

# Brady & Cronin의 모델에 기반한 임상시험 서비스 질 측정 문항 개발

이고은<sup>1</sup>, 김상희<sup>2</sup>, 김수<sup>2</sup>, 추상희<sup>2</sup>, 석정호<sup>3</sup>, 김소윤<sup>4</sup>

<sup>1</sup>연세대학교 간호대학, <sup>2</sup>연세대학교 간호대학 & 김모임 연구소, <sup>3</sup>연세대학교 의과대학 강남세브란스병원 정신과학교실, 의학 행동과학연구소, <sup>4</sup>연세대학교 의과대학 인문사회이학교실 의료법 윤리학과

## Developing Measurement Items for the Service Quality of Clinical Trials based on the Brady & Cronin Model

Go-Eun Lee<sup>1</sup>, Sanghee Kim<sup>2</sup>, Sue Kim<sup>2</sup>, Sang Hui Chu<sup>2</sup>, Jeong-Ho Seok<sup>3</sup>, So Yoon Kim<sup>4</sup>

<sup>1</sup>College of Nursing, Yonsei University, Seoul, Korea

<sup>2</sup>College of Nursing, Mo-Im Kim Nursing Research Institute, Yonsei University, Seoul, Korea

<sup>3</sup>Department of Psychiatry, Gangnam Severance Hospital, Institute of Behavioral Sciences in Medicine, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

<sup>4</sup>Division of Medical Law and Bioethics, Department of Medical Humanities and Social Sciences, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

**Purpose:** This study aims to develop preliminary items for measuring the perceived service quality of clinical trials among participants and to verify content validity.

**Methods:** This study was designed as a methodological study. A conceptual framework was established based on Brady and Cronin's hierarchical model, and preliminary items were prepared through translation-back-translation, a review of existing instruments, and in-depth interviews with clinical trial participants and clinical research coordinators. The final items were completed through content validity testing by experts and a review of items by clinical trial participants for the prepared preliminary items.

**Results:** Through this study, a set of 58 items across four domains (quality of interaction with researchers, the physical environment, performance procedures, and performance results) and 9 components (information · education · communication, trust, respect for participant preferences, securing facilities and space, accessibility, comfortability, informed consent, coordination of care, subjective understanding of clinical trials) on the service quality of clinical trials were completed. The scale content validity index of all preliminary items was 0.96, meeting the recommended standards. The individual-item content validity index also meets the recommended criteria for most items, excluding four items.

**Conclusion:** This study holds significance in developing items to measure the quality of clinical trial execution from the perspective of participants. By verifying the reliability and validity of these items through subsequent research, it is expected that they can be utilized as a valuable instrument to devise strategies for improving the quality of clinical trials.

**Key Words:** Clinical trials, Research subjects, Service quality, Validity

## 서론

### 1. 연구 필요성

임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 임상시험<sup>1</sup>은 2000년대에 들어 국내에

신약 허가에 대한 가교시험(bridging study) 제도의 도입, 국제기준에 준하는 임상시험 실시기준(good clinical practice)의 마련, 임상시험계획(investigational new drug) 승인과 임상시험 이후 신약 승인(new drug approval) 절차의 구분 등 글로벌 임상시험을 위한 제도적 기틀이 마련되면서 급속히 확대

Submitted: 26 January 2024, Revised: 16 February 2024, Accepted: 21 February 2024

Corresponding author: Sanghee Kim, College of Nursing, Mo-Im Kim Nursing Research Institute, Yonsei University, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Tel: +82-2-2228-3388, Fax: +82-2-2227-8303, Email: SANGHEEKIM@yuhs.ac

되었다.<sup>2</sup> 2001년 45건에 불과했던 국내 임상시험 승인 건수는 2022년에는 711건에 이르렀으며, 전 세계에서 임상시험 점유율이 3.8%로 5위를 차지하는 등 괄목할 만한 성장을 이루었다.<sup>3</sup> 그리고 이와 같은 임상시험 시장의 양적 성장에 따라 이전까지 임상시험의 기본적 수행을 위한 제도적·물질적 차원의 기반 확충에 많은 노력을 기울여 왔다면, 이제는 그에 걸맞는 국제적 경쟁력 향상에 대한 중요성이 대두되고 있다.<sup>4</sup>

보건 의료업계는 경제성장에 따른 국민 소득 수준의 향상, 의료 시장 개방 등으로 국내외 의료기관 간의 경쟁이 심화됨에 따라 과거의 공급자 중심에서 수요자 중심으로 패러다임의 변화를 맞이하였다.<sup>5</sup> 이에 따라 의료서비스의 질을 평가하는 데 있어서도 과거에는 의료제공자 중심으로 다루어져 왔다면 최근에는 의료 소비자, 즉 환자 중심으로 접근하는 경향이 강해지고 있다. 일반적으로 의료서비스의 질은 의료제공자 측면의 기술적 품질과 환자가 인지하는 기능적 품질로 분류된다.<sup>6,7</sup> 기술적 품질이 정확한 진단이나 의료기술의 숙련도 등 전문적인 의료기술을 제공할 수 있는 의료제공자의 역량 수준을 의미한다면, 기능적 품질은 의료기술뿐만 아니라 물리적 환경, 의사소통 등 제공된 의료서비스가 환자의 요구나 기대에 얼마나 부응하는지를 의미하는 것으로,<sup>6</sup> Bopp,<sup>6</sup> Babaku와 Mangold<sup>8</sup>는 의료제공자 입장에서 평가하는 기술적인 질은 기능적 질의 한 부분으로서 의료서비스 질을 평가하기 위해서는 환자가 인지하는 기능적 질을 평가하여야 한다고 주장하였다. 이처럼 환자가 인지하는 의료서비스 질의 중요성이 강조되면서 임상에서는 의료서비스에 대한 환자의 경험을 확인하는 연구가 다양하게 시도되었다. 연구 결과, 환자가 인지하는 의료서비스 질은 의료기관에 대한 환자 만족도<sup>5,9-12</sup>나 충성도,<sup>11,13</sup> 신뢰<sup>12,14</sup>를 높이고 나아가 재방문 의사<sup>5,10</sup>를 높이게 됨을 보여주었다.

임상시험 분야에서도 양질의 임상시험 수행에 대한 목소리는 높아져 왔지만, 임상시험의 질은 흔히 임상시험 디자인이나 결과의 완결성, 수행 절차의 엄격성 등 제공자 측면에서 고려되었을 뿐 임상시험 참여자의 측면에서 임상시험 수행의 질을 평가한 연구는 아직까지 시도된 바 없다.<sup>15,16</sup> 임상시험 참여자의 임상시험에 대한 인식은 실제 임상시험 참여 경험에서 비롯된 인식보다는 임상시험에 대한 태도를 중심으로 연구되어 왔으며, 임상시험 참여 과정 전반의 경험보다는 임상시험 동의 절차나 연구진과의 의사소통 등 일부 단편적인 요소에 초점을 맞춰져 왔을 뿐이다.<sup>17-19</sup>

이에 이 연구에서는 기존에 개발된 도구의 활용 및 새로운 문항 개발을 통해 임상시험 참여자의 관점에서 임상시험 전반의 서비스 질을 측정할 수 있는 문항을 개발함으로써 변화되고 있는 의료 환경에서 임상시험 참여자의 만족도를 높이고 임상시험의 경쟁력을 강화할 수 있는 방안을 모색하는 데 기여하고자 한다.

## 2. 연구 목적

이 연구의 목적은 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질을 측정하기 위한 문항을 개발하는 데 있다. 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

- (1) 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항을 개발한다.
- (2) 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항의 내용타당도를 평가한다.

## 2. 연구 방법

### 1) 연구 설계

이 연구는 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항을 구성하고 예비 문항의 내용타당도를 평가하기 위한 방법론적 연구이다.

### 2) 연구 절차

이 연구에서는 개념적 기틀 구성, 기존 도구의 번역/역번역 및 개별 면담을 통해 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항을 구성하고 예비 문항의 내용타당도를 평가하고 문항을 검토하였다(Fig. 1).

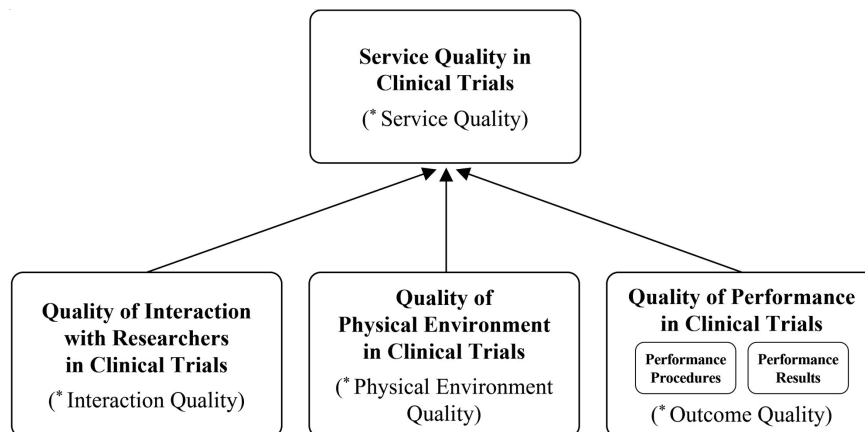
#### (1) 개념적 기틀 구성

이 연구의 개념적 기틀은 서비스 질의 다면적 측면을 논리적이고 포괄적으로 평가 가능한 모형으로 평가되고 있는 Brady와 Cronin<sup>20</sup>의 서비스 질에 대한 위계 구조 모형(Hierarchical model)을 기반으로 구축하였다. Brady와 Cronin의 위계 구조 모형은 ‘상호작용 품질(interaction quality)’, ‘물리적 환경 품질(physical environment quality)’, ‘결과 품질(outcome quality)’의 세 가지 차원으로 구성된다. 이 모형에서 상호작용 품질은 서비스가 고객에게 제공될 때 발생하는 과정에서 서비스 제공자와 고객 사이의 상호작용을 나타내는 기능적 품질로서 제공자의 태도, 행동, 전문성 등의 요소로 구성된다. 물리적 환경 품질은 서비스가 제공되는 물리적 시설이나 장비 등이 복합적으로 서비스 질의 결정에 영향을 미치는 것으로 시설 주변 조건의 환경적 상황이나 디자인, 시설 내의 사회적 상황 등으로 구성된다. 결과 품질은 제공자로부터 해당 서비스를 제공받은 후 고객이 얻게 되는 무엇(what)이라고 정의되며, 대기 시간, 유형적 증거, 호감도 등으로 구성된다.<sup>20</sup> 이 연구에서 모형의 서비스 질은 임상시험 서비스 질에 해당하는 것으로 보았다. 서비스 질을 구성하는 세 가지 기본 차원으로서 상호작용 품질은 의사소통이나 신뢰, 그리고 대상자에 대한 연구진의 존중 등 임상시험 참여자와 연구진 간 상호작용의 질에 해당하고, 물리적 환경 품질은 임상시험 시 동의 획득 및 임상시험 수행이 이루어지는 환경의 질에 해당하는 것으로 보았다. 또한, 결과 품질은 의

Step	Procedures				
Development of Preliminary Items	<b>Composition of the Conceptual Framework</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Based on the Brady &amp; Cronin's (2001) hierarchical model</li> </ul>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Adaptation of Foreign Tools</th> <th>Development of New Items</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Two separate translations into Korean and their integration</li> <li>Back-translation</li> <li>Comparison between the original version and the back-translation version</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Literature review</li> <li>Individual in-depth interviews with clinical trial participants and CRCs</li> <li>Preparation of preliminary items and determination of scales</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Adaptation of Foreign Tools	Development of New Items	<ul style="list-style-type: none"> <li>Two separate translations into Korean and their integration</li> <li>Back-translation</li> <li>Comparison between the original version and the back-translation version</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literature review</li> <li>Individual in-depth interviews with clinical trial participants and CRCs</li> <li>Preparation of preliminary items and determination of scales</li> </ul>
	Adaptation of Foreign Tools	Development of New Items			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Two separate translations into Korean and their integration</li> <li>Back-translation</li> <li>Comparison between the original version and the back-translation version</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literature review</li> <li>Individual in-depth interviews with clinical trial participants and CRCs</li> <li>Preparation of preliminary items and determination of scales</li> </ul>				
<b>Content Validity Testing</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expert opinion collection (nursing professors, CRCs, and doctors in bioethics)</li> <li>Item-Content Validity Index (I-CVI) <math>\geq .78</math>;</li> <li>Scale-Content Validity Index (S-CVI) <math>\geq .90</math></li> </ul>					
Testing of Preliminary Items	<b>Items Review</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cognitive interviews with five clinical trial participants</li> </ul>				

CRC, clinical research coordinator

Fig. 1. Development and testing of preliminary items.



\* Hierarchical Model's Dimensions (Brady & Cronin, 2001)

Fig. 2. Conceptual framework of this study.

료진의 임상시험 수행을 통해 임상시험 참여자에게 전달되는 결과로서 임상시험 수행의 질에 해당하는 것으로 보았으며, 동의 획득부터 임상시험 과정에서의 조직화된 돌봄 등 임상시험 수행 절차의 질과 그에 따른 임상시험 수행 결과의 질로 구분하였다(Fig. 2).

(2) 국외 도구의 번역 및 역번역 - 임상시험 연구진과 상호작용 및 임상시험 수행의 질

임상시험 서비스 질을 이루는 구성 요소 중 '임상시험 연구진과 상호작용의 질' 및 '임상시험 수행의 질'은 Yessis 등<sup>17</sup>의 Research Participant Perception Survey (RPPS)와 Joffe 등<sup>21</sup>의 Quality of Informed Consent (QUIC)를 활용하였다. RPPS와 QUIC는 원저자에게 도구 사용에 대한 허락을 구한 후 한국어로 번역하였다. 도구의 번역은 번역-역번역 방법<sup>22</sup>에 따라 일차로 한국어와 영어가 능통한 전문 번역가 2인에게 각자

개별적으로 한글 번역을 의뢰하였다. 일차로 국문 번역된 도구는 연구책임자와 영어와 한국어가 능통한 간호학 교수가 번역본을 검토하여 보다 적절하다고 생각되는 것을 선택하거나 추가적으로 수정하여 1차 번역본을 완성하였다. 1차 수정을 마친 번역본은 영어로 된 원본과 별개로 한국어와 영어가 능통한 전문 번역가 2인에 의해 다시 영어로 역번역되었다. 작성된 영-한 순 번역본, 한-영 역 번역본에 대해 영어에 능통한 간호학 교수와 연구책임자의 검토를 통해 측정 개념을 고려한 문장 표현과 단어 선택, 번역의 일관성 등을 확인하고, 의미상 일치하지 않다고 여겨지거나 번역 투의 문장이 어색하여 이해가 어려울 것으로 판단되는 문항을 맥락에 맞도록 추가 수정 후 한글 번역본 예비 문항을 완성하였다.

• 번역도구 1. Research Participant Perception Survey (RPPS): Yessis 등<sup>17</sup>이 The Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems를 기초로 하여 개발

하였으며 임상시험 대상자가 연구에 대해 처음 알게 된 시점부터 동의 과정과 연구 진행에 이르기까지 연구 참여 전반의 경험을 다루는 질문으로 구성되어 있다. 도구는 동의 내용 및 절차(informed consent)에 대한 인식(12문항), 조직화된 돌봄(coordination of care)에 대한 인식(6문항), 정보 제공 및 교육·의사소통(information, education and communication)에 대한 인식(6문항), 임상시험 대상자 존중(respect for participant preferences)에 대한 인식(4문항), 연구진에 대한 신뢰(trust) (6문항) 등 5개 영역 총 34문항으로 구성되어 있다. 이중 정보 제공 및 교육·의사소통, 연구진에 대한 신뢰, 임상시험 대상자 존중에 대한 인식은 임상시험 서비스 질에 있어 연구진과 상호작용의 질 측정 항목에, 동의 내용 및 절차에 대한 인식과 조직화된 돌봄에 대한 인식은 임상시험 수행 절차의 질 측정 항목에 해당한다고 보았다. 각 문항에 대해 해당 사건이나 활동이 얼마나 자주 발생했다고 인식하는지 4점 Likert 척도 ['No (Never)', 'Yes, Somewhat (Sometimes)', 'Yes, mostly (Usually)', 'Yes, completely (Always)']로 응답하게 되며, 각 응답에 1에서 4까지 점수를 부여하고 평균 평점을 계산한다. 평균 평점이 높을수록 해당 영역에 대한 대상자의 평가가 긍정적임을 의미하며, 도구 개발 당시의 Cronbach  $\alpha=0.85$ 였다.

• 번역도구 2. Quality of Informed Consent (QUIC): Joffe 등<sup>21</sup>에 의해 개발된 QUIC는 임상시험 참여를 고려하는 개인이 임상시험에 대해 제대로 이해하고 스스로 잘 알고 있다고 느껴야 한다는 신념에 따라. 미연방법에 제시된 informed consent의 8가지 요소를 기본으로 하여 함양제 임상시험 참여자의 임상시험에 대한 이해도를 측정하기 위해 개발된 도구이다. 도구는 객관적인 이해도를 측정하기 위한 part A (20문항)와 주관적인 이해도를 측정하기 위한 part B (14문항)로 구성되어 있으며, 이 연구에서는 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질로서 임상시험에 대한 이해도를 측정한다는 측면에서 대상자의 주관적인 이해도를 측정하는 part B 14문항을 활용하였다. 각 문항에 대해 본인 스스로 이해하고 있다고 생각하는 정도를 'I didn't understand this at all (1점)'에서 'I understood this very well (5점)'까지 5점 Likert 척도로 응답하게 되며, 각 항목을 '(원점수-1)×25'로 계산하여 0~100점을 기준으로 평균 평점이 높을수록 임상시험 수행의 질이 우수함을 의미한다. 도구 개발 당시 주관적 이해도 영역의 신뢰도는 intraclass correlations coefficient=0.77이었다.

### (3) 신규 문항 개발 - 임상시험 수행 환경의 질

임상시험 서비스 질을 이루는 구성 요소 중 '임상시험 수행 환경의 질'은 활용 가능한 기존의 검증된 도구가 없어 문헌고찰 및 개별 면담 결과를 토대로 예비 문항을 개발하였다. 국내외 문헌을 통해 임상시험 참여자의 임상시험 참여 경험 중 임상시험 시 동의 획득과 임상시험 수행이 이루어지는 물리적 환경

인과 관련된 내용을 확인하고 의료서비스 질과 관련한 선행 연구를 통해 임상시험 수행환경에 공통으로 적용될 수 있는 요소들을 확인하였다. 개별 면담은 국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 대상자와, 임상시험 참여자에게 직접 간호와 상담을 제공하고 있는 임상시험코디네이터(clinical research coordinator, CRC) 각 5명을 대상으로 2022년 11월 3일부터 2023년 2월 21일까지 진행하였다. 임상시험 참여자 중에서도 임상시험 참여 시작 후 시간 경과에 따라 임상시험 서비스 질에 대한 인식이나 기억 정도가 달라질 수 있음을 고려하여 임상시험 참여에 동의한 후 1년이 경과하지 않은 자를 대상으로 하였으며, CRC의 경우, 보다 풍부한 현장 경험을 바탕으로 임상시험 수행 환경의 질에 대한 답변을 할 수 있는 자를 대상으로 하기 위해 업무 경력이 3년 이상인 자로 제한하였다.

면담은 일대일 심층 면담(in-depth interview)으로 진행하였으며, 면담 시간은 30분에서 80분까지 소요되었고 평균 소요 시간은 45분 정도였다. 면담은 대상자의 편의에 따라 직접 대면 또는 비대면 화상 인터뷰로 진행하였고, 직접 대면으로 진행 시에는 병원 내 교육실이나 근무지 근처 카페 등 대상자가 편안하게 이야기할 수 있는 조용한 곳에서 면담을 진행하였다. 개별 면담은 '임상시험 참여(수행) 시 동의가 이루어지는 상황이나 임상시험이 이루어지는 물리적 환경에 관한 이야기를 나누려고 합니다. (임상시험 참여자) 임상시험에 어떻게 참여하게 되셨습니까? / (CRC) 어떻게 CRC로 근무하게 되셨습니까?'와 같은 일반적인 질문으로 시작하여, 임상시험 수행 환경을 중심으로 한 임상시험 수행 절차에 관하여 개방형 주요 질문을 사용하여 진행하였다. 면담에 사용된 주요 질문은 Table 1과 같다. 대상자의 진술에 따라서 답변이 구체적이지 않거나 모호한 경우 추가 질문을 이용하여 면담을 시행하고, 더 이상 새로운 내용이 나오지 않는 포화상태에 이를 때까지 진행되었다. 모든 면담 내용은 연구참여자의 동의하에 녹음되었으며, 자료분석은 자료수집과 동시에 시작되었다. 자료분석은 Elo와 Kyngas<sup>23</sup>의 질적 내용 분석 방법(contents analysis method)을 이용하였다. 질적 내용 분석 방법은 근거이론 연구나 현상학적 연구 등과 같이 철학적 배경을 갖지 않고 연구의 주요 질문을 기본 축으로 하여 분석이 이루어지며, 요약적, 구조적 분석을 통해 현상을 설명할 수 있게 하는 분석 기법이다. 이 연구에서는 사전지식이 충분하지 않다는 점에서 Elo와 Kyngas<sup>23</sup>의 질적 내용 분석 방법 중에서도 귀납적 내용 분석의 과정인 개방 코딩, 범주화, 추상화의 단계로 내용 분석을 진행하였다. 연구자는 우선 전사된 자료의 모든 내용을 읽음으로써 전반적인 이해를 가진 후 자료를 반복적으로 다시 읽으며 의미 있는 주요 진술문을 확인하고 그 의미의 적절한 표제가 될 수 있는 개방코딩 목록으로 작성하였다. 개방코딩 목록의 유사 개념이나 문장은 통합하여 하위범주로 묶고 적합한 명칭을 부여하였으며, 하위범주는 유사성 여부에 따라

**Table 1. Interview guide used in conducting the individual interviews**

Steps	Questions
Introduction	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (Subject) How did you come to participate in the clinical trial?</li> <li>· (CRC) How did you become employed as a CRC?</li> </ul>
Main	<ul style="list-style-type: none"> <li>· How was/is the explanation/consent for participation in the clinical trial conducted?</li> <li>· How was/is the actual clinical trial conducted?</li> <li>· How do you feel about the facilities or spaces where the clinical trial is conducted?</li> <li>· What do you consider most important regarding the facilities or spaces where the clinical trial is conducted?</li> <li>· What aspects of the facilities or spaces do you believe need the most improvement in the context of the clinical trial?</li> </ul>
Closing	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Do you have any additional comments regarding the facilities or spaces where the clinical trial is conducted?</li> </ul>

CRC, clinical research coordinator.

다시 상위 범주로 추상화하여 주제를 도출하였다.<sup>23</sup>

문헌고찰 결과와 개별 면담 결과를 토대로 임상시험 수행 환경의 질과 관련된 의미 있는 질문을 예비 문항으로 구성하였다. 기존 도구를 번안하여 활용할 다른 임상시험 서비스 질 구성 요소와 동일하게 자가 보고형 질문지(questionnaire)로 구성하였다. 반응 척도(scale) 및 점수화 방법(scoring) 또한 일관성을 고려하여 ‘아니오’, ‘예, 약간 그랬음’, ‘예, 대체로 그랬음’, ‘예, 매우 그랬음’의 4점 Likert 척도로 구성하고, 각 응답에 1에서 4까지 점수를 부여하여 평균 점수를 계산하는 방식으로 점수화 방법을 정하였다.

**(4) 내용타당도 평가**

내용타당도 평가는 3-10명 정도의 전문가 패널을 대상으로 하는 것이 적당하다는 문헌의 내용에 기초하여,<sup>24</sup> Institutional Review Board (IRB) 위원 또는 CRC 경력을 보유한 간호학과 교수 3인과 임상시험센터 관리직을 맡고 있는 간호학 박사 1인, IRB 위원 경력 5년 이상의 생명윤리학 박사 2인으로 전문가 집단을 구성하였다. 전문가 집단에 도구 번안 및 연구자 개발 단계를 거친 예비 문항을 나누어 주고 문항의 내용이 임상시험 서비스 질과 얼마나 관련이 있는지, 각 문항의 척도가 얼마나 적절한지를 4점 Likert scale [‘전혀 타당하지 않다(1점)’, ‘타당하지 않다(2점)’, ‘타당하다(3점)’, ‘매우 타당하다(4점)’]로 응답하도록 하고 더불어 의미가 모호하거나 중복된 문항 등에 대해 추가 의견을 요청하였다. 각 문항에 대해 3점 또는 4점에 답한 전문가의 비율로 문항별 CVI (Item-Content Validity Index, I-CVI)를 산출하고, 전체 문항에 대한 CVI (Average of Content Validity Index for Scale, S-CVI/Ave)는 I-CVI의 평균값으로 산출하였다. 산출된 내용타당도 값은 I-CVI 값의 경우 0.78 이상이 되어야 하며, S-CVI/Ave는 0.90 이상이 되어야 한다는 권장 기준<sup>25</sup>에 따라 확인하고, CVI 점수가 낮은 문항은 전문가의 의견을 반영하여 문항을 수정하였다.

**(5) 문항 검토**

문항의 실제 적용 대상자가 문항을 얼마나 정확하게 잘 이

해하는지 추가로 수정이 필요한 문항이 없는지를 확인하기 위해 본 조사 대상인 국내 임상시험센터에서 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 임상시험 참여자 5명을 대상으로 직접 대면 또는 화상을 통해 인지 면담(cognitive interview)을 진행하였다. 면담 진행에 앞서 문항 검토의 목적과 함께 본 면담의 목적이 설문조사로서 응답을 구하려는 것이 아님을 설명하고, 설문조사 대상자의 입장에서 이해가 되지 않거나 어려운 단어나 문항, 의미가 모호하거나 명확하지 않은 표현이나 문항, 내용이 복잡하거나 너무 길다고 생각되는 문항, 혼돈스럽거나 불쾌하게 하는 문항, 응답이 곤란한 문항 등이 있는 경우 질문이나 의견 제시를 요청하였다. 면담은 내용타당도 검사를 통해 수정된 예비 문항을 연구자가 소리내어 읽고, 임상시험 참여자는 응답 항목 중에서 응답하거나, 의견을 제시하는 방식으로 진행하였으며, 40분에서 1시간까지 소요되었다. 5명 면담 진행 후 더 이상 추가 의견이 나오지 않고 면담을 통해 얻을 수 있는 정보가 포화상태에 도달하였다고 판단하였으며, 인지 면담을 위한 최소 대상자 기준을 충족하여,<sup>26</sup> 면담을 중단하였다.

**3) 윤리적 고려**

이 연구는 연구대상자 보호를 위해 연세의료원 연구심의위원회(IRB) 심의를 거쳐 승인을 받은 후 자료수집을 진행하였다(승인번호 4-2022-1097). 대상자의 자발적 참여 의사는 대상자 선정 및 모집 과정에서 구두로 일차 확인하고, 이메일로 연구대상자 설명문을 제공하여 연구 참여에 대해 신중히 생각해 볼 수 있도록 하였으며, 면담 직전 서면동의(비대면 진행 시, 전자동의)를 받음으로써 연구 참여 의사를 다시 확인하였다. 면담 시작 전, 대상자에게 다시 한번 연구 목적, 비밀이나 익명성 보장과 함께 원할 경우 언제나 자유롭게 면담에 응하지 않거나 참여를 중지할 수 있고, 질적 연구의 특성상 면담 내용의 녹취가 진행되며, 면담 내용이 향후 출판물에 진술문 형태 그대로 제시될 수 있고, 이때 참여자를 식별할 수 있는 개인정보는 익명화할 것임을 다시 한번 구두로 설명하고 동의 의사를 최종 확인하였다. 녹음된 면담 내용은 전사 시 참여자의 신원이 드러나지 않도록 개인 식별이 가능한 개인정보는 모두 삭제하고 별도의 고

유번호를 부여하여 보관하였으며, 모든 연구자료는 연구책임자의 개인 연구자료 보관 파일에 암호화하여 저장하였다. 연구참여자와의 연락 및 본 연구 참여에 대한 답례품 제공을 목적으로 수집한 핸드폰 정보는 답례품 발송 후 즉시 삭제하였다. 수집된 모든 자료는 오직 본 연구 목적으로만 사용되었으며, 의무 보관 기간인 연구 종료 후 3년간 보관 후 개인정보보호법 제21조에 따라 폐기 처리할 것이다.

## 연구 결과

### 1. 국외 도구의 번안 - 임상시험 연구진과 상호작용 및 임상시험 수행의 질

먼저, 도구에 따라 'the clinical trial', 'the research study', 'the research', 'the study'와 같이 각기 다르게 표현된 부분에 대해서는 이 연구의 목적에 맞게 공통적으로 '임상시험'으로 일관되게 번안하기로 하였고 문맥에 따라 연구(실험)적인 측면에서 'research'나 'study'의 표현을 사용하고 있는 경우에만 질문의 의미가 적절히 표현될 수 있도록 그대로 번역하였다. RPPS에서 '사전 동의', '사전 동의서', '정보에 입각한 동의'로 번역된 'informed consent'에 대해서는 서식을 의미하는 경우 '동의서 설명문(연구에 대한 세부 정보를 포함한 설명문을 의미하는 경우) 또는 '동의서(동의 획득에 대한 서면 동의 서식을 의미하는 경우)'로, 동의 과정을 의미하는 경우 '임상시험에 대한 설명 및 동의 과정'과 같이 대상자들이 좀 더 이해하기 쉽도록 문맥에 따라 구체적인 표현으로 번역하기로 하였으며, '통증' 또는 '고통'으로 번역된 'pain'에 대해서는 신체적인 통증뿐만 아니라 정신적인 고통도 포함할 수 있도록 '고통'으로 번역하였다. 'Was there one particular person organizing your involvement in the study?'의 경우 돌봄의 적절성에 대

해 질문하는 질문의 맥락상 돌봄의 적절성에 대해 질문하는 질문의 맥락상 단순히 관리하는 사람이 있었는지를 묻는 것이 아니라 판단하여 '연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까?'로 번안하였다. QUIC에서 'The fact that your treatment involves research', 'The treatments and procedures you will undergo', 'Which of these treatments and procedures are experimental'과 같이 'treatment'로 표현된 문항의 경우 임상시험 과정에서 진행되는 약물이나 처치 등은 실험적인 부분이 있으므로 윤리적으로 치료라는 표현을 지양하도록 한다는 점에서 '약물이나 처치 등'으로 번안하였다.

### 2. 개별 면담 및 신규 문항 개발 - 임상시험 수행 환경의 질

#### 1) 면담 대상자 특성

국내 의료기관에서 의약품 또는 의료기기 임상시험에 참여하고 있거나 참여한 경험이 있는 대상자와 임상시험 참여자에게 직접 간호와 상담을 제공하고 있는 CRC 각 5명을 대상으로 개별 면담을 진행하였다. 임상시험 참여자의 성별은 남성 2명, 여성 3명이었으며, 평균 연령은 42.0세였다. 모두 임상시험에 2회 이상 참여 경험이 있었으며, 4명은 최근 1년 이내에 임상시험 참여가 종료되었고, 1명은 현재 임상시험에 참여 중이었다. 임상시험에 참여하게 된 질환 및 주 증상은 만성 특발성 두드러기, 당뇨, 안구건조증, 켈로이드성 흉터, 잇몸 질환 등이었다. CRC의 경우, 성별은 모두 여성이었으며, 평균 연령은 37.6세였다. 업무 경력은 모두 평균 3년 이상이었으며, 업무 분야는 소화기내과 2명, 내분비내과 1명, 종양내과 2명이었다(Table 2).

**Table 2. Characteristics of individual interview participants**

No	Gender	Age (yr)	Period of participation in clinical trials	Hospitals participating in clinical trials	Disease participating in clinical trials	No. of participations in clinical trials
Subject1	Male	36	5 Months (ongoing)	A hospital	Chronic urticaria	5 Times
Subject2	Female	66	1 Year (finished)	B hospital	Diabetes	3 Times
Subject3	Male	41	6 Months (finished)	B hospital	Xerophthalmia	3 Times
Subject4	Female	34	4 Months (finished)	C hospital	Keloid scar	2 Times
Subject5	Female	33	6 Months (finished)	D hospital	Gum disease	3 Times
No	Gender	Age (yr)	Working experience in clinical trials	Affiliated Hospitals	Major clinical trial areas	
CRC1	Female	33	3 Years	B hospital	Gastroenterology	
CRC2	Female	49	20 Years	B hospital	Gastroenterology	
CRC3	Female	35	5 Years	B hospital	Endocrinology	
CRC4	Female	39	4 Years	E hospital	Oncology	
CRC5	Female	32	3 Years	E hospital	Oncology	

CRC, clinical research coordinator.

**2) 면담 대상자가 인식한 임상시험 수행 환경의 질**

개발 면담 결과, 임상시험 참여자 및 CRC가 인식한 임상시험이 진행되는 물리적 환경의 질은 ‘시설 및 공간 확보’, ‘접근성’, ‘쾌적성’의 3개 카테고리과 ‘적절한 임상시험 진행을 위한 시설 및 공간 확보’, ‘사생활과 개인정보가 보호되는 독립적인 공간 사용’, ‘임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 충분성’, ‘효율적인 동선 배치’, ‘찾기 좋은 위치’, ‘접근성 향상을 위한 적절한 안내’, ‘교통 편의성’, ‘최신 시설 및 장비’, ‘정돈성’의 총 9개 하위범주로 분류되었다(Table 3). 이를 통해 임상시험 수행 환경의 질에 대한 9개의 예비 문항이 일차로 구성되었다(Table 4).

**(1) 시설 및 공간 확보**

임상시험 참여자와 CRC는 적절한 임상시험 진행 및 임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 적절성과 충분성, 그리고 개인의 민감 정보가 노출되지 않도록 사생활과 개인정보가 보호될 수 있는 독립적인 공간에서의 임상시험 진행 등 기본적인 시설 및 공간의 확보를 중요하게 생각하였다.

**① 적절한 임상시험 진행을 위한 시설 및 공간 확보**

원활한 임상시험의 수행과 임상시험 참여자의 보호 및 관리의 측면에서 임상시험 참여자와 CRC 모두 임상시험을 위한 기본적인 시설 및 공간 확보를 중요하게 인식하였다. 또한, 임상시험은 일반적인 진료 절차와 구분되나, 병원 형편상 일반 진료 공간에서 함께 진행되는 경우가 많았으며, 이는 임상시험 참여자에게 이동 거리 증가 및 대기 시간 지연 등으로 인한 불편감을 겪게 하는 것으로 나타났다.

*A 병원 같은 경우 아예 임상시험 참여자를 위해서 따로 시설을 마련하고 있지 않아요. 그리고 그 안에서 채혈이나 주사, 투약 그런 모든 임상시험 절차가 다 이루어지고요. 그런데 다른 병원은 대부분 그렇지 않고 그냥 일반 검사실이나 주사실에 섞여서 다 따로 흩어져 있으니까 환자가 일일이 다 찾아다녀야 한단 말이죠. 병원이 안 그래도 큰데 계속 돌아다녀야 하고, 또 임상시험 참여자 말고도 일반 환자들도 엄청나게 많잖아요. 그걸 또 기다려야 하는 시간이 한참 걸리거든요. (임상*

*시험 참여자 1)*

*CRC 선생님이랑 환자(임상시험 참여자)가 만나서 설명을 듣는 시간이 사실 제일 길잖아요. 임상시험 참여하는 모든 시간들 중에.... 그래서 그런 설명을 들을 때 이제 독립적인 공간에서 좀 들을 수 있었으면 좋겠다, 그 부분이 제일 중요하고 필요하지 않나라는 생각을 하는데요. 그런 게 갖춰진 경우가 거의 없어서 좀 아쉽다는 생각을 많이 합니다. (임상시험 참여자 5)*

*환자가 채혈을 여러 번 한다거나 해서 조금 어지럽다거나 했을 때 쉬어갈 수 있는 공간이 필요하기도 하고 그래야 저희가 모니터링도 할 수 있는데 그런 공간 자체가 아예 없다고 봐야 하고요. (CRC 2)*

**② 사생활과 개인정보가 보호되는 독립적인 공간 사용**

임상시험 참여자들은 임상시험에 대한 설명이나 동의 과정에서 기밀성이 보장되지 않는 오픈된 공간에 그대로 노출되는 상황에 직면하였다. 그들은 이러한 상황을 무조건 꺼리거나 불편해하기보다는 개인의 사생활이나 개인정보가 노출되는 정도에 더 신경을 쓰며, 개인이 민감 정보라고 인식하는 정보가 다른 사람에게 노출될 수 있는 상황에서 독립적인 공간 사용을 중요하게 생각하였으며, CRC 또한 업무에 있어 이를 고려하고 있었다.

*연구에 대한 설명은 처음 교수님이 설명할 때는 진료실에서 했고, 간호사가 추가로 설명할 때는 환자 대기실에서 했어요. 음... 저는 괜찮았는데. 치질같이 수치스러운 질환이었다면 오픈된 공간에서 설명하는 게 환자 입장에서 불편할 수도 있을 거 같아요. (임상시험 참여자 1)*

*저는 그때 성형외과 외래 대기실에서 설명을 들었던 것 같아요, 개인적으로는 딱히 그렇게 개인정보를 많이 노출할 만한 내용은 없는 연구였어서... 그리고 사람들이 같은 공간이 어도 구석진 그런 데에서 설명을 들었던 걸로 기억하긴 하거든요. 그래서 엄청 이게 불편하다 그런 느낌을 많이 받지는 않았어요. 근데 내가 이제 어떤 절차로 연구에 참여할지 그런 설명을 듣거나 할 때 또 동의받을 때 연구 참여 비용이나 이런 것들에 대한 이야기도 하나씩 그런 걸 설명할 때는 독립적인*

**Table 3. Results of individual interviews regarding the quality of the physical performance environment in clinical trials**

Category	Subcategory
Securing facilities and space	Securing facilities and spaces for the appropriate conduct of clinical trials
	Utilizing independent space that ensures privacy and protects personal information
	Sufficiency of facilities and space considering the convenience of clinical trial participants
Accessibility	Efficient workflow arrangement
	Optimal location for easy accessibility
	Providing appropriate guidance for enhanced accessibility
	Convenience of transportation
Comfortability	Securing up-to-date facilities and equipment
	Tidiness

**Table 4. Results of content validity testing for the preliminary items**

Domains (items)	Components (items)	Preliminary items	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4	Expert 5	Expert 6	Experts in agreement	I-CVI	
Quality of interaction with researchers* (16)	Information, education, and communication (6)	누군가가 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 임상시험 참여의 위험과 이익에 대해 설명해 주었습니까?	4	3	3	4	4	4	6	1	
		임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 누군가가 임상시험 중에 느낄 수 있는 고통이나 불편함을 설명해 주었습니까?	4	3	3	4	4	4	6	1	
		임상시험과 관련하여 예상하지 못했던 고통이나 불편함을 경험했습니까?	4	4	2	4	4	4	5	0.83	
		임상시험이 진행되는 동안 연구진은 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		연구코디네이터 또는 연구간호사는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		의사나 연구자는 귀하의 질문에 대해 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 답변해 주었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
	Trust (6)	연구코디네이터나 연구간호사는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		의사나 연구자는 귀하의 말을 주의 깊게 들었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		연구코디네이터나 연구간호사는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		의사나 연구자는 귀하를 예의와 존중으로 대했습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		연구코디네이터나 연구간호사에 대한 확신과 신뢰가 있었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		의사나 연구자에 대한 확신과 신뢰가 있었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
	Respect for participant preferences (4)	귀하가 원하는 만큼 의사나 연구자를 만날 수 있었습니까?	4	3	3	3	4	4	6	1	
		임상시험에 참여하는 동안 신체적 프라이버시가 충분히 확보 되었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 보호되는 방식으로 처리되었다고 느끼셨습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		임상시험 과정에서 자신이 소중한 파트너라고 느꼈습니까?	4	4	3	3	4	3	6	1	
	Quality of the physical environment† (9)	Securing facilities and space (4)	임상시험에 대한 설명 및 동의가 개인정보가 보장되는 개별 공간에서 이루어졌습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1
			임상시험을 위한 채혈이 있는 경우, 일반 외래 채혈실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 채혈실에서 이루어졌습니까?	4	1	4	2	4	4	4	0.67 <sup>s</sup>
임상시험용 주사 투약이 있는 경우, 일반 주사실이 아닌 임상 시험 참여자를 위한 별도의 주사실에서 이루어졌습니까?			4	1	4	2	4	4	4	0.67 <sup>s</sup>	
Accessibility (3)		임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)은 환자의 이동거리를 고려하여 편리하게 배치되어 있었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		임상시험을 위한 진료검사 시설(진료실, 검사실, 약국, 주사실 등)을 쉽게 찾아갈 수 있도록 표지판이나 안내가 충분히 제공되었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		임상시험을 위한 방문 시 교통(대중교통, 주차공간 등)이 편리했습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
Quality of performance procedures* (18)	Informed consent (12)	임상시험을 위한 최신 의료 시설 및 장비를 갖추고 있었습니까?	4	1	3	4	4	4	5	0.83	
		임상시험을 위한 병원 내 환경이 깨끗하고 정리정돈되어 있었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
		귀하가 연구대상자로서 무엇을 해야 하는지 알 수 있도록 임상 시험이 설명되었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1	
임상시험에 대한 세부사항이 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 설명되었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1			
누군가가 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?	4	3	3	4	4	3	6	1			

(Continued)



**Table 4. Results of content validity testing for the preliminary items (Continued)**

Domains (items)	Components (items)	Preliminary items	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4	Expert 5	Expert 6	Experts in agreement	I-CVI
		임상시험에 대한 세부 정보가 동의서 설명문에 포함되었습니까?	4	2	4	4	4	4	5	0.83
		임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 이익이 동의서 설명문에 포함되었습니까?	4	2	4	4	4	4	5	0.83
		동의서 설명문을 통해 임상시험 중 예상되는 사항에 대해 준비할 수 있었습니까?	4	4	3	3	4	3	6	1
		동의서 설명문은 귀하가 이해할 수 있는 방식으로 작성되었습니다니까?	4	4	4	4	3	4	6	1
		임상시험에 대해 논의하는 동안 연구진으로부터 임상시험에 참여하라는 압력을 느꼈습니까?	4	4	4	3	4	4	6	1
		임상시험에 대한 설명을 들은 후, 동의서에 서명하기 전에 귀하의 결정에 대해 생각할 시간이 충분히 있었습니까?	4	3	4	4	4	4	6	1
		임상시험에 참여하기 전에 가졌던 정보와 논의가 연구 경험을 준비하는 데 도움이 되었습니까?	4	2	3	3	2	3	4	0.67 <sup>§</sup>
		임상시험에 참여하는 동안, 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까?	4	4	2	2	2	4	3	0.50 <sup>§</sup>
		임상시험 참여 중단을 고려한 적이 있는 경우, 연구진으로부터 중단을 만류하는 압력을 느꼈습니까?	4	4	4	4	4	3	6	1
	Coordination of care (6)	연구진은 귀하의 방문을 위해 준비하고 약속된 시간을 잘 지켰습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1
		연구진은 임상시험이 잘 진행될 수 있도록 귀하의 임상시험 참여 절차(투약, 외래 및 검사 일정 등)에 관심을 가지고 챙겨주었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1
		임상시험/방문 절차가 시작되기까지 너무 오래 기다려야 했던 적이 있습니까?	4	3	4	2	4	4	5	0.83
		임상시험 절차나 검사 사이에 너무 오래 기다려야 했습니까?	4	3	4	2	4	4	5	0.83
		임상시험 현장(병원)에 없을 때, 질문이 있는 경우 연구진과 연락하는 방법을 알았습니까?	4	4	4	4	3	4	6	1
		임상시험 현장(병원)에 없을 때, 연구진과 연락이 필요한 경우 즉시 연락할 수 있었습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1
Quality of performance results <sup>†</sup> (14)	Subjective understanding of clinical trials (14)	귀하가 받게 될 약물이나 처치 등이 연구와 관련된다는 사실	4	4	4	4	4	3	6	1
		연구자들이 임상시험을 통해 알고자 하는 것	4	4	4	3	4	4	6	1
		귀하가 임상시험에 참여하게 되는 기간	4	4	4	4	4	4	6	1
		귀하가 임상시험 과정에서 받게 될 약물이나 처치, 검사	4	4	3	4	4	3	6	1
		귀하가 받게 될 약물이나 처치, 검사 중 어떤 것이 실험에 해당하는지	4	4	4	4	4	3	6	1
		임상시험에 참여함으로써 발생할 수 있는 위험과 불편함	4	4	4	4	4	4	6	1
		임상시험에 참여함으로써 귀하가 얻을 수 있는 이익	4	4	4	4	4	4	6	1
		귀하의 본 임상시험 참여가 향후 환자에게 어떻게 도움이 될 수 있는지	4	4	4	4	4	4	6	1
		임상시험 참여에 대한 대안	4	4	3	4	4	4	6	1
		임상시험 참여가 귀하의 의료기록 등 개인정보에 대한 기밀 유지에 미치는 영향	4	4	3	4	4	4	6	1
		임상시험 참여로 인해 귀하가 상해를 입거나 질병에 걸리게 될 경우, 누가 치료비를 부담하는지	4	4	4	4	4	4	6	1
		임상시험과 관련하여 질문이나 우려 사항이 있는 경우, 누구에게 연락해야 할지	4	4	4	4	4	4	6	1
		임상시험 참여가 자발적이라는 사실	4	4	4	4	4	4	6	1
		동의서에 서명할 당시, 귀하가 참여하게 될 임상시험에 대해 전반적으로 얼마나 잘 이해하셨습니까?	4	4	4	4	4	4	6	1

S-CVI/Ave 0.96

I-CVI, Item-Content Validity Index.

\*The adapted from RPPS (Research Participant Perception Survey). <sup>†</sup>The developed by researchers. <sup>‡</sup>The adapted from QUIC (Quality of Informed Consent).

<sup>§</sup>Revised items.

데에서 남들이 잘 듣지 않는 그런 공간에서 하는 게 좀 더 편할 것 같기는 해요. (임상시험 참여자 4)

말기 암 환자인데도 정말 머리부터 발끝까지 되게 깔끔하게 하고 오시는 분들이 계시거든요. 그런 분들은 자기 진단이 노출되는 걸 원치 않는 경우가 많아서 상담해보면 하다못해 당노반 해도 어떤 환자분들은 자기 주변에 아무도 자기가 당노인 걸 모른다 자기는 그런 거 노출하고 싶지 않다고 해요. 그래서 무조건 개인정보는 보호가 되어야겠다 해서 저희는 그걸 반드시 지키고 있고 교수님들도 그 생각을 공유하고 있어요. 남들 다 있는 데서 막 설명하는 거 좋아하지 않고 실제로 그렇게 했을 때 동의 획득도 거의 불가능해요. 안 들으려고 하시거든요. (CRC 3)

③ 임상시험 참여자의 편의를 고려한 시설 및 공간의 충분성  
임상시험 참여자와 CRC 모두 임상시험이나 참여자 규모의 증가 대비 한정된 시설 및 공간으로 인한 불편함을 느끼고 있었다. CRC들은 이러한 한정된 시설 및 공간이 대기 시간을 보다 지연시키는 주요한 원인으로 인식하였으며, 임상시험 참여자들의 편의를 고려한 충분한 시설 및 공간의 필요성을 절감하였다.

임상시험센터에 진료방이 두 개밖에 없고 공간이 굉장히 협소한데도 불구하고 각 과의 임상시험 환자들 다 모여 있으니 항상 정신이 없고, 복잡복잡하죠. (임상시험 참여자 3)

임상시험센터 안에 컴퓨터가 지금 5대밖에 없거든요. 근데 환자분들이 센터에 다 오셔서 연구 프로시저를 진행하시는데 오전 진료에 대부분 몰려 있으니깐 그럴 때는 이제 좀 복잡해지는 거죠. 안 그래도 연구 환자는 시간 내에 맞춰서 해야 해서 외래 진료 대기하는 시간이 길고 더 까탈스럽고 또 읊저베이션 하는 시간도 되게 길어요. 그래서 대기 시간 자체가 원래도 긴데 대기 시간도 더 많이 발생하고 또 환자분들도 여러 가지로 불편해지고... 그러니까 그런 공간적인 게 우선 너무 협소해요. (CRC 2)

아무래도 환자에 비해서 진료방이나 이런 시설이 조금 부족한 편이라고 생각해요. 연구 환자분들은 계속 늘어나서 공간이 더 필요한데 늘어나는 환자에 비해서는 부족할 때가 있다고 느껴져요. (CRC 5)

(2) 접근성

임상시험 참여자들은 이동거리를 고려한 효율적인 동선 배치 및 교통 편의성을 중요하게 생각하는 한편, 병원 내 익숙하지 않은 임상시험 시설 및 공간을 찾는 데 어려움을 느끼기도 했지만, 병원과 연구진의 적극적인 안내를 통해 불편함을 극복하였다.

① 효율적인 동선 배치

임상시험 참여자는 임상시험 진행 과정에서 투약이나 검사,

진료 절차를 위해 여러 번의 이동이 필요한 경우가 많았다. 그리고 이 과정에서 동선이 복잡하거나 임상시험을 위한 별도의 공간을 마련하고 있더라도 일반적인 진료 공간과 분리된 멀리 떨어진 곳에 있어 먼 거리를 이동해야 하는 경우, 임상시험이 아닌 이동하는 과정 자체로 피로감을 느끼며, 그러한 점에서 임상시험 참여자들의 이동거리를 고려한 효율적인 동선 배치를 중요하게 생각하였다.

A 병원은 환자들 일반 진료 보는 건물이랑 임상연구센터 건물이랑 많이 떨어져 있어요. 그래서 검사를 하려면은 임상연구센터에서 해야 해서 거기까지 가고 거기서 또 그거 기다리고 해야 해서 그렇게 건물을 너무 왔다 갔다 하는 게 좀 힘들었어요. (임상시험 참여자 1)

E 병원 같은 경우는 센터 안에 채혈실, 약국, 진료방 이제 이런 게 다 한 곳에 있어서 동선이 굉장히 효율적이란 말이죠. 그런데 여기는 그렇게 되어 있지 않아서 좀 모여 있으면 좋겠다는 거죠. 채혈실 갔다가 임상시험센터 약국 갔다가 또 왔다가 돈 내고 또 갔다가 이렇게 계속 왔다 갔다 해야 하나... 환자들은 어쨌든 돌아다니는 게 가장 힘들니까 그런 게 제일 중요한 것 같아요. (임상시험 참여자 3)

② 찾기 좋은 위치

진료 공간 외에 임상시험을 위한 공간을 별도로 마련하고 있는 경우, 임상시험 참여자들은 익숙하지 않은 공간을 찾는 데 어려움을 느꼈다.

처음에 혼자 못 찾아갔어요. 진료실에서 의사를 만나서 설명을 대충 듣고 동의서 받고 그리고 (임상시험) 센터로 오는데 A 병원 진짜 복잡하잖아요. 처음엔 혼자 못 찾아가겠더라고요. (임상시험 참여자 1)

임상시험센터가 사실 저도 처음에는 찾아오기 어려웠거든요. 한 번 오시면 잘 아시는데 처음에 조금 설명하기에는 어려운 부분이 없잖아 있기는 해요. 잘 보이는 곳에 있는 게 아니라서... (CRC 4)

③ 접근성 향상을 위한 적절한 안내

임상시험센터에 익숙지 않은 임상시험 참여자들을 위해 병원 내에 기본적인 표지판을 마련하고 있는 것 외에도 CRC 자체적으로 해당 임상시험 맞춤형 개별 안내를 통해 임상시험 참여자들이 어려움을 겪지 않도록 돕고 있었으며, 임상시험 참여자들 또한 이러한 병원과 연구진의 서비스에 만족감을 느끼고 있었다.

(외래랑 임상시험센터랑) 층이 다르긴 한데 찾아가는데 어렵지는 않아요. 요즘에는 군데군데 표지판이 붙어 있고 안내를 많이 하고 해서... (임상시험 참여자 3)

제가 참여한 연구 같은 경우에는 CRC 선생님이 저를 다 데리고 다녔거든요. 좀 걸어야 한다는 거는 불편하긴 하지만 그

건 대학병원 오면은 연구가 아니더라도 환자들이 다 이렇게 다니면서 검사를 하잖아요. 그러니까 그거는 똑같았던 것 같고... 근데 그렇게 다 데리고 다니시고 환자가 좀 긴 검사할 때 환자 검사하는 동안 약국 가서 약 받아오시고 이런 식으로 진행하시니까 그런 CRC 선생님이시면 환자분들이 사실 특별히 큰 불편함을 못 느낄 것 같기는 하거든요.(임상시험 참여자 5)

주사실이나 채혈실이 임상시험센터 내에 같이 있는 게 아니라 보니까 사실 환자도 번거로운데 CRC도 되게 힘들어요. 저희가 같이 계속 따라다니는 건 불가능하고요. 그래서 저는 전화로 한 번 설명하고요. 안내문예다가 또 큼직하게 저희 때에는 볼 수 있게끔 해서 형광펜으로 색칠해서 안내해 드리고 문자로도 정리해서 드리고 하는데. 그래도 이게 이제 딱 안보이시죠. 그래서 계속 전화와요.(CRC 3)

#### ④ 교통 편의성

임상시험 참여자들은 임상시험 참여를 위해 병원과의 물리적인 거리뿐만 아니라 얼마나 교통이 편리한지, 주차가 용이한지를 고려하였고, 그에 따른 불편함을 호소하기도 하였다.

저는 대부분 만족하지만 그래도 중요한 걸 얘기하라고 한다면 여기서는 교통이죠. 아무래도 내가 ○○동 살 때는 다가가웠지만 지금은 ○○에 사니까 교통이 중요하죠. B 병원은 지하철역에 내리면 바로 셔틀버스가 있고, 또 내가 오래 다녀서 시간도 다 알고 하니깐 불편하진 않은데, 하나 불편한 건 환자가 많다 보니까 남편하고 차 가지고 가면 주차가 조금 그래요.(임상시험 참여자 2)

사실 시설이나 환경은 병원이니깐 거의 다 어디가 훨씬 안 좋고 어디가 너무 좋고 이런 거는 별로 없을 것 같은데. 그냥 내가 왔다 갔다 하기에 내 집이랑 좀 가깝고 가기가 편한지 그런 게 제일 중요할 것 같고... (임상시험 참여자 4)

저희 병원 최악이 주차장이거든요. 저희는 진짜 주차장 때문에 환자분들이 아침에 시간 조금 애매하게 오시면 1시간 반을 주차장에서 오도가도 못 하고 막 계속 딜레이 되는 경우가 상당히 많아서... 저희는 주차장이 좀 심해요. 이게 저희 병원 환자들이 제일 많이 호소하는 부분이에요. (CRC 3)

#### (3) 쾌적성

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 주변 환경이 최신 시설 및 장비를 갖추고 있고 정돈되어 있음으로써 쾌적한 분위기를 느낄 수 있는지를 중요시하였다.

##### ① 최신 시설 및 장비

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 병원이 얼마나 최신 시설 및 장비를 갖추고 있는지 또한 중요한 요소로 인식하고 있었으며, 이를 기관에 따라 편차가 큰 부분으로 느끼기

도 하였다.

제가 다닌 병원에서는 딱히 그런 걸(시설이나 환경적인 측면에서 개선이 필요한 부분)을 못 느꼈는데 병원마다 되게 다를 거 같아요. 예를 들면 제가 잠깐 다녔던 F 병원 같은 경우 시설이 엄청 안 좋거든요. 엄청 낙후되었다고 해야 할까요? (임상시험 참여자 1)

(그냥 내가 왔다 갔다 하기에 내 집이랑 좀 가깝고 가기가 편한지 그런 게 제일 중요할 것 같고.) 그다음 순위는 이제 얼마나 최근에 지어진 건물인지 병원인지 그런 것도 중요할 것 같기는 해요. (임상시험 참여자 4)

환자 입장에서 임상시험이 진행되는 시설이나 그런 환경적인 측면에서 제일 중요한 건 아무래도 최신 장비, 의료 시설이 지 않을까요?(CRC 5)

##### ② 정돈성

임상시험 참여자들은 임상시험이 수행되는 시설 및 공간이 얼마나 최신식으로 정비되어 있는지 뿐만 아니라 안정적으로 정돈된 분위기 또한 중요하게 생각하였다.

병원 내 전반적 분위기는 선생님도 아시잖아요. A 병원이 엄청 낡아서 우중충하긴 한데, 그래도 나름은 정돈이 되어 있어서 깨끗한 편이에요. (임상시험 참여자 1)

### 3. 내용타당도 평가 결과

내용타당도 검사 결과, 임상시험 서비스 질 측정을 위한 전체 57개 예비 문항 중 4문항을 제외한 53문항에서 I-CVI가 6명 이상의 전문가 평가 시 최소 권장 기준 0.78을 충족하였으며, 전체 측정 문항에 대한 S-CVI/Ave는 0.96으로 최소 권장 기준 0.90을 충족하였다.<sup>25</sup> 구체적인 내용타당도 평가 결과는 Table 4와 같다. I-CVI가 기준치인 0.78 미만으로 평가된 문항은 임상시험 수행 환경의 질 영역 중 시설 및 공간 확보와 관련한 ‘임상시험을 위한 채혈이 있는 경우, 일반 외래 채혈실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 채혈실에서 이루어졌습니까? (0.67)’, ‘임상시험용 주사 투약이 있는 경우, 일반 주사실이 아닌 임상시험 참여자를 위한 별도의 주사실에서 이루어졌습니까? (0.67)’, ‘임상시험 수행 절차의 질 중 동의 획득과 관련한 ‘임상시험에 참여하기 전에 가졌던 정보와 논의가 연구 경험을 준비하는 데 도움이 되었습니까? (0.67)’, ‘임상시험에 참여하는 동안, 귀하가 사전에 대비하지 못한 일이 발생한 적이 있습니까? (0.50)’ 문항이었다. 해당 문항에 대해서는 전문가들의 의견을 반영하여 해당 질문에서 확인하고자 하는 바를 보다 명확히 할 수 있는 표현으로 수정하였으며, 기준치를 충족한 문항에 대해서도 전문가들의 의견에 따라 의미가 모호하거나 임상시험 참여자가 직관적으로 이해하기 어려운 문항에 대해서는 추가 수정을 통해 이해를 돕고자 하였다. 또한, ‘임상시험이 진행되는 동안 연구진은 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?’의

경우, 다른 문항과의 일관성 측면에서 연구진을 CRC와 의사로 구분하여 ‘임상시험코디네이터(연구간호사)는/의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 연구진은 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?’로 질문을 구분하여 1개 문항을 추가하였다.

**4. 문항 검토 결과**

임상시험 참여자 5명을 대상으로 한 인지 면담 수행 결과, 임상시험 연구진과 상호작용의 질 영역에서는 ‘귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 보호되는 방식으로 처리되었다고 느끼셨습니까?’의 문항은 번역 투의 문장으로 너무 어렵게 느껴진다는 의견에 따라 ‘임상시험에 참여하는 동안 귀하의 개인정보나 임상시험 정보가 적절히 보호되었다고 생각하십니까?’로 수정하였다. 임상시험 수행 절차의 질 영역에서는 동의 획득과 관련하여 연구진을 통해 충분히 설명되었는지, 그리고 해당 내용이 동의서 설명문에 충분히 기술이 되었는지를 구분하여 질문하고 있으나, 두 질문의 차이를 잘 모르겠다는 의견에 따라 동의 획득 과정에서 연구진의 설명에 의한 사항과 동의서 설명문에 기술된 사항에 관한 질문이 구분되도록 주어를 명확히 하였다. 또한, 임상시험 연구진과 상호작용의 질 영역의 정보 제공 및 의사소통 속성 내 ‘임상시험코디네이터(연구간호사)는/의사나 연구자는 임상시험이 진행되는 동안 귀하의 질문에 잘 답변해 주었습니까?’ 문항과 임상시험 수행 절차의 질 영역의 동의 획득 속성 내 ‘연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?’ 문항이 중복된 질문으로 느껴진다는 의견에 따라 정보 제공 및 의사소통 속성 내 질문은 임상시험이 진행되는 과정에서 질문에 대한 답변 적절성을, 동의 획득 속성 내 질문은 임상시험 진행 이전에 임상시험 설명이나 동의 과정에서 질문에 대한 답변 적절성을 묻는 것이라고 판단되어, 문항을 보다 명확히 하기 위해 동의 획득 속성 내 질문을 ‘임상시험에 대한 설명 및 동의 과정에서 질문이 있는 경우, 연구진은 시간을 내어 임상시험에 대한 귀하의 모든 질문에 답변해 주었습니까?’로 수정하였다.

**5. 임상시험 서비스 질 측정 문항 완성**

도구 번안 및 개별 면담 결과를 바탕으로 임상시험 서비스 질에 대한 임상시험 참여자의 인식을 측정하기 위한 전체 4개 영역(임상시험 연구진과 상호작용의 질, 임상시험 수행 환경의 질, 임상시험 수행 절차의 질, 임상시험 수행 환경의 질), 9개 구성 요소(정보 제공 및 교육 · 의사소통, 신뢰, 임상시험 대상자 존중, 시설 및 공간 확보, 접근성, 쾌적성, 동의, 조직화된 돌봄, 임상시험에 대한 주관적 이해)로 구성된 58개의 문항을 완성하였다(Table 5).

**논의**

이 연구는 Brady와 Cronin<sup>20</sup>의 서비스 질에 대한 위계 구조 모형을 기반으로 임상시험 참여자 측면에서 임상시험 서비스 질을 측정하기 위한 문항을 개발하였다. Brady와 Cronin의 위계 구조 모형은 상호작용 품질, 물리적 환경 품질 및 결과 품질의 세 가지 기본 차원으로 하여 각각의 하위 차원을 가진다.<sup>20</sup> 세 가지 기본 차원은 대부분의 연구 맥락에서 일반적으로 고려될 수 있는 일반적으로 서비스 품질의 핵심 요소로서 다양한 서비스 산업에 적용 가능하며 비즈니스 영역에 따라 다른 요소를 가질 수 있는 유연성을 가진다.<sup>27</sup> 그러한 점에서 이 모형은 금융 서비스를 대상으로 처음 개발된 모형이기는 하나 의료산업 분야에 이르기까지 다양한 연구에 활용되어 왔으며,<sup>10,14,27-29</sup> 세 가지 차원의 기본 구성을 유지하되 하위 차원에 대해서는 연구 대상이나 서비스 특성 등에 따라 적합한 내용으로 조금씩 다르게 적용해 왔다. 이에 이 연구에서는 임상시험 참여자와 연구진과 상호작용의 질, 임상시험이 수행되는 환경의 질, 임상시험 수행의 질로 기본 차원을 구성하고, 기존 도구 및 개별 면담 결과 등을 활용하여 정보 제공 및 교육 · 의사소통, 신뢰, 임상시험 대상자 존중, 시설 및 공간 확보, 접근성, 쾌적성, 동의, 조직화된 돌봄, 임상시험에 대한 주관적 이해의 9개 하위 차원을 구성하였다.

Brady와 Cronin<sup>20</sup>의 위계 구조 모형을 기반으로 의로서비스

**Table 5. Final items**

Domains	Components	Items	Origins
Quality of interaction with researchers	Information, education, and communication (7*) Trust (6) Respect for participant preferences (4)	17	RPPS (Yessis et al., 2012) <sup>17</sup>
Quality of the physical environment	Securing facilities and space (4) Accessibility (3) Comfortability (2)	9	The developed by researchers
Quality of performance procedures	Informed consent (12) Coordination of care (6)	18	RPPS (Yessis et al., 2012) <sup>17</sup>
Quality of performance results	Subjective understanding of clinical trials (14)	14	QUIC (Joffe et al., 2001) <sup>21</sup>

RPPS, Research Participant Perception Survey; QUIC, Quality of Informed Consent.  
\*One item was added through content validity testing.

질을 측정하는 연구들과 비교했을 때, 상호작용의 질에 있어서 대상자의 질문에 대한 경청이나 만족스러운 응답, 대상자에 대한 예의와 존중, 그리고 이를 바탕으로 한 의료진(연구진)과의 신뢰 형성은 공통적인 요소였으나, 의료서비스 질 연구에서 공통적으로 포함하고 있는 의료진의 전문성<sup>12,14,28,29</sup>은 이 연구에서 상호작용의 질을 구성하는 요소로 포함되지 않았다. 반면, 이 연구에서 임상시험에 참여하는 동안 프라이버시가 보장되었는지, 개인정보가 적절히 보호되고 있는지 등을 확인한 점은 개인정보 보호의 중요성이 강조되고 있는 시대적 흐름을 고려할 때 유의한 측면이라고 할 수 있다.

이 연구에서 개발된 문항의 가장 큰 특징은 이전까지 임상시험 참여자의 경험을 다룬 연구들에서 동의 절차나 임상시험 연구진과의 관계에 집중했다면 이 연구에서는 임상시험 수행 환경의 질을 하나의 주요 차원으로 고려했다는 점이다. 임상시험 참여자와 CRC와의 개별 면담 결과를 바탕으로 이 연구에서 새롭게 개발된 임상시험 수행 환경의 질에 있어서는 진료 시설 및 장비의 확보, 쾌적성, 정리정돈, 교통 편의성 등 기존의 의료서비스 질에서 물리적 환경의 질 요소로 포함하고 있던 측면을 모두 공통적으로 포함하였으며, 개별 면담 결과에 따라 임상시험 참여자들이 중요하게 언급했던 동선의 배치나, 이동 편의성을 위한 적절한 안내 등의 요소를 추가적으로 포함했다는 점이 특징적이라 할 수 있다. 특히, 개별 면담 결과에 따르면, 대형 병원에서는 임상시험센터 등 임상시험을 위한 개별 공간을 마련하고 있지만, 한편으로는 임상시험을 위한 검사나 진료 공간이 일반적인 진료 공간과 동떨어진 곳에 위치하면서 환자들의 불편이 오히려 가중되는 결과를 낳기도 하였다. 따라서 이 연구에서 개발된 문항을 활용한 후속 연구를 통해 임상시험 참여자들의 임상시험 수행 환경의 질에 대한 인식을 확인하고, 기본 인프라 구축에서부터 실제 임상시험에 참여하는 환자의 측면에서 만족도를 높이기 위한 노력이 필요하다.

임상시험 수행의 질의 경우, 진료나 임상시험 과정에서 경험이나 그 과정에서 의료진의 적절한 관리 등을 측정하는 점은 공통적이었으나, 윤리적 측면에서 임상시험에 대한 적절한 이해와 이를 바탕으로 한 자발적인 동의가 중요한 임상시험의 특성을 고려하여 임상시험 참여 이후 실제 진행 과정뿐만 아니라 사전 동의 과정에 대한 인식과 임상시험에 대한 주관적 이해 정도를 구체적으로 확인한 점에서 특이점이 있었다. 다만, 의료서비스 질 측정에서 결과의 질의 주요한 요소로 포함하고 있는 건강의 회복 정도<sup>12,14,28,29</sup>나 문제 발생 시 대처 수준<sup>28,30</sup>을 이 연구에서 임상시험 수행 결과의 질로서 포함하지 못하였다. 임상시험에 참여하는 대상자들 대부분이 질병 관리나 신약의 효과에 대한 기대로 임상시험에 참여하며, 반대로 임상시험에서 발생할 수 있는 이상반응을 임상시험 참여 거부의 주요한 사유로 언급했다는 점<sup>3</sup>에서 이는 후속 연구에서 고려되어야 할 사항이라 하겠다.

이 연구에서는 적절한 문항 구성을 위해 도구의 번안 과정에서 한국어와 영어가 능통한 전문 번역가의 번역, 역번역 및 검증 등 세 번의 과정을 거쳤으며, 새로운 문항 구성에 있어서는 실제 대상자의 측면에서 의미 있는 요소를 확인하고자 임상시험 참여자와 임상시험을 수행하는 연구자(CRC)와의 개별 면담을 통해 예비 문항을 구성하였다. 그리고 이를 바탕으로 구성된 예비 문항에 대해 전문가의 내용타당도 평가를 수행하였다. 그 결과, 전체 57개의 예비 문항에 대한 S-CVI/Ave는 0.96으로 권장 기준(0.90)을 충족하였고, 개별 문항에 대한 I-CVI 또한 4 문항을 제외한 대부분(53문항)에서 권장 기준(0.78)을 충족하는 것으로 확인하였으며, 기준을 충족하지 못한 4문항 역시 전문가들의 의견을 반영하여 질문을 수정하였다. 또한, 임상시험 참여자를 대상으로 인지 면담을 통해 도구의 실제 적용 대상자가 문항을 얼마나 정확하게 잘 이해하는지 수정이나 보완이 필요한 문항이 없는지를 확인하고 최종 수정을 진행하였다. 이와 같이 여러 단계의 전문가 검증과 실제 도구 적용 대상자의 참여를 통해 문항을 통해 측정하려는 내용이나 주제를 적절하게 반영하고 있는지 확인하였지만, 이는 도구 개발을 위한 예비 단계이다. 본 연구를 통해 개발된 문항이 과학적으로 검증된 도구로서 실제 임상 현장에서 활용되기 위해서는 신뢰도와 타당도를 검증하는 것이 중요하기에 후속 연구를 통해서 본 문항이 측정하려고 하는 구성 개념을 실제로 적정하게 측정하고 있는지 일관성 있는 결과를 도출할 수 있는지 등을 확인할 필요가 있다. 특히, 본 연구에서는 대기 시간을 돌봄의 요소로써 임상시험 수행 절차의 질에 포함하였지만, 의료서비스 질을 측정하는 선행 연구에서는 이를 상호작용의 질의 요소로 평가하기도 하고<sup>12,14</sup> 결과의 질로 평가하기도 한다<sup>27,28</sup>는 점에서 구성타당도 검증을 통해 임상시험 수행 절차의 질 구성 요소로서 적절한지 확인해야 하겠다.

또한, 이 연구에서는 개별 면담을 통해 임상시험 수행 환경의 질 측정 문항을 개발하였으나, 눈덩이 표집 방법을 사용한 본 연구의 대상자 모집 방법 특성상, 국내 임상시험의 가장 높은 비율을 차지하고 있는 암환자<sup>3</sup>를 면담 대상으로 포함하지 못했다는 한계점이 있다. 특히, 항암제 임상시험에 참여하는 암환자의 경우, 다른 환자들에 비해 중증도가 높고 임상시험 수행 환경의 질에 대해 인식하는 바가 다를 수 있다는 점에서 추가 연구를 통해 다른 대상자들과 암환자들 간에 임상시험 수행 환경의 질 인식에 있어 차이점이 없는지를 분석하고, 차이가 있다면 임상시험에 참여한 암환자들을 대상으로 한 개별 면담 등을 통해 그들의 입장에서 추가적으로 고려되어야 할 사항을 확인해야 할 것이다.

## 결론

이 연구는 임상시험 참여자 측면에서 임상시험 서비스 질 측정 문항을 개발하기 위해 수행된 연구이다. 이 연구에서는 Brady와 Cronin의 서비스 질에 대한 위계 구조 모형을 기반으로 기존 도구의 번안 및 개별 면담 결과 등을 통해 예비 문항을 일차로 구성하고 내용타당도 평가 및 문항 검토를 수행하였다. 연구 결과 전체 4개 영역, 9개 구성 요소의 전체 58문항으로 구성된 임상시험 서비스 질 측정을 위한 예비 문항이 완성되었다.

이 연구는 환자 중심으로 변화하고 있는 의료 환경과 양질의 임상시험 수행의 중요성이 날로 강조되고 있는 상황 속에서 임상시험 참여자에게 제공되는 서비스 질의 측면에서 임상시험 참여자의 인식을 측정할 수 있는 문항을 개발했다는 데 의의가 있다. 개발된 문항은 한국의 임상시험 환경에서 동의 획득에서부터 임상시험 참여 전반의 경험을 파악할 수 있게 할 것이다. 그리고 그 결과는 국내 임상시험 수행 과정에 있어 강점과 약점을 파악하고 이를 기반으로 임상시험 참여자의 측면에서 임상시험의 질을 개선하는 전략을 마련함으로써 국내 임상시험 시장의 경쟁력을 강화하는 데 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

이 연구 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다. 우선, 이 문항을 사용하여 전국의 다양한 환경과 임상시험 영역의 참여자를 대상으로 반복 연구를 시행하여 도구의 타당도와 신뢰도를 검증하는 연구를 제언한다. 또한, 이 문항을 활용하여 임상시험 참여자가 인식하는 임상시험 서비스 질을 측정함으로써 임상시험 수행 과정에서 개선점을 확인하고, 중재 전략을 수립·적용하여 그 효과를 확인하는 연구를 수행할 것을 제언하는 바이다.

## 이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해상충이 없음을 명시합니다.

## 감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 논문은 제 1저자의 2023 연세대학교 일반대학원 박사학위 논문으로 수행된 연구를 기반으로 작성되었습니다. 이 연구는 대한기관윤리심의기구협의회 2022 KAIRB 학술연구과제지원사업(과제번호: KAIRB-과 2022-02)과 연세대학교 간호대학 대학원생 연구지원사업의 지원을 받아 수행되었습니다. 제 1저자는 연세대학교 간호대학과 한국연구재단(NRF)이 지원하는 4단계 Brain Korea 21 프로젝트에서 장학금을 받았습습니다.

## ORCID

Go-Eun Lee, <https://orcid.org/0000-0001-6675-7194>  
Sanghee Kim, <https://orcid.org/0000-0002-9806-2757>  
Sue Kim, <https://orcid.org/0000-0003-3785-2445>  
Sang Hui Chu, <https://orcid.org/0000-0001-6877-5599>  
Jeong-Ho Seok, <https://orcid.org/0000-0002-9402-7591>  
So Yoon Kim, <https://orcid.org/0000-0001-7015-357X>

## REFERENCES

1. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). Korea Good Clinical Practice (KGCP). Revised December 7, 2022 [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2022 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88+%EB%93%B1%EC%9D%98+%EC%95%88%EC%A0%84%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EA%B7%9C%EC%B9%99#undefined>.
2. Han S, Yim DS. Current state of clinical trials in Korea. *J Korean Med Assoc* 2010;53:745-52. <https://doi.org/10.5124/jkma.2010.53.9.745>.
3. Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT). Korea Clinical Trials Statistics Handbook 2022 [Internet]. Seoul (Korea): KoNECT; 2023 [cited 2023 Jun 9]. Available from: [https://www.konect.or.kr/kr/board/konect\\_library\\_01/boardList.do](https://www.konect.or.kr/kr/board/konect_library_01/boardList.do).
4. KoNECT. KoNECT Brief 2023 Vol 2 [Internet]. Seoul (Korea): KoNECT; 2023 [cited 2024 Feb 14]. Available from: [https://www.konect.or.kr/kr/board/konect\\_library\\_03/boardList.do](https://www.konect.or.kr/kr/board/konect_library_03/boardList.do).
5. Woo S, Choi M. Medical service quality, patient satisfaction and intent to revisit: Case study of public hub hospitals in the Republic of Korea. *PLoS One* 2021;16:e0252241.
6. Bopp KD. How patients evaluate the quality of ambulatory medical encounters: a marketing perspective. *J Health Care Mark* 1990;10:6-15.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Vol 1). Ann Arbor (MI): Health Administration Press; 1980.
8. Babakus E, Mangold WG. Adapting the SERVQUAL scale to hospital services: an empirical investigation. *Health Serv Res* 1992;26:767-86.
9. Paik HR, Kim KJ. How to improve patients' satisfaction in healthcare organization? Healthcare service quality classification using Kano Model. *Korean J Hosp Manag* 2014;19:73-88.
10. Yang JH, Song TK, Chang DM. Effects of medical service quality on the customer satisfaction and intention of revisit in cancer patients. *J Korea Contents Assoc* 2012;12:269-81. <https://doi.org/10.5392/JKCA.2012.12.12.269>.
11. Jeon GI, Yi H, Lee KT. The relationship between medical service quality, customer satisfaction and customer loyalty. *Korean Bus Educ Rev* 2014;29:416-38.
12. Heo EJ, Oh JS, Jang H. The structural relationship between trust, customer satisfaction, and loyalty of the medical service quality and empathy ability. *Korean Bus Educ Rev* 2017;32:1-22. <https://doi.org/10.23839/kabe.2017.32.6.1>.

13. Jung OK, Sin HS, Park C. The effect of customer orientation on relationship quality and customer loyalty in the medical services context. *Health Serv Manag Rev* 2017;11:1-15. <https://doi.org/10.18014/hsmr.2017.11.3.1>.
14. Park BS, Choi HK. The influences of medical service quality on customer trust, customer value, and customer loyalty in specialized hospitals. *Korean J Health Serv Manag* 2020;14:31-42. <https://doi.org/10.12811/kshsm.2020.14.1.031>.
15. Berger VW, Alperson SY. A general framework for the evaluation of clinical trial quality. *Rev Recent Clin Trials* 2009;4:79-88.
16. Meeker-O'Connell A, Glessner C. Clinical trial quality: from supervision to collaboration and beyond. *Clin Trials* 2018;15(1\_suppl):23-6.
17. Yessis JL, Kost RG, Lee LM, Coller BS, Henderson DK. Development of a research participants' perception survey to improve clinical research. *Clinical Transl Sci* 2012;5:452-60. <https://doi.org/10.1111/j.1752-8062.2012.00443.x>.
18. Kost RG, Lee LM, Yessis JL, Coller BS, Henderson DK, Research Participant Perception Survey Focus Group Subcommittee. Assessing research participants' perceptions of their clinical research experiences. *Clin Transl Sci* 2011;4:403-13.
19. Kost RG, Lee LM, Yessis JL, Wesley R, Alfano S, Alexander SR, et al. Research participant-centered outcomes at NIH-supported clinical research centers. *Clin Transl Sci* 2014;7:430-40.
20. Brady MK, Cronin JJ. Some new thoughts on conceptualizing perceived service quality: a hierarchical approach. *J Mark* 2001;65:34-49.
21. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst* 2001;93:139-47.
22. Brislin RW. The wording and translation of research instruments. In: Lonner WJ, Berry JW, editors. *Field methods in cross-cultural research*. Beverley Hills (CA): Sage Publications, Inc; 1986. p. 137-64.
23. Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008;62:107-15.
24. Park DS. *Methodology for writing questionnaires*. Seoul (Korea): Kyoyookbook; 2004.
25. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health* 2007;30:459-67.
26. Willis GB. *Cognitive interviewing: a tool for improving questionnaire design*. Thousand Oaks (CA): Sage publications; 2004.
27. Ghotbabadi AR, Feiz S, Baharun R. Service quality measurements: a review. *Inte J Acad Res Bus Soc Sci* 2015;5:267-86. <https://doi.org/10.6007/IJARBSS/v5-i2/1484>.
28. Chahal H, Kumari N. Service quality and performance in the public health-care sector. *Health Mark Q* 2012;29:181-205.
29. Sumaedi S, Yarmen M, Yuda Bakti IGM. Healthcare service quality model: a multi-level approach with empirical evidence from a developing country. *Int J Product Perform Manag* 2016;65:1007-24. <https://doi.org/10.1108/IJPPM-08-2014-0126>.
30. Lee W, Shin M. A study on the quality of healthcare services for four critical illnesses and the maintenance of right to protection and dignity in a senior general hospital. *J Korean Soc Qual Manag* 2023;51:531-50. <https://dx.doi.org/10.7469/JKSM.2023.51.4.531>.