비간호학 전공자의 임상연구코디네이터에 대한 인식

부산대학교 간호대학

정 인 숙

=Abstract=

Recognition of Clinical Research Coordinators among Non-Nursing Major Students

Ihn-sook Jeong

College of Nursing, Pusan National University

Background: This study was aimed to investigate recognition of clinical research coordinators (CRCs) among non-nursing major students.

Methods: The participants were 424 undergraduate or graduate students whose majors were related to life science, physical therapy or pharmaceutical engineering in three universities located in Busan. Data were collected with self administrated questionnaire including general characteristics (5 items), and recognition of CRCs (4 items). The collected data were coded and was analyzed using SPSS Version 18.0 for Windows for frequency and percentage, or mean and standard deviation. The Chi-squared test was used to assess the relationship between general characteristics and recognition of CRCs. All statistical tests were performed at the 0.05 level of significance for two-tailed tests.

Results: The percent of 'ever having heard of CRCs' was 28.3 % and 35.0 % of them showed the intention to work as CRCs. The 'ever having heard of CRCs' was related to major ($p<0.001$) and 'ever having heard of clinical trials' ($p<0.001$). The intention to work as CRCs was not related to gender, education, major, and 'ever having heard of clinical trials'.

Conclusion: The level of 'ever having heard of CRCs' among non-nursing major students was lower than that of nurses. It is needed that more active introduction or promotion of CRCs to non-nursing major students through both regular curriculum or training programs. And it is also recommended to develop the job description for CRCs with nurse license or CRCs without nurse license.

Key words: Recognition, Clinical research coordinator

서 론

임상시험에 참여하는 다양한 전문인력 중 임상
연구코디네이터(clinical research coordinators,

CRCs)는 임상연구/시험의 조정과 수행에 책임을
가지고 일하는 전문인력으로, 주로 연구기관에 근
무하면서 연구책임자로부터 위임받은 업무를 의약
품임상시험관리기준(good clinical practice)의 규정

이 논문은 부산대학교 자유과제 학술연구비(2년)에 의하여 연구되었음.

교신저자: 정인숙

소 속: 부산대학교 간호대학

주 소: 626-870 경남 양산시 물금읍 범어리

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

접수일자: 2011. 03. 18. 수정일: 2011. 05. 14. 게재확정일: 2011. 05. 17.

에 준수하여 수행하고 있다.¹⁾ 초기에는 연구자인 의사의 위임을 받아 환자의 임상관리 또는 간호를 제공하는 역할을 담당하였으며, 오늘날에는 CRC의 역할이 확대되어 임상연구 수행에 필수적인 매일의 업무를 수행하는 것 외에도 질관리, 연구관련 행정, 마케팅, 그리고 재정적, 법적 활동까지도 그 영역이 확대되고 있다.

전통적으로 CRC는 주로 간호학 전공자가 담당하고 있는데, 이는 의료처치와 시술, 환자에 대한 평가, 서면동의, 이상반응 모니터링, 의학용어와 문서, 피험자 옹호, 연구 윤리 등에 있어 타 전공자에 비해 잘 이해할 수 있다고 판단되기 때문이다.^{1,2)} 국내 CRC의 현황조사에서도 CRC의 94 %가 간호사이며,^{3,4)} 연구자 또한 간호학 전공의 CRC를 선호하고 있다.⁵⁾ 이처럼 CRC의 대부분이 간호사에 국한됨에 따라 연구자의 약 71 % 이상에서 'CRC의 확보에 어려움이 있음'을 호소하고 있으며, 연구자가 CRC를 활용함에 있어 어려운 점으로 '경험있는 CRC 확보'를 가장 우선적으로 제시하고 있다.⁵⁾

CRC는 높은 수준의 윤리적 표준을 준수하며, 임상시험의 완결성을 유지하고, 피험자를 보호하며, 궁극적으로 성공적으로 임상시험이 완료되도록 하는데 매우 중요한 역할을 담당하고 있다.⁶⁾ 이들은 임상시험이 유지되도록 하는 '풀(glue)'과 같은 존재로 인식되므로,⁷⁾ 유능한 CRC의 원활한 확보는 임상시험의 안전하고 효과적인 성공을 위해 매우 중요하다고 할 수 있다. 이를 위해 국가 임상시험사업단에서는 CRC 교육과정내에 Pre-CRC 과정을 개설하여 다양한 직종에서 CRC를 이해하고 관심을 갖도록 유도하고 있으나, 간호학 전공자 이외 관련 전공자의 참여는 만족스럽지 못한 수준이다.⁸⁾

따라서, 본 연구에서는 간호사 이외 관련전공자

들은 과연 CRC에 대해 얼마나 들어본 경험이 있으며, 앞으로 CRC로 활동하고자 하는 의향이 어느 수준인지를 파악함으로써 CRC 확보방안 마련의 기초자료로 활용하고자 시도되었다.

연구대상 및 방법

1. 연구설계

본 연구는 비간호학 전공자이지만 CRC로서 활동할 가능성이 높다고 판단되는 학문의 전공자를 대상으로 CRC에 대해 들어본 경험과 활동의향을 파악하기 위한 단면조사연구이다.

2. 연구대상

본 연구의 대상은 부산소재 3개 대학의 생명과학분야, 물리치료 또는 재활분야, 제약공학분야를 포함하여 10개 학부 또는 학과에 재학 중인 학부 3,4학년생과 석박사과정생을 대상으로 하였다. 등록생과 실제 재학생이 달라 정확한 모집단을 파악하는데 어려움이 있어 600부의 설문지를 발송하였으며, 이 중 424명(회신율: 70.7 %) 으로부터 자료 수집이 가능하였다.

3. 조사도구

본 연구에서 사용한 조사도구는 설문지이며, 본 연구와 동일한 목적으로 사용된 도구가 없었기 때문에 연구팀에서 연구목적에 맞게 일반적 특성과 CRC에 대한 인식으로 구분하여 구성하였다. 일반적 특성에는 성별, 연령, 교육수준, 전공학과, 임상시험에 대해 들어본 경험 등 5문항을 포함하였다. 전공학과는 자유로이 기입하도록 하였고, 각 대학

의 전공분류에 근거하여 생명과학관련전공, 물리치료관련 전공, 제약공학전공 등으로 크게 범주화하였다. CRC에 대한 인식에는 CRC에 대해 들어본 경험, CRC로 활동하는 지인유무, CRC로 근무할 의향 등 4문항으로 구성하였으며, CRC에 대해 들어본 경험이 경우에만 CRC로 활동하는 지인유무와 CRC로 근무할 의향을 답하도록 하였다. 각 문항은 독립적이며 응답자에게 가장 적절한 답을 고르도록 설계하였다. 본 연구에서 CRC는 임상시험 실시기관에 소속되어 책임연구자로부터 위임된 업무를 담당하는 전문인력을 말한다.

4. 자료수집절차

부산소재 4년제 3개 대학교(부산대, 동아대, 인제대)의 생명과학, 물리치료, 제약의학 관련 전공 학과의 학장 또는 학과장에게 연구의 목적을 설명하고 조사에 대한 협조를 요청하였다. 조사가 가능한 기관에 설문지와 반송용 우편을 동봉한 우편으로 발송하여 각 학생에게 배부될 수 있도록 하였다. 작성된 설문지는 학장 또는 학과장이 일괄 회수하여 반송용 봉투를 이용하여 연구팀으로 전달되었다. 본 연구는 연구자가 소속된 기관의 연구윤리위원회의 심의를 받았으며, 서면동의면제 상태로 승인되었으며, 신체적·심리적 위험이 거의 없을 것으로 예상되어 설문지 상단에 연구의 목적, 자발적 참여 및 철회가능성, 연구자료의 기밀 보장, 그리고 연구자의 연락처 등을 제시하였으며, 설문지에 응답하는 것을 연구에 동의하는 것으로 간주하였다.

5. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 SPSS win (version

18.0)에 입력하여 분석하였다. 대상자의 일반적 특성을 포함하여 조사도구에 포함된 특성은 빈도와 백분율 또는 평균과 표준편차 또는 중앙값과 범위 등을 이용하여 분석하였다. 일반적 특성과 CRC에 대한 인식과의 관련성은 χ^2 검정으로 분석하였으며, 유의수준 α 는 0.05에서 양측 검정하였다.

결 과

1. 응답자의 일반적 특성

응답자의 일반적 특성은 Table 1에 제시하였다. 응답자 424명 중 여성이 59.7 %로 다수를 차지하였으며, 연령은 평균 23.8세이었다. 교육수준은 학부 3, 4학년생이 66.1 %이었으며, 17개과의 전공자가 참여하였는데, 생명과학 전공자가 44.6 %로 다수를 차지하였다. 임상시험에 대해 들어본 경험 이 있는 경우는 74.8 %이었다.

2. 응답자의 CRC에 대한 인식과 근무의도

응답자 중 CRC에 대해 들어본 경험이 있는 경우는 28.3 % 이었으며, 이 중 CRC로 활동하는 사람을 알고 있는 경우는 6.7 %이었다. CRC에 대해 들어본 경험이 있는 대상자 중에서 앞으로 CRC로 근무할 의향이 있는 경우는 35.0 %이었다(Table 2). CRC에 대해 들어본 경험은 전공($p<0.001$)과 임상시험에 대해 들어본 경험($p<0.001$)과 관련이 있었으며, 제약공학전공자, 임상시험에 대해 들어본 경험이 있는 자에서 그렇지 않은 경우에 비해 CRC에 대해 들어본 경험이 높았다(Table 3). 한편, CRC 근무의향은 성별, 교육수준, 전공, 임상시험에 대해 들어본 경험 등과 관련이 없었다(Table 4).

Table 1. General characteristics (N=424)

Characteristics		N	%
Gender	Male	171	40.3
	Female	253	59.7
Age (years)	Mean±SD (Median, range)	23.8±3.0	(23, 19-39)
Education	Junior in undergraduate	11	2.6
	Senior in undergraduate	271	63.9
	In the course of master's degree	106	25.0
	In the course of doctorate degree	36	8.5
Major	Life science	189	44.6
	Physical/Occupational therapy/Rehabilitation	80	18.9
	Molecular biology	48	11.3
	Genetic engineering	41	9.7
	(Micro)biology	33	7.8
	Pharmaceutical engineering	29	6.8
	Others*	4	0.9
Have heard of clinical trials	No	107	25.2
	Yes	317	74.8

* Other, Major in nanomedical 2, chemistry 1, horticultural 1

Table 2. Recognition of clinical research coordinators (CRCs)

Characteristics		N	%
Have heard of CRCs	No	304	71.7
	Yes	120	28.3
Have acquaintance working as CRCs (N=120)	No	112	93.3
	Yes	8	6.7
Intention to work as CRCs (N=120)	No	78	65.0
	Yes	42	35.0

고 찰

임상시험/연구는 임상에서 사용되는 의약품, 의료기기, 생물학적 제제, 의료기술 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 우리나라의 임상시험은 1990년대까지 국제적인 수준에 매우 미흡

했지만 지난 2000년 신약 임상시험의 글로벌화에 따라 제도적, 조직적 변화를 거듭하면서 급속한 발전을 보이고 있다. 임상시험등록사이트인 Clinical Trial.gov(<http://www.clinicaltrials.gov>) 등록과제를 중심으로 분석한 자료에 의하면, 2005년 한국의 임상시험 점유율은 0.42 %이었으나 2009년 1.48 %로 증가하였으며, 국가별 임상시험건수 순위 또한 31위에서 12위로 상승하였다.⁹⁾ 국내 식약

Table 3. Experience of having heard of clinical research coordinators (CRCs) by general characteristics (N=424)

Characteristics		Have heard of CRCs		χ^2	p
		Yes (n=120)	No (n=304)		
Gender	Male	50(29.2)	121(70.8)	0.124	0.724
	Female	70(27.7)	183(72.3)		
Education	Undergraduate	73(25.9)	209(74.1)	2.421	0.120
	Graduate	47(33.1)	95(66.9)		
Major	Life science related	79(25.1)	236(74.9)	66.225	<0.001
	Physical therapy related	14(17.5)	66(82.5)		
	Pharmaceutical engineering	27(93.1)	2(6.9)		
Have heard of clinical trial	No	10(9.3)	97(90.7)	25.343	<0.001
	Yes	110(34.7)	207(65.3)		

Table 4. Intention to work as clinical research coordinators (CRCs) by general characteristics (N=120)

Characteristics		Have intention to work as a CRC		χ^2	p
		Yes (n=42)	No (n=78)		
Gender	Male	13(26.0)	37(74.0)	3.052	0.081
	Female	29(41.4)	41(58.6)		
Education	Undergraduate	24(32.9)	49(67.1)	0.369	0.543
	Graduate	18(38.3)	29(61.7)		
Major	Life science related	33(41.8)	46(58.2)	5.210	0.074
	Physical therapy related	2(14.3)	12(85.7)		
	Pharmaceutical engineering	7(25.9)	20(74.1)		
Have heard of clinical trial	No	3(30.0)	7(70.0)	0.120	0.729
	Yes	39(35.5)	71(64.5)		

청 승인 임상시험건수 또한 2000년 33건에서 2009년 400건으로 급격하게 증가하였다.⁹⁾ 신약개발을 중심으로 하는 임상시험 외에 순수한 학술목적의 연구자 주도 임상연구가 빠른 속도로 증가하고 있으며, 신약개발현장이 북미 또는 유럽에서 아시아 등 제 3지역으로 급속히 이동하는 양상을 보이고 있음을 감안할 때 국제적 수준에 맞는 질적으로 우수한 임상시험에 대한 요구가 더욱 커지고 있는 실정이다.

임상시험의 성공은 연구의 과학성과 윤리성의 확보가 무엇보다 중요하며, 이를 위한 전문인력의 확보와 교육 및 훈련을 통한 자질 향상은 필수적이다.¹⁰⁾ 임상시험에 참여하는 전문인력으로는 크게 연구기관, 의뢰기관, 심의기관으로 구분해 볼 수 있는데, 연구기관에서 가장 핵심적인 역할을 담당하는 자는 연구자라고 할 수 있다. 그러나, 연구자의 대부분이 의사로 전적으로 임상시험에 전념할 여건이 되지 못하여, 임상시험의 수행과 관

런한 다양한 측면에서 CRC의 지원을 받고 있다.¹¹⁾

CRC는 높은 수준의 윤리적 표준을 준수하며, 임상시험의 완결성을 유지하고, 피험자를 보호하며, 궁극적으로 성공적으로 임상시험이 완료되도록 하는데 매우 중요한 역할을 담당하고 있다.⁶⁾ 국내 임상시험/연구의 꾸준한 증가를 감안한다면 앞으로도 전문성과 경험을 갖춘 우수한 CRC에 대한 수요는 꾸준히 늘어날 것으로 생각된다.

일반적으로, CRC는 의학, 약학 및 임상시험 지식을 겸비해야 하기 때문에 간호사가 가장 적합하다고 생각되고 있으며,²⁾ 국내의 경우 94 %이상의 CRC가 간호사 면허증을 소지하고 있다.^{4,5)} 그러나, 외국의 경우 약 50 %이상의 CRC가 비간호학 전공자로 임상시험관련전문가협회(association of clinical research professionals, ACRP) 등록자 중 약 1000여명의 CRC를 대상으로 이메일을 통한 조사를 실시한 결과 응답자 중 간호사 면허소지자는 49.3 %이었고,¹²⁾ 미국의 임상중계연구지원프로그램(clinical translational science awards, CTSA)에 포함된 22개 기관에 근무하는 CRC 1597명을 대상으로 한 설문조사에서 응답자 중 간호사 면허소지자 35 %에 불과하였다.¹³⁾ 일본은 2010년 현재 약 5000명 이상의 CRC가 있으며, 간호사, 약사, 의료기사, 기타 자연과학 전공자 등이 CRC의 역할을 담당하고 있다.¹⁴⁾ 이처럼 국내 CRC중 간호학 전공자 비율이 외국과 비교할 때 매우 높음을 알 수 있고, 국내 연구자의 CRC 확보 어려움을 감안한다면⁵⁾ 비간호학 전공자가 CRC로서 활동할 수 있도록 CRC에 대한 인식을 높이고 적극적인 활용방안을 마련할 필요가 있다.

이러한 배경하에 이번 조사를 실시한 결과 비간호학 전공자 중 CRC에 대해 들어본 경험이 있는 경우는 28.3 %에 불과하였는데, Jeong(2010)⁵⁾이

국내 간호사 531명을 대상으로 한 조사에서 CRC에 대해 들어본 경험이 있다고 응답한 비율이 83.8 %이었던 것에 비하면 비간호학 전공자의 CRC에 대한 인식이 낮음을 알 수 있다. 그러나 이러한 결과는 오히려 아직 잠정적인 CRC 풀이 크를 의미하기도 하는데, 임상시험/연구와 관련된 전공자를 대상으로 학부나 대학원과정에서 CRC를 소개하는 시간이 마련될 필요가 있을 것이다. 이를 위해 현재 국가임상시험사업단의 지원하에 실시되는 Pre-CRC 과정에 비간호학 전공자의 참여를 확대하는 방안을 고려할 수 있다. 2010년 Pre-CRC 과정 운영현황에 따르면 등록자의 78.5 %가 간호학과 학생 또는 간호사로 아직은 간호학 전공자에 치중되고 있음을 알 수 있다.⁸⁾ Pre-CRC 과정은 미래 CRC인력을 확보하기 위한 방안으로 CRC의 역할과 전망 등이 간략히 소개되고 희망하는 경우 임상시험센터를 견학할 수도 있다. 제약 공학전공자의 경우 93.1 %가 CRC에 대해 들어본 경험이 있는 반면 생명과학이나 물리치료관련 전공자의 경우 17 ~ 25 % 정도만이 들어본 경험이 있음을 감안할 때 정규수업과정에서 CRC에 대해 들어볼 기회는 매우 부족한 것으로 추정되며, Pre-CRC와 같은 비정규과정을 통해 CRC에 대해 들어볼 수 있는 기회를 제공한다면 CRC에 대한 인식을 높이는 데 도움이 될 것으로 기대된다. 또한, CRC의 업무 중 간호학 전공자만이 할 수 있는 업무와 비간호학 전공자가 가능한 업무 등을 체계적으로 구분하고, 이들이 현장에서 원활히 업무를 수행하는데 도움이 되는 특화된 교육 프로그램도 개발 운영되어야 할 것이다.

참고문헌

1. Fedor CA. A trend in nursing. *The Monitor*,

- 2009;19-21.
2. Bowen KE, Rice LS. Who is clinical research nurse? *Res Nurse*, 1998;4(4):1-4.
 3. Kang HS, Kim WO, Jeong IS, Baik JM. The working conditions and clinical trial practice of Research nurses. *J Korean Clin Nurs Res*, 2004;9(2):41-55. (Korean)
 4. 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 Korea Assoc Clin Res Coordinator*, 2009;3: 14-21. (Korean)
 5. Jeong, IS. Current status and strategies' development of CRC's employment report. *Korea National Enterprise for Clinical Trials* (KoNECT), 2010. (Korean)
 6. 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.
 7. Whalen MD, Fedor CA. Clinical research coordinators: careers and trends. *Clin Res*, 2005;5:23-25.
 8. Kang HS. CRC education and training program report. *Korea National Enterprise for Clinical Trials* (KoNECT), 2010. (Korean)
 9. Shin SG. Clinical infrastructure for new drug development in Korea. Proceedings at the Health Technology Forum: *the 1st symposium of new drug device development and clinical trials branch*, 2010;665-667. (Korean)
 10. Lee IS. Administrative standard for clinical trials: ICH-GCP & KGCP guideline. *Proceedings at the spring workshop of Korean Society for Pharmacology and Therapeutics*, 2004;42-43. (Korean)
 11. Fedor CA, Cola PA. The coordinators' forum: preliminary results of the clinical trial research coordinators' survey. *Clin Res*, 2003;3(4):18-22.
 12. Duane CG, Granda SE, Munz DC, Cannon JC. Study coordinators' perceptions of their work experiences. *The Monitor*, 2007;39-42.
 13. Speicher LA, Fromell G, Avery S, Brassil D, Carlson L, Gokdsmit L, Kitterman D, Stevens E, Toms M. Research coordinator taskforce: identifying and addressing the training, support, and career development needs of research coordinators. <http://www.ctsaweb.org/uploadedfiles/CRC%20Survey%20Poster%202009-06-19.pdf> [Online] (last visited on 15 March 2011).
 14. Kumagai Y. How to keep qualified CRC. Paper presented at Drug Information Association 2010 Korea Meeting, 2010.

부록 1. 조사도구

임상연구코디네이터(CRC)에 대한 인식조사 도구(타전공자용)

1. 성	① 남자 ② 여자	2. 연령	만____ 세
3. 학력	① 학부 3학년 ② 학부 4학년 ③ 석사과정중 ④ 박사과정중	4. 전공학과	() 과

5. ‘임상시험’에 대해 들어본 적이 있습니까?

① 없다 ② 있다

6. 연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC) 또는 연구간호사에 대해 들어 본 적이 있습니까?

① 없다 ② 있다

7. 임상시험 모니터요원(Clinical Research Associate, CRA)에 대해 들어 본 적이 있습니까?

① 없다 ② 있다

8. 아는 분 중에서 CRC(또는 연구간호사) 또는 CRA로 근무하는 분이 있습니까??

① 없다 ② 있다

9. 앞으로 CRC(또는 연구간호사)로 근무할 기회가 있다면 하실 의향이 있습니까?

① 없다 ② 있다

10. 앞으로 CRA로 근무할 기회가 있다면 하실 의향이 있습니까?

① 없다 ② 있다

설문에 응답해 주셔서 감사드립니다.