국내 연구간호사를 위한 교육 및 자격인증프로그램에 관한 설문조사

부산대학교 의과대학 간호학과, ¹⁾경희대학교 간호과학대학,

정인숙, 강현숙¹⁾, 김원옥¹⁾

=Abstract=

Current Status of Educational Experience and Preferred Educational and Certification Program of Clinical Research Nurses : A Questionnaire Survey

Ihnsook Jeong, Hyun-Sook Kang¹⁾, Won-Ock Kim¹⁾

*Department of Nursing, College of Medicine, Pusan National University, School of Nursing,
Kyung Hee University, School of Nursing, Kyung Hee University*

Background : There's very limited educational programs for clinical research nurses (CRNs) in Korea. This study was aimed to identify current status of educational experience, preferred educational and certification program of CRNs

Methods : This was cross-sectional descriptive study with fifty three CRNs and forty CRAs who were conveniently selected. Data were collected with questionnaires including demographics, educational experience, and preferred educational and certification program of CRNs by mail or e-mail.

Results : Sixty six percent had experience to be educated related to the clinical research or clinical trials, and ten programs were popular. Preferred educational contents for CRNs were monitoring & reporting adverse events, completing case report form (CRF), reviewing protocol for basic course, and regulation, making a manual, and research methodology for advanced course. Short-term intensive course with twenty eight or twenty nine hours and on-site education were preferred. Over ninety percents thought certification program was necessary. New potential agency such as association of clinical research professionals was recommended to be good for organizing the certification program. The best qualification to have certification was taking educational course and passing the test.

Conclusion : The rate of being educated related to the clinical research or clinical trials among the CRNs was not so high. Therefore, we need to increase the rate and develop educational programs with considering the preferred contents, time period, and operation method for CRNs. Certification for CRNs seems to be necessary to improve the qualify and satisfaction of CRNs, and independent agency can be helpful to organize it.

Key words : Education, Certification, Clinical trial, Clinical research, Nurse.

This study was supported by a grant of Korea Health 21 R & D projects, Ministry of Health and Welfare, Republic of Korea(0412-CE01-0707-0001).

교신저자 : 정 인 숙

소 속 : 부산대학교 의과대학 간호학과

주 소 : 부산시 서구 아미동 1가 부산대학교 의과대학 간호학과

전 화 : ,051-240-7763 팩스 : 051-248-2669 E-mail : jeongis@pusan.ac.kr

서 론

1. 연구의 필요성

1990년 이후 의약산업의 선진 예측화를 벗어나기 위해 신약개발에 대한 국가적 지원이 강화됨¹⁾에 따라 국내 임상시험이 꾸준히 증가할 것으로 기대되고 있다²⁾. 이러한 양적 성장과 함께 임상시험이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 다양한 측면에서의 인프라 구축이 요구되는데 다행스럽게도 법적·제도적 인프라는 어느 정도 구축되고 있다. 즉 임상시험의 신뢰성 확보 그리고 임상시험에 참여하는 피험자를 보호하기 위해 1995년 이후 임상시험관리기준(KGCP)이 제정·실시되고 있으며, 2000년 1월 ICH의 권고사항에 따라 선진국 수준으로 정비하였으며³⁾, 대부분의 임상시험실시기관에서는 임상시험심사위원회(IRB)가 신설되어 운영되고 있다^{4,5)}.

그러나 아직 임상시험을 수행하는 인적 자원에 대한 인프라는 거의 구축되어 있지 못하고 있는데, 새로운 규정의 도입이나 강제적인 실시로 하루아침에 임상시험의 수준이 선진국 수준으로 향상될 수는 없으며 질적으로 우수한 전문인력과 시설이 양적으로 안정적으로 공급될 수 있어야 한다⁶⁾. 특히 질적으로 우수한 임상시험전문인력의 안정적인 공급은 매우 시급한 문제로 지적되고 있는데, 임상시험의 수적 증가에 따라 임상시험을 담당할 전문인력의 증가가 요구되지만 아직은 이에 미치지 못하고 있기 때문이다. 김정원 등(2003)⁷⁾의 임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구에 따르면 국내 임상시험기관의 임상시험 관련 인력은 한 두 곳을 제외하고 전반적으로 최소한의 인력만을 갖추고 있으며, 임상시험 활성화에 문제가 되는 중요한 요인 중 하나로 자질을 갖춘 임상시험 전문인력의 부족을 제시하였다. 강현숙 등(2003)⁸⁾의 연구에서도 25개 임상시험실시기관을 대상으로 조사한

연구에서도 임상시험실시기관의 전문인력 확보율은 매우 낮은 수준으로 관리약사를 제외한 타 전문인력의 확보율은 50-80%에 불과하였다.

이러한 경향은 임상시험 전문인력중 하나인 연구간호사(또는 연구코디네이트)에서도 그대로 나타나고 있으며, 이를 해결하기 위한 체계적인 교육훈련과정이 필요하다. 그러나 아직 국내 연구간호사들이 직무와 관련하여 얼마나 교육을 받고 있는지, 어떠한 교육프로그램을 선호하며, 연구간호사의 자격인증에 대해서는 어떠한 의견을 가지고 있는지에 대해서는 거의 조사되지 못하고 있다.

이에 본 연구자들은 선진국 수준의 연구간호사를 안정적으로 확보하기 위한 인력 인프라 구축의 필요성을 인식하고 연구간호사의 직무관련 교육 이수실태를 파악함과 아울러 연구간호사 및 이들과 밀접하게 연관되어 있는 CRA가 선호하는 연구간호사 교육프로그램 및 자격인증방안에 대해 파악하고자 하였다. 이 연구의 결과는 추후 연구간호사를 위한 교육프로그램 및 자격인증제도를 개발하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대되었다.

2. 연구목적

본 연구는 임상시험전문인력인 연구간호사가 선진국 수준의 질적 우수성을 확보하도록 국내 연구간호사를 위한 교육프로그램과 자격인증제도를 개발하기 위한 기획연구로, 구체적인 연구 목적은 다음과 같았다.

(1) 국내 연구간호사가 업무와 관련하여 교육을 받고 있는 실태를 조사한다.

(2) 국내 연구의뢰기관의 연구간호사를 위한 교육프로그램 운영 실태를 조사한다.

(3) 국내 연구간호사와 CRA가 선호하는 연구간호사 교육프로그램을 조사한다.

(4) 국내 연구간호사가 선호하는 자격인증제도에

대해 조사한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 연구간호사 교육프로그램 및 자격인증제도를 개발하기 위한 기획연구(planning research)의 일부로 시도된 것으로 설문지를 위한 단면조사연구이다.

2. 연구대상

연구대상은 연구간호사와 이들과 일한 경험이 있는 CRA로 하였다. 국내에서는 연구간호사 단체가 없고, 대부분이 계약직으로 매우 유동적이기 때문에 모집단의 규모 및 소재를 파악하기에는 어려움이 있었다. 따라서 국내 연구간호사를 대상으로 연수교육과정을 운영하고 있는 서울대학교병원 임상시험센터에서 연수과정을 이수한 간호사 및 연구간호사 세미나에 참석하는 자의 명단을 확보하고, 눈덩이 표본추출법(snowball sampling)을 이용하여 이들로부터 또 다른 간호사를 추천받는 방법을 활용하였다. 연수과정 또는 세미나에 참여한 간호사 중 접근이 가능하였던 대상자는 25명이었으며, 이들에게 전화 또는 이메일을 보내 자신이 알고 있는 또 다른 연구간호사를 소개받는 것으로 하였다. 이러한 방법을 통해 총 70명의 명단을 확보하였으며, 이 중 자료수집이 가능하였던 53명을 분석대상자로 하였다.

CRA의 경우 제약협회의 협조를 얻어 제약협회에 소속되어 임상시험을 실시한 경험이 있는 제약회사와 CRO에 소속된 CRA를 대상으로 하였으며 총 33개의 제약회사 및 CRO에서 51명으로부터 자료수집이 가능하였다. 이 중 적어도 1건 이상의 임상시험을 수행한 경험이 있고 연구간호사(CRC 포

함)와 일한 경험이 있다고 응답한 44명을 분석대상자로 하였다.

3. 연구도구

연구도구는 자가보고형 설문지로 기존에 유사한 연구논문이 없어 연구목적에 따라 연구팀이 자체 개발하여 사용하였다. 설문지는 조사대상자에 따라 연구간호사와 CRA용으로 구분하여 제작하였으며, 각 설문지에 포함된 내용은 크게 일반적 특성과 연구간호사 교육프로그램 및 자격인증제도에 대한 의견 등 2부분으로 구성하였다.

연구간호사용은 일반적 특성으로 성, 연령, 소속, 임상시험경력 등 4문항과 교육프로그램 및 자격인증제도에 대한 의견으로 업무와 관련하여 교육을 받은 경험여부, 교육을 받은 경험이 있는 경우 교육주최, 교육기간, 교육내용, 비용 등, 희망하는 연구간호사 교육프로그램(교육내용, 교육과정운영, 교육운영유형, 교육비 등), 자격인증제도방안(자격증에 대해 들어본 경험, 제도의 필요성, 자격증의 효력, 인증주체, 인증기준 등)의 14문항으로 구성하였다.

CRA용은 일반적 특성으로 성, 연령, 소속, 전공, 임상시험경력 등 5문항과 교육프로그램 및 자격인증제도에 대한 의견으로 연구간호사에게 교육한 경험이 있는지, 있다면 그 교육내용은, 선호하는 연구간호사 교육프로그램(교육내용, 교육기간, 교육과정유형, 교육운영유형, 교육비), 자격인증제도방안(자격증에 대해 들어본 경험, 제도의 필요성, 자격증의 효력, 인증주체, 인증기준 등)의 12문항으로 구성하였다.

4. 자료수집방법

연구간호사를 대상으로 한 자료수집은 서울대학교병원 임상시험센터에 협조를 요청하여 연구간호

Table 1. Characteristics of study subjects : clinical research nurse

Characteristics		N	%
Age(years)	20-29	30	56.6
	30-39	20	37.7
	≥ 40	3	5.7
	Mean±SD	29.8±4.4	
Belonging	Clinical trial center	47	88.7
	Clinical research organization	6	11.3
Career(years)	< 1	14	26.4
	1~4	35	66.1
	≥ 5	4	7.5
	Mean±SD	1.9±1.6	

Table 2. Characteristics of study subjects : clinical research associate

Characteristics		N	%
Gender	Male	5	11.4
	Female	39	88.6
Age(years)	Mean±SD	30.8±3.7	26-38
Belonging	Domestic pharmaceutical company	17	40.5
	Joint venture pharmaceutical company	15	35.7
	Clinical research organization	10	23.8
Career(years)	Mean±SD	4.2±3.0	1-10

사 세미나에 참석한 대상자에게는 직접 설문지를 배부한 후 작성된 설문지를 회수하였다. 이 외 명단을 확보하였으나 세미나에 참석하지 않은 대상자에게는 연구목적에 대해 설명하고 설문지에 응답하고자 하는 대상자에게 e-mail 또는 우편으로 설문지를 발송한 후 회수하였다.

CRA의 경우 제약협회 담당자가 각 제약회사의 임상시험 관련부서로 설문지 파일을 e-mail로 전

송하였으며 e-mail을 통해 작성된 설문지를 회수하였다. 자료수집기간은 2005년 3월부터 4월까지 2달간 진행하였다.

5. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 엑셀(Microsoft Excel®)에 입력하였으며, Windows SPSS(version 10.0)를

이용하여 분석하였다. 각 설문항에 대해 서술적 통계를 이용하여 분석하였으며, 범주형 자료는 빈도와 백분율을, 연속형 자료는 평균과 표준편차를 구하였다.

연구결과

1. 연구대상자의 일반적 특성

연구간호사 53명 모두 여성이었으며 연령은 평

균 29.8세로 20-29세가 56.6%로 절반이상을 차지하였다. 학력은 대졸이 58.5%로 가장 많았고, 임상 현장에서 근무한 경험은 평균 4.1년이었다. 현재 소속된 기관은 임상시험실시기관이 거의 대부분이었으며, 임상시험경력은 평균 1.9년이었다(Table 1)

CRA 44명중 여성이 88.6%로 다수를 차지하였고, 연령은 평균 30.8세이었다. 전공은 약학이 57.2%, 간호학이 26.2%이며, 소속기관은 국내 제약회사가 40.5%, 외국계 합작 제약회사가 35.7%이었으며, 임상시험관련 경력은 평균 4.2년이었다

Table 3. Characteristics of experience to of clinical research nurse(CRN)

Characteristics		N	%
Have you ever taken educational courses related CRN?	Never	18	34.0
	Ever	35	66.0
Number of educational course taken (Mean±SD)		2.4±1.5	
Title of educational courses	Course for clinical research professionals by Seoul National University Hospital (SNUH)	12	22.6
	Course for investigator by SNUH	10	18.9
	Clinical research nurse meeting by SNUH	5	9.4
	Workshop for clinical investigators by Asan Medical Center(AMC)	5	9.4
	Wednesday seminar by AMC	2	3.8
	Certified clinical trial professionals program by Samsung Medical Center	4	7.5
	Clinical research workshop by Inje university	3	5.7
	GCP training by Clinical trial study meeting	8	15.1
	International academic meeting by Korean Association of clinical pharmacology	3	5.7
	Seminars by medical departments	3	5.7
Payer for course registration	Themselves	3	6.7
	Researchers	21	46.6
	Sponsors	3	6.7
	Not necessary	18	40.0

(Table 2).

2. 연구간호사의 교육이수실태

연구간호사를 대상으로 한 설문조사 결과에 따르면 연구간호사의 교육이수실태는 Table 3과 같았다. 연구간호사가 실제로 업무와 관련하여 교육 받은 경험이 얼마나 있는 가를 보았을 때 교육받은 경험이 있는 자가 66.0%이었으며, 평균 교육이

수건수는 2.4건이었다.

주로 참여하였던 교육기관은 서울대학교병원 임상시험센터에서 개최하는 실무자 연수교육 또는 합춘강좌이며, 이외에도 임상시험연구회의 GCP training 프로그램에 참여한 비율이 높았다.

교육에 따른 비용은 연구자 또는 의뢰자가 주로 지불하고 있었으며, 일부 프로그램은 무료로 운영되거나 소속기관에서 개최되어 비용을 지불하지 않아도 되는 경우도 있었다.

Table 4. Contents to be educated for clinical research nurse

Contents	Basic course (%)			Advanced course(%)			Practicum (%)		
	CRN†	CRA†	X ²	CRN†	CRA†	X ²	CRN†	CRA†	X ²
1. New drug development process	65.8	44.7	4.13*	64.0	42.9	4.29*	1.9	0.0	-‡
2. Ethical issues	89.5	92.3	0.48	72.0	65.7	0.28	1.9	5.3	-‡
3. Regulation and Good Clinical Practice	86.8	100.0	5.99*	88.0	68.6	5.64*	3.8	0.0	-‡
4. Clinical pharmacology	37.1	13.2	6.48*	64.3	50.0	1.93	0.0	2.6	-‡
5. Research methodology	68.4	25.6	17.03***	80.8	50.0	10.33***	9.4	2.6	-‡
6. Data analysis	50.0	5.4	23.56***	78.6	52.8	7.69**	24.5	2.6	9.15**
7. Making a manual	67.6	23.7	18.26***	85.2	60.0	7.79**	32.1	5.3	8.77**
8. Role of clinical research team	78.9	87.2	0.75	56.0	57.6	0.01	1.9	2.6	-‡
9. Process of clinical trial	77.8	79.5	0.02	74.1	52.8	4.58*	11.3	5.3	0.48
10. Reviewing protocol	92.1	81.6	2.81	64.0	56.8	0.48	28.3	18.4	0.24
11. Budgeting	45.7	28.2	2.78	85.2	42.9	18.55***	26.4	7.9	4.35*
12. Recruiting subjects	71.1	75.0	0.24	54.2	55.6	0.01	11.3	7.9	0.08
13. Obtaining the informed consent	84.2	97.4	4.42*	50.0	68.4	3.17	30.2	60.5	19.84***
14. Screening subjects	89.5	92.1	0.48	45.8	63.9	3.40	26.4	23.7	0.24
15. Scheduling the subjects	83.8	94.9	3.42	45.8	62.2	2.60	18.9	18.4	0.34
16. Collecting data	83.8	89.5	1.10	45.8	54.1	0.84	18.9	18.4	0.34
17. Monitoring & reporting adverse events	94.7	97.4	0.63	68.0	64.9	0.14	35.8	52.6	8.90**
18. Completing Case Report Form(CRF)	94.7	97.5	0.63	44.0	50.0	0.41	54.7	65.8	8.73**
19. Preparing the monitoring & inspection	86.5	84.2	0.22	76.0	64.9	1.41	32.5	18.4	0.79
20. Drug accountability	70.3	74.4	0.18	57.7	52.8	0.36	9.4	18.4	3.64
21. Documentation and maintenance	86.8	92.5	0.92	72.0	61.1	1.02	13.2	15.8	0.60
22. Communication with investigator or sponsor	78.9	87.5	1.31	68.0	56.8	1.17	7.5	5.3	0.01

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

† CRN : clinical research nurse, CRA : clinical research associate

‡ no X2 values because of being performed with Fisher's exact test

3. 선호하는 연구간호사 교육프로그램

연구간호사와 CRA가 선호하는 연구간호사 교육 프로그램의 내용, 시간, 방안은 다음과 같았다.

1) 교육내용

연구간호사에게 필요한 교육내용을 도출하기 위해 2가지 측면에서 설문조사를 실시하였는데, 첫째, 기존에 운영되는 교육프로그램의 교육내용을 중심으로 기본 및 중급과정에서 다루어져야 할 교육내용으로 얼마나 필요한 지에 대해 알아보고, 둘째, CRA중 연구간호사에게 교육을 한 경험이 있었다면 주로 어떠한 내용을 교육하였는 지를 파악하였다.

연구간호사에게 필요한 교육내용에 대한 설문조사 결과는 Table 4와 같았다. 기본과정은 연구간호

사가 되기를 희망하는 간호사 또는 2년 미만의 경력자에게 필요한 과정으로, 임상시험과 윤리적 이슈, 임상시험관련규정, 임상시험관련인력의 역할, 임상시험 진행절차, 사전점검, 피험자 모집, 피험자 교육 및 서면동의 취득, 피험자 스크리닝, 피험자 일정관리, 연구자료수집, 이상반응관리 및 보고, 중례기록지(CRF) 작성, 모니터링 및 실사준비, 임상시험약관리, 문서관리, 연구자 및 의뢰자와의 의사소통기술 등은 연구간호사와 CRA로부터 주요한 교육내용으로 선정되었다. 한편, 일부 주제에 대해서는 연구간호사와 CRA가 필요하다고 생각하는 정도에 차이가 있었는데 두 집단간에 통계적으로 유의한 차이를 보인 것으로는 신약개발과정, 규정 및 기준, 임상약리학, 연구방법론, 자료분석, 매뉴얼 작성, 서면동의 취득 등이었다. 이 중 서면동의 취득에 대해서는 CRA가 연구간호사에 비해 더 필

Table 5. Educational experience of CRA to CRN *

Characteristics		N	%
Have you ever educated CRNs?	No	10	25.6
	Yes	29	74.4
What were the educational contents? (n=29, multiple response)	Regulation	14	48.2
	Making a manual	2	6.9
	Role	4	13.8
	Clinical trial process	8	27.6
	Reviewing protocol	17	58.6
	Obtaining the informed consent	5	17.2
	Screening subjects	2	6.9
	Scheduling the subjects	3	10.3
	Collecting data	5	17.2
	Monitoring & reporting adverse events	12	41.4
	Completing Case Report Form(CRF)	17	58.6
	Drug accountability	1	3.4
	Preparing the monitoring and inspection	6	20.7
	Documentation and archiving	2	6.9

* CRN : clinical research nurse, CRA : clinical research associate

Table 6. Preferred educational program for clinical research nurse : time

구분		CRN*			CRA*			t**
		Mean	Median	Range	Mean	Median	Range	
Basic course	Lecture	19.3	12	3-72	19.8	15	2-150	-0.11
	Practicum	8.5	7	2-24	9.4	8	0-40	-0.44
	Subtotal	27.8	19	5-96	29.2	23	3-190	-0.18
Advanced course	Lecture	20.7	12	3-80	19.6	11	2-200	0.17
	Practicum	8.2	6	0-30	8.7	5	0-80	-0.22
	Subtotal	28.9	22.5	5-96	28.3	16	4-180	0.75

* CRN : clinical research nurse, CRA : clinical research associate

** nothing was statistically significant between CRN and CRA

Table 7. Preferred educational program for clinical research nurse : operation

		N(%)		X2(p)
		CRN*	CRA*	
Education period	Short-term, intensive	32(60.4)	29(69.0)	1.97
	Long-term	21(39.6)	10(23.8)	(0.161)
	No response	0(0.0)	3(7.1)	
Education type	On-site	18(34.0)	19(45.2)	5.68
	On-line (e-learning)	6(11.3)	0(0.0)	(0.058)
	Combination	29(54.7)	20(47.6)	
	No response	0(0.0)	3(7.1)	
Education fee (1,000won/day)	50- 99	43(81.1)	28(66.7)	3.72
	≥ 100	5(9.4)	10(23.8)	(0.054)
	No response	5(9.4)	4(9.5)	

* CRN : clinical research nurse, CRA : clinical research associate

요한 교육내용으로 인식하고 있었다.

중급과정은 연구간호사로 근무한 지 3년 이상 경력자를 대상으로 하는 교육과정으로, 기본과정에서 선호도가 낮았던 약리학, 연구방법론, 자료분석, 업무매뉴얼작성, 연구비 산정 등이 포함되었다. 중급과정에서도 주제에 따라 연구간호사와 CRA간에 필요하다고 생각하는 정도에 차이가 있었는데, 신

약개발과정, 규정 및 기준, 연구방법론, 자료분석, 매뉴얼 작성, 임상시험과정, 예산편성 등이었으며, 모든 주제에 대해 연구간호사가 CRA보다 더 필요한 것으로 인식하고 있었다.

실습 내용으로는 사전검점, 피험자교육 및 서면 동의취득, 피험자 스크리닝, 이상반응 관리 및 보고, CRF 작성, 모니터링 및 실사 준비 등이 있었

다. 실습에 있어 자료분석, 매뉴얼 작성, 서면동의 취득, 이상반응 모니터링 및 보고, 증례기록서 작성 등에 대해서 연구간호사와 CRA간에 필요하다고 생각하는 정도에 차이가 있었다. 이 중 자료분석 및 매뉴얼 작성은 연구간호사가, 서면동의 취득, 이상반응 모니터링 및 보고, 그리고 증례기록서 작성 등 CRA와 직접적으로 관련되는 업무에

관해서는 CRA가 실습이 필요한 영역으로 인식하는 비율이 더 높았다.

조사대상 CRA중 약 74%가 연구간호사에게 교육한 경험이 있다고 응답하였으며, 이들이 주로 교육한 내용을 보면 CRF작성, 사전점검(연구계획서에 대한 설명), 관련규정, 이상반응관리 및 보고 등이었으며 이것은 연구간호사에게 필요한 교육내

Table 8. Certification system for clinical research nurse

Characteristics		N(%)		X2(p)
		CRN*	CRA*	
Have you ever heard certification for CRN?	Never	27(50.9)	27(64.3)	1.70
	Ever	26(49.1)	15(35.7)	(0.192)
Is certification system is needed for CRN?	Unnecessary	4(7.5)	2(4.8)	0.31
	Necessary	49(92.5)	40(95.2)	(0.579)
Is certification is required to be CRN?	Yes(Required)	19(35.8)	9(21.4)	2.34
	No(Preferred or not)	34(64.2)	33(78.6)	(0.126)
What is the most preferred agency for certification management?	Korean FDA	12(29.3)	6(14.6)	3.96
	Private professional institution	6(14.6)	6(14.6)	(0.411)
	New clinical research agency	15(36.6)	20(48.8)	
	Educational institution	7(17.1)	9(22.0)	
	Other	1(2.4)	0(0.0)	
What is the condition to be certified CRNs?**	Education	2(3.8)	4(9.5)	6.89
	Test	0(0.0)	0(0.0)	(0.229)
	Career	0(0.0)	2(4.8)	
	Education+Test	18(34.0)	14(33.3)	
	Career+Education	15(28.2)	12(28.6)	
	Career+Test	11(20.8)	3(7.1)	
	Career+Education+Test	7(13.2)	7(16.7)	

* CRN : clinical research nurse, CRA : clinical research associate

** Education : completing educational course, Test : passing the test, Career : a certain level of career

용이라고 응답한 문항에 포함되었다(Table 5).

2) 교육시간

연구간호사 교육을 위해 필요한 시간을 기본과 중급으로 구분하고 이를 다시 이론과 실습으로 구분하였을 때 연구간호사와 CRA 모두 비슷한 응답을 보였다. 구체적으로 기본과정 및 중급과정 모두 이론의 경우 평균 약 20시간, 실습 약 9시간정도로 전체적으로 약 29시간이었다(Table 6).

3) 교육운영

교육기간은 하루에 2시간씩 일정기간동안 지속적으로 하기보다는 단기 집중과정을 더 선호하였다. 교육형태는 교육내용에 따라 On-site와 On-line을 조합하는 것을 가장 선호하였으나 On-site와 On-line을 비교하면 On-site 교육을 더 선호하였다. 1일 교육비는 작을수록 좋았고 5-9만원을 가장 선호하였다(Table 7).

4. 연구간호사 자격인증제도

현재 국내는 자격인증제도가 없으며, 일부 과정에서 교육과정종료 후에 수료증을 주고는 있지만 엄격한 의미의 자격증은 아니다. 국내 연구간호사의 자격인증제도를 개발하기 위한 설문조사결과는 Table 8과 같았다.

연구간호사중 연구간호사 자격인증제도에 대해 들어본 경험이 있는 경우가 49.1%이었고, 연구간호사 자격인증제도가 필요한 지에 대해서는 연구대상자의 거의 대부분에서 필요하다고 응답하였다. 만약 연구간호사 자격인증제도를 도입하는 경우 자격증의 효력은 연구간호사가 되기 위해 반드시 필요하다는 응답은 연구간호사의 35.8%, CRA의 21.4%이었고, 자격증을 가진 사람에게 취업의 기회이나 수당 등에 있어 우선혜택을 줄 수 있도록 하는 것이라는 응답은 각각 64.2%와 76.2%이었다.

연구간호사 자격인증을 관리하기에 적절한 주체로 연구간호사와 CRA 모두 기존에 있던 식품의약품안전청 또는 민간전문가단체(예 : 임상약리학회, 간호협회 등)보다는 임상시험전문가협회(가칭)를 새로이 신설하는 것을 선호하였다. 연구간호사 자격인증기준은 연구간호사와 CRA 모두 교육과정이 수후 자격증 시험에 합격한 경우(각각 34.0%, 33.3%)를 가장 선호하였고 다음으로 일정경력자가 교육과정을 이수한 후 자격증을 부여하는 방안(각각 28.3%, 28.6%)을 선정하였다. 이 두 가지 모두 일정기간의 교육과정을 이수해야 한다는 것으로 자격증시험 그 자체도 중요하지만 교육과정을 이수하는 것에 더 큰 비중을 두고 있음을 알 수 있었다.

한편, 연구간호사 자격인증제도와 관련한 의견에서 연구간호사와 CRA간에 통계적으로 유의한 차이를 보인 영역은 없었다.

고 찰

본 연구는 임상시험전문인력인 연구간호사가 선진국 수준의 질적 우수성을 확보하도록 교육프로그램을 개발하기에 앞서 현재 국내 연구간호사의 교육이수 실태를 파악하고 선호하는 교육프로그램들을 마련하며, 자격인증제도에 대한 의견을 수렴하기 위한 목적으로 실시되었다.

강현숙 등(2004)⁸⁾이 국내 연구간호사 77명을 대상으로 조사한 바에 의하면 응답자의 97.4%에서 전문교육프로그램이 필요하다고 하였으며, 체계적인 교육과정 및 자격인증제도의 확립을 희망하였다.

현재 국내에서는 임상연구자를 위한 교육프로그램이 매우 제한적으로 개발·운영되고 있으며 연구간호사들 또한 이러한 교육과정에 참여하고 있다. 2003~2005년 국내 임상연구자를 위한 교육프로그램에는 서울대학교병원 임상시험센터의 실무

자 연수교육, 합춘강좌, 연구간호사 집담회, 서울아산병원의 임상연구자 워크샵과 수요세미나, 삼성서울병원의 임상시험전문가과정, 그리고 인제대학교병원 임상시험센터의 임상시험워크샵, 임상시험연구회의 GCP training, 그리고 임상약리학회의 학술대회 등이 있다. 2003년까지는 서울대학교병원 임상시험센터에서 개설한 실무자 연수교육, 합춘강좌, 연구간호사 집담회 등과 임상약리학회에서 개최하는 학술대회에 국한되었으나, 이후 여러 임상시험실시기관(서울아산병원, 삼성서울병원, 인제대학교병원)과 임상시험연구회 등에서 교육프로그램을 개설하여 운영중에 있다. 그러나 이러한 교육과정은 거의 대부분이 임상시험에 관여하는 모든 사람을 대상으로 하고 있으며, 서울대학교병원의 실무자 연수교육과정만이 연구간호사를 대상으로 개발한 프로그램이었다.

이번 연구에서 연구간호사의 평균 교육이수건수는 2.4건으로 이들의 평균 임상시험관련경력이 1.9년임을 감안한다면 연간 1건 이상의 교육을 받고 있는 것으로 보여진다. 그러나 교육이수 경험률은 66.0%에 불과하며, 이러한 결과는 강현숙 등(2004)⁸⁾이 조사한 67.5%와 거의 비슷한 수준으로 나타났다. 2004년 이후 교육과정이 증가하고 있음에도 불구하고 교육이수경험 비율이 증가하지 않는 것은 특정 연구간호사에게 교육이 집중되기 때문으로, 이번 연구결과에서 교육이수건수 범위가 0-6건으로 나타나고 있음에서도 알 수 있다.

따라서 교육이수경험률을 높이기 위해서는 기본적인 교육을 의무화할 필요가 있으며, 연구간호사가 인간을 대상으로 하는 임상시험에 참여하는 인력임을 감안할 때 모든 연구간호사가 그 역할을 담당하기에 앞서 기본적인 내용에 대한 교육을 먼저 받도록 해야 할 것이다. 이번 연구에서 몇 가지 설문조사를 통해 살펴본 바에 따르면 연구간호사에게 반드시 교육되어야 할 내용은 사전준비, 서면동의 취득, 피험자 관리(스크리닝, 일정관리), 이상

반응관리, 문서관리, 증례기록지 작성 등으로 나타났다. 따라서 연구간호사로서 역할을 시작하기에 앞서 위에서 제시한 영역에 대한 교육과 아울러 연구간호사의 역할과 업무(강현숙 등, 2004)⁴⁾ 등에 대한 교육이 미리 이루어질 수 있어야 하며, 이것은 연구간호사로서의 경력에 상관없이 적어도 1회 이상 교육이 이루어져야 할 것이다.

한편, 기존의 국내 교육프로그램은 대부분이 이론중심의 강의이며, 대상자의 경력이나 교육이수 경험에 관계없이 단일화된 교육과정이다. 따라서 앞으로의 교육과정에서는 기본 또는 중급과정으로 구분하고 필수 교육내용에 대해서는 기본 교육과정에서 습득될 수 있도록 하되 이러한 영역에 대한 실습 요구도가 높음을 감안하여 실습이 함께 이루어질 수 있어야 한다.

현재 운영중인 대부분의 교육프로그램은 1-2일 즉 8-16시간으로 운영하고 있는데, 이번 연구에 따르면 기본과정 및 중급과정 모두 실습을 포함하여 28-29시간정도로 교육시간을 늘리는 것이 필요한 것으로 나타났다. 그러나 교육기간에 대해서는 강현숙 등(2004)⁴⁾의 연구에서와 마찬가지로 단기집중교육을 통해 교육기간을 최소화하기를 희망하였는데 이러한 결과는 현재 운영중인 대부분의 과정이 현장중심의 교육으로 구성되어 있으며 서울지역에 편중되어 있어 지방에 있는 연구간호사들이 장기간 교육을 받는데 어려움이 있기 때문으로 보여진다. 따라서 앞으로는 현재의 서울 집중적인 교육을 분산하여 지역별 교육프로그램을 운영하거나 지역 순회교육을 고려할 수 있다. 그러나 절대적으로 강사진이 부족하며 특히 지방에는 강사진 확보가 매우 힘들다는 것을 감안할 때 지역별 교육프로그램 운영에 앞서 강사진을 양성하는 과정이 우선적으로 검토되어야 한다. 이외에도 교육 내용에 따라 온라인 교육과 현장교육을 조합하는 것이 필요할 것이다. 미국의 경우 연구간호사 또는 임상연구자 교육과정을 대학(교)의 평생교육프로그램으로 개발

하고 온라인을 이용한 원격교육프로그램을 하는 것이 보편화되어 있다⁹⁻¹³⁾.

국내에는 아직 연구간호사의 자격을 인정하는 제도는 없지만 많은 연구간호사와 CRA는 이 제도의 도입이 필요하다고 응답하였다. 외국의 경우 임상시험전문가협회(Association of Clinical Research Professionals, ACRP)¹⁴⁾와 임상시험가협회(Society of Clinical Research Associates, SoCRA)¹⁵⁾등 민간단체에서 자체적으로 자격인증제도를 수립하여 운영하고 있다. ACRP에서는 직종에 따라 다양한 각각 다른 자격과 호칭을 부여하고 있는데 예를 들어 Certified Clinical Research Associator(CCRA), Certified Clinical Research Coordinator (C-CRC), Clinical Research Investigator(CCRI)등으로 구분된다. 한편, 자격증은 다시 FDA 자격과 ICH 자격으로 구분되는데 FDA 자격이 인정되는 것은 CCRA, CCRC, CCRI이며, ICH 자격이 인정되는 것은 CCRA이었다¹⁴⁾. SoCRA에서는 직종에 관련없이 임상시험에 종사하는 모든 사람들에게 공통으로 Certified Clinical Research Professional(CCRP)라는 자격과 호칭을 부여하였다¹⁵⁾.

자격증의 효력에 대해서는 비록 자격증이 없어도 연구간호사가 될 수 있으나 자격증을 가지는 경우 취업하는데 유리할 뿐 아니라 스스로가 연구간호사로서 자격을 갖추었다는 자신감을 가지고 일을 할 수 있도록 하는 것이며, 미국에서도 마찬가지로 효력을 가지고 있다.

자격인증시험을 보기 위한 조건에 대해 일정 교육과정 이수후 자격시험을 보는 것을 가장 선호하였고, 다음으로 일정수준의 경력 및 자격시험 합격의 순이었다. ACRP와 SoCRA 등은 일정 수준의 경력과 함께 자체적으로 치러지는 자격시험에 합격해야 하는 것으로 되어 있으며, ACRP와 SoCRA에 따르면 적어도 2년 이상의 임상시험관련 경력이 필요하되^{14,15)}, 만약 관련분야 학사학위가 있는 경우 경력기간의 조정이 가능하기도 하다¹⁵⁾.

이번 연구는 국내 연구간호사의 교육프로그램 이수실태 및 연구간호사 및 관련자(CRA)가 선호하는 교육프로그램 및 자격인증제도를 파악해 볼 수 있었다는 점에서 의의가 있다. 이번 연구결과는 추후 국내 연구간호사 교육프로그램을 개발하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

감사의 말씀

본 연구는 보건복지부 보건의료기술진흥사업(0412-CE01-0707-0001)의 지원에 의해 이루어진 것임.

참 고 문 헌

1. 신상구. 국내 임상시험 현황과 변화전망. 보건산업진흥포럼. 2003.
2. 이동희. 최근 임상시험 관련 정책동향 및 발전방안. 보건산업진흥포럼. 2003.
3. 이일섭. 임상시험에 대한 행정기준 : ICH-GCP & KGCP Guideline. 2000년도 대한임상약리학회 춘계 워크샵 자료집. 42-43. 2000.
4. 강현숙, 김원옥, 정인숙, 정세영, 신상구. 국내 임상시험 인프라 구축방안. 임상약리학회지. 2004 ; 12(2) : 147-161.
5. 박병주. 임상시험심사위원회(IRB). 2000년도 대한임상약리학회 춘계 워크샵. 2000.
6. 노형근. New Millennium에 대한 대비 : 신약허가 및 임상시험 환경의 변화에 따른 임상시험 실시기관에서의 준비. 대한임상약리학회 제 8차 추계학술대회집. 1999 : 18-20.
7. 김정원, 염용권, 이상원, 이숙향, 이영성. 임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 한국보건산업진흥원 정책연구보고서. 2003.
8. 강현숙, 김원옥, 정인숙, 백정미. 국내 연구간호사의 근무여건 및 임상시험업무 특성. 임상간호연구. 2004 ; 9(2) : 41-55
9. Gateway Community College. Clinical Research Coordinating Program Courses. <http://>

- //healthcare.gatewaycc.edu/programs/ clinical-researchcoordinator
10. Drexel University. The master of science in clinical research organization and management. <http://www.drexelmed.edu/med/biograd/crom/>
 11. Duke University. Master of Science in Nursing (MSN)-Clinical Research Management. http://www.allnursingschools.com/schools/ID700/#toc_3
 12. University of Michigan. MS in clinical research design and statistical analysis program. <http://www.rackham.umich.edu/Programs/biohealth.sci/crdsa.html>
 13. MGM Institute of health professionals. MS in clinical investigation. <http://www.mghihp.edu>
 14. Association of Clinical Research Professionals. <http://www.acrpnet.org/certification/index.html>
 15. Society of Clinical Research Associates. <http://www.socra.org/html/certific.htm>