sup>2</sup>진주보건대학교 치위생과

## The perception in regard to the clinical trial of dental hygienists

Na-Hee Chang · Ui-Jung Jung<sup>1</sup> · Gye-Won Jang<sup>2</sup>Research Institute, Seoul National University Bundang Hospital · <sup>1</sup>Department of Dental Hygiene, Hyejeon College ·  
<sup>2</sup>Department of Dental Hygiene, Jinju Health University

\*Corresponding Author: Ui-Jung Jung, Department of Dental Hygiene, Hyejeon College, Dehakgil 25, Hongseong-eup, Hongseong-gun, Chungnam, 350-702 Korea; Tel : +82-41-630-5280, Fax : +82-41-630-5176; E-mail : uij2@naver.com

Received: 24 September 2014; Revised: 19 November 2014; Accepted: 8 December 2014

## ABSTRACT

**Objectives:** The purpose of the study was to investigate the perception of clinical trials of dental hygienist.**Methods:** A self-reported questionnaire was filled out by 126 dental hygienists in Seoul, Kyonggi and other area from October 1 to November 15, 2012. The instrument of the study was adapted from Jung and reconstructed. The questionnaire consisted of general characteristics of the subjects(9 questions) and recognition for clinical trials(10 questions). Recognition for clinical trials instrument included recognition for clinical trial conception(2 questions), objective recognition(5 questions), and subjective recognition for clinical trial(3 questions). The instrument was score by Likert 5 scale and Cronbach alpha was 0.936 in the study. Data were analyzed by SPSS 20.0 program and set at p<0.05. Independent t-test, chi-square test, one way ANOVA, and post-hoc Duncan test were done.**Results:** Those who had higher ages and higher education tended to have longer clinical careers(p<0.05). There was a significant difference in clinical trials between the level of education, clinical dental hygienists and professors. The differences in problem perception for activation of clinical trial according to workplace appeared to lack of publicity and inadequacy of facilities(p<0.05).**Conclusions:** To improve the perception of the clinical trials in dental hygienists, it is necessary to prepare the human resources programs, the additional curricula, continuing education courses and active publicity.**Key Words:** clinical trial, dental hygienist, perception**색인:** 인식도, 임상시험, 치과위생사

## 서 론

전 세계에서 신약 개발 목적으로 사람을 대상으로 한 임상시험을 가장 많이 하는 도시가 서울이라는 조사결과가 나왔다. 한국임상시험산업본부는 미국 국립보건원(NIH)의 임상시험 등록사이트 자료를 바탕으로 지난해 전 세계에서 임

상시험을 많이 실시한 30대 도시를 조사한 결과, 서울이 전체의 1.04%를 차지, 미국의 뉴욕(0.78%)과 휴스턴(0.78%)을 제치고 2년 연속 1위에 올랐다고 밝혔다<sup>1)</sup>. 보건복지부와 산업자원부 등 최근 정부의 연구비 투자를 통한 개발의 의지와 함께 임상시험이 새로이 부가가치가 높은 산업으로 인식되면서 임상시험에 대한 수요가 매년 증가하고 있다. 이는 1990년 이후에 들어서 제약산업의 선진 예측화를 벗어나기 위해 개발에 대한 국가적 지원이 강화된 것으로 앞으로 국내 임상시험은 꾸준히 증가할 것으로 기대된다<sup>2)</sup>. 따라서 이러한 임상시험이 사람에게 문제 없는지의 의문점은 항상 제기되어왔다.

임상시험에서 윤리기준은 인간을 대상으로 하는 연구가

▶ 본 논문은 학위논문의 일부를 발췌하여 수정 및 보완하였음.

Copyright©2014 by Journal of Korean Society of Dental Hygiene  
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in medium, provided the original work is properly cited.

증가하고, 독일의 나치인체실험과 미국의 탈리도마이드사건(The Thalidomide Experience, 1962) 및 터스키기 매독연구(Tuskegee Syphilis Study, 1932-1972)와 같은 비 윤리적인 연구가 발생한 것에서 유래되었다<sup>3)</sup>. 우리나라에서는 임상시험관리에 의약품 임상시험관리제도를 도입하였고, 2001년 1월부터는 국제수준의 임상시험관리기준(ICH-GCP)을 시행하였다<sup>4)</sup>. 이와 같은 제도의 선진화를 통하여 최근 수년 동안 국내 임상시험도 획기적으로 발전하였다.

이와 같은 임상시험이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 다양한 측면에서의 인프라 구축이 요구되며 법적, 제도적 인프라가 어느 정도 구축되어야 한다. 뿐만 아니라 임상시험의 수준이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 질적으로 우수한 전문 인력과 시설이 양적으로 안정되게 공급되어야 가능할 수 있다<sup>5)</sup>.

또한 임상시험 활성화에 문제가 되는 중요한 요인 중 하나로 자질을 갖춘 임상시험 전문 인력의 부족이라고 제시하고 있다<sup>6)</sup>. 임상시험이 사람을 대상으로 실시되는 관계로 윤리적, 과학적 타당성이 보장되어야 하고 임상시험 결과에 대해서도 국제적 신뢰성을 확보해야 되기 때문에 이와 관련된 모든 분야의 꾸준한 노력이 절실히 요구된다.

책임연구자를 도와 임상시험을 지원하고 운영하는 사람들로 간호사, 약사 또는 의료지식을 갖춘 진료보조자 등이 있을 수 있다. 그러나 이 중 간호사가 가장 많은 비율을 차지하고 있다<sup>7)</sup>. 이는 임상시험이 의학, 약학 및 임상시험에 대한 전문적 지식을 겸비해야 하고 조직적 관리와 다양한 업무를 한꺼번에 처리할 수 있는 능력이 요구되므로 간호사가 가장 적합하기 때문이라 사료된다. 실제로 인력구인 사이트나 임상시험 센터의 구인광고에서 연구간호사를 모집하는 공고가 과거에 비해 눈에 띄게 많아진 것이 그 증거라 하겠다. 이와 같이 임상시험의 좋은 결과와 철저한 관리에 대한 요구가 증가함에 따라 연구간호사의 적극적 참여와 역할에 대한 기대와 관심도 증대되고 있다. 그러나 이처럼 연구간호사에 대한 필요성이 대두되고 있는 것에 비해 연구간호사에 관한 연구는 일부 전문분야에 국한된 연구<sup>8,9)</sup> 뿐이어서 이와 관련한 연구가 최근 많이 논의되고 있다.

반면 대부분의 치과위생사들은 임상시험 또는 연구의 존재 및 역할에 대해 제대로 알고 있지 못하다. 임상시험연구를 실시하는 치과위생사들의 자격에 대한 규정 및 제도도 전무하며, 이들의 역할 또는 직무에 관한 국내 연구는 찾아볼 수 없었다. 뿐만 아니라 연구치과위생사에 대한 인식도 부족하고, 체계적인 교육프로그램도 거의 없으며 현재 연구치과위생사가 정확하게 몇 명 정도인지 인원 파악도 안 되어 있다. 심지어 임상시험에 참여하는 치과위생사의 대부분 인력들이 기초 자료도 접하지 못한 상태에서 진행에 참여하고 있으며, 자격인정제도가 확립되어 있지 않은 상태에서 연수프로그램이 제한적으로 시행되고 있다. 임상시험연구에서 치과위생사가 발전하기 위해서는 적절한 자격기준을 확립하고, 다양한 교육 프로그램을 통해 지식을 확장시켜 나

갈 수 있어야 할 것이다.

따라서 본 연구에서는 현재 치과위생사들의 임상시험에 대한 인식도를 알아봄으로써 향후에 연구치과위생사를 임상연구 분야의 하나로 정착시키는데 도움이 되는 기초자료를 마련하고자 한다.

## 연구방법

### 1. 연구대상

본 연구는 서울, 경기, 충청, 기타 지역의 치과 병의원, 치과대학병원, 교직원 등으로 근무 중인 치과위생사를 대상으로 하였다. 자료수집기간은 2012년 10월 1일부터 11월 15일까지 설문조사를 실시하여 총 150부의 설문지 중 128부를 회수하였고, 불충분한 응답지 2부를 제외한 126부를 자료분석에 이용하였다.

### 2. 연구방법

연구자가 치과위생사에게 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. 정<sup>10)</sup>의 연구에서 사용한 설문도구를 치과위생사들의 실정에 맞게 수정, 보완하여 작성하였다. 일반적 특성 9문항과 임상시험 인지도 특성 10문항으로 구성되어 있다. 임상시험 기준개념 인지도부 2문항, 임상시험관리기준에 대한 객관적 인식 5문항, 임상시험관리기준에 대한 주관적 인식 3문항, 총 10문항이 사용되었으며, Likert 5점 척도로 '전혀 그렇지 않다' 1점에서 '매우 그렇다'를 5점으로 하여 점수가 높을수록 인지정도가 높음을 의미한다. 신뢰도는 Cronbach's  $\alpha=0.936$ 이었다.

### 3. 분석방법

수집된 자료는 IBM SPSS (Statistical Package for the Social Science Version)20.0 통계프로그램을 이용하여 유의수준은 0.05에서 분석하였다. 응답자의 인구학적 특성, 임상시험의 활성화와 문제 요인은 기술통계를 실시하였고, 인구학적 특성과 임상시험교육이수 의향에 따른 그룹별 비교는 교차분석(Chi-square test)을 실시하였다. 임상시험의 인식도에 따른 차이는 t-검정(Independent t-test)과 일원배치 분산분석(One way ANOVA)으로 분석하였고, 사후 검정을 위해 Duncan test를 실시하였다.

## 연구결과

### 1. 일반적 특성

연구대상자 126명 중에서 연령은 20-25세 36.5%, 26-30세 34.1%, 36세 이상이 17.5%, 31-35세 11.9% 순이었다. 결혼 여부는 미혼자가 73.8%, 기혼자가 26.2%이었고, 학력은 전문대 졸업자가 46.0%로 가장 많았으며, 4년제 졸업자가 24.6%, 석사 졸업자가 19.0%, 박사 수료 이상이 10.3%이었다. 근무 경력은 3년 미만이 31.7%로 가장 높게 나타났으며, 6-10년이 25.4%, 3-5년이 23.8%, 10년 이상이 19.0% 순으로 나타났다. 현재 직종은 임상치과위생사가 79.4%로 가장 많았으며, 외래강사 및 교수 11.1%, 연구원 9.5% 순이었다. 근무유형은 대학병원 및 종합병원이 38.9%로 가장 많았으며, 치과의원 33.3%, 대학교 15.1%, 치과병원 12.7% 순 이었고, 거주 지역은 서울(42.9%)이 가장 많았으며 경기 38.9%, 충청, 경상, 강원 등 기타지역이 18.3%라고 응답하였다<Table 1>.

Table 1. General characteristics

Characteristics	Division	N	%
Sex	Female	123	97.6
	Male	3	2.4
Age	20-25	46	36.5
	26-30	43	34.1
	31-35	15	11.9
	≥ 36	22	17.5
Academic background	College	58	46.0
	University	31	24.6
	Masters course graduation	24	19.0
	Doctor course completion	13	10.3
Working career	Under 3 years	40	31.7
	3-5 years	30	23.8
	6-10 years	32	25.4
	Over 10 years	24	19.0
Marital status	Single	93	73.8
	Married	33	26.2
Type of occupation	Clinical dental hygienist	100	79.4
	Part-time instructor or professor	14	11.1
	Researcher	12	9.5
Type of work place	Dental clinic	42	33.3
	Dental hospital	16	12.7
	General hospital/ College dental hospital	49	38.9
	College	19	15.1
Working area	Seoul	54	42.9
	Kyonggi	49	38.9
	Etc	23	18.3
Total		126	100.0

### 2. 일반적 특성에 따른 임상시험교육 이수유의향

일반적 특성에 따른 임상시험교육 이수유의향이 있다고 응답한 대상의 결과는 연령은 36세 이상이 95.5%로 가장 높았고( $p=0.001$ ), 학력은 박사수료 이상자(100.0%), 석사 졸업자(87.5%)가 3년제 졸업자(72.4%), 4년제 졸업자(64.5%)에 비하여 높게 나타나( $p=0.036$ ) 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다( $p<0.05$ )<Table 2>.

### 3. 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인식도

#### 3.1. 임상시험인지와 치과에서 실행여부에 대한 인식

“들어본 경험이 있는가”라는 문항에 대한 인식에서 학력은 박사, 4년제 졸업자, 석사, 3년제 졸업자 순이었고( $p=0.002$ ), 결혼유무에서는 기혼자( $M=3.64$ )가 미혼자( $M=2.91$ )보다 높았다( $p=0.002$ ). 직종은 교수 및 외래강사, 연구원, 임상치과위생사 순이었고( $p=0.004$ ), 근무유형은 대학교, 대학종합병원, 치과병원, 치과의원 순으로 나타나( $p=0.000$ ) 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 사후검정 결과, 학력은 박사( $M=4.00$ )가 가장 높게 인식하고 있었으며 4년제( $M=3.32$ ), 석사( $M=3.21$ ), 3년제 졸업자( $M=2.74$ ), 세 그룹

Table 2. Intention of completion in clinical trial education according to general characteristics

Unit: N(%)

Characteristics	Division	Intention of completion in education		p*
		Yes	No	
Age	20-25	41(87.2)	6(12.8)	0.001*
	26-30	26(60.5)	17(39.5)	
	31-35	9(60.0)	6(40.0)	
	≥ 36	21(95.5)	1( 4.5)	
Academic background	College	42(72.4)	16(27.6)	0.036*
	University	20(64.5)	11(35.5)	
	Masters course graduation	21(87.5)	3(12.5)	
	Doctor course completion	13(100)	0( 0.0)	
Working career	Under 3 years	34(85.5)	6(15.0)	0.182
	3-5 years	20(66.7)	10(33.3)	
	6-10 years	22(68.8)	10(31.2)	
	Over 10 years	20(83.3)	4(16.7)	
Marital status	Single	69(74.2)	24(26.8)	0.377
	Married	27(81.8)	6(18.2)	
Type of occupation	Clinical dental hygienist	72(72.0)	28(28.0)	0.067
	Part-time instructor or professor	14(100)	0( 0.0)	
	Researcher	10(83.3)	2(16.7)	
Type of work place	Dental clinic	31(73.8)	11(26.1)	0.145
	Dental hospital	10(62.5)	6(37.5)	
	General hospital/ College dental hospital	37(75.5)	12(24.5)	
	College	19(94.7)	1( 5.3)	

\*p&lt;0.05, by Chi-square test

Table 3. Recognition for clinical trials and knowledge of the clinical trial executed in the dental

Variable	Have you ever heard of clinical trial			Clinical trials are performed in a dental		
	Mean±SD	F or t	p	Mean±SD	F or t	p
Age						
20-25	2.93±0.185	2.348	.076	2.80±1.147	.729	.537
26-30	2.98±0.158			2.72±1.241		
31-35	3.13±0.291			2.47±0.915		
≥ 36	3.68±0.250			3.05±1.430		
Academic background						
College	2.74±1.193 <sup>b</sup>	5.304	.002*	2.48±1.173 <sup>b</sup>	3.723	.013*
University	3.32±1.107 <sup>b</sup>			3.13±1.088 <sup>a</sup>		
Masters course graduation	3.21±0.977 <sup>b</sup>			2.67±1.167 <sup>ab</sup>		
Doctor course completion	4.00±1.00 <sup>a</sup>			3.46±1.330 <sup>a</sup>		
Working career						
Under 3 years	3.08±1.207	.441	.724	2.95±1.176	.894	.446
3-5 years	2.93±1.143			2.87±1.224		
6-10 years	3.16±1.194			2.50±1.270		
Over 10 years	3.29±1.160			2.75±1.152		
Marital status						
Single	2.91±1.148	-3.149	.002*	2.68±1.190	-1.578	.117
Married	3.64±1.084			3.06±1.223		
Type of occupation						
Clinical dental hygienist	2.93±1.157 <sup>b</sup>	5.692	.004*	2.65±1.140	2.978	.055
Part-time instructor or professor	3.79±1.051 <sup>a</sup>			3.14±1.351		
Researcher	3.75±0.965 <sup>a</sup>			3.42±1.379		
Type of workplace						
Dental clinic	2.48±1.131 <sup>b</sup>	8.821	.000*	2.10±0.983 <sup>b</sup>	8.907	.000*
Dental hospital	2.88±1.147 <sup>b</sup>			2.75±1.238 <sup>a</sup>		
General hospital/ College dental hospital	3.53±0.981 <sup>a</sup>			3.27±1.076 <sup>a</sup>		
College	3.58±1.121 <sup>a</sup>			3.05±1.311 <sup>a</sup>		

\*By the Independent t- test or one-way ANOVA test at α=0.05

<sup>a,b,c</sup>The same characters are not significant by Duncan test at α=0.05

간 차이는 없었다. 직종은 교수(M=3.79)와 연구원(M=3.75)이 임상치과위생사(M=2.93)에 비하여 높았으나 통계적 차이는 없었고, 근무유형은 대학교(M=3.58)와 대학종합병원(M=3.53)이 치과병원(M=2.88), 치과의원(M=2.48)보다 높았으나 통계적으로 차이는 없었다.

“임상시험이 치과에서도 시행된다.”라는 문항에 대한 인식에서 학력은 박사, 4년제, 석사, 3년제 졸업자 순이었으며(p=0.013), 근무유형은 대학종합병원, 대학교, 치과병원, 치과의원 순으로(p=0.000) 나타나 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 사후검정 결과, 학력은 박사(M=3.46)와 4년제 졸업자(M=3.13)가 석사, 3년제 졸업자보다 높게 인식하고 있었고, 근무유형에서는 대학종합병원(M=3.27), 대학교(M=3.05), 치과병원(M=2.75), 세 그룹 간 통계적 차이는 없었으며 치과의원(M=2.10)이 가장 낮게 인식하고 있었다 <Table 3>.

### 3.2. 관찰처와 분류에 대한 인식

“임상시험은 식품의약품안전청에서 관찰한다는 것을 안다”라는 문항에 대한 인식에서 연령은 36세 이상, 31-35세, 26-30세, 20-25세 순이었으며(p=0.032), 학력은 박사, 석사, 4년제, 3년제 졸업자 순(p=0.007)이었다. 결혼여부에서는 기혼자(M=2.97)가 미혼자(M=2.02)에 비해 더 높았으며(p=0.002), 직종은 연구원, 교수, 임상치과위생사 순으로 나타나(p=0.000) 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 사후검정 결과, 연령은 36세 이상(M=2.68)이 25세 이하(M=1.96)보다 높게 인식하였고, 학력은 박사(M=2.85)가 3년제 졸업자(M=1.88)보다 높게 인식하고 있었으며, 직종에서는 연구원(M=4.50), 교수(M=2.71)가 임상치과위생사(M=1.99)보다 높았으나 통계적으로 차이는 없었다.

“임상시험은 의약품과 의료기기로 나뉜다는 것을 안다”라는 문항에 대한 인식에서 연령은 36세 이상, 26-30세, 31-35세, 20-25세 순이었으며(p=0.026), 학력은 석사, 박사, 4

Table 4. Knowledge observed organization and understanding for the classification of clinical trials

Variable	I know that observed in the MFDS			I know that classified as drugs and medical equipment		
	Mean±SD	F or t	p	Mean±SD	F or t	p
Age						
20-25	1.96±1.053 <sup>b</sup>	3.027	.032*	2.00±1.011 <sup>b</sup>	3.189	.026*
26-30	2.09±0.863 <sup>ab</sup>			2.21±0.914 <sup>b</sup>		
31-35	2.47±1.060 <sup>ab</sup>			2.13±0.990 <sup>b</sup>		
≥ 36	2.68±1.171 <sup>a</sup>			2.82±1.296 <sup>a</sup>		
Academic background						
College	1.88±0.919 <sup>b</sup>	4.267	.007*	1.91±0.884 <sup>b</sup>	3.646	.015*
University	2.35±1.142 <sup>ab</sup>			2.39±1.174 <sup>ab</sup>		
Masters course graduation	2.38±0.924 <sup>ab</sup>			2.63±1.013 <sup>a</sup>		
Doctor course completion	2.85±1.144 <sup>a</sup>			2.54±1.266 <sup>a</sup>		
Working career						
Under 3 years	2.15±1.210	.662	.577	2.18±1.152	1.415	.242
3-5 years	2.10±0.960			2.00±0.788		
6-10 years	2.13±0.976			2.25±1.047		
Over 10 years	2.46±0.932			2.58±1.176		
Marital status						
Single	2.02±1.011	-3.168	.002*	2.15±1.052	-1.422	.158
Married	2.97±0.990			2.45±1.063		
Type of occupation						
Clinical dental hygienist	1.99±0.937 <sup>b</sup>	11.498	.000*	2.12±0.988 <sup>b</sup>	3.434	.035*
Part-time instructor or professor	2.71±1.069 <sup>a</sup>			2.43±1.222 <sup>ab</sup>		
Researcher	4.50±0.707 <sup>a</sup>			2.92±1.240 <sup>a</sup>		
Type of workplace						
Dental clinic	2.07±1.135	.752	.523	2.14±1.117	.427	.734
Dental hospital	2.00±1.033			2.06±1.063		
General hospital/ College dental hospital	2.27±0.930			2.35±0.991		
College	2.42±1.163			2.26±1.147		

\*By the Independent t- test or one-way ANOVA test at  $\alpha=0.05$

<sup>a,b,c</sup>The same characters are not significant by Duncan test at  $\alpha=0.05$

년제, 3년제 졸업자 순이었으며( $p=0.015$ ), 직종에서는 연구원, 교수, 임상치과위생사 순으로 나타나( $p=0.035$ ) 유의한 차이가 있었다. 사후검정 결과, 연령은 36세 이상( $M=2.82$ )이 20-25세, 26-30세, 31-35세보다 가장 높았고, 학력은 석사( $M=2.63$ )와 박사( $M=2.54$ )가 가장 높게 인식하고 있었으나 두 그룹 간에 통계적으로 차이는 없었으며, 직종에서는 연구원( $M=4.50$ )이 임상치과위생사( $M=2.12$ )보다 높게 인식하고 있었다<Table 4>.

### 3.3. 절차와 윤리에 대한 인식

“임상시험의 IRB승인에 대해 안다”라는 문항에 대한 인식에서 연령은 36세 이상, 26-30세, 31-35세, 20-25세 순이었으며( $p=0.002$ ), 학력은 박사, 4년제, 석사, 3년제 졸업자 순이었으며( $p=0.000$ ), 결혼여부에서는 기혼자( $M=2.94$ )가 미혼자( $M=2.04$ )보다 높았다( $p=0.000$ ). 직종은 연구원, 교수, 임상치과위생사 순이었으며( $p=0.000$ ), 근무유형은 대학교, 대

학종합병원, 치과병원, 치과의원 순으로 유의한 차이가 나타났다( $p=0.000$ ). 사후검정 결과, 연령은 36세 이상( $M=3.18$ )이 가장 높았고, 20-25세( $M=1.93$ ), 26-30세( $M=2.21$ ), 31-35세( $M=2.20$ ), 세 그룹 간 차이는 없었으며, 학력에서는 박사( $M=3.69$ )가 석사, 4년제, 3년제 졸업자보다 높게 인식하고 있었다. 직종은 연구원( $M=3.30$ )이 교수, 임상치과위생사보다 높게 인식하고 있었으며, 근무유형에서는 대학교( $M=2.84$ )가 가장 높았고, 치과의원( $M=1.67$ )이 가장 낮게 인식하고 있는 것으로 나타났다.

“임상시험에서 헬싱키선언을 안다”라는 문항에 대한 인식에서 연령은 36세 이상, 26-30세, 31-35세, 20-25세 순이었으며( $p=0.035$ ), 학력은 박사, 4년제, 석사, 3년제 졸업자 순이었으며( $p=0.000$ ), 결혼여부에서는 기혼자( $M=2.48$ )가 미혼자( $M=1.86$ )보다 높았다( $p=0.005$ ). 직종은 연구원, 교수, 임상치과위생사 순이었으며( $p=0.000$ ), 근무유형에서는 대학종합병원, 대학교, 치과병원, 치과의원 순으로 유의한 차이가 나타

Table 5. Procedures and awareness ethics of clinical trials

Variable	I know about the IRB approval			I know about the Declaration of Helsinki		
	Mean±SD	F or t	p	Mean±SD	F or t	p
Age						
20-25	1.93±1.124 <sup>b</sup>	5.304	.002*	1.72±1.004 <sup>b</sup>	2.963	.035*
26-30	2.21±1.166 <sup>b</sup>			2.09±1.087 <sup>ab</sup>		
31-35	2.20±1.207 <sup>b</sup>			2.00±1.000 <sup>ab</sup>		
≥36	3.18±1.500 <sup>a</sup>			2.55±1.299 <sup>a</sup>		
Academic background						
College	1.76±0.865 <sup>c</sup>	11.483	.000*	1.60±0.748 <sup>b</sup>	6.899	.000*
University	2.61±1.407 <sup>ab</sup>			2.29±1.273 <sup>a</sup>		
Masters course graduation	2.33±1.274 <sup>b</sup>			2.25±1.225 <sup>a</sup>		
Doctor course completion	3.69±1.316 <sup>a</sup>			2.85±1.214 <sup>a</sup>		
Working career						
Under 3 years	2.15±1.388	.638	.592	1.93±1.228	.152	.928
3-5 years	2.30±1.088			2.07±1.048		
6-10 years	2.19±1.306			2.06±1.190		
Over 10 years	2.58±1.316			2.08±0.929		
Marital status						
Single	2.04±1.188	-3.615	.000*	1.86±1.049	-2.847	.005*
Married	2.94±1.321			2.48±1.176		
Type of occupation						
Clinical dental hygienist	1.98±1.073 <sup>b</sup>	16.558	.000*	1.83±1.006 <sup>b</sup>	9.327	.000*
Part-time instructor or professor	3.29±1.437 <sup>b</sup>			2.50±1.092 <sup>ab</sup>		
Researcher	3.58±1.379 <sup>a</sup>			3.08±1.311 <sup>a</sup>		
Type of workplace						
Dental clinic	1.67±0.954 <sup>c</sup>	6.792	.000*	1.62±0.936 <sup>b</sup>	3.412	.020*
Dental hospital	2.06±1.289 <sup>bc</sup>			1.94±1.063 <sup>ab</sup>		
General hospital/ College dental hospital	2.65±1.234 <sup>ab</sup>			2.31±1.194 <sup>a</sup>		
College	2.84±1.500 <sup>a</sup>			2.26±1.098 <sup>a</sup>		

\*By the Independent t- test or one-way ANOVA test at  $\alpha=0.05$

<sup>a,b,c</sup>The same characters are not significant by Duncan test at  $\alpha=0.05$

났다( $p=0.020$ ). 사후검정 결과, 연령은 36세 이상( $M=2.55$ )이 가장 높았고, 20-25세( $M=1.72$ )가 가장 낮게 인식하고 있었으며, 학력에서는 박사( $M=2.85$ ), 석사( $M=2.25$ ), 4년제 졸업자( $M=2.29$ )가 3년제 졸업자( $M=1.60$ )보다 높았으나 세 그룹 간에 통계적 차이는 없었다. 직종은 연구원( $M=5.00$ )이 임상치과위생사( $M=1.83$ )보다 높게 인식하고 있었으며, 근무유형에서는 대학종합병원( $M=2.31$ )과 대학교( $M=2.26$ )가 가장 높았으나 통계적으로 차이는 없었고, 치과의원( $M=1.62$ )이 가장 낮게 인식하고 있었다<Table 5>.

#### 4. 근무지에 따른 임상시험 활성화 문제점 인식의 차이

근무지에 따른 임상시험 활성화 문제점 인식의 비교 결과는 설비미흡( $p=0.019$ )과 홍보 부족( $p=0.007$ )에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으며, 중요성 미흡, 전문 인력부족, 무관심은 유의한 차이가 없었다.

사후검정 결과, 대학병원( $M=2.80$ )이 치과의원( $M=2.00$ )보다 설비미흡을 문제점으로 높게 인식하고 있었고, 치과의원( $M=3.26$ )이 대학병원( $M=2.18$ )보다 홍보부족을 문제점으로 높게 인식하는 것으로 나타났다<Table 6>.

### 총괄 및 고안

임상시험 연구는 과학적 연구라 할 수 있는데 임상연구에서의 안전성과 효과성 측면을 고려할 때 적합한 기술을 가진 연구 인력을 가지는 것이 매우 중요하다. 그럼에도 불구하고 우리나라를 비롯하여 미국, 캐나다 등 세계 여러 나라에서도 아직 임상연구에서의 연구 인력에 대한 연구들이 부족한 형편이다<sup>11)</sup>. 그러나, 임상시험에 대한 국가의 전체 예산은 미국의 경우 전체 연구개발 분야 예산의 11% 정도이고, 영국의 경우 과학 기술청 전체 예산의 21%를 차지할 정도로 중요성이 증가되고 있다<sup>10)</sup>.

국내 임상시험 건수는 2004년 137건, 2005년 185건으로 점차적으로 증가세를 보이다가 2012년에는 총 670건으로 전년대비 33.2%의 증가세를 보였고, 국내임상시험은 18%, 다국가임상시험은 56%가 증가하는 등 폭발적인 증가

세를 보여주고 있어 국내 임상시험 수행능력이 글로벌시장에서 인정받고 있다<sup>13)</sup>. 따라서 임상시험은 미래지향적 고부가 가치산업으로서 경제적인 성장을 유도하고 고용 측면에서도 기대가 높은 분야라고 할 수 있겠다. 우리나라는 1995년 임상시험 관리기준이 제정된 것을 시작으로 법적·제도적 인프라 구축을 위해 많은 노력을 기울이고 있으나 임상시험을 수행하는 인적자원에 대한 인프라는 거의 구축되지 못하여 임상시험에 필요한 인적자원이 절대적으로 부족한 실정이다<sup>14)</sup>.

현재 임상시험에서의 연구간호사는 임상시험의 수행 및 피험자 보호와 관련된 규정과 지침에 대한 깊이 있는 지식을 가지고 연구계획서와 관련 규정에 따라 임상시험 자료를 수집 및 기록하고, 자료를 유지함으로써 임상시험의 과학성과 윤리성을 향상시키기 위해 노력하고 있다<sup>15)</sup>. 그러나 임상시험이 활발한 미국에서조차 아직 연구간호사가 되기 위한 국가 차원의 시험이나 자격 제도는 없다<sup>16)</sup>. 단지 일부병원 등에서 내부적으로 자격기준을 두는 경우가 있거나 국가임상사업단에서 자체적으로 CRC(Clinical research coordinator)를 인정하는 자격시험을 실시하고 있으며, 이 자격증을 획득한 사람에 대해서는 CCRN(Certified Clinical Research Coordinator)이라는 호칭을 부여하고 있다<sup>14)</sup>.

국내의 경우는 1990년대 중반 이후로 임상연구 및 임상시험이 활발해지고 있으면서 연구간호사에 대한 수요가 증가하고 있다. 연구간호사들은 임상시험 전 과정에 걸쳐 피험자(건강장원자 및 환자)를 직접 보살피고 그들과 상호작용 하는데 있어 가장 직접적이면서도 많은 시간을 할애하고 있다. 또한 임상시험 진행자로서의 연구간호사는 시험 전과 시험시간 내 약제, 장비, 시설, 인력 등을 포함하는 필요한 자원들을 사정하고 조정하며 행정적인 업무처리를 담당한다<sup>10)</sup>. 시험기간 내 각 단계별 수집된 자료들을 감시하고 잠재된 혹은 실존하는 문제들을 정기적으로 파악하며 연구진행 간의 문제점을 조정한다.

현재 의료기기 임상시험기관 지정현황은 총 114개의 기관에서 진행되고 있다. 그러나, 치과병원 같은 경우 8개의 의료기기 임상시험센터를 운영하고 있다. 국내 치과병원(대학병원포함)은 50여개가 운영되고 있으며, 서울대학교치과

Table 6. Difference of perception about clinical trial activation problems according to workplace

Variable	Type of work place(Mean±SD)				F	p
	Dental clinic	Dental hospital	General hospital/ College dental hospital	College		
Lack of facilities	2.00±1.169 <sup>b</sup>	2.25±1.390 <sup>ab</sup>	2.80±1.207 <sup>a</sup>	2.32±1.057 <sup>ab</sup>	3.457	0.019 <sup>*</sup>
Lack of importance	3.55±1.214	3.63±1.360	3.73±1.221	4.42±0.838	2.482	0.064
Lack of professional staff	2.93±1.369	2.88±1.258	3.18±1.380	3.37±1.116	0.709	0.548
Indifference	3.26±1.191	3.13±1.147	3.10±1.311	2.63±1.165	1.158	0.329
Lack of publicity	3.26±1.624 <sup>a</sup>	3.13±1.708 <sup>ab</sup>	2.18±1.523 <sup>c</sup>	2.26±1.628 <sup>bc</sup>	4.285	0.007 <sup>*</sup>

<sup>\*</sup>By the Independent t- test or one-way ANOVA test at  $\alpha=0.05$

<sup>a,b,c</sup>The same characters are not significant by Duncan test at  $\alpha=0.05$

병원이 의료기기 임상시험기관 제1호<sup>17)</sup>로 지정 운영되고 있는 것을 보면 임상연구에서 치과도 중요한 부분을 차지할 수 있다. 따라서 계속적으로 임상시험을 진행하는 치과병원의 수요가 증가할 것으로 보인다.

이러한 이유에서 국민구강건강을 증진시킬 의무와 책임이 있는 치과위생사들이 임상시험에 대한 올바른 지식과 인식을 가지고 있어야 향후 치과임상시험에 연구치과위생사로서 참여할 수 있는 기회와 전문영역확대를 위해 필요할 것으로 생각된다. 이에 본 연구는 치과의원, 대학병원, 종합병원, 대학교 등에서 근무하는 치과위생사를 대상으로 임상시험에 대한 인식도를 조사하여 현 치과위생사의 인식정도를 파악해서 문제점과 개선점을 마련할 수 있는 기초자료를 제공하고자 한다.

일반적 특성에 따른 임상시험교육 이수율에 대한 결과, 36세 이상자와 박사, 석사 졸업자가 높게 나타났는데 ( $p<0.05$ ) 이것은 경력이 많은 응답자이거나 학교에서 임상시험에 대한 정보를 접할 기회가 다른 집단보다 많았기 때문에 필요성을 인지하고 있어서 이와 같은 결과가 나타난 것으로 사료된다.

문항별 임상시험에 대한 인식도는 “들어본 경험이 있는가”라는 문항이 가장 높았고 “치과에서도 이루어지는 것을 알고 있는가”라는 문항이 다음 순으로 높았다. 반면 “식약청에서 관찰하는 것을 알고 있는가”와 “IRB승인에 대해 알고 있는가”는 낮게 인식하고 있었고, 그 중 “헬싱키 선언을 알고 있는가”라는 문항의 인식도가 가장 낮았다. 이것은 대중매체의 영향으로 임상시험의 정의와 피험자 보호에 대한 정보가 희미하게나마 일반인들에게 알려져 있지만 실제 임상시험이 실시되는데 관련한 전문적인 지식 및 절차는 잘 알려져 있지 않기 때문에 낮은 인식도를 보여준 것으로 생각된다. 이는 강 등<sup>15)</sup>의 연구에서와 같이 학부 또는 대학원 등 정규 교과과정에서 임상시험에 대해 교육 받을 기회가 극히 드물며 인식 또한 미비하기 때문일 것이다. 또한 헬싱키 선언은 윤리성의 차원에서 가장 기본적인 지침의 하나인데도 불구하고 인식도가 낮다는 것은 치과위생사로서 피험자의 권위를 보호하는 옹호자 역할의 균형을 이루기 위해서 뿐만 아니라 연구윤리에 대한 인식이 쟁점화되고 있는 요즘, 윤리의식과 교육이 강조되어야 할 이유라고 사료된다.

근무지에 따른 임상시험 활성화 문제점 인식의 차이에서는 대학병원 근무자가 치과의원 근무자보다 설비미흡을 문제점으로 높게 인식하였고, 치과의원 근무자는 대학병원 근무자보다 홍보부족의 문제점을 높게 인식하였다. 이러한 결과는 각 문항별 인식도에서 치과의원 근무자의 인식도가 가장 낮은 응답이 많았던 것과 같은 맥락으로 보여지는데 이것은 본인들이 홍보부족으로 임상시험에 대한 정보를 습득한 경우가 적기 때문에 인지정도도 낮다고 응답한 이유라고 생각된다. 반면 대학병원 근무자는 실제로 대학병원의 교수들이 임상시험을 진행하는 경우를 본 적이 있고, 또한 연구에 보조인력으로 투입된 경우도 있었을 것으로 여겨져 설비

미흡을 문제점으로 지적한 것으로 본다.

고령화와 소득수준의 향상으로 치과계에서도 임플란트, 신약, 신의료기술에 따른 신의료기기 등의 개발로 임상시험에 대한 빈도가 증가하고 있는 현 시점에서 임상시험에 참여하는 기회가 많아질 것으로 예상되므로 연구치과위생사로서 역할을 수행하기 위해서는 여러 가지 노력이 따라야 할 것이다. 직접간호제공자 및 교육자의 역할을 위해 풍부한 임상경험을 쌓고, 교육자와 조정자의 역할을 위해 능숙한 의사소통 및 상담기술을 익혀야 하며, 피험자 대변자의 역할을 위해 인간애를 지녀야 한다. 또한 임상시험의 시작부터 완료까지 전 과정을 원만히 진행해 나갈 수 있도록 하는 관리 및 조직화 기술이 요구된다고 본다. 따라서 임상시험이 행해지는 분야가 다양하므로 향후 연구치과위생사의 활동영역도 다양해 질 수 있다고 기대된다. 그렇기 때문에 치과 임상시험에 대한 인식도 조사를 바탕으로 연구치과위생사의 구체적인 역할과 새로운 전문영역으로 도약할 수 있도록 보다 상세한 연구가 이루어질 필요가 있다고 사료된다.

본 연구의 제한점으로는 일부지역의 치과위생사를 대상으로 임의편의 추출되었고, 표본수가 적어 전체 치과위생사에게 일반화시키기에는 다소 무리가 있었기에 향후 연구에서는 확대된 연구변수와 폭넓은 대상자를 선정하는 것이 필요할 것으로 보인다. 그리고 본 연구와 관련된 선행연구가 거의 없어서 치과에서 임상시험에 대한 인식도를 측정하기 위한 평가방법뿐만 아니라 비교 및 고찰하는데 어려움이 있었다. 그럼에도 불구하고 임상시험에 대한 치과위생사의 인식도를 파악하고, 더 나아가 치위생계의 잠재적인 연구치과위생사 영역으로 확대될 수 있는 정보를 제공하기 위한 시도였다는데 그 의의를 두고자 하며 추후 기초자료로 활용되기를 기대한다.

## 결론

본 연구는 치과분야에서 시행되고 있는 임상시험에 대한 치과위생사의 인식을 알아보기 위하여 2012년 10월 1일부터 11월 15일까지 치과의원, 치과병원, 대학종합병원, 대학교 등에서 재직 중인 치과위생사 126명을 대상으로 자기기입식 설문조사를 실시하고 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 일반적 특성에 따른 임상시험교육 이수율은 36세 이상자(95.5%)와 학력이 높을수록 임상시험교육 이수율이 높게 나타났다( $p<0.05$ ).
2. 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인식도 문항 중 “들어본 경험이 있는가”에서는 기혼자, 학력은 박사, 직종은 교수와 연구원의 인식이 가장 높았고, 근무유형에서는 대학교와 대학종합병원이 높았다( $p<0.05$ ).

- “임상시험이 치과에서도 시행된다.”에서는 학력은 박사과 4년제 졸업자가 인식이 높았고, 근무유형은 대학종합병원, 대학교, 치과병원, 치과의원 순으로 유의한 차이를 나타냈다( $p<0.05$ ).
- 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인식도 문항 중 “임상시험은 식품의약품안전청에서 관찰한다는 것을 안다”에서는 기혼자, 연령은 36세 이상자, 학력은 박사가 높게 인식하고 있었으며 직종은 연구원과 교수가 임상치과위생사보다 높게 인식하고 있었다( $p<0.05$ ). “임상시험은 의약품과 의료기기로 나뉜다는 것을 안다”에서는 연령은 36세 이상자, 학력은 석사와 박사가 높게 인식하고 있었고, 직종에서는 연구원이 임상치과위생사보다 높게 인식하는 것으로 나타났다( $p<0.05$ ).
  - 일반적 특성에 따른 임상시험에 대한 인식도 문항 중 “임상시험의 IRB승인에 대해 안다”에서는 기혼자, 연령은 36세 이상자, 학력은 박사, 직종은 연구원, 근무유형은 대학교가 가장 높게 인식하는 것으로 나타났다( $p<0.05$ ). “임상시험에서 헬싱키선언을 안다”에서는 기혼자, 연령은 36세 이상이 20-25세보다 높게 인식하고 있었고, 학력은 박사, 석사, 4년제 졸업자가 3년제 졸업자보다 높았으며 직종은 연구원, 근무유형은 대학종합병원과 대학교가 가장 높게 인식하고 있는 것으로 나타났다( $p<0.05$ ).
  - 근무지에 따른 임상시험 활성화 문제점 인식의 차이는 설비미흡과 홍보부족에서 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다( $p<0.05$ ).

이상의 결과로 볼 때, 임상시험에 대한 치과위생사의 인식을 높이기 위해서는 우선적으로 적극적인 홍보 및 교육 프로그램 운영이 필요하다고 여겨진다. 따라서 임상시험관련 교과교육과정 추가, 임상시험관련 보수교육 등의 효율적인 교육훈련제도가 마련되어야 하고, 임상시험관련 인력시스템을 구축 및 운영한다면 치과위생사의 인식도 향상뿐만 아니라 더 나아가 우수한 전문인력을 확보하는데 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

## References

- Kukinews. Clinical trials have city that most of the world?[Internet]. [cited 2014 Aug 05]. Available from: <http://news.kukinews.com/article/view.asp?arcid=0008565388&code=41171911&cp=nv>.
- Kim JY. Study of the improvement and the status of domestic/International clinical trial[Master's thesis]. Seoul: Univ. of Sookmyung women's, 2003.
- Timothy F.M. Case studies in biomedical research ethics. 1st ed. Kyonggi: Seokwanga; 2008: 28-32.
- Ministry of Food and Drug Safety. Amendment of drug clinical trial management standards. Seoul: Ministry of Food and Drug Safety; 2000.
- Ajou University Medical Center. IRB research ethics education. Soowon: Ajou University Medical Center; 2012.
- Park BH. Clinical trials and the role of the pharmacist drug management. J Korean Soc Health System Pharmacists 1998; 15(1): 125-37.
- Bowen KE, Rice LS. Who is clinical research nurse. Research Nurs 1988; 4(4): 1-4.
- Kang HS, Kim WO, Jeong IS. Current status of educational experience and preferred educational and certification program of clinical research nurses : A questionnaire survey. J Korean Soc Clinical Pharmacology and Therapeutics 2005; 13(2): 195-207.
- Oker BM, Plank DM. There research nurse role in all clinic-based oncology research setting. Cancer Nurs 2000; 23(4): 286-92.
- Jung EK. The recognition of clinical trial and clinical research nurse for nursing college students[Master's thesis]. Seoul: Univ. of Catholic, 2009.
- Anderson G. Ethical preparedness and performance of gene therapy study coordinators. Nurse Ethics 2008; 15(2): 208-21. <http://dx.doi.org/10.1177/0969733007086019>.
- Park BJ. Infrastructure to enable for medical research. Seoul: Seoul National University Prevention Medical School; 2005.
- Korean national enterprise for clinical trials. Nationals status of clinical trials[Internet]. [cited 2014 Sep 04]. Available from: [http://www.konect.or.kr/html/02\\_clinic/clinic\\_03.jsp?header=02&sub=03](http://www.konect.or.kr/html/02_clinic/clinic_03.jsp?header=02&sub=03).
- Seoul National University Bundang Hospital. Clinical research coordinator(CRC) program. Songnam: Seoul National University Bundang Hospital; 2012.
- Kang HS, Kim WO, Baik JM, Jeong IS. The working conditions of research nurse and clinical trial work properties. Research of Clinical Nurs 2004; 9(2): 42-55.
- Carpentier W.S. Clinical research nurse career leader. Research Nurs 1998; 4(5): 1-13.
- Ministry of Food and Drug Safety. Drug clinical trial management standards. Seoul: Ministry of Food and Drug Safety; 2011.

