

약물 유해 반응에 대한 간호사의 모니터링 실천에 관한 연구

김현진¹ · 이선희²

한양대학교병원 지역약품안전센터¹, 경남과학기술대학교 간호학과²

Nurses' Monitoring Practice for Adverse Drug Reactions

Kim, Hyun-Jin¹ · Lee, Seon-Hye²

¹Hanyang University Hospital Regional Pharmacovigilance Center

²Gyeongnam National University of Science and Technology

Purpose: The aim of this study was to identify the relationship between nurses' knowledge of adverse drug reactions (ADR), attitudes, and monitoring practices and to establish an effective ADR reporting system and provide baseline data for its activation. **Methods:** The participants in this study were chosen by convenience sampling and included 182 nurses working at major general hospitals that operate a Regional Drug Safety Center. Data were collected from June 1 to 12, 2015 and analyzed using Cronbach's α , descriptive statistics, independent t-test, one way ANOVA, Pearson correlation coefficient and stepwise regression with the SPSS program. **Results:** The nurses' average score for knowledge was 7.62 points, for attitude, 41.04 points and for monitoring practices, 34.22 points. ADR monitoring practices positively correlated with knowledge ($r=.19, p=.011$), attitude ($r=.41, p<.001$), drug performance competency ($r=.54, p<.001$), and drug education satisfaction ($r=.54, p<.001$). Drug performance competency, drug education satisfaction, and attitudes explained 42.0% of the ADR monitoring practices ($\text{Adj } R^2=.42, F=43.95, p<.001$). **Conclusion:** In order to facilitate and encourage nurses' voluntary monitoring practice of ADR, efforts must be made to create positive attitudes toward ADR, and to increase drug performance competency and drug education satisfaction.

Key Words: Nurses, Drug-related side effects and adverse drug reaction, Drug monitoring

서론

1. 연구의 필요성

약물유해반응(Adverse Drug Reactions, ADR)은 약물치료로부터 발생하는 위험하거나 불쾌한 반응으로 미래의 투약 위험이나 예방의 근거, 약물변경 또는 생산철회 등의 위험을 예측할 수 있다[1]. 또한 환자의 사망률과 유병율의 주요한 원인으로 환자와 가족들에게 정신적·육체적·경제적 부담을 증가시키며[2,3], 나아가 사회적 문제를 초래할 수 있다[4]. 우리

나라의 약물 유해반응 사례 보고건수는 2002년 148건이었던 것이 2009년 약 26,827건으로 급속하게 증가하여 2011년에는 66,395건으로 파악되고 있다. 이러한 현상은 지역약물 감시센터에서 진료분야 중심으로 병원처방 전문의약품 위주의 유해사례를 수집한 것으로 정부의 국내 부작용 보고활성화를 위한 지역약물감시센터의 운영결과로 보고 있다[5].

우리나라에서는 약물유해반응의 조기발견과 예방을 위한 전국적인 약물감시 사업으로 1985년 보건사회부 고시를 통해 약물유해반응에 관한 정보수집 등을 규정하고 1998년에는 전국적으로 모든 약국과 병원으로 확대하고, 2004년에는 제약

주요어: 간호사, 약물유해반응, 약물모니터링

Corresponding author: Lee, Seon-Hye

Department of Nursing, Gyeongnam National University of Science and Technology, 33 Dongjinro, Jinju 52725, Korea.
Tel: +82-55-751-3653, Fax: +82-55-751-3659, E-mail: shlee@gnetch.ac.kr

Received: Sep 12, 2015 | Revised: Nov 30, 2015 | Accepted: Jan 7, 2016

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.

회사와 약사의 의무보고를 지정하였다. 2006년에는 지역약품 감시센터 3개소를 시작으로 병원 내 약물부작용 모니터링 업무를 수행함과 동시에 해당 지역 병의원과 약국 및 시민들로부터 유해사례를 신고 받아 인과관계를 평가하고, 그 결과를 신고자에게 통보하며 나아가 식품의약품안전처에 보고하는 업무를 수행하였다[6]. 2013년에는 지역약품감시센터의 명칭을 지역의약품안전센터로 변경하였으며 대학병원 외 대한약사회, 국립중앙의료원 지정으로 전국 약국 및 보건소·지방의료원 등 공공의료기관과의 연계 기반을 마련하고 2014년에는 전국적으로 대학부속 병원 내에 27개 센터를 운영하면서 의약품 부작용 등 안전성 관련 정보 수집·보고에 선도적 역할을 담당해오고 있다[7].

약물 유해반응보고의 대다수는 병원처방 전문의약품 위주로 유해사례가 수집된 것으로[5], 자발적인 약물유해반응 보고는 약물감시(pharmacovigilance)의 주요한 기반이며 환자의 안전성을 확보하는데 중요한 요소이기도 하다[4]. 흔히 발생하는 약물의 부작용은 시판 전 임상시험에서 걸러질 수 있으나 드물게 발생하는 부작용의 경우에는 시판 후 많은 환자에서 처방되고 나서 확인 할 수 있는 만큼 의료인의 자발적인 약물 부작용 보고는 신약이 시판된 후 약물감시체계의 핵심으로 매우 중요하다[8]. 투약과정은 의사의 처방, 약사의 조제 및 간호사의 투약으로 이루어지는 일련의 과정으로[9] 약물 유해반응 보고와 관련된 병원 내 보건의료 인력도 의사, 약사, 간호사가 추가 되어 이루어지고 있다. 무엇보다 간호사는 환자에게 나타난 약물유해반응을 바로 곁에서 모니터링 할 수 있는 위치에 있으므로 병원 내 약물유해반응 모니터링에 중요한 역할을 담당하고 있어[9], 간호사들의 약물유해반응 모니터링을 촉진하는 것은 환자 안전뿐 아니라 국민의 건강보호를 위해서도 매우 필요한 부분으로 판단된다[10].

그간 약물유해반응 보고와 관련된 연구가 국외에서는 간호사와 타직종간의 비교[11], 전문적인 교육을 통한 보고의 질 향상[12,13] 등 실무적인 연구와 자발적인 보고에 대한 통합적 문헌연구[10]를 통해 간호사의 약물유해반응 보고에 대한 중요성 인식과 약물 유해반응 보고율을 높이기 위한 중재연구가 진행되고 있다. 이에 비해 국내에서는 약사[14]와 보건의료인[4]을 연구대상으로 진행되고 있으며, 최근에 간호사의 약물 유해반응 모니터링 연구[9]가 시행되었을 뿐, 모니터링 실천에 대한 영향요인을 파악한 연구는 시도되지 않았다.

그러므로 본 연구는 병원의 약물관리 시스템에서 환자 안전에 중요한 역할을 담당하는 간호사를 대상으로 자발적 약물유해반응 모니터링 실천 정도를 파악하고 실천에 대한 약물유해

반응에 대한 지식과 태도 및 관련 변수 간의 관계를 파악함으로써 병원현장에서 간호사의 자발적인 약물유해반응 모니터링 활성화 전략 개발의 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 간호사의 자발적 유해약물반응 보고의 활성화 전략을 수립하기 위해 병동 간호사의 약물유해반응에 관한 모니터링 실천과 관련된 변수를 파악하기 위한 것으로 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 약물 유해반응에 관한 지식, 태도와 모니터링 실천 정도를 확인한다.
- 일반적 특성에 따른 모니터링 실천정도의 차이를 파악한다.
- 약물 유해반응 지식, 태도와 모니터링 실천 간의 상관관계를 파악한다.
- 약물 유해반응의 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인에 대해 파악한다.

연구 방법

1. 연구설계

본 연구는 지역의약품안전센터가 운영 중인 일개 병원에 근무하는 병동 간호사의 약물유해반응에 대한 지식, 태도 및 모니터링 실천 정도를 파악하고 이들 변수간의 관계를 규명하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구대상 및 자료수집

본 연구대상은 S시 소재 800명상 이상의 지역의약품안전센터를 운영하고 있는 일개 상급 종합병원의 일반병동에 근무하는 간호사 중 최근 1년 이내에 약물유해반응 교육을 받은 간호사를 대상으로 본 연구의 목적을 이해하고 참여에 동의한 자로 하였다. 자료수집은 연구자가 간호국과 간호단위 관리자의 협조를 구하고 연구참여에 동의한 간호사에게 설문지를 배부하고 완성된 설문지는 개별봉투에 담아 수거하였으며 자료수집기간은 2015년 6월 1일부터 2015년 6월 12일까지로, 배포된 설문지 200부 중 199부가 회수되어 응답률은 99.5 %였다. 이 중 무응답과 불성실한 응답을 한 17부를 제외한 182부를 분석 자료로 이용하였다. 본 연구의 표본의 크기는 G*power

3.1.5. program을 이용하여 회귀 분석의 유효크기 .15, 유의 수준 .05, 검정력 .90, 독립변수 4개를 기준으로 계산한 결과, 표본수 108명이 산출되어 본 연구의 대상자수는 적절한 것으로 보여 진다.

3. 용어 정의 및 연구도구

1) 약물유해반응에 대한 지식, 태도 및 모니터링 실천

약물유해반응(ADR)은 질병의 치료, 진단, 예방하기 위해 적정용량 및 용법으로 약물을 사용하였을 때 발생하는 의도하지 않은 해로운 반응으로[15], 이에 대해 올바르게 알고 있는 정도를 파악하는 약물유해반응에 대한 지식은 Kim[9]의 약물유해반응 판단 내용과 약물유해반응보고에 대한 지식을 추가한 10문항으로 측정하였다. 약물유해반응과 관련된 활동을 바라보는 신념과 감정을 나타내는 태도는 Kim[9]의 알레르기과 약물 부작용 확인 외에 약물모니터링 교육, 의약품 안전성과, 자발적인 보고 등을 추가한 10문항과 약물의 유해반응의 조기 발견과 신속한 대책을 수립하고 유해반응을 예방하기 위한 모니터링[16]에 대한 실천은 지역의약품안전센터의 교육 자료를 기초로 약물유해반응에 대한 환자정보 확인 및 공유, 유해반응 보고 약물 확인, 보고시스템 활용, 환자 확인 및 설명 등의 10문항으로 연구자 2인이 예비 설문지를 구성하였다. 약물유해반응에 대한 지식, 태도 및 모니터링 실천의 예비 설문지 문항은 지역의약품안전센터 소속의 내과 교수1인과 병동에서 20년 이상 근무한 간호 임상전문가 2인에게 자문을 받은 후, 해당 설문지를 일반 병동에 근무하는 간호사 40인에게 예비조사를 하여 이해하기 어렵거나 질문내용이 모호하다고 지적한 문항에 대해서는 연구자가 수정하여 최종 설문지를 완성하였다. 예비조사에서 나타난 약물유해반응에 대한 태도의 Cronbach's α 는 .84, 모니터링 실천의 Cronbach's α 는 .86이었다.

약물유해반응에 대한 지식은 '정답' 1점, '오답과' 잘 모르겠다'는 0점 처리하여 분석하고, 태도와 모니터링 실천은 Likert 5점 척도로 '전혀 그렇지 않다' 1점, '그렇지 않다' 2점, '보통이다' 3점, '그렇다' 4점, '매우 그렇다' 5점으로 점수가 높을수록 약물유해반응에 대한 지식, 태도, 모니터링 실천정도가 높음을 의미한다. 본 연구에서 약물유해반응에 대한 태도의 Cronbach's α 는 .85, 모니터링 실천의 Cronbach's α 는 .86이었다.

2) 투약수행 역량

투약수행 역량은 간호사 스스로 평가하는 약물유해반응을

모니터링하고 투약오류를 예방하기 위해 필요한 전반적인 투약수행에 대한 역량을 의미하는 것으로[17], 연구자가 문헌고찰을 통해 만든 약물의 작용이해, 약물의 주의 사항 이해, 알레르기 확인, 기록 확인, 투약 전·후 환자사정 및 약물교육과 관련된 6문항을 간호 임상전문가 2인에게 자문을 받은 후, 일반 병동에 근무하는 간호사 40인에게 예비 조사하여 나타난 투약수행 역량의 Cronbach's α 는 .87이었다. 투약수행 역량은 Likert 5점 척도로 각 문항은 '전혀 못한다' 1점, '못한다' 2점, '보통이다' 3점, '잘한다' 4점, '매우 잘 한다' 5점으로 점수가 높을수록 투약수행역량이 높은 것을 의미한다. 본 연구에서 투약수행 역량의 Cronbach's α 는 .87로 나타났다.

3) 약물유해반응 교육만족도

약물유해반응 교육만족도는 지역의약품안전센터에서 교육을 담당하는 연구자가 교육내용, 교육시간, 교육방법과 교육전 후관리에 대한 주관적인 만족감 정도로 측정방법은 각 문항별 만족정도를 10cm 눈금자 위에 '매우 만족하지 않음' 0cm, '매우 만족함' 10cm 눈금에 1cm 간격으로 체크하도록 하여 만족도 정도를 점수로 산출하였다. 일반병동에 근무하는 간호사 40인에게 예비 조사한 결과, 예비조사의 약물유해반응 교육 만족도의 Cronbach's α 는 .95였다. 약물유해반응 교육 만족도는 점수가 높을수록 약물유해반응의 교육에 대한 만족도가 높음을 의미하며, 본 연구에서 교육만족도의 Cronbach's α 는 .87이었다.

4) 약물유해반응에 대한 자발적인 보고 활성화 전략

약물유해반응 활성화 전략개발을 위해 Kim[9]의 연구를 바탕으로 연구자가 지역의약품안전센터에 약물유해반응에 대한 비보고 이유와 약물유해반응 자발적인 보고 활성화 전략 측면을 추가한 7개 문항을 내과 교수 1인, 간호임상전문가 2인에게 자문을 받은 후, 최종문항을 완성하였으며 각 문항별 응답은 각각 3개씩 중복 응답하도록 하였다.

4. 윤리적 고려

본 연구는 자료수집을 시행하기 전 H대학병원 생명윤리심위원회(HYUH, 2015-01-019-001)의 승인을 받고 간호국에 연구진행을 위한 승인절차를 거친 후 대상자에게 연구목적, 대상자의 익명성, 비밀보장 및 설문지 중단 철회 시 불이익이 없는 등의 내용을 설명하고 이에 대해 동의한 자에게만 설문지를 배부하였다.

5. 자료분석

자료분석은 SPSS/WIN 18.0 프로그램을 이용하여 대상자의 일반적 특성은 빈도와 백분을 산출하였고 제반 변수에 대해서는 평균과 표준편차를 구하였다. 도구에 대한 신뢰도 계수는 Cronbach's α 로, 변수별 평균차이는 independent t-test와 one way ANOVA 분석하였고, 상관관계 분석은 Pearson correlation coefficient로, 회귀분석은 단계적 다중 회귀 분석(multiple stepwise regression)을 사용하였다.

연구 결과

1. 대상자의 일반적 특성

일반적 특성으로 평균 연령은 32.02세로 20대가 전체의 51.6%로 가장 많았다. 교육수준은 학사학위소지가 47.3%, 결혼 상태는 기혼자가 63.7%, 총 임상 경력은 10년 이상이 39.0%, 현재 병원 근무경력도 10년 이상이 37.4%, 근무부서는 일반병동이 85.7%로 가장 많은 비율을 차지하였다(Table 1).

2. 약물유해반응에 대한 지역의약품안전센터 보고 실태 및 활성화 방안

최근 1년간 지역의약품안전센터 유해반응보고시스템 사용 유무는 76.9%가 사용해 본 경험이 있다고 응답하였다. 약물유해반응보고시스템을 사용하지 않은 대상자에게 비보고 이유에 대해 확인한 한 결과, '업무과다로 보고할 시간 부족'과 '약물과 유해반응과의 인과관계 확신부족'이 각각 33.8%와 33.5%가 응답하였다. 약물유해반응보고 활성화에 대해 '약물유해반응 보고 전산 시스템의 간소화' 25.8%, '약물유해반응에 대한 증상별 교육' 23.8%, '약물유해반응 보고 방법에 대한 지속적인 교육' 19.5% 순으로 나타났다(Table 2).

3. 약물유해반응 및 약물 관련 특성 정도

대상자의 약물유해반응 특성으로 지식, 태도와 모니터링실천 정도를, 약물 관련 특성은 투약수행역량과 약물교육만족도를 살펴본 결과는 Table 3과 같다. 지식평균은 10점 만점에 7.62점이고 태도와 모니터링 실천은 50점 만점에 각각 41.04점, 34.22점으로 나타났다. 투약수행 역량은 30점 만점에

Table 1. Difference in ADR Monitoring by General Characteristics of Participants'

(N=182)

Characteristics	Categories	n (%)	M \pm SD	t or F (p)
Age (year)	22~29	94 (51.6)	33.61 \pm 5.04	1.69 (.187)
	30~39	50 (27.5)	34.70 \pm 4.28	
	40~55	38 (20.9)	35.11 \pm 4.64	
Education level	College	69 (37.9)	33.84 \pm 5.19	1.06 (.349)
	Bachelor	86 (47.3)	34.15 \pm 4.46	
	Master or doctor	27 (14.8)	35.41 \pm 4.66	
Marital status	Unmarried	66 (36.3)	34.88 \pm 4.19	1.41 (.161)
	Married	116 (63.7)	33.84 \pm 5.07	
Length of clinical experience (year)	< 1	16 (8.8)	33.19 \pm 5.21	1.30 (.271)
	1~< 3	45 (24.7)	33.29 \pm 4.03	
	3~< 5	24 (13.2)	33.75 \pm 6.60	
	5~< 10	26 (14.3)	34.50 \pm 4.62	
	\geq 10	71 (39.0)	35.10 \pm 4.41	
Employment in current hospital (year)	< 1	17 (9.3)	33.35 \pm 5.09	1.39 (.239)
	1~< 3	44 (24.2)	33.23 \pm 4.05	
	3~< 5	24 (13.2)	33.75 \pm 6.60	
	5~< 10	29 (15.9)	34.34 \pm 4.50	
	\geq 10	68 (37.4)	35.19 \pm 4.45	
Type of ward	General	156 (85.7)	34.37 \pm 4.88	1.01 (.316)
	Special	26 (14.3)	33.35 \pm 4.14	

20.94점이고 약물교육만족도는 40점 만점에 21.31점이다.

4. 대상자의 일반적 특성에 따른 약물유해반응 모니터링 실천의 차이

대상자의 일반적 특성에 따른 약물유해반응 모니터링 실천의 차이를 보인 결과는 Table 1과 같다. 연령, 교육정도, 결혼 상태, 총임상경력, 병원근무경력과 근무부서에 따라 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 1).

Table 2. Current Status and Activation Strategy for ADR Reporting (N=182)

Variables	Categories	n (%)
Past year ADR reporting	Unreported	42 (23.1)
	Reported	140 (76.9)
Unreported reason*	A lack of time due to heavy workload	171 (33.8)
	Lack of confidence about causality	170 (33.5)
	Prescribing is the doctor's duty	82 (16.2)
	Lack of proper compensation	35 (6.9)
	Real concerns about legal issues	21 (4.1)
	Academic unworthiness	21 (4.1)
	Others	7 (1.4)
Activation strategy of ADR reporting*	Simplification of the ADR report systems	140 (25.8)
	Education for each symptom	129 (23.8)
	Continuing education in methods of reporting	106 (19.5)
	Incentive system	83 (15.3)
	Public relations for ADR reporting system	51 (9.4)
	Education of patient and family	33 (6.8)
	Others	1 (0.2)

*Duplicate answer.

Table 3. Degree of ADR Knowledge, Attitude, Monitoring Practice, Drug Performance Competency and Satisfaction with Drug Education (N=182)

Variables	M±SD	Range
Knowledge	7.62±1.79	2~10
Attitude	41.04±4.42	30~50
Monitoring practice	34.22±4.78	22~50
Drug performance competency	20.94±2.83	14~30
Satisfaction with drug education	21.31±6.25	4~40

5. 약물유해반응 모니터링 실천, 지식, 태도, 투약수행역량과 약물교육만족도 간 상관관계

연구대상자의 약물유해반응 모니터링 실천에 대해 지식, 태도, 투약수행역량과 약물교육만족도간의 상관관계를 분석한 결과, 지식($r=.19, p=.011$), 태도($r=.41, p<.001$), 투약수행역량($r=.54, p<.001$)과 약물교육만족도($r=.54, p<.001$)는 통계적으로 유의한 순상관관계를 나타내었다(Table 4).

6. 약물유해반응 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인

지식, 태도, 투약수행역량과 약물교육만족도가 유해약물 반응 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위해 단계적 다중 회귀분석을 이용하여 분석하였다. 회귀분석의 가정을 검정한 결과 Durbin-Watson통계량이 2.131로 2에 가까워 모형의 오차항 간에 자기상관성이 없는 것으로 나타났고, 공차한계(tolerance)는 0.745~0.826로 0.1 이상이고, 분산팽창인자(Variance Inflation Factor, VIF)도 1.211~1.343으로 10이 넘지 않아 잔차의 등분산성과 정규분포성 가정을 만족하였다.

회귀 분석 결과, 영향력 있는 요인으로 투약수행역량(Adj. $R^2=.29, \beta=.33, p<.001$), 약물교육만족도(Adj. $R^2=.39, \beta=.34, p<.001$)와 약물 유해반응 보고에 대한 태도(Adj. $R^2=.42, \beta=.17, p=.006$)로 약물 유해반응 보고에 대한 모니터링 실천(Adj. $R^2=.42, F=43.95, p<.001$)이 42.0% 설명되었다(Table 5).

논 의

의약품은 인간의 건강 유지를 위한 긍정적인 기능이 있는 반면에 이미 예견되거나 예견 할 수 없는 유해반응을 함께 가지고 있다. 임상현장에서 환자의 약물을 관리하고 그들의 약물 유해반응을 확인하는 간호사들이 약물의 유해반응 모니터링에 대해 적극적으로 실천하는 것은 환자 및 국민의 안전관리에 매우 중요한 업무이다.

최근 1년간 경험한 약물유해반응 사례를 약물유해반응보고 시스템을 이용하여 보고한 대상자가 76.9%로 Jung 등[18]의 연구에서 나타난 51.2%보다 높게 나타났다. Jung 등[18]은 거의 모든 과를 연구대상으로 하였으나 본 연구에서는 약물사용빈도가 많은 일반병동 간호사에게 조사함으로써 근무하는 환경적 특성상 약물 접촉 빈도의 차이에서 발생된 결과

Table 4. Correlation among Variables

(N=182)

Variables	Monitoring practice r (p)	Knowledge r (p)	Attitude r (p)	Drug performance competency r (p)	Satisfaction with drug education r (p)
Monitoring practice	1.00				
Knowledge	.19 (.011)	1.00			
Attitude	.41 (< .001)	.21 (.005)	1.00		
Drug performance competency	.54 (< .001)	.17 (.026)	.37 (< .001)	1.00	
Satisfaction with drug education	.54 (< .001)	.26 (< .001)	.33 (< .001)	.45 (< .001)	1.00

Table 5. Effects of variables on ADR Monitoring

(N=182)

Variables	B	SE	β	t	p
(Constant)	11.99	2.29		5.23	< .001
Drug performance competency	0.55	0.11	.33	4.94	< .001
Satisfaction with drug education	0.26	0.05	.34	5.17	< .001
Attitude to ADR	0.13	0.05	.17	2.77	.006
$R^2=.43$, Adj. $R^2=.42$, $F=43.95$, $p<.001$					

로 판단되어지며 추후 반복연구를 통해 약물접촉 빈도와 약물 유해반응 보고와의 관련성을 파악해야 할 것이다. 그러나 본 연구에서는 약물유해반응 보고시스템 활용에 초점을 두어 시스템 이용 여부만은 파악함으로써, 시스템 비이용자에서 약물 유해 반응 비경험자도 함께 포함되어 분석되어 해석하는데 주의를 기울여야 할 것이다.

최근 1년간 약물 유해반응보고시스템을 사용한 군에서 약물 유해반응 모니터링 실천율이 높은 결과를 보여주어 시스템 사용 간호사가 지속적으로 보고할 수 있는 격려방안을 마련하고 미사용자에 대한 원인파악을 통한 개선책 마련이 필요한 것으로 판단된다. 본 연구를 통해 파악한 시스템 미사용자의 사유로는 ‘업무과다로 보고할 시간 부족’을 꼽았고, 연구대상자들이 원하는 약물유해반응 보고 활성화 전략으로는 ‘약물유해반응 보고 전산 시스템의 간소화’가 가장 비중을 많이 차지하였다. 이 결과는 Kim[9]과 De Angelis 등[10]의 연구에서도 유사한 결과를 보여주었다. De Angelis 등[10] 연구에서는 약물유해반응 과소보고나 미보고의 이유로 무지, 확신부족, 두려움과 무기력이 확인되었으며, 이 중 업무과다로 인한 보고 시간부족은 무기력에 해당하는 것으로 개인적인 태도부분과 업무적인 부분이 복합적 내포된 개념으로 보았다. Kim[9]은 미 보고 요인을 해결하기 위해 특정약물의 부작용에 대한 인과관계 판단 지침이나 약물유해 반응 보고방법에 대한 교육과 업

무 부담을 줄일 수 있는 간편한 보고체계 확립의 필요성을 강조하였고, Jung 등[18]은 ‘보고로 인해 비난받거나 유능하지 못하다고 판단되는 것이 우려’되어 투약오류를 보고가 어려운 조직분위기가 개선되어야 한다고 하였다. 그러므로 약물유해반응 모니터링을 활성화하기 위해서는 보고시간 부족, 인과관계의 확신 부족을 개선할 수 있는 방안과 전산시스템 간소화 등 보다 포괄적인 약물유해반응 모니터링 대책이 마련되어야 할 것이다. 대책 마련 시에는 전국의 지역의약품안전센터간의 긴밀한 협조체계를 통해 약물유해반응 모니터링 활성화 성공 사례를 병원 간에 공유하도록 하고 병원의 조직체제와 문화가 개선되도록 지역의약품안전센터가 중심적인 역할을 담당해야 할 것이다. Mendes 등[19]도 간호사의 약물유해반응을 규명하는 능력과 자발적인 보고를 향상을 위한 교육 프로그램 개발은 약물감시센터가 중심적 역할을 해야 한다 제안하였다.

간호사의 약물유해반응 모니터링 실천의 영향 요인은 투약 수행역량, 약물교육만족도와 태도로 투약수행역량, 약물교육만족도와 긍정적인 태도가 높을수록 실천율도 높게 나타났다. 안전한 환자간호를 위해 매우 필요하고 법적, 윤리적 책임인 투약수행 역량은 30점 만점에 20.94점으로 100점 환산시 약 67점으로 낮은 수준을 나타내어, Lee[17]의 연구에서도 약물의 작용과 치료효과의 이해, 약물의 주의 사항, 부작용, 금기 사항의 이해, 약물 관련 의학용어와 약어의 이해와 투약 오류

결론

본 연구는 2011년부터 지역의약품안전센터를 운영하고 있는 일개 대학병원에 근무하는 간호사들의 약물유해반응에 대한 모니터링 실천 정도와 관련 변수 간의 관계를 파악하고자 실시하였다. 연구결과, 간호사의 투약수행 역량, 약물교육만족도와 약물유해반응 태도가 모니터링 실천에 영향을 미치는 요인으로 나타났다. 이에 병원 내에서 약물유해반응에 대한 자발적인 모니터링을 실천하는 것을 향상시키기 위해서는 간호사의 투약업무를 계획된 대로 수행할 수 있는 역량을 키우고, 간호사 요구도를 접목한 약물유해반응 교육 프로그램을 운영하여 교육생의 만족도를 높여야 하며 약물 유해반응에 대한 긍정적인 태도가 실천까지 이루어지도록 지속적인 관심과 실천을 활성화하는 전략을 모색해야 할 것이다. 또한 본 연구는 지역의약품안전센터를 운영하는 일개대학병원 간호사의 약물유해반응 모니터링 실천과 관련된 연구이므로 규모가 작은 중소병원 간호사의 약물유해반응 모니터링 실천도에 적용하는 것은 제한점을 가지고 있다.

이에 연구결과와 논의를 바탕으로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 병원의 지역의약품안전센터 운영여부에 따른 약물유해반응 지식, 태도 및 모니터링 실천 차이를 분석하여 약물유해반응 보고 체계 확립, 지역의약품안전센터의 역할 재정립과 운영방법에 대한 전략 모색이 필요하다.

둘째, 병원조직에서 간호사의 자발적인 유해반응 모니터링 실천을 활성화하기 위한 약물유해반응 보고 진산 시스템 간소화와 지속적인 교육 프로그램을 개발하고 이에 대한 효과검증을 통해 약물유해반응 자발적인 보고 활성화 및 환자 안전에 보다 구체적인 전략을 마련해야 할 것이다.

REFERENCES

1. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255-1259. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)
2. 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. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0004439>
3. Emst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: Updating the cost-of-illness model. *Journal of the American Pharmaceutical Association*. 2001;41(2):192-199.

의 예방에 대한 항목이 낮게 나타났다. 이는 Gabe 등[20]의 연구에서 그동안 제공 받은 약물교육의 이론과 실무간의 차이로 인해 역할 수행에 대한 부적절한 준비가 있다고 스스로 평가하며 요주의 약물(high-alert medication)에 대한 지식과 지속적인 약물교육을 요구하였다. 약물교육만족도는 40점 만점에 21.31점으로 낮은 수준을 나타내어 간호사들의 약물교육에 대한 개별적인 요구와 수준에 적합한 맞춤형 교육을 제공하고 투약수행역량을 높이기 위한 다양한 방안모색과 이에 대한 병원과 간호조직의 지속적인 관심과 적극적인 지원이 필요한 것으로 판단된다. 간호사들의 투약수행역량이 현장에서 적절히 발휘하고 약물유해반응을 보다 적극적으로 모니터링 하는 것은 환자의 안전관리 대책에 핵심적 요소로 사료된다.

약물유해반응 모니터링에 대한 지식평균은 10점 만점에 7.62점, 태도는 50점 만점에 41.04점, 실천은 50점 만점에 34.22점으로 나타났다. 약물유해반응 모니터링 실천율에 대해 선행연구가 없어 비교하기는 어려우나 본 연구의 지식정도는 Kim[9]연구에서 나타난 6.9점보다는 높았으며 태도는 비슷한 정도를 나타내었다. 대상자간 지식의 차이를 보인 이유로는 Kim[9]의 연구에서는 약물유해반응에 대한 전문적인 지식을 묻는 문항이 많은 반면 본 연구는 약물유해반응 모니터링과 관련된 지식의 비중이 많은데서 오는 차이로 여겨져 약물유해반응 모니터링과 관련된 지식을 보다 정확하게 파악하기 위한 체계적인 도구개발과 도구 개발 시 의사, 약사, 간호사 등 학제 간 협력이 필요하다. 병원에서 약물유해반응 보고에 대한 적합한 직종을 논쟁하기 보다는 다학제간 접근이 필요하고[21] 약물유해반응 보고율을 높이기 위해서는 보고자들의 태도와 지식이 매우 중요하며[22,23], 태도와 지식에 따라 보고되는 유발약물의 순위도 달라지는 것으로 나타났다[23]. 하지만, 실천에 대한 지식과 태도에 대한 관련성 여부는 연구마다 차이를 보여 반복 연구가 필요하며, 간호사의 자발적인 약물유해반응 보고요인을 통합적 고찰한 De Angelis 등[10] 연구에서도 간호사의 내적요인으로 간호사의 지식과 태도의 향상이 자발적인 약물유해반응 보고에 매우 중요한 것으로 지적하고, 간호사와 의료기관과의 관계, 의사와 간호사간의 협력적인 관계 등 외적요인도 중요함을 강조하였다. 그러므로 간호관리자는 병원 내 약물 유해반응 모니터링 활성화를 위한 교육전략 수립시에는 약물 관련 역량을 함양할 수 있는 간호사 중심의 개별적인 약물교육과 보건의료인간의 의사소통과 협력에 도움이 되는 학제간 통합적 약물교육 운영 방안을 고려해 볼 필요가 있겠다.

4. 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(4):256-268.
<http://www.earticle.net/article.aspx?sn=210494>
5. Choi DW, Choi MS, Ko AR. Current status of pharmaceutical safety management in Korea. *Journal of Korean Medical Association*. 2012;55(9):827-834.
<http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2012.55.9.827>
6. Korea Food and Drug Administration. Pharmacovigilance research network. Standard operation procedures for pharmacovigilance research network regional pharmacovigilance centers. Seoul: Pharmacovigilance Research Network; 2011.
7. Korea Institute of Drug Safety & Risk Management. Introduction of RPVC [Internet]. [cited 2015 February 25]. Available from: <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/en/community/EgovIntroductionPvCenter.do>
8. Park BJ. Drug utilization review. *Journal of Pharmacoepidemiology and Risk Management*. 2008;1:13-19.
9. Kim MY. Nurses' monitoring of adverse drug reactions: Focusing on awareness of, attitude toward and knowledge about adverse drug reaction [master's thesis]. Seoul: Seoul National University; 2012.
10. De Angelis A, Colaceci S, Giussti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *Journal of Nursing Management*. 2015; May 14.
<http://dx.doi.org/10.1111/jonm.12310>.
11. Sacilotto K, Bagheri H, Lapeyre-Mestre M, Montastruc JL, Montastruc P. Adverse drug effect notifications by nurses and comparison with cases reported by physicians. *Therapie*. 1995;50(5):455-458.
12. Valente S, Murray L, Fisher D. Nurses improve medication safety with medication allergy and adverse drug reports. *Journal of Nursing Care Quality*. 2007;22:322-327.
<http://dx.doi.org/10.1097/01.NCQ.0000290413.04522.0b>
13. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Safety*. 2007;16:532-537.
<http://dx.doi.org/10.1002/pds.1336>
14. Ko MS. The status of drug side effects and ADR monitoring practice activation. *Journal of Korea Contents*. 2012;10(2):12-16.
15. Lepakhin VK. Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions: Why health professionals need to take action. Geneva: World Health Organization; 2002.
16. Kim HK. Adverse drug reaction monitoring and reporting. *Journal of Korean Society of Hospital Pharmacists*. 2004;21(4):357-370.
17. Lee YE. Medication activity frequency, perceived competency and educational needs among nurse and nursing students. [master's thesis]. Daejeon: Eulji University; 2012.
18. Jung SY, Kim YH, Kang IS, Son HM. The perception of nurses and physicians regarding medication errors and reporting. *Global Health & Nursing*. 2013;3(2):54-63.
19. 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):322-330.
<http://dx.doi.org/10.1111/jonm.12003>.
20. Gabe ME, Davies GA, Murphy F, Davies M, Johnstone L, Jordan SUE. Adverse drug reactions: treatment burdens and nurse-led medication monitoring. *Journal of Nursing Management*. 2011;19(3):377-392.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2834.2011.01204.x>
21. Santosh KC, Tragulpiankit P, Edwards IR, Gorsanan S. Knowledge about adverse drug reactions reporting among health-care professionals in Nepal. *Internal Journal of Risk Safety Medicine*. 2013;25(1):1-16.
<http://dx.doi.org/10.3233/JRS-120578>.
22. Figueiras A, Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: A cluster-randomized controlled trial. *JAMA* 2006;296(9):1086-1093.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.296.9.1086>
23. Cosentino M, Leoni O, Oria C, Michielotto D, Massimo E, Lecchini S, et al. Hospital-based survey of doctors' attitudes to adverse drug reactions and perception of drug-related risk for adverse reaction occurrence. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1999;8 Suppl 1:S27-35.
[http://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1099-1557\(199904\)8:1+<s27::aid-pds407>3.0.co;2-q](http://dx.doi.org/10.1002/(sici)1099-1557(199904)8:1+<s27::aid-pds407>3.0.co;2-q)