한국 임상연구코디네이터의 담당업무와 시험자가 인식하는 적절업무

부산대학교 간호대학

정 인 숙

=Abstract=

Current Tasks and Appropriate Tasks of Clinical Research Coordinators in Korea

Ihn Sook Jeong

College of Nursing, Pusan National University

Background: This study was aimed to investigate current tasks done by clinical research coordinators (CRCs) and appropriate tasks of CRCs perceived by investigators, and to classify tasks for CRCs into four categories such as standard, recommended, considered and limited tasks.

Methods: The participants were 533 CRCs and 114 investigators who have employed CRCs. Data were collected with self-administrated questionnaire including general characteristics and 32 possible tasks of CRCs from August to November, 2010. Data was analyzed using SPSS win (version 18.0) with descriptive statistics.

Results: There were 24 tasks being done by more than half of CRCs, and 15 tasks by more than 75 % of CRCs among 32 possible tasks. The most common task done by CRCs was 'collecting data based on the protocol' and the next was 'scheduling of subjects'. More than half of investigators perceived that all tasks but budgeting appropriate to be done by CRCs, and 18 tasks by more than 75 % of investigators. 13 tasks were classified as standard tasks, 14 as recommended tasks, four as considered tasks, and one as limited task.

Conclusion: Standard and recommended tasks for CRCs in Korea have been drawn based on the current tasks done by CRCs and appropriate tasks of CRCs perceived by investigators. It is recommended that investigators utilize this results when they delegate tasks to CRCs and appropriate educational programs could be provided so that CRCs perform standard and recommended tasks proficiently.

Key words: Tasks, Clinical research coordinators

본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (A070001)

교신저자: 정인숙

소 속: 부산대학교 간호대학

주 소: 경남 양산시 물금읍 범어리 부산대학교 간호대학 (우 626-870)

전화번호: 051-510-8342, 팩스: 051-510-8308, E-mail: jeongis@pusan.ac.kr

접수일자: 2011. 09. 28. 수정일: 2011. 12. 19. 게재확정일: 2011. 12. 23.

서론

임상연구코디네이터(clinical research coordinator, CRC)는 임상시험관리기준(good clinical practice, GCP)에 근거하여 시험책임자의 위임을 받아 임상시험실시기관에서 일하는 전문인력으로,^{1,2)} 성공적으로 임상시험이 완료되도록 하는데 중요한 역할을 담당하고 있다.³⁻⁵⁾ 따라서, 질적으로 우수한 CRC를 안정적으로 확보하기 위한 방안으로는 체계적인 교육과 인증의 필요성이 제기되며, 이를 위해서는 무엇보다 CRC의 표준업무에 대한 명확한 설정이 필요하다.

현재, 국내 GCP에는 CRC를 하나의 직종으로 구분하고 있지 않으며, 일반적으로 임상시험실시기관에서 시험책임자의 업무를 도와주는 지원인력으로 인식됨에 따라 CRC의 업무가 불명확하고 표준화되어 있지 않다. 즉, CRC는 시험책임자가 위임하는 업무에 의존하게 됨에 따라 어떤 업무를 수행해야 하는 지에 대해 알기 어렵고, 또한 시험책임자 또한 CRC에게 어떤 업무를 위임해야 할지에 대해 어려움을 경험하기도 한다. 따라서, 위임 당사자인 시험책임자와 위임을 받게 되는 CRC가 인식하는 표준업무를 설정할 필요가 있으나, 아직 국내에서는 이에 대한 연구가 없는 실정이다. 국내에서는 CRC의 업무현황을 파악하는 연구가 있었으나, CRC만을 대상으로 담당업무를 파악하고 있어 업무 위임자인 시험책임자의 의견은 파악되지 못하였다.^{6,7)}

한편, 기존의 연구는 간호사 CRC에 초점을 두고 있는데, 임상시험과 관련된 다양한 업무를 수행하는 데 필요한 지식과 기술을 잘 갖추고 있어 다수의 시험책임자가 간호사 CRC를 선호하고 있기 때문이다.^{2,8)} 그러나, 최근 국내 임상시험이 급격히 증가함에 따라⁹⁾ CRC의 원활한 확보를 도모

하고, 외국에 비해 상대적으로 높은 국내 간호사 CRC의 비중을 감안하여 비간호사 CRC의 활용이 다각적으로 고려되고 있다. 따라서, CRC의 표준업무와는 별도로 비간호사 CRC를 위한 표준업무를 설정하는 것이 또한 필요하게 되었다.

이러한 배경 하에 본 연구에서는 국내 CRC의 업무현황과 함께 시험(책임)자와 CRC가 인식하는 CRC의 적절업무를 파악하여 국내 CRC 표준업무 개발을 위한 기초자료를 제공하기 위해 실시되었으며, 구체적인 연구목적은 다음과 같았다.

- 1) 국내 CRC가 현재 담당하고 있는 업무(이하 담당업무)를 파악한다.
- 2) 시험(책임)자가 CRC에게 적절하다고 인식하는 업무(이하 적절업무)를 파악한다.
- 3) 국내 비간호사 CRC의 담당업무를 파악한다.
- 4) 시험(책임)자가 비간호사 CRC에게 적절하다고 인식하는 업무를 파악한다.
- 5) CRC와 비간호사 CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 기준으로 CRC와 비간호사 CRC의 업무를 분류한다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 국가임상시험사업단 지원 하에 수행된 ‘임상시험 질확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구’¹⁰⁾의 일부이며, CRC의 근무현황과 시험(책임)자의 CRC에 대한 인식조사에 참여하였던 대상자에게 얻어진 자료를 연구목적에 맞게 이차분석하였다. 연구대상은 15개 지역임상시험센터 지정 임상시험실시기관과 11개 비지정 실시기관에서 활동 중인 CRC 533명과 CRC를 활용하여 임상연구를 실시하거나 실시한 적이

있는 시험(책임)자 114명이었다.

2. 조사도구

본 연구의 도구는 자가보고형 설문지이며, 적절한 기존 도구가 없어 연구팀에서 개발하여 사용하였다. CRC의 업무에 대해서는 기존 문헌^{1,11-14)}에서 제시하는 CRC의 역할 또는 업무와 함께 임상연구 전문가협회(Association of Clinical Research Professionals, ACRP)¹⁵⁾의 CRC인증시험 지침서에 제시된 업무분류를 참고하였다. 최종적으로 선정된 CRC 업무는 총 32개로, 임상시험 시작 전 업무 7개, 임상시험 중 업무 15개, 임상시험 종료 후 업무 5개, 그리고 기타 업무 5개이었다.

3. 자료수집절차

본 연구에 앞서 연구자가 소속된 기관의 연구윤리위원회의 심의를 받은 후 2010년 8월부터 11월까지 자료수집하였다. 자료수집당시 국내에는 국가적 차원의 CRC 등록관리체계가 없어 정확한 CRC의 모집단을 파악하기 힘들며, 임상시험실시기관에 따라서도 CRC 등록관리가 이루어지는 경우도 있고 그렇지 않은 경우도 있었다. 따라서 확률추출방법에 근거하여 CRC를 선정하는 것은 불가능하였으며, 임의추출방법에 따라 지역임상시험센터 지정기관과 비지정기관을 구분하고 다양한 방법을 통해 최대한의 CRC로부터 자료수집이 가능하도록 하였다. 먼저, 전국 15개 지역임상시험센터에서 근무 중인 책임 CRC에게 전화로 연락하여 센터소속 CRC, 센터이용 CRC, 센터를 이용하지 않지만 파악이 가능한 CRC 인원수를 확인하였다. 아울러, 지역임상시험센터와 근접한 지역에 위치하며, 비교적 임상시험이 활발한 임상시험

실시기관 11개를 선정하고 임상시험센터 또는 임상시험심사위원회 행정실에 연락하여 책임 CRC를 확인한 후 파악이 가능한 CRC 인원수를 확인하였다. 이후 책임 CRC에게 설문조사의 목적을 설명하고 국가임상시험사업단 명의를 공문, 조사도구, 반송용봉투를 동봉하여 우편으로 발송하여 각 CRC에게 배부될 수 있도록 하였으며, 작성된 설문지는 책임 CRC가 일괄 회수하여 반송용 봉투를 이용하여 연구팀으로 전달되었다.

시험(책임)자 또한 모집단을 확인할 수 없어 다양한 접근전략을 활용하였다. 첫째, 국가임상시험사업단에서 운영하는 연구자교육과정의 과정책임자에게 연락하여 연구의 목적을 설명하고 조사에 대한 협조를 요청한 후 현장에서 설문지를 배부하고 작성된 설문지는 현장에서 바로 회수하였다. 둘째, 국가임상시험사업단의 도움을 받아 주요 임상시험실시기관의 시험(책임)자에게 설문조사 협조공문과 함께 온라인 설문지를 발송하였고, 작성된 설문지는 이메일을 통해 연구팀으로 전달되었다. 셋째, CRC 자료수집에 참여하였던 책임 CRC의 협조를 얻어 임상시험센터를 이용하는 시험(책임)자에게 설문지 배부를 의뢰하였고 작성된 설문지는 반송용 우편을 이용하여 회수하였다.

4. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 SPSS win (version 18.0)을 이용하여 분석하였다. 연구대상자의 일반적 특성은 빈도와 백분율 또는 평균과 표준편차를 구하였다. CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무에 대해 백분율을 구하였다. 그리고, CRC 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무에 대한 백분율을 바탕으로 범주 RI-CI에서 범주 RIII-CIII의 8개 범주를 구분하였다.

한편, 본 연구에서는 CRC와 비간호사 CRC의 업무는 CRC의 담당업무와 시험(책임)자의 적절업무를 바탕으로 크게 4가지 유형으로 분류하였는데, 표준업무, 권장업무, 고려업무와 제한업무이다. 먼저, 시험(책임)자가 인식하는 CRC의 적절업무는 RI, RII, RIII로 구분하였는데, RI은 시험(책임)자의 75.0 % 이상에서 적절하다고 인식하는 업무, RII는 시험(책임)자의 50.0-74.9 %에서 적절하다고 인식하는 업무, RIII는 시험(책임)자의 50.0 % 미만에서 적절하다고 인식하는 업무이다. CRC 담당업무는 CI, CII, CIII로 구분하였는데, CI은 CRC의 75.0 % 이상에서 수행하는 업무, CII는 CRC의 50.0-74.9 %에서 수행하는 업무, CIII는 CRC의 50.0 % 미만에서 수행하는 업무이다. 따라서, 범주 RI-CI은 시험(책임)자의 75.0 % 이상에서 적절업무로 인식하고, CRC의 75.0 % 이상에서 담당하는 업무이며, 범주 RII-CIII은 시험(책임)자의 50.0-74.9 %에서 적절업무로 인식하고, CRC의 50.0 % 미만에서 담당하는 업무를 의미한다. 본 연구에서 표준업무는 범주 RI-CI에 속하는 업무, 권장업무는 범주 RI-CII, 범주 RI-CIII, 범주 RII-CI, 범주 RII-CII에 속하는 업무, 고려업무는 범주 RII-CIII, 범주 RIII-CI, 범주 RIII-CII에 속하는 업무이며, 제한업무는 범주 RIII-CIII에 속하는 업무로 정의하였다.

결 과

1. 일반적 특성

CRC 533명 중 여성이 99.8 %로 거의 대부분을 차지하였고, 연령은 평균 31.6세이었다. 주로 참여하는 임상단계는 임상 3상이 68.3 %로 가장 많았고, 평균 CRC 경력은 2.2년이며, 간호사 면허증

소지자가 95 %를 차지하였다. 시험(책임)자 114명 중 남성이 77.2 %로 다수를 차지하였고, 연령은 평균 41.1세이었다. 주로 참여하는 임상단계는 임상 3상이 66.7 %로 가장 많았고, 평균 임상시험 경력은 6.1년이었다.

2. CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무

조사당시 CRC가 담당하고 있거나 담당한 적이 있는 업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무에 대한 결과는 Table 1에 제시하였다.

먼저, 32개 업무 중 50 % 이상의 CRC가 담당업무라고 응답한 것은 24개(75 %), 75 % 이상에서 담당업무라고 응답한 것은 15개(47 %)이었다. 담당업무라는 응답이 가장 많았던 업무는 ‘B9 연구계획서에 따라 활력증후 측정, 검체 등 자료수집’(91.6 %)이었고, 다음으로 ‘B8 피험자 일정관리’(90.2 %)이었다. 반면에 담당업무라는 응답이 가장 적었던 업무는 ‘D2 교육프로그램 개발 및 운영’(23.8 %)이었고, 다음으로 ‘D1 표준작업지침서(SOPs) 개발 및 검토’(26.1 %)이었다.

다음으로, 총 32개 업무 중 ‘A1 임상시험을 위한 전체 연구비 산출 및 예산 편성’(42.1 %)을 제외하고 모든 업무에 대해 50 % 이상의 시험(책임)자가 적절업무로 응답하였고, 75 % 이상에서 적절업무로 응답한 것은 18개(56 %)이었다. 적절업무라는 응답이 많았던 업무는 ‘B9 연구계획서에 따라 활력증후 측정, 검체 등 자료수집’(95.6 %), ‘A7 연구계획서의 숙지’(93.0 %), ‘B11 검사결과 확인 및 시험(책임)자에게 통보’(93.0 %)의 순이었다.

한편, CRC 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 바탕으로 이들간의 차이를 구하

Table 1. Percent of tasks done by clinical research coordinators (CRCs) and recognized appropriate as CRCs' tasks by investigators

Task	Done by CRCs(1) (n=533)	Recognized by investigators(2) (n=114)	Difference(2-1)	
			+ Value	-Value
A. Study start-up				
A1. Budgeting	32.8	42.1	9.3	
A2. Reviewing protocol & case report form (CRF)	58.7	71.9	13.2	
A3. Determining facility & equipment availability	50.3	66.7	16.4	
A4. Developing timelines for the study	48.6	75.4	26.8	
A5. Planning & attending at initiation meeting	78.0	86.8	8.8	
A6. Preparing for administrative affairs	52.5	66.7	14.2	
A7. Understanding protocol fully	84.1	93.0	8.9	
B. Study conduct				
B1. Advertising subjects' recruitment	46.5	74.6	28.1	
B2. Explaining study to subjects	88.7	86.0		-2.7
B3. Obtaining informed consent from subjects	77.9	68.4		-9.5
B4. Screening & reporting the results to subjects	86.1	89.5	3.4	
B5. Registrating subjects to coordinating center	85.0	82.5		-2.5
B6. Randomization	74.3	64.0		-10.3
B7. Administering the test drug	79.5	67.5		-12.0
B8. Scheduling of subjects	90.2	84.2		-6.0
B9. Collecting data based on the protocol	91.6	95.6	4.0	
B10. Identifying & reporting adverse events	87.4	86.8		-0.6
B11. Checking the lab & reporting the results	89.9	93.0	3.1	
B12. Filling up CRF and entering data	88.7	88.6		-0.1
B13. Checking deviation and violation	82.0	88.6	6.6	
B14. Following the progress	65.3	73.7	8.4	
B15. Scheduling and preparing for monitor visit	83.1	82.5		-0.6
C. Close-out the study				
C1. Completing CRF and documents	85.4	87.7	2.3	
C2. Claiming the expense	38.6	50.9	12.3	
C3. Submitting final report to Institutional Review Board (IRB)	52.3	55.3	3.0	
C4. Preparing for monitoring and inspection	47.5	86.0	38.5	
C5. Following the subjects, if necessary	67.9	91.2	23.3	
D. Others				
D1. Developing & reviewing standard operating procedures (SOPs)	26.1	73.7	47.6	
D2. Developing & operating training program	23.8	73.7	49.9	
D3. Attending educational workshops	66.6	86.0	19.4	
D4. Assisting investigators' chores	52.2	64.0	11.8	
D5. Managing study quality	34.1	84.2	50.1	

여 Table 1과 Figure 1에 제시하였다. 시험(책임)자는 적절업무로 인식하는데 비해 CRC의 담당비율이 낮은 것으로는 'D5 임상시험 질관리 업무'(84.2 % vs 34.2 %), 'D2 교육프로그램 개발 및 운영'(73.7 % vs 23.8 %), 'D1 표준작업지

침서(SOPs) 개발 및 검토'(73.7 % vs 26.1 %)를 포함하여 총 23개 업무이었다. 이에 비해 시험(책임)자는 적절업무로 인식하는데 비해 CRC의 담당비율이 높은 것으로는 'B7 시험약 투여 및 관리'(67.5 % vs 79.5 %), 'B6 피험자 무작위배

Figure 1. Scatter plot of tasks done by clinical research coordinators (CRCs) and recognized appropriate as CRCs' tasks by investigators.

정하기'(64.0 % vs 74.3 %), 'B3 피험자로부터 서면동의 취득'(68.4 % vs 77.9 %) 등을 포함하여 총 9개이었다.

3. CRC의 업무분류

CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 바탕으로 업무를 분류한 결과 표준 업무는 13개, 권장업무는 14개, 고려업무는 4개이고, 제한업무는 1개이었다(Table 2).

4. 비간호사 CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무

조사당시 비간호사 CRC가 담당하고 있거나 담당한 적이 있는 업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무에 대한 결과는 Table 3에 제시하였다.

먼저, 총 32개 업무 중 50 % 이상의 비간호사 CRC가 담당업무라고 응답한 것은 21개(66 %)이었으나, 70 % 이상의 비간호사 CRC가 담당업무

라고 응답한 업무는 없었다. 담당업무라는 응답이 가장 많았던 업무는 'B2 피험자에게 연구에 대한 설명'과 'B9 연구계획서에 따라 활력증후 측정, 검체 등 자료수집' (각각 69.2 %)이었고 다음으로 'A7 연구계획서의 숙지', 'B8 피험자 일정관리', 'B11 검사결과 확인 및 시험(책임)자에게 통보'(각각 65.4 %)이었다. 반면에 담당업무라는 응답이 낮았던 업무는 'D1 표준작업지침서(SOPs) 개발 및 검토'(15.4 %)와 'D2 교육프로그램 개발 및 운영' (15.4 %)이었다.

다음으로, 시험(책임)자가 인식하는 비간호사 CRC의 적절업무에 대한 결과는 Table 4에 제시하였다. 총 32개 업무 중 시험(책임)자의 50 % 이상이 적절업무로 응답한 것은 18개(56.3 %)이었고, 75 % 이상에서 적절업무로 응답한 것은 없었다. 적절업무라는 응답이 가장 많았던 업무는 'A6 연구진행을 위한 행정적 준비'(78.1 %)이었고 다음으로 'B1 피험자 모집 안내 및 광고'(69.3 %)이었다.

한편, 비간호사 CRC 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 바탕으로 이들간의 차이를 구하여 Table 3과 Figure 2에 제시하였다.

시험(책임)자는 적절업무로 인식하는데 비해 비간호사 CRC의 담당비율이 낮은 것으로는 'A6 연구진행을 위한 행정적 준비'(78.1 % vs 26.9 %), 'C2 연구비 정산 및 처리'(73.7 % vs 23.8 %), 'D1 표준작업지침서(SOPs) 개발 및 검토'(50.9 % vs 15.4 %)를 포함하여 총 16개 업무이었다. 이에 비해 시험(책임)자는 적절업무로 인식하는데 비해 비간호사 CRC의 담당비율이 높은 것으로는 'B9 연구계획서에 따라 활력증후 측정, 검체 등 자료수집'(20.2 % vs 69.2 %), 'B10 피험자의 안전성 확인 및 이상반응 보고'(18.4 % vs 57.7 %), 'B2 피험자에게 연구에 대한 설명'(36.0 % vs 69.2 %)

Table 2. Group allocation of each task for clinical research coordinators (CRCs)

Task	Group		Task group*
	Done by CRCs (n=533)	Recognized by investigators (n=114)	
A. Study start-up			
A1. Budgeting	III	III	L
A2. Reviewing protocol & case report form (CRF)	II	II	R
A3. Determining facility & equipment availability	II	II	R
A4. Developing timelines for the study	III	I	R
A5. Planning & attending at initiation meeting	I	I	S
A6. Preparing for administrative affairs	II	II	R
A7. Understanding protocol fully	I	I	S
B. Study conduct			
B1. Advertising subjects' recruitment	III	II	C
B2. Explaining study to subjects	I	I	S
B3. Obtaining informed consent from subjects	I	II	R
B4. Screening & reporting the results to subjects	I	I	S
B5. Registrating subjects to coordinating center	I	I	S
B6. Randomization	II	II	R
B7. Administering the test drug	I	II	R
B8. Scheduling of subjects	I	I	S
B9. Collecting data based on the protocol	I	I	S
B10. Identifying & reporting adverse events	I	I	S
B11. Checking the lab & reporting the results	I	I	S
B12. Filling up CRF and entering data	I	I	S
B13. Checking deviation and violation	I	I	S
B14. Following the progress	II	II	R
B15. Scheduling and preparing for monitor visit	I	I	S
C. Close-out the study			
C1. Completing CRF and documents	I	I	S
C2. Claiming the expense	III	II	C
C3. Submitting final report to Institutional Review Board (IRB)	II	II	R
C4. Preparing for monitoring and inspection	III	I	R
C5. Following the subjects, if necessary	II	I	R
D. Others			
D1. Developing & reviewing standard operating procedures (SOPs)	III	II	C
D2. Developing & operating training program	III	II	C
D3. Attending educational workshops	II	I	R
D4. Assisting investigators' chores	II	II	R
D5. Managing study quality	III	I	R

* S: standard task, R: recommended task, C: considered task, L: limited task.

등을 포함하여 총 16개이었다.

이었다(Table 4).

5. 비간호사 CRC의 업무분류

고 찰

비간호사 CRC의 경우 표준업무는 없었으며, 권장업무는 13개, 고려업무는 14개, 제한업무는 5개

본 연구는 국내 CRC의 담당업무와 시험(책임)자

Table 3. Percent of tasks done by non-nurse clinical research coordinators (CRCs) and recognized appropriate as non-nurse CRCs' tasks by investigators

Task	Done by non-nurse CRCs* (1) (n = 26)	Recognized by investigators (2) (n = 114)	Difference(2-1)	
			+ Value	-Value
A. Study start-up				
A1. Budgeting	19.2	48.2	29.0	
A2. Reviewing protocol & case report form (CRF)	65.4	40.4		-25.0
A3. Determining facility & equipment availability	30.8	45.6	14.8	
A4. Developing timelines for the study	38.5	60.5	22.0	
A5. Planning & attending at initiation meeting	57.7	62.3	4.6	
A6. Preparing for administrative affairs	26.9	78.1	51.2	
A7. Understanding protocol fully	65.4	51.8		-13.6
B. Study conduct				
B1. Advertising subjects' recruitment	50.0	69.3	19.3	
B2. Explaining study to subjects	69.2	36.0		-33.2
B3. Obtaining informed consent from subjects	61.5	28.9		-32.6
B4. Screening & reporting the results to subjects	57.7	36.0		-21.7
B5. Registering subjects to coordinating center	57.7	57.0		-0.7
B6. Randomization	57.7	50.9		-6.8
B7. Administering the test drug	53.8	21.9		-31.9
B8. Scheduling of subjects	65.4	64.0		-1.4
B9. Collecting data based on the protocol	69.2	20.2		-49.0
B10. Identifying & reporting adverse events	57.7	18.4		-39.3
B11. Checking the lab & reporting the results	65.4	36.0		-29.4
B12. Filling up CRF and entering data	57.7	53.5		-4.2
B13. Checking deviation and violation	61.5	51.8		-9.7
B14. Following the progress	50.0	64.9	14.9	
B15. Scheduling and preparing for monitor visit	53.8	62.3	8.5	
C. Close-out the study				
C1. Completing CRF and documents	61.5	53.5		-8.0
C2. Claiming the expense	23.1	62.3	39.2	
C3. Submitting final report to Institutional Review Board (IRB)	34.6	41.2	6.6	
C4. Preparing for monitoring and inspection	46.2	54.4	8.2	
C5. Following the subjects, if necessary	53.8	39.5		-14.3
D. Others				
D1. Developing & reviewing standard operating procedures (SOPs)	15.4	50.9	35.5	
D2. Developing & operating training program	15.4	50.9	35.5	
D3. Attending educational workshops	53.8	57.9	4.1	
D4. Assisting investigators' chores	42.3	45.6	3.3	
D5. Managing study quality	34.6	45.6	11.0	

가 인식하는 적절업무를 바탕으로 국내 CRC의 표준업무를 개발하고자 실시되었다. 기존의 여러 연구^{6,7)}와 함께 본 연구에서도 국내 CRC의 대부분의 간호사 CRC임이 확인되었으며, 현재 CRC가 담당하는 업무는 주로 간호사 CRC의 담당업무를 반영

한다고 할 수 있다. 그러나, 최근 임상시험의 증가와 함께 비간호사 CRC의 참여 또한 증가하고 있어 이들이 현재 담당하는 업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 별도로 파악하고자 하였다.

이번 연구에서 CRC는 연구시작부터 종료단계

에 모두 관여하지만 주로 연구수행과 관련한 업무를 많이 담당하고 있음을 알 수 있었다. 가장 많은 CRC가 담당하는 업무는 ‘연구계획서에 근거한 자료수집’, ‘피험자 일정관리’, 그리고 ‘검사결과 확인’ 등이었다. 국내 CRC 77명을 대상으로 조사한 연구⁶⁾에서 CRC의 주요 업무로 확인되었던 ‘증례기록서 작성’, ‘피험자 스크리닝’, ‘이상반응 관찰 및 보고’, ‘연구사전모임 개최 및 참여’, ‘피험자 교육 및 동의취득’ 등은 이번 연구에서도 75 % 이상의 CRC가 담당하고 있으며, 높은 순위를 차지하는 CRC의 주요 업무임을 확인할 수 있었다. 독일에서 활동중인 연구간호사 85명을 대상으로 한 연구¹⁶⁾에서 매일 수행한 근무활동, 그에 필요한 시간, 접촉과 사용된 수단을 기록하여 연구간호사의 활동을 분석한 결과, 가장 많은 시간을 차지하는 업무는 ‘증례기록서 작성’ 이나 ‘이상반응 관찰 및 보고’와 같은 문서처리이었으며, 다음으로 ‘모니터링 또는 실사준비’, 그리고, ‘연구계획서 검토’, ‘연구진행일정 준비’, ‘연구개시 준비와 참여’ 등이었다. 이번 연구는 업무시간에 상관없이 주로 담당하는 업무만을 살펴보고, 업무를 분류하는 기준이 다르므로 독일의 연구결과와 직접적으로 비교하기는 어렵지만 본 연구에서 다수의 CRC가 담당하고 있는 업무가 독일 CRC에서도 주요한 업무라고 볼 수 있다. 비간호사 CRC의 경우 전반적으로 업무를 담당하는 비율은 낮았지만 전체 CRC에서와 마찬가지로 연구수행과 관련한 부분을 많이 담당하고 있었다. 전체 CRC에 비해 상대적으로 연구계획서와 증례기록서 검토, 피험자 모집공고, 식약청 실사준비, 연구의 질관리 부분을 담당한다는 응답이 많았다.

CRC는 시험(책임)자에 의해 위임된 업무를 담당함에 따라 시험(책임)자가 CRC에게 적절하다고 인식하는 업무를 파악하는 것은 의미가 있다. 이

Figure 2. Scatter plot of tasks done by non-nurse clinical research coordinators (CRCs) and recognized appropriate as non-nurse CRCs' tasks by investigators.

번 연구에서 과반수 이상의 시험(책임)자가 예산편성을 제외한 모든 업무에 대해 CRC가 수행하기에 적절한 업무로 응답하였으며, 행정적 업무처리 (A3, A6, C2, C3), 피험자 동의취득, 무작위배정, 그리고 약물투여 등에 대해서는 상대적으로 적절한 업무로 인식하는 시험(책임)자가 적었다.

본 연구에서 제시한 업무에 대해 비간호사 CRC가 수행하기에 적절하다고 인식하는 시험(책임)자는 적었고, 특히 연구수행과 관련된 업무에서 그러하였다. 대신, 연구의 행정적 지원업무 예를 들어 예산편성, 연구시작전 행정처리, 연구비 청구 등은 비간호사 CRC에게 특히 적절한 업무로 인식하고 있었다.

한편, 본 연구에서는 CRC의 표준업무를 제안하기 위하여 CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 바탕으로 표준업무, 권장업무, 고려업무, 그리고 제한업무 등 4가지 업무로 범주화하였다. 기존의 연구에서 CRC의 업무를 분류한 기준이 없어 이번 연구에는 일차적으로 2가지 방안을 먼저 고려하였다. 첫째, CRC의 담당업무와

Table 4. Group allocation of each task for non-nurse clinical research coordinators (CRCs)

Task	Group		Task group*
	Done by non-nurse CRCs (n = 26)	Recognized by investigators (n = 114)	
A. Study start-up			
A1. Budgeting	III	III	L
A2. Reviewing protocol & case report form (CRF)	II	III	C
A3. Determining facility & equipment availability	III	III	L
A4. Developing timelines for the study	III	II	C
A5. Planning & attending at initiation meeting	II	II	R
A6. Preparing for administrative affairs	III	I	R
A7. Understanding protocol fully	II	II	R
B. Study conduct			
B1. Advertising subjects' recruitment	II	II	R
B2. Explaining study to subjects	II	III	C
B3. Obtaining informed consent from subjects	II	III	C
B4. Screening & reporting the results to subjects	II	III	C
B5. Registrating subjects to coordinating center	II	II	R
B6. Randomization	II	II	R
B7. Administering the test drug	II	III	C
B8. Scheduling of subjects	II	II	R
B9. Collecting data based on the protocol	II	III	C
B10. Identifying & reporting adverse events	II	III	C
B11. Checking the lab & reporting the results	II	III	C
B12. Filling up CRF and entering data	II	II	R
B13. Checking deviation and violation	II	II	R
B14. Following the progress	II	II	R
B15. Scheduling and preparing for monitor visit	II	II	R
C. Close-out the study			
C1. Completing CRF and documents	II	II	R
C2. Claiming the expense	III	II	C
C3. Submitting final report to Institutional Review Board (IRB)	III	III	L
C4. Preparing for monitoring and inspection	III	II	C
C5. Following the subjects, if necessary	II	III	C
D. Others			
D1. Developing & reviewing standard operating procedures (SOPs)	III	II	C
D2. Developing & operating training program	III	II	C
D3. Attending educational workshops	II	II	R
D4. Assisting investigators' chores	III	III	L
D5. Managing study quality	III	III	L

* S: standard task, R: recommended task, C: considered task, L: limited task.

시험(책임)자가 인식하는 적절업무 조사결과를 참고하여 상대적으로 범주화 하는 방법으로, 응답결과에 대한 사분위수 또는 오분위수 등을 구하고, 이를 기준으로 범주화하는 방법이다. 예를 들어, 특정 업무에 대해 CRC가 담당하고 있다는 비율

이 40 %이지만, 상위 75 %에 해당할 수 있으며, 이 경우에는 권장업무 또는 표준업무로 판단하는 것이다. 둘째, CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무 조사결과를 그대로 이용하는 방법으로, CRC 업무로 적절하다고 판단한 응답률

이 30 %라면 30 %라는 결과 자체에 의미를 부여하는 방법이다. 예를 들어 특정 업무에 대해 CRC가 담당하고 있다는 비율이 40 %라면, CRC의 반이하가 이 업무를 담당하고 있음을 의미하는 것으로 CRC의 권장업무 또는 표준업무로 분류하기에는 어려움이 있다고 판단하는 것이다. 이러한 두 가지 방안 중 본 연구에서는 두 번째 방안을 선택하였는데, 그 이유는 이번 조사과정에서 CRC의 업무담당여부와 시험(책임)자의 적절성 인식을 그대로 평가하도록 하였으며, 상대적 평가를 실시하지 않았기 때문이다. 즉, 특정 업무에 대한 CRC 담당비율이 상위 75 %일에 해당하지만 실제 담당비율이 40 %라고 한다면 이것을 권장업무 또는 표준업무로 설정하는 데는 어려움이 있다고 판단하였다.

다음으로, 조사결과를 그대로 이용하는 경우 표준업무, 권장업무, 고려업무, 그리고 제한업무 등 4가지 업무를 범주화하는 기준을 어떻게 설정하는가를 결정하였다. 먼저, CRC 업무라고 정의할 수 있는 범주화 기준으로 50 %를 설정하였는데, 적어도 응답자의 반 이상이 담당하고 있거나, CRC 업무로 적절하다고 인식하는 업무이어야 CRC 업무로 고려될 수 있다고 판단하였다. 다음으로 50 %에서 100 % 사이에서 정도의 차이를 두어야 CRC 업무로 더욱 강하게 추천할 수 있을 것으로 생각하고 이들의 중앙값인 75 %를 또 다른 범주화 기준으로 선정하였다. 결과적으로 본 연구에서는 50 %와 75 %를 범주화의 기준으로 설정하게 되었다.

이러한 기준에 근거한 분류결과 CRC의 75 % 이상이 담당하고, 시험(책임)자의 75 % 이상에서 적절업무로 인식하고 있는 13개의 업무에 대해서는 CRC들이 기본적으로 수행해야 하는 표준업무로 분류하였다. 이에 비해 시험(책임)자의 75 % 이상

에서 적절업무로 인식하고 있는 반면 실제 CRC가 담당하고 있는 비율이 상대적으로 낮았던 14개의 업무는 CRC에게 권장되어야 하는 업무로, 이와 관련한 교육 및 홍보가 활성화 될 필요가 있다. 한편, 이번 연구에서 권장업무로 분류된 ‘서면동의 취득’의 경우 식약청 실태조사결과¹⁷⁾ 피험자 동의규정 위반과 피험자에게 제대로 동의서를 받지 않거나 대필하는 사례가 발견되어 이에 대한 행정처분이 가해지면서 이 업무에 대해서는 시험(책임)자가 직접적인 책임을 담당하도록 하고 있어 앞으로는 고려업무로 전환되어야 할 것이다. 시험(책임)자 50 % 미만에서 적절업무로 인식하고, CRC 역시 50 % 미만에서 수행하고 있었던 예산편성업무는 제한업무로 규정하고 CRC보다는 타 인력이 이를 담당하는 것이 더 적절할 것으로 판단된다. 마지막으로 표준업무, 권장업무, 그리고 제한업무를 제외한 업무는 고려업무로 규정하였으며, 시험(책임)자 또는 CRC의 상황에 따라 CRC에게 업무를 부여할 것인지 고려해 볼 수 있다.

한편, 비간호사 CRC의 경우 표준업무의 기준을 만족하는 업무는 없었다. ‘연구진행전 행정적 처리’에 대해 시험(책임)자의 75 % 이상에서 적절업무로 인식하고 있었으나, 실제로 비간호사 CRC가 담당하고 있는 비율은 50 % 미만으로 나타나, 이에 대한 개선이 필요한 것으로 생각된다. 전체적으로 거의 대부분의 업무에 대해 시험(책임)자가 비간호사 CRC에게 업무를 위임할 지에 대해 반반의 의견을 보이고 있으며, 추후 비간호사 CRC의 활용을 확대하기 위해서는 관련 업무에 대한 교육을 통한 자질 향상이 우선적으로 이루어져야 할 것으로 생각된다.

본 연구는 국내에서 처음으로 CRC의 담당업무와 시험(책임)자가 인식하는 적절업무를 확인하고, 이를 바탕으로 CRC의 업무를 분류해 보았다

는 점에서 의미가 있다. 특히 국가임상시험사업단의 협조 하에 다수의 CRC와 시험(책임)자로부터 자료수집이 가능하여 국내 CRC의 업무를 이해할 수 있는 대표성 있는 결과로 생각된다. 따라서, 본 연구에서 얻어진 CRC의 업무분류에 맞추어 CRC 또는 비간호사 CRC에게 적절한 업무가 위임되기를 기대한다. 그러나, 본 연구에서 제안하는 업무분류는 절대적인 것은 아니며, 임상시험의 특성, 임상시험의 단계, 시험(책임)자의 특성, CRC의 특성, 연구의 성격(의뢰자 주도 또는 시험자 주도 등) 또는 연구방법 등 다양한 요인을 고려하여 탄력적으로 적용할 필요가 있다. 특히, 본 연구에서, CRC 업무를 표준업무, 권장업무, 고려업무, 그리고 제한업무 등 4가지 업무로 범주화하는 과정에서 50 %와 75 %라는 정량적 분류기준을 설정하였는데, 어떤 업무는 이러한 범주화 기준에서 크게 벗어나는 값을 보이기도 하였지만, 어떤 업무는 범주화 기준의 경계에 위치하는 경우도 있었다. 예를 들어, 표준작업지침서 개발 및 검토, 교육프로그램 개발 및 검토, 임상시험 질관리 업무 등에 대해서는 시험(책임)자의 인식과 CRC의 담당수준간에 큰 차이를 보였으며, CRC가 담당하는 수준이 20 %에서 30 %로 매우 낮은 수준이었다. 본 연구에서는 앞의 두 업무는 고려업무, 그리고 마지막 업무는 권장업무로 분류하였지만, CRC의 매우 낮은 업무담당률을 고려할 때 CRC와 시험(책임)자의 협의하에 분류범주를 조정할 수도 있을 것이다.

참고문헌

1. Bowen K, Rice L. Who is a clinical research nurse? Establishing guidelines and standards of practice for a growing profession. *Res Nurse*, 1998;4(4):1-4.
2. Fedor CA. A trend in nursing. *Monitor*, 2009; 23(5):19-21.
3. Davis AM, Hull SC, Grady C, Wilford BS, Henderson GE. The invisible hand in research : The study coordinators' critical role in human subjects protection. *J Law Med & Ethics*, 2002;30(3):411-419.
4. Fedor CA. The coordinator's forum part 16: CRCs and CRAs creating a united front to promote integrity in research. *Clin Res*, 2004;4(5):24-25.
5. Whalen MD, Fedor C. Clinical research coordinators: Careers and trends. *Monitor*, 2005; 19(4):23-25.
6. Kang HS, Kim WO, Jeong IS, Baik JM. The working conditions and clinical trial practice of Research nurses. *J Kor Clin Nurs Res*, 2004;9(2):41-55. (Korean)
7. Jeong IS, Kang HS, Kim WO, Kim SY, Baik JM, Jeong SK, Kim HJ, Yang HJ, Kim YH, Choi JY, Shin IS, Shin MJ. The working conditions, job satisfaction and intention to turnover among clinical research coordinators. *J Kor Assoc of Clin Res Coordin*, 2009; 3(1):14-21. (Korean)
8. Ocker BM, Plank DM. The research nurse role in all clinic-based oncology research setting. *Cancer Nurs*, 2000;23(4):286-292.
9. 신상구. 국내 신약개발 임상 인프라. 제 1회 신약·의료기기개발·임상시험분과 심포지움 자료집, 서울, 2010:59-75.
10. 정인숙. 임상시험 질확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구. 국가임상시험사업단, 서울, 2010.
11. Adams J. The role of research nurse. *Nurs Times*, 1994;90(36):70-72.
12. Saunders C. Job description and performance evaluations. *Res Nurse*, 1999;5(6):1-22.
13. Ehrenberger HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncol Nurs Forum*, 2004;

- 31(3):E64-E68.
14. Tomomo O, Hiroyuki F, Masahiro U, Mariko H, Kenichi M. Current status understanding and education contents analysis with the aim of constructing education system for clinical research coordinator. *Jpn J Clin Pharmacol*, 2008;39(5):181-186.
 15. Association of Clinical Research Professionals (ACRP). CRC certificate guide.http://www.acrpnet.org/PDF/CRC_Guide.pdf [Online] (last visited on 28 September 2011).
 16. Fisk B, Beier J. Study nurses in Deutschland. *Pflege*, 2007;20(5):293-299.
 17. 전현희. 피험자 동의도 안 받고 진행되는 무감독 임상시험(보도자료). http://www.withjeon.net/IceCream/board.php?ice_code=s2_2&mode=view&bbs_no=221[Online] (last visited on 9 December 2011).