임상시험 연구자를 위한 교육 및 자격인증 프로그램에 관한 설문조사

서울대학교 의과대학 예방의학교실¹, 서울대학교 의과대학/서울대학교병원 의학연구협력센터²,
서울대학교 의과대학 의사학교실³, 서울대학교병원 약제부⁴

최남경¹, 김화정¹, 이승미², 정선영¹, 김옥주³, 박경호⁴, 박병주^{1,2}

=Abstract=

Current Status and Preferred Model of Clinical Trial Education and Certification Program for Investigators: A Questionnaire Survey

Nam-Kyong Choi¹, Hwa-Jung Kim¹, Seung-Mi Lee², Sun-Young Jung¹, Ock-Joo Kim³,
Kyoung-Ho Park⁴, Byung-Joo Park^{1,2}

*Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine¹,
Medical Research Collaborating Center, Seoul National University College of Medicine/ Seoul National University Hospital²,
Department of History of Medicine and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine³,
Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital⁴*

Background: Specialized and continuous educational program is needed for investigators. A questionnaire survey was performed to examine current status of educational experience, preferred forms and contents for educational program and certification system, prior to development of investigator educational and certification programs.

Methods: Developed questionnaires were posted to 738 clinical investigators in October 2005. The questionnaire consisted of questions about demographics, clinical trials experience, educational program experience, and preferred educational and certification program. The analysis included investigators who participated in at least one clinical trial within past 3 years.

Results: A total of 122 subjects was responded to the survey (16.5% response rate). Among the total subject 96 (78.7%) had participated in at least one clinical trial within past 3 years and all analyses included only the 96 subjects. Forty three percent had experience to be educated related to clinical trials and over ninety percent had intention to participate in the educational program for investigators. Preferred educational contents for clinical investigators both for basic and advanced course were subject protection and consent, regulation, clinical trial design, statistics and data management, protocol development, randomization, and blinding. Eighty three percent of subjects preferred short-term intensive course with 3 days or less. Investigators participated in any education program once or more agreed to necessity of certification system more than non-participants ($p=0.002$). University, research center or academic society was preferred for Institution for certification (55.8%).

Conclusion: Educational program for investigators specialized by diverse time period and level has to be developed. Certification for investigators seems to be necessary to improve research capacity and to standardize quality continuously.

Key words: Education, Certification, Clinical trial, Clinical investigator.

교신저자: 박병주

소속: 서울대학교 의과대학 예방의학교실

주소: 서울시 종로구 연건동 28 (우편번호 110-799)

전화: 02-740-8325 팩스: 02-747-4830 e-mail: bjpark@snu.ac.kr

서론

우리나라는 1995년 10월에 선진국형 임상시험관리를 위한 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practices, KGCP)을 도입하였고, 2001년 1월부터는 국제 수준의 의약품국제조화회의 임상시험관리기준(International Conference on Harmonization Good Clinical Practices, ICH GCP)를 시행하였다. 이와 같은 제도의 선진화를 통하여 최근 수년 동안 국내 임상시험이 획기적으로 발전하였다¹⁾. 그럼에도 불구하고, 2002년 국가과학기술위원회에서 작성한 '임상시험 기술'에 관한 국가기술지도에 의하면, 경쟁력 있는 임상시험센터 및 임상시험 수탁기관들이 생겨나고 있는 등의 강점과는 대조적으로 임상시험 관련 인력부족 등의 약점을 향후 극복해야 할 과제로 나타냈다²⁾.

임상시험을 제대로 수행하려면 의학, 역학, 약학, 간호학, 통계학 등 다양한 전공분야의 인력이 참여하여야 한다. 이러한 인력들이 국제적인 수준의 임상시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추기 위해서는 임상시험과 관련한 전문적인 교육과 훈련이 필요하다는 것은 자명한 사실이다. 김정원 등의 '임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구'에서도 임상시험 기반구축 및 활성화를 위한 개선방안으로 임상연구자, 연구지원인력, 식약청 검토자 등의 전문인력을 확충하고, 교육프로그램을 개발하고 운영할 것 등을 제시한 바 있다³⁾. 특히 임상시험의 핵심 주체로서 임상시험책임자, 임상시험담당자 및 임상시험조정자(이하 연구자)는 일상적인 진료와 임상시험의 차이를 파악하고 임상시험관리기준 및 연구윤리 관련 규정을 준수하며 임상시험을 수행할 수 있는 역량이 요구되고 있다.

국내 교육프로그램은 임상시험센터 또는 임상시험연구회 등 몇 개의 기관에서 운영하는 공개강좌 성격의 단기교육과정이 주를 이루고 대부분 일회성으로 실시되고 있는 실정이다. 이러한 과정은 대

상자별, 수준별로 특성화된 교육이 이루어지지 못하고, 시간과 장소에 대한 접근성에 제한이 있기 때문에 자발적으로 참여한 연구자만 선택적으로 교육을 받게 된다. 결과적으로 관심이 있는 인력은 참가하되 자질 향상이 필요한 인력은 교육을 받지 않은 채 임상시험 업무를 수행하고 있음을 짐작할 수 있다. 또한 국내에는 임상시험 연구자에 대한 자격인증제도가 없고, 일부 교육과정별로 과정종료 후에 수료증을 주기도 하지만, 이는 자격인증의 효력이 있는 것은 아니다. 그러나 현재까지 국내 연구자들이 임상시험 수행과 관련된 교육을 얼마나 받고 있는지, 어떠한 교육프로그램을 선호하며, 연구자 자격인증제도에 대해서는 어떠한 의견을 가지고 있는 지에 대해서는 거의 조사된 바가 없다.

본 연구는 임상시험 연구자의 교육 이수실태와 선호하는 교육프로그램의 형태 및 내용, 자격인증제도에 대한 인식을 파악하고자 수행되었다. 이 연구의 결과는 추후 연구자를 위한 교육프로그램 및 자격인증제도를 개발하는데 필요한 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

연구대상 및 방법

최근 3년 이내에 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자를 연구대상으로 정의하였다. 그러나 국내에는 임상시험 연구자 단체가 없고, 식품의약품안전청(이하 식약청)에서 총괄적으로 관리를 하지 않아 모집단의 규모 및 소재를 파악하는 데에 어려움이 있었다. 따라서 국내 임상시험 관련자를 대상으로 연수교육과정을 운영하고 있는 서울대학교병원 임상시험센터에서 연수과정을 이수한 자와, 서울아산병원, 신촌세브란스병원, 삼성서울병원 등의 기관에 임상시험에 참여한 적 있는 사람들의 명단을 각 기관에 협조 요청하여 총 70개 기관 소속의 738명의 연구자의 이름과 소속을 확보하였다.

연구진은 국내 전문가들의 자문을 거쳐 연구자

용 임상시험 교육 및 자격인증 프로그램에 대한 표준화된 설문지를 개발하였다. 일반적 특성인 성, 연령, 전공분야, 직급 등과, 임상시험 수행여부 및 임상시험 관련 교육 이수 현황 등에 관한 문항을 포함하였다. 교육프로그램의 수요에 관한 문항으로 교육프로그램 참여 의사, 교육과정별 선호하는 교육내용, 형태를 기재하도록 하였다. 교육프로그램의 기본과정에서 필요한 내용을 알아보기 위하여 별도의 테이블을 작성하여 29가지 항목의 교육내용을 제시하였는데, 각 항목의 기본과정에서의 필요도를 상, 중, 하로 나타내도록 하였다. 전문과정에서 필요한 교육내용도 기본과정에서와 같은 방법으로 설문을 수행하였다. 각 과정별로 선호하는 교육내용은 필요도 '상'에 응답한 빈도가 가장 높은 것부터 상위 15가지의 교육내용을 제시하였다. 자격인증제도는 제도의 필요성, 적합한 인증기관 등에 관한 문항을 포함하였다.

명단이 확보된 연구자에게 개발된 설문지를 2005년 10월 우편으로 발송하였다. 회신율을 높이기 위해서 처음 설문지를 발송한 후 3주 후에 설문 회신을 하지 않은 사람을 대상으로 재발송 안내문과 함께 동일한 설문지와 회신봉투를 발송하였다. 2005년 10월부터 12월까지 3개월간 회신된 자료를 이용하였다.

회수된 설문지는 내용을 검토한 후, 전산입력하여 데이터베이스를 구축하였다. 설문문항의 대부분이 범주형 변수로 이루어져있어 연구결과는 각 변수 별로 응답내용의 빈도를 비율(%)로 제시하였다. 교육프로그램 참여여부에 대한 인증제도 필요유무 응답양상 비교는 카이제곱검정을 적용하였고, 유의수준은 0.05로 하였다. 통계 분석은 SAS version 9.1을 이용하여 수행하였다.

연구결과

총 122명의 연구자가 설문에 회신하여 전체 회

신율은 16.5%로 나타났다. 이 중에서 본 연구의 대상을 최근 3년간 임상시험 수행 경험이 있는 연구자로 한정하였기 때문에 전체 회신 대상 중에서 임상시험 경험이 있다고 응답한 96명(전체 회신자의 78.7%)을 설문 분석 대상으로 삼았다.

1. 연구대상자의 일반적 특성 및 연구자 교육프로그램 현황

연구대상의 94.7%는 남성이었고, 연령은 평균 47.5 ± 6.85 세였으며 40-49세가 54.2%, 50-59세가

Table 1. 설문 회신 대상 중 임상시험에 참여한 경험이 있는 연구자의 특징

특성		명	%
성별	남	91	94.8
	여	5	5.2
연령	<39	9	9.4
	40-49	52	54.2
	50-59	30	31.3
	60-69	4	4.2
	무응답	1	1.0
전공분야	내과	37	38.5
	정신과	12	12.5
	소아과	9	9.4
	신경과	8	8.3
	비뇨기과	6	6.3
	기타	24	25
직급	교수	53	55.2
	부교수	28	29.2
	조교수	11	11.5
	임상교수	3	3.1
	기타	1	1.0
교육프로그램 참여여부	예	41	42.7
	아니오	55	57.3
합계		96	100

Table 2. 임상시험 진행 시 가장 어려웠던 점

구분	빈도	%
연구인력의 부족	32	33.3
피험자 확보의 어려움	25	26.0
행정적 지원 부족 및 연구비관리	24	25.0
임상연구에 대한 교육과 경험부족	14	14.6
피험자로부터 동의 취득	13	13.5
자료 통계분석	8	8.3
임상시험 전문가로부터 상담이나 자문을 받기 어려움	7	7.3
IRB 심의 지연	7	7.3
중례기록지의 작성	3	3.1
자료 입력	3	3.1
보고서 작성	2	2.1
Audit 수행	2	2.1
무응답	3	3.1

*단수응답 질문이었으나 28명이 복수응답하였음.

31.1%로 나타났다. 전공분야는 내과가 38.5%로 가장 많았고, 그 다음이 정신과 12.5%, 소아과 9.4%로 나타났다. 직급은 교수가 55.2%, 부교수가 29.2%를 차지하였다. 교육프로그램에 참여한 경험이 있는 사람은 41명으로 42.7%를 차지하였다 (Table 1).

임상시험 진행시 가장 어려웠던 점을 12가지 항목 가운데 한 가지를 선택하도록 하였으나, 28명이 복수 응답하였다. 연구대상의 33.3%인 32명이 ‘연구인력의 부족’을 가장 어려운 점으로 들었고, 그 다음으로 25명이 ‘피험자 확보의 어려움’, 24명이 ‘행정적 지원 부족 및 연구비관리’로 응답하였다. ‘임상연구에 대한 교육과 경험부족’은 14명이 응답하여 네 번째 어려운 점으로 나타났다(Table 2).

2. 선호하는 연구자 교육프로그램

연구자 대상의 임상시험 프로그램을 시행한다면 참여할 의향이 있는가에 대한 문항은 50.5%가 ‘본

Table 3. 연구자 대상 임상시험 교육프로그램 참여의향

구분	빈도	%
본인이 직접 참여하겠다.	48	50.0
다른 임상강사(전임의), 전공의가 참여하도록 하겠다.	47	49.0
참여하지 않겠다.	1	1.0
무응답	3	3.1

*4명이 1번과 2번을 모두 선택함.

인이 직접 참여하겠다’고 응답하였고, 49.0%가 ‘다른 임상강사(전임의), 전공의가 참여하도록 하겠다’라고 응답하였다. 참여하지 않겠다고 응답한 사람은 1명(1.0%)이었다(Table 3).

전체 응답자 중에서 별도로 작성된 각 과정별 필요한 교육내용 테이블에 응답을 한 사람은 42명 (43.8%)이었다. 기본과정에서 필요도 ‘상’으로 응답된 빈도가 가장 높은 경우는 ‘임상시험의 전반적 진행 과정(제1, 2, 3, 4상)’으로 본 항목 응답자의

Table 4. 기본과정에서 필요하다고 생각되는 교육내용 (N=42)

순위	내용	빈도	%
1	임상시험의 전반적 진행 과정 (제1, 2, 3, 4상)	26	61.9
2	피험자 안전관리 및 피해자보상에 대한 지침	25	59.5
3	피험자 보호와 개인정보 보호 (피험자 동의서)	25	59.5
4	임상시험의 연구윤리와IRB 업무의 이해	25	59.5
5	임상시험 관련 법규 및 지침 (KGCP, ICH GCP)	21	50.0
6	임상연구방법론 (임상시험설계)	17	40.5
7	임상시험 통계 및 자료관리 (data management)	17	40.5
8	임상시험 참여기관들의 역할과 책임 (시험기관, 연구자, 의뢰회사, 식약청 등)	17	40.5
9	임상시험 보고서 작성	17	40.5
10	임상시험 계획서 및 CRF 작성	17	40.5
11	IND에서 NDA까지의 임상시험관련 규정 숙지	16	38.1
12	임상시험의 역사적 배경	16	38.1
13	임상시험 프로토콜의 작성	16	38.1
14	신약개발과정과 현황	16	38.1
15	무작위배정과 눈가림법	15	35.7

Table 5. 전문과정에서 필요하다고 생각되는 교육내용 (N=42)

순위	내용	빈도	%
1	임상시험 통계 및 자료관리 (data management)	17	40.5
2	임상연구방법론 (임상시험설계)	15	35.7
3	임상시험 보고서 작성	15	35.7
4	IND에서 NDA까지의 임상시험관련 규정 숙지	13	31.0
5	다기관 임상시험	13	31.0
6	상급과정 협상 기술 (negotiation skill)	13	31.0
7	임상시험 관련 규정 - 개정내용	13	31.0
8	임상시험협연센터의 기능	12	28.6
9	임상시험 프로토콜의 작성	12	28.6
10	무작위배정과 눈가림법	12	28.6
11	임상시험 규제과학의 최신지견 (국내 및 국제적 이해)	12	28.6
12	피험자 보호와 개인정보 보호 (피험자 동의서)	11	26.2
13	임상시험 관련 법규 및 지침 (KGCP, ICH GCP)	11	26.2
14	project management (계획, 예산관리, 시간관리 등)	11	26.2
15	임상시험의 최신지견	11	26.2

61.9%인 26명이 응답하였다. 그 다음으로 ‘피험자 안전관리 및 피해자보상에 대한 지침’, ‘피험자 보호와 개인정보 보호(피험자 동의서)’, ‘임상시험의 연구윤리와IRB 업무의 이해’, ‘임상시험 관련 법규

및 지침(KGCP, ICH GCP)' 등이 뒤를 이었다 (Table 4). 전문과정에서 필요도가 높게 나타난 항목으로는 '임상시험 통계 및 자료관리', '임상연구 방법론(임상시험 설계)', '임상시험 보고서 작성', 'IND에서 NDA까지의 임상시험관련 규정 숙지', '다기관 임상시험' 등으로 집계되었다. 각 교육과정에 필요한 상위 15가지 항목 중 기본과정과 전문과정에 모두 포함된 내용은 '피험자 보호와 개인정보 보호 (피험자 동의서)', '임상시험 관련 법규 및 지침(KGCP, ICH GCP)', '임상연구방법론(임상시험 설계)', '임상시험 통계 및 자료관리', 'IND에서 NDA까지의 임상시험관련 규정 숙지', '임상시험 프로토콜의 작성', '무작위배정과 눈가림법' 등 모두 7가지 항목으로 나타났다(Table 5).

Table 6. 선호하는 교육과정의 형태

구분	빈도	%
단기 집중교육과정 (3일 이내)	80	83.3
3개월 이내의 중기 교육과정	7	7.3
6개월 이상의 장기 교육과정	2	2.1
기타	4	4.2
무응답	3	3.1

선호하는 교육과정으로는 단기집중교육과정(3일 이내)이 83.3%로 대다수를 차지하였고, 2개월 이내의 중기교육과정은 7.3%, 6개월 이상의 장기교육과정은 2.1%로 나타났다(Table 6).

3. 연구자 자격인증제도

연구자를 대상으로 하는 교육프로그램에 대한 인증제도의 필요 여부를 교육프로그램 참여 경험 여부로 나누어 보았을 때, 교육프로그램에 참여한 경험이 있는 사람 41명 중에서 인증제도가 필요하다고 한 경우는 63.4%로 나타났고, 교육프로그램에 참여한 경험이 없는 55명 중 69.1%가 인증제도는 필요하지 않다고 응답하였는데, 이는 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p=0.002$)(Table 7).

인증제도가 필요하다고 응답한 사람에게 인증기관으로 적합한 기관에 대한 설문을 하였는데, 55.8%가 대학, 연구소, 유관학회가 적합하다고 하였고, 32.6%는 보건복지부 또는 식품의약품안전청과 같은 정부기관, 11.6%는 보건산업진흥원과 같은 정부산하기관이 적합하다고 응답하였다(Table 8).

Table 7. 교육프로그램 참여여부에 따른 인증제도 필요 여부

인증제도 필요 여부	교육프로그램 참여 경험				p-value*
	유	%	무	%	
필요	26	63.4	17	30.9	0.002
불필요	15	36.6	38	69.1	
합계	41	100.0	55	100.0	

* 카이제곱 검정

Table 8. 인증기관으로 적합한 것

구분	빈도	%
대학, 연구소, 유관학회	24	55.8
정부기관 (예 보건복지부, 식품의약품안전청)	14	32.6
정부산하기관 (예 보건산업진흥원)	5	11.6
무응답	1	2.3

*단수응답 질문이었으나 1명이 복수응답함.

고 찰

본 연구는 임상시험 연구자 대상 교육프로그램을 개발하기에 앞서 현재 연구자들의 교육이수 실태를 파악하고, 선호하는 교육프로그램의 형태와 각 교육과정별 내용을 알아보며, 자격인증제도에 대한 의견을 수렴하기 위한 목적으로 수행되었다.

임상시험 수행 경험이 있는 연구자를 대상으로 조사하였을 때, 교육프로그램에 참여한 경험이 있는 사람은 43%에 불과하였다. 현재 운영되고 있는 연구자 대상의 교육프로그램은 서울대학교병원 임상시험센터의 실무자 연수교육, 함춘강좌, 서울아산병원의 임상연구자 워크샵과 수요세미나, 삼성서울병원의 임상시험전문가과정, 인제대학교병원 임상시험센터의 임상시험워크샵, 임상시험연구회의 GCP training, 그리고 임상약리학회의 학술대회 등이 있다. 이와 같이 각 기관별로 자체적인 교육프로그램을 운영하고 있고, 해마다 많은 사람들이 교육에 참가하지만, 아직도 임상시험 수행 연구자들 중에서 한 번도 이런 교육을 받지 않은 사람이 많음을 보여주었다. 임상시험 진행시 가장 어려웠던 점은 '연구인력의 부족' 또는 '행정적 지원 부족 및 연구비관리', '임상연구에 대한 교육과 경험 부족' 등으로 조사되었다. 이는 임상시험을 수행하는데 있어서 적절한 교육을 받은 인력이 부족하다는 현실을 반영하였다고 볼 수 있다. 그러나, 교육프로그램을 실시한다면 적, 간접적으로 참여하겠다고 응답한 경우가 대부분이었다. 그러므로 연구자들은 임상시험 교육프로그램의 필요성을 인식하고 있지만 국내의 교육프로그램은 그 수요를 따라가지 못해 국내 현실에 적합한 교육프로그램 개발이 시급함을 보여주었다.

연구자 교육프로그램의 형태는 장기보다는 단기 집중교육을 선호하였다. 이는 연구자들이 대부분 진료와 연구를 병행하느라 시간적 여유가 없는데다가 대부분의 교육이 직접 연수교육의 형태를 유

지하고 있기 때문에 단기간의 집중 교육을 선호하는 것으로 생각된다. 교육과정을 기본과정과 전문과정으로 나누어 보았을 때, 기본과정에서는 임상시험의 수행시 필수적으로 숙지하여야 하는 임상시험의 전반적 진행과정과 연구설계, 임상시험 윤리, 관련 법규 및 지침 등이 적절한 교육내용으로 선정되었고, 전문과정에서는 통계 및 자료관리, 보고서 작성, 다기관 임상시험 등이 우선순위가 높게 매겨진 교육내용으로 드러났다. 상당수의 교육내용이 기본과정과 전문과정에 모두 포함되기를 원하는 것으로 조사되었기 때문에, 같은 주제라도 난이도를 조정하여 수준별 교육프로그램을 개발해야 할 것으로 생각되었다. 기존의 국내 교육프로그램은 대부분이 이론중심의 강의로 진행되어 왔고, 대상자의 경력이나 교육이수 경험에 관계없이 단일화된 교육과정이 대부분이다. 그러므로 이와 같이 기본과정과 전문과정으로 차별된 교육프로그램을 개발하는 것이 도움이 될 것이다.

연구자 자격인증제도는 과반수 이상이 인증제도가 불필요하다고 응답하였지만, 교육프로그램 참여 경험 유무에 따라서 인증제도 필요성에 대한 응답 양상이 통계적으로 유의하게 차이를 보였다. 즉, 교육프로그램 참여 경험이 있는 연구자들은 인증제도가 필요하다고 응답한 경우가 많았고, 교육프로그램에 참여 경험이 없는 연구자들은 인증제도가 필요하지 않다고 응답한 경우가 많았다. 자격인증제도는 연구수행에 필수적으로 요구되는 자격에 대한 평가기준을 마련함으로써, 질 높고 표준화된 연구를 수행하게 하여 연구자의 연구수행능력 향상 및 임상시험의 질적 수준 향상 등의 효과를 기대할 수 있다. 실제로 교육프로그램 참여 경험이 있는 연구자들은 이러한 표준화된 평가기준을 통한 전반적인 질적 향상 및 표준화의 필요성을 더 많이 실감하고 있는 것으로 보였다.

임상시험의 선진국이라 할 수 있는 미국에서는 PERI(Pharmaceutical Education and Research In-

stitute), DIA(Drug Information Association), CC-EB(Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics), PTi(Pharmaceutical Training Institute) 등 많은 기관에서 임상시험 관련 인력의 요구에 맞추어 교육대상과 임상시험 단계별 교육을 다양한 방법을 통하여 실시하여 임상시험 관련 인력의 전문성 향상에 기여하고 있다.

PERI⁴⁾는 1989년부터 운영되고 있는 비영리기관으로 제약업계 종사인력의 전문성 향상을 목적으로 질 높은 교육과 훈련을 제공하고 있다. 교육프로그램은 공개강좌, 기관교육, 온라인 교육, 인증프로그램 등으로 구성되어 있는데, 전문가들에 의해 최첨단 정보를 제공하는 실무교육을 실시하고 있다. 임상연구자를 대상으로 하는 교육프로그램에는 시판후 약물감시체계론, GCP의 적용, 임상 모니터링에서 기초 교육 과정, 약물 개발에서 기초 교육 과정, 생물학적 제제 개발, 임상 모니터링과 현장 관리의 원칙, GCP에 따른 임상시험의 수행 등이 필수과목으로 제공되고 있다. 특히 온라인 교육은 이미 구축된 IT 산업을 기반으로 하는 교육형태이므로 국내에서 개발, 적용한다면 지방에 있는 임상연구자와 같이 지리적 혹은 시간적으로 오프라인 교육의 참여가 쉽지 않은 교육대상자에게 적합하여 수도권과 지방의 연구자 수준 격차를 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

학계 및 약물산업 분야의 전문가그룹의 학회로서 관련 약물산업분야 종사자의 교육을 담당하고 있는 DIA⁵⁾는 교육대상자의 수준에 따라 신약개발 과정과 규제 등 각 단계별 개념과 실제 사례 소개, 토론의 방법에 대하여 상시적으로 실시하는 워크숍 형태의 교육을 실시하고 있다. 이러한 워크숍 형태의 교육방법은 국내에서 수행된 대부분의 교육형태와 유사하나, 국내 교육프로그램은 교육대상자의 세분화 및 교육내용의 차등화, 이후 교육자와 피교육자간의 충분한 토론 등과 같은 부분에서는 이에 미치지 못하고 있다고 판단된다.

펜실베이니아 의과대학에서 설립한 CCEB⁶⁾는 임상연구에서의 역학적 연구방법론을 개발하였고 임상연구 분야의 차세대 인력 육성을 목표로 제공하고 있는 다양한 교육프로그램을 제공하고 있다. 특별히 CCEB는 자체 개발한 임상연구인증 프로그램(Clinical Research Certificate Program in Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics)을 도입하여 학기제로 운영하며 해당 과정을 이수한 사람에게 인증서를 발급하고 있다. 이 프로그램에 포함된 내용은 연구방법론, 연구설계, 의학통계, 연구계획서개발과 자료수집, 관련지침서 준수 등과 같이 실제연구수행에 필요한 내용과 과학적이고 윤리적인 연구수행을 위한 웹기반 생명윤리, 환자중심연구, 환자의 사생활 보호권과 의학적정보취급에 대한 연방정부규제에 관한 것들이다. 이렇게 학기제를 도입하여 운영하고 있는 중, 장기 프로그램은 단기 프로그램에서 다루기에 한계가 있는 심화 주제에 대한 지속적 교육과 평가가 가능하다는 점에서 관련인력을 대상으로 전문성 향상을 위한 효율적인 방법일 것이나, 국내에는 이와 유사한 교육방법이 거의 없는 현실이다. 앞서서도 언급한 것과 같이 임상시험관련 교육프로그램이 최근 다수 시행되고 있지만 대부분이 단기교육프로그램들이며, 심화된 전문교육과정이나 온라인 교육, 인증제도는 실시되지 않고 있다.

PTi⁷⁾는 IIR(Institute for International Research)의 산하기관으로 ACPE(Accreditation Council for Pharmacy Education)에 의해 공인된 제약업계관련 교육기관이다. 현재 공개강좌, 맞춤교육, 원격교육 등 다양한 형태의 교육 140여개 과목을 제공하고 있으며, 인증제도를 운영하고 있다. 관련 인력의 수준과 전달 매체의 장단점을 고려한 다양한 교육프로그램을 개발하여 제공하고 이에 대한 인증제도를 운영한다는 점에서 PERI의 교육프로그램과 유사한 형태라 할 수 있다.

본 연구는 국내 임상시험 연구자의 교육프로그램

램 현황, 선호하는 교육프로그램의 형태 및 내용을 파악하고 자격인증제도에 대한 의견을 조사하였다는 데에 의의가 있다. 그러나, 설문조사 대상으로서 임상시험 연구자를 확보하는 과정에서 특정 연구교육과정에 참여한 사람이 주 대상이 되었고, 임상시험을 다빈도로 수행하고 있는 기관에 소속된 사람들이 주를 이루어 모집되었는데, 회신율이 16%로 상대적으로 낮아 연구대상에서 선택비뚤림이 발생하였을 수 있다는 단점이 있다. 그러나, 회신율을 높이기 위하여 우편 설문조사를 2회 실시하였고, 70개 이상의 기관에 속한 연구자를 대상으로 조사하였기 때문에 비교적 대표성있는 대상을 선정한 것으로 판단된다. 더구나 실제 임상시험을 수행한 경험이 없는 임상연구자를 대상으로 본 설문조사를 수행하는 것은 본 연구의 목적을 달성하기에 적절하지 않다고 생각된다.

이번 연구결과는 추후 국내 임상연구자를 대상으로 한 수준별, 기간별 교육프로그램을 개발하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것이다. 수준별 교육프로그램은 기본과정과 전문과정으로 나누어 대상자에 따른 적절한 교육을 수행할 수 있도록 하고, 전문과정 교육자료를 임상시험연구자 양성 프로그램으로 활용할 수 있도록 개발해야 할 것이다. 또한 재교육과정과 인증제도 도입을 통해 국제적인 전문성을 지닌 임상시험 연구자 인력을 확보하도록 해야한다. 이와 같이 향후 개발될 교육프로그

램을 통하여 우수한 임상시험 연구인력 인프라를 구축하여 국내 임상시험의 수준을 향상시키고 국제 경쟁력을 확보하는데 기여할 수 있을 것이다.

감사의 말씀

본 연구는 식품의약품안전청의 2005년도 용역과제(과제번호 05072임상평181)의 일환으로 수행되었다.

참고문헌

1. 신상구. 국내 임상시험 현황과 변화전망. 보건산업진흥포럼. 2003
2. 국가과학기술위원회, 국가과학기술지도 임상시험기술, 2002.12
3. 김정원, 염용권, 이상원, 이숙향, 이영성. 임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 한국보건산업진흥원 정책연구보고서. 2003.
4. *Pharmaceutical Education and Research Institute*. Available from: URL:<http://www.peri.org/>
5. *Drug Information Association*. Available from: URL:<http://www.diahome.org/en/>
6. *Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics*. Available from: URL:<http://www.cceb.upenn.edu/>
7. *Pharmaceutical Training Institute*. Available from: URL:<http://www.pti-international.com/>