임상시험실시기관의 임상연구코디네이터 운용현황

¹부산대학교 간호대학, ²양산부산대학교병원 임상시험센터,
³인제대학교 의과대학 약리학교실 및 인제대학교 부산백병원 임상약리학교실, ⁴경희대학교 간호과학대학
정인숙¹, 최상민², 손지홍³, 김원옥⁴

=Abstract=

Current Status of Clinical Research Coordinator's Employment

Ihn-Sook Jeong¹, Sangmin Choe², Ji-Hong Shon³, Won-Ock Kim⁴

¹College of Nursing, Pusan National University, ²Clinical Trial Center, Pusan National University Yangsan Hospital,
³Department of Pharmacology, Inje University College of Medicine and Department of Clinical Pharmacology,
Busan Paik Hospital, ⁴College of Nursing Science, Kyunghee University

Background: This study was aimed to investigate the current two years' clinical research coordinators (CRCs) employment and estimate total number of CRCs in Korea.

Methods: The participants were administrative officers or head CRCs in institutions designated by Korea Food & Drug Administration (KFDA). Data on the current status of CRCs' employment was collected with self-administered questionnaires or telephone interview. And total number of CRCs in Korea was estimated based on ratio between the number of the KFDA approved clinical trials and current number of CRCs.

Results: The number of CRCs was 1381 at 36 centers in 2009 and 1444 at 37 centers in 2010. About 79 percent of CRCs were employed by investigators. The estimated number of CRCs was from 1677 to 1763 at 135 centers in 2009 and from 1802 to 1890 at 142 centers in 2010 based on number of clinical trials approved by KFDA. Two third of regional clinical trial centers (RCTCs) had written employment policy, and 25 percent of RCTCs employed CRCs in a regular position. All RCTCs had educational programs for CRCs and supported CRCs for training outside. 75 percent of RCTCs provided ID card for CRCs belonging to investigators to access to hospital document. Half of RCTCs had CRC registration system in hospital-wide.

Conclusion: The number of CRCs in Korea can be easily estimated with the number of KFDA approved clinical trials. Majority of RCTCs still employed CRCs in an irregular position, which should be switched to regular position to reduce the CRCs' unsatisfaction. It is also needed to develop centralized CRC management system for CRCs belonging to investigators.

Key words: Employment, Clinical research coordinator

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

교신저자: 정인숙

소 속: 부산대학교 간호대학

주 소: 경남 양산시 물금읍 범어리 (626-870)

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

접수일자: 2011. 03. 28. 수정일: 2011. 06. 20. 게재확정일: 2011. 06. 24.

서 론

임상연구코디네이터(clinical research coordinator, CRC)는 시험책임자의 지휘 하에 임상시험관리기준(GCP)에 따라 임상연구/시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문인력이다. 이들은 높은 수준의 윤리적 표준을 준수하며, 임상시험의 완결성을 유지하고, 피험자를 보호하며, 궁극적으로 성공적으로 임상시험이 완료되도록 하는데 중요한 역할을 담당하고 있다.^{1,2)} 따라서 질적으로 우수한 CRC의 안정적인 확보는 성공적인 임상시험에 매우 필요하다.

Jang (2005)은 의뢰자 임상시험과제의 현황 및 추계를 바탕으로 2009년에는 127건의 의뢰자 임상시험을 포함하여 267건의 임상시험이 수행될 것으로 가정하고 450명의 CRC가 필요할 것으로 추계하였다.³⁾ 그리고, CRC의 연간 퇴직률을 40%로 고려하는 경우 2009년까지 660여명의 CRC에 대한 교육이 필요한 것으로 추계하였다. 이에 따라 국가임상시험사업단에서는 2008년부터 CRC를 위한 교육과정을 지원하고 있으며, 이 과정은 신규 CRC를 위한 기본교육, 직무교육차원에서 심화 또는 보수교육과정, 아울러 CRC의 기반확대를 위한 Pre-CRC과정 등으로 구성되어 있다. 2008년과 2009년의 1단계에서는 초급과정을 통해 약 300여명의 신규 CRC를 양성을 목표로 하였고, 2010년부터 시작되는 2단계에서는 매년 240명의 신규 CRC 양성을 계획하였다.⁴⁾

그러나, 2009년 현재 국내 식약청 승인 임상시험건수는 382건으로 급격하게 증가하였고(<http://clinicaltrials.kfda.go.kr/index.jsp>)⁵⁾ 이것은 Jang (2005)³⁾의 연구에서 CRC 인력을 추계하기 위해 고려하였던 임상시험건수 추계자료에 비해 1.4배 늘어난 것이다. 최근 신약개발현장이 북미 또는

유럽에서 아시아 등 제 3지역으로 급속히 이동하는 양상을 보이고 있어⁵⁾ CRC에 대한 수요는 더욱 커질 것으로 예상되고, 국가차원에서의 체계적인 CRC 인력관리가 필요하다.

그러나, 아쉽게도 현재 국내 CRC의 다수는 계약직으로 연구자에 의해 고용 및 관리되고 있어⁷⁻⁹⁾ 국내 CRC의 인력 및 운용현황을 정확히 파악하고, 국가차원에서 효율적인 CRC 인력관리방안을 수립하는 데는 어려움이 있다. 이에 따라, 본 연구에서는 CRC의 효율적인 운영방안을 수립하기 위한 기초자료를 수집하고자 국내 주요 임상시험실시기관에 근무 중인 CRC 인력현황을 파악하고 이를 바탕으로 국내 CRC 인력수준을 추계하며, 아울러 이들의 운용현황을 조사하고자 하였다. 본 연구의 구체적인 목적은 다음과 같았다.

첫째, 최근 2년간(2009년과 2010년) 주요 임상시험센터에 근무 중인 CRC수를 파악하고, 이로부터 국내에 활동 중인 CRC수를 추계한다. 둘째, 최근 2년간 퇴직 또는 신규 채용된 CRC수를 파악하고 이로부터 CRC의 퇴직수준을 추정한다. 셋째, 퇴직한 CRC의 퇴직현황(퇴직 당시 소속, 근무기간, 급여수준 등)을 파악한다. 넷째, 각 기관의 CRC 소속, 고용, 보수, 교육 등 운용현황을 파악한다.

한편, 본 연구에서 CRC라 함은 임상시험실시기관에서 시험책임자의 지휘 하에 GCP에 따라 의약품(의료기기 제외) 임상연구/시험을 지원하는 전일제 또는 시간제 인력을 말하며, CRC, 연구간호사, 임상연구코디네이터, 연구원 등 다양한 호칭으로 불리는 인력을 모두 포함하였다.

연구대상 및 방법

1. 조사대상 및 자료수집

CRC 인력현황 조사대상기관은 식약청으로부터 의약품 임상시험실시기관으로 지정된 38개 기관으로, 2010년 현재 지역임상시험센터로 지정받은 임상시험실시기관(이하 지정기관) 15곳과, 이들 기관과 지리적으로 근접하며 병상수와 임상시험건수가 유사한 기관(이하 비지정기관) 23곳이었다. 인력현황 중 ‘CRC수’에 대한 자료는 2009년 36개 기관(응답률 94.7%), 2010년 37개 기관(응답률 97.4%)에서 응답하였고, 인력현황 중 ‘퇴직관련’ 자료는 19개 기관(지정기관 11곳, 비지정기관 8곳)으로부터 자료수집이 가능하여 50 %의 응답률을 보였다.

퇴직관련 자료의 응답률이 낮은 것은 대부분의 기관에서 퇴직자 관리를 하고 있지 않았으며, 특히 비지정기관의 경우 임상연구업무를 전담하는 행정인력이 없고, 책임 CRC 또한 자주 교체되고 있어 퇴직자 현황을 파악하는데 어려움이 있었기 때문이다.

한편, CRC 운용현황은 15개 지정기관 만을 대상으로 하였으며, 이 중 12개 기관으로부터 자료수집이 가능하여 80 %의 응답률을 보였다.

2. 조사도구

본 연구에서 CRC 인력현황과 운용현황을 조사하기 위해 연구팀 회의를 거쳐 자가보고형 설문지를 개발하였다.

CRC 인력현황은 최근 2년간(2009년과 2010년)의 CRC 근무자수, 최근 2년간 퇴직 또는 신규 채용된 CRC수, 그리고, 퇴직한 CRC가 있는 경우 이들의 퇴직현황(퇴직 당시 소속, 근무기간, 급여수준 등)을 파악하는 문항으로 구성하였다.

CRC 운용현황은 CRC의 소속, 채용조건 유무, 채용시스템, 보수유형, 승진시스템, 교육예산, 직무

교육프로그램 유무 등 12문항으로 구성하였으며, 각 기관에 해당하는 답을 선택하거나 기입하도록 하였다.

3. 자료수집

연구대상기관으로 선정된 임상시험실시기관의 행정실 또는 책임 CRC에게 전화로 연락하여 설문조사에 대한 협조를 요청하고 조사가 가능한 기관을 대상으로 국가임상시험사업단 명의의 공문과 조사도구를 우편 또는 이메일로 발송하였다. 설문응답은 행정인력 또는 책임 CRC 중 답변가능한 자가 하였으며, 작성된 설문지는 반송우편 또는 이메일을 통해 회수되었다. 일차 회수가 안 된 기관에 대해서는 행정직원 또는 책임 CRC에게 전화로 연락하여 설문지 작성을 재요청하였다.

한편, 이번 연구에서는 조사대상기관 CRC 인력현황은 파악할 수 있었으나, 국내 임상시험실시기관 전체의 CRC의 현황을 파악할 수는 없다. 따라서, 국내 CRC 인력을 추계하기 위해 식약청의 임상시험정보방(<http://clinicaltrials.kfda.go.kr/index.jsp>)⁵⁾에 제시된 2009년과 2010년 임상시험 승인건수를 활용하였다. 즉, 본 연구의 조사대상기관에서 실시하는 식약청 승인 과제건수와 CRC의 수의 관계를 파악하고, 조사대상이 아니었던 기관에서 실시하는 식약청 승인 과제건수를 이용하여 이들 기관의 CRC 수를 추계하였다. 임상시험정보방에 공지된 식약청 승인 과제건수는 2009년 382건, 2010년 438건이었으며, 이 중 의뢰자주도 임상시험건수는 2009년 306건, 2010년에는 331건이었다. 그런데, 하나의 식약청 승인과제에 대해 단일 기관에서 연구가 진행되는 경우는 드물고 대부분은 2개 이상의 다기관 연구로 진행되고 됨에 따라 CRC 수를 추계할 때는 과제수와 함께 기관의 수를 동

Table 1. Number of clinical research coordinators who were working at 36 clinical trial centers in 2009 and 37 clinical trial centers in 2010

		2009			2010		
		Belong to clinical trial center/hospital	Belong to Investigators	Total	Belong to clinical trial center/hospital	Belong to Investigators	Total
Overall	N (%)	284 (20.6)	1,097 (79.4)	1,381	311 (21.5)	1,133 (78.5)	1,444
	Median	3.5	16	21	3	15	21
	IQR*	0-8.7	10-36	10-37	0-9	10-38.5	10-40
	Range	0-77	0-150	2-180	0-89	0-150	6-180
Institutions designated as regional clinical trial center	N (%)	262 (28.0)	684 (72.0)	946	288 (29.0)	708 (71.0)	996
	Median	9	21	33	9	21	35
	IQR*	6-30	16-69	24-137	6-30	15-60	24-142
	Range	3-77	0-150	9-180	3-89	0-150	9-180
Institutions Not-designated regional clinical trial center	N (%)	22 (5.0)	413 (95.0)	435	23 (5.0)	425 (95.0)	448
	Median	0	11	11	0	10.5	11
	IQR*	0-1	9.5-22.5	10-24.5	0-1.2	9-21.2	10-22
	Range	0-6	2-110	2-110	0-6	2-110	6-110
Institutions located in Seoul, Incheon, or Gyeonggi	N (%)	228 (20.0)	913 (80.0)	1,141	249 (21.2)	927 (78.8)	1,176
	Median	4	25	33	2.5	22.5	32
	IQR*	0-16	11.5-64.5	11.5-93.5	0-16	10.7-57	10.7-73.2
	Range	0-77	3-150	9-180	0-89	2-150	7-180
Institutions located in other provinces	N (%)	56 (23.3)	184 (76.7)	240	62 (23.1)	206 (76.9)	268
	Median	3	10	11	3	11	15
	IQR*	0-6	9-20	10-24	0-9	9-20	10-24
	Range	0-9	0-25	2-34	0-10	0-39	6-48

*IQR: Interquartile range

시에 고려하였다. 즉, 하나의 과제가 5개 기관에서 실시되는 경우 과제수는 5건으로 산정하였으며, 이와 같은 방식으로 산출한 총 과제건수는 2009년 1,664건, 2010년 1,787건이었으며(Table 2), 의뢰자수도 임상시험과제건수는 각각 1,434건과 1,456건이었다(Table 3).

본 연구는 국가임상시험단의 ‘임상시험 질 확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구’의 일환으로 실시되었으며, 연구에 앞서 연구자가 소속된 기관의 연구윤리위

원회의 심의를 받았으며, 서면동의면제 상태로 승인되었다. 신체적·심리적 위험이 거의 없을 것으로 예상되어 설문지 상단에 연구의 목적, 자발적 참여 및 철회가능성, 연구 자료의 기밀보장, 그리고 연구자의 연락처 등을 제시하였으며, 설문지에 응답하는 것을 연구에 동의하는 것으로 간주하였다. 2010년 식약청 승인 과제건수를 제외한 자료수집은 2010년 10월 15일부터 11월 10일까지 실시되었으며, 2009년 CRC수와 퇴직 또는 신규채용건수는 후향적으로 조사되었다. 2010년 식약청 승인 과제

Figure 1. Estimation of number (No.) of clinical research coordinators (CRCs) in Korea.

Figure 2. Number (No.) of clinical research coordinators by center both in 2009 and 2010.

건수는 2011년 3월 10-15일에 수집하여 분석에 활용하였다.

4. 자료분석

수집된 자료는 코딩 후 SPSS win (version 18.0)에 입력하여 분석하였다. 각 설문문항에 대해 기술통계를 실시하였는데, 범주형 자료는 빈도와 백분율을 구하였고, 연속형 자료는 정규분포를 하지 않아 중앙값, 사분위수 범위와 범위를 구하였다.

퇴직율은 당해연도 퇴직자수를 CRC수로 나누어 산출하였다.

국내 CRC 수를 추계함에 있어 2가지 접근법을 활용하였는데, 식약청으로부터 승인된 모든 임상시험건수를 이용하는 방법과 의뢰자주도 임상시험건수만을 이용한 방법이었다. 구체적으로 2010년 11월 현재 국내 CRC 수를 추계한 방법은 Figure 1에 도식화하였으며 다음과 같았다.

첫째, 조사에 참여하여 응답한 37개 기관의 CRC 수와 2010년 1년간 참여한 식약청 승인 과제

Table 2. Estimation of CRCs based on the total number of clinical trials approved by KFDA both in 2009 and in 2010

	No. of institution	No. of trials	No. of CRCs	CRCs per trial
<i>1. Based on clinical trials approved by KFDA in 2009</i>				
Clinical trials done (≥ 1) & survey done	36	1,370	1,381	1.008 (a)
Clinical trials done (≥ 1) & no survey done	56	294	296*	
No clinical trials done	43	0	0-86 [†]	
Subtotal	135	1,664	1,677-1,763	
<i>2. Based on clinical trials approved by KFDA in 2010</i>				
Clinical trials done (≥ 1) & survey done	37	1,432	1,444	1.008 (a)
Clinical trials done (≥ 1) & no survey done	61	355	358*	
No clinical trials done	44	0	0-88 [†]	
Subtotal	142	1,787	1,802-1,890	

* Estimated based on the CRCs per trial

[†] Estimated based on assumptions that each institution may have 0, 1, or 2 CRCs

Table 3. Estimation of CRCs based on the number of sponsor initiated trials (SITs) only approved by KFDA both in 2009 and in 2010

	No. of institution	No. of trials	No. of CRCs	CRCs per trial
<i>1. Based on SITs approved by KFDA in 2009</i>				
SITs done (≥ 1) & survey done	36	1,198	1,381	1.153
SITs done (≥ 1) & no survey done	56	236	272*	
No clinical trials done	43	0	0-86 [†]	
Subtotal	135	1,434	1,653-1,739	
<i>2. Based on SITs approved by KFDA in 2010</i>				
SITs done (≥ 1) & survey done	37	1,191	1,444	1.212
SITs done (≥ 1) & no survey done	61	265	321*	
No clinical trials done	44	0	0-88 [†]	
Subtotal	142	1,787	1,765-1,853	

* Estimated based on the CRCs per trial

[†] Estimated based on assumptions that each institution may have 0, 1, or 2 CRCs

건수로부터 임상시험건당 CRC 수 (CRCs per trial)를 계산한다.

둘째, 조사에 참여하지 않았지만 2010년 1년간 1건 이상의 식약청 승인 과제에 참여하고 있는 기관에 대해 위에서 산정한 임상시험건당 CRC 수를 대입하여 CRC 수를 추정한다.

셋째, 조사에 참여하지 않았고, 2010년 1년간 식

약청 승인과제에 참여한 적이 없는 기관에 대해서는 임의로 CRC수를 0, 1, 2 등 3가지 경우를 가정하여 CRC 수를 추정하였다(Figure 1). 이 때 식약청 승인과제가 없는 기관의 CRC수를 0-2로 가정한 이유는 비록 식약청 승인 과제가 없더라도 학술목적의 연구자주도 임상연구가 있을 수 있기 때문이다.

Table 4. Percent of retirement among clinical research coordinators (CRCs) in 2009 and 2010

Institution		2009			2010		
		Belonging to clinical trial center/hospital	Belonging to investigators	Total	Belonging to clinical trial center/hospital	Belonging to investigators	Total
Overall	Median	27.2	22.2	18.7	10.8	22.2	20.0
	IQR	9.1-34.1	8.5-35.5	12.3-34.1	0-25	13-35	13.3-33.3
	Range	0-66.7	0-100	0-100	0-66.7	5.1-85.7	6.3-75.0
Institutions designated as regional clinical trial center	1	11.1	4.0	5.9	11.1	5.1	6.3
	2	3.1	—*	—*	10.8	—*	—*
	3	37.5	23.0	24.7	60.0	7.1	11.5
	4	22.6	—*	—*	31.4	—*	—*
	5	36.4	—*	—*	19.1	—*	—*
	6	0.0	13.0	9.1	0.0	—*	—*
	7	33.3	0.0	18.5	20.0	6.7	13.3
	8	16.7	20.0	18.8	12.5	38.5	28.6
	9	29.4	—*	—*	10.5	—*	—*
	10	33.3	—*	—*	33.3	—*	—*
	11	25.0	38.0	36.4	25.0	35.0	34.1
Institutions Not-designated as regional clinical trial center	Median	25.0	16.3	18.6	19.1	8.1	13.3
	IQR	11.1-33.3	3-26.8	8.3-27.6	10.8-31.4	6.3-35.9	8.9-31.3
	Range	0-37.5	0-38	5.9-36.4	0-60	5.1-38.5	6.2-34.1
	1	66.7	—*	—*	66.7	28.6	33.3
	2	—*	33.0	33.3	0.0	85.7	75.0
	3	—*	18.0	18.2	0.0	20.0	20.0
	4	0.0	0.0	0.0	0.0	22.2	18.2
	5	—*	—*	—*	0.0	22.2	13.3
	6	—*	—*	—*	0.0	—*	—*
	7	33.3	—*	22.2	0.0	—*	—*
	8	—*	100.0	100.0	0.0	33.3	33.3
	Median	33.3	25.5	22.2	0.0	25.4	22.2
	IQR	—	4.5-83.3	9.1-66.7	0-0	21.7-46.4	18.2-33.3
	Range	0-66.7	0-100	0-100	0-66.7	20-85.7	13.3-75.0

— : no data

결 과

1. CRC 인력 현황

1) 조사대상기관의 CRC 인력현황

조사대상기관의 CRC 인력현황은 Table 1과 Figure 2에 제시하였다. 2009년 조사가능하였던 36개 기관의 총 CRC수는 1,381명으로 기관 당 중앙값은 21명이었고, 2010년 37개 기관의 총 CRC수는 1,444명이며 기관 당 중앙값 역시 21명이었다. 15개 지정 기관에 근무하는 CRC는 2009년 946명으로 기관 당 중앙값은 33명이었고, 2010년에는 15개 지정 기관에 근무하는 CRC가 996명으로 기관 당 중앙값은 35명이었다. 비지정기관에 근무하는 CRC는 2009년 21개 기관에 435명, 2010년에는 22개 기관에 448명으로 기관 당 중앙값은 모두 11명이었다(Table 1).

조사대상기관을 수도권(서울, 경기, 인천)과 비수도권으로 구분하였을 때 2009년 수도권 기관에 근무하는 CRC는 1141명으로 기관 당 중앙값은 33명이며, 2010년에는 1176명으로 중앙값은 32명이었다. 이에 비해 수도권 이외 지역의 기관에 근무하는 CRC는 2009년 240명으로 기관 당 중앙값은 11명이고, 2010년에는 268명으로 중앙값은 15명이었다(Table 1).

2009년 상위 5개 기관에 근무하는 CRC는 715명으로 조사대상기관에 근무하는 CRC의 51.8 %를 차지하였고, 2010년 상위 5개 기관에 근무하는 CRC는 756명으로 조사대상기관에 근무하는 CRC의 52.4 %를 차지하였다(Figure 2).

2) 전국 CRC 인력현황 추계

본 연구에서 수집한 CRC의 인력현황과 식약청 승인과제를 이용하여 전국 CRC 인력현황을 추계

한 결과는 Table 2와 Table 3에 제시하였다.

Table 2는 식약청에 승인된 모든 과제를 이용하여 전국 CRC수를 추계한 것으로 2009년 자료수집이 가능하였던 36개 기관의 과제당 CRC수는 1,008명이었으며, 임상시험 실시건수가 없었던 기관의 CRC수를 0 ~ 2명으로 가정하는 경우 전국 CRC의 수는 1,677명에서 1,763명으로 추계되었다. 2010년에는 자료수집이 가능하였던 37개 기관의 과제당 CRC수는 1,008명이었으며, 임상시험 실시건수가 없었던 기관의 CRC수를 0 ~ 2명으로 가정하는 경우 전국 CRC수는 1,802명에서 1,890명으로 추계되었다.

Table 3은 식약청에 승인된 의뢰자 주도 임상시험만을 이용하여 전국 CRC 인력을 추계한 것으로 2009년 자료수집이 가능하였던 36개 기관의 과제당 CRC수는 1.153명이었으며, 임상시험 실시건수가 없었던 기관의 CRC수를 0 ~ 2명으로 가정하는 경우 전국 CRC수는 1,653명에서 1,739명으로 추계되었다. 2010년에는 자료수집이 가능하였던 37개 기관의 과제당 CRC 수는 1.212명이었으며, 임상시험 실시건수가 없었던 기관의 CRC수를 0 ~ 2명으로 가정하는 경우 전국 CRC수는 1,765명에서 1,853명으로 추계되었다.

3) 퇴직관련특성

퇴직관련 특성은 19개 기관으로부터 자료수집이 가능하였으며, 이를 바탕으로 CRC의 퇴직률을 구한 결과는 Table 4와 같았다. 퇴직률의 중앙값은 2009년 18.7 %, 2010년 20.0 %이었다. 지정 기관 퇴직률의 중앙값은 2009년 18.6 %, 2010년 13.3 % 이었고, 비지정기관의 퇴직률 중앙값은 2009년과 2010년 모두 22.2 %이었다. CRC의 소속이 임상시험센터 또는 병원인 경우 퇴직률의 중앙값은 2009년 27.2 %, 2010년 10.8 %이었고, CRC의 소속이

Table 5. Employment and education of clinical research coordinators among institutions designated as regional clinical trial centers (n=12)

Characteristics		N	%
Having written employment policy	Do not have	4	33.3
	Have	8	66.7
Possibility to rotate to hospital	Yes	6	50.0
	No	6	50.0
Job type	Regular	3	25.0
	Irregular	5	41.7
	Irregular, possibly switch to regular job	4	33.3
Payment type	Salary only	4	33.3
	Salary +Incentive	8	66.7
Having promotion system	Same as hospitals	2	16.7
	Center own system	4	33.3
	None	6	50.0
Promotion type (N=6)	Salary	3	50.0
	Position	3	50.0
Yearly budget for education per CRC (1000won)	Median	500	
	Interquartile range	(225-912)	
Education type (multiple responses)	Workshop/seminar	12	100.0
	Internet based education	6	50.0
	Reading journals or books	3	25.0
	None	0	0.0
Supporting for education outside	Yes	12	100.0
	No	0	0.0
Coverage for education outside (multiple responses)	Transportation fee	12	100.0
	Registration fee	12	100.0
	Time arrangement	6	50.0

연구자인 경우 각각 22.2 %와 22.2 %이었다 원이었다.
(Table 4).

2009년과 2010년 퇴직한 CRC 86명을 대상으로 퇴직당시 고용현황을 분석한 결과 퇴직자의 소속은 임상시험센터 또는 병원이 69.8 %로 다수를 차지하였고, 퇴직까지 CRC로서의 근무기간의 중앙값은 12.5개월, 퇴직당시 연봉의 중앙값은 2,400만

2. CRC 운용현황

CRC 운용현황은 지정기관을 대상으로 하였으며, 이를 다시 임상시험센터 또는 병원 소속과 연구자 소속으로 구분하여 운용특성을 파악하였다.

먼저 임상시험센터 또는 병원 소속 CRC의 운용특성은 Table 5에 제시하였다. CRC 채용기준을 가지고 있는 경우는 66.7 %, 채용조건으로 교육수준, 전공 또는 임상근무경력 등을 명시하고 있었다. 임상시험센터 또는 병원 소속 CRC이지만 정규직은 25 %에 불과하였으며, 승진제도를 가지고 있는 경우는 50 %이었다. CRC 1인당 연간 교육예산의 중앙값은 500천원이었으며, 모든 기관에서 자체적인 CRC 교육프로그램을 운영하고 있었고, 필요시 외부 교육에 대한 여비 또는 등록비를 지원하고 있었다.

한편, 연구자 소속 CRC의 운용특성으로 CRC에게 병원문서를 이용하는데 필요한 신분증을 발급하는 기관은 50 %, 원내에서 실시하는 교육프로그램을 안내하고 있는 기관은 50 %, 그리고 병원 차원에서 CRC의 입퇴사를 관리하는 기관은 33.3 %이었다.

고 찰

본 연구는 최근 2년간 국내 임상시험실시기관의 CRC 인력과 운용현황을 파악함으로써 국내 CRC의 효율적인 운용전략 수립을 위한 기초자료를 제공할 목적으로 시도되었다.

먼저, 본 연구에서 나타난 CRC의 인력현황을 보면 지정기관에 근무하는 CRC는 전체 CRC의 약 69 %를 차지하였고, 연구자 소속 CRC가 전체 CRC의 약 79 %를 차지하였다. 특히 상위 5개 기관에 근무하는 CRC는 전체 CRC의 반 이상을 차지하고 있었고, 지역적으로는 수도권에 근무하는 CRC가 전체 CRC의 약 82 %를 차지하여 지정기관과 수도권의 연구자에게 CRC가 집중되어 있음을 알 수 있었다.

본 연구에서 식약청 승인 임상시험건수와 설문

조사된 CRC 수를 기준으로 전국 CRC를 추계한 결과 2010년 12월 현재 전국적으로 적게는 1,802명, 많게는 1,890명의 CRC가 있는 것으로 파악되었다. 그러나 이번 조사과정에서 연구자 소속 CRC를 정확히 파악하는데 어려움이 있었고, 또한 의약품 임상시험에 관여하는 CRC만 조사대상에 포함됨에 따라 의료기기 임상시험에 관여하는 CRC는 제외되었음을 감안할 때 실제 국내에서 활동중인 CRC는 이번 연구에서 추계된 수를 상회할 것으로 예상된다. 이번 연구에서 식약청 승인 임상시험 당 CRC의 비를 보면, 전체 임상시험 1건당 약 1명, 의뢰자 임상시험 1건당 약 1.2명으로 추계되었으며, 이러한 연구결과로부터 식약청 승인 임상시험건수가 5 % 증가하는 경우 5 % 즉 90명, 그리고 10 % 증가하는 경우 180명의 신규 CRC 수요가 발생할 것으로 예상된다.

한편, 신규 CRC 수요를 산정함에 있어 임상시험건수의 증가와 함께 기존 인력의 퇴직 또한 고려해야 한다. 따라서, 이번 연구에서는 CRC의 퇴직률을 파악하고자 하였으며, 임상시험센터 또는 병원소속의 CRC의 퇴직관련 정보는 비교적 정확히 파악되었으나 연구자소속 CRC의 퇴직관련 정보를 파악하는데는 어려움이 있었기 때문에 연구자소속 퇴직률은 실제 퇴직률에 비해 과소평가되었을 가능성이 있다. 그리고, 비교적 제한된 기관으로부터 CRC 퇴직현황을 파악할 수 있어 퇴직률의 정확성은 다소 떨어질 수 있다. 그러나, 임상시험이 주로 이루어지는 기관을 대상으로 하였기 때문에 국내 CRC의 퇴직현황을 대략적으로는 가늠할 수는 있을 것으로 생각된다. 본 연구결과를 바탕으로 전체 퇴직률을 20 %로 가정하고, CRC로의 재취업률을 40 %로 가정하는 경우¹⁰⁾, 2010년의 순수 퇴직률은 12 %이며, 2010년 국내 CRC 추계치인 최소 1,802명, 최대 1,890명을 대입해 보면,

연간 순수 퇴직자는 216명에서 227명이다. 식약청 승인 임상시험건수와 순수 퇴직률을 모두 고려하여 신규 CRC 수요를 추계하면, 임상시험건수가 5 % 증가하는 경우 연간 306명에서 317명, 10 % 증가하는 경우 396명에서 407명의 신규 CRC 수요가 발생할 것으로 예상된다. 국가적 차원에서 CRC에 대한 효율적인 운용전략을 수립하기 위해서는 CRC의 신규 수요를 정확히 추정할 수 있어야 하며, 본 연구결과 식약청 승인 임상시험건수를 활용하면 비교적 쉽게 CRC의 수요를 추정할 수 있을 것이다.

한편, 신규 CRC가 확보된다고 하더라도 CRC의 질 관리가 필요하며, 이를 위해 현재 국가임상시험사업단의 교육을 통해 안정적으로 자질을 갖춘 CRC를 배출할 필요가 있다. 현재 국가임상시험사업단 2단계 CRC 교육계획에 따르면 기본교육과정을 통해 연간 240명의 신규 CRC를 교육할 계획에 있는데,⁴⁾ 이는 식약청 승인과제수가 연간 2 % 미만으로 증가하는 경우 신규 CRC의 교육수요를 충족할 수 있을 것이다. 그러나, 2009년과 2010년 식약청 승인과제수를 비교해 보면 7.4 %의 연간 증가율을 보이고 있어 현재 기본교육과정 교육대상자수의 상향조정이 필요할 것으로 생각된다.

다음으로, 본 연구에서는 CRC의 운용현황을 파악하였는데, 지역임상시험센터 지정기관의 CRC를 임상시험센터 또는 병원소속과 연구자소속으로 구분하여 그 특성을 조사하였다. 아직 일부 기관에서는 임상시험센터 또는 병원소속 CRC 채용기준을 가지고 있지 않았으며, 다수의 기관에서 CRC를 비정규직으로 운영하고 있었다. Kang(2004)의 연구에서 CRC가 직무에 불만족하는 이유 중 가장 중요한 것이 '지위가 안정적이지 못해서'이었으며, Jeong(2009)의 연구에서 신분의 안정성에 대한 만족도가 매우 낮았고 이것이 CRC가 이직하고자 하

는 가장 큰 이유^{7,8)}를 감안할 때 CRC의 정규직 전환에 따른 장단점에 대한 충분한 논의와 함께 신분적 지위의 안정성을 담보할 수 있는 방안이 마련되어야 할 것이다.

앞선 인력현황에서 알 수 있듯이 CRC의 대부분이 연구자에 의해 채용되고 관리되고 있었으며, 이로 인해 일부 기관에서는 CRC를 위한 신분증을 발급이나 입퇴사 관리 등이 적절이 이루어지지 못하고 있었다. CRC는 임상시험 진행과 관련하여 병원문서를 이용해야 하는 경우가 많음에도 불구하고 일부 기관에서는 연구자의 신분증을 그대로 이용하고 있어 신속한 개선이 요구되었다. 조사대상 기관 중 1/3에서 CRC의 입퇴사 및 등록 관리를 병원 인력관리부서 또는 임상시험센터에서 자체 프로그램을 개발하여 실시하고 있었지만, 나머지 기관에서는 전혀 병원차원의 등록관리 시스템을 갖추고 있지 못하고 있어 원활한 CRC 교육에도 영향을 주는 것으로 나타났다. 비록 CRC가 연구자 소속이고 비정규직으로 입사를 하더라도 원활히 병원문서를 이용하고, 업무와 관련된 교육을 받을 수 있도록 병원차원의 효율적인 관리시스템 구축이 필요하다.

그 동안 국내 CRC의 인력과 운용현황을 파악한 연구가 거의 없었음을 감안할 때 본 연구는 CRC의 효율적인 운용전략을 수립하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대한다. 그러나 본 연구의 자료수집이 지역임상시험센터 지정기관 또는 다수의 임상시험이 이루어지는 기관을 주로 대상으로 함에 따라 비교적 임상시험이 적은 기관의 특성을 반영하지 못하였으며, 의약품 임상시험이나 임상연구를 담당하는 CRC에게 국한되어 의료기기 임상시험을 담당하는 CRC의 특성은 고려되지 못한 제한점이 있었음을 밝혀둔다.

참고문헌

1. 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.
2. Whalen MD, Fedor CA. Clinical research coordinators: careers and trends. *Clin Res*, 2005; 5:23-25.
3. 장인진. 임상시험전문인력양성 교육프로그램 개발. 보건복지부 보건의료인프라개발사업 보고서 (0412-CE01-0707-0001). 2005.
4. 강현숙. 임상연구코디네이터 전문인력 양성. 국가임상시험사업단. 2010.
5. Korea Food & Drug Administration. *Weekly report of approval of clinical trials*. <http://clinicaltrials.kfda.go.kr/index.jsp> [Online] (last visited on 25 March 2011).
6. 신상구. 국내 신약개발 임상 인프라. 제 1회 신약·의료기기개발·임상시험분과 심포지움 자료집. 2010.
7. 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)
8. 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 of Clin Res Coordin*, 2009;3: 14-21. (Korean)
9. 정인숙. 임상시험 질확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구. 국가임상시험사업단. 2010.
10. Speicher LA, Fromell G, Avery S, Brassil D, Carlson L, Gokdsmith 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>