한 임상시험센터의 임상연구와 관련된 질의응답 분석*

가톨릭임상연구지원센터, 가톨릭대학교 의과대학 약리학교실*

이규선, 최 선, 정숙현, 나현오*

=Abstract=

Analysis of Q & A Records in a Clinical Research Center

Kyu-Sun Lee, Sun Choi, Sook-Hyun Jeong, Hyen-Oh La

CMC Clinical Research Coordinating Center, Institute of Medical Science Department of Pharmacology, College of Medicine, Catholic University Seoul, Korea

Background: Since early 2000's Korean government introduced the IND(Investigational New Drug Application) system and has operated clinical trial infrastructure conducting support program. In Korea the Clinical trials have shown rapid growth based on such active policy of Korean government. Additionally each institution does many efforts to provide high-quality clinical trials; establishment of the clinical trial center. Not only clinical trials are conducted by multi-disciplinary, but also need multistep to successful conduct. Catholic Medical Center (CMC) need to centralized system to provide 8 affiliated hospitals with high-quality clinical trials related service. For this, CMC CRCC (Catholic medical center clinical research coordinating center) was established at 2004. The administrative support division of CRCC has taken charge of main administrative affairs including consultation, research budget accounting, and computerized central trial management system(CTMS) operation. To provide better service weevaluated administrative work of CRCC by analyzing Q&A data since its opening.

Method: Q&A records (from November 2004 to August 2007) of administrative support division of CRCC were analyzed. The records included requester information (affiliation, occupation), request and response method (verbal answer, letter or e-mail,others), required time for response, and classification of request. Since all variables were categorical, the results were only analyzed by descriptive methods.

Result: Total 439 days' records were analyzed except the records omitted periods. Total Q&A cases were 22,748. Among these 63% were external and 36% were internal questions. As for affiliation and occupation of requester, the sponsor (55%), researchers (20%), nurses (11%), members of IRB (6%), and the others (7%). Over 85% request and response were used phone call as a method and over 10% used e-mail. The most frequent question was about research budget (30%), and then administrative affairs (26%), CTMS use (24%).

Key words: Q&As, Clinical research, Clinical trial, Catholic clinical research coordinating center, Clinical trial center, IRB.

* 본 연구는 보건복지부 보건의료기술진흥사업의 지원에 의해 이루어진 것 임. (A060093)

교신저자: 나 현 오

소 속: 가톨릭대학교 의과대학 약리학교실, 가톨릭중앙의료원 임상연구지원센터

주 소: 서울시 서초구 반포동 505 의과학연구원 1층 1010호 (우편번호: 137-701)

전화번호: 02-590-2259, Fax: 02-590-2694, E-mail: hola@catholic.ac.kr

서 론

국내 임상연구는 식품의약품안전청(Korea food & drug administration, KFDA)이 2002년 12월에 임상시험용의약품(investigational new drug, IND) 시스템을 도입한 이후 급속히 증가하기 시작하였다²⁻⁴⁾. 2004년부터 보건복지부에서 선진국 수준의 임상시험 인프라를 구축하기 위해 지역임상시험센터 지정 사업을 시행하면서 더욱 활성화되었으며, 각 병원의 임상시험센터 설립도 증가하고 있는 실정이다.

임상연구는 의학, 간호학, 약학, 통계학 등 다학제적으로 연관되어 있으며, 임상연구와 관련된 사람들 또한 sponsor, 연구자, 임상시험심사위원회(Investigational review board, IRB)담당자, 연구간호사, 피험자 등으로 다양하다¹⁾. 임상연구과정은 계획서 작성, KFDA 및 IRB의 심사, 계약, 연구비 계획 및 집행, 임상시험 수행, 결과보고서 작성 등으로 진행되면서 복잡한 절차와 많은 시간을 필요로 하고 있다.

그리하여 본 센터인 가톨릭임상연구지원센터는 가톨릭중앙의료원 산하 8개 병원(강남성모병원, 성모병원, 의정부성모병원, 성바오로병원, 성가병원,

성모자애병원, 성빈센트병원, 대전성모병원)의 임상연구 절차를 표준화하고 중복작업을 피함으로써 임상연구를 활성화하고자 2004년 11월에 설립되었다. 주요업무는 임상시험 행정업무지원 및 임상시험 설계/수행/결과분석에 대한 연구지원 및 자문업무, PK/PD Modeling & simulation, 임상시험 전문인력 교육 등의 역할을 수행하고 있으며 2005년 11월부터는 웹 버전의 임상연구전산관리시스템(Clinical Trial Management System)을 개발하여 적용하고 있다. 임상시험 관련 행정 총괄부서인 운영지원부는 임상시험과 관련된 행정 지원 및 홍보, 임상시험에 대한 Q&A, 임상연구비관리, 자료 관리, 정보실 운영 등의 업무를 담당하고 있다.

본 연구는 가톨릭임상연구지원센터의 운영지원부에서 수행하는 질의응답 자료를 분석함으로써 임상연구지원 현황을 파악하고, 앞으로 임상연구지원의 질 향상을 위한 방안들을 모색하고자 실시하였다.

연구대상 및 방법

질의응답서는 운영지원부의 모든 직원이 매일 질문을 받고 응답한 내용을 응답 완료 후 즉시 기

Table 1. 질의응답서 기록 양식

작성일	년	월	일	요일
질문자	원내/ 연구자/	원외/ IRB담당자/	CRC/	sponsor/ 기타/
질문방법	전화/	서면 또는 이메일/	방문/	기타/
응답방법	구두/	서면 또는 이메일/	기타/	
응답시간	5분 이내/	5분-30분/	30분 이상/	
	임상시험	신청서식/ 제출서류/ 임상시험비용	계약서/ 심사결과/	심사일정/ 계획서/ 계약/ 설비/
질문종류	연구비	입금여부/ 입금계좌 및	청구가능금액/ 입금서/	관련서식/ 계산서/ 연구비 정산/ 심사비/
	전산			
	기타			

록하였으며, 기록된 내용은 매 월 말에 전산 입력 질문자의 역할, 질문방법, 응답방법, 응답에 소요된 하였다. 질의응답서의 세부항목은 질문자의 소속, 시간, 질문의 종류로 구성되었다(Table 1).

Figure 1. 기간에 따른 질문의 수

Figure 2. 기간에 따른 질문의 원내외 분포

본 연구는 2004년 11월부터 2007년 8월까지 질의응답서를 대상으로 하였다. 이 중 2006년 8월, 9월, 10월과 2007년 5월, 6월의 수집된 자료는 일부 누락된 부분이 있어서 정확한 분석이 가능하지 않았으므로 제외하였고 누락내용이 없는 21개월 동안

안의 질의응답서만을 포함시켰다. 모든 문항은 범주형 변수로 이루어져 있어 연구 결과는 각 변수별로 빈도를 백분율로 제시하였다.

결 과

1. 총 질문의 수

21개월 동안 근무일수는 439일 이었고, 처리한 총 질문 건수는 22748건이었으며, 시간이 지남에 따라 점차 증가하는 경향을 보였다(Figure 1).

2. 질문자의 원내외 분포

전체 질문을 분석한 결과, 원외 질문자가 63% 원내 질문자가 36%로 나타났다. 시간에 따른 질문자의 원내외 분포는 전 기간 동안 원외로부터의 질문이 원내보다 많았으며, 원내외 모두 증가하는

Figure 3. 질문자의 분포

Figure 4. 시간에 따른 질문자의 분포

Figure 5. 질문방법 및 응답방법의 분포

경향을 보였다(Figure 2).

3. 질문자

질문자를 분석한 결과, 55%가 임상시험 sponsor로부터의 질문이었고 연구자는 20%, CRC의 질문은 11%로 나타났다(Figure 3). 이는 임상연구지원센터에서 처리하는 질문의 60%이상이 원외로부터 의뢰된 결과와 유사하다. 기간에 따른 질문자의 분포 변화에서도 전 기간에 걸쳐 sponsor의 질문이 가장 많았다(Figure 4).

4. 질문 방법과 응답 방법

질문방법과 응답방법은 모두 85% 이상이 전화로 나타났으며 이메일을 포함한 서면이 10%이상을 차지하였다(Figure 5).

5. 응답시간

의뢰된 질문에 대한 응답 시간의 경우 30분 이상의 응답건수는 큰 변동을 보이지 않았으나, 30분 미만의 응답은 꾸준히 증가하는 것으로 나타났다(Figure 6).

6. 질문 내용

내용에 따라 질문을 분류해 보았을 때 연구비에 관한 질문이 30%, 임상시험 행정에 관한 질문이 26%, 전산관리시스템에 관한 질문이 24%로 나타났다(Figure 7). 각 항목의 기간별 분포는 Figure 8과 같이 임상시험관련 질문과 연구비 관련 질문 모두 꾸준히 높은 비율을 차지하였다.

연구비 및 임상시험 관련 질문의 세부 항목별 질문의 비율은 Figure 9와 같이 나타났다. 연구비에 관한 질문은 입금, 청구 가능 금액, 청구 절차,

Figure 6. 시간에 따른 응답 시간의 분포

연구비 관련 서식, 입금계좌, 계산서 발행, 연구비 정산에 대한 내용 등을 포함하였고, 임상시험 행정에 관한 질문은 IRB심의 신청 서식 및 절차, IRB 심사 일정, IRB제출 서류, IRB심사 결과, 임상시험 계획서, 계약서 및 계약관련 상담, 임상시험 설비,

임상시험비용에 관한 상담 내용을 모두 포함하였다.

고 찰

질문의 수가 증가하는 것은 임상시험의 절대적인 수의 증가를 반영하는 것으로써 실제 가톨릭중앙의료원에 의뢰된 임상시험의 총 건수는 2005년 338건에서 2006년 467건으로 증가하는 경향과 일치한다. 또한 임상시험에 대한 교육과 인식정도가 높아짐으로 인하여 훈련된 연구자, 간호사, sponsor 등이 많아지면서 질의의 감소를 예상하였으나 오히려 늘어나는 것은 IRB 심사 일정, 신청 절차, 제출 서류, 계획서 작성, 계약, 설비, 임상시험 비용, 심사 결과 등 임상시험의 진행과정에 따라 정확한 수행과 세밀한 확인 작업에 대한 필요성이 증가하였기 때문으로 여겨진다.

질의자의 원내외 분포는 원내가 약 2배 많았으며, 점차 원내 질의자 비율과 연구자의 질의가 늘

Figure 7. 질문의 종류

Figure 8. 시간에 따른 질문의 종류 분포

Figure 9. 연구비 및 임상시험관련 질문 세부 항목

어나는 추세를 보였는데 이는 연구자들이 연구에 대한 관심 증가 및 연구자 주도 연구의 증가와 관련이 있는 것으로 보인다. 실제 본 기관의 연구자 주도 임상 시험은 2005년도 22건에 비해 2006년에 155건으로 약 7배의 증가를 보였다.

질문방법과 응답방법은 대부분 전화를 통한 것

이었는데 5분 이하의 응답시간과 연결되어 주로 간단한 내용이 많았음을 보여준다. 그러나 초기에는 5분 이하나 5-30분이 모두 증가하였다가 2006년 7월부터 수개월 간 5분 이하가 줄어들면서 동시에 5-30분이 늘어나는 추세를 보이는 것은 의뢰 담당자의 변경 등으로 인하여 전체적인 절차에 대

한 자세한 설명이 필요했기 때문으로 분석되었다. 또한 이러한 변경은 sponsor 질문이 다른 질문자에 비해 일정한 간격을 두고 큰 변동 폭을 나타내는 것과 연관되는 것으로 사료된다.

질문 내용에서 임상시험 진행 관련사항은 2006년 초부터 급격히 늘었고 이후 비슷한 수준을 유지하였는데 이는 임상연구지원센터의 개소가 알려지면서 그 동안 센터 차원에서 해결되었어야 할 문제들이 한꺼번에 질의를 통해 표현된 것으로 여겨진다. 연구비 관련사항은 2006년 말까지 증가하다가 점차 감소하는 추세이나 분기별로 증감을 반복하는 경향을 보이는데 이는 임상시험이 진행됨에 따라 수반되는 비용처리와 관련되는 사항으로 해석할 수 있다. 임상시험관리 전산시스템에 대한 질문은 2005년 11월 사용 시작과 동시에 급격히 증가하다가 2007년 2월부터 감소되는 경향을 보였는데, 이는 전산 사용자들의 숙련도에 따른 변화에 따른다고 할 수 있다. 그러나 안정기간이 1년 이상 걸리는 이유는 새로운 사용자의 증가 뿐 아니라 잦은 사용자의 변경이 원인으로 파악되었다. 기타 질문의 비율도 꾸준히 증가하는 경향을 보였으며 그 내용은 주로 행정 업무에 대한 내외부의 문의 또는 임상시험센터 주최의 교육과정 등에 대한 안내 요청이었다.

이상에서 살펴본 사항들을 기초로 하여 향후 임상연구지원업무의 질 향상을 위해 우선적으로 진행되어야 할 사항은 반복적인 질문에 대하여 원인에 따라 사전에 조치함으로써 질문 발생을 예방하는 것이고, 새로운 질문이 발생될 때마다 필요한 절차 확립과 그에 따른 정보를 관련자들과 함께 신속히 공유하는 방법일 것이다. 예를 들면 IRB

관련 질의는 임상시험 전산 관리프로그램 자료실을 통해 사전에 공지하고 동시에 질의발생 이전에 확인하도록 적극 안내하며, 연구비 관련 질의는 매월 신규과제 책임연구자에게 연구비관련 기본사항을 미리 메일로 상기시키는 것이다. 무엇보다도 연구관련자들에게 철저한 기초교육과 사전교육을 제공하는 관리체계가 요구되며, 전산시스템도 이용자들이 보다 쉽고 간편하게 사용할 수 있도록 보완해야 할 것이다. 한편 연구지원업무의 많은 부분이 전화를 통하여 이루어지므로(2007년 8월 기준 평균 125.4분/인/일) 전화업무의 처리 및 관리에 대한 대책도 마련되어야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. Choi, N. K. *Current Status and preferred model of clinical trial education and certification program for investigators: A Questionnaire survey.* *Kor J Clin Pharmacol Ther.* 2005; 13(2):186-194.
2. Lee, I. S. *Administrative guideline for clinical trial : ICH GCP & KGCP Guideline.* Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 2000; Spring, Seoul(Korean)
3. Park, J. S. *Role of KFDA for improvement of new drug development.* Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 1998; Autumn, Seoul(Korean)
4. Shin, S. G. *New drug development process and guidelines.* Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 2000; Spring, Seoul(Korean)