

임상연구코디네이터의 역할수행에 대한 연구자와 임상시험모니터요원의 인식비교

고일선¹, 황윤선^{2*}, 김호곤¹
¹연세대학교 간호대학, ²연세대학교 간호정책연구소

Comparison of the Perceptions between Investigators and Clinical Research Associates in Role Performances of Clinical Research Coordinators

Il-Sun Ko¹, Youn-Sun Hwang^{2*}, Ho-Kon Kim¹

¹Dept. of Clinical Nursing Science, Yonsei University

²Nursing Policy Research Institute, Yonsei University

요약 본 연구는 임상연구코디네이터와 함께 임상시험을 수행하는 연구자 및 임상시험모니터요원이 인식하는 임상연구코디네이터의 역할수행 정도를 비교분석하기 위한 조사연구이다. 본 연구의 자료는 2011년 3월 7일부터 11월 30일까지 4개 병원의 연구자 39명과 임상시험모니터요원 68명을 대상으로 구조화된 설문지를 활용하여 수집하였고, 기술통계와 t-test를 이용하여 분석하였다. 연구자와 임상시험모니터요원 모두 임상시험에서의 임상연구코디네이터의 역할수행이 매우 중요하다고 인식하고 있었고, 그 중에서도 대상자 관리 업무에의 역할 수행 비중이 가장 높다고 인식하고 있었다. 그러나 각 항목별 역할수행 정도에 관해 연구자 집단과 임상시험모니터요원 집단 간 인식 정도를 비교해 보면 차이가 나타났다. 따라서 임상연구코디네이터의 역할수행에 대한 인력 간 인식 차이를 줄일 수 있는 보다 객관적인 임상연구코디네이터의 업무기술 및 지침 개발이 요구된다.

Abstract The aim of this study was to compare the perceptions of the role performance of a clinical research coordinator (CRC) between the investigators and clinical research associates (CRAs). Data was collected using a structured questionnaire from 39 investigators and 68 CRAs in 4 hospitals from March 7 to November 30, 2011 and analyzed using descriptive statistics and a t-test. The investigators and CRAs were aware of the importance of CRC's role and they all gave the highest values for patients care management. On the other hand, the score of the role performance items showed perceptual differences between investigators and CRAs. Therefore, the development of detailed job descriptions and manuals will be needed to reduce the perceptual differences in the role performance of the CRC.

Key Words : Clinical Research Associate, Clinical Research Coordinator, Clinical Trial, Investigator, Role

1. 서론

1.1 연구의 필요성

임상시험은 사람을 대상으로 임상시험용 의약품의 안

전성과 유효성을 검증하기 위한 연구로[1], 최근 암 등의 난치성 질환과 관절염, 당뇨병 등 다양한 만성질환이 증가함에 따라 새로운 치료영역을 개척하고 보다 효과적이고 안전한 치료를 제공하기 위하여 신약 개발 및 개발된

본 논문은 2010년도 연세대학교 간호대학 학과연구비 지원 연구과제로 수행되었음.

*Corresponding Author : Youn-Sun Hwang(Yonsei Univ.)

Tel: +82-10-5478-0844 email: hys1231@dreamwiz.com

Received May 22, 2014

Revised (1st July 15, 2014, 2nd July 22, 2014)

Accepted August 7, 2014

신약의 안정성과 유효성 검증을 위한 임상시험이 꾸준히 증가하고 있다[1]. 미국 임상등록 사이트에 등록된 임상 시험을 등록건수를 보면, 2006년에서 2010년까지 75,731건으로 2005년 이전 등록 건수인 25,073건에 비해 급격히 증가되었고, 2009년 임상시험 산업 분야의 투자액도 약 65조원으로 보고되고 있다[1]. 더불어 한국의 임상시험 건수와 규모도 꾸준히 확대되어 2010년 현재 한국은 글로벌 임상시험 10위 권, 서울은 세계 2위의 임상시험 도시로 선정된 바 있고 임상시험 시장규모도 5,000억 원에 달하는 것으로 알려져 있다[1,2]. 이렇듯 임상시험 시장의 미래 산업 가치에 대한 인식이 높아지면서 임상시험 연구진의 역량을 강화, 발전시켜 임상시험 시장의 높은 부가가치를 창출하기 위한 국가적 관심과 노력이 시도되고 있으며, 2012년부터는 직무수행에 필요한 능력을 보충하고 표준화하기 위한 시범사업의 일환으로 「임상시험 전문가 인증제」가 도입되기도 하였다[1].

임상시험에는 연구자(investigator), 임상연구코디네이터(clinical research coordinator, 이하 CRC), 임상시험모니터요원(clinical research associate, 이하 CRA), 임상시험 의뢰자(sponsor), 관리약사(clinical trial pharmacist), 점검자(auditor), 평가자(reviewer)와 실태조사자(inspector), 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 IRB) 등 다양한 전문 인력들이 관여한다[3]. 이 중 CRC는 의약품임상시험관리기준(Good Clinical Practice, 이하 GCP)의 원칙에 따라 책임연구자를 도와 임상시험을 지원 및 운영하고 실질적으로 임상시험의 조정과 수행에 책임을 지는 등 다양한 역할을 수행하고 있다[3]. 예를 들어 CRC는 임상시험 진행에 있어서 관련된 대부분의 행정적 책임을 담당할 뿐만 아니라, 자료 검토에 있어서도 질 높은 자료 수집을 위한 직접적인 자료 관리를 담당하며[4], 또한 임상시험 대상자에게는 편안함을 제공하며 연구 진행에 대한 정보를 스폰서에게 전달해주고, 연구자가 프로토콜에 따라 잘 진행할 수 있도록 하는 역할을 수행한다[5]. 이렇듯 CRC는 책임연구자에 비해 권한은 적지만 임상시험의 많은 측면을 관리하고 있기 때문에 실제적인 책임은 더 크며[6], 임상시험의 성공적인 진행을 위해서도 CRC의 체계화된 역할수행은 매우 중요하지만 많은 주목을 받는 책임연구자에 비해 CRC 역할이 제대로 구명되어 있지 않다.

CRC는 약사나 임상병리사가 그 역할을 수행하기도

하지만 간호사가 대부분을 차지하고 있다[7,8]. 간호사는 특정 질환 집단에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문 의료인으로 임상시험 참여자 및 임상자료에 대한 높은 이해와 접근성을 바탕으로 대상자를 효과적이고 안전하게 관리할 수 있기 때문에 임상시험 자료의 질과 대상자 순응도를 향상시키는 적임자로 여겨지고 있다[9]. 국내 CRC의 역할수행 조사연구에서도 행정적 업무, 조정/옹호 업무, 자기계발 업무보다 대상자 관리 업무의 수행정도가 높은 점을 고려할 때[7], 임상시험에서의 CRC 업무수행 영역은 전문직 간호영역으로 발전할 수 있을 것이다.

미국의 경우 1980년대를 거쳐 CRC의 수가 급증하면서 각 임상시험 분야에서 이루어지는 업무 수행에 대해 제시하였고[4,9-12], 임상시험연구에서 임상시험의 중재와 연구 대상자의 돌봄에 초점을 둔 간호실무의 특별한 영역을 임상실무라 명명하고 있다[10,13]. 특히 Bevans et al[10]은 임상연구간호사(Clinical Research Nurse, 이하 CRN)와 연구간호사코디네이터(Research Nurse Coordinator, 이하 RNC)로 구분하면서, 전자는 특별한 지식과 기술을 통합하여 대상자에 대한 다양한 돌봄 서비스를 위해 협업하는 역할을 하고, 후자는 보다 연구 관리와 조정, 연계성 등에 초점을 두는 역할을 한다고 설명한다. 또한 CRC와 관련된 임상시험 관련 인증을 주관하는 대표적인 단체인 Society of Clinical Research Associates (이하 SoCRA)와 Association of Clinical Research Professionals (이하 ACRP)를 통해 CCRP (Certified Clinical Research Professionals)와 CCRC (Certified Clinical Research Coordinator)를 취득할 수 있다. 하지만 미국도 국가적 차원의 자격증은 없으며, SoCRA, ACRP, 그리고 그 외 기관에서 자격을 취득하고 있고 그 비율도 10% 내외이다[10].

우리나라의 선행연구는 주로 CRC의 특성 및 만족도, 교육에 관한 주제들을 중심으로 시작되었고[14-17], 이후 직무기술 및 업무량 관련 연구[8,18-20] 및 역할 인식 관련 연구[7] 등이 진행되었다. 또한 실무적으로는 2012년부터 시범사업으로 인증제가 도입되어 시행되고 있다. 이에 본 연구에서는 다양한 인력이 함께 수행하는 임상시험의 특성상 더욱 요구되는 CRC 역할수행의 명확한 범주화 및 표준화를 위해, CRC와 임상시험을 함께 수행하고 있는 연구자 및 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행 정도 차이를 비교하고자 한다. 또한 이를 통해 CRC의 역할수행에 있어서 보다 객관적인 업무기술 및 지침 개발

뿐만 아니라 CRC의 업무평가 및 성과관리 지표 개발에 필요한 기초자료를 제공함으로써, CRC의 역할 정립 및 인적 자원관리를 위한 토대를 마련하고자 한다.

1.2 연구목적

본 연구는 임상시험에 참여하고 있는 연구자와 CRA가 인식하는 CRC로서의 역할수행에 대한 인식을 비교분석함으로써, CRC의 업무기술과 지침 개발 및 인적 자원관리를 위한 기초자료를 제시하기 위함이다. 이를 위한 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 연구자와 CRA의 CRC의 역할수행 정도에 대한 인식을 비교 분석한다.
- 2) 연구자와 CRA의 CRC의 역할수행 관련요인에 대한 인식을 비교 분석한다.

2. 연구방법

2.1 연구 설계

본 연구는 임상시험에 참여하고 있는 연구자와 임상시험의 모니터링을 담당하는 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행 정도 및 관련요인에 대한 인식을 비교분석하기 위한 실태조사연구이다.

2.2 연구 대상

본 연구는 연구대상자 그룹 간의 인식 비교를 위해 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 선정된 CRC가 근무하는 4대 기관에서 임상시험에 참여하는 전문의인 연구자와 관련 임상시험의 모니터링을 담당하는 CRA를 대상으로 하였다. 4대 기관은 임상시험을 시행하고 있는 우리나라 기관 총 142개 중 2008년 ~ 2010년 6월말까지 식약청에서 승인된 임상시험 총 1002건[21] 중 임상시험 시행 건이 가장 많은 기관이다. CRA는 임상시험을 시행하고 있는 4대 기관 중 1개 기관 이상에서 진행하는 임상시험의 모니터링을 담당하는 CRA로 근무한 지 3개월이 지난 자이었으며, 연구자와 CRA 모두 본 연구의 목적을 이해하고 연구 참여에 동의한 자로 하였다.

대상자 수는 표본수 결정을 위한 Cohen(1988)의 공식에 따라 G power 프로그램을 이용하여 t-검정을 위한 그룹의 수 2, 유의수준 .05, 효과크기 .50, 검정력 .80을 기준으로 산출했을 때 최소 표본수가 각 그룹 당 64명, 총128

명인 것으로 산정되었으며, 탈락률 20%를 고려하여 총 160명을 목표로 하였다.

2.3 연구 도구

본 연구의 도구로는 구조화된 설문지를 사용하였다. 설문지는 연구대상자의 일반적 특성 8문항(성별, 연령, 교육정도, 결혼여부, 전공, 직무관련 특성 등), CRC의 역할수행 측정도구 60문항, CRC의 역할수행 관련 요인 7문항의 총 75문항으로 구성되었다. 일반적 특성과 CRC의 역할수행 관련요인은 문헌고찰을 기반으로 연구자에 의해 개발되었고, CRC 역할수행 측정도구는 Hwang과 Ko[7]가 개발한 CRC의 역할수행 척도를 이용하여 역할수행 정도를 측정하였다. 이 도구는 행정적 업무(19문항), 대상자 관리 업무(21문항), 조정/응호 업무(11문항) 및 자기개발(9문항)의 4개 영역으로 구분되어 있으며, 총 60개의 문항으로 구성되어 있다. 각각의 역할 수행정도는 1점 '매우 낮음'부터 7점 '매우 높음'의 7점 척도로 측정하며, 점수범위는 1-7점으로 평균 평점이 높을수록 역할 수행 정도가 높음을 의미한다. Hwang과 Ko[7]의 연구에서 역할수행 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's alpha=.960 이었고, 본 연구에서는 Cronbach's alpha=.967 이었다.

2.4 자료 수집기간 및 방법

본 연구는 연구대상 병원 중 연구자가 속한 기관의 IRB에서 심의를 거쳐 2011년 01월 20일 연구 승인을 받았다(접수번호, 4-2010-0738). 자료 수집은 2011년 3월 7일부터 11월 30일까지 연구자가 각 기관을 직접 방문하거나, e-mail, 우편배달의 방법을 통해 연구대상자에게 연구목적을 설명한 후 설문지를 배포하고 회수하였다. 설문지는 4대 기관을 대상으로 총 160부가 배포되어 116부 회수되었으며, 이중 응답이 완전하지 않은 설문지 총 9부를 제외한 107부가 최종 자료 분석에 이용하였다.

2.5 자료 분석방법

수집된 자료는 PASW statistics 18.0을 이용하여 분석하였다. 대상자의 특성은 실수와 백분율 평균, 표준편차를 통해 파악하였고, 연구자와 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행 정도의 비교는 t-test로 분석하였다.

[Table 1] General Characteristics of Participants

Characteristics	Categories	Investigators (N=39)		CRA (N=68)	
		n(%)	M±SD	n(%)	M±SD
Gender	Male	29(74.4)		2(2.9)	
	Female	10(25.6)		66(97.1)	
Age (yr)			41.8±6.60		30.1±3.00
Educational level	Bachelor degree	2(5.1)		55(80.9)	
	Higher than Bachelor degree	1(2.6)		3(4.4)	
	Master degree	0(0.0)		10(14.7)	
	Higher than Master degree	7(17.9)			
	Doctoral degree	29(74.4)			
Marital status	Single	3(7.7)		47(70.1)	
	Married	35(89.7)		20(29.9)	
Major	Medicine	39(100.0)			
	Nursing			39(57.4)	
	Pharmacy			9(13.2)	
	Other			20(29.4)	
Work-related characteristics	Appropriateness of the workload		3.77±1.72		3.24±1.59
	Job Satisfaction		4.31±1.84		4.07±1.61
	Adequacy of benefit level		3.56±1.74		3.99±2.92

* Missing responses excluded

3. 연구결과

3.1 대상자의 특성

대상자의 인구사회학적 특성 및 업무관련 특성은 Table 1과 같았다. 전체 대상자 107명 중 연구자는 39명, CRA는 68명이었다. 연구자 집단의 특성을 살펴보면, 성별의 경우 남자가 74.4%, 여자가 10%였으며, 연령은 최저 32세부터 최고 56세까지로 평균연령 41.8세였다. 교육수준은 박사가 74.4%로 가장 많았다. CRA 집단은 여자가 97.1%로 대부분 여자였으며, 평균연령 30.1세로 최저 23세부터 최고 37세까지 있었다. 교육수준은 학사가 80.9%였고, 전체 대상자 중 간호학 전공자가 57.4%로 가장 많았다.

대상자의 업무관련 특성은 본인 업무량의 적절성, 직무만족도, 급여수준 적절성으로 살펴보았는데, 연구자 집단의 경우 본인 업무량의 적절성은 7점 만점에 평균 3.77점(±1.72)으로 보통이었고, 직무만족도는 7점 만점에 평균 4.31점(±1.84)으로 보통보다 약간 높았으며, 급여수준 적절성은 7점 만점에 평균 3.56점(±1.74)으로 보통이었다. CRA 집단의 경우 본인 업무량의 적절성은 7점 만점에 평균 3.24점(±1.59)으로 보통보다 약간 낮았고, 직무만족도와 급여수준 적절성은 각각 7점 만점에 평균 4.07점(±1.61), 평균 3.99점(±2.92)으로 보통이었다.

3.2 연구자와 CRA이 인식하는 CRC의 역할수행 정도의 비교

연구자와 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행 정도를 비교하면, 연구자 집단의 경우 CRC의 역할수행 정도를 7점 만점에 평균 평점 5.55점(±0.63)으로 임상시험에서의 CRC 역할수행 정도를 약간 높은 것으로 인식하고 있었다. 반면 CRA 집단의 경우는 평균 평점 4.65점(±0.83)으로 CRC의 역할수행 정도를 보통으로 인식하고 있었다. 따라서 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 역할수행 정도가 높은 것으로 인식하고 있었으며 두 집단 간 차이는 통계적으로 유의하였다($t = -5.607, p < .001$).

CRC의 역할 수행 정도를 행정적 업무, 대상자 관리 업무, 조정/옹호 업무 및 자기개발의 4개 영역으로 나누어 살펴보았을 때, 연구자 집단은 대상자관리 업무 영역에 대한 CRC의 역할 수행이 평균 평점 7점 만점에 5.71점으로 가장 높았고 그 다음으로 행정적 업무영역이 평균 평점 5.59점, 조정/옹호 업무 영역이 평균 평점 5.40점, 자기개발 영역이 평균 평점 4.88점 순으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식하였다. CRA 집단은 대상자관리 업무 영역에 대한 CRC의 역할 수행이 평균 평점 7점 만점에 5.49점(±0.96)으로 가장 높은 것으로 인식하였고 그 다음

[Table 2] Comparison of Role performance Scores between Investigators and CRAs

Role Enactment	No. of Items	Investigators (N=39)	CRA (N=68)	t	p
		Average±SD	Average±SD		
Total	60	5.55±0.63	4.65±0.83	-5.607	<.001
Administration tasks	19	5.59±0.86	4.15±1.03	-7.224	<.001
Participant Management tasks	21	5.71±0.75	5.49±0.96	-1.318	.191
Coordination/Advocacy tasks	11	5.40±0.85	4.96±1.08	-2.321	.022
Self-improvement	9	4.88±1.03	3.69±1.00	-5.891	<.001

조정/옹호 업무영역이 평균 평점 4.96점, 행정적 업무영역이 평균 평점 4.15점, 자기개발 영역이 평균 평점 3.69점 순으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식하였다.

CRC의 업무영역별로 연구자 집단과 CRA 집단의 인식을 비교하면, 두 집단 모두 CRC의 역할 수행 정도가 가장 높다고 인식한 영역은 대상자 관리 업무영역으로 연구자 집단은 7점 만점에 평균 평점 5.71점(±0.75), CRA 집단은 평균 평점 5.49점(±0.96)이었는데, 두 집단 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($t=-1.318, p=.191$). 반면 CRC의 역할 수행 정도가 가장 낮은 것으로 인식된 영역은 자기개발 영역으로 연구자 집단은 7점 만점에 평균 평점 4.88점(±1.03)으로 보통보다 약간 높은 것으로 인식한 반면에, CRA 집단은 7점 만점에 평균 평점 3.69점(±1.00)으로 보통으로 인식하여 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC가 자기개발 역할 수행이 높은 것으로 인식하였고, 두 집단 간 차이는 통계적으로 유의하였다($t=-5.891, p<.001$)[Table 2].

각 영역에 따른 항목별 CRC의 역할수행 정도를 각 집단별로 살펴보면, 연구자 집단의 경우 행정적 업무영역에서 관련문서의 관리 및 보관 업무 수행점수가 7점 만점에 평균 6.49점(±0.82)으로 가장 높게 인식하였고, 표준작업지침서를 개발 및 개정하는 작업에의 참여가 평균 4.28점(±1.41)으로 가장 낮게 인식하였다. 대상자 관리 업무영역에 있어서는 검체를 수집, 보관 및 발송하는 업무와 피험자의 투약여부 확인 후 남은 임상시험약을 약국에 반납하는 업무 수행이 모두 7점 만점에 평균 6.21점(±0.94)으로 가장 높게 인식하였고, 임상시험 종료 후 건강증진, 재활 및 자기관리에 대해 교육 및 상담하는 업무 수행은 평균 4.51점(±1.72)으로 가장 낮게 인식하였다. 조정/옹호 업무영역에서는 CRA 및 Sponsor 관계자와 협력하는 업무 수행이 7점 만점에 평균 6.03점(±1.11)으로 가장 높게 인식하였고, 피험자 및 가족에게 필요한 지지

자원 소개 및 연계하는 업무 수행은 평균 4.54점(±1.54)으로 가장 낮게 인식하였다. 자기개발 영역에 있어서는 임상시험인력을 위한 사전교육 참석이 7점 만점에 평균 6.08점(±1.11)으로 가장 높게 인식하였고, 구두 발표나 학술지 게재 등을 통해 연구결과물을 발표에 참여하는 업무 수행은 평균 3.97점(±1.65)으로 가장 낮게 인식하는 것으로 나타났다[Table 3].

CRA 집단의 경우 행정적 업무영역 중에서는 증례기록서의 작성 완료의 업무수행점수가 7점 만점에 평균 6.19점(±0.97)으로 가장 높게 인식하였고, IRB와 식품의약품안전처에의 임상시험 개시 승인을 위한 관련 서류 준비의 업무수행이 평균 1.94점(±1.36)으로 가장 낮게 인식하였다. 대상자 관리 업무영역에 있어서는 검체를 수집, 보관 및 발송하는 업무의 수행점수가 7점 만점에 평균 6.12점(±1.22)으로 가장 높게 인식하였고, 임상시험 종료 후 건강증진, 재활 및 자기관리에 대해 교육 및 상담하는 업무 수행은 평균 4.71점(±1.71)으로 가장 낮게 인식하였다. 조정/옹호 업무영역에서는 원활한 임상시험 진행을 위한 일정관리의 업무수행이 7점 만점에 평균 6.03점(±1.11)으로 가장 높게 인식하였고, 피험자 및 가족에게 필요한 지지자원 소개 및 연계하는 업무 수행은 평균 3.93점(±1.70)으로 가장 낮게 인식하였다. 자기개발 영역에 있어서는 임상시험인력을 위한 사전교육 참석이 7점 만점에 평균 5.28점(±1.57)으로 가장 높게 인식하였고, 구두 발표나 학술지 게재 등을 통해 연구결과물을 발표에 참여하는 업무 수행은 평균 1.84점(±1.18)으로 가장 낮게 인식하는 것으로 나타났다[Table 3]. 따라서 연구자 집단과 CRA 집단 모두 CRC의 업무수행 중 검체를 수집, 보관 및 발송하는 업무와 임상시험인력을 위한 사전교육 참석 업무의 수행은 가장 높은 것으로 인식한 반면에 피험자 및 가족에게 필요한 지지자원 소개 및 연계, 임상시험 종료 후 건강증진과 재활 및 자기관리에 대해 교육 및

[Table 3] Comparison of Role performance Item Scores between Investigators and CRAs

Role Enactment related contents	Investigator (N=39)	CRA (N=68)	t	p
Administration task				
1. Preparation of relevant documents for approval of the Institutional Review Board(IRB) and the Korea Food and Drug Administration on the initiation of a clinical trial	4.90±1.97	1.94±1.36	-8.294	<.001
2. Reviewing items and expenditures prior to budget estimation.	4.69±1.96	3.15±1.96	-3.902	<.001
3. Confirmation of required facilities for implementation of clinical trial	5.05±1.73	3.87±1.82	-3.296	.001
4. Receipt and storage of clinical trial-related goods (Investigator's Brochure, Case Report Forms, Research Files for Document Control and other goods)	6.38±0.96	5.63±1.37	-3.319	.001
5. Control and storage of relevant documents	6.49±0.82	5.25±1.60	-5.283	<.001
6. Preparation of a clinical study initiation meeting and attending it.	5.72±1.12	4.79±1.46	-3.658	<.001
7. Cooperation with the principal investigator and the sponsor in providing interim reports to IRB on regular basis	5.41±1.57	4.03±1.80	-4.005	<.001
8. Report on any serious adverse event/adverse drug reaction incurring in association with clinical trials, in written forms or through web-site	6.08±1.18	5.10±1.65	-3.542	.001
9. Having Case Report Forms and Source Documents reviewed by other Clinical Research Coordinators for quality assurance of documents.	5.15±1.57	2.91±1.89	-6.267	<.001
10. Review on scientific feasibility including the ethics and the quality assurance of clinical trial protocols as well as case report forms as prepared.	4.33±1.60	3.29±1.69	-3.131	.002
11. Securing the highest quality data through the process of continuous query resolutions.	5.21±1.22	4.31±1.67	-3.190	.002
12. Confirmation on the return of unused research-related goods and their disposals.	5.56±1.39	4.13±1.41	-5.072	<.001
13. Review and control of the investigator's file	5.85±1.44	4.01±1.47	-6.242	<.001
14. Completion of preparation of case report forms	6.41±0.99	6.19±0.97	-1.118	.266
15. Preparation and review of case report forms, investigator's files and administration-related documents that are required for the completion visit by the monitor.	6.24±1.03	5.26±1.54	-3.886	<.001
16. Preparing relevant data for audit and discussion with monitoring staff on problems found from the audit.	6.00±1.12	5.03±1.50	-3.519	.001
17. Preparation of the research files and source documents for inspection	6.03±1.31	4.43±1.54	-5.669	<.001
18. Submission of requests for various reviews, and check that there is notification of the results.	5.54±1.47	3.88±1.80	-5.166	<.001
19. Participation during the work to develop and to revise the Standard Operation Procedures	4.28±1.41	2.09±1.37	-7.887	<.001
Coordination/Advocacy task				
1. Coordinating cooperation procedures with relevant departments of required facilities as identified.	5.56±1.00	4.84±1.42	-3.094	.003
2. Being involved in the process to acquire written consents of potential participants.	5.82±0.94	5.38±1.51	-1.849	.067
3. Schedule control to ensure smooth implementation of clinical trials	5.97±1.01	6.03±1.11	.255	.799
4. Cooperation with the ward nurse for treatment process of participants when any participant is admitted to the hospital.	5.79±1.13	5.53±1.34	-1.041	.300
5. Cooperate with the Clinical Research Associate and the person of interest from the Sponsor.	6.03±1.11	5.54±1.20	-2.048	.043
6. Consultation on the work details, estimation of work volume and delegation of work with other investigators and making necessary adjustments	5.49±1.25	4.75±1.38	-2.754	.007
7. Facilitating communication required for the research by attending investigators/researchers meetings, and reviewing all research and performance.	5.56±1.14	4.71±1.48	-3.130	.002
8. When any specific management is required by treatment method (such as ostomic management), collaborate with appropriate service department for effective management.	4.87±1.44	4.69±1.60	-.597	.552
9. During an emergency, support participants and their families to get services as needed, while contacting relevant departments.	5.18±1.28	4.93±1.60	-.847	.399
10. Introduce support resources needed by participants and their families (such as support meetings, hospice, social welfare services) and if required, refer them to those programs.	4.54±1.54	3.93±1.70	-1.854	.067
11. If any participants is a post-op patient, make a request to the responsible qualified nurse for training on the post-op wound management and exercises so that participants have the required knowledge.	4.59±1.68	4.27±1.71	-.938	.351

[Table 3] Comparison of Role performance Item Scores between Investigators and CRAs (continued)

Role Enactment related contents	Investigator (N=39)	CRA (N=68)	t	p
Participant Management task				
1. Conduct a screening for potential participants. (checking on the inclusion/exclusion criteria)	5.82±1.12	5.54±1.37	-1.073	.286
2. Ensure participants are enrolled and perform randomization	5.92±1.24	5.87±1.35	-.210	.834
3. Assess participants for vital signs, diseases and treatments related symptoms (Adverse Events)	5.77±1.09	5.68±1.38	-.385	.701
4. Collection, storage and shipping of the test samples	6.21±0.96	6.12±1.22	-.405	.686
5. Identification/interpretation of test results and notify study doctor and participants of results.	5.74±1.21	5.38±1.55	-1.255	.212
6. Confirmation of prescriptions including the dosage and the route of administration of investigational products and assessment of post dose reactions	5.97±1.03	5.54±1.25	-1.907	.060
7. Return of residual investigational products to the pharmacy after checking whether participants have received them	6.21±0.96	6.04±1.01	-.823	.412
8. Explain administration methods for medication to participants as well as its cautions and prohibitions	6.03±0.94	5.68±1.32	-1.579	.118
9. Build a trust relationship with participants and their families and communicate with them in a therapeutic manner.	5.85±1.18	5.93±0.95	.384	.702
10. Brief participants on information about tests to be performed in the course of a clinical trial in addition to corresponding cautions.	6.05±0.92	5.74±1.09	-1.602	.113
11. Be familiar with the treatment progression process-related contents which are decided from clinical visitations by doctors to participants during hospitalization.	5.51±1.34	5.59±1.27	.290	.773
12. Observe any symptoms and adverse effects as per the treatment, and depending on the conditions of participants, readjusting the implementation plan in compliance with the guidelines specified in the protocol.	5.69±1.00	5.18±1.42	-2.186	.031
13. Provision of training on adverse effects from treatments and countermeasures for these effects	5.87±0.98	5.13±1.42	-3.172	.002
14. Provision of training on nutrition and dietary control to be done during the treatment process.	5.03±1.20	4.94±1.60	-.311	.757
15. Provision of information on subsequent progression of clinical study, health management and emergencies	5.85±1.07	5.37±1.43	-1.965	.052
16. Making payment of research assistance fee to participants and management of such expenses.	5.44±1.33	5.15±1.45	-1.011	.314
17. Explaining to participants on how to use and maintain special equipment and apparatus (such as Hickman catheter, O ₂ , artificial breasts) as required.	5.16±1.31	5.01±1.66	-.457	.648
18. Support and manage participants to stay on until completion of the clinical trial.	5.92±1.04	5.54±1.31	-1.550	.124
19. When required, provide counseling to participants and their families through various methods such as phone calls or e-mails during progressions of clinical trials.	5.55±1.33	5.75±1.15	.800	.425
20. Provision of training and counseling on the post-study health promotion, rehabilitation and self-management after completion of the clinical trial	4.51±1.72	4.71±1.71	.561	.576
21. Performing follow-up observations on participants after the completion of clinical trial until certain time points as specified in the protocol.	5.59±1.45	5.47±1.48	-.404	.687
Self-improvement				
1. Attending prior training for clinical trial personnel	6.08±1.11	5.28±1.57	-3.040	.003
2. Attending any further education programs as well as relevant association academic gatherings.	5.51±1.14	4.88±1.46	-2.318	.022
3. Attending to QI Training and In-hospital education	5.41±1.48	4.93±1.48	-1.626	.107
4. Developing guidance materials for participants and their families to help in their understanding of the clinical study implementation process.	4.56±1.48	3.08±1.68	-4.584	<.001
5. Taking internal education programs being provided by the Clinical Research Center within its organization for knowledge enhancement and leadership training	5.03±1.33	4.10±1.65	-2.966	.004
6. Taking any foreign language classes.	4.56±1.50	3.61±1.39	-3.299	.001
7. Continual learning to improve the computer utilization capacity	4.41±1.43	3.57±1.41	-2.961	.004
8. Being involved in preparation of clinical trial reports	4.41±1.73	1.85±1.13	-8.276	<.001
9. Being involved in presentation of study outcomes through oral presentations or publications in academic journals.	3.97±1.65	1.84±1.18	-7.124	<.001

상담, 구두 발표나 학술지 게재 등을 통해 연구결과물을 발표에 참여하는 업무 수행은 가장 낮은 것으로 인식하였다.

두 집단의 각 영역에 따른 항목별 CRC의 역할수행 인식 정도를 비교한 결과, 행정적 업무영역의 경우 연구자 집단의 평균점수가 19개의 모든 업무에 있어서 CRA 집단보다 높았고, 증례기록서의 작성 업무만을 제외하고는 모두 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 즉 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 행정적 업무영역에서의 역할수행이 증례기록서의 작성 업무만을 제외하고 업무 수행이 높은 것으로 인식하고 있었다. 그러나 통계적으로 유의하지 않은 1개 업무인 증례기록서의 작성을 완료하는 업무도, 연구자집단 평균 6.41점(± 0.99), CRA 집단 평균 6.19점(± 0.97)으로 각 집단 모두에서 높은 평균 점수를 나타냈다($t = -1.118, p = .266$). 총 21개 업무로 구성된 대상자 관리 업무영역에서 CRA 집단이 연구자 집단 보다 CRC의 업무 수행을 높게 인식한 업무는 피험자 및 가족과의 신뢰 형성 및 치료적 의사소통, 피험자 입원 시 진료회진에서 결정된 치료진행과정에 관한 내용 숙지, 임상시험 진행 중 필요시 전화, e-mail 등의 다양한 방법을 통한 피험자 및 가족과의 상담, 임상시험 종료 후 건강증진, 재할 및 자기관리에 대한 교육 및 상담의 4개 업무이었고, 다른 17개 업무에서는 모두 연구자 집단의 평균 점수가 높았다. 그러나 통계적으로 유의하게 나타난 것은 2개 업무로 치료에 따른 증상 및 부작용을 관찰하고 피험자의 상태에 따라 임상시험계획서에 제시된 지침에 맞추어 진행 계획을 재조정하는 업무($t = -2.186, p < .05$)와 치료로 인한 부작용 및 대처법 등에 대한 교육($t = -3.172, p < .01$) 업무로 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 업무 수행이 높은 것으로 인식하였다. 조정/옹호 업무영역에서는 CRA 집단이 CRC의 업무수행 가장 높은 것으로 인식한 원활한 임상시험 진행을 위한 일정관리의 평균 6.03점(± 1.11)으로 연구자 집단의 평균 5.97점(± 1.01)보다 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다($t = .255, p = .799$). 확인된 필요시설의 관련 부서와의 협조 절차 조정($t = -3.094, p < .01$), CRA 및 Sponsor 관계자와의 협력($t = -2.048, p < .05$), 업무내용, 업무량 산정 및 배분에 관해 다른 연구자와 협의 및 조정($t = -2.754, p < .01$), 시험자/연구자 모임에 참석하여 연구를 하는데 있어서 의사소통을 촉진 및 모든 연구와 수행의 검토($t = -3.130, p < .01$)는 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 업무수행이 높

은 것으로 인식하였고 통계적으로 유의하였다. 반면에 연구자 집단과 CRA 집단 모두에서 CRC의 업무수행이 높았지만 연구자 집단이 CRA 집단보다 높았다고 인식한 잠재 피험자의 서면동의 취득과정의 참여($t = -1.849, p = .067$), 피험자 입원 시 피험자의 치료과정을 위해 병동 간호사와 협력하는 업무($t = -1.041, p = .300$)는 모두 통계적으로 유의하지 않았다. 자기개발 영역의 경우, 임상시험인력을 위한 사전교육에 참석, 연수교육 및 관련 학회에 참석, CRC 조직 내 교육 프로그램을 통한 지식 향상 및 리더십 훈련 등 총 9개의 모든 업무에서 연구자 집단의 CRC의 업무수행에 대한 인식이 CRA 집단보다 높은 것으로 나타났고, QI 교육 및 병원 내부 교육에의 참석($t = -1.626, p = .107$) 업무를 제외하고는 모두 통계적으로도 유의하였다.

3.3 CRC 역할 수행 관련요인에 관한 연구자와 CRA의 인식

CRC 역할 수행 관련요인으로 CRC 역할 중요도, CRC의 전문성 인정 여부, CRC의 독자적인 업무 수행 정도, 업무진행과정에서 CRC와의 갈등 경험, CRC의 수의 적절성, CRC 업무량, CRC의 급여수준을 중심으로 연구자와 CRA의 인식을 비교 분석하였다.

임상시험에서의 CRC 역할 중요도에 관해 연구자 집단은 4점 만점 중 평균 3.95점(± 0.23), CRA 집단은 평균 3.82점(± 0.52)으로 두 집단 모두 매우 중요하다고 인식하고 있었고, 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC 역할이 중요하다고 인식하는 비율이 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다($t = -1.766, p = .090$). 타 전문직으로부터 CRC가 전문성을 인정받고 있다고 생각하는지에 관해서 연구자 집단은 4점 만점에 평균 2.51점(± 0.65)으로, 인정받지 못하고 있다고 인식하고 있는 평균 2.28점(± 0.65)의 CRA 집단 보다 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다($t = -1.767, p = .080$). 임상시험 수행에 있어서의 CRC의 독자적인 업무 수행 정도에 대해서 연구자 집단은 4점 만점 중 평균 2.81점(± 0.52)으로 CRC가 독자적 업무수행을 한다고 인식한 반면 CRA 집단의 경우는 평균 2.38점(± 0.68)으로 연구자 집단보다 낮았고, 이 차이는 통계적으로 유의하였다($t = -3.561, p < .01$). 업무진행과정에서 CRC와의 갈등 경험에 관해서 연구자 집단은 4점 만점에 평균 2.32점(± 0.67), CRA 집단은 평균 2.82점(± 0.61)으로 연구자 집단보다 CRA 집단에서 업무진

행과정 중 CRC와 갈등을 더 많이 경험하는 것으로 나타났다, 두 집단의 차이는 통계적으로 유의하였다($t=3.775, p<.001$)[Table 4].

CRC의 수에 관한 적절성에 관해 연구자 집단은 7점 만점에 평균 3.71점(± 1.37)으로 보통이라고 인식하는 반면에, CRA 집단은 연구자 집단보다 낮은 평균 2.94점(± 1.21)으로 적절하지 않다고 하였으며, 두 집단의 차이는 통계적으로 유의하였다($t=-3.009, p<.01$). CRC 업무량에 관해서도 연구자 집단은 7점 만점에 평균 3.70점(± 1.38)으로 보통이라고 인식하는 반면에, CRA 집단은 평균 2.81점(± 1.51)으로 적절하지 않다고 하였고, 두 집단의 차이는 통계적으로도 유의하였다($t=-3.082, p<.01$). CRC의 급여수준에 대해서 연구자 집단은 7점 만점에 평균 3.27점(± 1.34)으로 보통보다 다소 낮게 인식하였고, CRA 집단은 평균 1.96점(± 1.32)으로 매우 적절하지 않다고 하였는데, 이러한 두 집단의 차이는 통계적으로 유의하였다($t=-4.950, p<.001$)[Table 4].

4. 논의

본 연구는 4개 임상시험기관에서 CRC와 함께 임상시험을 수행하는 연구자 및 임상시험을 모니터링 하는 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행에 관한 결과를 중심으로 비교하면서 고찰하고자 한다.

연구자와 CRA가 인식하는 CRC의 역할수행 정도의 경우, 연구자 집단은 7점 만점에 평균 평점 5.55점(± 0.63), CRA 집단은 평균 평점 4.65점(± 0.83)으로 함께 임상시험을 진행하는 연구자 집단이 임상시험을 모니터링 하는 CRA 집단보다 CRC의 역할수행 정도가 높은 것으로 인식하였다. 또한 연구자 집단의 평균 평점은 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 자각하는 역할수행 정도의 평균 평점인 5.74점(± 0.67)과 비슷하였다.

CRC의 역할수행 정도를 행정적 업무, 대상자 관리 업무, 조정/옹호 업무, 자기개발의 4개 영역에 대해 비교해보면, 연구자 집단과 CRA 집단 모두 대상자 관리 업무 영역에 대한 CRC의 역할 수행이 각각 평균 평점 7점 만점에 5.71점(± 0.75), 5.49점(± 0.96)으로 가장 높았고, 연구

[Table 4] Comparison of Role performance related factors between Investigators and CRAs

Characteristics	Categories	Investigator n(%) (N=39)	CRA n(%) (N=68)	t	p
Importance of CRC role (4-point scale)	strongly agree	36(94.7)	57(86.4)	-1.766	.000
	agree	2(5.3)	7(10.6)		
	disagree	0(0.0)	1(1.5)		
	strongly disagree	0(0.0)	1(1.5)		
	mean	3.95 \pm 0.23	3.82 \pm 0.52		
Professional recognition of CRC (4-point scale)	strongly agree	2(5.3)	1(1.5)	-1.767	.080
	agree	16(42.1)	22(33.8)		
	disagree	19(50.0)	36(55.4)		
	strongly disagree	1(2.6)	6(9.2)		
	mean	2.51 \pm 0.65	2.28 \pm 0.65		
Independent role performance of CRC (4-point scale)	strongly agree	2(5.3)	0(0.0)	-3.561	.001
	agree	27(71.1)	32(49.2)		
	disagree	9(23.7)	26(40.0)		
	strongly disagree	0(0.0)	7(10.8)		
	mean	2.81 \pm 0.52	2.38 \pm 0.68		
Conflict with CRC (4-point scale)	strongly agree	1(2.6)	7(10.8)	3.775	<.001
	agree	16(42.1)	39(60.0)		
	disagree	17(44.7)	19(29.2)		
	strongly disagree	4(10.5)	0(0.0)		
	mean	2.32 \pm 0.67	2.82 \pm 0.61		
Adequate number of working CRC(7-point scale)		3.71 \pm 1.37	2.94 \pm 1.21	-3.009	.003
Adequacy of CRC's workload levels(7-point scale)		3.70 \pm 1.38	2.81 \pm 1.51	-3.082	.003
Adequacy of CRC's benefit levels(7-point scale)		3.27 \pm 1.34	1.96 \pm 1.32	-4.950	<.001

자 집단의 인식이 CRA 집단의 인식보다 높았다. 이는 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 자각하는 대상자 관리 업무 영역에 대한 역할수행이 평균 평점 7점 만점에 6.12점으로 4개 영역 중 가장 높은 것과 같은 결과를 보였지만, 연구자 집단과 CRA 집단보다는 CRC 스스로가 인식하는 대상자 관리 업무 영역에 대한 역할수행 정도가 더 높은 것으로 나타났다. 또한 Bevans et al[10]의 연구에서, 대상자에게 직접적인 돌봄을 제공하고, 잠재적인 이상반응을 모니터링하거나 보고하는 업무 및 대상자와 그 가족들에게 교육을 제공하는 업무를 포함하는 임상실무 영역의 역할이 연구관리 영역, 조정 및 지속성 유지 영역, 과학에의 기여 영역, 대상자 보호 영역에서의 역할보다 더 많이 수행 되고 있으며, 중요하다고 인식되는 결과와 일치되는 경향을 보여준다. Kim[8]의 연구에서는 CRC의 업무를 임상시험 진행, 서류작성, 의사소통, 기타 업무의 4개 영역으로 구분하여 업무량과 업무수행의 어려움을 조사한 결과 가장 업무량이 많은 영역은 임상시험 진행(평균 평점 5점 만점에 3.31점)과 의사소통(평균 평점 3.31점)이었으며, 그 다음으로는 서류작성 업무(평균 평점 2.92점), 기타업무(평균 평점 2.65점)의 순이었다. 이는 본 연구의 영역별 분류와 다소 차이가 있으나 CRC의 임상시험 진행 업무영역의 세부 항목으로 피험자 관리, Source Data 작성, 증례기록서 작성/입력, 검체의 보관 및 배송 등의 업무가 포함되는 것으로 보아, 본 연구에서 대상자 관리 업무 영역의 역할 수행정도가 가장 높았던 것과 유사한 결과임을 알 수 있었다.

연구자 집단의 행정적 업무 영역 평균 평점은 5.59점으로 대상자 관리 업무 영역 다음으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식하였고, 그 다음 조정/옹호 업무 영역이 평균 평점 5.40점, 자기개발 영역이 평균 평점 4.88점 순으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식하였다. 반면 CRA는 조정/옹호 업무 영역이 평균 평점 4.96점, 행정적 업무 영역이 평균 평점 4.15점, 자기개발 영역이 평균 평점 3.69점 순으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식하여, 연구자 집단은 CRA 집단보다 CRC의 행정적 업무 영역에 대한 역할 수행이 조정/옹호 업무 영역의 역할수행보다 높은 것으로 인식하고 있었다. 그러나 CRA 집단이 대상자 관리 업무영역, 조정/옹호 업무영역, 행정적 업무영역, 자기개발 영역 순으로 CRC의 역할수행 정도가 높다고 인식한 것은 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 대상자 관리 업무영역 다음으로 조정/옹호 업무

영역 5.55점, 행정적 업무 영역 5.49점, 자기개발 영역 4.73점의 순으로 역할수행을 하고 있다고 자각하고 있는 것과 동일한 결과를 나타내었다.

연구자 집단과 CRA 집단의 각 영역에 따른 항목별 CRC의 역할수행 인식 정도를 비교해 보면, 먼저 대상자 관리 영역에서 CRA 집단이 연구자 집단 보다 CRC의 역할수행을 높게 인식한 업무는 피험자 및 가족과의 신뢰 형성 및 치료적 의사소통, 피험자 입원 시 진료회진에서 결정된 치료진행과정에 관한 내용 숙지, 임상시험 진행 중 필요시 전화, e-mail 등의 다양한 방법을 통한 피험자 및 가족과의 상담, 임상시험 종료 후 건강증진, 재활 및 자기관리에 대한 교육 및 상담의 업무이었고, 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 업무수행이 높은 것으로 인식한 업무는 치료에 따른 증상 및 부작용을 관찰하고 피험자의 상태에 따라 임상시험계획서에 제시된 지침에 맞추어 진행 계획을 재조정하는 업무와 치료로 인한 부작용 및 대처법 등에 대한 교육업무로 연구자 집단과 CRA 집단에 인식차이가 있었다. 특히 연구자 집단은 임상시험 계획에 따라 치료가 진행될 수 있도록 증상 및 부작용 관찰과 이에 따른 계획 재조정 업무 수행이 높은 것으로 인식하고 있어, 기대하는 임상시험연구를 얻기 위해 계획대로 연구가 진행되는데 CRC가 업무를 잘 수행하고 있다고 인식하는 것으로 생각되어진다. 더불어 연구자 집단과 CRA 집단 모두 CRC의 역할수행 중 검체를 수집, 보관 및 발송하는 업무와 임상시험인력을 위한 사전교육 참석 업무의 수행은 가장 높은 것으로 인식한 반면, 피험자 및 가족에게 필요한 지지자원 소개 및 연계, 임상시험 종료 후 건강증진과 재활 및 자기관리에 대해 교육 및 상담, 구두 발표나 학술지 게재 등을 통해 연구결과물을 발표에 참여하는 역할수행은 가장 낮은 것으로 인식하였다. 이는 CRC를 대상으로 한 Kim[8]의 연구에서 임상시험 진행과 관련된 업무에 관한 업무량에서 대상자 관리 업무는 평균 평점 5점 만점에 평균 3.51점(±1.03)이었으나, 검체의 보관 및 배송 업무는 평균 2.83점(±1.31)으로 가장 적었던 것과는 상이한 결과를 보여준다. 더불어 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC는 자신의 대상자 관리 업무 중 역할수행 정도가 가장 높은 것은 피험자의 활력징후, 질병 및 이상반응을 사정하는 것과 임상시험약의 처방 확인 및 투약 후 반응을 사정하는 것이라고 응답하여 연구자 집단 및 CRA 집단의 인식과는 차이가 있었다. 이러한 차이는 질병 및 이상반응을 사정, 투약 후 반응 사정 등과

같은 업무의 경우 연구자의 최종 확증이 요구되기 때문에 연구자 집단이나 CRA 집단은 이를 CRC가 독자적으로 수행할 수 있는 업무로 인식하지 않은 것으로 생각되어지지만, 효율적인 대상자 관리를 위해서는 임상시험 연구에 참여하는 인력간의 인식차이를 줄일 수 있는 CRC의 업무 기술 및 지침 개발 등의 방안 모색이 필요하다.

행정적 업무 영역에서는 증례기록서의 작성 업무만을 제외하고는 모든 역할수행에 있어서 연구자 집단이 CRA 집단보다 높게 인식하고 있었다. 이는 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 증례기록서의 작성뿐만 아니라, 관련문서의 관리 및 보관, 임상시험관련 물품의 수령 및 보관, 모니터요원의 종료방문 시 요구되는 관련 서류의 준비 및 검토 업무에 대해 업무 수행 능력이 높은 것으로 자각하고 있는 것과는 다소 차이가 있었다.

조정/옹호 업무영역에서는 확인된 필요시설의 관련 부서와의 협조 절차 조정, CRA 및 Sponsor 관계자와의 협력, 업무내용, 업무량 산정 및 배분에 관해 다른 연구자와 협의 및 조정, 시험자/연구자 모임에 참석하여 연구를 하는데 있어서 의사소통 촉진 및 모든 연구와 수행의 검토 업무에 대해 연구자 집단이 CRA 집단보다 CRC의 역할수행이 높은 것으로 인식하여 차이가 있었다. 하지만 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 임상시험 진행을 위한 일정관리(평균 평점 6.61점), CRA 및 의뢰자와의 협력업무(평균 평점 6.59점), 잠재 피험자의 서면동의 취득 과정에의 참여 업무(평균 평점 6.22점)의 역할수행 정도가 높았다고 자각하는 것과 본 연구의 연구자 집단 및 CRA 집단의 인식 정도는 비슷한 결과를 보였다.

자기개발 영역의 경우, 임상시험인력을 위한 사전교육에 참석, 연수교육 및 관련 학회에 참석, CRC 조직 내 교육 프로그램을 통한 지식 향상 및 리더십 훈련에 대해서는 연구자 집단과 CRA 집단 모두 CRC의 역할수행이 높은 것으로 인식하였다. 반면에 임상시험결과보고서 작성에의 참여와 연구결과물을 구두 발표나 학술지 게재 등을 통한 발표 참여는 연구자 집단과 CRA 집단 모두 CRC의 수행이 낮은 것으로 인식하였고, 이는 Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC가 자각하는 것과 비슷한 결과였다. 하지만 임상시험의 일차 자료 수집 및 관리에 참여를 하고 있는 CRC가 내부적으로 성장하고, 역할수행에의 질 향상을 위해서는 임상시험결과보고서 작성 및 발표 등에도 참여할 수 있도록 지속적으로 독려되어야 한다. 이를 통해 CRC의 자아실현 욕구 충족 및 동기부여를 촉진

시킬 수 있는 계기가 마련될 수 있을 뿐만 아니라, 다른 기관과의 교류의 장을 마련하는 계기가 될 수 있기 때문이다. 그리고 CRC가 연구보고서 작성 및 발표에 대한 역량을 갖추는 것이 요구되므로, 조직차원에서 이를 위한 적극적인 지원이 필요하다.

미국의 경우 CRC가 수행하고 있는 포괄적 개념의 임상시험 지지 역할을, 특별한 지식과 기술을 통합하고 연구대상자들의 전반적인 관리를 위한 다양한 환자 돌봄 서비스를 협업하는 CRN의 역할과 연구 관리와 조정 및 지속성에 더 초점을 두는 RNC의 역할로 분류[10]하고 있다. 하지만 우리나라는 CRC의 90% 이상이 간호사로서[7-8], CRN과 CRC의 명확한 업무 구별 없이 임상시험 시작 전부터 종료 이후까지, 즉 임상시험 전반에 걸쳐 이 두 역할을 수행하고 있다. 물론 미국처럼 CRC의 업무를 세분화하는 경우 전문성을 확보할 수 있다는 장점도 있으나, 임상시험에서 환자 중심의 관리에 초점을 두고 조정 및 옹호 역할을 하는 CRC의 업무를 고려해 볼 때 우리나라와 같은 통합적인 접근 방법이 더 효과적일 것이라 사료된다. 또한 현재의 임상시험 환경에서는 대상자 관리를 위해 CRC에게 요구되는 필수적인 지식과 구체적인 임상적 수행, 역량, 교육적 요구 등의 업무수행능력과 관련한 표준화된 지침이 부족하여 CRC에게 요구되는 필수적인 업무수행능력을 제시하기는 어렵다[22]. 따라서 CRC만의 고유 업무 영역을 찾아 직무를 명확하게 하고 표준화된 지침을 개발함으로써 CRC의 역할 수행에 구체적인 지침이 되도록 함으로써 업무만족도를 높이고, 병동 간호사와의 업무 모호성에 대한 갈등을 줄이고 더불어 협업을 하는 직종간의 이해를 촉진해야 할 것이다.

임상시험에서의 CRC 역할 중요도에 관해 연구자 집단은 4점 만점 중 평균 3.95점(± 0.23), CRA 집단은 평균 3.82점(± 0.52)으로 두 집단 모두 CRC의 역할이 매우 중요하다고 인식하고 있었다. 이는 Hwang과 Ko[7]의 연구에서도 CRC 스스로 자신의 역할이 매우 중요하다고(7점 만점 중 평균 6.44점) 인식하는 것과 유사한 결과로, 임상시험에서의 CRC가 매우 중요한 역할을 하고 있다는 점에는 이견이 없는 것 같다. CRC의 수와 업무량의 적절성에 대해 연구자 집단은 7점 만점에 각각 평균 3.71점, 평균 3.70점으로 보통이라고 인식한 반면, CRA 집단은 각각 평균 2.94점 평균 2.81점으로 적절하지 않다고 하여 인식의 차이를 보였고, Hwang과 Ko[7]의 연구에서 CRC는 본인의 업무량 적절성에 대해 연구자 집단과 비슷한 평

군 3.63점을 나타냈다. 하지만 CRC의 객관적인 업무량 평가에 따른 CRC 수의 적절성을 갖추는 것이 요구된다. 이를 위해서는 현행 의료법상 연평균 1일 입원환자를 기준으로 간호사를 배치해야 하는 것과 같이 CRC의 업무 성과에 따른 평가지표를 개발하여 보다 객관적인 CRC의 배치기준을 마련해야 할 것이다.

CRC의 급여수준 적절성에 대해서 연구자 집단은 7점 만점에 평균 3.27점으로 다소 낮게 평가했으나, CRA 집단은 평균 1.96점으로 매우 적절하지 않다고 평가하여 두 집단 간에 인식의 차이가 있었다. 또한 Hwang과 Ko[7]의 연구에서도 CRC는 자신들의 월 평균 수입이 업무수행 정도에 비해 적절하지 않다고 응답하여 두 집단의 견해와 비슷한 경향을 보였다. Kim과 Kim[14]에 따르면 CRC가 업무수행에 있어서의 어려움으로 가장 많이 호소한 것은 보수로서, 급여수준은 직무만족도에 영향을 미치는 요인[14,17]이고, 직무만족도는 CRC의 역할수행에 있어서 강화요인[7] 중 하나이다. 또한 우리나라의 CRC는 개인교수나 과소속인 경우가 50% 정도를 차지하고 있어[7-8,20,23] 연구 책임자와 협의하여 급여수준이 결정되는 경우가 대부분이며, 임상시험센터 소속의 CRC에 비해 급여수준이 더 낮은 뿐만 아니라 교육 참여에의 기회 등에 있어서도 차이가 나타났다[23]. 또한 낮은 급여수준은 결국 이직률을 높하게 되고, 이직률이 높아질수록 임상시험의 가장 중요한 근간이 되는 대상자 관리 및 자료 관리에의 연속성 및 질 관리에 영향을 미치게 되므로 궁극적으로 투자비용의 손실을 가져오게 될 것이다. 따라서 CRC에 대한 급여수준, 조직 내 처우 및 근무여건 등의 개선이 요구된다. 향후 지속적으로 임상시험에 있어서 CRC의 고유 업무수행 영역을 발전시키고, 전문성 확립 및 성과관리 향상을 위해서는 CRC의 업무수행에 대한 평가지표의 개발이 요구되며, 이를 바탕으로 적절한 인력관리 체계와 보상체계의 확립이 요구된다.

5. 결론

본 연구에서는 연구자 집단과 CRA 집단 모두 임상시험에서의 CRC 역할이 매우 중요하다고 인식하고 있었고, 그 역할수행 정도에 관해서는 연구자 집단이 CRA 집단이 인식하는 것 보다 더 높게 인식하고 있었다. 특히 4개 영역으로 세분화 한 CRC의 역할 수행 정도에 있어서

는 대상자관리 업무영역에 대한 역할수행이 가장 높고, 자기계발 영역에 대한 역할수행이 가장 낮은 것으로 인식하고 있었다. 이러한 본 연구결과를 통해 CRC의 역할수행에 대한 연구자와 CRA의 인식 차이 및 CRC 스스로가 인식하는 정도와의 차이를 비교할 수 있었다. 따라서 향후 임상시험에서 효율적인 CRC의 역할수행을 위해서는 임상시험 연구에 참여하는 다양한 인력간의 인식차이를 줄이고, 명확한 역할 확립을 위한 CRC의 업무 기술 및 지침 개발 등의 방안 모색이 더 요구된다. 또한 지속적으로 임상시험에 있어서 CRC의 고유 업무수행 영역을 발전, 전문성 확립 및 성과관리 향상을 위해서는 CRC의 업무수행에 대한 평가지표의 개발이 요구되며, 이를 기초로 한 적절한 인력관리 체계와 보상체계의 확립이 필요하다. 즉 CRC로서의 역량 강화를 위한 체계를 마련하고, 더 나아가 간호의 새로운 전문 영역으로 도약할 수 있는 기반을 갖추어야 할 것이다.

References

- [1] Korea National Enterprise for Clinical Trials [Internet]. Seoul: KoNECT. 2012. Available from: <http://www.konect.or.kr/>
- [2] Korea Food & Drug Administration. Clinical Trials Approved by KFDA [Internet]. Retrieved October 10, 2011, from Korea National Enterprise for Clinical Trials. Available from: http://www.konect.or.kr/html/02_clinic/clinic_03.jsp?header=02&sub=04
- [3] Korea Food & Drug Administration, National Institute of Toxicological Research. The basic training program for clinical trial professional(Clinical Research Nurse) [Internet]. Seoul: KFDA. 2005 [cited 2011]. Available from: http://www.nifds.go.kr/nifds/08_part/part09_c.c.jsp?article_no=4033&board_no=80&default:category_id=28&mode=view&pager.offset=30
- [4] Rico-Villademoros F, Hernando T, Sanz JL, Lopez-Alonso A, Salamanca O, Camps C, Rosell R, "The role of the clinical research coordinator--data manager--in oncology clinical trials", *BMC medical research methodology*, 4(6), 2004. DOI: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/4/6>
- [5] Kee AN. "Investigator responsibilities for clinical research studies: proper staffing can ensure an investigator is compliant", *The Journal of Medical Practice Management : MPM*, 26(4), pp245-7, 2011.

- [6] Fisher JA, Kalbaugh CA, "Altruism in clinical research: Coordinators' orientation to their professional roles", *Nursing Outlook*, 60(3), pp143-8, 2012.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.outlook.2011.10.002>
- [7] Y. S. Hwang, I. S. Ko, "Role performance and related factors of the clinical research coordinator", *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 17(4), pp524-37, 2011.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/jkana.2011.17.4.524>
- [8] S. M. Kim, "The study of workload and task difficulty for Clinical Research Associate(CRA) and Clinical Research Coordinator(CRC) [master's thesis]". Seoul: The Graduate School of Public Health Yonsei University, 2011.
- [9] Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A, Nixon J, Mason S, "The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials", *Journal of Clinical Nursing*, 17(4), pp549-57, 2008.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x>
- [10] Bevans M, Hastings C, Wehrlen L, Cusack G, Matlock AM, Miller-Davis C, Tondreau L, Walsh D, Wallen GR, "Defining clinical research nursing practice: results of a role delineation study", *Clinical and Translational Science*, 4(6), pp421-7, 2011.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1752-8062.2011.00365.x>
- [11] Poston RD, Buescher CR, "The essential role of the clinical research nurse (CRN)", *Urologic Nursing*, 30(1), pp55-63, 77, 2010.
- [12] Pelke S, Easa D, "The role of the clinical research coordinator in multicenter clinical trials", *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing : JOGNN / NAACOG*, 26(3), pp279-85, 1997.
- [13] Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA, "Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise", *Nursing Outlook*, 60(3), pp149-56, 2012.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.outlook.2011.10.003>
- [14] T. E. Kim, K. H. Kim, "Job status and job satisfaction among clinical research coordinator", *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 15(3), pp336-45, 2009.
- [15] J. S. Kim, H. S. Hong, "Job satisfaction of the clinical research nurse", *The Journal of Kyungpook Nursing Science*, 12(2), pp27-44, 2008.
- [16] J. Y. Shin, S. J. Jo, H. W. Yim, H. S. Jung, W. C. Lee, Y. J. Park, Y. M. Park, "Job satisfaction of clinical research coordinators in a university hospital", *Korean Journal Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 15(1), pp57-70, 2007.
- [17] H. S. Kang, W. O. Kim, I. S. Jeong, J. M. Baek, "The working conditions and clinical trial practice of research nurses", *Clinical Nursing Research*, 9(2), pp42-55, 2004.
- [18] H. S. Kang, H. M. Son, N. Y. Lim, K. S. Cho, S. B. Kwon, Y. J. Yi, Y. S. Park, E. H. Lee, J. H. Kim, H. J. Han, J. M. Baik, Y. H. Jeong, "Job analysis of clinical research coordinators using the DACUM process", *Journal of Korean Academy of Nursing*, 42(7), 1027-1038, 2012.
DOI: <http://dx.doi.org/10.4040/jkan.2012.42.7.1027>
- [19] S. J. Do, "The role of clinical research nurses at regional clinical trials centers", *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 16(3), pp348-59, 2010.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/jkana.2010.16.3.348>
- [20] Y. S. Hwang, "Job analysis of clinical research nurse in oncology department [master's thesis]", Seoul: Yonsei University, 2008.
- [21] Korea Food & Drug Administration [Internet]. Seoul: KFDA. 2010. Available from: <http://www.kfda.go.kr/>
- [22] Nagel K, Gender J, Bonner A, "Delineating the role of a cohort of clinical research nurses in a pediatric cooperative clinical trials group", *Oncology Nursing Forum*. 37(3), pp180-5, 2010.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1188/10.ONF.E180-E185>
- [23] S. M. Song, "The recognition of KGCP among CRC in an university hospital located in Seoul [master's thesis]", Seoul: Catholic University of KOREA, 2008.

고 일 선(II-Sun Ko)

[정회원]



- 1980년 2월 : 연세대학교 대학원 간호학과 (간호학석사)
- 1994년 2월 : 연세대학교 대학원 간호학과 (이학박사)
- 1990년 3월 ~ 현재 : 연세대학교 간호정책 연구소 연구원
- 1995년 9월 ~ 현재 : 연세대학교 간호대학 교수

<관심분야>

간호진단, 방문간호, 가정간호, 자기돌봄

황 윤 선(Youn-Sun Hwang)

[정회원]



- 2008년 2월 : 연세대학교 일반대학원 간호학과 (간호학석사)
- 2014년 2월 : 연세대학교 일반대학원 간호학과 (간호학박사)
- 2012년 3월 ~ 2013년 6월 : 서경대학교 간호과 조교수
- 2013년 7월 ~ 현재 : 연세대학교 간호정책연구소 연구원

<관심분야>

간호인력관리, 성과관리

김 호 곤(Ho-Kon Kim)

[정회원]



- 2012년 8월 : 연세대학교 일반대학원 간호학과 (간호학석사)
- 2010년 8월 ~ 2013년 2월 : 연세대학교 간호대학 임상간호과학과 조교

<관심분야>

자가간호, 심혈관계 간호