

임상간호사의 안전분위기 인식과 약물 이상반응 보고 장애요인이 약물 이상반응 모니터링 실천에 미치는 영향



김현진¹ · 황선영²

한양대학교 서울병원 QI팀 · 한양대학교 대학원¹, 한양대학교 간호학부²

Impact of Safety Climate Perception and Barriers to Adverse Drug Reaction Reporting on Clinical Nurses' Monitoring Practice for Adverse Drug Reactions

Kim, Hyun Jin¹ · Hwang, Seon Young²

¹Hanyang University Seoul Hospital · Graduate School, Hanyang University, Seoul, Korea

²School of Nursing, Hanyang University, Seoul, Korea

Purpose: The aim of this study was to impact describe the perception of safety and barriers to adverse drug reactions (ADR) reporting on clinical nurses' monitoring practice for ADR. **Methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted for 270 nurses working at two major general hospitals by convenience sampling. Data were collected using self-report structured questionnaires from May to June, 2017 and analyzed using the SPSS/WIN 22.0 program. **Results:** The nurses' mean score of perceived safety climate was identified towards the hospital organization level (34.41 ± 7.12), towards the work unit level (66.32 ± 9.42), towards the individual level (7.56 ± 1.50) and towards the ADR monitoring practice (32.68 ± 5.42). ADR monitoring practices are positively correlated with that of perceived safety climate at the work unit level and negatively correlated with the barriers to ADR reporting both at the individual and organizational ($p < .001$) levels. Multiple regression analysis showed that perceived safety climate at the work unit level ($\beta = .37$), at the hospital organization level ($\beta = -.18$) and the individual barriers to ADR reporting ($\beta = -.42$) were found to be predictors of ADR monitoring practice ($\text{Adj } R^2 = .36$, $F = 16.38$, $p < .001$). **Conclusion:** These findings suggest that an effective educational program needs to be developed to assist the clinical nurses' ADR monitoring practice by improving the nurses' perception of safety climate at the work unit level and reducing the barriers to ADR reporting.

Key Words: Nurses, Safety culture, Adverse drug reaction, Drug monitoring

서론

1. 연구의 필요성

최근 급속하게 진행되고 있는 신약개발은 인간을 질병의 고통에서 벗어나게 하고 수명연장을 통해 인간의 건강에 기여하고 있다. 반면, 약물의 부작용 또한 늘어나 환자에게 직접적인 악영

향은 물론 의료진에 대한 불신으로 치료에 부정적 영향을 주어 재원일수 증가와 의료비 부담 등 정신적, 육체적, 경제적 부담을 증가시키고 있는 실정이다[1,2]. 약물 이상반응(Adverse Drug Reactions, ADR)이란 의약품의 정상적 투여 후 발생하는 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 투여된 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다[3]. 1960년대에 임신초기의 산모들이 입덧 감소 목적으로 탈리도마이드(thalidomide)를

주요어: 간호사, 안전문화, 약물 이상반응, 약물모니터링

Corresponding author: Hwang, Seon Young <https://orcid.org/0000-0003-3613-3350>

College of Nursing, Hanyang University, 222 Wangsimni-ro, Seongdong-gu, Seoul 04763, Korea.

Tel: +82-2-2220-0702, Fax: +82-2-2295-2074, E-mail: seon9772@hanyang.ac.kr

Received: Oct 24, 2017 / Revised: Dec 14, 2017 / Accepted: Mar 25, 2018

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.

복용 후 기형아를 출산하여 사회적 이슈가 됐었던 약화사고 (medication incident)를 계기로 세계 각국에서는 약물 이상반응의 심각성을 인식하여 시판 후 약물 이상반응 모니터링과 그에 따른 규제 시스템을 발전시켜 왔다[4]. 이에 보건의료인의 약물 이상반응의 발견과 보고는 약물안전의 사회적 지표로서 전 세계적으로 환자안전과 직결된 중요한 책무로 대두되면서 약물 이상반응의 피해를 줄이고 안전한 약물사용을 위한 이상반응 감시체계(pharmacovigilance)로 자리매김하게 되었다[5].

우리나라는 국제공조의 차원에서 2006년부터 식품의약품안전처 산하에 지역의약품안전센터를 운영해 오고 있다. 각 지역에 있는 센터들은 병원 내 약물 이상반응 모니터링 업무 및 지역의약품안전센터로서 각 지역의 병의원과 약국 그리고 일반 시민들로부터 약물 이상반응을 신고 받아 인과성을 평가하고, 신고자에게 그 결과를 알려주며, 최종적으로 식품의약품안전처에 보고하는 시스템으로 운영되고 있다[6]. 현재까지 한국의약품안전관리원 산하에 전국적으로 27개 센터를 운영하고 있으며, 의약품의 부작용과 관련된 안전성정보 수집, 평가, 보고를 위한 약물 이상반응 전산보고 시스템을 구축하여 의료진의 교육과 홍보를 통해 보고 활성화를 유도하는 중요한 역할을 담당해오고 있다[5].

2016년 환자안전법의 시행으로 환자의 안전(patient safety)은 환자의 기본 권리이자 환자와 의료진과의 신뢰 유지를 위한 중요한 요소로서[7] 우수한 치료보다 의료오류의 발견과 예방의 중요성이 더욱 강조되고 있다[8]. 임상실무에서 투약오류 예방을 위한 환자안전 프로그램의 개발 및 실무적용에 대한 필요성이 강조됨에 따라[9], 간호사의 투약오류의 감소 및 오류 보고에 대한 연구들이 활발히 진행되고 있다[10]. 안전하고 올바른 약물투여는 환자안전에 매우 중요한 부분이지만 이와 더불어 투약 후 환자상태 모니터링도 간과할 수 없는 부분으로서 임상현장의 의료진에게는 매우 중요한 업무라고 할 수 있다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 투약오류(medication error) 예방가이드라인[11]에 따르면 기존의 처방오류, 조제오류, 투약 전 준비오류, 투약오류에 투약 후 모니터링 오류까지 포함하여 설명하고 있는데, 이는 투약 후 모니터링이 환자의 안전성 확보와 치료적 효과를 최대화시키는데 핵심적인 요소임을 말해준다. 중증의 약물 이상반응은 환자의 입원 기간 연장과 후유증은 물론 사망으로 이어져 환자 안전을 위협하는 요소로서, 의료인들의 자발적인 모니터링과 보고이행은 이러한 중증 약물 이상반응으로의 진행을 예방할 수 있다는 점에서 환자안전을 위해 매우 중요하다. 특히, 환자와의 접촉이 빈번한 간호사들은 투약 전·후 환자상태 관찰이

가능하여 투약안전 영역에서는 중요한 의료 인력이라고 할 수 있다. 체계적 문헌고찰에 따르면 간호사들이 약물 이상반응 보고를 하지 않는 개인적 이유로 지식부족, 무지, 무관심, 보고 후 처벌 등이 있었고, 조직적 이유로는 시스템 부재, 관리자의 관심과 지지 부족 등이 있었으며 이러한 장애요인들에 대한 개인 및 병원조직의 지속적인 관리가 필요함을 보고하였다[12]. 약물 관련 환자안전 강화를 위해 Gurwitz 등[13]은 간호사의 일상 투약업무에서 개별화되고 구조화된 교육과 훈련을 통한 약물 이상반응 모니터링 실천을 제안하고 있다.

의료진 개인의 안전문화 인식과 더불어 조직의 안전문화 인식은 환자안전을 담보하기 위한 중요한 요인이다[14]. Flin [15]에 의하면 환자안전분위기(patient safety climate)는 환자안전문화(patient safety culture)의 수준을 나타내주는 지표로서 의료진 개인의 문제로만 보지 않고 조직 측면을 강조하였다. 안전분위기 인식은 안전문화보다 다면적이고 현실적인 실무중심적인 현상을 말하며[16], 병원조직의 안전분위기 인식이 경직되어 있는 경우 임상현장에 환자안전 문제 발생 시 대처가 어렵고 재발 예방이 어렵다고 보고 있다[17]. 이에 환자안전을 위한 개인의 역량평가 시에도 안전분위기 인식을 함께 고려할 필요가 있다.

하지만, 지금까지 진행된 약물 이상반응 모니터링 활성화를 위한 연구는 주로 개인적 측면으로서 교육의 필요성이나 약물 이상반응 모니터링 및 보고 위주로 조사되어 왔다[18]. 따라서 본 연구는 간호사들의 약물 이상반응 모니터링 실천에 대한 조직 차원의 안전분위기 인식과 약물 이상반응 보고 장애요인의 영향을 확인하여, 약물 이상반응 보고를 활성화 시킬 수 있는 역량개발과 더불어 환자안전 중심의 조직문화와 병원시스템 개선을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 임상간호사의 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인, 약물 이상반응 모니터링 실천 정도를 조사하고, 약물 이상반응 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인을 확인하는 것이다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 대상자의 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인, 약물 이상반응 모니터링 실천 정도를 파악한다.
- 일반적 특성에 따른 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인, 약물 이상반응 모니터링 실천의 차이를 파악한다.
- 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인과 약물이

상반응 모니터링 실천의 상관관계를 파악한다.

- 약물 이상반응 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인을 확인한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 임상간호사의 안전분위기 인식과 약물 이상반응 보고 장애요인이 약물 이상반응 모니터링 실천에 미치는 영향을 확인하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구대상 및 자료수집

본 연구대상은 한양대학교의료원 서울병원과 구리병원 간호사들을 대상으로 진행하였다. 표본크기는 PASS (Power Analysis and Sample Size Software)를 이용하여 산출하였다. 관련 선행연구[19]의 상관관계 결과($r=.29, p<.001$)에 근거하여 유의수준(p)=.05, 검정력($1-\beta$)=.80, 상관관계계수(r)=.29로 계산한 결과 204명으로 산출되었는데, 간호사의 3교대 근무 등 탈락률이 높을 것을 고려하여 30% 정도가 더 많은 270부를 배포하였다. 자료수집기간은 2017년 5월 1일부터 2017년 6월 12일까지로 연구대상 기관의 간호국과 간호단위 관리자에게 연구자가 직접 협조를 요청하고 연구에 대한 설명문을 통해 대상자들에게 연구참여 동의를 구하였다. 동의서에서 명한 간호사에게 설문지를 배부 및 완성된 설문지를 밀봉된 봉투째로 수거하였다. 배포된 설문지 270부 중 서울병원 146부, 구리병원에서 124부 모두 회수되어 충분한 표본수로 판단된다.

연구대상자의 선정기준은 다음과 같다. 해당 의료기관에서 6개월 이상 근무한 간호사로, 3교대 투약업무를 통해 환자 상태를 모니터링할 수 있는 병동 간호사중 연구목적에 이해하고 자발적으로 참여를 동의한 자를 대상으로 설문을 진행하였다. 행정업무를 하는 수간호사나 특수 업무로 환자에게 지속적인 투약 간호를 시행하지 않는 자, 연구에 동의하지 않는 대상자는 제외하였다.

3. 연구도구

1) 안전분위기 인식

안전분위기 인식은 개인적, 조직적 측면의 환자안전문화의

수준을 나타내 주는 지표로서[15], 구성원들의 안전에 대한 인식을 알아보는 데 유용하다[20]. 본 연구에서는 Singer 등[20]이 개발한 PSCHO (Patient Safety Climate in Healthcare Organization) 도구를 번안한 Son [21]의 도구를 사용하였다. 원 도구는 안전분위기 12개 요인을 구성하는 병원조직 영역, 부서 영역, 개인/대인관계 영역, 기타 영역의 4가지 영역을 묻는 총 39문항으로 구성되었으나, Son [21]의 연구에서는 기타 영역에서 2개 문항이 빠진 37문항이 분석에 사용되었다. 연구자가 도구개발자와 번안자에게 메일과 문자를 통해 사용허가를 받은 후 병동 수간호사 1인, 간호학과 교수 1인에게 내용타당도를 검증받았다.

본 연구에서는 설문당시 원 도구인 39문항으로 조사하였으나 분석과정에서 Cronbach's α 값이 .25 미만으로 낮은 신뢰도를 보인 기타 영역의 2개 문항을 제외하였다. 또한 개인/대인관계 영역 4개 문항에서도 Cronbach's α 값이 .32로 낮았는데, '처벌과 징계에 대한 두려움' 하위영역의 2개 문항을 제외한 결과 Cronbach's α 값이 .74로 상승되어 관련 2개 문항을 포함시키지 않았다. 따라서 최종분석에서는 병원조직 영역 12문항, 부서 영역 21문항과 개인/대인관계 영역 2문항의 총 35문항이 사용되었다. 병원조직 영역은 병원 경영진의 몰입(3문항), 안전을 위한 조직자원(4문항), 환자안전에 대한 병원조직의 강조(2문항)의 3개요인 총 12문항으로 구성되어 있다. 부서 영역은 부서 관리자의 지지(3문항), 부서의 안전규범(5문항), 안전증진 노력에 대한 인식과 지지(4문항), 집단학습(4문항), 심리적 안전보장(3문항), 문제에 대한 반응정도(2문항)의 6개 요인 총 21문항으로, 개인/대인관계 영역은 2문항(수치심과 비난에 대한 두려움)으로 구성되어 있다. 각 문항은 5점 Likert 척도로 '매우 그렇다' 5점, '그렇다' 4점, '보통이다' 3점, '그렇지 않다' 2점, '전혀 그렇지 않다' 1점으로 측정하여 각 하부 영역별 합산된 점수가 높을수록 각 영역별 안전 분위기 인식이 높음을 의미한다. Son [21]의 연구에서 도구의 Cronbach's α 값은 각 하부영역별로 .58~.88이었으며, 본 연구에서 사용된 도구의 Cronbach's α 값은 .74~.80이었다.

2) 약물 이상반응 보고 장애요인

약물 이상반응 보고 장애요인은 환자의 약물 이상반응을 보고하지 않는 이유를 알아보는 10개의 문항으로 보고의 장애요인을 측정하고자 하였다. 해당 도구는 Mirbaha 등[22]의 약물 이상반응 보고 장애요인에 대한 연구결과를 바탕으로 임상 실무 상황에 맞게 수정·보완하였다. 간호학과 교수 2인, 내과 파트장 1인, 임상에서 약물 이상반응 모니터링 보고 경험이

1회 이상인 실무경험 1년 이상 간호사 7명으로 구성된 10명을 대상으로 척도 수준의 내용타당도지수(Scale-level Content Validity index, S-CVI)를 산출하였고 S-CVI는 0.97로 적절하였다. 구성타당도(construct validity) 검증은 탐색적 요인분석(explanatory factor analysis)을 통해 실시하였다. 10개 문항을 Varimax 회전을 이용한 주성분 분석을 한 결과, 고유치(Eigen-value) 1을 초과한 요인이 총 2개로 누적 분산 백분율은 58.1%였다. 두 개 요인에 대해 조직적 장애요인과 개인적 장애요인으로 명명하였고, 조직적 보고 장애요인(의사들의 질책이 두려움, 보고 방법을 모름, 잘못된 보고로 동료의 비난이 두려움, 간호 관리자의 긍정적 피드백 부재, 복잡한 보고 시스템)과 개인적 보고 장애요인(지식 부족, 보고할 시간 부족, 약물과 연관성에 대한 인지부족, 치료에 도움이 될 것 같지 않음, 관심 없음)은 각각 5문항으로 구성되었다. 도구 측정은 6점 Likert 척도로 각 문항은 '매우 그렇다' 6점, '대체로 그렇다' 5점, '다소 그렇다' 4점, '다소 그렇지 않다' 3점, '대체로 그렇지 않다' 2점, '전혀 그렇지 않다', 1점으로 측정하여 점수가 높을수록 보고 장애정도가 높음을 의미한다. 약물 이상반응 보고 장애요인 도구의 Cronbach's α 값은 .84였다.

3) 약물 이상반응 모니터링 실천

약물 이상반응 모니터링 실천 도구는 약물 이상반응 발생 시 신속한 대처와 예방을 위해 간호사들을 대상으로 약물 이상반응 모니터링 실천 수준을 측정하고자 개발한 도구로 직접 저자에게 사용허락을 받은 후 사용하였다. 문항은 환자의 약물 이상반응 과거력 확인, 투약 전 환자상태 확인, 보고 시스템 활용 정도, 환자 및 보호자에게 설명과 확인 등의 내용으로 구성되어 있다. 해당도구는 10개 문항, 5점 Likert 척도로 구성되어 있으며, 각 문항은 '매우 그렇다' 5점, '그렇다' 4점, '보통이다' 3점, '그렇지 않다' 2점, '전혀 그렇지 않다' 1점으로 측정하여 합산된 점수가 높을수록 약물 이상반응 모니터링 실천이 높은 것을 의미한다. 기존 연구도구의 Cronbach's α 값은 .86이었으며, 본 연구에서 사용된 도구의 Cronbach's α 값은 .86이었다.

4) 대상자의 일반적 특성

대상자의 일반적 특성은 인구사회학적 특성 5문항(연령, 교육정도, 결혼여부, 총 임상경력, 현 병원 임상경력)과 약물 이상반응 보고와 관련된 교육 및 보고 경험횟수 2문항으로 측정하였다.

4. 윤리적 고려 및 자료수집 절차

본 연구는 자료수집 수행 전 한양대학서울병원 생명윤리심위원회(HYUM. 2016-12-026-004)의 승인을 받고 각 병원 간호국의 연구진행에 대한 승인을 받은 후 대상자들에게 연구 목적, 대상자의 익명성, 비밀보장 및 설문지 중단이나 철회 시 불이익이 없음 등의 내용을 설명문을 통해 설명하고 이에 대해 서면 동의한 자에게만 설문지를 배부하였다. 또한 설명문 검토 후 연구참여에 동의하고 서명한 간호사들이 설문지를 직접 기입하도록 개별봉투에 넣어 배포하였으며, 대상자의 비밀 보장을 위해 연구자가 직접 기관을 방문하여 자료를 수집하였고 익명으로 코딩하여 분석하였다.

5. 자료분석

자료분석은 SPSS/WIN 22.0 프로그램을 이용하여 대상자의 일반적 특성은 빈도와 백분율을 산출하였고, 제반변수에 대해서는 평균과 표준편차를 구하였다. 도구에 대한 신뢰도 계수는 Cronbach's α 로, 변수별 평균차이는 independent t-test와 one way ANOVA로 분석하였고, 사후 검정은 Scheffé test를 이용하였다. 상관관계 분석은 Pearson correlation coefficient로, 주요 변수들이 약물 이상반응 모니터링 실천에 미치는 영향력을 파악하기 위하여 위계적 선형회귀분석(hierarchical linear regression analysis)을 실시하였다. 회귀분석의 적합성 확인을 위해 상관분석과 다중공선성 여부를 확인하였다. 회귀분석의 Model 1에서는 개인수준의 변수인 일반적 특성과 약물 이상반응 보고 장애요인 중 개인적 장애요인을 투입하였다. 안전분위기 인식중 개인영역은 상관관계 분석에서 유의하지 않아 투입변수에서 제외하였다. Model 2에서는 조직수준의 변수로 안전분위기 인식 중 병원조직 영역과 부서영역, 그리고 약물 이상반응 보고 장애요인 중 조직적 보고 장애요인을 투입하였다.

연구 결과

1. 대상자의 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인 및 약물 이상반응 모니터링 실천 정도

대상자의 안전분위기 인식은 각 하위영역의 문항별 평균으로 비교한 결과, 개인/대인관계 영역 3.78 ± 0.74 점, 부서 영역 3.16 ± 0.60 점, 병원조직 영역 2.87 ± 0.67 점으로 병원조직 영역의 안전분위기 인식정도가 낮은 것으로 나타났다. 모니터링

Table 1. Degrees of Perceived Safety Climate, Barriers to Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting and ADR Monitoring Practice (N=270)

Variables	Categories	M±SD (total score)	Actual range	Possible range	M±SD (by item)
Perceived safety climate	Hospital safety climate (12 items)	34.41±7.12	15~54	12~60	2.87±0.67
	Work-unit safety climate (21 items)	66.32±9.42	21~91	21~105	3.16±0.60
	Individual/Interpersonal safety climate (2 items)	7.56±1.50	3~10	2~10	3.78±0.74
Barriers to ADR reporting	Individual barriers to ADR reporting	17.18±3.96	5~30	5~30	3.45±1.09
	Lack of knowledge		1~6	1~6	3.40±0.97
	Lack of time to report		1~6	1~6	4.17±1.19
	Be unhelpful and meaningless to treat		1~6	1~6	3.32±1.15
	I'm not interested in reporting		1~6	1~6	3.05±1.07
	I don't know what medicines to report		1~6	1~6	3.28±1.08
	Organizational barriers to ADR reporting	14.21±4.30	5~25	5~30	2.84±1.15
	I'm afraid of doctors' reproaches		1~6	1~6	2.76±1.09
	I don't know how to report it.		1~6	1~6	2.51±1.27
	I'm afraid of get blamed by my co-worker		1~5	1~6	2.52±1.16
	Lack of positive feedback from the boss		1~6	1~6	3.27±1.10
	Because the reporting system is difficult		1~6	1~6	3.14±1.11
ADR monitoring practice		32.68±5.42	10~46	10~50	3.27±0.03

ADR=adverse drug reaction.

실천은 50점 만점에 32.68±5.42점, 약물 이상반응 보고 장애 요인에 대해 개인적 보고 장애요인과 조직적 보고 장애요인으로 나누어 측정된 결과, 개인적 보고 장애요인은 30점 만점에 17.18±3.96점, 조직적 보고 장애요인은 14.21±4.30점으로 나타났으며, 개인적 보고 장애 요인으로는 '보고할 시간 부족', 조직적 보고 장애요인으로는 '간호 관리자의 긍정적 피드백 부재'가 가장 높은 점수를 보였다(Table 1).

2. 일반적 특성에 따른 안전분위기 인식

안전분위기 인식 중 병원조직 영역은 교육수준($F=4.50, p=.012$), 총 임상경력($F=7.46, p<.001$), 현 병원근무경력($F=8.73, p<.001$), 지역의약품안전센터 유무($t=-2.42, p=.016$)에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 사후 검정결과, 교육 수준에서는 학사학위 소지자의 병원조직 영역 안전분위기 인식이 유의하게 높았다. 총 임상경력과 병원근무 경력에서는 3년 미만 및 15년 이상 집단의 병원조직 영역 안전분위기 인식이 유의하게 높았다. 부서 영역의 안전분위기 인식은 총 임상경력($F=4.09, p=.003$), 현 병원근무경력($F=4.91, p<.001$), 지역의약품안전센터 유무($t=-2.76, p=.006$)에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였는데, 사후 검정결과 총 임상경력에서는 3년 미만 및 15년 이상 집단, 그리고 현 병원근무 경력에서는 3년 미만 집단의 부서 영역 안전분위기 인식이 유의하게 높았다. 개인/

대인관계 영역의 안전분위기 인식은 대상자의 일반적 특성에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 2).

3. 일반적 특성에 따른 약물 이상반응 보고 장애요인 및 약물 이상반응 모니터링 실천

약물 이상반응에 대한 개인적 보고 장애요인은 일반적 특성에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나, 조직적 보고 장애요인은 연령($F=8.48, p<.001$), 결혼상태($t=-2.94, p=.004$), 총 임상경력($F=6.25, p<.001$)과 현 병원근무경력($F=5.77, p<.001$) 지역의약품안전센터 유무($t=3.35, p=.001$), 보고 횟수($F=23.57, p<.001$)에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 사후 검정결과 조직적 보고 장애요인은 20대, 총 임상경력과 현 병원근무경력 3년 미만인 집단, 그리고 보고경험 횟수가 "0"인 집단에서 유의하게 높았다. 약물 이상반응 모니터링 실천은 연령($F=3.48, p=.032$), 결혼상태($t=2.34, p=.020$), 총 임상경력($F=2.81, p=.026$)과 현 병원근무경력($F=2.90, p=.022$), 약물 이상반응 보고 경험 횟수($F=4.88, p=.008$)에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 사후 검정결과 총 임상경력에서는 15년차 이상과 교육 횟수가 11회 이상일 경우 약물 이상반응 모니터링 실천이 유의하게 높았다. 하지만, 지역의약품안전센터 유무에 있어서는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 3).

Table 2. Differences in Perceived Safety Climate by Participants' Characteristics

(N=270)

Variables	Categories	n (%)	Perceived safety climate					
			Hospital		Work-unit		Individual/ Interpersonal	
			M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)
Age (year)	22~29 ^a	164 (61.0)	34.54±7.52	2.41	66.42±9.83	2.08	7.45±1.61	1.28
	30~39 ^b	57 (20.8)	32.85±5.72	(.092)	64.55±9.04	(.127)	7.82±1.22	(.280)
	40~58 ^c	49 (18.2)	35.88±6.86		68.33±7.75		7.60±1.41	
Education [†]	College ^a	79 (29.3)	32.70±6.06	4.50	64.57±8.28	2.65	7.47±1.58	0.26
	Bachelor ^b	176 (65.2)	34.89±7.49	(.012)	66.80±9.99	(.073)	7.46±1.58	(.772)
	≥Master ^c	15 (5.5)	34.86±5.16	a, c < b	70.00±5.87		7.73±1.28	
Marital status	Unmarried	199 (73.7)	35.17±6.24	1.05	67.51±8.67	1.21	7.56±1.34	0.09
	Married	71 (26.3)	34.14±7.40	(.295)	65.91±9.65	(.227)	7.56±1.55	(.994)
Total clinical experience (year) [†]	<3 ^a	99 (36.7)	36.68±0.81	7.46	68.41±1.05	4.09	7.51±1.62	0.38
	3~4 ^b	46 (17.0)	31.69±0.89	(<.001)	63.14±1.14	(.003)	7.41±1.54	(.823)
	5~9 ^c	61 (22.6)	31.85±0.68	a, e > b, c	64.03±1.16	a, e > b	7.70±1.38	
	10~14 ^d	15 (5.6)	33.07±1.16		64.71±2.81		7.80±1.20	
	≥15 ^e	49 (18.1)	35.92±0.97		68.25±1.12		7.52±1.44	
Clinical experience in current hospital (year) [†]	<3 ^a	99 (36.7)	36.88±7.75	8.73	68.67±9.98	4.91	7.48±1.62	0.36
	3~4 ^b	47 (17.4)	31.31±6.46	(<.001)	62.64±8.18	(<.001)	7.49±1.53	(.833)
	5~9 ^c	62 (23.0)	31.68±5.39	a, e > b, c	63.82±8.92	a > b, c	7.69±1.39	
	10~14 ^d	14 (5.2)	34.78±5.11		67.00±11.4		7.86±1.09	
	≥15 ^e	48 (17.7)	35.66±6.66		67.96±7.62		7.51±1.45	
Regional pharmacovigilance center	No	124 (45.9)	33.27±7.50	-2.42	64.56±9.02	-2.76	7.69±1.52	1.31
	Yes	146 (54.1)	35.38±6.64	(.016)	67.76±9.51	(.006)	7.44±1.47	(.190)
Frequency of ADR education	0	68 (25.1)	35.84±7.57	1.81	66.65±9.99	0.04	7.69±1.56	1.22
	1~3	199 (73.7)	33.91±7.03	(.165)	66.29±9.33	(.958)	7.57±1.46	(.296)
	4~6	3 (1.2)	34.00±3.00		65.67±1.15		6.33±2.08	
Frequency of ADR reporting (for 1 year)	0	128 (47.4)	34.70±7.59	0.64	65.73±9.69	0.80	7.61±1.49	0.27
	1~10	129 (47.7)	34.33±6.77	(.529)	67.06±9.28	(.450)	7.49±1.55	(.765)
	≥11	13 (4.9)	32.38±5.75		64.77±8.15		7.69±1.18	

ADR=adverse drug reaction; [†]Scheffé test.

4. 안전분위기 인식, 약물 이상반응 보고 장애요인, 약물 이상반응 모니터링 실천 간의 관계

안전분위기 인식은 약물 이상반응 보고 장애요인과 대체적으로 음의 상관관계를 보였으나 병원 조직 영역의 안전분위기 인식과 조직적 보고 장애요인은 약한 양의 상관관계를 보였다 ($r=.17, p=.006$). 병원조직 영역과 약물 이상반응 모니터링 실천 간의 관계 ($r=.27, p<.001$), 부서영역의 안전분위기 인식과 약물 이상반응 모니터링 실천 ($r=.47, p<.001$)은 양의 상관관계를 나타냈으나, 개인/대인관계 영역의 안전분위기 인식은 약물 이상반응 모니터링 실천과 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 또한 개인적 보고 장애요인과 약물 이상반응 모

니터링 실천 ($r=-.54, p<.001$) 및 조직적 보고 장애요인과 약물 이상반응 모니터링 실천 ($r=-.31, p<.001$)은 음의 상관관계를 보였다(Table 4).

5. 약물 이상반응 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인

약물 이상반응 모니터링 실천의 영향 요인을 확인하기 위하여 위계적 선형회귀분석을 실시하였다. 회귀분석의 가정을 검증한 결과 Durbin-Watson 통계량이 1.834로 2에 가까워 모형의 오차항 간에 자기상관성이 없으며, 공차한계(tolerance)는 0.14~1.00로 0.1 이상으로 나타났다. 분산팽창인자(variance inflation factor)도 1.00~7.08로 10을 넘지 않아 잔차의 등분산

Table 3. Differences in Barriers to Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting and ADR Monitoring by Participants' Characteristics (N=270)

Variables	Categories	Barriers to ADR reporting				ADR monitoring practice	
		Individual		Organizational		M±SD	t or F (p)
		M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)		
Age (year) [†]	22~29 ^a	17.37±3.92	0.77	14.99±4.10	8.48	32.26±5.04	3.48
	30~39 ^b	17.15±4.29	(.466)	13.45±4.29	(<.001)	32.24±5.59	(.032)
	40~58 ^c	16.57±3.75		12.37±4.33	a > c	34.51±6.20	
Education	College ^a	17.13±4.07	0.05	13.82±4.53	.62	32.41±5.70	1.33
	Bachelor ^b	17.17±3.99	(.956)	14.42±4.13	(.538)	32.61±5.30	(.267)
	≥ Master ^c	17.47±3.23		13.73±5.04		34.86±5.16	
Marital status	Unmarried	17.36±3.89	-1.25	14.66±4.11	-2.94	33.98±5.61	2.34
	Married	16.67±4.14	(.214)	12.94±4.59	(.004)	32.22±5.29	(.020)
Total clinical experience (year) [†]	< 3 ^a	16.66±4.22	1.30	15.65±3.98	6.25	32.89±4.99	2.81
	3~4 ^b	17.85±3.65	(.271)	14.07±4.16	(<.001)	31.21±5.38	(.026)
	5~9 ^c	17.88±3.49		13.89±3.87	a > d	31.83±4.72	b < e
	10~14 ^d	16.86±5.48		13.07±4.96		33.00±6.55	
	≥ 15 ^e	16.88±3.69		12.20±4.49		34.57±6.32	
Clinical experience in current hospital (year) [†]	< 3 ^a	16.58±4.19	1.71	15.58±4.07	5.77	32.92±4.98	2.90
	3~4 ^b	18.15±3.72	(.148)	14.21±3.98	(<.001)	31.12±5.32	(.022)
	5~9 ^c	17.76±3.36		13.84±3.90	a > d	31.91±4.73	
	10~14 ^d	16.92±5.72		12.79±5.15		32.84±6.53	
	≥ 15 ^e	16.83±3.72		12.29±4.49		32.68±5.42	
Regional pharmacovigilance center	No	16.85±4.10	-1.23	15.14±4.02	3.35	32.41±5.25	-7.36
	Yes	17.45±3.84	(.220)	13.42±4.38	(.001)	32.90±5.58	(.462)
Frequency of ADR education	0	16.47±3.83	1.43	14.62±4.08	0.44	31.77±5.48	1.54
	1~3	17.42±4.02	(.241)	14.05±4.40	(.644)	33.10±5.35	(.215)
	4~6	16.50±3.54		14.00±3.46		31.67±5.03	
Frequency of ADR reporting (for 1 year) [†]	0 ^a	17.31±3.97	0.20	15.83±3.88	23.57	31.84±5.45	4.88
	1~10 ^b	17.02±3.98	(.823)	13.05±4.05	(<.001)	33.14±5.34	(.008)
	≥ 11 ^c	17.46±3.95		9.92±4.13	a > b > c	36.23±4.25	a < c

ADR=adverse drug reaction; [†] Scheffé test.**Table 4.** Correlations among Safety Climate, Barriers to Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting, and ADR Monitoring Practice (N=270)

Variables	Categories	Perceived safety climate			Barriers to ADR reporting		ADR monitoring practice
		Hospital	Work-unit	Individual	Individual	Organizational	r (p)
		r (p)	r (p)	r (p)	r (p)	r (p)	
Perceived safety climate	Hospital	1					
	Work-unit	.70 (<.001)	1				
	Individual/interpersonal	-.11 (.082)	.02 (.720)	1			
Barriers to ADR reporting	Individual	-.42 (<.001)	-.54 (<.001)	-.15 (.013)	1		
	Organizational	.17 (.006)	-.28 (<.001)	-.24 (<.001)	.51 (<.001)	1	
ADR monitoring practice		.27 (<.001)	.47 (<.001)	.06 (.318)	-.54 (<.001)	-.31 (<.001)	1

ADR=adverse drug reaction.

Table 5. Predictors of Adverse Drug Reaction Monitoring Practice

(N=270)

Variables	Categories	Model 1					Model 2				
		B	SE	β	t	p	B	SE	β	t	p
(Constant)		44.55	1.56		28.59	<.001	32.11	3.40		9.45	<.001
Individual factors	Age (year)										
	40~58 (ref.)										
	30~39	-1.23	1.95	-.09	-0.63	.528	-1.15	1.88	-.08	-0.61	.543
	22~29	1.27	1.03	.11	1.24	.217	1.07	0.99	.09	1.08	.280
	Marital status										
	Married (ref.)										
	Unmarried	0.66	0.95	.05	0.70	.482	0.69	0.91	.05	0.75	.452
Total clinical experience											
≥ 15 (ref.)											
5~14	3.27	1.96	.23	1.67	.096	2.98	1.90	.21	1.57	.118	
< 5	-0.70	0.88	-.06	-0.78	.434	-0.54	0.88	-.05	-0.62	.538	
Perceived barriers to ADR reporting											
		-0.75	0.07	-.55	-10.08	<.001	-0.58	0.10	-.42	-6.03	<.001
Organizational factors	Safety climate at work-unit level						0.22	0.05	.37	4.81	<.001
	Safety climate at hospital organization level						-0.14	0.06	-.18	-2.51	.013
	Organizational barriers to ADR reporting						0.01	0.78	.01	0.14	.886
$R^2=.32$, Adjusted $R^2=.30$, $F=19.07$, $p<.001$						$R^2=.38$, Adjusted $R^2=.36$, $F=16.38$, $p<.001$					

ADR=adverse drug reaction.

성과 정규분포성의 기본 가정을 만족하였다[24]. Model 1에서는 개인적 요인 변수를 투입하였는데, 일반적 특성인 연령, 결혼, 총 임상경력과 약물 이상보고 장애요인 중 개인적 보고 장애요인을 투입한 결과 개인적 보고 장애요인($\beta=-.55$, $p<.001$)이 유의하였으며 30%의 설명력($F=19.07$, $p<.001$)을 보였다. Model 2에서는 조직적 요인 변수 중 병원조직 영역 및 부서 영역의 안전분위기 인식과 조직적 보고 장애요인을 추가하여 분석한 결과, 병원조직 영역 및 부서 영역의 안전분위기 인식이 통계적으로 유의하였고 6%가 증가된 총 36%의 설명력($F=16.38$, $p<.001$)을 보였다. 회귀분석을 통해 개인적 보고 장애요인($\beta=-.42$, $p<.001$), 병원조직 영역의 안전분위기 인식($\beta=-.18$, $p=.013$), 부서 영역의 안전분위기 인식($\beta=.37$, $p<.001$)이 약물 이상반응 모니터링 실천을 예측하는 영향요인으로 확인되었다(Table 5).

논 의

본 연구는 환자의 약물 이상반응을 조기에 발견하여 중증반

응으로의 진행을 막을 수 있는 중요한 위치에 있는 임상간호사들을 대상으로 약물 이상반응 모니터링 실천에의 영향요인을 확인하고자 하였다. 환자안전분위기 인식은 병원조직, 부서 및 개인/대인관계의 3개의 영역으로, 약물 이상반응 보고 장애요인은 개인적, 조직적 요인으로 나누어 측정하였으며 그 결과를 바탕으로 논의하고자 한다.

환자 안전분위기 인식은 병원조직 영역과 부서 영역의 평균이 각각 34.41점과 66.32점으로 Son [21]의 40.68점과 71.82점보다 낮았는데, 그 이유는 Son [21]의 연구대상자들이 상급종합병원 소속으로 본 연구대상 병원과 비교하여 선진화된 인력구조나 조직시스템을 가지고 있었고 관리자 급들의 분포가 많았던 인적구조와 환경적 차이 때문일 것으로 판단된다.

약물 이상반응 보고 장애요인을 개인적 요인과 조직적 요인으로 살펴본 결과, 개인적 요인으로는 ‘보고할 시간 부족’, 조직적 요인으로는 ‘간호 관리자의 긍정적 피드백 부재’가 가장 높은 점수를 보였고, 약물 이상반응 모니터링 실천과 음의 상관관계를 보였다. 이는 Kyung 등[25] 연구에서 의료진이 이상반응을 보고하지 않는 이유가 보고할 시간이 없거나 보고할 정도

로 중요하지 않아서라는 결과와, 간호사 대상의 보고하지 않는 이유에 대한 연구에서도 판료적인 분위기로 위축되고 보고할 시간이 없다는 것이 높은 응답률을 보인 결과와 유사하다[26]. 하지만 De Angelis 등[12] 연구에서는 개인적 보고 장애요인으로 지식과 확신부족, 두려움과 무기력 등을 언급하고 있는 결과와는 차이가 있다. 우리나라의 바쁜 임상현장에서 간호사들이 약물 이상반응을 모니터링하고 보고할 수 있는 시간이 부족한 것이 현실이긴 하지만, 인력 충원과 더불어 안전한 투약문화를 위해 약물 이상반응 모니터링을 중요한 업무로 인식하도록 교육을 통한 간호사들의 인식 전환이 절대적으로 필요하다고 볼 수 있다[27]. 또한 조직적 보고 장애요인으로 나타난 간호 관리자의 긍정적 피드백 부족의 경우 임상간호사들은 환자 안전 관련 성과와 행동 시 관리자의 긍정적 피드백을 중요하게 생각하나 현재 제대로 피드백을 받지 못하고 있다고 느끼고 있는 것으로 해석할 수 있으며 부서장들의 관심과 긍정적 독려 등의 노력이 중요함을 말해준다. 한편, 조직적 보고 장애요인에서 그 다음으로 높은 점수를 보인 ‘복잡한 보고 시스템’을 개선하기 위해 실무자들이 편리하게 사용할 수 있는 전산시스템 구축과 이를 적극적으로 활용하도록 하는 개선 전략이 필요할 것으로 본다[28].

본 연구에서 대상자들의 약물 이상반응 모니터링 실천은 안전분위기 인식 중 부서 및 병원조직 영역과 상관관계가 있었는데, 이는 간호사들의 환자안전이행이 부서 및 병원조직 영역에 대한 안전분위기 인식과 상관성을 보였던 Son [21]의 연구와 유사하다. 또한 약물 이상반응 모니터링 실천이 병원조직 영역의 안전분위기 인식과 상관관계를 보인 것은 병원조직의 환자 안전 정책이 중요하다고 언급한 De Angelis 등[12]의 연구결과를 지지한다. 본 연구에서는 부서 영역의 안전분위기 인식이 병원조직 영역보다 상관성이 더 높았는데, 환자안전이행의 경우 의료사고와 관련되어 추후 법적 이슈와 병원방식이 영향을 미치는 반면, 약물 이상반응 모니터링 실천은 의무 사항이 아닌 개인의 자발적인 보고에 많이 의지하고 있어, 병원조직 영역의 안전분위기 인식보다는 개인의 업무와 근접성이 높은 근무부서 영역의 안전분위기 인식에 영향을 받을 수 있다. 안전분위기 인식은 안전문화 인식 보다 다면적이고 실무중심적인 현상으로 보고되고 있으므로[16] 근무부서에서 관리자의 안전증진에 대한 인식과 지지, 효과적인 교육이나 인센티브 등을 제공한다면 간호사들의 약물 이상반응 모니터링 실천에 좀 더 직접적인 영향을 줄 수 있을 것이다.

대상자의 약물 이상반응 모니터링 실천의 영향요인을 확인하는 위계적 선형회귀분석 결과, Model 1에서는 개인적 수준

의 변수 중 개인적 보고 장애요인이 유의하였고 30%의 설명력을 보였다. Model 2에서는 조직적인 수준의 변수가 추가되었는데, 이 중 병원조직 및 부서 영역의 안전분위기 인식이 유의하였고, 36%의 설명력을 보였다. 이는 개인 수준에서는 개인적 보고 장애요인, 즉 간호사 개인의 약물 이상반응에 대한 지식 부족, 보고할 시간의 부족, 그리고 약물과의 연관성에 대한 인지부족 등의 개인 수준의 요인들이 약물 이상반응 모니터링 실천에 가장 큰 영향을 미친다는 것을 말해준다. 이러한 결과는 De Angelis 등[12]의 통합적 문헌고찰 연구에서 간호사의 자발적인 약물 이상반응 보고 및 약물 이상반응 모니터링 실천에 간호사의 지식과 인식의 향상이 영향을 미치는 요인이었다는 결과와 유사하다. 따라서 간호사들의 약물 이상반응 보고를 활성화하기 위해서는 개인적 보고 장애요인들을 낮추기 위한 노력과 활동들이 필요하며, 이를 통해 병원내 안전한 투약문화 조성할 수 있음을 추정할 수 있다. 이러한 장애요인들을 낮추기 위한 노력으로서 간호사들에게 약물 이상반응에 대한 체계적인 교육과 함께 편리하고 효율적으로 이상반응을 보고할 수 있도록 현재의 보고 절차 및 시스템에 대한 검토와 개선이 필요하다고 본다[28].

부서 영역의 안전분위기 인식 또한 약물 이상반응 모니터링 실천에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 기존의 통합적 문헌고찰 연구에서도 간호사의 자발적인 약물 이상반응 보고를 위해 관리자의 독려가 중요함을 강조하고 있고[12], 개별 근무부서에서 간호사들의 약물에 대한 지식과 약물 이상반응 보고의 중요성을 알고 모니터링을 실천하기 위한 개인의 책임감을 높여갈 수 있는 전략이 필요하다고 보고 있다[29]. 한편, 본 연구에서는 병원조직 영역의 안전분위기 인식과 간호사의 약물 이상반응 모니터링 실천의 관계가 단변량 분석에서는 양의 상관관을 보였으나 다변량분석인 회귀분석에서는 부적인 영향을 주는 영향요인으로 나타났다. 이는 병원조직의 환자안전문화정책이 간호사의 자발적인 약물 이상반응 보고를 위해 중요하다는 결과[12]와 약물 이상반응 보고 활성화를 유도하기 위해 병원조직 차원의 정책이 필요함을 주장한 결과[30]와도 상반된다. Vogelsmeier 등[17] 또한 병원조직의 안전분위기 인식이 경직되어 있는 경우 임상현장에 환자안전 문제발생 시 대처가 어렵다고 기존의 연구들을 지지하였다. 본 연구의 다변량 분석 결과 병원조직의 안전분위기 인식이 모니터링 실천과의 관계에서 기존 연구결과와 상반되게 나온 것은 회귀분석모형에서는 종속변수에 큰 영향을 미치는 변수들에 의해 그 방향성이 반대로 나타난 것일 수 있으므로 추후 다른 병원조직의 간호사들을 대상으로 한 반복연구가 필요하다고 본다.

본 연구는 임상간호사들이 약물 이상반응 모니터링 실천을 하는데 있어 개인차원의 장애요인만을 탐색해 왔던 기존의 연구경향에서 더 나아가 약물 이상반응보고 장애요인과 조직 차원의 환자안전분위기 인식의 중요성을 확인한 연구로서, 약물 이상반응 보고 활성화 전략 마련을 위한 기초자료를 제공했다는 점에서 의의가 있다. 그러나 일 사립대학교 부속병원 간호사들을 대상으로 자료수집이 이루어져 그 결과를 병원문화가 다른 종합 병원으로 일반화하기 어려우며, 자가보고식 설문결과로 인해 실제 인과관계 규명에는 제한이 있다.

결론 및 제언

본 연구에서는 환자안전에 있어 중요한 투약안전의 한 분야로서 약물 이상반응에 대한 보고 활성화에 핵심적인 역할을 하고 있는 임상간호사들의 약물 이상반응 모니터링 실천 정도와 관련 영향요인을 확인하고자 하였다. 약물 이상반응 모니터링 실천의 영향요인에 대한 회귀분석 결과, 개인수준에서는 약물 이상반응에 대한 지식 부족, 보고할 시간 부족과 같은 개인적 보고 장애요인이 가장 큰 영향을 주었으며, 조직수준에서는 부서 및 병원조직 영역의 안전분위기 인식이 영향요인인 것으로 나타났다. 연구를 통해 약물 이상반응 보고 활성화를 위해서는 개인적 보고 장애요인들을 낮추기 위한 노력으로서 바쁜 근무환경 개선을 통한 보고시간 확보와 함께 약물 이상반응에 대한 체계적인 교육과 효율적인 보고 시스템에 대한 검토가 필요함을 확인하였다. 또한 근무부서 단위에서의 개별 간호사들의 안전분위기 인식을 높이기 위해서는 부서에 맞는 약물 이상반응 보고에 대한 교육을 바탕으로 부서장에 의한 보상 시스템, 캠페인과 같은 약물 이상반응 보고 실천을 독려하는 분위기 조성이 필요하다. 향후 환자의 약물 이상반응 모니터링 실천 활성화를 위한 각 부서별 특성을 고려한 활용도가 높은 교육증재 프로그램의 개발 및 적용 효과를 알아보는 후속 연구를 제안한다. 또한 약물 이상반응을 경험한 간호사를 대상으로 약물 이상반응에 자발적 보고와 이에 따른 간호사들의 주관적 경험을 확인하여 체계적 모니터링을 위한 가이드라인 개발 연구를 제안한다.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declared no conflict of interest.

ORCID

Kim, Hyun Jin <https://orcid.org/0000-0003-1740-7408>
Hwang, Seon Young <https://orcid.org/0000-0003-3613-3350>

REFERENCES

- Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS One*. 2009;4(2):e4439. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0004439>
- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *Journal of the American Pharmaceutical Association*. 2001;41(2):192-9. [https://doi.org/10.1016/S1086-5802\(16\)31229-3](https://doi.org/10.1016/S1086-5802(16)31229-3)
- Kang HR. Effective surveillance of adverse drug reaction in hospital. *Journal of Korean Society of Healthy-System Pharmacists*. 2009;26(3):197-204.
- World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products[Internet]. Geneva: WHO; 2002 [cited 2017 February 25]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>
- Korea Institute of Drug Safety & Risk Management. Introduction of RPVC [Internet]. Seoul: Korea Institute of Drug Safety & Risk Management; 2012 [cited 2017 February 25]. Available from: <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/information/EgovDrugWatchTerm.do>
- Park BJ. Drug utilization review. *Journal of Pharmacoepidemiology and Risk Management*. 2008;1:13-9.
- Ministry of Health and Welfare. Patient safety standard [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2016 [cited 2017 February 25]. Available from: http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb0406vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030406&CONT_SEQ=337656&page=1
- Kim EK, Kang MA, Kim HJ. Experience and perception on patient safety culture of employees in hospitals. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2007;13(3):321-34.
- Kim YM, Kim SY, Kim MY, Kim JH, Lee SK, Jang MK. Patient safety program and safety culture. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2010;16(4):455-65. <https://doi.org/10.11111/jkana.2010.16.4.455>
- Kim MS. Medication error management climate and perception for system use according to construction of medication error prevention system. *Journal of Korean Academy of Nursing*. 2012;42(4):568-78. <https://doi.org/10.4040/jkan.2012.42.4.568>
- World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres [Internet]. Geneva: WHO; 2014 [cited 2017 February 25]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137036/9789241507943_eng.pdf;jsessionid=C7BA7AF26E2A72B2079307876B032DAD?sequence=1

12. De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *Journal of Nursing Management*. 2016;24(2):151-63. <https://doi.org/10.1111/jonm.12310>
13. Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *The American Journal of Medicine*. 2005;118(3):251-8. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2004.09.018>
14. Aron DC, Headrick LA. Educating physicians prepared to improve care and safety is no accident: it requires a systematic approach. *Quality and Safety in Health Care*. 2002;11(2):168-73. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.2.168>
15. Flin R. Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. *Safety Science*. 2007;45(6):653-67. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2007.04.003>
16. Singer S, Meterko M, Baker L, Gaba D, Falwell A, Rosen A. Workforce perceptions of hospital safety culture: development and validation of the patient safety climate in healthcare organizations survey. *Health Services Research*. 2007;42(5):1999-2021. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2007.00706.x>
17. Vogelsmeier AA, Scott-Cawiezell JR, Pepper GA. Medication reconciliation in nursing homes: thematic differences between RN and LPN staff. *Journal of Gerontological Nursing*. 2011; 37(12):56-63. <https://doi.org/10.3928/00989134-20111103-05>
18. Valente S, Murray L, Fisher D. Nurses improve medication safety with medication allergy and adverse drug reports. *Journal of Nursing Care Quality*. 2007;22(4):322-7. <https://doi.org/10.1097/01.NCQ.0000290413.04522.0b>
19. Jeong HJ. Safety culture awareness and safety management activities of operating room nurse [master's thesis]. Seoul: Kyung Hee University; 2013.
20. Singer SJ, Hartmann CW, Hanchate A, Zhao S, Meterko M, Shokeen P, et al. Comparing safety climate between two populations of hospitals in the United States. *Health Services Research*. 2009;44(5p1):1563-83. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2009.00994.x>
21. Son MJ. Effects of perception of hospital nurses toward safety climate on safety performance [master's thesis]. Seoul: Seoul National University; 2012.
22. Mirbaha F, Shalviri G, Yazdizadeh B, Gholami K, Majdzadeh R. Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach. *Implementation Science*. 2015;10(1):110. <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0302-5>
23. Kim HJ, Lee SH. Nurses' monitoring practice for adverse drug reactions. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2016;22(1):91-8. <https://doi.org/10.11111/jkana.2016.22.1.91>
24. Hocking RR, Pendleton OJ. The regression dilemma. *Communications in Statistics - Theory and Methods*. 1983;12(5):497-527. <https://doi.org/10.1080/03610928308828477>
25. Kyung EJ, Rew JH, Oh MN, Kim EY. A survey on attitude and awareness of health-care professionals regarding pharmacovigilance system and experience for adverse drug reaction (ADR) from a single university hospital. *Korea Journal of Clinical Pharmacy*. 2013;23(3):256-68
26. De Angelis A, Giusti A, Colaceci S, Vellone E, Alvaro R. Nurses' reporting of suspect adverse drug reactions: a mixed-methods study. *Annali Dell'Istituto Superiore di Sanita*. 2015;51(4):277-83. https://doi.org/10.4415/ANN_15_04_06
27. Dilles T, Stichele RV, Van Rompaey B, Van Bortel L, Elseviers M. Nurses' practices in pharmacotherapy and their association with educational level. *Journal of Advanced Nursing*. 2010;66(5):1072-9. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2010.05268.x>
28. Kim MS, Kim YH. Development and evaluation of patient safety reporting promoting education program. *Journal of the Korea Academia-Industrial Cooperation Society*. 2012;13(1):284-95. <https://doi.org/10.5762/KAIS.2012.13.1.284>
29. Mendes D, Alves C, Batel Marques F. Nurses' spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports. *Journal of Nursing Management*. 2014;22(3):322-30. <https://doi.org/10.1111/jonm.12003>
30. Valente S, Murray LP. Creative strategies to improve patient safety: allergies and adverse drug reactions. *Journal for Nurses in Staff Development*. 2011;27(1):E1-5. <https://doi.org/10.1097/NND.0b013e31819b5f0b>