

# 간호대학생을 대상으로 예비임상연구간호사 프로그램 개발 및 효과

김은희

대구가톨릭대학교 간호대학 · 간호과학연구소 교수

## Development and Effects of Pre-clinical Research Nurse Programs of Nursing Students

Eun Hee Kim

Professor, College of Nursing, Research Institute of Nursing Science, Daegu Catholic University, Daegu, Korea

**Objectives:** Clinical research nurses play an important role in clinical trials. The purpose of this study was to identify the effect of pre-clinical research nurse program on biomedical ethics awareness, critical thinking disposition and teamwork in nursing students. **Methods:** This study was a non-equivalent control group pretest-posttest quasi-experimental design: the participants included 55 nursing students (28 in the experimental and 27 in the control group). Biomedical ethics awareness, critical thinking disposition and teamwork between the experimental and control groups were measured before and after the program participation. Data were collected from November 1 to 19, 2021 by taking a self reported survey and analyzed by using Chi-square test, Fisher's exact test, Independent t-test, and Paired t-test with SPSS WIN 25.0 program. **Results:** The experimental group showed higher biomedical ethics awareness ( $t=2.15, p=0.036$ ) relative to those of the control group after the program participation. However, there were no statistical differences in critical thinking disposition ( $t=1.29, p=0.204$ ) and teamwork ( $t=1.97, p=0.054$ ) between the two groups. **Conclusions:** According to these results, pre-clinical research nurse program developed in this study could be used to increase biomedical ethics awareness of nursing students. In addition, there is a need to develop modified programs with various teaching methods to increase the level of critical thinking disposition and teamwork as well as biomedical ethics awareness in nursing students who may become clinical research nurses in the future.

**Key words:** Biomedical ethics, Clinical research, Critical thinking, Student, Teamwork

## 서론

최근 코로나19 발생 이후에 치료제 및 백신 개발을 위한 임상연구가 전 세계적으로 중요시되고 있으며, 개발된 의약품이 사람에게 적용 가능한지를 확인하는 임상시험의 중요성이 증가하고 있다[1,2]. 임상시험은 임상연구의 한 분야이며, 인간을 대상으로 시판 전 약물의 기전, 임상적 효과를 확인하고 해당 약물이 사람에게 안전하고 유효한지와 이상반응의 여부를 파악하는 것으로[3], 국내·외 임상시험은 지속적으로

로 증가하고 있다[4].

임상시험의 성공적인 진행을 위해서는 우수한 전문 인력이 필요한데 책임연구자를 포함하여 임상약리학자, 임상연구코디네이터, 관리약사, 통계학자 등 다양한 직종의 인력을 포함한다[5]. 이 중에서도 임상연구코디네이터(clinical research coordinator, CRC)는 연구 진행에서 위임받은 업무를 의약품임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP) 규정에 따라 수행하며 임상시험을 실제적으로 운영하는 전문인력으로 연구진행에 중요한 역할과 책임을 맡고 있다[6]. 이 역할은 연구

**Corresponding author:** Eun Hee Kim

33 Duryugongwon-ro 17-gil, Nam-gu, Daegu 42472, Korea  
E-mail: silbelio@daum.net

Received: September 21, 2022 Accepted: November 16, 2022 Published: November 30, 2022

\*This study was conducted by research funds from Daegu Catholic University in 2021.

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

**How to cite this article:**

Kim EH. Development and effects of pre-clinical research nurse programs of nursing students. J Health Info Stat 2022;47(4):322-330. Doi: <https://doi.org/10.21032/jhis.2022.47.4.322>

© It is identical to the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permit unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2022 Journal of Health Informatics and Statistics

대상자를 대면하고 설명하는 임상시험 과정에서 기초의학적 지식을 겸비하고 간호역량을 갖춘 간호사가 주로 담당하고 있으며, 임상연구 코디네이터 중 다수가 간호사이기 때문에 임상연구간호사(clinical research nurse)로 많이 알려져 있다[5,7].

우리나라 간호교육에서는 한국간호교육평가원이 제시한 4주기 인증평가 핵심역량 중 ‘간호실무지식’에서 연구수행능력을 포함하고 있어 간호교육기관에서는 학부기간 동안 간호연구를 위한 기본소양을 교육하고 있다[8]. 다양한 분야의 전공자들이 임상시험코디네이터가 될 수 있으나[9], 간호사는 비간호사 인력에 비해 임상시험 수행범위가 넓고 업무의 적절성에 대한 신뢰도가 높다고 알려져 있다[10]. 또한 간호대학생의 임상시험에 대한 인식과 지식 조사[11]에서 미래에 임상연구간호사가 되는 것에 대한 관심을 나타내어 진로에도 긍정적인 영향을 나타내고 있으므로 학부기간 동안 탐색할 기회가 요구된다.

임상연구간호사는 연구대상자 관리, 조정 및 옹호, 행정과 자기개발을 포함하는 다양한 업무를 수행하고[9], 이 중에서도 임상시험을 종료할 때까지 연구대상자와 상호작용을 하며 안전과 복지를 고려하는 연구대상자의 조정 및 관리 역할이 큰 비중을 차지한다[5]. 임상연구간호사는 임상시험 과정에서 윤리적 책무를 다해야 하며, 연구를 통한 지식체 진보에 기여하기 위한 연구역량이 중요하다[12]. 생명의료윤리의식은 임상현장에서 직면하는 윤리적 갈등상황에서 인간의 존엄성을 지키고 간호대상자에게 유익하며 윤리적으로 바람직한 의사결정을 내리는 기준이 되므로[13] 향후 연구간호사가 될 수 있는 간호대학생의 윤리의식 확립은 중요하며, 이는 전문적 간호행위와 연결된다[14]. 비판적 사고성향은 문제상황에서 효과적인 해결을 위해 비판적으로 사고하려는 동기나 습관을 의미하고[15] 비판적 사고성향이 높을 때 의사소통능력과 간호수행능력도 높아질 수 있으므로[16], 비판적 사고성향은 과학적인 사고를 가지고 연구대상자를 간호해야 하는[5] 임상연구간호사에게 중요한 역량으로 볼 수 있다. 팀워크는 학습자 간의 협력을 통한 학습과 기술의 활용을 강조하여 대학교육에서 중요하며[17], 전문직 자율성과 효율적인 간호업무수행에도 영향을 주게 된다[18]. 또한 팀의 공통의 목적을 달성하기 위해 각자의 역할을 중요시하여 프로젝트 성공과 연결되므로[17], 다양한 전문인력의 협력이 필요한 임상시험에서 중추적 역할을 하는 임상연구간호사에게 중요한 역량이 될 수 있겠다.

임상연구간호사에 관련된 선행연구로는 임상연구코디네이터의 역할 수행에 대해 살펴본 연구[9,19]가 있었고, 임상연구간호사의 근무환경, 직무만족도, 조직몰입을 파악한 연구[20], 연구윤리행위 관련 요인[5] 등으로 다양한 주제에 대해 지속적으로 연구되고 있으나, 간호대학생을 대상으로 한 연구로는 임상연구관리에 대한 교과목 개발연구[21]가 있었고, 임상시험에 대한 간호대학생의 인식과 지식이 임상시험

교육프로그램의 참여에 따라 달라지는지 살펴본 연구[11]가 있었으나 간호대학생을 대상으로 교육프로그램을 진행하여 효과를 파악한 연구는 드물었다.

우리나라는 현직 임상시험코디네이터를 대상으로 2012년 인증제 시범사업 도입 후 현재는 국가임상시험지원재단에서 교육과정을 대면/비대면 방식으로 운영하고 있다[4]. 이처럼 현직 임상연구간호사 및 실무자 대상의 교육프로그램은 개발되고 있으나, 실제 업무를 수행하는 인력을 대상으로 한 전문적 프로그램이므로 학부생이 참여할 수 없으며, 다수의 간호대학에서 간호연구, 통계 교과목을 개설하고 있으나, 실제 간호대학생이 학부 과정 동안 참여할 수 있는 임상연구 관련한 교과목 또는 교과 외 체계적인 교육프로그램은 거의 없는 실정이다. 간호대학생의 임상시험의 인식정도가 높고[11] 향후 진로에 대해서도 관심이 증가되고 있어[12] 간호교육기관은 졸업생 진로의 한 분야로서 관심을 가지고, 간호대학생에게 적합한 교육프로그램을 개발할 필요가 있을 것이다.

이에 본 연구에서는 글로벌 시대에 부합하는 간호대학생의 임상연구역량을 향상시키기 위한 예비임상연구간호사 프로그램을 개발하고 그 효과를 파악하고자 하며, 간호대학생의 연구수행능력의 향상을 위한 간호교육프로그램 개발을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

본 연구는 예비임상연구간호사 프로그램이 간호대학생의 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향, 팀워크에 미치는 효과를 파악하기 위함이며, 구체적인 가설은 다음과 같다.

- 가설1. 예비임상연구간호사 프로그램에 참여한 실험군과 참여하지 않은 대조군은 생명의료윤리의식 점수의 차이가 있을 것이다.
- 가설2. 예비임상연구간호사 프로그램에 참여한 실험군과 참여하지 않은 대조군은 비판적 사고성향 점수의 차이가 있을 것이다.
- 가설3. 예비임상연구간호사 프로그램에 참여한 실험군(이하 실험군)과 참여하지 않은 대조군(이하 대조군)은 팀워크 점수의 차이가 있을 것이다.

## 연구 방법

### 연구설계

본 연구는 간호대학생의 연구역량증진을 위한 예비임상연구간호사 프로그램을 구성하고 이를 적용한 후, 개발된 프로그램의 효과를 검증하기 위한 비동등성 대조군 사전-사후설계 유사실험연구이다.

### 연구대상

본 연구에 참여대상자는 대구광역시 소재 일 간호대학에 재학 중인 간호대학 학생 중 ‘간호연구’를 수강하지 않은 2학년과 3학년 학생을

대상으로 하였다. 학과 홈페이지 공고를 통해 ‘예비연구간호사 프로그램’에 참여하기를 희망하는 간호대학생 중 연구의 목적을 이해하고 서면동의한 자로 임의표출하였다. 1학년은 전공과정에 대한 학습이 적고 교양수업이 많으며[22], 4학년은 2학기 국가시험 준비로 참여가 어려운 점을 고려하여 2, 3학년을 대상으로 하였다.

연구를 위한 표본의 크기는 G\*power 3.1 program을 이용하여 유의수준( $\alpha$ ) 0.05, 검정력( $1-\beta$ ) 0.80, 효과크기(d) 0.70을 기준으로 하였다. 최소대상자 수는 실험군 26명과 대조군 26명으로 총 52명이 산출되었으며, 중도 탈락을 고려하여 각 군당 28명씩 총 56명을 대상으로 하였다. 프로그램에 참여하기로 서면동의한 대상자는 최종 각 군당 28명이었으며, 사전 설문조사 후에 대조군 대상자 중 개인사유로 1명이 탈락하여 최종 실험군 28명과 대조군 27명, 총 55명을 본 연구대상에 포함하였다.

## 연구도구

### 생명의료윤리의식

생명의료윤리의식은 Kwon [23]이 개발한 생명의료윤리의식 측정 도구를 사용하였다. 이 도구는 총 49문항으로 5점 Likert 척도이며, ‘전혀 그렇지 않다’ 1점에서 ‘매우 그렇다’ 5점까지 구성되어 있으며 점수의 총합이 높을수록 생명의료윤리의식 정도가 높음을 의미한다. 개발 당시 도구의 신뢰도(Cronbach’s  $\alpha$ )는 0.76이었고, 본 연구에서는 0.83이었다.

### 비판적 사고성향

본 연구에서는 Yoon [24]이 개발한 비판적 사고성향 측정 도구를 사용하였다. 이 도구는 총 27문항으로 5점 Likert 척도이며, ‘전혀 그렇지 않다’ 1점에서부터 ‘매우 그렇다’ 5점까지 구성되어 있으며 점수의 총합이 높을수록 비판적 성향이 정도가 강한 것을 의미한다. 개발 당시 도구의 신뢰도는 0.76이었고, 본 연구에서는 0.88이었다.

## 팀워크

본 연구에서는 한국 대학생들의 팀워크 역량을 측정하기 위해 개발된 Choi [25]의 대학생 팀워크 역량검사도구를 사용하였다. 이 도구는 총 23문항으로 5점 Likert 척도이며, ‘매우 그렇지 않다’ 1점에서부터 ‘매우 그렇다’ 5점까지 구성되어 있으며 점수의 총합이 높을수록 팀워크 역량이 높은 것을 의미한다. 개발 당시 도구의 신뢰도는 0.76이었고, 본 연구에서는 0.92이었다.

## 연구절차

### 예비임상연구간호사 프로그램의 구성과 타당도 검증

본 프로그램을 구성하기 위하여 의약품임상시험 관리기준 해설서 [26], 임상연구코디네이터를 대상으로 교육하는 기본교재[27]와 정신간호학[28]의 의사소통과 치료적 관계 내용을 참고로 하였다. 국가임상시험지원재단[4]에서 시행하는 신규자 교육은 평균 20시간에서 24시간 정도이며 2-3일에 걸쳐 진행된다. 본 프로그램은 간호대학생들에게 임상시험을 포함한 임상연구의 기본적인 내용의 이해를 목적으로 하였고 실무 관련 내용을 줄이게 되어 교육시간을 축소하여 진행하였다.

본 프로그램은 1회기당 2시간, 총 6회기, 12시간으로 구성하였으며, 학생참여의 편의성을 위해 정규 교과수업 외 비교과프로그램으로 진행하였다. 각 회기는 임상연구 기반의 연구를 위한 최근 동향, 임상연구의 개념, 연구윤리, 임상시험의 기초적인 구성내용(임상시험단계 등), 실제 연구수행에 필요한 실무내용 및 행정적인 절차, 연구대상자 및 관련된 인력과 의사소통, 협업의 중요성 및 마무리를 포함하였다. 해당 프로그램에 대해 임상약리학 교수 1인, 간호학 교수 1인, 연구간호사 2인을 포함한 총 4인의 전문가에게 내용타당도 검증받아 간호대학생에게 적합한 예비연구간호사 프로그램을 개발하였다(Table 1).

### 연구보조원 훈련

연구자의 편향적 의견이 연구진행에 미치는 영향을 배제하기 위해

**Table 1.** Pre-clinical research nurse program

Session	Themes	Contents	Methods
1 (2 hours)	Orientation of the program What is a clinical research?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduce the purpose and process of the program</li> <li>• Understanding recent trends of clinical research &amp; clinical trial</li> </ul>	Lecture Q&A
2 (2 hours)	Research ethics & Research personnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding Institutional Review Board(IRB) &amp; Korean Good Clinical Practice (KGCP)</li> <li>• Understanding research personnel (clinical research coordinator etc.)</li> </ul>	Lecture discussion Q&A
3 (2 hours)	Basic processes for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding overview of clinical trial processes</li> <li>• Understanding preparation of clinical trials</li> </ul>	Lecture Q&A
4 (2 hours)	Clinical trial practice 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding administration task</li> </ul>	Lecture Q&A
5 (2 hours)	Clinical trial practice 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding participant management task</li> </ul>	Lecture Q&A
6 (2 hours)	Importance of collaboration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discuss importances of collaboration</li> </ul>	Discussion

프로그램 진행 및 설문조사를 보조할 1명의 간호대학원생을 보조원으로 선정하여 연구내용, 진행절차, 설문내용 및 평가방법에 대한 사전 교육을 실시하였다.

## 자료수집 및 프로그램 절차

### 프로그램 사전조사

본 프로그램을 진행하기에 앞서 준비사항을 안내하고, 실험군과 대조군에게 동일한 시기에 일반적 특성, 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향, 팀워크에 대한 사전 설문조사를 실시하였다.

### 예비임상연구간호사 프로그램 적용

본 프로그램은 코로나19 시기에 진행되어, 각 회기당 손소독제 사용, 마스크 착용을 포함하여 코로나19 방역수칙과 사회적 거리두기 지침을 준수하였다.

프로그램 진행은 2021년 11월 1일부터 19일까지 연구의 목적을 이해하고 자발적인 서면동의를 한 간호대학생을 대상으로 사전 설문조사를 한 후에 예비연구간호사 프로그램을 실시하였으며, 연구자가 연구보조원의 도움을 받아 진행하였다. 연구자는 대구광역시 소재 K대학 병원 임상시험센터에서 약 8년간 연구간호사 및 임상시험센터 관리자로 근무하면서 다수의 임상시험(1상-4상)에 참여하였고, 국가임상시험지원재단에서 진행하는 임상연구코디네이터 실무자를 위한 초급 및 심화과정 강의를 수행한 경력이 있다. 예비연구간호사 프로그램은 간호대학생이 교육대상으로 임상시험을 처음 접하는 경우가 대부분으로 실무연습보다 임상시험과 연구간호사에 대한 이해가 우선이었기에 이론적 강의, 토론을 이용하였다.

예비임상연구간호사 프로그램 1회기는 프로그램의 목적과 전체 일정을 소개하는 오리엔테이션으로 프로그램의 참여 동기를 부여하였고, 임상연구의 개념 및 최근 동향을 이해하기 위한 강의를 진행하였다. 사람을 대상으로 하는 임상연구인 임상시험, 신약개발의 의미, 임상시험단계를 설명하였고, 임상시험의 주된 대상은 건강한 사람보다 환자가 많으므로 임상시험에서 부여된 연구간호사의 역할이 중요함을 강조하였다. 예비임상연구간호사 프로그램 2회기는 연구윤리와 연구인력의 이해를 위해 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 역할과 임상시험의 중요한 지침인 의약품임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)을 설명하였고, 임상시험의 다양한 인력을 알아본 후 각 역할의 중요성에 대해 참여자들이 토론하는 시간을 가졌다. 예비임상연구간호사 프로그램 3회기는 임상시험의 기초적인 절차를 알아보기 위해 1상에서 4상까지 임상시험 개요와 준비사항을 설명하였다. 임상시험 전, 중, 후에 해당하는 각 단계별 세부내용, 계획서 검토와 서류 준비, 임상시험 관련 부서의 협조를 포함하

는 실제 임상연구간호사 업무내용과 이에 대한 전반적인 이해가 필요함을 설명하였다. 예비임상연구간호사 프로그램 4회기와 5회기는 연구대상자 모집 후 실제 임상시험 진행 절차를 소개하면서 IRB 심의의뢰, 심사과정에 필요한 행정적인 절차와 연구대상자 모집에서 서면동의 취득, 피험자 관리, 모니터링 등의 대상자 관리업무에 대한 구체적인 내용을 설명하였다. 연구대상자 각각 임상시험을 시작하고 마치는 시기가 다르기 때문에 임상간호사와 같이 연구대상자를 최일선에서 일정을 안내하고 간호하는 연구간호사의 역할은 중요함을 강조하였다. 마지막으로 예비임상연구간호사 프로그램 6회기는 임상시험 진행에서 '협력'의 중요성에 대해 설명하고 토론하는 시간을 가졌다. 한 개의 임상시험이 종료되기까지 의사, 연구간호사, 약사, 방사선사 등 수많은 인력 간의 협력이 궁극적으로 연구대상자를 보호하고 임상시험을 성공적으로 마무리할 수 있음을 설명하였다.

### 프로그램 사후조사

예비간호사 프로그램 마지막 6회기를 마치고 실험군과 대조군에게 동일한 시기에 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향, 팀워크에 대한 사후 설문조사를 실시하였다.

### 윤리적 고려

연구대상자의 생명윤리 및 안전을 보장하기 위해 대구가톨릭대학교의 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받아 연구승인(IRB No.: CUIRB-2021-0058)을 받고 연구를 진행하였다. 연구자와 연구보조원은 연구대상자에게 연구목적과 프로그램 내용, 소요시간 등을 설명한 후 자발적인 참여 동의를 표현한 대상자에게 서면동의를 받았다. 또한 연구참여에 대한 익명성 보장과 연구에 동의한 대상자는 연구기간 중 언제라도 자유의사에 의해 연구를 철회할 수 있고 설문내용은 연구목적으로만 사용할 것임을 설명하였다. 본 연구에 참여한 대조군과 실험군에게 소정의 사례품을 지급하였고, 프로그램이 종료된 후 대조군 모두에게 교육자료를 제공하였으며 희망자에 한하여 동일한 프로그램을 진행하기로 하였다.

### 자료분석

수집된 자료는 SPSS 25.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA) 프로그램을 사용하여 통계처리하였다. 일반적 특성은 빈도, 백분율, 평균, 표준편차를 이용하였고, 실험군과 대조군의 일반적 특성 및 종속변수에 대한 동질성 검정은 카이제곱검정 및 Fisher 정확검정, 예비연구간호사 프로그램의 효과는 독립표본 t-검정, Paired t-검정을 이용하여 분석하였다.

**Table 2.** Homogeneity of general characteristics and variables between two groups (n=55)

Variables	Categories	Experimental group (n=28)	Control group (n=27)	$\chi^2/t$	p
		n (%) or Mean $\pm$ SD	n (%) or Mean $\pm$ SD		
Gender	Male	4 (14.3)	6 (22.2)	0.58	0.503 <sup>1</sup>
	Female	24 (85.7)	21 (77.8)		
Grade	2	22 (78.6)	22 (81.5)	0.07	0.787
	3	6 (21.4)	5 (18.5)		
Religion	Yes	6 (21.4)	4 (14.8)	0.40	0.729 <sup>1</sup>
	No	22 (78.6)	23 (85.2)		
Peer relationship	Good	26 (92.9)	22 (81.5)	1.60	0.252 <sup>1</sup>
	Moderate	2 (7.1)	5 (18.5)		
Satisfaction of major	Satisfied	17 (60.7)	15 (55.6)	2.15	0.340
	Moderate	11 (39.3)	12 (44.4)		
Satisfaction of clinical practicum	Satisfied	18 (64.3)	13 (48.1)	1.46	0.228
	Moderate	10 (35.7)	14 (51.9)		
Biomedical ethics awareness	-	147.11 $\pm$ 11.90	144.33 $\pm$ 11.96	0.86	0.393
Critical thinking disposition	-	101.96 $\pm$ 12.46	102.33 $\pm$ 9.44	0.12	0.902
Teamwork	-	95.68 $\pm$ 12.14	91.74 $\pm$ 9.46	1.34	0.186

SD, standard deviation.

<sup>1</sup>Fisher's exact test.

## 연구 결과

### 연구대상자의 일반적 특성 및 종속변수의 동질성 검정

실험군과 대조군의 일반적 특성인 성별, 학년, 종교, 동료관계, 전공 만족도 및 임상실습만족도와 종속변수인 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향 및 팀워크 점수는 유의한 차이가 없는 것으로 나타나 두 집단의 동질성을 확보하였다. 일반적 특성 중에 대상자의 수가 5 미만인 성별, 종교, 동료관계에 대해서는 Fisher 정확검정으로 분석하였다(Table 2).

### 가설검정

#### 제1가설 검정

‘예비간호사 프로그램에 참여한 실험군과 참여하지 않은 대조군은 생명의료윤리의식 점수의 차이가 있을 것이다’라는 가설검정을 하였다. 그 결과, 프로그램 전 연구대상자의 생명의료윤리의식점수는 실험군 147.11점, 대조군 144.33점이었으며, 프로그램 후 실험군은 151.29점, 대조군은 143.93점으로, 실험군과 대조군의 집단 간 유의한 차이가 있게 나타나( $t=2.15, p<0.05$ ), 제1가설은 지지되었다(Table 3). 집단 내 효과를 살펴본 결과(Table 4), 예비간호사 프로그램에 참여한 실험군의 생명의료윤리의식 점수는 사전검사보다 사후검사에서 유의하게 높게 나타났으며( $t=2.32, p<0.05$ ), 대조군의 생명의료윤리의식 점수는 사전 조사와 사후조사에서 유의한 차이가 없었다( $t=0.24, p=0.816$ ).

**Table 3.** Change of variables between two groups (n=55)

Variables	Experimental group (n=28)	Control group (n=27)	t	p
	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD		
Biomedical ethics awareness	151.29 $\pm$ 11.08	143.93 $\pm$ 14.17	2.15	0.036
Critical thinking disposition	104.79 $\pm$ 12.37	100.59 $\pm$ 11.79	1.29	0.204
Teamwork	97.75 $\pm$ 11.34	92.07 $\pm$ 9.93	1.97	0.054

SD, standard deviation.

#### 제2가설 검정

‘예비간호사 프로그램에 참여한 실험군과 참여하지 않은 대조군은 비판적 사고성향 점수의 차이가 있을 것이다’라는 가설검정을 하였다. 그 결과, 프로그램 전 연구대상자의 비판적 사고성향 점수는 실험군 101.96점, 대조군 102.33점이었으며, 프로그램 후 실험군은 104.79점, 대조군은 100.59점으로, 실험군과 대조군의 집단 간 유의한 차이가 없게 나타나( $t=1.29, p=0.204$ ), 제2가설은 기각되었다(Table 3). 집단 내 효과를 살펴본 결과에서도(Table 4) 비판적 사고성향 점수는 사전 조사와 사후조사에서 실험군( $t=0.16, p=0.114$ )과 대조군( $t=0.82, p=0.419$ )의 유의한 차이가 없었다.

#### 제3가설 검정

‘예비간호사 프로그램에 참여한 실험군과 참여하지 않은 대조군은 팀워크 점수의 차이가 있을 것이다’라는 가설검정을 하였다. 그 결과, 프

**Table 4.** Differences between pre-test and post-test in variables (n=55)

Variables	Group	Pre-test	Post-test	t	p
		Mean ± SD	Mean ± SD		
Biomedical ethics awareness	Exp.	147.11 ± 11.90	151.29 ± 11.08	2.32	0.028
	Cont.	144.33 ± 11.96	143.93 ± 14.17	0.24	0.816
Critical thinking disposition	Exp.	101.96 ± 12.46	104.79 ± 12.37	0.16	0.114
	Cont.	102.33 ± 9.44	100.59 ± 11.79	0.82	0.419
Teamwork	Exp.	95.68 ± 12.14	97.75 ± 11.34	0.89	0.382
	Cont.	91.74 ± 9.46	92.07 ± 9.93	0.18	0.857

SD, standard deviation; Exp., experimental group; Cont., control group.

로그램 전 연구대상자의 팀워크 점수는 실험군 95.68점, 대조군 91.74점이었으며, 프로그램 후 실험군은 97.75점, 대조군은 92.07점으로, 실험군과 대조군의 집단 간 유의한 차이가 없게 나타나( $t=1.97, p=0.054$ ), 제3가설은 기각되었다(Table 3). 집단 내 효과를 살펴본 결과에서도 (Table 4) 팀워크 점수는 사전조사와 사후조사에서 실험군( $t=0.89, p=0.382$ )과 대조군( $t=0.18, p=0.857$ )의 유의한 차이가 없었다.

## 고찰

본 연구는 예비임상연구간호사 프로그램이 간호대학생의 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향, 팀워크에 미치는 효과를 파악하기 위해 시도되었다.

본 연구에서 생명의료윤리의식에 대한 사전 점수는 실험군 143.33점, 대조군 143.93점에서 본 프로그램에 참여 후에 실험군이 151.29점, 참여하지 않은 대조군이 143.93점이었으며, 사후 실험군과 대조군의 생명의료윤리의식 차이가 통계적으로 유의하였고( $t=2.15, p=0.036$ ). 동일한 주제의 프로그램은 아니나, 같은 도구를 사용한 Kim and Jeong [29]의 연구에서 생명의료윤리교육을 받은 실험군의 생명의료윤리의식이 교육을 받지 않은 대조군 A (간호대학생), 대조군 B (간호사)과 유의미한 차이를 보인 결과( $F=3.43, p=0.037$ )와 Choi et al. [30]의 연구에서 생명의료윤리 교육프로그램을 받은 실험군과 참여하지 않은 대조군의 생명의료윤리의식 점수의 차이가 유의미하게 나타난 결과( $t=4.28, p=0.021$ )와 맥락이 유사하다고 생각된다. 본 프로그램은 생명윤리 관련 내용만으로 구성되지는 않았으나, 임상시험에 필요한 규정, 연구윤리와 대상자를 보호하기 위한 내용을 포함하는 기관임상시험윤리위원회 내용을 포함하고, 프로그램 전반적으로 생명존중에 대한 내용을 강조하여 교육하여 선행연구의 결과와 유사한 결과를 보인 것으로 여겨진다. 또한 본 프로그램의 교육 후 실험군의 점수를 4점 만점으로 환산하면 3.08점으로, 이는 Kim and Jeong [29]의 교육 후 실험군의 3.02점(4점 만점)과 Choi et al. [30]의 2.99점(4점 만점)보다 높았다. 본

연구대상자는 2학년과 3학년 대상으로 하였으나, Kim and Jeong [29]의 연구대상은 1학년이고 Choi et al. [30]의 연구대상은 2학년만 대상으로 대상자의 학년 구성이 다양하여 나타난 결과로 여겨진다. 이상의 결과는 향후 전문직 간호사뿐 아니라 임상연구간호사가 될 수 있는 간호대학생에게 중요한 생명의료윤리의식 향상을 위한 프로그램의 필요성을 보여주는 것이라고 생각되며, 교육기관별로 윤리관련 교과목이 구성되는 학년이 다를 수 있으므로 교과과정의 교과목 구성과 학년 등을 고려하여 개발될 필요가 있다고 생각된다.

본 연구에서 비판적 사고성향에 대한 사전 점수는 실험군 101.96점, 대조군 102.33점에서 본 프로그램에 참여 후에 실험군이 104.79점, 참여하지 않은 대조군이 100.59점이었으며, 사후 실험군과 대조군의 비판적 사고성향 차이가 통계적으로 유의하지 않게 나타났다( $t=1.29, p=0.204$ ). 동일한 주제의 프로그램은 아니지만 생명의료윤리교육을 진행한 실험군의 비판적 사고성향이 대조군과 교육 후 차이가 유의하지 않게 나타난 결과( $F=1.45, p=0.241$ )와 맥락이 유사하였고[29], 간호대학생을 대상으로 모듈학습프로그램을 진행한 연구[22]에서는 사후 실험군과 대조군의 비판적 사고성향의 차이가 유의하게 나타나( $t=3.16, p=0.002$ ) 상이한 결과를 보였다. 임상시험의 성공적인 진행과 환자보호를 위해 과학적인 사고와 윤리적인 의사결정이 필수적인데[5] 전문인력의 비판적 사고성향은 임상연구과정에서 중요한 역량이 될 수 있다고 생각된다. 본 프로그램은 전반적으로 기본적인 이해를 위한 강의의 비중이 토론보다 많았고, Kim and Jeong [29]의 연구에서도 강의와 토론방식으로 진행한 점이 유사하였는데 비판적 사고성향이 통계적으로 유의하지 못했다. 반면에, Park and Yu [22]의 연구 프로그램의 내용에서 강의, 그룹토의, 발표 등을 사용하여 비판적 사고성향이 유의미하게 증가된 결과를 볼 때, 간호대학생의 비판적 사고성향의 향상을 위해서는 개념설명이 필요하겠으나 다양한 학습방법을 포함하여 프로그램을 구성할 필요가 있다고 여겨진다.

본 연구에서 팀워크에 대한 사전 점수는 실험군 95.68점, 대조군 91.74점에서 본 프로그램에 참여 후에 실험군이 97.75점, 참여하지 않

은 대조군이 92.07점이었으며, 사후 실험군과 대조군의 팀워크 차이가 통계적으로 유의하지 않게 나타났다( $t=1.97, p=0.054$ ). 동일한 주제의 프로그램은 아니나 같은 도구를 사용한 Seo [31]의 연구에서 간호대학생에게 프로젝트 기반 학습을 진행한 실험군의 팀워크가 교육 후 대조군과 유의한 차이를 나타내어( $t=3.02, p=0.004$ ) 본 연구결과와 상이하였다. 프로그램의 목적이 달라서 정확한 비교를 하기는 어려우나 이론과 토론에 기반한 본 프로그램 진행과 달리 Seo [31]의 연구에서는 실제 팀활동과 발표를 진행한 점이 연구결과와 차이를 가져온 것으로 여겨진다. 본 연구에서는 실험군 내에서 사전과 사후의 팀워크가 유의하게 증가하지 못하였는데( $t=0.89, p=0.382$ ), Shin [32]의 간호대학생에게 시뮬레이션을 적용한 후 팀워크를 측정하는 연구에서 유의미한 결과( $t=2.64, p=0.012$ )를 나타내었다. 팀워크는 학습자 사이의 협동학습과 협력을 사용하여 공동의 목적을 달성하는 데 중요한 21세기 교육의 주요 핵심역량[7]으로 임상연구간호사가 되고자 하는 간호대학생에게 중요한 역량이 된다. 본 연구에서는 임상시험인력 간의 협력의 중요성을 설명하고 토론하는 시간을 가졌으나, 실제 팀활동을 통한 연구 [31,32]에서 유의미하게 팀워크가 향상된 결과를 볼 때 임상시험에서 발생할 수 있는 사례를 제시하고 문제를 해결해보는 팀활동을 포함한 프로그램 개발이 필요하다고 생각된다.

건강한 사람을 대상으로 하는 1상 임상시험과 환자를 대상으로 하는 2상에서 4상까지의 임상시험은 모두 사람을 대상으로 하므로 [4] 임상연구간호사의 역할이 중요하며, 간호대학생 시기부터 과학적이고 윤리적인 사고를 확립하여 임상연구를 수행하는 것이 중요하다. 본 연구는 간호대학생들에게 생소할 수 있는 임상시험을 소개하고 기본이 되는 내용을 구성하여 프로그램을 진행함으로써 간호대학생들이 글로벌시대의 임상연구를 이해하고, 향후 진료의 한 영역을 알게 된 것에 그 의의가 있다고 여겨진다.

본 연구의 제한점은 일 대학의 간호대학생을 대상으로 하였으므로 연구의 결과를 일반화하는 데 주의가 필요하며, 프로그램 진행을 위해 강의를 주로 사용하여 교수학습방법의 다양성이 부족하였다고 생각된다. 추후 연구에서는 대상자를 확대할 필요가 있으며, 프로그램에 유의한 교수학습방법을 보완할 필요가 있겠다.

## 결론

본 연구는 간호대학생을 대상으로 개발한 예비임상연구간호사 프로그램이 생명의료윤리의식, 비판적 사고성향과 팀워크에 미치는 효과를 파악하기 위한 비동등성 대조군 사전-사후설계 유사실험연구로 설계되었다. 대구광역시 소재 일 대학교 간호학과 2학년과 3학년 재학생 55명을 대상으로 본 연구를 진행하였으며, 본 프로그램은 총 6회

기, 12시간으로 구성되었으며, 임상시험의 개요와 진행 및 협력에 대한 구체적인 내용을 간호대학생에게 적합하도록 구성하여 강의와 토론을 사용하여 진행하였다. 연구 결과, 프로그램 후 실험군과 대조군의 생명의료윤리의식에서 통계적으로 유의미한 차이를 나타내었고, 실험군과 대조군의 비판적 사고성향과 팀워크에서는 유의미한 차이를 보이지 않았다.

이상의 본 연구결과를 바탕으로 다음과 같이 제언하고자 한다. 향후 임상연구간호사가 될 수 있는 여러 지역의 간호대학생을 대상으로 하여 예비임상연구간호사 관련 반복연구를 제언하며, 추후 연구에서는 프로그램 구성단계에서 문제해결을 위한 구체적인 사례제시와 다양한 교수학습방법을 활용하기를 제언한다. 또한 생명의료윤리의식 뿐 아니라 본 연구에서는 유의하게 나타나지 않은 비판적 사고성향과 팀워크를 향상시킬 수 있는 프로그램 개발과 효과검정을 위한 연구를 제언한다. 이는 예비임상연구간호사뿐 아니라 환자를 간호하는 임상간호사에게도 핵심적인 간호역량이 되므로 간호교육기관과 교수자 모두의 관심과 노력이 필요하다.

## ORCID

Eun Hee Kim <https://orcid.org/0000-0002-3774-3807>

## REFERENCES

1. Panda PK, Bandyopadhyay A, Singh BC, Moirangthem B, Chikara G, Saha S, et al. Safety and efficacy of antiviral combination therapy in symptomatic patients of Covid-19 infection-a randomised controlled trial (SEV-COVID Trial): a structured summary of a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2020;21(1):866. DOI: 10.1186/s13063-020-04774-5
2. Martinez MA. Clinical trials of repurposed antivirals for SARS-CoV-2. *Antimicrob Agents Chemother* 2020;64(9):e01101-1120. DOI: 10.1128/AAC.01101-20
3. Korean Law Information Center. Korea good clinical practice. Available at <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoPdo?admRulSeq=4372> [accessed on July 25, 2022].
4. Korea National Enterprise for Clinical Trials. Clinical trials status. Available at [https://www.konect.or.kr/kr/contents/datainfo\\_data\\_01\\_tab02/view.do](https://www.konect.or.kr/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do) [accessed on July 25, 2022].
5. Lee HY. Factors related to research ethical behavior of clinical research nurses: mixed method [dissertation]. Yonsei University; Korea, 2022.

6. Kim KH. Research on development of working manual for clinical research coordinator [dissertation]. Chungbuk University; Korea, 2017.
7. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A, Nixon J, Mason S. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *J Clin Nurs* 2008;17(4):549-557. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x
8. Ahn OH. Handbook for colleges: nursing education certification evaluation. Seoul: Korean Accreditation Board of Nursing Education; 2022, p. 42 (Korean).
9. Hwang YS, Ko IS. Role performance and related factors of the clinical research coordinator. *J Korean Acad Nurs Adm* 2011;17(4):524-537 (Korean).
10. Mueller MR, Mamo L. The nurse clinical trial coordinator: benefits and drawbacks of the role. *Res Theory Nurs Pract* 2002;16(1):33-42. DOI: 10.1891/rtnp.16.1.33.52992
11. Chu SH, Kim EJ, Park GL, Kim DR, An JH. Student nurses' recognition and knowledge regarding clinical trials after a clinical trial education program. *J East West Nurs Res* 2011;17(1):9-15 (Korean).
12. Grady C, Edgerly M. Science, technology, and innovation: nursing responsibilities in clinical research. *Nurs Clin North Am* 2009;44(4):471-481. DOI: 10.1016/j.cnur.2009.07.011.
13. Lee KJ, Lee E, Park YS. Comparison on influencing factors on consciousness of biomedical ethics in nursing students and general students. *J Digit Converg* 2016;14(12):377-388 (Korean). DOI: 10.14400/JDC.2016.14.12.377
14. Lim MH, Park CS. Factors affecting the consciousness of biomedical ethics of nursing students. *J Korea Acad Industr Coop Soc* 2014;15(7):4423-4431 (Korean). DOI: 10.5762/KAIS.2014.15.7.4423
15. Kwon IS, Lee GE, Kim GD, Kim YH, Park KM, Park HS, et al. Development of a critical thinking disposition scale for nursing students. *J Korean Acad Nurs* 2006;36(6):950-958 (Korean).
16. Hong SH. Effects of critical thinking, communication skills and clinical competency on learning flow of nursing students during simulation practice. *J Learn Cent Curric Instr* 2021;21(1):741-755 (Korean). DOI: 10.22251/jlcci.2021.21.1.741
17. Hughes RL, Jones SK. Developing and assessing college student teamwork skills. *New Dir Inst Res* 2011;2011(149):53-64. DOI: 10.1002/ir.380
18. Hyun SI, Lee TH. Effects of professional autonomy and teamwork on clinical performance of nurses in tertiary hospitals. *J Korean Acad Nurs Adm* 2021;27(5):301-310 (Korean). DOI: 10.1111/jkana.2021.27.5.301
19. Ko IS, Hwang YS, Kim HK. Comparison of the perceptions between investigators and clinical research associates in role performances of clinical research coordinators. *J Korea Acad Industr Coop Soc* 2014;15(8):5095-5108 (Korean). DOI: 10.5762/KAIS.2014.15.8.5095
20. Kim SK, Lim JY. Effects of work environment, job satisfaction, and organizational commitment on turnover intention of clinical research coordinator nurses. *J Korea Contents Assoc* 2018;18(5):175-190 (Korean). DOI: 10.5392/JKCA.2018.18.05.175
21. Chu SH, Jang YS, Yeo KS, Ahn JH, Kim DR. Development of clinical research management: enhancement of nursing students' clinical competency in handling clinical trials. *J Korean Biol Nurs Sci* 2014;16(3):192-200 (Korean). DOI: 10.7586/jkbns.2014.16.3.192
22. Park KO, Yu M. Effect of a situational module learning course on critical thinking disposition and metacognition in nursing students: a Quasi-experimental Study. *J Korean Acad Soc Nurs Educ* 2019;25(2):251-262 (Korean). DOI: 10.5977/jkasne.2019.25.2.251
23. Kwon SJ. A study on the consciousness of biomedical ethics of the nursing students and medical students [dissertation]. Keimyung University; Korea, 2003.
24. Yoon J. Development of an instrument for the measurement of critical thinking disposition: In nursing [dissertation]. Catholic University; Korea, 2004.
25. Choi YM. Development and validation of collegiate teamwork competency test. *J Vocat Educ Res* 2011;30(2):173-196 (Korean).
26. Ministry of Food and Drug Safety. Korea good clinical practice guidebook. Available at <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/38/13/> [accessed on July 25, 2022].
27. Korea National Enterprise for Clinical Trials. Basic textbooks for the newcomer curriculum. Available at <https://lms.konect.or.kr/web/center/dataView.do?boardIdx=4515> [accessed on July 25, 2022].
28. Park HS, Kim HM, Shon KH, Lee HK, Jun SS, An HJ, et al. *Psychiatric nursing contemporary practice* (5th). Seoul: Hyunmoonsa; 2018, p. 135-148 (Korean).
29. Kim KA, Jeong GS. Effects of biomedical ethics education on moral sensitivity, critical thinking and biomedical ethics awareness of nursing students. *J Korea Acad Industr Coop Soc* 2019;20(2):240-249 (Korean). DOI: 10.5762/KAIS.2019.20.2.240
30. Choi YS, Jeong GS, Rayborn M. Biomedical ethics education for nursing students: the effect on awareness and application of nursing code



- of ethics, consciousness of biomedical ethics and moral sensitivity. *J Korean Acad Soc Nurs Educ* 2018;24(3):214-224 (Korean). DOI: 10.5977/jkasne.2018.24.3.214
31. Seo HY. Effects of project-based learning on problem-solving efficacy, teamwork competency and learning satisfaction of nursing students. *J Learn Cent Curric Instr* 2018;18(1):421-438 (Korean). DOI: 10.22251/jlcci.2018.18.1.421
32. Shin SO. The relationship between teamwork competence, perceived interaction of nursing students with simulation classes. *J Korea Entertainment Industry Assoc* 2019;13(8):611-617 (Korean). DOI: 10.21184/jkeia.2019.12.13.8.611