임상시험모니터요원(CRA) 전문성 유지를 위한 교육 및 자격에 대한 고찰

¹가톨릭대학교 보건대학원, ²가톨릭대학교 서울성모병원 가정의학과, ³가톨릭대학교 생명대학원,
가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원 연구윤리사무국, ⁴가톨릭대학교 서울성모병원 신경과

김근희¹, 김경수², 최병인³, 김영인⁴

=Abstract=

The Study of Education and Qualification for the Maintenance of Clinical Research Associate (CRA) Professionalism

Keun-Hee Kim¹, Kyung-Soo Kim², Byungin Choe³, Yeong-In Kim⁴

¹Graduate School for Public Health, The Catholic University of Korea, ²Department of Family Medicine, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, ³Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea, Office of Human Research Protection, Catholic Medical Center, The Catholic University of Korea, ⁴Department of Neurology, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea

Background: The aim of the current study is to investigate perspectives on the quality and validity of the current clinical research associate (CRA) education program. The trainee program of other healthcare professions including medical doctors, registered nurses, and pharmacists, has been already reviewed as an advance research. Thus, the current study evaluates the CRA education system to assist in building a more suitable CRA education infrastructure in the future.

Methods: A questionnaire was handed out to CRAs with at least 3 months working experience among 30 pharmaceutical corporations, and 10 Contract Research Organizations (CROs) affiliated with the Korean Pharmaceutical Association and the Korean Clinical Research Committee. A total of 118 questionnaires were utilized for data analysis.

Results: The poll shows that 93.2 % of the survey participants consider the role of a CRA as a specialized healthcare profession and 58.6 % of those respondents reason that becoming a CRA requires specialized knowledge. 95.9 % of survey participants attend a CRA trainee program for the maintenance of CRA professionalism. The respondents are inclined to attend the Government hosted CRA education program. 59.3 % of survey participants answered that implementing a CRA qualification system is necessary to establish a CRA specialty validation.

Conclusion: The current study demonstrates the importance of qualification and what is necessary for being a CRA. The study result will provide a guideline for those who wish to become a CRA as part of their career. In addition, the result will also be used in developing an improved CRA education program in the future.

Key words: Clinical research associate, Contract research organizations

교신저자: 김영인

소 속: 가톨릭대학교 서울성모병원 신경과

주 소: 서울특별시 서초구 반포대로 222 (우 137-701)

전화번호: 02-2258-7862, 팩스: 02-2258-8210, E-mail: nuyikim@catholic.ac.kr

접수일자: 2011. 12. 07. 수정일: 2011. 12. 16. 게재확정일: 2011. 12. 20.

서론

국내 임상시험은 2002년 12월 임상시험계획승인(IND, Investigational New Drug)제도 시행으로 임상시험 활성화를 위한 제도적 기반이 마련되었고 2004년 12월 보건복지부의 지역임상시험센터 지원이 시작되면서 정부차원의 적극적인 임상시험인프라 구축 의지가 표방되어 다국가 임상시험이 급속히 증가하고 있다.¹⁾ 임상시험의 활성화는 첫째, 피험자에게 새로운 치료의 기회와 건강개선의 기회를 제공해 줄 수 있고, 둘째, 임상시험에 대한 교육 및 훈련의 기회를 제공하며, 셋째, 신약개발 및 임상시험에 대한 선진국의 지식과 기술의 도입을 용이하게 하며, 넷째, 근거 중심 의료의 실천에 도움이 되고, 다섯째, 임상시험을 통해 고도의 지식 및 기술 집약적인 산업으로써 커다란 경제적 가치를 창출해 낼 수 있다.²⁾

이러한 임상시험에는 다양한 전문인력들이 관여하는데 시험자(Investigator), 연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC), 임상시험 모니터링원(Clinical Research Associate, 이하 CRA로 표시), 의뢰자(Sponsor), 관리약사(Clinical Trial Pharmacist), 점검자(Auditor), 평가자(Reviewer)와 실태조사자(Inspector), 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)등이 있다.³⁾ CRA는 의뢰자 입장에서 임상시험 자료의 질적인 측면을 책임지고 있는 인력으로 국내에서 적절한 전문교육을 받고 공인할 수 있는 자격을 갖춘 CRA는 그 수가 수요에 비하여 매우 부족한 실정이다. 또한 체계적이며 적절한 교육을 받지 못하고 바로 현장에 투입되는 수가 많아 국내 신약 개발에 걸림돌이 되고, 활발한 다국가 임상시험 참여에 주요 장애 요인 중 하나가 되고 있다.⁴⁾

이런 CRA가 국제적인 수준의 임상시험을 수행

할 수 있는 능력을 갖추기 위해서는 임상시험과 관련된 전문적인 교육과 훈련이 필요한 건 자명한 사실이나 이런 부분에 대한 연구는 미미한 실정이다. 또한 임상시험에 참여하는 직접적인 인력 중의 하나인 시험자, 연구코디네이터, 관리약사를 대상으로 한 교육 및 자격인증에 대한 연구는 선행연구로 시행된 바 있으나 CRA를 대상으로 시행한 연구는 없어 본 연구에서는 CRA의 전문성 유지를 위해 필요한 교육과 자격인증제도에 대한 의견을 알아 보고자 시행되었다.

연구 대상 및 방법

1. 연구 대상

본 연구는 한국제약협회 또는 한국임상개발연구회의 회원 사로 등록된 제약회사 및 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 'CRO')으로 임상시험을 실시한 경험이 있는 회사를 대상으로 하였다. 현재 국내에서 임상시험을 활발하게 진행하고 있는 30 개의 제약회사와 10 개의 CRO에 소속되어 있는 임상시험모니터링원(CRA) 중 CRA 경력 3개월 이상을 대상으로 하였고, 총 118명이 본 연구의 대상자로 선정되었다. 본 연구는 가톨릭대학교 의과대학 생명윤리심의위원회의 심사면제 대상임을 확인 받았다.

2. 설문 도구 및 조사 항목

설문지는 크게 3개의 항목으로 나누었다. 연구대상자들의 일반적 특성, 교육 관련 항목, 자격인증제도 관련 항목을 조사하였다.

연구 대상자의 일반적 특성으로는 성별, 연령, 결혼여부, 학력, 근무지, 전공, CRA로 근무 전 직

중, CRA로 근무한 기간 등을 조사하였다.

교육 관련 항목으로는 교육 프로그램 참여 경험, 참여한 교육 프로그램 종류, 교육 내용에 따른 필요도 조사, 참여한 교육 프로그램에 대한 만족도, 교육 형태, 연간 교육 참여 횟수, 국외 교육 참여 경험 등을 조사하였다. 교육 관련 항목에 대한 내용은 ‘임상시험 교육시스템 개발(II)’연구 결과보고서에 수록된 설문지를 참조하였다.

자격인증제도 관련 항목으로는 전문직 여부, 전문직으로 생각하는 이유, 자격인증제의 필요성 여부, 자격인증제도의 기준(경력 및 교육기간), 자격인증제도 수행기관 등을 조사하였고, 선행 연구인 임상시험 연구자/임상연구 약사/국내 연구간호사를 위한 교육 및 자격인증 프로그램에 관한 설문조사를 참조하였다.

3. 자료 수집 방법

본 연구는 2011년 9월 19일부터 10월 7일까지 3주 동안 설문지를 통한 설문 응답 방식으로 진행하였다. 220부의 설문지를 이메일 및 우편으로 배포하였고 회수된 설문지는 총 123부로 55.9 %의 회수율을 보였다. 회수된 설문지 123부 중 국내 교육 프로그램에 참여 경험이 없는 5부의 설문지는 교육 참여율 분석만 사용되었고, 총 118부가 분석에 사용되었다.

4. 자료 분석 방법

수집된 자료는 모두 부호화하고 일정한 기준으로 코딩 후 엑셀 데이터 베이스에 입력하여 분석하였다. 각 설문문항에 대해 빈도와 백분율을 구하였고, 결측치에 대해서는 무응답자로 분류하였고, 다중응답은 응답자 수를 전체 응답자수로 나

눈 백분율로 표시하였다.

교육 내용에 따른 필요도 조사는 매우 높음, 높음, 보통, 낮음, 매우 낮음 5단계로 분류하였으나, 매우 높음과 매우 낮음의 빈도수가 미미하여 매우 높음은 높음과 빈도수를 합산하였고, 매우 낮음은 낮음과 빈도수를 합산하여 분석하였다.

결 과

1. 연구대상자의 일반적 특성

연구 대상자 118명 중, 성별은 여자가 88.1 %로 대부분 이었다. 연령은 26세 ~ 29세가 50.0 %로 가장 많았으며, 30세 ~ 34세가 28.8 %로 두 번째로 많았다. 최종학력은 대부분 학사로 전공은 간호학이 40.7 %, 약학이 22.9 %였고 기타 전공으로는 임상병리학, 공중보건, 의공학 등으로 조사되었다. 제약사에서 근무하는 CRA가 53.4 %, CRO에서 근무하는 CRA가 46.6 %로 비슷한 수준을 보였다. 직무형태로는 97.5 %가 정규직 이었고, CRA 경력으로는 1년 이상 ~ 3년 미만이 37.3 %로 가장 많았고, 3년 이상 ~ 5년 미만이 28.0 %로 두 번째였다. 72.9 %에서 CRA 하기 전 다른 직종이 있었다고 응답하였고 그 직종으로는 간호사, 제약사 근무(영업, 학술, 마케팅 등), CRC, 연구원, 약사 등으로 조사되었다(Table 1).

2. CRA의 전문성에 대한 인식도

CRA라는 직종을 ‘전문직으로 생각하느냐’에 대한 질문에 93.2 %가 ‘그렇다’라고 응답하였고, 전문직으로 생각하는 이유에 대해서는 58.6 %가 ‘전문적인 지식이 필요하다’, 27.0 %가 ‘오랜 기간 실무의 준비과정이 필요하다’, 12.5 %가 ‘직업적 회

Table 1. General Characteristics of research participants

Characteristics		Frequency (n=118)	%
Sex	Male	14	11.9
	Female	104	88.1
Age	Less than 25	8	6.8
	Between 25 ~ 30	59	50.0
	Between 30 ~ 35	34	28.8
	Over 35	17	14.4
Education background	Bachelor Degree	92	78.0
	Master Degree	25	21.2
	Doctoral Degree	1	0.8
Major	Nursing	48	40.7
	Pharmacology	27	22.9
	Biomedical Engineering/Natural Science	11	18.6
	Biology/Microbiology	22	12.7
	Others	15	9.3
Work Location	Domestic Pharmaceutical	50	42.4
	Foreign Pharmaceutical	13	11.0
	Domestic CRO	22	18.6
	Foreign CRO	33	28.0
CRA working experience	Less than 1 year	21	6.8
	Between 1 ~3 year	44	50.0
	Between 3 ~ 5 year	33	28.8
	Over 5 year	20	14.4
Working prior to becoming a CRA	Yes	86	72.9
	No	32	27.1
Prior Occupation (multi-reply)	Nurse	23	25.0
	Employee at Pharmaceutical Company	20	21.7
	CRC	19	20.7
	Researcher	16	17.4
	Pharmacist	7	7.6
	Others	7	7.6

소성이 있다'로 응답하였다(Table 2).

3. 입사 전 교육 필요도 조사

Table 2에서처럼 CRA는 오랜 기간 실무의 준 비과정인 필요하므로 입사 전부터 교육이 필요한 지를 알아보는 입사 전 교육 필요도 조사에서는 66.1 %가 '필요하다'로 응답하였다. 그 이유로는 '업무의 이해도 증가' 57.7 %, '임상시험의 수준 향상' 12.8 %, '규정 및 기초 지식 필요' 11.5 %, '빠른 업무 적응' 9 %, '바로 실무 투입되므로' 5.1 %으로 조사되었다.

'입사 전부터 교육이 필요하지 않다'라고 응답

한 33.9 % 중 그 이유로 '실무와 병행하지 않으면 이해도가 떨어진다' 50 %, '사내교육으로 충분하다' 18 %, '너무 전문적인 교육이다' 10 % 순으로 교육이 필요하지 않은 이유를 응답하였다(Table 3).

입사하기 전부터 어떤 교육을 받으면 도움이 될지 교육 프로그램의 내용을 중심으로 한 필요도 조사에서는 임상시험의 전체 흐름의 이해 91.0 %, 임상시험 용어의 정의 84.6 %, 약사법 및 KGCP 등 국내 규정 83.3 %, CRA 및 임상시험 관련자의 역할 82.1 %, 신약개발 과정 개요 및 단계의 이해 71.8 % 등이 필요성 높음으로 조사되었다. 필요성 낮음으로 조사된 항목으로는 '인체

Table 2. Awareness for CRA professionalism

Items		Frequency (n=118)	%
Do you consider CRA as a specialized Health - Care profession?	Yes	110	93.2
	No	8	6.8
Reasons for considering CRA as a specialized health care profession (multi-reply)	Specialized knowledge required	89	58.6
	Required a long period of preparation	41	27.0
	Scarcity of CRA in the Job Market	19	12.5
	High Salary	3	2.0

Table 3. CRA education demand prior to entering company

Items		Frequency (n=118)	%
Do you need of education prior to entering company?	Yes	78	66.1
	No	40	33.9
Reasons for 'Yes' (n=78)	The task knowledge increased	45	57.7
	The quality of clinical trial increased	10	12.8
	Basic knowledge required	9	11.5
	Quicker acclimation to the task	7	9.0
	Deploy the work field immediately	4	5.1
	No answer	3	3.8
Reasons for 'No'(n=40)	Decreased the understanding of task without practicum	20	50.0
	Company education is sufficient	7	17.5
	Too specialized knowledge	4	10.0
	No answer	9	22.5

Table 4. Demand for CRA education prior to entering company (based on contents)

Education contents	Importance of education (n=78)		
	High	Medium	Low
	%	%	%
Broad perspective on clinical trial	91.0	6.4	2.6
Understanding Clinical terminology	84.6	14.1	1.3
KGCP/Domestic regulation	83.3	15.4	1.3
Role of CRA and clinical trial personnel	82.1	14.1	3.8
Understanding the drug discovery process	71.8	20.5	7.7
Understanding Medical terminology	62.8	29.5	7.7
International regulation (FDA,EMA,ICH-GCP)	62.8	34.6	2.6
Understanding diagnostic result (blood sample, urine, MRI/PET/CT)	43.6	38.5	17.9
Diagnosis and treatment of disease	41.0	39.7	19.2
Pharmacokinetic/Pharmacodynamic	41.0	42.3	16.7
Clinical pharmacology	28.2	50.0	21.8
Anatomy and physiology	25.6	44.9	29.5

* Initially, the investigation was evaluated based on the following criteria: Very High, High, Medium, Low, Very Low. However, 'Very High/High' and 'Low/Very Low' are combined for the data analysis due to the abysmal frequency of 'Very High' and 'Very Low' compared to three other criterions.

해부 및 병태 생리학' 29.5 %, '임상약리학' 21.8 %, '질병의 진단과 치료' 19.2 %, '진단검사의 이해(혈액/소변, 영상검사 등)' 17.9 %, '약동 학 및 약력 학의 이해' 16.7 % 등으로 조사되었다 (Table 4).

4. CRA 전문성 유지를 위한 교육 참여 여부

국내에서 시행되고 있는 교육프로그램의 참여도를 조사하였을 때 수거된 설문지 총 123명 중 95.9 %가 국내 교육 프로그램에 참여 경험이 있어 비교적 교육 참여율은 높은 편이었다. 정부기관(국가임상시험사업단 등)에서 시행하는 CRA 전문교육이 가장 참여율이 높았고, 사단법인(한국임상시험개발연구회, 한국 바이오 협회 등)에서 시행하는 KGCP 교육, 병원(삼성서울병원, 서울아산병원, 서울대병원 등) 및 사설기관 등에서 시행하는 교육 순으로 조사되었다.

5. 국내외 교육 프로그램의 평가

참여한 국내 교육 프로그램에 대한 만족도는 불만 17.8 %, 보통 61.0 %, 만족 21.2 %로 보통이 가장 높았고, 불만으로 응답한 21명의 불만족에 대한 이유로는 '비실무적' 33.3 %, '체계적이지 못함' 24.2 %, '비정기적이고 횡수가 적다' 24.2 %로 조사되었다. 주로 받은 교육의 형태는 on-site 강의가 59.3 %로 가장 높았으나, 원하는 교육의 형태로는 on site 강의 + 실습이 66.9 %로 가장 선호하는 것으로 조사되었다. 교육 참여 횟수로는 년 3회 미만이 72.0 %로 가장 높았고, 연간 적당한 교육 횟수로는 3회 이상 ~ 5회 미만이 56.8 %로 조사되었다(Table 5).

국외 교육 참여 경험 여부에서 '경험 있음'의 응답율은 11.9 %였다. 국외 교육 참여 경험이 있는 14명 중 50 %에서 국외 교육프로그램이 국내 교육 프로그램보다 '우수하다'라고 응답하였고, 그 이유로는 실용성, 체계성, 다양성, 전문성 순으로

Table 5. Evaluation of domestic CRA trainee program

Items		Frequency (n = 118)	%
Satisfaction rate	Unsatisfied	21	17.8
	Mildly satisfied	72	61.0
	Satisfied	25	21.2
Reasons for being unsatisfied (multi-reply)	Not practical	11	33.3
	Irregular and less education	8	24.2
	Lack of organization	8	24.2
	Overlapping contents	4	12.1
	Others	2	6.1
Main type of education	On site__lecture	70	59.3
	On site__lecture+practicum	34	28.8
	On site + On line	9	7.6
	On site__practicum	1	0.8
	Others	4	3.4
Preferred education format	On site__lecture	79	66.9
	On site__lecture+practicum	15	12.7
	On site + On line	13	11.0
	On site__practicum	9	7.6
	Others	2	1.7
Number of participated education sessions per a year	Fewer than 3 times	85	72.0
	Between 3-5times	29	24.6
	Between 5-10times	3	2.5
	At least 10times	1	0.8
Optimal education session per a year	Fewer than 3 times	23	21.2
	Between 3-5times	67	19.5
	Between 5-10times	25	56.8
	At least 10times	3	2.5

조사되었다.

6. 교육 내용을 중심으로 한 필요도 조사

실무에 앞서 받아야 하는 기초/기본 교육으로 필요성이 높다고 답변한 항목들은 약사법 및 KGCP 등 국내 규정 77.1 %, 국외 규정(FDA, EMA 규정 및 ICH-GCP 등) 70.3 %, 의학용어의 이해 68.6 % 등으로 조사되었다. 필요성이 낮다고

답변한 항목으로는 ‘인체 해부 및 병태 생리학’ 18.6 %, ‘임상시험 용어의 정의’ 14.4 %, ‘신약개발 과정 개요 및 단계의 이해’ 12.7 % 등으로 조사되었다(Table 6).

임상시험 실무 관련 교육 필요도 조사에서 임상시험 Risk management 84.7 %, KFDA 보고절차 75.4 %, 임상시험 기본문서의 관리 및 유지 73.7 %, Audit 및 Inspection 73.7 %, Project management 73.7 %, Safety monitoring &

Table 6. Items required for basic/fundamental education

Items (Basic/Fundamental education)	Demand for education (n=118)		
	High	Medium	Low
	%	%	%
KGCP /Domestic regulation	77.1	14.4	8.5
International regulation (FDA*, EMA**, ICH-GCP***)	70.3	24.6	5.1
Understanding medical terminology	68.6	21.2	7.6
Understanding diagnostic result (blood sample, urine, MRI/PET/CT)	66.1	24.6	7.6
Diagnosis and treatment of disease	65.3	30.5	4.2
Broad perspective on clinical trial	62.7	23.7	11.0
Role of CRA and clinical trial personnel	60.2	22.9	11.9
Understanding Clinical terminology	58.5	21.2	14.4
Clinical pharmacology	55.1	39.8	5.1
Understanding the drug discovery process	49.2	36.4	12.7
Pharmacokinetic/Pharmacodynamic	48.3	39.0	11.9
Anatomy and physiology	35.6	44.1	18.6

FDA*: Food and Drug Administration. EMA**: European Medicines Agency. ICH-GCP***: International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice.

Table 7. Items required for clinical trial task

Items (Clinical trial task related education)	Demand for education (n=118)		
	High	Medium	Low
	%	%	%
Clinical Trial Risk management (eg: Issue handling etc.)	84.7	15.3	0.0
Reporting to KFDA (eg:SUSAR, IND, real time report. etc)	75.4	18.6	5.9
Maintenance of trial master files	73.7	17.8	8.5
Audit/Inspection	73.7	22.9	3.4
Project management	73.7	22.9	3.4
Safety monitoring & Pharmacovigilance	71.2	28.0	0.8
Monitoring Skill	70.3	24.6	5.1
Understanding source documentation(including medical record)	69.5	24.6	5.9
Clinical medication management	65.3	28.0	6.8
Patient management(recruit/protect/eligibility)	64.4	28.0	7.6
DCF/Query Resolution	63.6	28.0	8.5
Data management	61.0	35.6	3.4
Clinical trial data report	58.5	36.4	5.1
Clinical trial initiation and completion process	57.6	34.7	7.6
Clinical trial budgeting	55.9	33.1	11.0
IRB and other ethical regulation relative to GCP	52.5	33.1	14.4
Bridging study including a final report	41.5	43.2	15.3

Pharmacovigilance 71.2 %, Monitoring Skill 70.3 % 등이 필요성 높음으로 조사되었다. 필요성 낮음을 보이는 항목은 ‘가교시험 및 보고서 작성’ 15.3 %, ‘IRB 역할 및 임상시험 윤리 규정’ 14.4 %, ‘임상시험 예산수립 및 절차’ 11.0 % 등으로

조사되었다(Table 7).

임상시험 설계와 관련된 교육 필요도 조사에서 ‘임상시험 디자인’ 63.6 %, ‘Protocol development’ 60.2 %, ‘질환 별 임상시험의 설계’ 55.9 % 등이 필요성 높음으로 조사되었다. 필요성 낮음으로 조

Table 8. Items required for clinical trial design

Items (Clinical trial design-related education)	Demand for education (n=118)		
	High	Medium	Low
	%	%	%
Clinical trial design	63.6	26.3	10.2
Protocol development	60.2	27.1	12.7
Clinical trial design based on categories of diseases (Inclusion/Exclusion criteria, Efficacy variables)	55.9	28.8	15.3
Informed consent development	55.1	32.2	12.7
Case Report Form development	51.7	32.2	16.1
Basic clinical trial statistics	50.0	37.3	12.7
Randomization and blind method	41.5	44.1	14.4
Quantification of clinical trial participants	39.8	39.8	20.3
Perspectives on clinical trial on the specialized healthcare field	34.7	45.8	19.5

Table 9. Perspectives on CRA certification system implementation

Items		Frequency (n=70)	%
Standard for CRA certification	Career + education + examination	16	22.9
	Career + education	15	21.4
	Career + examination	13	18.6
	Only examination	10	14.3
	Education + examination	7	10.0
	Career or education	7	10.0
	Others	2	2.9
Required Career for CRA certification	Less than 1 year	11	15.7
	Between 1-2 year(s)	29	41.4
	Between 2-3 years	15	21.4
	At least 3 years	15	21.4
Required education period for CRA certification	Less than 1 year	36	51.4
	Between 1-2 year(s)	25	35.7
	Between 2-3 years	7	10.0
	At least 3 years	2	2.9
Suitable institutions for CRA certification implementation	Korea National Enterprise for Clinical Trials	26	37.1
	Korea Food and Drug Administration	19	27.1
	Ministry of Health and Welfare	18	25.7
	Korean Society for Clinical Development	5	7.1
	Others	2	2.9

사된 항목으로는 ‘연구 대상 수 산출’ 20.3 %, ‘특수분야 임상시험에 대한 이해와 실제’ 19.5 %, ‘Case Report Form development’ 16.1 % 등으로 조사되었다(Table 8).
기타 CRA에게 필요한 교육으로는 Communication

skill 74.6 %, Presentation skill 73.7 %가 높음으로 조사되었다.

7. 자격인증제도의 필요성 및 인증제도를 위한 제도적 고찰

전문직 속성을 검증할 수 있는 방법 중의 하나인 자격인증제의 경우 ‘필요하다’가 59.3 %로 조사되었다. 자격인증제가 ‘필요하다’라고 답변한 70명을 대상으로 자격 인증에 대한 기준, 필요한 경력 및 교육, 수행기관 등에 대해 조사하였다. ‘자격 인증에 대한 기준으로 ‘경력, 교육 및 시험에 통과해야 한다’가 22.9 %로 가장 높았고, ‘경력이 있고 교육을 받아야 한다’, ‘경력이 있고 시험에 통과해야 한다’, ‘자격시험만 통과하면 된다’등으로 의견이 다양하게 조사되었다. 만약 자격인증에 경력과 교육이 필요하다면, 자격 인증에 필요한 경력으로 ‘1년 이상 ~ 2년 미만’이 41.4 %로 가장 높았고, 자격인증에 필요한 교육기간으로 ‘1년 미만’이 51.4 %로 가장 높게 조사되었다. 자격인증제의 적합한 수행 기관으로 국가임상시험사업단을 가장 선호하였다(Table 9).

고 찰

본 연구는 국내 임상시험의 활성화로 임상시험과 연관된 여러 직종들의 전문화가 필요한 상황에서 CRA의 전문성 유지를 위해 필요한 교육과 자격인증제도에 대한 의견을 알아 보고자 시행되었다.

전문직의 기준을 하나의 직업이 전문직 또는 전문성으로 인정되기 위해서 그 직무의 독자성, 특수성을 전제로 하고, 그 직무 수행에 있어서 고도의 지성을 바탕으로 하는 계속성의 기준이 적용되어야 한다고 하였고,¹⁴⁾ 임상시험종사자라는 직업이 전문직으로 정착되기 위해서는 집중적인 전문교육이 가장 중요하다고 하였다.¹²⁾ CRA는 신약 임상시험의 일선에 있는 사람으로 약과 관련된 지식뿐만 아니라 병원에서 피험자(환자)들의 차트를 검토해야 하는 일이 주된 업무이므로 의

학적 지식이 함께 동반되어야 하며, 진행하는 임상시험용 의약품의 특성 및 대상 적응증 등에 대한 전문적인 지식은 지속적인 교육을 통해서 습득 하여야 한다. 또한, 임상시험이 단기간에 끝나기 보다는 짧게는 수개월, 길게는 몇 년이 걸리는 만큼 전체 프로세스를 경험해보고 이해하는 데는 그 만큼 시간이 많이 소요된다. 이런 이유로 신입 CRA의 training 기간을 통상 1년으로 보기도 하며, CRA를 채용하고자 하는 회사들은 경력직을 선호하기도 한다. 본 연구에서도 조사 대상자의 93.2 %에서 전문적인 지식이 필요하고 오랜 기간 실무의 준비과정이 필요하기 때문에 CRA를 전문직으로 생각한다고 하였다. 따라서 CRA의 직업적 특성에 맞게 전문성 유지를 위한 노력이 필요할 것이다. CRA는 앞서 조사된 결과처럼 전문적인 지식을 요하고, 오랜 기간 동안 실무 준비과정이 필요한 직종이다. 따라서 CRA로 업무를 하기 전부터 준비가 필요할 것으로 판단되며 실제 본 연구 결과에서도 ‘입사 전부터 교육이 필요하다’라는 응답이 ‘필요하지 않다’라는 응답보다 높게 조사되었다. 입사 전부터 교육이 필요한 이유로 ‘업무의 이해도 증가’가 가장 높게 조사되었지만 ‘입사 전부터 교육이 필요하지 않다’의 이유로 ‘실무와 병행하지 않으면 이해도가 떨어진다’가 50 %의 응답률을 보이고 있어 입사 전 교육 프로그램 구성에 대해 다시 한번 재고 할 필요는 있다고 생각된다. 교육 내용 구성에 있어 입사 전에는 기초/기본 교육 중심으로 구성하되 실무적인 부분을 실습할 수 있게 구성하여 실무 이해도를 높여야 하겠다. 또한 같은 규정(KGCP, 약사법 등)을 갖고 업무를 시행하는 직종인 만큼 법 규정의 이해 및 해석 부분에 대한 공통된 교육이 필요하고 최신 지견에 대한 공유로 임상시험이 공통된 물속에서 진행될 수 있도록 지속적인 교육이 필요

하다고 생각한다.

CRA의 교육을 위해 CRA들이 참여하고 있는 국내 교육 프로그램에 대한 참여율과 국내 교육 프로그램의 개선사항을 조사하여 보았다. 현행 교육 프로그램 중 1개 이상의 교육프로그램에 참여하는 비율이 95.9 %로 전체 비율로 보았을 때 교육 참여율은 높은 편이라고 볼 수 있으나, 개개인의 교육 프로그램 참여율을 보았을 때 1 ~ 2회 참여가 49.0 %로 매우 낮은 편이라고 할 수 있겠다. 교육 프로그램 별로는 국가임상시험 사업단에서 시행하고 있는 CRA 교육과정(기초/초·중·고급)에 가장 많이 참여하고 있었고, 두 번째로 높은 참여율을 보이고 있는 교육 프로그램은 한국임상개발연구회에서 시행하고 있는 KGCP 교육으로 CRA가 알아야 할 가장 기초이자 기본이 되는 규정으로 중요한 교육임을 시사하고 있다. 또한 KGCP는 고시에서 2011년 5월엔 약사법 시행규칙(별표 3의 2)으로 상향 입법되면서 그 만큼 중요성이 더 커지기도 하였다. 교육 참여율을 더욱 높이기 위해 교육기관에서는 좀 더 활발한 홍보와 회사에서는 적극적인 교육비 지원 및 시간 할애 등으로 보다 전문적인 교육을 잘 받을 수 있도록 지원하는 것이 중요하겠다.

국내에서 시행중인 교육 프로그램의 만족도는

보통이 61.0 %로 가장 높은 응답율을 보였고 만족도에 불만 이유로는 비실무적임, 비정기적이고 횡수가 적음, 체계적이지 못함 순으로 조사되어 국내에서 시행 중인 교육은 좀 더 실무 접근성을 높이고, 체계적인 교육 프로그램 개발로 교육의 연속성을 높일 수 있도록 개발되어야 할 것으로 판단된다. 참여한 교육의 형태는 강의 위주의 교육이었으나, 응답자들이 선호하는 교육의 형태는 강의와 실습을 병행하는 형태로 앞서 조사된 교육의 불만족 사유와 접목하여 보면 실무적인 내용을 실습할 수 있게 교육 프로그램을 구성하는 것도 필요할 것으로 생각된다. 현재 국가임상시험 사업단의 CRA 전문교육은 주로 강의와 실습이 병합된 형태로 이루어지고 있는 것으로 볼 때 교육 참여자들의 요구를 어느 정도 반영하고 있는 것으로 보이며, 앞으로 다른 교육에서도 보다 실습 형태의 교육을 추가하여 실무 접근성을 높여 교육 참여자들의 만족도를 높여야 할 것으로 사료된다.

선호하는 연간 교육은 최소 3회 이상이 가장 높게 조사된 바 교육 참여에 대한 욕구는 상당히 높았으나 실제로 연간 교육 참여 횡수는 3회 미만이 가장 높게 조사되었기 때문에 회사에서는 더 많은 교육에 참여할 수 있도록 금전적 및 시

Table 10. Demand for clinical trial design education (Pharmaceutical corporation vs CRO)

Clinical research design related education	Pharmaceutical corporation (n=63)			CRO (n=55)		
	High %	Medium %	Low %	High %	Medium %	Low %
Informed consent development	81.0	9.5	9.5	55.6	27.8	16.7
Clinical trial statistics	77.8	11.1	11.1	51.9	27.8	20.4
Protocol development	74.6	12.7	12.7	53.7	33.3	13.0
Clinical trial design based on various disease	74.6	12.7	12.7	50.0	29.6	20.4
Clinical trial design	71.4	20.6	7.9	55.6	31.5	13.0
Quantification of clinical trial participants	71.4	14.3	14.3	48.1	35.2	16.7
Randomization and blinding method	71.4	14.3	14.3	35.2	50.0	14.8
Case Report Form development	61.9	19.0	19.0	37.0	40.7	22.2
Perspective on clinical trial on the specialized health care field	55.6	22.2	22.2	42.6	40.7	16.7

간적 배려를 제공하고, 각 교육 기관에서는 더 많은 교육 프로그램을 제공하여 CRA들이 교육에 접할 수 있는 기회에 노출시켜야 할 것이다. 또한 CRA들은 언제, 무슨 교육이 열리는지 교육에 대한 관심과 열의가 더욱 필요할 것으로 사료된다.

국외 교육 프로그램 참여 경험 여부는 11.9 %로 매우 낮은 비율로 조사되었고 현실상으로 국외에서 교육을 받는다는 것이 비용적, 시간적 및 언어적인 측면을 고려하였을 때 쉽진 않을 것으로 판단된다. 하지만 국외 교육 프로그램에 참여한 응답자 중 50.0 %가 국내 교육보다 우수하다고 응답하였고 우수한 점으로는 실용성, 체계성, 다양성 순으로 응답하였다. 이는 국외 교육 프로그램에 참여한 응답자 수가 적어 전체 의견을 대표 한다고 볼 수는 없지만 우리나라보다 먼저 임상시험을 시작하고 경험이 많은 외국 교육프로그램은 참고할 만한 가치가 있다고 판단된다. 임상시험전문인력 양성 교육프로그램 개발 연구보고서⁵⁾에 따르면 100여개 이상의 국외 교육 프로그램을 소개하고 있으며, on-line 교육도 병행해서 진행되고 있으므로 국내에서도 더욱 다양한 교육 프로그램 개발과 on-line 교육 개발에도 힘써야 할 것으로 생각된다. 임상시험의 선진국이라 할 수 있는 미국에서는 PERI (Pharmaceutical Education and Research Institute), DIA (Drug Information Association), CCEB (Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics), PTI (Pharmaceutical Training Institute)등 많은 기관에서 임상시험 관련 인력의 요구에 맞추어 교육 대상과 임상시험 단계별 교육을 다양한 방법을 통하여 실시하여 임상시험 관련 인력의 전문성 향상에 기여하고 있다.⁶⁾

기초/기본 교육 내용 필요도 조사에서 임상시험의 규정과 이해는 높게 나타났고 의학과 약에 대한 기초 지식은 낮게 조사되었다. 의학과 약에 대한

교육의 필요도가 낮은 이유는 약학과 간호학 전공자의 비율이 타 전공자에 비해 높으므로 전공에 따른 영향으로 추정된다. ‘전공에 따른 CRA 직무스트레스’ 논문에서도 역시 CRA의 전공에 따라 직무스트레스가 다르므로 전공에 따른 교육이 필요함⁷⁾을 강조하였듯이 각각의 전공에 따른 교육 내용을 요구에 맞게 준비해야 할 것으로 사료된다. 임상시험 실무 관련 교육을 경력 별로 재분류 하였을 때 경력에 따라 큰 차이가 나타나지 않았는데 그 이유로 경력이 많아진다 하더라도 실무 및 관리를 위한 교육과 최신 지견의 습득 등의 기회가 지속적으로 필요하기 때문으로 생각된다. 임상시험 설계 관련 교육내용 중 연구 대상자수 산출과 Case Report Form development는 직접적으로 참여하기 보다는 주로 통계학자와 Data Management (DM)팀에 의뢰하여 간접적으로 참여하기 때문에 필요성 낮음으로 응답했다고 생각된다. 제약회사에 소속된 CRA의 업무와 CRO에 소속된 CRA의 실제적인 수행 업무는 차이가 있다고 알려져 있다.⁸⁾ 제약사 CRA도 임상시험실시기관 monitoring을 시행하기도 하지만 임상시험계획서를 작성하여 monitoring 업무를 CRO에게 위탁하는 형태가 많기 때문에 제약사 CRA들이 임상시험 설계 관련 교육에 요구가 높을 것으로 추측하고 임상시험 설계 관련 교육 필요도를 제약사와 CRO로 나누어 재분류한 결과, 제약사 CRA들이 CRO에서 근무하는 CRA에 비해 임상시험 설계 관련 교육들 중 ‘높음’에 표시한 항목이 전반적으로 많음을 확인할 수 있었다(Table 10).

기타 교육 내용 항목으로 Communication skill과 Presentation skill에 대한 요구가 높은 것으로 조사되었는데 이는 임상시험 행정지원 강화 전략에 대한 연구(임상시험의뢰자 중심으로)에서 CRA 업무 수행 시 어려운 점으로 연구자와의 의사소통을 꼽았고,⁹⁾ CRA는 업무 특성상 임상시험 실시기관의 연구자, 연구간호사, 관리약사, IRB 행정직원

등과의 의사소통을 통해 업무가 이루어지는 경우가 많고, 연구자 모임 및 개시/종료 모임 등에서 Presentation할 상황이 많기 때문으로 사료된다. 또한 컴퓨터 활용 능력에 대한 교육 필요도의 경우도 50 % 이상을 상회하므로 장기 교육과정 중에 1 ~ 2시간 포함해도 도움이 될 교육으로 생각된다.

전문직 속성을 검증할 수 있는 자격인증제도는 자격에 대한 평가기준을 마련함으로써, 질 높고 표준화된 연구를 수행하게 하여 임상시험의 질적 수준 향상 등의 효과를 기대할 수 있다. CRA가 전문직이라는 응답율은 93.2 %였지만, CRA의 자격인증제가 필요하다는 응답율은 59.3 %로 자격인증제도에 대한 인식은 낮은 것으로 보아 자격인증제도에 대해 아직은 보수적인 성향을 갖고 있다고 생각된다. 자격인증제도가 필요하다는 응답율은 임상연구 약사의 경우 92.1 %였고,¹⁰⁾ 연구간호사의 경우 92.5 %¹¹⁾에 비해 CRA의 자격인증제도에 대한 인식이 낮게 나온 이유에 대해서는 좀 더 조사가 필요하겠다. 외국에서는 이미 오래 전부터 자격인증제도를 시행하여 왔고, 임상시험 교육시스템 개발Ⅱ의 연구결과보고서에서 다양한 교육프로그램과 자격인증시험을 제공하고 있는 국제적 단체인 ACRP (Association of Clinical Research Professionals)¹⁵⁾나 SoCRA (The Society of Clinical Research Associates)¹⁶⁾ 등과 연계 체계를 구축하여 교육 프로그램의 참여기회를 확대할 뿐만 아니라 국내 자격취득 시 미국에서 인증을 함께 받는 방안을 제시¹³⁾하였듯이 우리나라에서도 CRA의 전문성 확장을 위한 자격인증제도를 다시 한번 논의할 필요가 있다고 사료된다.

본 연구의 제한점은 최근 임상시험의 증가로 신생되는 CRO 및 제약회사의 CRA수가 많이 늘어 CRA 전체 모집단을 알기 어려워 본 연구 결

과가 전체 의견을 대표한다고 볼 수 없다는데 있다. 하지만 국내에서 선도적으로 임상시험을 수행하는 제약회사와 CRO에 소속된 CRA를 표본 집단으로 선정하였기 때문에 비교적 대표성 있는 대상을 선정한 것으로 판단된다. 더구나 조사 대상이 된 제약회사와 CRO는 다양한 임상시험을 진행하고 체계적으로 임상시험 업무를 수행하고 있는 회사들로 CRA의 교육과 자격에 관련된 사항을 파악하기에 적합한 것으로 판단된다.

본 연구의 결과는 CRA의 전문성 유지를 위해 어떤 교육과 자격을 갖추어야 하는지, 또한 CRA를 준비하고자 하는 사람들에게는 어떤 교육을 받아야 하는지 등에 대한 자료를 제공하고, 추후 CRA를 대상으로 한 교육 프로그램을 개발하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것이다. 이와 더불어 향후 개발될 교육프로그램을 통하여 우수한 CRA가 양성되어 국내 임상시험의 수준을 향상시키고 국제 경쟁력을 확보하는데 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. 장인진. 국내의약품 임상시험 현황과 전망. 보건산업기술동향, 2006.
2. 신상구. 국내 임상시험 현황과 변화전망. 보건산업진흥포럼, 2003.
3. 임상시험 관련자를 위한 기본 교육 - Clinical Research Coordinator. 식품의약품안전청, 국립독성연구원, 2008.
4. 김철준. 임상시험 활성화 방안 대안. 임상약리학회 추계학술대회 심포지엄 발표자료, 2003.
5. 장인진. 임상전문인력양성 프로그램 개발. 보건복지부 연구보고서, 2005.
6. Choi NK, Kim HJ, Lee SM, Lee SM, Jung SY, Kim OJ, Park KH, Park BJ. Current Status and Preferred Model of Clinical Trial Education and Certification Program for Investigators: A Questionnaire Survey. *Kor J*

- Clin Pharmacol Ther*, 2005;13(2):186-194. (Korean)
7. 김경미. 전공에 따른 CRA 직무스트레스 논문. 가톨릭대학교 보건대학원 석사학위 논문, 2009.
 8. 한국임상개발연구회 홈페이지, <http://www.ksct.org>
 9. 조혜정. 임상시험 행정지원 강화 전략에 대한 연구 - 임상시험 의뢰자를 중심으로. 고려대학교 보건대학원 석사학위 논문, 2011.
 10. Park KH, Kim YM, Jang HW, Kim OJ, Park BJ. Current Status and Preferred Model of Clinical Trial Education and Certification Program for Clinical Trial Pharmacists: A Questionnaire Survey. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2005;13(2):208-220. (Korean)
 11. Jeong IS, Kang HS, Kim WO. Current Status and Preferred Model of Clinical Trial Education and Certification Program for Clinical Research Nurses: A Questionnaire Survey. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 2005; 13(2):195-207. (Korean)
 12. 나은지. 임상시험 종사자들의 업무실패와 직무 만족도. 고려대학교 보건대학원 석사학위논문, 2006.
 13. 강현숙. 임상시험 교육시스템 개발(Ⅱ). 식품의약품안전청, 2006.
 14. 김대원. 전문직업성 인식수준과 직무만족과의 관계에 관한 연구. 경영대학원 석사학위논문. 동아대학교, 1995.
 15. ACRP web site, <http://www.acrpnet.org>
 16. SoCRA web site, <http://www.socra.org>
 17. 약사법 시행규칙 별표3의2 의약품임상시험관리 기준, 2011.