

침구임상시험 피험자의 참여 동기 및 만족도 조사*

정희정, 박지은, 김애란, 류연, 이민희, 김정은, 신경민, 최선미*

한국한의학연구원 침구경락연구그룹



[Abstract]

A Survey on Motivation and Satisfaction of Subjects in Acupuncture & Moxibustion Clinical Trial**

Hee Jung Jung, Ji Eun Park, Ae Ran Kim, Yan Liu, Min Hee Lee, Jung Eun Kim, Kyung Min Shin and Sun Mi Choi*

Acupuncture, Moxibustion & Meridian Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : This study was aimed to find the motivation and satisfaction of subjects who participated in acupuncture and moxibustion clinical trials and to suggest ways to improve clinical trial management.

Methods : We conducted a survey and collected the data of 233 subjects of acupuncture and moxibustion clinical trials from 6 university hospitals.

Results : For all 233 subjects, the mean of the total satisfaction score was 4.07 (perfect score 5.0), and the score was particularly high in aspects of the investigator and clinical research coordinator, but low in the site and sponsor aspects. There were no differences in the satisfaction degree with general characteristics. The satisfaction degree of the acupuncture and moxibustion clinical trials was strong positive correlated with participation benefits($r=0.595$) and easy contact with the research team ($r=0.500$).

Conclusions : Most subjects showed positive perception and interest in the clinical trials. Future studies should investigate how personal factors influence the satisfaction of subjects, should identify a specific classification criterion, and create a standardized protocol for the clinical trials.

Key words :

Satisfaction;
Motivation;
Clinical trial

Received : 2013. 05. 14.

Revised : 2013. 05. 23.

Accepted : 2013. 05. 23.

On-line : 2013. 06. 20.

※ This study was supported by Korea Institute of Oriental Medicine(K13203)

* Corresponding author : Acupuncture, Moxibustion & Meridian Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdaero, Daejeon, 305-811, Republic of Korea

Tel : 042-868-9485 E-mail : smchoi@kiom.re.kr

© 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 any medium, provided the original work is properly cited.

The Acupuncture is the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. (<http://www.TheAcupuncture.or.kr>)

Copyright © 2013 KAMMS, Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society. All rights reserved.

I. 서론

임상시험이란 임상시험에 사용되는 의약품이나 의료기기의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물 및 의료기기의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구¹⁾를 말한다.

2001년 국내 Investigational New Drug(IND) 제도의 도입으로 임상시험 시장이 활성화되면서 매년 우리나라의 임상시험 참여 건수는 증가되었다. 식약청 발표에 따르면, 임상시험 승인건수는 2001년 45건에서 2011년 503건으로 급격히 증가하였으며²⁾, 국내 한의학계에서도 한의학의 과학화·객관화를 위해 근거중심의학에 바탕을 둔 침구치료의 임상적 유효성을 평가하는 임상시험이 증가하는 추세이다.

이러한 임상시험의 증가로 인해 세계적으로 임상시험의 질적 우수성을 확보하고, 경쟁력을 가지기 위해서는 효율적인 임상시험 설계와 충분하고 전문적인 지식을 가진 임상시험 전문 인력에 의한 임상시험 진행의 신속성과 질적 우수성이 강조되고 있다³⁾.

임상시험에서 피험자의 등록률은 임상시험의 신속성을 결정하는 중요한 인자가 되며⁴⁾, 임상시험의 질적 우수성을 확보하는 하나의 인자로 피험자의 순응도를 고려할 수 있다.

진료에 대한 환자의 만족도가 의료서비스 평가의 중요한 척도가 되는 것처럼⁵⁾ 피험자의 임상시험 참여경험과 만족도가 궁극적으로 임상시험의 진행 및 결과에 영향을 미칠 수 있다.

국내 한의학계는 임상시험의 제도적·물질적인 기반을 확충하고 임상시험 수행을 위해 국가적, 기관별로 많은 노력을 기울이고 있으나, 임상시험의 성공적인 수행을 위한 필수 요소인 임상시험 피험자들의 연구 참여에 대한 만족도 관련 연구는 부족한 실정이다. 특히 피험자들의 임상시험 참여에 대한 부정적인 선입견을 없애고, 임상시험 참여 과정에 대한 만족도를 높이는 것이 중요하다. 현재까지 임상시험의 경쟁력 확보를 위해 정부 및 각 의료기관들의 노력과 연구가 이루어졌다면 이제는 임상시험의 질적인 성장을 위하여 피험자 측면에서의 폭넓은 연구가 필요할 것으로 여겨진다.

이에 본 연구에서는 피험자들의 임상시험 참여 동기 및 기대효과를 파악하고, 임상시험에 대한 만족도를 조사하여, 국내 침구임상시험 피험자의 만족도와 관련한 기초 자료를 제공하고 임상시험의 개선방안을 제시하여 임상시험의 경쟁력 제고에 기여하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 2012년 6개 임상시험센터에서 임상시험심사위원회의 승인을 받고 진행된 4건의 침구 임상시험에 참여한 피험자 255명을 대상으로 하였다.

2. 연구방법

본 연구는 설문지를 이용하여 일반적인 특성, 임상시험 참여경로 및 기대효과, 임상시험 만족도, 재참여 의사에 관하여 조사하였으며 각각의 임상시험을 진행하는 연구 간호사를 교육하여 피험자들에게 설문조사를 실시하였다. 임상시험 피험자의 일반적 특성은 7개 문항으로 구성하였고, 참여경로 및 기대효과 6개 항목, 임상시험 만족도 5개 항목, 재참여 의사 2개 항목으로 구성하였다. 중복 응답, 성실한 응답을 보이지 않은 설문지는 분석에서 제외하였고, 최종적으로 총 233부를 대상으로 하여 분석하였다.

3. 자료처리 및 분석

침구 임상시험 참여 시 기대효과와 만족도에 관한 문항은 일지도 검사를 위해 신뢰도 분석을 실시하였으며, 내적 일관성 검사방법인 Cronbach α ⁶⁾를 측정함으로써 설문지의 신뢰도를 검정하였다. 일반적인 특성은 응답문항을 이용하여 빈도, 백분율, 평균, 표준편차 등 기술통계량을 산출하여 제시하였고, 피험자의 일반적 특성에 따른 만족도 차이 비교는 독립표본 T검정, 일원배치분산분석으로 수행하였으며, 임상시험 만족도와 각 만족도 단위간의 상관관계에 대해서는 이변량 상관계수 분석을 실시하였다. 설문 응답 자료처리는 SPSS 20.0을 이용하여 실시하였으며, p -value가 0.05 미만인 경우를 유의한 것으로 인정하였다.

III. 결과

1. 임상시험 참여 피험자의 일반적 특성

임상시험 피험자의 일반적 특성은 다음과 같다. 총 응답

Table 1. General Characteristics

| Variable | | n | % |
|------------------------|------------------|-----|------|
| Gender | Male | 94 | 40.6 |
| | Female | 137 | 59.4 |
| Age | <40 | 81 | 35.1 |
| | ≤40~(60 | 55 | 23.8 |
| | ≥60 | 95 | 41.1 |
| Occupation | Unemployed | 7 | 3.0 |
| | House wife | 71 | 30.5 |
| | Student | 20 | 8.6 |
| | Officer | 62 | 26.6 |
| | Hospital employe | 28 | 12.0 |
| | Self-employe | 39 | 16.7 |
| | Others | 4 | 1.7 |
| Total | | 231 | 100 |
| Education | ≤ middle school | 30 | 13.0 |
| | High school | 60 | 26.0 |
| | ≤ university | 141 | 61.0 |
| Type of clinical trial | Hypertension | 104 | 44.6 |
| | Chronic fatigue | 129 | 55.4 |
| Total | | 233 | 100 |

자 중 남자 94명(40.6%), 여자 137명(59.4%)이었고, 연령은 40세 미만이 81명(35.1%), 40세 이상 60세 미만이 55명(23.8%), 60대 이상이 95명(41.1%)이었다.

임상시험 피험자의 직업은 주부가 71명(30.5%)으로 가장 많았으며, 사무직 62명(26.6%), 자영업 39명(16.7%), 의료인 28명(12.0%), 학생 20명(8.6%), 무직 7명(3.0%), 기타 4명(1.7%) 순이었다. 학력은 대졸 이상 141명(61.0%)으로 가장 많았으며, 고졸 60명(26.0%), 중졸 이하가 30명(13.0%)이었으며, 참여한 연구과제는 고혈압연구 104명(44.6%), 만성 피로 연구 129명(55.4%)이었다(Table 1).

2. 침구임상시험 참여경로 및 기대효과

임상시험의 참여경로는 주위 권유가 69명(30.8%)으로 가장 많았으며, 의료인의 정보제공 54명(24.1%), 원내 포스터 39명(17.4%), 방송매체 37명(16.5%), 건강강좌 8명(3.6%) 순이었으며, 기타 의견으로는 병원의 문자메시지가 가장 많았다(Table 2).

임상시험 기대효과의 문항에 대한 신뢰계수는 0.819이었고, Likert의 5단계 서열 척도를 사용하여 응답하게 한

Table 2. Subjects' Awareness of Clinical Trials

| Variable | n | % |
|---------------------------------------|-----|------|
| Recommendation of physician in charge | 54 | 24.1 |
| Poster in hospital | 39 | 17.4 |
| Advertisement of mass media | 37 | 16.5 |
| Recommendation of acquaintance | 69 | 30.8 |
| Health education | 8 | 3.6 |
| Others | 17 | 7.6 |
| Total | 231 | 100 |

Table 3. Subjects' Motivations to Enter the Clinical Trials

| Variable | n | Mean | SD |
|--|-----|------|------|
| Access to a new therapy | 231 | 3.79 | 0.86 |
| Help to promote patient care | 231 | 3.88 | 0.74 |
| Cost-effectiveness | 231 | 3.66 | 0.80 |
| Attentive treatment | 231 | 3.82 | 0.75 |
| Different effects from mainstream medicine | 231 | 4.03 | 0.67 |

SD : standard deviation

결과, '기존 양방치료를 통해 경험하지 못한 효과를 경험할 것 같다'가 4.03점으로 가장 높게 나타났고, '다른 환자에 도움을 줄 수 있을 것 같다' 3.88점, '다른 환자보다 세심한 진료를 받을 수 있을 것 같다' 3.82점, '새로운 치료법을 다른 환자보다 먼저 접할 수 있을 것 같다' 3.79점, '진료비용을 줄일 수 있을 것 같다' 3.66점 순이었다(Table 3).

3. 침구임상시험 만족도

임상시험 만족도 문항에 대한 신뢰계수는 0.824였고, Likert의 5단계 서열 척도를 사용하여 응답하게 한 결과,

Table 4. Satisfaction with the Clinical Trials

| Variable | n | Mean | SD |
|--|-----|------|------|
| Total number of visits | 224 | 3.53 | 0.71 |
| Waiting time before undergoing the checkups | 225 | 3.67 | 0.83 |
| The number of checkups | 225 | 3.57 | 0.77 |
| Explication by the clinical team | 224 | 4.03 | 0.91 |
| Medical benefits of participating in the clinical trials | 225 | 3.74 | 0.79 |
| Ease of contacting the research coordinator | 225 | 4.02 | 0.73 |

SD : standard deviation

‘방문 시 의료진의 충분한 설명’ 항목이 4.03점으로 가장 높았으며, ‘연구진과의 연락용이성’ 4.02점, ‘임상시험 참여혜택’ 3.74점, ‘진료 및 검사 대기시간’ 3.67점, ‘검사횟수’ 3.57점이었으며, ‘방문횟수’에 대한 만족도가 3.53점으로 가장 낮았다(Table 4).

4. 일반적 특성에 따른 전반적 만족도의 차이

일반적 특성에 따른 피험자의 만족도의 차이를 살펴 본 결과, 성별, 연령별, 치료군별, 참여연구별 만족도의 차이는 없었다. 임상시험센터까지의 이동시간과 관련한 만족도를 살펴보면, 이동시간이 10분 이상 30분 미만인 경우의

Table 5. Comparison of the Subjects' Satisfaction in Relation to the General Characteristics

| | Variable | n | Mean | SD | <i>p</i> |
|-------------------------------|--|-----|------|-------|----------|
| Gender | Male | 92 | 4.03 | 0.80 | 0.458 |
| | Female | 131 | 4.11 | 0.68 | |
| Age | <40 | 81 | 3.98 | 0.70 | 0.151 |
| | ≤40~<60 | 52 | 4.04 | 0.74 | |
| | ≥60 | 90 | 4.19 | 0.74 | |
| Type of group | Treatment | 150 | 4.08 | 0.68 | 0.913 |
| | Waiting list | 73 | 4.07 | 0.83 | |
| Type of clinical trial | Hypertension | 98 | 4.06 | 0.84 | 0.737 |
| | Chronic fatigue | 127 | 4.09 | 0.63 | |
| Travel time | <10 min | 40 | 4.00 | 0.81 | 0.181 |
| | ≤10 min ~ <30 min | 127 | 4.14 | 0.72 | |
| | ≤30 min ~ <60 | 35 | 4.06 | 0.72 | |
| | ≥60 min | 13 | 3.69 | 0.75 | |
| | Interested | 1 | 3.00 | | |
| Interest in oriental medicine | Interested, but never received treatment | 44 | 4.09 | 0.802 | 0.496 |
| | Interested and often received treatment | 132 | 4.07 | 0.712 | |
| | Very interested and often received treatment | 47 | 4.13 | 0.741 | |

Calculated by *t*-test, ANOVA. SD : standard deviation

만족도가 4.14점으로 가장 높았으며, 1시간 이상인 경우 3.69점으로 가장 낮은 만족도를 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.181$). 평소 한방치료에 대한 관심에 따른 차이를 살펴보면, 한방치료에 대해 매우 관심이 많고 자주 치료받는다고 응답한 사람이 4.13점으로 가장 높은 만족도를 보였고, 관심 없다고 응답한 사람이 3.00점으로 가장 낮은 만족도를 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다($p=0.496$)(Table 5).

5. 임상시험 전반적 만족도와 각 만족도 단위간의 상관관계 분석

임상시험 만족도에 대한 각 항목간의 상관분석을 실시한 결과, 전반적인 만족도는 참여혜택($r=0.595, p<0.001$)과 연구진과의 연락 용이성($r=0.500, p<0.001$), 임상시험 절차와 방문횟수($r=0.514, p<0.001$), 검사횟수는 방문횟수($r=0.704, p<0.001$)와 임상시험절차($r=0.625, p<0.001$), 의료진의 설명과 임상시험절차($r=0.509, p<0.001$)가 강한 양의 상관관계가 있는 것으로 나타났다(Table 6).

Table 6. Correlation Analysis between the Satisfaction with Clinical Trials and Factors

| | NV | WT | NC | EC | PB | CC | RP | NT |
|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| WT | .514** | | | | | | | |
| NC | .704** | .625** | | | | | | |
| EC | .359** | .509** | .459** | | | | | |
| PB | .342** | .328** | .381** | .305** | | | | |
| CC | .268** | .329** | .265** | .271** | .465** | | | |
| RP | .218** | .265** | .244** | .250** | .327** | .375** | | |
| NT | .183** | .148** | .195** | .195** | .217** | .223** | .235** | |
| OS | .343** | .306** | .313** | .376** | .595** | .500** | .278** | .304** |

* : calculated by correlation analysis. ** : $p<0.001$.

NV : number of visits,

WT : waiting time before undergoing clinical trials,

NC : number of checkups,

EC : explication by the clinical team,

PB : medical benefits of participating in the clinical trials,

CC : ease of contacting the research coordinator,

RP : intention to participate again in the clinical trial,

NT : necessity of the clinical trials,

OS : overall satisfaction.

6. 임상시험 재참여 의사

향후 침구임상시험의 재참여 여부에 대한 응답에서 재참여

Table 7. Intention to Participate Again in the Clinical Trials and the Reasons Thereof

| | n | % |
|-----------|-------------------------------------|----------|
| Yes | Effectiveness of the treatment | 131 56.2 |
| | Cost-effectiveness | 40 17.2 |
| | Relationship with the clinical team | 16 6.8 |
| | Others | 24 10.3 |
| | Total | 211 90.5 |
| No | No therapeutic effects | 1 0.4 |
| | Lack of time | 10 4.3 |
| | Others | 4 1.7 |
| | Total | 15 6.4 |
| No answer | 7 3.0 | |
| Total | 233 100.0 | |

여 의사를 보인 사람은 211명(90.5%)이었으며, 그 이유로는 ‘치료효과가 있어서’가 131명(56.2%)으로 가장 높았다. 그 다음으로 ‘경제적 혜택’ 40명(17.2%), ‘의료진과의 관계를 위해서’ 16명(6.8%) 순이었으며, 기타 의견으로는 ‘건강에 대한 관심’이 가장 높았다. 재참여하지 않는 이유로는 ‘개인시간이 부족해서’가 10명(4.3%)으로 가장 높았다 (Table 7).

IV. 고 찰

본 연구를 통해서 침구 임상시험에 참여한 피험자의 만족도를 살펴본 결과, 전반적인 만족도는 4.07점(5점 만점)으로 나타났다. 피험자의 성별은 여성이 조금 더 많았으며, 직업별로는 주부가 가장 많고, 대부분의 참여자가 40대 이상이었다. 이는 상대적으로 시간적 여유가 많은 환경에서 임상시험 참여율이 높고 설문지 응답률이 높은 것으로 보인다. 또 임상시험의 참여경로는 주위 권유와 의료인의 정보제공이 가장 비율이 높았다. 최근 피험자들은 각 질환 커뮤니티를 통해 질환에 대한 정보를 교류하는 경우가 많은데 본 연구의 조사 결과 질환 커뮤니티를 통해서 임상시험에 대한 정보를 얻은 피험자는 단 한 명도 없었다. 향후 임상시험을 위한 피험자 모집 시 임상시험심의위원회의 광고에 대한 심의 후 적합한 절차에 따라 다각화 된 홍보를 할 필요가 있다.

Madsen et al⁷⁾과 Ternius³⁾의 연구에 따르면 임상시험 참여의 중요한 요인이 세심한 진료를 받는 것, 혹은 의학적

인 지식을 높여서 궁극적으로 질병을 치료하는 것이라고 하였으나, 본 연구에 참여한 피험자들은 기존의 양방치료를 통해 경험하지 못한 효과를 경험할 수 있을 것 같다고 응답한 비율이 가장 높았다. 생활습관 및 식이상태의 변화로 인한 만성 질환이 증가하는 요즘, 질환치료를 중심으로 하는 양방 의료서비스의 한계점이 지적되고 있으며⁸⁾, 만성 질환의 경우 완치율이 높지 않아 환자에 대한 지속적인 관리가 필요한데, 환자들은 치료의 단기 효과를 경험하지 못하거나 부작용이 우려되는 경우 한방치료를 선호함을 알 수 있다.

피험자들의 만족도는 인적 자원과 관련된 부분에서 높게 나타났다. 특히 연구자와 관련된 항목인 ‘의료진의 관심과 충분한 설명’, 임상시험 진행 조율과 관련된 ‘연락 용이성’ 문항에 대한 만족도가 높게 나타났다. 이는 임상연구자에게 많은 외래 환자가 있음에도 임상시험 피험자들을 충분히 배려하고, 임상시험마다 연구 간호사가 존재하여 연구 참여의 모든 과정에서 피험자들을 접촉하여 라포를 형성하기 때문에 피험자의 만족도가 높은 것으로 보인다. Gambles⁹⁾은 임상시험 관계자의 정확한 정보제공이 피험자의 경험에 긍정적인 영향을 미친다고 하였으며, Stryker et al¹⁰⁾은 임상시험에 관한 정보가 부족하다고 느낀 피험자들은 충분한 정보를 제공받은 피험자와 비교했을 때 임상시험 참여에 더 큰 후회를 한다고 발표했는데 이는 본 연구와 동일한 결과를 보였다. 한편 의뢰자와 관련된 만족도에 대한 응답이 가장 낮게 나타났는데, 특히 임상시험 관련 검사횟수나 방문횟수, 진료 및 검사 대기시간, 임상시험 참여 혜택 순으로 낮은 만족도를 보였다. 이는 피험자들이 임상시험 참여 시 절차가 복잡하거나, 검사 및 방문횟수가 많으면 임상시험 참여를 포기할 수도 있기에 이러한 피험자의 편의를 고려한 임상시험 설계가 필요함을 시사한다. 또한 임상시험 참여 피험자들에게 임상시험 전용 대기 공간 및 별도의 휴식 공간 등 피험자들이 편안하게 임상시험에 참여할 환경 제공이 중요하다는 것을 알 수 있다. 피험자들의 만족도가 낮은 경우 추가 피험자 모집이 어려워져 연구의 진행 및 질이 떨어질 수 있기 때문에 임상시험 실시기관은 피험자 만족도를 높이기 위해 지속적인 투자를 통해 시설 및 환경요인을 관리해야 한다.

침구 임상시험 참여 피험자의 전반적 만족도는 피험자의 일반적인 특성과는 관련이 없는 것으로 나타났으나, 이동 시간이 1시간 이상인 경우 피험자의 만족도가 떨어짐을 알 수 있었다. 이는 임상시험 수행 시 피험자의 직장 또는 집이 임상시험센터와 가깝고 교통이 편리할수록 만족도가 높다는 것을 의미하며, 시간이 없거나 불참횟수를 초과하여 중도탈락 할 우려가 있는 피험자는 가급적 본인이 원하는

여유로운 시간에 방문하도록 일정을 잡아주고, 전화 등을 통해 계획된 일정대로 방문이 가능한지 여부를 확인하고 독려하는 것이 필요할 것으로 보인다. 평소 침구치료에 대한 관심이 많고 자주 치료를 받은 경험이 있는 피험자일수록 임상시험 만족도가 높은 것으로 나타났는데 의료서비스에 대한 만족은 그 치료의 서비스를 계속 이용하려는 경향을 나타내며 타인들에게도 긍정적인 구전 효과를 일으키므로¹¹⁾, 기존의 환자를 임상시험 피험자로 획득하는 방법 중 하나가 의료서비스의 만족도를 높이는 것임을 시사한다. 또한 침구치료의 우수성에 대한 홍보가 중요하다고 생각되는데, Park et al¹²⁾의 연구에 따르면 한방의료 이용에 대한 국민들의 기대와 신뢰감이 높아서 이용률은 높지만 한방의료에 대한 지식수준은 낮다고 보고된 바 있다. 이에 한의학 관련 교양서적의 보급을 확대하고, 인터넷, 마스크 등 활용하여 침구치료의 우수성을 인식시킬 필요가 있다.

침구임상시험에 참여한 90 %의 피험자가 향후 재참여 의사를 밝혔는데 가장 큰 이유는 ‘치료효과가 있어서’였다. 이는 본 연구에 포함된 침구임상시험은 대조군에도 보상치료를 실시하였고, 임상시험 참여 피험자는 본인의 시간과 노력을 할애하여 임상시험에 기대를 가지고 참여하는 만큼 많은 피험자들이 치료효과를 느낀 것으로 파악된다. Ryu¹³⁾의 연구에서 임상시험 절차와 관련된 요인이 임상시험 재참여 의사에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났는데, 이러한 결과는 앞서 말한바와 같이 임상시험 참여 시 피험자를 고려한 임상시험 설계와 피험자의 기대효과를 만족시킬 수 있도록 임상시험의 정보 및 경제적 효과 제공이 필요함을 시사한다.

본 연구는 6개의 임상시험센터에서 진행된 4건의 임상시험을 대상으로 등록요인 및 만족도를 조사하였기 때문에 모든 침구 임상시험을 대표할 수 없다는 제한점이 있으나, 침구임상시험 참여결정과 임상시험과 관련된 만족도는 연구의 목적 및 방법 등 연구적 요인보다는 연구자와의 관계, 임상연구 담당자들의 연구수행 태도 등 인적 요인이 더 많은 영향을 미치는 것을 파악하고 만족도 제고를 위한 방안을 제시한 점에서 의의를 찾을 수 있겠다. 향후 만족도에 영향을 미치는 인적 요인에 대한 구체적인 기준 분류와 표준화된 도구를 개발하여 다양한 연구가 진행되어야 할 것으로 보인다.

V. 결 론

본 연구에서는 침구임상시험 피험자를 대상으로 등록요

인 및 만족도를 조사한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 임상시험 피험자의 일반적 특성은 남자 40.6 %, 여성 59.4 %였고, 연령은 40세 미만 35.1 %, 40세 이상 60세 미만 23.8%, 60세 이상 41.1 %였다.
2. 임상시험 참여경로는 주변사람들의 권유, 의료인의 정보제공, 원내 포스터, 방송매체, 건강강좌 순이었다.
3. 임상시험의 전반적인 만족도는 4.07점(5점 만점)으로 높았고, 의료진의 충분한 설명 4.03점, 연구진과의 연락용이성 4.02점, 임상시험 참여혜택 3.74점, 진료 및 검사 대기시간 3.67점, 검사횟수 3.57점, 방문횟수 3.53점이었다.
4. 일반적인 특성과 임상시험 만족도의 차이를 살펴본 결과 성별, 연령별, 치료군별, 참여연구별 만족도의 차이는 없었으나, 전반적인 만족도는 참여혜택($r=0.595$)과 연구진과의 연락 용이성($r=0.500$), 임상시험 절차와 방문횟수($r=0.514$), 검사횟수는 방문횟수($r=0.704$)와 임상시험절차($r=0.625$), 의료진의 설명과 임상시험절차($r=0.509$)가 강한 양의 상관관계인 것으로 나타났다.
5. 향후 침구 임상시험의 재참여 의사에 대해 90.5 %가 재참여 하겠다고 응답하였으며, 재참여 이유로는 ‘치료효과가 있다’가 56.2%로 가장 높았고, ‘경제적 혜택’이 17.2 %, ‘의료진과의 관계’가 6.8 % 순이었으며, 재참여하지 않는 이유로는 ‘개인시간이 부족해서’가 4.3 %로 가장 높았다.

VI. 감사의 글

이 연구의 조사에 참여해주신 경희대학교 강남경희한방병원, 동신대학교 광주한방병원, 동의대학교 부속한방병원, 대전대학교 둔산한방병원, 우석대학교 전주한방병원, 세명대학교 제천한방병원 임상연구 담당자 여러분께 감사드립니다.

VII. References

1. Ministry of Food and Drug Safety. Good clinical Practice. 2008-39.
2. Ministry of Food and Drug Safety Homepage.

- Available from : URL : <http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>
3. L Terenius. Patient's satisfaction in clinical trials. *J Intern Med*. 2008 ; 248(6) : 441-2.
 4. Collvar DE. The Value of Clinical Trials from a Patient Perspective. *Breast J*. 2000 ; 6(5) : 310-4.
 5. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G et al. Correlates of satisfaction for the relationship with their physician in type 2 diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract*. 2004 ; 66(3) : 277-86.
 6. Ahn JU. Statistical Analysis of Biomedical Data Using SPSS 18.0. Seoul : Hannarae. 2010 ; 387-90.
 7. Madsen SM, Mirza MR, Holm S, Hilsted KL, Kampmann K, Riis P. Attitudes towards clinical research amongst participants and nonparticipants. *J Inter Med*. 2002 ; 251(2) : 156-68.
 8. Park JE, Kwon SM. Determinants of the Utilization of Oriental Medical Services by the Elderly. *J Korean Oriental Med*. 2011 ; 32(1) : 97-108.
 9. Hussain-Gambles M. South Asian patients' views and experiences of clinical trial participation. *Fam Pract*. 2004 ; 21(6) : 636-42.
 10. Stryker JE, Wray RJ, Emmons KM, Winer E, Demetri G. Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. *Patient Educ Couns*. 2006 ; 63(1-2) : 104-9.
 11. Choi KS. Structural Modeling of Quality, Satisfaction, Value and Purchase Intention in Health Care Service[dissertation]. Seoul : Yonsei Univ. 2000. Korean.
 12. Park SS, Nam CH. A study on behavioral attitude and utilization of oriental health care of community people in korea. *J Korean Public Health Assoc*. 1999 ; 25(2) : 34-50.
 13. Ryu BE. Understanding and Satisfaction of Clinical Trial participants [dissertation]. Seoul : Ehwa Univ. 2009. Korean.