임상연구 약사를 위한 교육 및 자격인증 프로그램에 관한 설문조사

서울대학교병원 약제부¹, 서울대학교병원 임상시험센터², 서울대학교 의과대학 의과학교실³,
서울대학교 의과대학 예방의학교실⁴, 서울대학교 의과대학/서울대학교병원 의학연구협력센터⁵

박경호¹, 김영미¹, 장홍원², 김옥주³, 박병주^{2,4,5}

=Abstract=

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

Kyoung Ho Park¹, Young Mi Kim¹, Hong Won Jang², Ock Joo Kim³, Byung Joo Park^{2,4,5}

Department of Pharmacy, Seoul National University Hospital¹, Clinical Trial Center, Seoul National University Hospital²,
Department of History of Medicine and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine,
Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine,
Medical Research Collaborating Center, Seoul National University College of Medicine/
Seoul National University Hospital⁵

The current status and preferred model of clinical trial education program and certification system for clinical trial pharmacist(CTP) were evaluated through a questionnaire survey. The questionnaire sheets were sent to 150 CTPs in 100 medical centers where clinical trials are permitted by KFDA. The survey was conducted for 3 months from October 1 to December 31, 2005. The 63 CTPs from 46 medical centers responded our questionnaire (response rate was 42% for CTP, 46% for medical center). 92.1% of the respondents were female, and 58.7% were ranged from 31 to 40 years old (average 34.7+/-6.0). Their working periods at hospital of 0-4.9, 5-9.9 and 10-14.9 were 28.6%, 30.2% and 26.7%, respectively. But 90.5% of them have been working as CTPs for less than 5 years. 84.1% of them have experiences to participate in any clinical trial education program, but only 49.1% of participants were satisfied with the education program. The main reason of low satisfaction was the lack of systematic program and absence of certification system of CTP in Korea. The number of medical centers providing clinical research related services was 44, which were consisted of 14 secondary hospitals, 5 tertiary general hospitals and 25 tertiary university hospitals. Among 44 medical centers, 16 hospitals (36.4%) have clinical trial centers, of which 6 hospitals (37.5%) have pharmacies in clinical trial centers. The contents for the future education program were selected by the survey. And also all 63 CTPs wanted to participate at the well organized clinical trial education program, they preferred midterm (about 3 months) (46%) and short-term periods (39.7%). The 92.1% of CTPs wanted to introduce the certification program of CTPs who took the required clinical trial education program. They also preferred KFDA (50.8%) and academic associations (15%) as operating organization for the certification program. From the results of these study, it was found that the well organized clinical trial education program is needed to increase the quality of CTPs, and also surveyed data will be used to develop the contents of training materials.

Keyword: Clinical trial education program, Clinical trial pharmacist (CTP), Questionnaire, Certification program, KFDA.

교신저자: 박경호

소속: 서울대학교병원 약제부

주소: 서울시 종로구 연건동 28 (우편번호 110-744)

전화: 02-2072-3414 팩스: 02-2072-3127 e-mail: pkh58@snuh.org

서 론

최근 신약개발을 통한 국가경쟁력 향상은 차세대 성장동력의 핵심이 되고 있으며, 이를 위한 임상시험 전문가 교육프로그램의 개발 및 이를 통한 우수 전문인력 확보는 매우 중요하다. 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)을 시행하는 등 임상시험관련 제도의 선진화를 통하여 최근 수년 동안 국내 임상시험을 획기적으로 발전시키고 있지만¹, 2002년 국가과학기술위원회에서 작성한 '임상시험 기술'에 관한 국가기술지도에 의하면, 경쟁력 있는 임상시험센터 및 임상시험 수탁기관들이 생겨나고 있는 등의 강점과는 대조적으로 임상시험 관련 인력부족 등이 약점으로, 또한 향후 극복해야 할 과제로 나타났다².

우리나라의 경우 질적으로 우수한 보건의료 인력은 충분하지만, 임상시험 전문인력은 매우 부족한 실정이고, 또한 국가 전체적으로 임상시험 전문가를 체계적으로 양성하기 위한 교육프로그램도 아직 전무한 실정이다. 임상시험 인적자원은 시설, 장비, 인력, 기술 등을 포함하는 임상시험기반의 가장 중요한 요소이며, 임상시험 인적자원의 확보는 의사, 약사, 간호사, 의학통계학자, 임상역학자 등을 포함하는 관련분야 전문가의 임상시험 관련 기술의 추가적인 교육 및 훈련을 통해서 이루어지기 때문에, 김정원 등의 연구보고서에서도 이들 전문인력의 확충 및 교육프로그램 개발의 필요성과 운영방안이 제시되기도 하였다³.

따라서 본 연구는 우리나라의 선진임상시험 기반 구축을 위한 전문가 양성 교육프로그램 개발연구 중 임상연구 약사들의 교육프로그램 개발을 위

한 연구에 필요한 자료로 활용하고자, 임상시험 지정 의료기관에 근무하는 임상연구 약사들을 대상으로 한 설문조사를 통하여 근무현황, 업무 및 교육현황, 그리고 이들이 필요로 하는 교육내용 및 교육방법 등에 대한 조사를 하고자 수행되었다. 이 연구결과는 추후 임상연구 약사를 위한 교육프로그램 및 자격인증제도를 개발하는데 필요한 기초 자료로 활용될 수 있을 것이다.

연구대상 및 방법

1. 임상연구 약사의 직무교육 현황조사

한국병원약사회 및 임상약리학회 등 임상연구 인력과 관련된 학회의 홈페이지 검색 및 사무국의 기록을 조사하였으며, 또한 임상시험센터를 가진 의료기관의 약제부를 통해 해당 의료기관에서 수행한 임상연구 관련 교육프로그램의 유무 및 내용 등을 검토하면서, 임상연구 약사 직무와 관련된 교육프로그램의 운영실태를 조사하였다.

2. 의료기관 임상연구 약사를 대상으로 한 설문조사

우리나라 의료기관의 임상연구 약사들의 업무현황 및 이들이 요구하는 임상연구 약사의 역할 및 필요로 하는 교육내용 및 교육방법, 그리고 자격인증제도 등에 대한 의견을 파악하기 위해 설문조사를 실시하였다.

우리나라의 임상연구 약사들은 한국병원약사회의 임상연구 약사SPG(Special Practice Group)을 통해 매월 1회 모여 임상시험관련 업무의 질향상을 위한 공부 및 서로의 업무 정보를 교류하고 있다. 본 연구에서는 이 임상연구 약사 SPG의 리더 멤버들을 중심으로 연구팀을 구성하여 설문내용을 만들었고, 또한 임상연구를 활성적으로 수행하는 서울대학교병원, 삼성서울병원, 가톨릭성모병원, 아

산서울병원의 약제부서장 및 임상연구를 많이 하는 제약회사의 임상시험 업무책임자 등으로 구성된 전문가 그룹의 검토와 자문을 거쳐 임상연구 약사대상 설문지를 작성하였다.

설문지에는 임상연구 약사(답변자)의 성별, 연령, 학력, 병원근무경력, 소속 및 직급 등의 기본정보와 임상연구 의료기관의 임상연구 약사의 배정, 임상시험센터 유무 및 업무패턴, 임상시험 업무량, 임상약 관리비 산정여부, 임상연구 약사의 업무현황, 그리고 IRB와 관련된 약제부서 및 임상연구 약사의 참여정도를 파악하고자 하는 문항과 새로운 교육프로그램 개발에 관련된 교육내용, 교육방법, 수강료 등과 임상연구 약사 자격 인증제도 개발에 대한 문항들로 구성되어 있다.

개발된 설문지는 식약청을 통해 파악된 임상연구 지정 의료기관 100개처에 한국병원약사회 실태조사 연구⁴로 파악된 임상연구 약사 근무 인력을 감안하여 150부를 송부하였다. 설문지중 의료기관의 특성을 파악하기 위한 문항은 각 의료기관별 1인, 그리고 임상연구 약사의 개개 특성을 파악하기 위한 문항은 임상연구 약사 모두 응답해주도록 협조를 요청하였다.

본 설문지는 회수율과 임상연구 약사의 참여도를 높이기 위하여 한국병원약사회를 통하여 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 자료가 분석에 활용되었다.

회수된 설문지는 내용을 검토한 후, 전산입력하여 데이터베이스를 구축하였다. 설문문항의 대부분이 범주형 변수로 이루어져있어, 연구결과는 각 변수 별로 응답내용의 빈도를 비율(%)로 제시하였다.

연구결과

1. 우리나라 임상연구약사들의 교육현황

우리나라에서 임상연구 약사대상으로 교육이 체계적으로 수행된 것은 2000년부터 서울대학교병원 임상의학연구소에서 매년 실시한 임상연구 약사 및 임상연구 간호사를 대상으로 한 합춘 강좌가 전부였으며, 부분적으로는 한국병원약사회에서 각종 학술행사시 수행한 것과 서울아산병원의 임상연구자 워크샵과 수요세미나, 삼성서울병원의 임상시험 전문가과정, 인제대학교병원 임상시험센터의 임상시험워크샵, 임상시험연구회의 GCP training, 그리고 임상약리학회의 학술대회 등에 참가하는 정도로 나타났다. 이것으로 볼때 임상연구에서 임상약관리를 비롯한 여러 임상시험 관련업무를 수행하는 임상연구 약사의 역할과 중요성에 비해 제공된 교육과정은 매우 부족하고, 또한 그 내용도 제한적이고, 체계적이지 못한 것으로 사료되었다⁵⁻⁷.

2. 의료기관 임상연구 약사를 대상으로 한 설문조사

1) 설문지 회수율

설문지는 임상연구 지정 의료기관 수와 근무하는 임상연구 약사 수를 고려하여 100개 의료기관에 150부 송부하였으며, 설문지중 의료기관의 공통사항은 각 의료기관별 1인, 그리고 임상연구 약사의 개개 특성을 파악하기 위한 개별사항은 임상연구 약사 모두 응답해주도록 하였다. 배부된 설문지중 46개 의료기관 (의료기관 대상 회수율46%), 63명의 임상연구 약사들(약사대상 회수율42%)로부터 설문지를 회수하였다. 설문에 응해준 의료기관은 회수율이46%였지만, 의료기관 특성조사 문항의 답변이 충분하지 않고 무응답률이 많은 2개 의료기관을 제외하고 44개 의료기관의 자료가 분석에 활용되었는데, 이들 의료기관은 우리나라 임상연구의

대부분을 수행하는 곳으로, 본 연구를 수행하는데 큰 지장은 없을 것으로 사료되었다.

2) 임상연구 약사들의 기본정보

설문지를 회신한 63명의 임상연구 약사를 대상으로 하여 이들의 기본정보를 분석하였으며, 그 내용을 <Table 1>에 나타내었는데, 2차병원에서 17

Table 1. 설문에 회신한 임상연구 약사들의 특성

특성	분류	빈도	%
성별	남	5	7.9
	여	58	92.1
연령	20-29세	15	23.8
	30-39세	37	58.7
	40-49세	11	17.5
	50-59세	0	0.0
학력	학사	43	68.3
	석사	19	30.2
	박사	1	1.6
병원근무기간	0-4.9년	18	28.6
	5-9.9년	19	30.2
	10-14.9년	17	26.7
	15-19.9년	5	7.9
	20년 이상	4	6.4
임상연구경력	0-1.9년	31	49.2
	2-4.9년	26	41.3
	5-9.9년	5	7.9
	10년 이상	1	1.6
	10년 이상	1	1.6
직급	평약사	20	31.8
	주임급	20	31.8
	계장급	9	14.3
	과장급	11	17.5
	부장급	3	4.8
	소속기관	2	3.2
소속기관	2차 의료기관	17	27.0
	3차 종합병원	10	15.9
	3차 대학병원	34	54.0
	기타	2	3.2
합계		63	100

명(27%), 3차 종합병원에서 10명(15.9%), 그리고 3차 대학병원에서 34명(54%) 및 기타(무응답)이 2명(3.2%)으로 구성되었다. 연구대상의 92.1%가 여성이었고, 연령은 평균 34.7±6.0세였으며 30-39세가 58.7%로 가장 많았고, 그 다음이 20-29세가 23.8%였다.

학력은 68.3%가 학사 출신이었고, 석사출신도 30.2%나 되었다. 병원근무기간은 0-4.9년, 5-9.9년 및 10-14.9년이 각각 28.6%, 30.2% 및 26.7%로 비슷한 비율을 나타냈다. 15년 이상 근무자도 약 15%를 차지하고 있었다.

또한 임상연구에 참여한 기간은 2년 미만이 49.2%, 2-5년 미만이 41.3%로 전체의 90.5%가 5년 미만으로 나타났다. 이것은 병원근무경력은 길게 나타나는 데 비해 임상연구에 참여한 기간이 짧은 것은, 의료기관 약사들이 약제부내 여러 부서를 이동하면서 근무하기 때문인 것으로 사료되었다. 임상연구 약사들의 직급은 평약사 및 주임급 약사가 각각 31.8%로 대부분을 차지했으나, 계장급 이상 보직자도 35.6%를 차지하고 있었다. 이것은 규모가 작은 병원은 인력문제로 인해 보직자 이상이 관여하는 곳도 많음을 시사하고 있다.

3) 임상연구지정 의료기관의 업무현황

본 설문지에 회신한 44개 임상시험 지정에 대한 특성 및 업무에 관한 내용을 <Table 2>에 나타내었다. 44개의 의료기관은 2차 의료기관 14개, 3차 종합병원 5개 및 3차 대학병원이 25개로 구성되었다. 이들 의료기관 중에서 별도의 임상시험센터가 있는 곳이 16개로 36.4%를 차지했으며, 이 중에서 임상시험 센터에 약국이 별도로 있는 곳이 6곳으로 37.5%를 차지하고 있었으며, 임상시험센터 업무를 수행하는 약사의 소속이 약제부로 되어있는 곳이 87.5%로, 임상시험 센터가 있는 의료기관에서도 임상약관리를 담당하는 약사들의 소속은 대부분 약제부에 두고 있음을 알 수 있었다.

Table 2. 설문에 회신한 임상시험 의료기관들의 특성 (44개 의료기관)

특성	분류	빈도	%
의료기관의 분류	2차 의료기관	14	31.8
	3차 종합병원	5	11.4
	3차 대학병원	25	56.8
별도조직의 임상시험센터 유무	있음	16	36.4
	없음	28	63.6
1) 임상시험센터(16개)에 약국 유무	있음	6	37.5
	없음	10	62.5
2) 임상시험센터(16개) 약사의 소속	약제부	14	87.5
	임상시험센터	2	12.5
3) 임상시험센터약국(6개)에서의 임상약 총괄책임자	약제부서장(부,과장)	4	66.7
	임상연구약사	2	33.3
임상연구 전담약사 유무	있음	15	34.1
	없음	29	65.9
1) 임상연구 전담약사가 없는 경우 업무수행자 (29개 의료기관)	겸임약사	28	96.6
	시간제 약사	1	3.5
합계		44	100

또한 44개 의료기관에서 임상연구 약사를 전담으로 두는 곳이 15 곳으로 34.1%에 불과했고, 많은 의료기관에서는 약제부 근무약사가 겸임(96.6%)으로 업무를 충당하고 있었다.

4) 임상연구 약사가 담당하고 있는 업무

설문지 답변에 근거하여 44개 의료기관의 임상연구 약사들의 주요업무를 분석 검토하였으며, 그 결과를 <Table 3>에 나타내었다. 임상약의 기본적 관리, 임상시험개시모임에의 참여, 임상약의 복약지도 및 복약관리, 임상시험 관련 문서관리 순으로 모두 70%이상으로 나타났고, 그 다음으로 임상연구 모니터링, 점검 및 실태조사, 임상약 투약계획, 연구계획서 및 CPR 검토, 연구관련 물품의 청구, IRB 행정업무, 연구과제 접수 및 계약, 연구자와 의뢰자와 간의 중간역할, 임상투약시의 무작위배정이 20.5-56.8% 범위를 차지하였고, 나머지로 약물

이상반응 관찰 및 보고, CRF 일부 작성, 연구일정 계획, 피험자교육 및 서면동의 취득 및 임상연구의 예산관리 등의 순으로 나타났다.

5) 임상연구 약사의 인력 적정성 및 임상약 관리비 현황

임상연구 약사의 인력 및 임상약 관리비 현황에 대한 조사결과는 <Table 4>에 나타내었다. 44개 의료기관에서 근무하는 임상연구 약사가 느끼는 인력 적정성을 설문회신에 근거하여 분석한결과 2차 의료기관에서는 71.4%가 그리고 3차 종합병원 및 대학병원에서도 각각 60%가 적당하지 않다고 답변하였다. 그리고 임상약 관리비의 산정은 59.1%인 26개 의료기관에서 하고 있다고 답변했으며, 비용은 1-5% 사이가 77%로 가장 많았다. 이 중에서 임상약 관리비의 일부를 약제부로 배정해주는 의료기관도 14곳(53.8%) 이었다.

Table 3. 임상연구 약사 업무현황 (44개 의료기관)

임상연구약사 업무	수	%
임상시험용의약품의 기본적인 관리	44	100.0
임상시험 개시모임에 참여	41	93.2
복약지도, 복약관리	37	84.1
문서관리	31	70.0
모니터링, 점검 및 실태조사에 참여	25	56.8
임상약 투약계획 수립	21	47.7
연구계획서 및 CRF 검토	20	45.5
연구관련 물품(약, 기자재 등) 준비	20	45.5
IRB 행정업무	13	29.6
연구과제 접수 및 계약	10	22.7
연구자와 의뢰자간의 중간조정 역할	10	22.7
임상약 투여시의 무작위 배정	9	20.5
약물 이상반응 관찰 및 보고역할	6	14
CRF(중재기록서) 작성	4	9.1
연구일정 계획	4	9.1
피험자 교육 및 서면동의 취득	3	6.8
임상연구 예산 편성	2	4.6
합계	44	100

* 각 항목들은 중복 답변이 가능하였음.

6) IRB에의 참여정도

44개 의료기관에서 약사가 IRB업무에 참여하는 업무 현황을 분석한 결과 IRB의 개최빈도는 매월 1회가 47.7%로 가장 많았고, 18.2%는 매월 2회 개최되고 있었다. 모든 의료기관에서 약사가 IRB의 위원으로 참여하였으며, IRB의 간사로 활동하는 경우도 17%나 되었으며, 13%는 IRB의 행정업무도 수행하는 것으로 나타났다.

7) 현행 교육프로그램 현황

<Table 5>에 나타난바와 같이 설문에 참여한 63명의 임상연구 약사들중 임상시험관련 교육에 참여했던 사람은 53명(84.1%)으로 나타났고, 이들

(53명)의 교육에 대한 만족도는 매우 만족이 1명, 만족이 25명으로 만족이상이 전체 수강자의 49.1%가 되는 것으로 나타났다. 그리고 63명의 임상연구 약사들이 현행 교육프로그램에 대한 불만족스러운 점으로 교육프로그램이 체계적이지 못한 점(28명, 44.5%)과 인증제도가 없는 점(18명, 28.6%), 그리고 실무에 큰 도움이 되지 않는 점(11명, 17.5%) 등을 들었다.

8) 임상연구약사 대상 교육프로그램 개발에 관한 의견

<Table 6>에 임상연구 약사 교육프로그램 개발에 대한 의견을 나타냈는데, 설문에 참가한 63명의 임상연구 약사중 79.4%인 50명이 매우 필요하다고 했으며, 나머지 20.6%인 13명도 다소 필요하다고 하는 등 63명의 전원이 임상시험관련 교육프로그램이 필요하다고 지적하였다. 또한 63명 전원이 교육프로그램에 참여할 의사가 있다고 하였다. 그리고 교육기간은 단기집중교육, 3개월 이내의 중기교육 및 6개월 이상의 장기교육을 검토했는데, 가장 선호하는 것이 3개월 이내의 중기교육이 29명(46.0%)으로 나타났으며, 그 다음으로는 단기집중교육이 25명(39.7%)으로 나타났다. 교육비로 가장 선호하는 금액은 단기집중교육이 5-9만원 사이, 3개월이내의 중기교육이 20-39만원 사이, 그리고 6개월이상의 장기교육은 40-59만원 사이로 나타났다.

또한 교육프로그램 형태는 직접연수교육, 온라인 교육 및 앞의 두 형태의 교육을 조합하는 것으로 검토하였는데, 설문 분석결과 단기집중교육은 직접교육하는 형태를 선호했으나, 중기교육은 직접교육과 온라인 교육을 병행하는 것을 가장 선호하였고, 또한 직접교육 형태도 선호하였다. 그리고 장기교육은 직접교육과 온라인 교육을 조합하여 진행하는 것을 가장 선호하는 것으로 나타났다.

Table 4. 임상연구 약사 인력 적정성 및 임상약 관리비에 관한 사항 (44개 의료기관)

특성		명	%
임상연구약사의 적정성			
1) 2차 병원 (14개)	적당함	4	28.6
	적당하지 않음	10	71.4
2) 3차 종합병원 (5개)	적당함	2	40.0
	적당하지 않음	3	60.0
3) 3차 대학병원 (25개)	적당함	10	40.0
	적당하지 않음	15	60.0
임상약 관리비 산정			
	별도 산정함	26	59.1
	별도 산정하지 않음	12	27.3
	무응답	6	13.6
임상약 관리비 산정정도(임상연구비의) (26개 의료기관)	1-3%	10	38.5
	4-5%	10	38.5
	6-10%	1	3.9
	10%이상	1	3.9
	무응답	4	15.4
임상약 관리비의 활용			
(26개 의료기관)	전부 병원수입으로 함	8	30.8
	약제부에 일부 배정	14	53.8
	무응답	4	15.4

Table 5. 현행 교육프로그램에 대한 현황 (63명의 응답자 대상)

특성	항목	빈도	%
임상시험 관련 교육 수강	있음	53	84.1
	없음	10	15.9
교육에 대한 만족도 (53명의 수강자)	매우 만족함	1	1.9
	만족함	25	47.2
	보통임	23	43.4
	불만족함	4	7.5
	체계적이지 않음	28	44.5
기존 교육프로그램중 불만족 스런 점은(중복답변가능)	인증제도 없음	18	28.6
	실제업무 도움 안됨	11	17.5
	참여 어려움	8	12.7
	기타	2	3.2

**9) 임상연구 약사 교육프로그램의 교육과정에
따른 교육내용의 배정**

63명의 임상연구 약사를 대상으로 한 임상시험

관련자에 대한 공통교육내용 및 임상연구 약사 대
상 교육내용을 기초교육, 전문교육 및 재교육과정
으로 나누어 배정하는 것을 설문하여 분석한 결과

를 <Table 7> 및 <Table 8>에 나타내었다.

<Table 7>에 나타난 바와 같이 임상연구관련자들에 대한 공통 교육내용은 임상연구 관련 기본지식은 기본과정에 그리고 임상연구자료 분석, 통계 지식 및 보고서 관련 내용은 전문과정으로 나누워졌고, 또한 리더십을 비롯한 임상연구관련 최신지견 내용을 재교육으로 제공해줄 것을 요구하고 있으나, <Table 8>에 나타난 바와 같이 임상연구 약사들에게만 해당되는 교육과정은 대부분 기본과정으로 제공해주길 원하고 있었고, 임상연구와 직접적 연관성이 적은 SOP, 임상시험 프로토콜의 이해, 업무의 실무 중심적인 토론, 임상시험에 있어서의 전산활용, 생동성연구 및 약동학적 연구 등에 대한

부분은 전문교육과정에서 다루워 주기를 바랐다. 그러나 재교육 부분은 실시하지 않아도 되는 것으로 나타났다.

10) 임상연구약사의 인증제도

설문에 응한 63명의 답변자들은 임상연구 약사에 대한 자격인증제도 도입 필요성에 대해 <Table 9>에 나타난 바와 같이 58명 (92.1%)이 찬성하였다. 또한 인증자격도 업무경력 2년을 포함한 단기 교육과정 이상 이수자에게 부여하자는 것이 20명 (31.7%), 일정기간의 업무경력을 포함한 중기교육과정 이상 이수자에게 부여하자는 것이 24명 (38.1%)으로 가장 선호하였다. 여기서 일정기간이

Table 6. 임상시험 교육프로그램 개발에 관한 내용(63명의 응답자 대상)

특성	항목	빈도	%
교육프로그램 개발 필요성	매우 필요함	50	79.4
	다소 필요함	13	20.6
교육에 참여 의사	수강 의사 있음	63	100.0
교육과정의 선호도 (중복답변가능)	단기집중교육	25	39.7
	3개월이내 중기교육	29	46.0
	6개월이상 장기교육	10	15.9
	기타	2	3.2
교육비			
1) 단기집중교육	5 - 9만원	44	69.8
	10 - 14만원	12	19.0
	15 - 19만원	5	7.9
	무응답	2	3.2
2) 중기교육과정	20 - 39만원	46	73.0
	40 - 59만원	9	14.3
	60 - 79만원	2	3.2
	무응답	6	9.5
3) 장기교육과정	20 - 39만원	13	20.6
	40 - 59만원	30	47.6
	60 - 79만원	8	12.7
	80 - 99만원	5	7.9
	100만원이상	2	3.2
	무응답	5	7.9

Table 7. 임상시험관련자 교육 프로그램의 교육과정에 따른 교육내용의 배정에 대한 임상연구약사들 (63명)의 선호도 (공통 교육에 해당)

임상시험관련자 공통 교육 내용		기본과정		전문과정		재교육과정	
		빈도	%	빈도	%	빈도	%
1 신약개발과정과 현황		54	85.7	48	76.2	34	54.0
2 임상시험의 역사적 배경		54	85.7	38	60.3	34	54.0
3 임상시험의 전반적 진행 과정(제1, 2, 3, 4상)		54	85.7	39	61.9	35	55.6
4 임상시험의 연구윤리와 IRB 업무의 이해		51	81.0	43	68.3	37	58.7
5 피험자 보호와 개인정보 보호 (피험자 동의서)		49	77.8	42	66.7	23	36.5
6 피험자 안전관리 및 피해자보상에 대한 지침		36	57.1	43	68.3	36	57.1
7 임상시험 관련 법규 및 지침 (KGCP, ICH GCP)		51	81.0	39	61.9	37	58.7
8 IND에서 NDA까지의 임상시험관련 규정 숙지		47	74.6	42	66.7	37	58.7
9 임상시험 참여기관들의 역할과 책임		50	79.4	24	38.1	34	54.0
10 임상시험협연센터의 기능		46	73.0	42	66.7	36	57.1
11 임상연구방법론 (임상시험설계)		44	69.8	49	77.8	35	55.6
12 임상시험 프로토콜의 작성		45	71.4	46	73.0	37	58.7
13 임상시험 계획서 및 CRF 작성		46	73.0	46	73.0	36	57.1
14 임상시험 보고서 작성		44	69.8	45	71.4	36	57.1
15 임상시험 통계 및 자료관리 (data management)		46	73.0	47	74.6	36	57.1
16 무작위배정과 눈가림법		47	74.6	44	69.8	35	55.6
17 project management (계획, 예산관리, 시간관리 등)		44	69.8	47	74.6	37	58.7
18 모니터링		48	76.2	44	69.8	36	57.1
19 연구비 산정방법		43	68.3	45	71.4	36	57.1
20 다기관 임상시험		43	68.3	47	74.6	36	57.1
21 의사소통 기술 (communication skill)		46	73.0	42	66.7	39	61.9
22 상급과정 협상 기술 (negotiation skill)		41	65.1	44	69.8	40	63.5
23 발표 기술 (presentation skill)		44	69.8	43	68.3	38	60.3
24 임상시험의 구체적 상황극 (role-play)		41	65.1	44	69.8	37	58.7
25 리더쉽		42	66.7	41	65.1	47	74.6
26 임상시험의 최신지견		43	68.3	46	73.0	46	73.0
27 임상시험 규제 과학의 최신지견 (국내 및 국제적 이해)		42	66.7	41	65.1	48	76.2
28 임상시험 관련 규정 - 개정내용		44	69.8	43	68.3	46	73.0
29 IND와 관련된 약물치료의 최신지견 (정기적인 교육)		44	69.8	45	71.4	47	74.6

* 항목별 빈도가 가장 높은 칸을 회색으로 나타내었음.

Table 8. 임상연구약사 대상 교육 프로그램의 교육과정에 따른 교육 내용의 배정에 대한 임상연구약사들 (63명)의 선호도 (임상연구약사에만 해당)

임상연구약사 대상 교육 내용	기본과정		전문과정		재교육과정	
	빈도	%	빈도	%	빈도	%
1 임상시험에서 관리약사의 역할과 책임 및 업무관련 규정	52	82.5	38	60.3	38	60.3
2 임상시험개시전 pre-meeting 관련	50	79.4	40	63.5	36	57.1
3 투약계획수립과 임상시험약 투약준비	51	81.0	39	61.9	35	55.6
4 임상시험약의 포장과 라벨링	51	81.0	38	60.3	35	55.6
5 임상시험약의 투약 및 자료관리	50	79.4	38	60.3	37	58.7
6 임상시험약의 보관 및 관리	51	81.0	37	58.7	37	58.7
7 피험자 복약지도	49	77.8	40	63.5	38	60.3
8 신약개발시 약의 특성	45	71.4	41	65.1	38	60.3
9 임상시험약의 조제 (항암제등)	47	74.6	42	66.7	37	58.7
10 이상약물반응 관찰 및 보고	45	71.4	45	71.4	40	63.5
11 임상시험약의 약제관리비 산정	45	71.4	40	63.5	37	58.7
12 표준작업지침서 (SOP)	43	68.3	46	73.0	37	58.7
13 임상시험 프로토콜의 검토	43	68.3	47	74.6	39	61.9
14 점검(audit) 및 실사(inspection)	29	46.0	27	42.9	21	33.3
15 실무중심의 토론	23	36.5	30	47.6	23	36.5
16 임상시험약 관리에 있어서의 전산의 활용	25	39.7	28	44.4	23	36.5
17 임상검사의 이해	28	44.4	26	41.3	25	39.7
18 생물학적 동등성 시험의 이해	25	39.7	27	42.9	22	34.9
19 약물동력학(pharmacokinetics)	26	41.3	28	44.4	23	36.5

* 항목별 빈도가 가장 높은 칸을 회색으로 나타내었음.

Table 9. 교육프로그램의 이수에 따른 임상연구약사의 인증제도에 관한 내용(63명의 응답자 대상)

특성	항목	빈도	%
인증제도의 필요성	필요함	58	92.1
	필요하지 않음	5	7.9
인증제도 도입시 자격요건	단기교육 이수자	8	12.7
	중기교육 이수자	6	9.5
	장기교육 이수자	4	6.3
	단기교육 이상 + 업무경력 2년이상	20	31.7
	중기교육 이상 + 일정기간 업무참여	24	38.1
	무응답	2	3.2
인증제도를 수행하는 기관	보건복지부, 식약청	32	50.8
	보건산업진흥원 (정부산하기관)	7	11.1
	한국병원약사회 등 유관학회	15	23.8
	교육법인 기관	7	11.1
	무응답	2	3.2

란 2년이 25명(39.7%) 으로 가장 높았고, 1년이 24명(38.1%) 이었는데, 즉, 2년 이하가 전체의 77.8%를 차지하였다.

그리고 자격인정제도 수행기관으로는 보건복지부 및 식약청이 32명(50.8%)으로 가장 많았고, 그 다음으로는 한국병원약사회 등의 유관학회가 15명(23.8%)으로 나타나 전체의 74.6%가 정부기관 및 유관 학회를 선호하는 것으로 나타났다.

고 찰

본 연구는 임상시험에 관한 임상연구 약사 대상 교육프로그램을 개발하기에 앞서 현재 임상시험지정 의료기관에서 활동하고 있는 임상연구약사들의 업무현황 및 교육이수 실태를 파악하고, 선호하는 교육프로그램의 형태와 각 교육과정별 내용 및 교육비, 그리고, 자격인증제도 도입에 대한 의견을 수렴하기 위한 목적으로 수행되었다.

임상시험지정 의료기관 100곳에 150부의 설문지 보낸 결과 46개 병원(46% 회수율)의 63명(회수율 42%)의 임상연구약사가 회신을 주었는데, 이들 임상연구 약사의 92%가 여성이었다. 또한 병원근무 경력은 5년에서 9.9년 사이가 30%로 가장 높은데 비해 임상연구 업무에 참여한 경력은 5년 이하가 90%로 나타났는데, 이는 약사들이 약제부 근무동안 여러 부서를 이동하면서 근무하기 때문으로 생각되었으며, 이런 결과는 의료기관에서 임상연구업무에 대한 충분한 전문성을 갖춘 약사 인력 양성에는 노력하지 않았음을 암시해주는 것으로 생각되었다. 그리고 설문에 회신한 44개 의료기관중 38.6%가 IRB의 간사역할을 하고 있으며, 29.6%는 IRB의 행정업무도 수행하는 등 아직도 많은 의료기관에서 약제부가 IRB의 행정 및 간사업무를 하고 있는 것으로 나타났다. 이 점은 임상연구 약사도 해당병원에서 수행하는 업무를 고려하여 교육의 내용과 질적 측면에서 충분히 전문성이 있는

교육을 받을 필요성이 있음을 보여주고 있다.

설문에 회신한 63명의 임상연구 약사중 84%가 교육프로그램에 참여한 경험이 있다고 했는데, 교육프로그램으로는 현재 운영되고 있는 서울대학교 병원 임상시험센터의 약사 및 간호사를 위한 연수 교육이 대부분이었으며, 이외에도 서울아산병원의 임상연구자 워크샵과 수요세미나, 삼성서울병원의 임상시험전문과정, 인제대학교병원 임상시험센터의 임상시험워크샵, 임상시험연구회의 GCP training, 그리고 임상약리학회의 학술대회 등에 참가하는 정도로 나타났다. 현행 실시되는 교육에 참가하여 만족함을 느낀 경우는 49%정도에 불과했는데, 이런 불만족의 가장 큰 사유는 임상연구 약사를 위한 체계적인 교육이 없고 또한 자격인증제도가 없음을 지적했다.

그리고 임상연구 약사를 위한 새롭고 체계적인 교육프로그램 개발을 79% 이상이 원했고, 만약 교육프로그램이 실시된다면 100% 전원이 수강하겠다고 답변했다. 이점을 볼 때 본 연구에서 임상연구 약사들을 위한 국내 현실에 적합한 교육프로그램 개발이 시급함을 보여주었다.

임상연구 약사 대상 교육프로그램의 형태는 장기교육보다는 중기교육(46% 선호) 및 단기집중교육(40% 선호)을 선호하는 것으로 나타났는데 이는 임상연구 약사들이 임상시험에 대한 체계적인 전반적인 교육을 받기 원하기 때문으로 생각된다. 그리고 교육형태로는 단기교육은 직접 연수교육을 선호했지만 중기 및 장기교육은 직접 연수교육과 온라인 교육을 조합한 형태를 선호하는 것으로 나타났다. 특히 온라인 교육은 이미 구축된 IT 산업을 기반으로 하는 교육형태로서 지방에 있는 임상연구 약사와 같이 지리적 혹은 시간적으로 오프라인 교육의 참여가 쉽지 않은 교육대상자에게 적합하여 국내에 적용할 경우 수도권과 지방의 임상연구 약사의 수준 격차를 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

교육과정을 기본과정과 전문과정, 그리고 재교육 과정으로 나누워 보았을 때, 임상시험관련자 공통 교육의 경우 기본과정에서 임상시험에 대한 기본 사항 등 필수적으로 숙지하여야 하는 부분이, 전문 과정에서 임상연구 방법론, 통계 및 자료관리, 보고서 작성, 다기관 임상시험 등 좀더 전문적인 내용이 선정됐다. 또한 재교육과정으로는 리더쉽을 비롯한 임상시험 및 규정 등의 최신지견, IND와 관련된 약물치료의 최신지견이 선정되었다. 또한 임상연구 약사를 대상으로 한 경우는 임상약 관리와 임상시험 실시와 관련된 부분들이 기본과정에 선정되었으며, 표준작업지침서, 프로토콜 검토, 업무에 전산활용방안, 약동학 및 생동성 시험부분 등 임상연구약사가 좀더 갖추어야 할 전문지식 부분이 전문과정으로 선정되었으며, 재교육과정은 크게 필요성이 없는 것으로 나타났다.

기존의 국내 교육프로그램은 대부분이 이론중심의 강의로 진행되어 왔고, 수강 대상자의 경력이나 교육이수 경험에 관계없이 단일화된 교육과정이 대부분이었다. 그러므로 이와 같이 기본과정과 전문과정으로 교육내용을 차별화하여 프로그램을 개발하는 것이 도움이 될 것으로 생각되었다.

임상연구 약사의 자격인증제도는 설문회신자 92%가 필요하다고 응답하였고, 또한 자격인증 기준도 일정한 업무경력과 교육을 이수한 경우로 제시하였다. 38%가 업무경력 2년에 중기교육이상, 32%가 업무경력 2년에 단기교육 이상으로 제시하였다. 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 임상연구 약사들은 이러한 표준화된 평가기준을 통한 전반적인 질적 향상 및 표준화의 필요성을 절실히 실감하고 있는 것으로 보인다.

임상시험의 선진국이라 할 수 있는 미국에서는

PERI(Pharmaceutical Education and Research Institute)⁸, DIA(Drug Information Association)⁹, CCEB(Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics)¹⁰, PTi(Pharmaceutical Training Institute)¹¹ 등 많은 기관에서 임상시험 관련 인력의 요구에 맞추어 교육대상과 임상시험 단계별 교육을 다양한 방법을 통하여 실시하여 임상시험 관련 인력의 전문성 향상에 기여하고 있다. 국내에는 이와 유사한 교육방법이 거의 없는 현실이다. 앞에서도 언급한 것과 같이 임상시험관련 교육프로그램이 최근 다수 시행되고 있지만 대부분이 단기교육 프로그램들이며, 온라인 교육이나 전문성을 갖추기 위한 인증제도는 실시되지 않고 있다.

본 연구는 국내 임상연구약사의 교육프로그램 현황, 선호하는 교육프로그램의 형태 및 내용을 파악하고 자격인증제도에 대한 의견을 조사하였다는 데에 의의가 있다. 본 연구의 결과는 추후 국내 임상연구약사를 대상으로 한 수준별, 기간별 교육프로그램을 개발하는데 기초자료로 활용될 수 있을 것이며, 향후 개발될 교육프로그램을 통하여 우수한 임상시험 연구인력 인프라를 구축하여 국내 임상시험의 수준을 향상시키고 국제 경쟁력을 확보하는데 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

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. 임상 시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구. 한국보건산업진흥원 정책연구보고서. 2003.
4. 2004년 한국병원약사회 실태조사. 한국병원약사회 보고서. 2005
5. 정신한, 삼성서울병원의 임상시험센터약국, 한국병원약사회지21(4), 2004
6. 박경호, 임상시험과 임상시험약 관리약사의 역할, 한국병원약사회지15(1), 1998
7. 장혜경, 김순심, 강진숙, 김옥녀, 의사를 대상으로 한 임상시험에 관한 설문조사, 한국병원약사회지14(4): 296-300, 1997
8. Pharmaceutical Education and Research Institute. Available from: URL:<http://www.peri.org/>
9. Drug Information Association. Available from: URL:<http://www.diahome.org/en/>
10. Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics. Available from: URL:<http://www.cceb.upenn.edu/>
11. Pharmaceutical Training Institute. Available from: URL:<http://www.pti-international.com/>