

지역임상시험센터 임상연구간호사의 역할 구명*

도 선 주¹

¹ 한국얀센 메디컬부

* 본 논문은 저자의 석사학위
논문을 수정하여 작성한 것임.
* This article is a revision of
the master's thesis from
Seoul National University.

The Role of Clinical Research Nurses at Regional Clinical Trials Centers*

Do, Seon Ju¹

¹ Medical Department, Janssen Korea

주요어

임상연구간호사, 임상시험,
역할

Key words

Clinical Research Nurse,
Clinical Trial, Role

Correspondence

Do, SeonJu
Medical Department,
Janssen Korea
LS Yongsan Tower, Hangangno
2-ga, Yongsan-gu, Seoul
140-702, Korea
CP.: 82-11-9577-3100
E-mail: dooo80@snu.ac.kr

투 고 일: 2010년 9월 15일
수 정 일: 2010년 9월 27일
심사완료일: 2010년 9월 28일

Abstract

Purpose: This study aimed to evaluate the performance of Clinical Research Nurses (CRNs) and the importance of their roles at the Regional Clinical Trial Centers (RCTCs). **Method:** A questionnaire focused on the role of CRNs was crafted by a researcher and the content validity was verified by a panel of experts on clinical research. The subjects of this study were 91 CRNs and Clinical Research Coordinators (CRCs), who were Korean registered nurses working at nine RCTCs. 77 subjects yielded valid data were analyzed using descriptive analysis, the Mann-Whitney U test, Spearman's rank order correlation coefficient, and Kruskal-Wallis test. **Results:** The performance of CRNs and the recognition in the importance of their roles were statistically significant different in age, education, CRN careers, positions, employment status and the phase of clinical trial. The role of direct caregiver was performed most often by CRNs. The role of coordinator of care and research (pre-study) was considered the most important role but performed the least frequent. **Conclusions:** The role of CRNs can easily be differentiated from CRCs who are not registered nurses. The domains of CRNs should be clearly identified and established. Moreover, research should be carried out on CRN training programs to cultivate competence in CRNs.

서 론

1. 연구의 필요성

임상시험은 질병의 치료나 예방을 위한 의약품 개발 단계에서 약물의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다(Korea Food & Drug Administration, KFDA), (2008). 과학기술의 발달로 국내·외 바이오의약품 및 신약의 개발이 증가됨에 따라 임상시험은 국가 경

제성장 및 고용 극대화를 가져올 수 있는 고부가가치산업으로 부상하고 있으며(Kim, 2008; Shin et al., 2007), 국내 임상시험의 규모는 매년 획기적으로 발전하여 식품의약품안전청이 2009년에 승인한 임상시험은 총 400건으로, 1999년 31건에서 10년 만에 10배 이상의 증가 추세를 보이고 있다. 보건복지부는 임상시험 시장 확대에 따른 산업화의 가능성에 대해 주목하고, 국내 임상시험의 질적 향상과 선진화를 도모하고자 지역임상시험센터 구축사업을 2004년부터 추진하였다(Lee, 2007). 이에 따라 2010년 현재까지 전국에 총 14개 지역임상시험센터가 지정되었으며, 보건복지부는 지정된 센터에 5년간 40억 원의 정부출연금을 제

공하여 임상시험인프라 구축을 지원하고 있다.

임상연구간호사(Clinical Research Nurse)는 이러한 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로, 시험책임자의 지휘 하에 의약품 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice, GCP)의 원칙에 따라 임상시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문직 간호사이다(Kang, 2006). 시험책임자인 의사는 임상시험에 전념할 여건이 되지 못해, 임상시험 업무의 대부분을 임상연구간호사에게 위임하고 있어(Kang et al., 2004a; Kim, 2008), 임상시험 전 과정에 걸쳐 피험자를 직접 보살피고 그들과 상호작용하는데 있어 가장 직접적이면서도 많은 시간을 할애하고 있는 임상연구간호사의 역할은 성공적인 임상시험의 수행을 위해 매우 중요하며, 국내 임상시험의 경쟁력 강화를 위한 제도적 지원과 발전방향을 고려해볼 때 향후 임상연구간호사의 중요성은 더욱 증대될 것이다.

따라서, 임상연구간호사의 안정적인 인력확보와 질적 수준 향상이 요구되는 시점인데 반해, 현재 국내에서는 임상연구간호사에 대한 직무기술이나 자격기준에 대한 규정 및 제도 등이 갖춰지지 않은 채로(Kang et al., 2004a; Hwang, 2008) 개별 기관이나 진료과, 개별 교수가 자체적으로 임상연구간호사를 고용하고 있어, 임상연구간호사 역할 정립에의 어려움은 물론 불안정한 직위 및 보수 등과 관련된 처우 문제, 부적절한 인력 확충 문제 등이 야기되고 있다(Hwang, 2008). 이는 임상연구간호사 측면에서는 전문직 발전을 저해하는 요인이 되며, 국내 임상시험인프라 측면에서는 질적으로 우수한 임상시험 전문 인력 확보에 걸림돌이 되고 있다. 이와 같은 문제를 극복하기 위해서는 임상연구간호사의 역할과 업무 파악이 선행되어 임상연구간호사의 체계적인 인증제도 정립과 교육프로그램 개발이 필요함에도 불구하고, 현재까지 국내의 임상연구간호사 관련 연구는 특정분야에 치우친 경향을 보인다. 임상연구간호사의 직무만족에 대한 연구(Kim, 2008; Shin et al., 2007)가 주를 이루며, 근무여건과 현황파악에 관한 연구(Kang et al., 2004a; Song, 2008; Jung et al., 2005)가 일부 이루어졌으나, 점차 그 기능이 더욱 강화될 것으로 예상되는 지역임상시험센터 임상연구간호사의 역할이나 업무에 관한 선행연구는 부족한 실정이다. 이에 본 연구는 국내 지역임상시험센터에 고용된 임상연구간호사의 역할에 따른 현행 업무를 파악하여 국내 임상연구간호사의 역할 정립 및 전문직 발전을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구 목적

본 연구는 국내 지역임상시험센터에 고용되어 임상시험에 참여하고 있는 임상연구간호사의 역할을 구성하는 업무의 수행도

와 중요도를 파악함으로써, 현행 임상연구간호사의 역할 구명을 위한 기초자료를 얻고자 하는 목적을 가진다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 대상자의 역할별 업무의 수행도를 파악한다.
- 2) 대상자가 인식하는 역할별 업무의 중요도를 파악한다.
- 3) 역할별 업무의 수행도와 중요도의 관계를 분석한다.
- 4) 대상자의 일반적 특성에 따른 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 분석한다.

연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 현행 임상연구간호사(이하, '연구간호사'라 한다)의 역할을 구명하고자, 본 연구를 통해 개발된 '임상시험센터 연구간호사 역할별 업무 조사지'를 이용하여 지역임상시험센터 연구간호사의 역할을 구성하는 업무의 수행도와 중요도를 확인하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구 대상자

본 연구의 대상기관은 2010년 현재 지역임상시험센터로 지정된 14개 임상시험센터(가톨릭중앙의료원 임상연구지원센터, 경북대학교병원 임상시험센터, 고려대학교안암병원 임상시험센터, 동아대학교의료원 임상시험센터, 삼성서울병원 임상시험센터, 서울대학교병원 임상시험센터, 서울아산병원 임상연구센터, 아주대학교의료원 임상시험센터, 연세대학교의료원 임상시험센터, 인제대학교 부산백병원 임상시험센터, 인하대병원 임상시험센터, 전남대학교병원 임상시험센터, 전북대학교병원 임상시험센터, 충남대학교병원 임상시험센터(이상 가나다순))로서, 각 임상시험센터에 고용되어 근무하는 연구간호사 전수를 대상으로 선정하였다. 연구기관으로부터 승인을 얻기 위해, 각 센터의 센터장이나 책임자급 연구간호사에게 직접 전화를 걸거나 공문을 보내어 연구의 목적과 방법에 대해 설명을 하였고, 최종적으로 9개 지역임상시험센터로부터 연구 참여 승인을 얻었다. 9개 센터에 고용된 연구간호사 총 77명을 대상으로 자료 수집을 실시하였다.

3. 연구 도구

현재 연구간호사의 역할을 구성하는 업무를 측정할 수 있는 도구가 개발되어 있지 않으므로, 연구자는 연구도구를 개발하기 위하여 다음과 같은 과정을 거쳤다.

1) 연구간호사 업무의 목록화

연구도구 개발을 위하여 관련분야 문헌과 국내·외 연구간호사 또는 임상연구코디네이터 역할 관련 연구 및 국내·외 임상시험센터의 표준작업지침서를 고찰하여, 연구간호사의 역할 및 업무내용을 파악하였다. Hwang(2008)의 연구에서 도출된 ‘연구간호사 직무기술서’, Rico-Villademoros 등(2004)의 연구에서 도출된 ‘임상연구코디네이터의 업무’와 서울대학교병원 임상시험센터의 표준작업지침서(2008)에 기술된 ‘연구간호사의 역할’을 기초로 하여, 일 대학병원 임상시험센터에서 연구간호사로 근무하는 간호사 3인(연구자 포함)이 각자의 업무를 정리하여 추가하여 목록화 한 후, 선행연구 및 Korea Food & Drug Administration, National Institute of Toxicological Research(2005)이 제시한 연구간호사의 네 가지 역할(교육자, 대변자, 직접간호제공자, 임상시험진행자)에 따라 각 업무를 분류하였다.

2) 연구도구(안)의 내용타당도 검증

연구자의 실무경험과 현장에서의 자료수집, 문헌고찰을 기초로 정리된 임상시험센터 연구간호사의 역할을 나타내는 127개 항목에 대하여 전문가 집단의 의견을 수렴하고자, ‘임상시험센터 연구간호사 역할별 업무 조사지(안)’을 작성하였다. 이를 선정된 전문가 집단에게 제공하여 내용타당도를 검토하였다. 내용타당도는 내용타당도지수(Content Validity Index, CVI)에 의해 수량화될 수 있으며, 각 항목의 CVI는 그 항목을 타당하다고 평가하는 전문가 수의 비율에 의해 결정된다(Lynn, 1986).

전문가 집단에게 직접 면담이나 전화로 연구 참여 의사를 확인한 후 서면동의서를 받았으며, 설문지를 직접 전달하거나, e-mail 또는 우편 발송 형태로 제공한 후 회수하였다. 자료수집은 2010년 3월 12일부터 3월 26일까지 진행되었다. 자료수집 후 전문가 집단의 의견을 수렴하는 과정에서 의문점은 개별적으로 전화나 메일을 통해 의견을 확인하였으며, 각 항목의 CVI를 산출하여 연구도구(안)의 내용타당도를 검증하였다.

(1) 전문가 집단

본 연구에서는 한국임상연구코디네이터회 회장으로 연구간호사 분야의 연구를 수행하고 있는 간호학 교수 1인, 일 대학병원 임상시험센터 소장으로 여러 임상시험의 시험책임자로 활동하고 있는 의사 1인, 제약회사에서 연구개발 업무를 담당하는 의사 1인, 연구간호사 경력 3년 이상이며 임상시험수탁기관에서 근무하는 임상시험모니터요원 1인과 지역임상시험센터의 책임자급 연구간호사 5인 등 총 9명으로 구성되었다.

전문가 집단의 구성을 보면 연령분포는 40세 미만이 5명, 40세 이상이 4명이었으며, 학력은 석사학위 이상이 66.6%였으며,

총 근무경력은 평균 18년, 해당분야의 근무/연구경력은 평균 7년 1개월이었다(Table 1).

〈Table 1〉 The general characteristics of the experts (N=9)

Character	Category	n	%	Mean
Sex	Male	1	11.1	
	Female	8	88.9	
Age (Yr)	< 40	5	55.6	42.45
	≥ 40	4	44.4	
Educational level	College	1	11.1	
	Bachelor	2	22.2	
	Master	4	44.4	
	Doctor	2	22.2	
Present job	Clinical trial center	6	66.7	
	Pharmaceutical company	1	11.1	
	Clinical research organization	1	11.1	
	University	1	11.1	
License	Medical doctor	2	22.2	
	Registered nurse	7	77.8	
Occupation	Medical doctor	1	11.1	
	Clinical research nurse	5	55.6	
	Professor	1	11.1	
	Others	2	22.2	
Career (Yr)	< 15	4	44.4	18
	≥ 15	5	55.6	
Present job career (Yr)	< 5	2	22.2	7.1
	5~9	5	55.6	
	≥ 10	2	22.2	

(2) 연구도구(안)의 내용타당도 검증

내용타당도 검증을 받기 위하여, 임상시험센터 연구간호사의 역할을 나타내는 127개 항목에 대하여, 각 업무별로 연구간호사의 업무로 적절하다고 생각하는 정도를 매우 적절하면 4점, 적절하면 3점, 부적절하면 2점, 매우 부적절하면 1점으로 표기할 수 있도록 4점 척도로 구성된 질문지를 작성하고, ‘부적절’한 경우에는 그 이유를 기술하도록 공란을 제공한 ‘임상시험센터 연구간호사 역할별 업무 조사지(안)’을 작성하였다. 이를 선정된 전문가 집단에게 제공하여 내용타당도를 검토하였다. Lynn(1986)이 제시하고 있는 유의도 0.05 수준에서, ‘적절하다(3점)’ 이상의 점수를 준 전문가 수에 따라 결정된 최소값 이상의 CVI 값을 가질 때 그 항목은 내용타당도가 있는 것으로 판단할 수 있으며, 본 연구에서 전문가 수는 9명으로, 7명 이상의 전문가가 ‘적절하다(3점)’ 이상의 점수를 준 항목은 CVI가 0.78 이상으로서, 내용타당도가 있는 것으로 판단할 수 있다. CVI 0.78 미만인 항목은 삭제하고, 전문가 집단의 의견을 수렴하여 의미전달이 불명확한 일부항목을 수정, 불필요하게 세분화된 항목을 통합, 2명 이상의 전문가가 누락되었다고 지적한 업무내용을 추가하는 과

정을 통해, 127개 항목을 총 121개 항목으로 정리하였다. 일부 전문가가 연구간호사의 업무로 적절하지 않다고 판단하여 다른 직종의 업무로 제시한 항목이라도, 연구간호사가 현실적으로 얼마나 수행하고 있는지 알아보기 위해 CVI가 0.78이상인 경우 삭제하지 않았다.

3) 연구도구의 확정

내용타당도 검증과정을 통해 정리된 총 121개 항목을 최종 연구도구로 확정하였다. 연구도구는 임상시험센터 연구간호사의 네 가지 역할별 업무로 분류되었으며, '교육자' 역할은 14개 업무, '대변자' 역할은 7개 업무, '직접간호제공자' 역할은 21개 업무를 포함하며, '임상시험진행자' 역할은 임상시험의 진행단계에 따라 '임상시험 실시 전 단계' 22개 업무, '임상시험 실시 단계' 46개 업무, '임상시험 종료 단계' 11개 업무로 구성되었다.

임상시험센터 연구간호사의 역할을 나타내는 각 업무별로, 실무 현장에서 해당업무가 어느 정도 수행되고 있는지를 의미하는 수행도와, 해당업무가 연구간호사의 역할로서 어느 정도 중요한지를 나타내는 중요도로 나누어 연구도구를 5점 척도 설문지로 개발하였다. 수행도의 경우, 전혀 수행하지 않는 업무인 경우 1점, 매우 자주 수행하는 업무인 경우에는 5점을 선택하도록 하였으며, 연구간호사의 역할로서 해당 업무의 중요도가 매우 낮으면 1점, 매우 높으면 5점을 선택하도록 하였다. 또한 대상자의 일반적 특성에 관한 문항 4개, 업무관련 특성에 관한 문항 11개를 제시하여, 임상시험센터 연구간호사의 현행 업무와 역할에 영향을 미치는 요인을 파악하였다.

4) 연구도구의 신뢰도

본 연구에서 사용된 연구도구의 신뢰도는 모든 항목에서 Cronbach의 알파(α) = .824 이상으로 나타났다.

4. 자료 수집 기간 및 방법

본 연구는 2010년 3월 31일부터 4월 9일까지 총 10일간 자료 수집이 이루어졌으며, 연구의 목적과 자료 수집에 서면 동의하고 설문지에 성실하게 응답한 77명의 연구간호사의 자료를 분석에 이용하였다. 연구 참여 승인을 얻은 9개 지역임상시험센터에 직접 전달, 우편, e-mail 발송의 형태로 총 91부의 설문지를 배부하였고, 같은 방식으로 총 81부를 회수하였으며, 89%의 회수율을 보였다. 설문에 응한 한 명은 실제로는 임상연구코디네이터 역할을 수행하는 임상병리사로서 해당 자료를 분석에서 제외하였고, 연구간호사 경력이 1개월 미만으로 수행도 항목에서 잘 모르겠다고 답한 대상자의 자료 1부와 설문항목의 의미 있는 누

락이 발견된 자료 2부를 분석에서 제외하여 총 77부의 자료를 분석에 이용하였다. 수집된 자료의 익명성을 보장하기 위해, 각 연구 대상기관의 실명을 코드화하여 연구기간 동안 연구자가 코드를 관리하였다.

5. 자료 분석 방법

수집된 자료는 다음과 같은 통계기법으로 분석하였다.

- 1) 대상자들의 인구사회학적 특성과 업무관련 특성은 서술통계를 이용하여 분석하였다.
- 2) 각 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이는 Mann-Whitney U검정으로, 수행도와 중요도의 관계는 Spearman의 상관관계 분석(rank order coefficient of correlation)을 이용하여 분석하였다.
- 3) 대상자의 일반적 특성에 따른 각 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 Mann-Whitney U 검정과 Kruskal-Wallis 검정으로 분석하였다.
- 4) 대상기관에 따른 각 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 Kruskal-Wallis 검정으로 분석하였다.
- 5) 도구의 신뢰도는 Cronbach α 로 확인하였다.

6. 연구의 윤리성과 과학성 심의

본 연구는 자료 수집을 시작하기에 앞서 연구계획서를 작성하여 서울대학교 간호대학 연구대상자 보호 심의위원회의 심의를 의뢰하였고, 2010년 3월 11일 승인을 받았다.

연구 결과

1. 연구대상자의 특성

1) 대상기관의 특성

자료 수집이 된 9개 지역임상시험센터 중 2개 센터(22.2%)는 60병상, 3개 센터(33.3%)는 40-59병상, 4개 센터(44.4%)는 24-39

〈Table 2〉 The characteristics of the Regional Clinical Trials Centers(RCTCs) (N=9)

Character	Category	n	%
Number of beds	24~39	4	44.4
	40~59	3	33.3
	≥60	2	22.2
Official title	Clinical Research Nurse (CRN)	2	22.2
	Clinical Research Coordinator (CRC)	7	77.7

병상의 연구병동을 운영하고 있었다. 연구간호사라는 공식명칭을 부여하고 있는 센터는 2개(22.2%)였으며, 임상연구코디네이터라는 공식명칭을 부여하고 있는 센터는 7개(77.8%)였다(Table 2).

2) 대상자의 인구사회학적 특성

대상자는 총 77명으로 모두 여성이었다. 평균연령은 32.31세로 26-30세(39%)가 가장 많았고, 다음으로 31-35세(28.6%)였다. 기혼자가 40명(51.9%)이었고, 미혼자가 37명(48.1%)이었으며, 교육 정도는 학사가 48명(62.3%)으로 가장 많았고, 석사 16명(20.8%), 전문대 졸업이 13명(16.9%) 순으로 나타났다(Table 3).

〈Table 3〉 The demographic characteristics of the subjects (N=77)

Character	Category	n	%	Mean
Sex	Female	77	100.0	
Age (Yr)	≤25	5	6.5	32.31 (range: 24-51)
	26~30	30	39.0	
	31~35	22	28.6	
	36~40	17	22.1	
	≥41	3	3.9	
Marital status	Single	37	48.1	
	Married	40	51.9	
Educational level	College	13	16.9	
	Bachelor	48	62.3	
	Master	16	20.8	

3) 대상자의 업무관련 특성

대상자의 총 임상근무경력은 평균 7년 7개월이며, 연구간호사로서 근무경력 평균 2년 6개월로 3년 미만자가 39명으로 50.7%를 차지하였으며, 임상시험센터 연구간호사로서 근무 경력은 평균 1년 7개월로 3년 미만자가 54명으로 70.2%를 차지하고 있었다. 직위는 일반간호사가 55명(71.4%)으로 가장 많았으며, 팀장이 5명(6.5%), 수간호사가 1명(1.3%)이었으며, 그 외 관리자, 연구원, 연수간호사, 주임연구원, 책임연구원 등으로 나타났다. 고용상태는 계약직이 57명(74%)이었고, 정규직 20명(26%)으로 나타났다(Table 4).

대상자의 업무관련 특성 중 각 임상시험 단계의 경험유무는 복수응답으로 확인하였는데, 3상의 경우 67명(87%)의 대상자가 경험해보았다고 응답하였고, 4상 및 시판 후 조사 53명(68.8%), 2상 51명(66.2%), 1상 49명(63.6%), 생동성시험 39명(50.6%) 순으로 나타났다. 대상자가 월 평균 담당하고 있는 연구 수는 평균 6.72개로, 혼자서 담당하는 연구는 일인당 최소 0개에서 최대 20개로 나타났으며, 다른 연구간호사와 함께 담당하는 연구 수는 최소 0개에서 최대 20개로 나타났다. 현재 담당하고 있는 연구의 단계별로는 생동성시험평균 0.55개, 1상 0.75개, 2상 0.9

개, 3상 2.6개, 4상 및 시판 후 조사 2.17개로 나타났다. 월 평균 담당 피험자 수는 새로운 피험자가 평균 10.73명이었으며, 진행 중 피험자 평균은 27.33명으로 나타났다(Table 5).

〈Table 4〉 The work-related characteristics of the subjects(1) (N=77)

Character	Category	n	%	Mean
Total career (Yr)	<1	2	2.6	7yr 7mo (range: 7mo-30yr)
	1~3	8	10.4	
	3~5	14	18.2	
	5~10	28	36.4	
	≥10	25	32.5	
Career as a CRN(Yr)	<1	16	20.8	2yr 6mo (range: 1mo-12yr 8mo)
	1~3	23	29.9	
	3~5	23	29.9	
	≥5	15	19.5	
Present job career (CRN of the RCTC)	<1	26	33.8	1yr 7mo (range: 1mo-12yr 8mo)
	1~3	28	36.4	
	3~5	17	22.1	
	≥5	6	7.8	
Position	Nurse	55	71.4	
	Head nurse	1	1.3	
	Manager	5	6.5	
	Others	16	20.8	
Employment	Permanent	20	26.0	
	Contract	57	74.0	

〈Table 5〉 The work-related characteristics of the subjects(2) (N=77)

Character	Category	n	%	Mean
Experienced clinical trials (multiple choices)	BE test	39	50.6	
	Phase 1	49	63.6	
	Phase 2	51	66.2	
	Phase 3	67	87.0	
Number of ongoing trials (work alone)	Phase 4 or PMS	53	68.8	
	0~4	46	59.7	4.25 (range: 0-20)
	5~9	23	29.9	
	10~14	7	9.1	
	≥15	1	1.3	
Number of ongoing trials (work together)	0~4	64	83.1	2.47 (range: 0-20)
	5~9	8	10.4	
	10~14	3	3.9	
	≥15	2	2.6	
Number of ongoing BE tests (per month)	0	51	66.2	.55 (range: 0-3)
	1	15	19.5	
	2	6	7.8	
	≥3	5	6.5	
Number of ongoing phase 1 trials (per month)	0	45	58.4	.75 (range: 0-7)
	1	20	26.0	
	2	6	7.8	
	≥3	6	7.8	

〈Table 5〉 *The work-related characteristics of the subjects(2)*
(continued)(N=77)

Character	Category	n	%	Mean
Number of ongoing phase 2 trials (per month)	0	40	51,9	.90 (range: 0-15)
	1	26	33,8	
	2	5	6,5	
	≥3	6	7,8	
Number of ongoing phase 3 trials (per month)	<3	43	55,8	2,60 (range: 0-12)
	3~4	23	29,9	
	5~9	9	11,7	
	≥10	2	2,6	
Number of ongoing phase 4 trials or PMS (per month)	<3	63	81,8	2,17 (range: 0-44)
	3~4	10	13,0	
	5~9	2	2,6	
	≥10	2	2,6	
Number of newly enrolled subjects (per month)	<5	31	40,3	10,73 (range: 0-100)
	5~9	16	20,8	
	10~14	11	14,3	
	15~19	3	3,9	
	≥20	13	16,9	
	No answer	3	3,9	
Number of ongoing subjects (per month)	<5	9	11,7	27,23 (range: 0-160)
	5~9	4	5,2	
	10~14	11	14,3	
	15~19	6	7,8	
	≥20	44	57,1	
	No answer	3	3,9	

BE test: Bioequivalence test, PMS: Postmarketing Surveillance

2. 역할 영역별 수행도와 중요도의 관계

네 가지 역할 영역의 수행도와 중요도의 차이를 알아보기 위해 Mann-Whitney U 검정을 실시한 결과〈Table 6〉, 모든 역할에서 중요도가 수행도에 비해 높게 나타났다(p=.000).

네 가지 역할 중 직접간호제공자 역할이 다른 역할에 비해 수행도가 가장 높게 나타났으며, 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험 진행자 역할 순으로 수행도가 높은 것으로 나타났다. 임상시험 진행자 역할이 가장 중요하다고 생각하는 것으로 나타났으며 대변자(옹호자), 교육자, 직접간호제공자 역할 순으로 중요하다고 답하였다.

임상시험 진행자 역할을 임상시험 실시 전 단계, 실시 단계, 종료단계로 세분화하여 다른 세 가지 역할과 그 수행도와 중요도를 살펴보면, 임상시험 실시 단계의 임상시험 진행자 역할의 수행도가 가장 높게 나타났으며, 직접간호제공자, 교육자, 대변자(옹호자), 종료 단계의 임상시험 진행자, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험 진행자 순으로 수행도가 나타났다. 중요도의 경우, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험 진행자 역할이 가장 중요하다고 생각하는 것으로 나타났으며, 대변자(옹호자), 종료 단계의 임상시험 진행자, 교육자, 직접간호제공자, 실시 단계의 임상시험 진행자 순으로 중요도가 나타났다.

각 역할 영역별 수행도와 중요도의 관계는 Spearman의 순위

〈Table 7〉 *The correlation between performance and importance of four roles*

Role	Spearman's rho
Educator	r=.604, p<.01
Advocate (ally)	r=.553, p<.01
Direct caregiver	r=.607, p<.01
Coordinator of care and research	r=.611, p<.01
Coordinator of care and research (pre-study)	r=.574, p<.01
Coordinator of care and research (on-study)	r=.631, p<.01
Coordinator of care and research (post-study)	r=.509, p<.01

〈Table 6〉 *The difference between performance and importance of four roles*

		n	Mean rank	Sum of ranks	U(p)
Educator	Performance	77	61,75	4755,00	1752,000 (.000)
	Importance	77	93,25	7180,00	
Advocate (ally)	Performance	77	59,96	4617,00	1614,000 (.000)
	Importance	77	95,04	7318,00	
Direct caregiver	Performance	77	62,27	4795,00	1792,000 (.000)
	Importance	77	92,73	7140,00	
Coordinator of care and research	Performance	77	58,34	4492,50	1489,500 (.000)
	Importance	77	96,66	7442,50	
Coordinator of care and research (pre-study)	Performance	77	56,11	4320,50	1317,500 (.000)
	Importance	77	98,89	7614,50	
Coordinator of care and research (on-study)	Performance	77	65,40	5035,50	2032,500 (.000)
	Importance	77	89,60	6899,50	
Coordinator of care and research (post-study)	Performance	76	59,58	4528,00	1602,000 (.000)
	Importance	76	93,42	7100,00	

상관계수(correlation coefficient)로 확인하였으며(Table 7), 모든 역할에서 수행도와 중요도에는 유의한 정적 상관관계가 있는 것으로 나타났다($p < .01$).

3. 일반적 특성에 따른 역할별 업무의 수행도와 중요도

연구간호사의 일반적 특성에 따른 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 확인하기 위하여, 대상자의 인구사회학적 특성인 연령과 학력 및 대상자의 업무관련 특성인 연구간호사 경력, 임상시험센터 근무경력, 직위, 고용상태, 현재 담당하고 있는 임상시험의 단계별 개수에 따른 역할별 업무의 수행도와 중요도를 분석하였다. 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도는 연령과 학력, 연구간호사 경력, 직위, 고용상태, 담당하는 임상시험의 단계별 개수에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, 대상자의 임상시험센터 근무경력에 따른 수행도와 중요도의 차이는 나타나지 않았다.

1) 교육자 역할

연구간호사의 교육자 역할의 수행도는 학력과 현재 담당하는 3상 임상시험의 개수에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, 대상자가 인식하는 중요도는 학력에 따른 차이를 보였다. 교육자 역할의 수행도는 전문대 평균 순위가 24.69, 학사 39.88, 석사 48.00($\chi^2=8.002$, $p=.018$)이었으며, 중요도에서 전문대 평균 순위가 24.69, 학사 40.61, 석사 45.78($\chi^2=7.085$, $p=.029$)로, 대상자의 학력이 높을수록 교육자 역할의 수행도가 높으며, 대상자가 인식하는 중요도도 높은 것으로 나타났다. 3상 임상시험을 3개 미만을 담당하는 경우 수행도의 평균 순위가 33.71, 3-5개 미만 45.43, 5-10개 미만 40.61, 10개 이상 71.50이었으며, 10개 이상 담당하는 경우 수행도가 가장 높은 것으로 나타나 통계적으로 유의한 차이를 보였다($\chi^2=8.599$, $p=.035$).

2) 대변자(옹호자) 역할

연구간호사의 대변자(옹호자) 역할의 업무 수행도에서 전문대 평균 순위가 20.81, 학사 39.89, 석사 51.13($\chi^2=13.452$, $p=.001$), 중요도에서 전문대 평균 순위가 23.08, 학사 41.35, 석사 44.88($\chi^2=8.382$, $p=.015$)로, 학력이 높을수록 대변자(옹호자) 역할의 수행도가 높으며 대상자가 인식하는 중요도도 높은 것으로 나타났다.

3) 직접간호제공자 역할

연구간호사의 직접간호제공자 역할의 수행도는 일반적 특성에 따른 유의한 차이를 나타내지 않았으나, 학력이 높을수록 대상

자가 인식하는 중요도가 높은 것으로 나타나, 전문대 평균 순위가 23.27, 학사 41.14, 석사 45.38로 통계적으로 유의한 차이를 보였다($\chi^2=8.249$, $p=.016$).

4) 임상시험진행자 역할

임상시험진행자 역할의 수행도는 학력에 따른 차이를 보였으며, 전문대 평균순위 27.54, 학사 38.60, 석사 49.50($\chi^2=6.952$, $p=.031$)으로, 학력이 높을수록 수행도가 높은 것으로 나타났으나, 학력을 제외한 일반적 특성에 따른 차이는 보이지 않았다. 임상시험진행자 역할의 중요도는 학력과 현재 담당하는 1상 임상시험의 개수에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였으며, 전문대 평균순위 20.00, 학사 42.14, 석사 45.03($\chi^2=11.508$, $p=.003$)으로 학력이 높을수록 대상자가 인식하는 중요도가 높은 것으로 나타났으며, 현재 담당하고 있는 1상 임상시험 개수 0개의 평균순위가 32.26, 1개 47.80, 2개 50.92, 3개 이상 48.33($\chi^2=9.953$, $p=.019$)으로 나타나, 1상 임상시험에 참여하지 않는 대상자에 비해, 1상 임상시험에 참여하고 있는 대상자가 인식하는 임상시험진행자 역할의 중요도가 더 높게 나타났다.

임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할 수행도는 대상자의 연령, 학력, 연구간호사 경력, 직위, 고용상태에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p < .05$). 연령에 따른 차이를 살펴보면, 25세 이하 평균순위가 19.50, 26-30세 이하인 경우 32.13, 31-35세 이하 47.16, 36-40세 이하 48.00, 41세 이상 29.33($\chi^2=12.877$, $p=.012$)으로, 연령이 높을수록 임상시험 실시 전 단계의 업무를 더 많이 수행하는 것으로 나타났으나, 41세 이상에서는 수행도가 낮아 31-40세 이하의 대상자가 임상시험 실시 전 단계의 업무를 가장 많이 수행하는 것으로 나타났다. 학력에 따른 차이를 살펴보면, 전문대 평균순위가 28.92, 학사 36.32, 석사 55.22($\chi^2=11.747$, $p=.003$)로 학력이 높을수록 수행도가 더 높은 것으로 나타났고, 연구간호사 경력이 1년 미만일 때 평균순위가 28.72, 1년 이상-3년 미만일 때 34.07, 3년 이상-5년 미만일 때 46.11, 5년 이상일 때 46.63($\chi^2=8.576$, $p=.035$)으로, 연구간호사 경력이 많을수록 임상시험 실시 전 단계 업무의 수행도가 높은 것으로 나타났다. 또한 직위에 따른 차이를 살펴볼 때, 일반간호사의 평균순위가 35.20, 수간호사/팀장 55.83, 기타 45.75($\chi^2=6.447$, $p<.05$)으로, 대상자의 직위가 수간호사 또는 팀장일 때 임상시험 실시 전 단계 업무를 더 많이 수행하는 것으로 나타났으며, 대상자의 고용상태가 정규직일 때 평균순위 52.53으로 계약직 34.25보다 높게 나타나, 정규직인 경우 임상시험 실시 전 단계 업무를 더 많이 수행하는 것으로 나타났다(Mann-Whitney $U=299.500$, $p=.002$).

임상시험 실시 전 단계 임상시험진행자 역할의 중요도는 연

령, 학력과 현재 담당하는 임상시험의 단계별 개수에 따라 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다. 연령에 따른 차이를 살펴보면, 25세 이하 평균순위가 26.00, 26-30세 이하 33.80, 31-35세 이하 52.05, 36-40세 이하 36.71, 41세 이상 30.00($\chi^2=11.565$, $p=.021$)이었으며, 31-35세 이하 대상자가 인식하는 임상시험 실시 전 단계 업무의 중요도가 가장 높은 것으로 나타났다. 전문대 평균순위가 17.12, 학사 41.29, 석사 49.91($\chi^2=16.909$, $p=.000$)로 나타나, 학력이 높을수록 대상자가 인식하는 중요도가 높게 나타났으며, 현재 담당하는 1상 임상시험 개수 0개의 평균순위가 32.33, 1개 50.05, 2개 50.92, 3개 이상 40.25($\chi^2=10.699$, $p=.013$)로, 1상 임상시험을 수행하지 않는 대상자에 비해, 현재 1상 임상시험을 담당하고 있는 대상자가 인식하는 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할의 중요도가 더 높게 나타났다.

임상시험 실시 단계 및 종료 단계의 임상시험진행자 역할의 중요도는 학력에서만 유의한 차이가 나타났으며, 임상시험 실시 단계에서 전문대 평균순위가 24.73, 학사 41.18, 석사 44.06($\chi^2=6.653$, $p=.036$)으로, 학력이 높을수록 대상자가 인식하는 중요도가 높은 것으로 나타났다. 종료 단계의 임상시험진행자 역할의 중요도에서 전문대 평균순위가 24.04, 학사 42.52, 석사 37.28($\chi^2=6.892$, $p=.032$)로, 학력이 높을수록 대상자가 인식하는 중요도가 높았으나, 석사에 비해 학사인 대상자가 인식하는 중요도가 더 높은 것으로 나타났다.

4. 대상기관에 따른 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도

대상기관에 따른 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 분석한 결과, 연구의 대상이 된 9개 지역임상시험센터에서 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p>.05$).

논 의

국내 임상시험의 수적증가에 따른 산업화 전략에 따라 지역임상시험센터가 현재 14개소 지정되었으며, 상당수의 연구간호사가 각 임상시험센터에 소속되어 근무하고 있지만, 의약품임상시험관리기준(Korea Food & Drug Administration, 2008)에 시험책임자나 관리약사의 역할이나 책임에 대해 구체적으로 서술되어 있는 것과 대조적으로 연구간호사나 임상연구코디네이터의 역할이나 책임에 대한 내용은 찾아볼 수 없으며, 시험기관의 장은 임상시험 실시에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다고 서술되어 있을 뿐, 구체적으로 어떤 인력이어야 하는지에 대한 언급은 없

다. 현재, 연구간호사가 고용된 기관에서조차도 직무기술서를 갖추지 못한 경우가 있으며, 우리나라에서는 아직 연구간호사의 역할이나 업무 관련 연구가 극히 미미하고, 연구간호사의 직무만족도를 다룬 연구만 이루어져 실질적으로 연구간호사가 수행하고 있는 업무나 역할에 대해 명명한 자료가 거의 없다. 따라서, 본 연구에서는 국내 지역임상시험센터 연구간호사가 현재 수행하고 있는 역할별 업무를 파악하고자, 교육자, 대변자(옹호자), 직접간호제공자, 임상시험진행자의 네 가지 역할 분류 하에 각각의 세부업무를 기술한 설문지를 구성하여, 9개 지역임상시험센터에 소속된 연구간호사 77명을 대상으로 설문조사를 실시하였다.

각 지역임상시험센터에서 사용되는 공식명칭은 연구간호사가 22.2%, 임상연구코디네이터가 77.8%로 나타났다. Kang 등(2004a)의 연구에서 연구간호사가 62.3%, 임상연구코디네이터(CRC, 연구조정자)가 11.7%로 나타난 것과 대조적인 결과로, 임상연구코디네이터 저변이 점차 간호사 이외의 인력에게 확대되고 있으며, 임상시험 전반을 조정·관리하는 역할이 강조되고 있는 것으로 여겨진다. 그러나 연구간호사의 역할이 임상시험 진행 및 조정업무에 국한된 것이 아니라, 높은 비중의 직접간호 제공 업무와 교육자, 대변자(옹호자)로서의 역할을 포함하므로, 임상연구코디네이터로 근무하는 간호사의 호칭은 임상연구간호사(CRN)가 보다 적절하다고 사료된다. 대상자의 직위는 일반간호사가 55명(71.4%)으로 가장 많은 비율을 보였고, 수간호사가 1명(1.3%), 팀장이 5명(6.5%)으로 나타났으며, 그 외 관리자, 연구원, 연수간호사, 주임연구원, 책임연구원 등으로 나타났는데, 임상시험센터는 임상병리사 또는 의료지식을 갖춘 진료보조자 등 여러 직군의 인력이 함께 임상연구코디네이터로 근무하고 있기에 기존의 병원 내 간호부와는 다른 조직문화 및 직급체계를 갖고 있는 것으로 보인다. 대상자의 평균 임상근무경력은 7년 7개월이며, 연구간호사로서 근무 경력은 평균 2년 6개월, 임상시험센터 연구간호사로서 근무 경력은 평균 1년 7개월로, 임상시험센터 근무경력 3년 미만자가 70.2%를 차지하는 것으로 나타났으며, 이는 최근 임상시험의 증가세에 따른 연구간호사의 수요 증가를 반영한 결과로 연구간호사로서의 근무 경력이 3년 미만의 비교적 짧은 시간을 보이는 것으로 판단된다. 또한, 연구간호사의 대부분이 임상근무경력이 있는 것으로 나타났는데, 이는 업무의 특성상 피험자인 환자를 간호할 수 있는 임상근무경력자가 선호되기 때문인 것으로 여겨지며(Kang et al., 2004a), 신입으로 임상시험분야에 진출하기보다는 많은 경우 임상간호사로서 병원에서 근무하는 중에 임상시험이나 연구간호사에 대한 노력이 일어나 임상간호사에서 연구간호사로 전환이 이루어지는 것으로 보인다. 고용상태는 정규직이 20명(26%)인데 반해 계약직

이 57명(74%)으로, Kim(2008), Shin 등(2007), Hwang(2008)의 연구에서 나타난 바와 같이 계약직의 비율이 높음을 확인할 수 있었다. 선행연구에서 연구간호사 제도의 확립 및 정규직화에 대한 필요성이 높게 나타났으나, 여전히 연구간호사의 정규직화가 미진한 것으로 나타나, 연구간호사의 전문적 지위를 보장하기 위한 인증제 도입 및 고용상태의 안정화가 절실히 요구된다.

대상자의 업무관련 특성 중 각 임상시험 단계의 경험유무는 복수응답으로 확인하였는데, 3상의 경우 67명의 대상자(87%)가 경험해보았다고 응답하였고, 4상 및 시판 후 조사 53명(68.8%), 2상 51명(66.2%), 1상 49명(63.6%), 생동성시험 39명(50.6%) 순으로 나타났다. 생동성시험이란 생물학적동등성 입증에 위하여 실시하는 생체 내 시험의 하나로 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 시험을 말한다(KFDA, 2008). 생동성시험은 생물학적동등성시험기준에 따라 적합한 시험기관으로 지정된 기관의 임상시험센터에서 실시되며, 2010년 3월까지 연구대상기관의 6개 센터가 생동성시험기관으로 지정되어 있어, 임상시험센터 연구간호사의 업무에 생동성시험이 미치는 영향을 배제할 수 없으므로, 생동성시험 관련문항을 연구도구에 포함시켰다. 소수의 정상 건강인을 대상으로 시험약을 투약하여 사람에 대한 안전성 정보 획득을 주목적으로 하는 1상 임상시험과 두 제제의 생물학적동등성을 평가하는 생동성시험 경험유무는 소속 센터에 따라 차이가 있었다. 지역임상시험센터로 지정된 지 5년이 경과한 센터에 소속된 연구간호사의 경우 1상 임상시험만 경험해보았다고 답한 경우가 있었던 반면, 최근 1-2년 이내 지역임상시험센터로 지정된 센터의 연구간호사의 대부분은 소속은 임상시험센터로 되어있으나 실질적으로 후기임상시험 지원차원으로 개인교수의 전담 연구간호사로 관련 임상시험 업무를 수행하고 있어 1상 임상시험을 경험하지 못한 채 3상이나 4상 및 시판 후 조사만 수행하고 있는 것으로 나타났다. 이는 현재까지의 1상 임상시험이 대상자 모집과 시설확보의 어려움으로 매우 제한적으로 수행되었기 때문(Kang et al., 2004a)으로 사료되며, 초기임상시험의 성공적인 유치를 위한 국내 지역임상시험센터 구축사업(Korea National enterprise for Clinical Trials, KoNECT, 2010; Lee, 2007)에 따라 점차 다른 지역임상시험센터로 확대될 것으로 예상된다. 생동성시험의 경우 생동성시험기관으로 지정된 센터의 연구간호사의 대다수가 경험한 것으로 나타났다.

대상자가 월 평균 담당하고 있는 연구 수는 평균 6.72개로, Shin 등(2007)의 연구에서 1-2개(22.8%), 3-5개(57.9%), 6개 이상(19.3%), Hwang(2008)의 연구에서 평균 5.84개를 담당하고 있는 것과 비교해 볼 때 증가한 경향이 있음을 확인할 수 있었다.

현재 담당하고 있는 연구의 단계별로는 생동성시험 평균 0.55개, 1상 0.75개, 2상 0.9개, 3상 2.6개, 4상 및 시판 후 조사 2.17개로 나타나, 2009년 국내에서 실시된 임상시험을 단계별로 분류하면 3상 임상시험 38%로 가장 많았으며, 초기임상시험은 1상 21%, 2상 21% 순으로 나타난 것(KFDA, 2010)과 유사한 결과를 보였다. 월 평균 담당 피험자 수는 새로운 피험자가 평균 10.73명이었으며, 진행 중 피험자 평균은 27.33명으로 나타났다. Hwang(2008)의 연구에서 새로운 피험자 평균 6.06명, 진행 중 피험자 24.25명인 것과 비교해 볼 때 피험자의 수가 증가했음을 확인할 수 있었다.

임상시험센터 연구간호사의 역할 영역별 업무의 수행도와 중요도를 살펴보면 전체적으로 수행도의 평균점수보다 중요도의 평균점수가 더 높게 나타났으며($p=.000$), 수행도와 중요도 간에 유의한 정적 상관관계가 있는 것으로 나타났다($p<.01$). 각 역할 영역별 수행도와 중요도의 차이를 살펴보면, 직접간호제공자 역할은 다른 역할에 비해 가장 높은 수행도를 나타낸 영역으로, 현재 연구간호사는 약사, 임상병리사 또는 의료지식을 갖춘 진료보조자와 같이 임상연구코디네이터 인력 중 한 사람으로 편입되어 있으나, 실질적으로 다른 인력들과 차별화 될 수 있는 전문영역을 가진 인력임을 확인할 수 있다.

임상시험진행자 역할은 수행도에 비해 중요도가 더 높게 나타났으나, 임상시험 실시 전 단계, 실시 단계, 종료 단계로 나누어서 분석한 결과, 임상시험 실시 단계의 임상시험진행자 역할은 수행도가 가장 높은 영역인데 반해, 연구간호사의 업무로서 대상자가 인식하는 중요도는 가장 낮은 것으로 나타났다. 이는 연구간호사가 임상연구코디네이터로서 임상시험 실시 단계의 업무를 성공적으로 수행하고 있지만, 해당 업무가 반드시 연구간호사에 의해 실시되어야 하는 중요도가 떨어지는 것으로, 향후 간호사 면허가 없는 임상연구코디네이터의 업무와 연구간호사의 업무를 좀 더 세분화하여 분류하는 작업을 통해 연구간호사의 고유한 업무 영역을 구성하고 전문화되도록 개발해 나가는 것이 필요할 것이다.

반면, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할은 대상자가 인식하는 중요도가 가장 높은 영역인데 반해, 수행도는 가장 낮은 것으로 나타났다. 이는 임상시험 실시 전 단계의 업무의 대부분이 연구간호사 경력제도(CRN career ladder)에서 Benner 모델의 전문가 단계에 해당하는 3단계(level III)에 이른 연구간호사가 수행하는 업무(Carpentier, 1998)로 분류되며, 전문성이 가장 높게 요구되는 영역으로, 시험책임자 및 의뢰자와의 업무 분화가 덜 이루어진 국내 실정이 반영되어 연구간호사들이 인식하는 중요도에 비해 수행도가 낮은 것으로 여겨진다. 임상시험 실시 단계에 비해 실시 전 단계 및 종료 단계에서의 임상시험진행

자 역할의 업무는 대상자가 인식하는 중요도에 비해 수행도가 떨어지는 것으로 나타나, 향후 연구간호사의 업무 표준화와 역할개발에 대한 지속적인 연구를 통해 연구간호사의 역할을 확대할 필요성이 있다고 본다.

일반적 특성에 따른 각 역할별 업무의 수행도와 중요도의 차이를 분석한 결과, 학력이 높을수록 모든 영역의 중요도의 인식이 높은 것으로 나타났으며($p<.05$), 직접간호제공자를 제외한 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험진행자 세 가지 역할에서 학력이 높을수록 수행도가 높은 것으로 나타났다($p<.05$). 이는 간호대학 이상의 간호지식을 겸비하는 것이 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험진행자 등의 다양한 역할을 수행하는데 도움이 되기 때문인 것으로 보여진다(Kim, 2008). 직접간호제공자 역할은 학력이 높을수록($p=.016$) 중요도가 높은 것으로 인식하였으나, 수행도는 학력에 따른 유의한 차이를 보이지 않았다. 이는 대상자의 대부분이 임상간호사에서 연구간호사로 이행해 왔기 때문에 수행도 차이를 보이지 않는 것으로 판단되며, 다른 직군의 임상연구코디네이터와 차별화 될 수 있는 역할임을 인식할 수 있도록 적절한 연구간호사 교육과정의 확립이 필요하다고 본다.

연구간호사의 교육자 역할의 업무 수행도는 3상 임상시험을 3개 이상 담당하는 경우 그 미만을 담당하는 경우보다 높게($p=.035$) 나타났는데, 피험자가 외래를 통해 내원하여 임상시험에 참여하는 후기임상시험의 경우 피험자가 매 방문 사이에 복약일지나 설문지를 작성하는 경우가 많기 때문인 것으로 생각된다. 따라서 향후 임상시험의 단계별로 연구간호사의 업무를 파악하는 연구가 필요하다고 하겠다.

임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할의 업무는 대상자의 학력($p=.003$)과 연구간호사 근무경력($p=.035$)이 높을수록 수행도가 높게 나타났으며, 31-35세 이하의 대상자(평균순위 47.16), 36-40세 이하의 대상자(평균순위 48.00)($p=.012$)와, 수간호사 및 팀장인 대상자($p=.040$), 정규직 대상자($p=.002$)의 수행도가 높은 것으로 나타났는데, 학력이 높을수록($p=.000$) 대상자가 인식하는 중요도가 높고, 31-35세 이하의 대상자($p=.021$)가 인식하는 중요도가 높은 것으로 나타나, 학력과 연령에 따른 수행도와 중요도가 모두 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이는 높은 전문성이 요구됨에 따라 임상시험센터 내부에서 업무분담이 이루어져, 일부 연구간호사가 임상시험 실시 전 단계의 업무를 더 많이 수행하기 때문으로 여겨진다. 향후 국내에서도 각 업무에 따른 자격을 확보하도록 체계적인 경력제도의 확립이 요구되며, 이러한 연구간호사의 경력별 차별화에 주안점을 둔 교육과정의 개발은 연구간호사 양성은 물론 기존 연구간호사의 지속적인 자질 향상에도 기여할 수 있을 것이다(Hong, 2009).

또한, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할은 1상

임상시험에 참여하고 있는 대상자가 인식하는 중요도가 높은($p=.013$) 역할로, 1상 임상시험을 위해서는 피험자를 최소 48시간 이상 입원시켜 주의 깊게 관찰할 수 있는 입원시설과 안전장치가 반드시 요구되고(Park, 2006), 건강한 자원자를 모집하기 위한 전략 개발이 필수적이므로, 다른 임상시험에 비해 대상자가 인식하는 중요도가 높은 것으로 사료된다. 입원시설 내에서 건강한 정상인을 대상으로 시행되는 1상 임상시험 및 생동성시험에서 연구간호사의 업무는 외래를 통해 내원하는 환자를 대상으로 하는 후기임상시험에서의 연구간호사 업무와 비교할 때 업무의 종류와 수행빈도가 다를 것으로 예측되므로, 향후 1상 임상시험 및 생동성시험에서의 연구간호사 업무는 따로 고려해서 논의하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

본 연구의 연구도구는 문헌고찰과 현장조사를 통해 작성한 안을 전문가 집단을 통해 내용타당도를 검증 받은 것으로, 이를 이용하여 지역임상시험센터 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도를 살펴보았다. 본 연구는, 현재 국내 연구간호사를 위한 체계적인 자격인증제가 도입되지 않은 상태에서, 연구간호사의 역할 정립 및 전문직으로 발전방향을 모색하는 계기를 제공하고, 향후 연구간호사 관련 연구를 위한 기초자료를 제공한데 의의가 있다. 또한, 동일한 연구도구를 이용한 주기적인 조사연구를 통해 임상시험센터 연구간호사의 업무 개선을 위한 자료를 수집할 수 있을 것이다.

본 연구는 9개 지역임상시험센터를 대상으로 조사를 실시하였으므로, 국내 지역임상시험센터에 소속된 연구간호사에 대한 전수조사가 이루어지지 못한 점에서 연구의 한계점이 있다. 또한 본 연구는 자기기입식 설문지를 이용하여 업무의 수행도와 중요도를 평가하였으므로, 객관성이 떨어진다는 단점이 있어 결과를 일반화하는데 어려움이 있다.

결론

1. 결론

본 연구의 결과를 요약하면 다음과 같다.

- 1) 9개 지역임상시험센터 중 2개 센터가 연구간호사라는 공식명칭을 사용하고, 7개 센터에서 임상연구코디네이터라는 공식명칭을 사용하고 있었다. 대상자 77명은 모두 여성으로, 평균연령은 32.31세이고, 기혼자가 40명(51.99%)이었다. 최종학력은 학사가 48명(62.3%)으로 가장 높은 비율을 차지하고 있었다. 대상자의 총 임상근무경력 평균 7년 7개월이며, 연구간호사로서 근무 경력은 평균 2년 6개월, 임상시험센터 연구간호사로서 근무 경력은 평균 1년 7개월이었다. 직위는 일반간

호사가 55명(71.4%)로 가장 많았으며, 고용상태는 계약직이 57명(74%)이었고, 정규직 20명(26%)로 나타났다. 3상 임상시험의 경우 67명(87%)의 대상자가 경험해보았다고 응답하였고, 현재 담당하고 있는 연구의 단계도 3상 임상시험이 2.6개로 가장 많은 수를 차지하였다. 대상자가 월 평균 담당하고 있는 연구 수는 평균 6.72개로, 월 평균 담당 피험자 수는 새로운 피험자가 평균 10.73명이었으며, 진행 중 피험자 평균은 27.33명으로 나타났다.

- 2) 각 역할의 수행도와 중요도를 살펴보면 전체적으로 수행도의 평균점수보다 중요도의 평균점수가 더 높게 나타났으며($p=.000$), 수행도와 중요도 간에 유의한 정적 상관관계가 있는 것으로 나타났다($p<.01$). 임상시험센터 연구간호사의 역할로 가장 높은 수행도를 보인 영역은 직접간호제공자 역할이었으며, 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험진행자 역할 순으로 수행도가 나타났다. 임상시험진행자 역할이 가장 중요하다고 생각하는 것으로 나타났으며 대변자(옹호자), 교육자, 직접간호제공자 역할 순으로 중요도가 높게 나타났다.

임상시험진행자 역할을 임상시험 실시 전 단계, 실시 단계, 종료단계로 세분화하여 다른 세 가지 역할과 그 수행도와 중요도를 살펴보면, 임상시험 실시 단계의 임상시험진행자 역할의 수행도가 가장 높게 나타났으며, 직접간호제공자, 교육자, 대변자(옹호자), 종료 단계의 임상시험진행자, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 순으로 수행도가 나타났다. 중요도의 경우, 임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할이 가장 중요하다고 생각하는 것으로 나타났으며, 대변자(옹호자), 종료 단계의 임상시험진행자, 교육자, 직접간호제공자, 실시 단계의 임상시험진행자 순으로 중요도가 나타났다.

- 3) 학력이 높을수록 모든 역할 영역에서의 중요도 인식이 높은 것으로 나타났으며($p<.05$), 직접간호제공자를 제외한 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험진행자 세 가지 역할에서 학력이 높을수록 수행도가 높은 것으로 나타났다($p<.05$). 연구간호사의 교육자 역할의 업무 수행도는 3상 임상시험을 3개 이상 담당하는 경우 그 미만을 담당하는 경우보다 높은 것으로 나타났으며($p=.035$), 임상시험진행자 역할의 업무 중요도는 1상 임상시험에 참여하는 경우 높은 것으로 나타났다($p=.019$).

임상시험진행자 역할별 업무를 임상시험 실시 전 단계, 실시 단계, 종료 단계로 나누어 분석한 결과, 임상시험 실시 전 단계의 업무 수행도는 31-40세 이하인 경우($p=.012$), 학력이 높을수록($p=.003$), 연구간호사 근무경력이 높을수록($p=.035$), 수간호사 및 팀장인 경우($p=.040$), 고용상태가 정규직일 때($p=.002$) 수행도가 높은 것으로 나타났으며, 중요도는 1상 임상시험에 참여하는 경우($p=.003$), 31-35세 이하인 경우

($p=.021$) 높게 나타났다.

- 4) 9개 지역임상시험센터에서 각 대상기관에 따른 연구간호사의 역할별 업무의 수행도와 중요도에 통계적으로 유의한 차이는 발견되지 않았다($p>.05$).

이상의 연구 결과를 종합해 볼 때, 직접간호제공자 역할은 다른 역할에 비해 가장 높은 수행도를 보인 영역으로, 연구간호사는 다른 임상연구코디네이터 인력들과 차별화 될 수 있는 전문 영역을 가진 인력임을 확인할 수 있다. 임상시험진행자로서 연구간호사는 임상시험 실시 단계의 업무를 성공적으로 수행하고 있으나, 연구간호사의 업무로서 대상자가 인식하는 중요도는 가장 낮은 것으로 나타나, 향후 간호사 면허가 없는 임상연구코디네이터의 업무와 연구간호사의 업무를 좀 더 세분화하여 분류하는 작업을 통해 연구간호사의 고유한 업무 영역을 구성하고 전문화되도록 개발해 나가는 것이 필요할 것이다. 임상시험 실시 전 단계의 임상시험진행자 역할은 대상자가 인식하는 중요도가 가장 높은 영역인데 반해, 수행도는 가장 낮은 것으로 나타나 연구간호사의 역할 개발 및 확대가 요구된다.

본 연구결과를 토대로, 연구간호사의 역할 확대 및 업무 개선을 위한 추가적인 연구들이 도출될 수 있을 것이며, 이는 연구간호사의 전문직 발전과 질적 향상을 가져와 궁극적으로 국내 임상시험의 수준 향상과 경쟁력 강화에 기여할 수 있을 것이다.

2. 제언

본 연구의 결론을 통해 다음과 같은 제언을 하고자 한다.

첫째, 임상시험에 임상연구간호사가 기여하는 바를 확인하여, 임상연구간호사의 전문적 지위를 보장하기 위한 인증제 도입의 기초자료를 제공하기 위하여, 본 연구도구를 활용한 반복연구를 제언한다.

둘째, 질적으로 우수한 임상연구간호사를 배출하고 기존 임상연구간호사의 지속적인 발전을 꾀할 수 있는 체계적인 임상연구간호사 육성제도의 확립을 위하여, 교육과정 개발 연구를 제언한다.

셋째, 지역임상시험센터 구축사업에 따른 초기임상시험의 증가에 대응하여, 각 임상시험의 단계별로 임상연구간호사의 역할을 파악하여 제시하는 연구를 제언한다.

넷째, 간호사를 제외한 임상연구코디네이터와 임상연구간호사의 역할을 차별화하기 위해서, 두 그룹 간 역할별 업무를 비교분석하는 연구를 제언한다.

REFERENCES

- Carpentier, W. S. (1998). Clinical research nurse career ladder. *Res Nurs*, 4(5), 1-13.
- Hong, J. H. (2009). *South Korea and Japan comparative study of awareness of the clinical trial, researchers*. Unpublished master's thesis, Seoul National University. Seoul.
- Hwang, Y. S. (2008). *Job analysis of clinical research nurse in oncology department*. Unpublished master's thesis, Yonsei University. Seoul.
- Jang, I. J. (2006). Modernization of Clinical Trial Infrastructure. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 14(1), 29-32.
- Jung, I. S., Kang, H. S., & Kim, W. O. (2005). Current status of educational experience and preferred educational and certification program of clinical research nurses: A questionnaire survey. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 13(2), 195-207.
- Kang, H. S. (2006). *Developing the educational system for clinical trials (II)*. Korea Food & Drug Administration.
- Kang, H. S., Jeong, I. S., Choung, S. Y., Shin, S. G., & Kim, W. O. (2004b). Developing the infrastructure for clinical trial in Korea. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 12(2), 147-162.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baik, J. M. (2004a). The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *J Korean Clin Nurs Res*, 9(2), 42-55.
- Kim, J. S. (2008). *Job satisfaction of the clinical research nurse*. Unpublished master's thesis, Kyung-pook University. Taegu.
- Korea Food & Drug Administration & National Institute of Toxicological Research (2005). *Training for clinical trial involved (CRC)*.
- Korea Food & Drug Administration (2008). Korea Good Clinical Practice.
- Korea Food & Drug Administration (2008). *Bioequivalence Guideline*.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. <http://www.konect.or.kr/>
- Lee, T. H. (2007, January 3) *The government's clinical trials industrialization strategy*. Digital Bosa. <http://www.digitalbosa.co.kr/>
- Lynn, M. R. (1986). Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*, 35(6), 382-385.
- Park, M. S. (2006, May). The role of RCTC to activate early-phase clinical trials. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther - Spring symposium*, 2006, 19-24.
- Rico-Villademoros, F., Hernando, T., Sanz, J., Antonio López-Alonso, A., Salamanca, O., Camps, C., & Rosell, R. (2004). *The role of the clinical research coordinator - data manager- in oncology clinical trials*. BMC medical research methodology [On-line], 4(6), <http://www.pubmedcentral.nih.gov/>
- Seoul National University Hospital, Clinical Trials Center (2008). *Standard operation procedures*. Seoul National University Hospital. Seoul.
- Shin, J. Y., Shin, Jo, S. J., Yim, H. W., Jung, H. S., Lee, W. C., Park, Y. J., & Park, Y. M. (2007). Job Satisfaction of Clinical Eeseach Coordinators in a University Hospital. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 15(1), 57-70.
- Shin, S. G., & Jang, I. J. (2001). New drug application process. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 9(2), 126-137.
- Song, S. M. (2008). *The recognition of KGCP among CRC in an University Hospital located in Seoul*. Unpublished master's thesis, Catholic University. Seoul.