

시험자와 의뢰자의 임상연구코디네이터의 근무환경과 활용방안에 대한 인식

¹부산대학교 간호대학, ²부산대학교병원 임상시험센터

정인숙¹, 최상민², 윤지향¹, 윤은화²

=Abstract=

Perception on Working Conditions and Utilization of Clinical Research Coordinators among Investigators and Sponsors

Ihn Sook Jeong¹, Sangmin Choe², Ji Hyang Yoon¹, Eun Hwa Yun²

¹College of Nursing, Pusan National University, ²Clinical Trial Center, Pusan National University Hospital

Background: This study was aimed to investigate the perception on working conditions and utilization of clinical research coordinators (CRCs) among investigators and sponsors.

Methods: The participants of this cross-section study were 114 investigators and 138 sponsors including clinical research associates (CRAs) who have worked with CRCs. Data was collected with paper or electronic form of self-administered questionnaires and analyzed with descriptive statistics and χ^2 test or t test.

Results: Among investigators and sponsors, 56.1 % and 95.0 % perceived regular full-time positions as proper type of CRC employment, respectively. Those who perceived monthly salary with incentive as proper payment system were 67.5 % of investigators and 68.8 % of sponsors. The proper salary for 2-year CRCs and 5-year CRCs were significantly higher in sponsors than investigators. Investigators perceived CRCs could handle 3 studies as the same time and 5 studies per year. In regard to the difficulty in utilizing CRCs, 68.4 % of investigators perceived lack of experienced CRCs and 84.8 % of sponsors did frequent turnover. Those who responded pooling CRCs by hospital or clinical trial centers as a good solution to hire CRCs easily were 81.6 % of investigators and 58.0 % of sponsors.

Conclusion: Almost all investigators and sponsors perceived CRCs were helpful for improving the quality of clinical trials. We recommend each institution or clinical trial centers could introduce the central CRCs' employment and management with proper salary and workload based on the results to maintain experienced CRCs and lessen the turnover of CRCs.

Key words: Employment, Salary, Workload, Utilization, Clinical research coordinator

본 연구는 보건복지부 보건의료연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (A070001)

교신저자: 정인숙

소 속: 부산대학교 간호대학

주 소: 경남 양산시 물금읍 범어리 부산대학교 간호대학 (우 626-870)

전화번호: 051-510-8342, 팩스: 051-510-8308, E-mail: jeongis@pusan.ac.kr

접수일자: 2012. 01. 09. 수정일: 2012. 05. 03. 게재확정일: 2012. 05. 10.

서론

임상시험실시기관에서 임상시험의 수행은 시험책임자에 의해 총괄 관리되지만, 다양한 인력이 시험책임자의 원활한 임상시험을 보조하고 있다.¹⁾ 임상연구코디네이터(clinical research coordinator, CRC)는 이러한 보조인력 중 하나로 임상시험관리기준(good clinical practice, GCP)에 근거하여 시험책임자의 위임을 받아 임상시험의 실제적인 진행을 지원하고 있다.^{2,3)} 우리나라는 1990년대 중반 임상시험과정에 CRC가 활용되기 시작하였고, 2000년 이후 신약 임상시험의 글로벌화에 발맞추어 국가적 차원의 제도적, 조직적 변화를 거듭하면서 임상시험이 급속히 증가하고 이에 따라 CRC 또한 빠르게 증가하고 있다.⁴⁾ 2010년 12월 현재 전국적으로 적게는 1,765명, 많게는 1,890명의 CRC가 있는 것으로 추정되며, 식약청 승인 임상시험건수가 5% 증가함에 따라 5%씩 CRC의 수요가 증가하는 것으로 나타났다.

우리나라에서 CRC는 주로 임상시험실시기관에서 근무하고 있으며, 지역임상시험센터로 지정된 기관(지정기관)에 근무하는 CRC가 전체 CRC의 2/3 이상을 차지하고 있다.⁴⁾ CRC 중 4/5는 개별 시험자 또는 진료과에 소속되어 있으며, 단지 1/5만이 병원 또는 임상시험센터에 의해 고용되고 있다.⁴⁾ 지정기관의 센터 또는 병원마저도 CRC에 대한 구체적인 채용기준을 가지고 있지 못한 경우가 있었으며, 비록 채용기준이 있다 하더라도 기관마다 다양한 기준을 가지고 있었다. 개별 시험자 또는 진료과에서 CRC를 채용하는 경우에도 채용기준이나 근무환경이 매우 달라 CRC의 잦은 이직의 계기가 되고 있으며, 시험자의 입장에서도 CRC를 채용하고 관리하는데 어려움을 겪고 있음을 볼 수 있다. 기존 국내 CRC의 업무특성과 근무

여건 실태조사 결과에 의하면 CRC는 자신의 업무에 대해 중요하고 가치있게 생각함에도 불구하고 낮은 보수 수준과 불안정한 신분적 지위 등 열악한 근무환경으로 인해 전반적인 직무만족도는 높지 않았으며, 이직의사가 있는 것으로 나타났다.^{5,6)} 이러한 연구결과로부터 CRC의 이직률을 줄이고, 안정적으로 고용상태를 유지하기 위해 적절한 CRC의 근무환경을 설정함과 아울러 시험자간에 이러한 근무환경의 차이를 최소화함으로써 CRC의 시험자간 이동을 줄이고 전문성을 향상시킬 수 있다.

따라서, 본 연구에서는 CRC의 채용과 활용에 책임을 담당하는 시험자와 CRC와 함께 임상시험수행을 진행하는 의뢰자가 인식하는 CRC의 적절한 근무환경과 효과적인 활용방안을 파악하고자 하였으며, 추후 CRC를 효과적으로 채용하여 관리하는데 도움을 주고자 하였다. 구체적인 연구목적은 다음과 같았다.

- 1) 시험자와 의뢰자간의 CRC 근무환경과 활용방안에 대한 인식을 파악한다.
- 2) 시험자의 소속기관에 따라 CRC 근무환경과 활용방안에 대한 인식을 파악한다.
- 3) 의뢰자의 직위에 따라 CRC 근무환경과 활용방안에 대한 인식을 파악한다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상

본 연구는 국가임상시험사업단 지원 하에 수행된 '임상시험 질확보 및 일자리 창출을 위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구'의 일부로 진행되었으며,⁷⁾ CRC를 활용하여 임상연구를 실시하거나 실시한 적이 있는 시험자 114명과 의

뢰자 138명을 대상으로 하였다. 연구대상자는 국가임상시험사업단 주관의 교육과정에 참여하거나, 연구자로부터 임의로 설문조사 작성을 의뢰받아 자발적으로 참여하기로 동의한 자이다.

2. 조사도구

본 연구의 도구는 자가보고형 설문지이며, 적절한 기존 도구가 없어 연구팀에서 개발하여 사용하였으며, 시험자용과 의뢰자용으로 구분하였다. 각 설문지는 연구목적에 따라 연구대상자의 일반적 특성과 CRC의 근무환경과 활용방안에 대한 인식 등으로 구성하였다.

연구대상자의 일반적 특성에는 공통 문항으로 성별, 연령, 학력, 직위, 임상시험경력 등 5문항과 함께 시험자용에는 CRC 활용 유형 1문항을 추가하였다.

CRC 근무환경에 대한 인식에는 CRC의 적절한 채용 형태, 채용자와 인건비 지불자, 적절한 보수 산정기준, 2년과 5년 경력 CRC에게 적절한 연봉, 현재 CRC의 업무량, 적절한 과제수(시험자용) 등 7문항을 포함하였다. CRC 활용방안에 대한 인식에는 CRC가 임상시험진행이나 임상시험의 질적 수준 향상에 도움이 되는 정도, CRC 활용 및 활용 권유 의사(시험자용), CRC 활용시 어려운 점, CRC 채용 어려움 해소 방안, CRC 이직예방방안 등 7문항을 포함하였다.

각 설문항은 별개의 문항으로 선다형 또는 자기 기입형으로 구성되었으며, 일부 문항은 중복응답을 허용하였다.

3. 자료수집절차

본 연구는 '임상시험 질확보 및 일자리 창출을

위한 CRC 운용에 대한 현황분석 및 운용전략 연구⁷⁾ 라는 제목으로 연구자가 소속된 기관의 연구윤리위원회의 심의를 받은 후 2010년 8월부터 11월까지 자료수집하였다. 자료수집은 다양한 접근 전략을 적용하였는데, 시험자에 대한 자료수집은 기존의 연구⁸⁾에 자세히 기술하였다. CRA에 대한 자료수집은 첫째, 국가임상시험사업단에서 운영하는 CRA 교육과정이 있는 경우 과정장에게 연락하여 연구의 목적을 설명하고 조사에 대한 협조를 요청한 후 현장에서 설문지를 배부하고 작성된 설문지는 현장에서 바로 회수하였다. 둘째, 국가임상시험사업단과 사단법인 한국임상개발연구회의 도움을 받아 연구회에 등록된 제약회사에 설문조사 공문과 함께 전산형 설문지를 발송하고, 임상시험 관련부서에서 설문지를 작성할 수 있도록 협조를 요청하였다. 그리고, 작성된 설문지는 이메일 또는 팩스를 통해 연구자에게 전달되었다. 마지막으로, 주요 임상시험실시기관의 CRC에게 연락하여 접촉이 가능한 의뢰자에게 설문지 배부를 의뢰하였고 작성된 설문지는 반송용 우편을 이용하여 회수하였다.

4. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 SPSS win (version 18.0)을 이용하여 분석하였고, 모든 통계적 검정은 유의수준 α 는 0.05에서 양측검정을 하였다. 연구대상자의 일반적 특성을 포함하여 조사도구에 포함된 특성은 빈도와 백분율 또는 평균과 표준편차 또는 중앙값과 범위 등을 이용하여 분석하였다. 시험자와 의뢰자간의 CRC 근무환경과 활용방안에 대한 인식 비교는 χ^2 검정, Fisher의 정확성 검정, 그리고 경향성 검정 등으로 분석하였다. 시험자의 소속기관에 따른 CRC 근무환경과 활용방

Table 1. General characteristics of study participants

Characteristics		Investigator (n = 114)	Sponsor (n = 138)
Gender	Male	88(77.2)	11(8.0)
	Female	26(22.8)	127(92.0)
Age (yrs)	Mean ± SD	41.1 ± 7.5	30.7 ± 4.5
Position	Professor/Manager	33(29.0)	53(38.4)
	Associate professor or below/Staff	81(71.0)	85(61.6)
Working years for clinical trials	Mean ± SD	6.1 ± 4.9	4.2 ± 13.3
	Median (range)	4.5 (1-22)	3.5 (1-20)
Utilizing CRCs who belong to (multiple responses)	Investigator	35(30.7)	
	Medical department	35(30.7)	
	Institution/Clinical trial centers	81(71.1)	

안에 대한 인식 비교와 의뢰자의 직위에 따른 CRC 근무환경과 활용방안에 대한 인식 비교는 X²검정 또는 Mann Whitney U 검정을 이용하였다.

결 과

1. 연구대상자의 일반적 특성

연구대상자의 일반적 특성은 Table 1에 제시하였다. 시험자는 남성이 77.2 %로 다수를 차지하였고, 연령은 평균 41.1세이었다. 직위는 부교수이하가 71.0 %이며 평균 임상시험 경력은 6.1년이며 응답자의 71.1 %는 센터소속 CRC를 활용해 본 경험이 있었다. 의뢰자는 여성이 92.0 %로 다수를 차지하였고, 연령은 평균 30.7세이었다. 직위는 직원급이 61.6 %로 다수를 차지하였고, 평균 임상시험 경력은 4.2년이었다.

2. 시험자와 의뢰자간의 CRC에 대한 인식

1) CRC의 근무환경에 대한 인식

시험자와 의뢰자간의 CRC의 근무환경에 대한 인식은 Table 2에 제시하였다.

적절한 CRC 채용 유형은 시험자의 56.1 %, 의뢰자의 95.0 %에서 정규직을 선호하여 의뢰자에서 통계적으로 유의하게 정규직에 대한 선호도가 높았다(p<0.001). 채용자 및 인건비 지불자에 대해서는 시험자의 63.2 %, 의뢰자의 80.4 %에서 시험자 채용 및 인건비 지불을 선호하여 두 직종간 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p=0.004).

CRC의 보수산정기준은 시험자의 67.5 %, 의뢰자의 68.8 %에서 월정액에 인센티브를 부여하는 것을 선호하였으며, 두 직종간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 2년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 시험자의 38.9 %, 의뢰자의 55.5 %에서 2000 ~ 2499만원을 선호하였으며, 2000만원 이상이라는 응답은 각각 79.0 %와 88.3 %로 두 직종간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다(p=0.003). 5년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 시험자의 32.7 %는 3000 ~ 3499만원, 의뢰자의 35.7 %는 3500 ~ 3999만원

Table 2. Comparison of perception on the working condition of clinical research coordinators (CRCs) between investigators and sponsors

Characteristics		Investigator (n = 114)	Sponsor (n = 138)	X ²	P
Proper type of CRC employment	Regular	64(56.1)	131(95.0)	56.265	<0.001
	Irregular (full-time)	44(38.6)	6(5.0)		
	Irregular (part-time)	6(5.3)			
Proper CRC hirer & payer	Sponsor	25(21.9)	18(13.0)	11.201	0.004
	Investigator	72(63.2)	111(80.4)		
	Sponsor hiring, investigator paying	17(14.9)	9(6.5)		
Proper CRC payment system	Monthly salary	22(19.3)	26(18.8)	0.057	0.972
	Monthly salary + incentive	77(67.5)	95(68.8)		
	Others	15(13.2)	17(12.3)		
Proper salary for 2yr-CRCs (10,000won)	<1500	7(6.2)	4(3.1)	8.542 [*]	0.003
	1500-1999	28(24.8)	11(8.6)		
	2000-2499	44(38.9)	71(55.5)		
	2500-2999	23(20.4)	10(7.8)		
	≥3000	11(9.7)	32(25.0)		
Proper salary for 5yr-CRCs (10,000won)	<2500	6(5.6)	13(10.3)	7.110 [*]	0.008
	2500-2999	23(21.5)	10(7.9)		
	3000-3499	35(32.7)	23(18.3)		
	3500-3999	29(27.1)	45(35.7)		
	≥4000	14(13.1)	35(27.8)		
Current CRC's workload	Very heavy	9(7.9)	14(10.1)	5.822 [*]	0.016
	A little heavy	49(43.0)	80(58.0)		
	Proper	33(28.9)	26(18.8)		
	Little heavy	23(20.2)	18(13.0)		
Proper No. of study at the same time	Mean ± SD	3.5 ± 1.7			
	Median (range)	3 (1-10)			
Proper No. of study annually	Mean ± SD	7.2 ± 5.6			
	Median (range)	5 (2-50)			

* X² for trend test.

을 선호하였으며, 3000만원 이상이라는 응답은 각각 72.9 %와 81.8 %로 두 직종간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다(p=0.008).

CRC의 업무량에 대해 시험자의 43.0 %, 의뢰자의 58.0 %에서 다소 많은 편으로 인식하고 있었으며, 많은 편(매우 많은 편 또는 다소 많은

Table 3. Comparison of perception on the utilization of clinical research coordinators (CRCs) between investigators and sponsors

Characteristics		Investigator (n = 114)	Sponsor (n = 138)	X ²	P
Helpfulness of CRCs for clinical trials go smoothly	Very helpful	103(90.4)	97(70.8)	15.240 [‡]	<0.001
	A little helpful	11(9.6)	37(27.0)		
	No helpful	0(0.0)	3(2.2)		
Helpfulness of CRCs for improving the quality of clinical trials	Very helpful	95(83.3)	82(59.9)	17.195 [‡]	<0.001
	A little helpful	18(15.8)	48(35.0)		
	No helpful	1(0.9)	7(5.1)		
Having intention to hire CRCs		114(100.0)			
Having intention to recommend to utilize CRCs		113(99.1)			
Easiness to hire CRCs [†] (n=63)	Very easy	1(1.6)			
	A little easy	17(27.0)			
	A little difficult	38(60.3)			
	Very difficult	7(11.1)			
Difficulty in utilizing CRCs (multiple responses)	Lack of experienced CRC	78(68.4)	41(29.7)	37.536	<0.001
	Lack of professionalism	29(25.4)	98(71.0)	51.873	<0.001
	Lack of passion	25(21.9)	92(66.7)	63.929	<0.001
	Frequent turnover	62(54.4)	117(84.8)	28.032	<0.001
	Setting proper salary	50(43.9)	-		
	Worklad arrangement	29(25.4)	-		
Solutions for investigators to hire CRCs	Pooling CRCs by departments	12(10.5)	42(30.4)	18.537 [‡]	<0.001
	Pooling CRCs by institution/CTCs [†]	93(81.6)	80(58.0)		
	Utilizing CRC pools outside	3(2.6)	1(0.7)		
	Sponsors hiring CRCs	6(5.3)	5(3.6)		
Solutions for reducing turnover of CRCs (multiple responses)	Keeping stable position	48(42.1)	39(28.5)	5.293	0.021
	Keeping proper salary	47(41.2)	66(48.2)	1.099	0.295
	Keeping proper workload	12(10.5)	27(19.7)	3.899	0.048
	Flexible on-duty hours	5(4.4)	2(1.5)	- [‡]	0.250
	Opportunities for getting training	2(1.8)	3(2.2)	- [‡]	1.000

* Responded by investigators only who have hired CRCs before. † CTC: Clinical trial center. ‡ Fisher's exact test.

편)이라는 응답은 각각 50.9 %와 68.1 %로 두 직 종간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다 (p=0.016). 시험자가 인식하기에 동시에 담당하기

에 적절한 과제수는 평균 3.5개이며, 연간 담당 과제수는 평균 7.2개이었다.

2) CRC의 활용방안에 대한 인식

시험자와 의뢰자간의 CRC의 활용방안에 대한 인식은 Table 3에 제시하였다.

CRC가 임상시험의 원활한 진행에 매우 도움이 된다는 응답이 시험자의 90.4 %, 의뢰자의 70.8 %이었으며, 시험자에게 도움이 된다는 응답이 더

많았다(p<0.001). CRC가 임상시험의 질적향상에 매우 도움이 된다는 응답은 시험자의 83.3 %, 의뢰자의 59.9 %이었으며, 시험자에게 도움이 된다는 응답이 더 많았다(p<0.001). 모든 시험자는 CRC를 활용할 의사가 있었으며, 타인에게 권할 의사가 있다는 의견도 99.1 %이었다. CRC 활용

Table 4. Investigator's perception on the working condition of clinical research coordinators (CRCs) whether investigator's institution is designated as a RCTC*

Characteristics		Investigator's institution is designated as a RCTC [*]		X ² /Z	P
		Yes (N=85)	No (N=29)		
Proper type of CRC employment	Regular	54(63.6)	10(34.5)	7.927	0.019
	Irregular (full-time)	28(32.9)	16(55.2)		
	Irregular (part-time)	3(3.5)	3(10.3)		
Proper CRC hirer & payer	Sponsor	18(21.2)	7(24.1)	0.355	0.837
	Investigator	55(64.7)	17(58.7)		
	Sponsor hiring, Investigator paying	12(14.1)	5(17.2)		
Proper CRC payment system	Monthly salary	15(17.6)	7(24.1)	8.763	0.013
	Monthly salary+incentive	63(74.2)	14(48.3)		
	Others	7(8.2)	8(27.6)		
Proper salary for 2yr-CRCs (10,000won)	<1500	4(4.8)	3(10.3)	17.209 [†]	0.001
	1500-1999	13(15.5)	15(51.8)		
	2000-2499	37(44.0)	7(24.1)		
	2500-2999	21(25.0)	2(6.9)		
	≥3000	9(10.7)	2(6.9)		
Proper salary for 5yr-CRCs (10,000won)	<2500	2(2.5)	4(14.3)	18.547 [†]	<0.001
	2500-2999	12(15.2)	11(39.3)		
	3000-3499	25(31.6)	10(35.7)		
	3500-3999	27(34.2)	2(7.1)		
	≥4000	13(16.5)	1(3.6)		
Current CRC's workload	Very heavy	44(51.8)	14(48.4)	2.160 [†]	0.557
	A little heavy	26(30.6)	7(24.1)		
	Proper	8(9.4)	3(10.3)		
	Little heavy/don't know	7(8.2)	5(17.2)		
Proper No. of study at the same time	Median (range)	3(1-10)	3(2-5)	-0.741	0.459
Proper No. of study annually	Median (range)	5.5(2-50)	5(2-15)	-0.474	0.636

* RCTC: Regional clinical trail center. † Fisher's exact test.

시 어려운 점에 대해 시험자는 경험있는 CRC 채용의 어려움이 68.4 %로 가장 많았고, 다음으로 CRC의 잦은 이직과 교체 54.4 %이었다. 이에 비해 의뢰자는 CRC의 잦은 이직과 교체가 84.8 %, CRC의 전문성 결여가 71.0 %이었다. CRC 채용 어려움을 해소하기 위한 방안으로 시험자의 81.6

%, 의뢰자의 58.0 %에서 병원/센터에서 CRC 풀을 운영하는 것을 제시하여 두 직종간에 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p < 0.001$). CRC의 이직을 예방하기 위한 방안으로 시험자의 42.1 %는 신분보장, 41.2 %는 적절한 보수라고 응답하였고, 의뢰자의 48.2 %는 적절한 보수, 28.5 %는 신분

Table 5. Investigator's perception on the utilization of clinical research coordinators (CRCs) whether investigator's institution is designated as a RCTC*

Characteristics		Investigator's institution is designated as a RCTC*		χ^2	P
		Yes (N = 85)	No (N = 29)		
Helpfulness of CRCs for clinical trials go smoothly	Very helpful	75(88.2)	28(96.6)	1.700 [§]	0.192
	A little helpful	10(11.8)	1(3.4)		
	No helpful	0(0.0)	0(0.0)		
Helpfulness of CRCs for improving the quality of clinical trials	Very helpful	71(83.5)	24(82.8)	0.554 [§]	0.083
	A little helpful	13(15.3)	5(17.2)		
	No helpful	1(1.2)	0(0.0)		
Easiness to hire CRCs [†]	(Very or a little) easy	13(26.0)	5(38.5)	1.708 [§]	0.435
	A little difficult	32(64.0)	6(46.1)		
	Very difficult	5(10.0)	2(15.4)		
Difficulty in utilizing CRCs (multiple responses)	Lack of experienced CRC	58(68.2)	20(69.0)	0.005	0.942
	Lack of professionalism	22(25.9)	7(24.1)	0.035	0.852
	Lack of passion	17(20.0)	8(27.6)	0.727	0.394
	Frequent turnover	45(52.9)	17(58.6)	0.281	0.596
	Setting proper salary	29(34.1)	21(72.4)	12.879	<0.001
	Workload arrangement	23(27.1)	6(20.7)	0.462	0.496
Solutions for investigators to hire CRCs	Pooling CRCs by departments	7(8.2)	5(17.2)	7.493	0.058
	Pooling CRCs by institution/CTCs [‡]	74(87.1)	19(65.6)		
	Utilizing CRC pools outside	1(1.2)	2(6.9)		
	Sponsors hiring CRCs	3(3.5)	3(10.3)		
Solutions for reducing turnover of CRCs (multiple responses)	Keeping stable position	44(51.8)	14(48.3)	0.105	0.746
	Keeping proper salary	35(41.2)	14(48.3)	0.445	0.505
	Keeping proper workload	12(14.1)	4(13.8)	0.002	0.965

* RCTC: Regional clinical trial center. [†] Responded by investigators only who have hired CRCs before. [‡] CTC: Clinical trial center. [§] Fisher's exact test.

보장이라고 응답하였다.

3. 시험자의 소속기관에 따른 CRC에 대한 인식

1) CRC의 근무환경에 대한 인식

시험자의 소속기관에 따른 CRC의 근무환경에 대한 인식은 Table 4에 제시하였다.

적절한 CRC 채용 유형에 대해 지정기관소속 시험자의 63.6 %, 비지정기관 소속 시험자의 34.5 %에서 정규직을 선호하여 시험자의 소속기관에 따라 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p=0.019$). 적절한 CRC 채용자 및 인건비 지불자에 대해서는 지정기관소속 시험자의 64.7 %, 비지정기관소속 시험자의 58.7 %에서 시험자 채용 및 인건비 지불을 선호하였고, 시험자의 소속기관에 따른 유의한 차이는 없었다.

CRC의 보수산정기준은 지정기관소속 시험자의 74.2 %, 비지정기관소속 시험자의 48.3 %에서 월정액에 인센티브를 부여하는 것을 선호하였으며, 시험자의 소속기관에 따라 유의한 차이가 있었다($p=0.013$). 2년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 지정기관소속 시험자의 44.0 %는 2000 ~ 2499만원, 비지정기관소속 시험자의 51.8 %에서는 1500 ~ 1999만원을 선호하여 유의한 차이가 있었다($p=0.001$). 5년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 지정기관소속 시험자의 34.2 %는 3500 ~ 3999만원, 비지정기관소속 시험자의 39.3 %는 2500 ~ 2999만원을 선호하였으며, 3000만원 이상이라는 응답은 각각 92.3 %와 46.6 %로 매우 유의한 차이가 있었다($p<0.001$).

CRC의 업무량에 대해 지정기관소속 시험자의 82.4 %, 비지정기관소속 시험자의 72.5 %에서 많은 편(매우 많은 편 또는 다소 많은 편)으로 응답

하였고 시험자의 소속기관에 따라 유의한 차이가 없었다. 동시에 담당하기에 적절한 과제수는 모두 평균 3개이었고, 연간 과제수는 각각 평균 5.5개와 5개로 유의한 차이가 없었다.

2) CRC의 활용방안에 대한 인식

시험자의 소속기관에 따른 CRC의 활용방안에 대한 인식은 Table 5에 제시하였다.

CRC가 임상시험의 원활한 진행에 매우 도움이 된다는 응답이 지정기관소속 시험자의 88.2 %, 비지정기관소속 시험자의 96.6 %이었으며, CRC가 임상시험의 질적향상에 매우 도움이 된다는 응답은 각각 83.5 %와 82.8 %이었다. 이 두 항목에 대해서는 시험자의 소속기관에 따른 유의한 차이를 보이지 않았다.

CRC 채용의 용이성에서는 다소 또는 매우 어렵다는 응답이 지정기관소속 시험자의 74.0 %, 비지정기관소속 시험자의 61.5 %이었으나 시험자의 소속기관에 따른 유의한 차이는 없었다. CRC 활용시 어려운 점에 대해 지정기관소속 시험자는 경험있는 CRC 채용의 어려움이 68.2 %로 가장 많았고, 비지정기관소속 시험자는 적정 보수산정의 어려움이 72.4 %로 가장 많아 시험자의 소속기관에 따른 차이를 보였다. CRC 채용 어려움을 해소하기 위한 방안으로 지정기관소속 시험자의 87.1 %, 비지정기관소속 시험자의 65.6 %가 병원/센터에서 CRC풀을 운영하는 것을 제시하여 유의한 차이는 없었다. CRC의 이직을 예방하기 위한 방안으로 지정기관소속 시험자는 신분보장을, 비지정기관소속 시험자 모두 신분보장과 적절한 보수에 높은 응답을 보였다.

4. 의뢰자의 직위에 따른 CRC에 대한 인식

1) CRC의 근무환경에 대한 인식

의뢰자의 직위에 따른 CRC의 근무환경에 대한 인식은 Table 6에 제시하였다.

적절한 CRC 채용 유형에 대해 관리자급 의뢰자의 98.1 %, 직원급 의뢰자의 92.9 %에서 정규직을 선호하여 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이가 없었다. 적절한 CRC 채용자 및 인건비 지불자에 대해서는 관리자급 의뢰자의 86.8 %, 직원급

의뢰자의 76.5 %에서 시험자 채용 및 인건비 지불을 선호하였고, 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이가 없었다.

CRC의 보수산정기준은 관리자급 의뢰자의 73.6 %, 직원급 의뢰자의 65.9 %에서 월정액에 인센티브를 부여하는 것을 선호하였으며, 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이는 없었다. 2년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 관리자급 의뢰자의 61.7 %, 직

Table 6. Sponsor's perception on the working condition of clinical research coordinators (CRCs) by position

Characteristics		Position		X ²	P
		Manager (N = 53)	Staff (N = 85)		
Proper type of CRC employment	Regular	52(98.1)	79(92.9)	1.914	0.384
	Irregular (full-time)	1(1.9)	5(5.9)		
	Irregular (part-time)	0(0.0)	1(1.2)		
Proper CRC hirer & payer	Sponsor	6(11.3)	12(14.1)	3.463	0.177
	Investigator	46(86.8)	65(76.5)		
	Sponsor hiring, Investigator paying	1(1.9)	8(9.4)		
Proper CRC payment system	Monthly salary	10(18.9)	16(18.8)	1.872	0.392
	Monthly salary+incentive	39(73.6)	56(65.9)		
	Others	4(7.5)	13(15.3)		
Proper salary for 2yr-CRCs (10,000won)	<2000	1(2.1)	14(17.3)	9.366 [†]	0.022
	2000-2499	29(61.7)	42(51.8)		
	2500-2999	2(4.3)	8(9.9)		
	≥3000	15(31.9)	17(21.0)		
Proper salary for 5yr-CRCs (10,000won)	<3000	3(6.5)	20(25.0)	8.187 [†]	0.004
	3000-3499	6(13.0)	17(21.3)		
	3500-3999	21(45.7)	24(30.0)		
	≥4000	16(34.8)	19(23.7)		
Current CRC's workload	Very heavy	9(17.0)	5(5.9)	4.795 [†]	0.029
	A little heavy	31(58.5)	49(57.6)		
	Proper	9(17.0)	17(20.0)		
	Little heavy/don't know	4(7.5)	14(16.5)		

* Fisher's exact test. † X² for trend test.

원급 의뢰자의 51.8 %에서는 2000 ~ 2499만원을 선호하였으나, 2000만원 미만은 각각 2.1 %와 17.3 %로 유의한 차이가 있었다(p=0.022). 5년 경력 CRC의 적정 연봉에 대해 관리자급 의뢰자의 45.7 %, 직원급 의뢰자의 30.0 %는 3500 - 3999만원을 선호하였으나, 3000만원 미만은 6.5 %와 25.0 %로 유의한 차이가 있었다(p=0.004).

CRC의 업무량에 대해 관리자급 의뢰자의 75.5 %, 직원급 의뢰자의 63.5 %에서 많은 편(매우 많은 편 또는 다소 많은 편)으로 응답하였고 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이가 없었다.

2) CRC의 활용방안에 대한 인식

의뢰자의 직위에 따른 CRC의 활용방안에 대한 인식은 Table 7에 제시하였다.

CRC가 임상시험의 원활한 진행에 매우 도움이 된다는 응답이 관리자급 의뢰자의 77.3 %, 직원급 의뢰자의 65.9 %이었으며, CRC가 임상시험의 질적향상에 매우 도움이 된다는 응답은 각각 69.8 %와 53.0 %이었다. 이 두 항목에 대해서는 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이를 보이지 않았다.

CRC 활용시 어려운 점에 대해 관리자급 의뢰자의 86.8 %, 직원급 의뢰자의 83.5 %가 CRC의

Table 7. Sponsor's perception on utilization of clinical research coordinators (CRCs) by position

Characteristics		Position		X ²	P
		Manager (N = 53)	Staff (N = 85)		
Helpfulness of CRCs for clinical trials go smoothly	Very helpful	41(77.3)	56(65.9)	2.016 [†]	0.438
	A little helpful	11(20.8)	26(30.6)		
	No or little helpful	1(1.9)	3(3.5)		
Helpfulness of CRCs for improving the quality of clinical trials	Very helpful	37(69.8)	45(53.0)	4.631 [†]	0.094
	A little helpful	15(28.3)	33(38.8)		
	No or little helpful	1(1.9)	7(8.2)		
Difficulty in utilizing CRCs (multiple responses)	Lack of experienced CRC	21(39.6)	20(23.5)	4.049	0.044
	Lack of professionalism	39(26.4)	59(69.4)	0.276	0.599
	Lack of passion	36(67.9)	56(65.9)	0.061	0.805
	Frequent turnover	46(86.8)	71(83.5)	0.269	0.604
Solutions for investigators to hire CRCs	Pooling CRCs by departments	18(34.0)	34(40.0)	1.282	0.837
	Pooling CRCs by institution/CTCs*	33(62.2)	47(55.3)		
	Utilizing CRC pools outside	0(0.0)	1(1.2)		
	Sponsors hiring CRCs	2(3.8)	3(3.5)		
Solutions for reducing turnover of CRCs (multiple responses)	Keeping stable position	19(32.1)	20(20.0)	2.444	0.118
	Keeping proper salary	25(47.2)	41(48.3)	0.015	0.903
	Keeping proper workload	7(13.2)	20(23.5)	2.210	0.137

* CTC: Clinical trial center, † Fisher's exact test.

찾은 이직 및 교체라고 응답하였고, 다음으로 관리자급 의뢰자는 CRC의 업무 열의 부족, 직원급 의뢰자는 CRC의 업무 전문성 부족을 선정하였다. CRC 채용 어려움을 해소하기 위한 방안으로 관리자급 의뢰자의 62.2 %, 직원급 의뢰자의 55.3 %가 병원/센터에서 CRC풀을 운영하는 것을 제시하였고 의뢰자의 직위에 따른 유의한 차이는 없었다. CRC의 이직을 예방하기 위한 방안으로 관리자급 의뢰자와 직원급 의뢰자 모두 적절한 보수에 가장 높은 응답을 하였다.

고찰

본 연구는 시험자와 의뢰자를 대상으로 CRC의 적절한 근무환경과 효과적인 활용방안에 대한 인식을 파악하고, 시험자의 소속기관과 의뢰자의 직위에 따라 인식에 차이가 있는지를 살펴보았다. 이번 연구결과 시험자와 의뢰자 모두 CRC가 임상시험의 진행과 질적 향상에 크게 도움이 되고 있다고 인식하고 있었던 것은 매우 고무적인 결과라고 판단된다. 그러나, 경험있는 CRC 확보의 어려움이나 잦은 이직, 그리고 CRC의 전문성과 열의가 부족하다는 지적은 보완되어야 할 부분이며, 특히 CRC의 잦은 이직은 CRC의 전문성이나 열의에도 영향을 줄 수 있어 서로 관련지어 해결해야 할 부분이다. 기존의 연구에서 CRC가 시간제 근무자로서 느끼는 신분의 불안정,^{5,6)} 낮은 보수,^{5,6,9)} 그리고, 업무 부담^{1,9)}은 CRC의 직무불만족 또는 이직의도와 깊은 관련이 있었다. 따라서, 이에 대한 시험자와 의뢰자의 인식결과를 바탕으로 적절한 해결방안을 모색해 보고자 한다.

먼저 고용유형과 관련하여 시험자와 의뢰자는 뚜렷한 의견차이를 보였는데, 시험자의 과반수 정도에서 정규직을 선호한 반면, 의뢰자는 거의 대

부분이 정규직을 선호하였다. 시험자 중 지역임상 시험센터 비지정기관에 소속된 경우 정규직 선호도는 더욱 낮아 응답자의 1/3에 불과하여 지정기관 소속 시험자와 큰 대조를 보였다. 이에 비해 의뢰자의 경우 직위에 관계없이 거의 대부분의 응답자가 정규직을 선호하는 것으로 나타났다. 이러한 결과로부터 의뢰자는 직접적으로 CRC를 고용하지 않으므로 희망사항을 그대로 응답한 반면, 시험자의 경우 현실을 고려한 응답임을 알 수 있다. 즉, 지역임상시험센터 비지정기관의 경우 자체 임상시험센터의 기능이 활성화되어 있지 못하므로 CRC의 채용 및 관리는 주로 시험자 또는 해당 진료과에서 담당하게 되며, 이러한 상황에서 임상시험실시기관의 정규직으로 채용하는 것은 거의 불가능하다고 볼 수 있다.

그러나, 기존의 연구^{5,6)}와 함께 이번 연구결과에서도 확인되었듯이 안정적인 신분보장은 CRC의 이직을 줄이는 주요한 선결조건임을 감안할 때, 비록 시험자 또는 해당 진료과에서 CRC를 채용했다 하더라도 인력관리는 실시기관에서 담당하며, 유사 인력과 동일한 인사관리시스템을 적용하는 방안을 고려할 수 있다. 또 다른 대안은 시험자에서 특히 호응도가 높았던 방안으로 실시기관 차원에서 CRC를 고용하고 인력풀을 구축한 후 CRC를 필요로 하는 시험자가 활용할 수 있도록 중앙관리하는 것이다. 이러한 CRC의 중앙관리는 시험자가 경험하는 CRC 채용의 어려움, 적절한 보수기준 설정, 그리고 CRC간 적절한 업무 분장에 대한 어려움을 줄이는데 도움이 될 수 있을 뿐 아니라 CRC의 인력관리나 교육에도 도움이 될 수 있을 것이다. 그러나, CRC의 실시기관 중앙관리는 여러 가지 장점이 있는 반면 예상되는 어려움 또한 고려되어야 하는데, 첫째, 시험자가 자신이 고용한 CRC를 다른 시험자가 공동 활용

하는데 동의할 수 있어야 한다는 것이다. 둘째, 실시기관에서 정한 보수기준 또는 복지기준 등을 충족하기 위한 예산이 충분히 마련되어야 하며, 이로 인해 시험자에게 인건비 부담이 더 가중될 수 있다는 것이다. 특히 의뢰자가 없는 시험자 주도 임상연구인 경우 개별 시험자가 CRC에게 부담하던 인건비에 비해 더 높은 수준의 인건비를 부담해야 할 수도 있다.

보수와 관련하여 적절한 CRC 보수산정기준에 대해서는 시험자와 의뢰자 모두 월정액과 인센티브를 병행하는 방법을 가장 선호하여 의견이 일치하였으나, 경력에 따른 적정 연봉에 대해서는 뚜렷한 차이를 보였다. 전반적으로 의뢰자는 시험자에 비해 경력에 따른 적정 연봉을 높게 산정하고 있었으며, 특히 관리자급 의뢰자가 직원에 비해 더 높은 수준의 연봉을 적정기준으로 제시하고 있었다. 이번 연구에서 2년 경력자에 대해 2000만원 이상을 적정 연봉으로 제시한 비율을 보면 지역임상시험센터 지정기관 소속 시험자는 79.7 %, 비지정기관 소속 시험자는 37.9 %, 관리자급 의뢰자는 97.9 %, 그리고 직원급 의뢰자는 82.7 %로 2000만원 이상을 적정 연봉이라는 응답이 매우 높음을 알 수 있다. 미국의 Payscale에서 조사된 CRC의 평균 연봉은 \$35,637 ~ \$52,985이며 간호사 면허가 있는 경우 \$49,851 ~ \$68,784 이었다.¹⁰⁾ 국내 CRC 533명을 대상으로 한 Jeong (2011)⁷⁾의 연구에서 CRC 근무경력이 평균 2.4년이며, 전체 응답자중 45 %가 '2000만원 미만'의 연봉을 받고 있었으며, 이에 대한 만족도는 5점 만점에 2.25점으로 매우 낮은 수준이었는데, 이번 연구결과와 payscale 등의 자료가 경력에 따른 CRC 최소 연봉기준을 설정하는데 도움이 될 것으로 생각된다. 한편, CRC를 중앙관리한다면 각 기관의 임금체계 또한 고려되어야 할 것이다.

업무량에 대한 인식은 시험자와 의뢰자간에 차이가 있었는데, 시험자가 의뢰자에 비해 CRC의 업무량이 더 적은 것으로 인식하고 있었다. 의뢰자는 해당 연구과제에 대해서만 CRC와 접촉하기 때문에 CRC의 업무량을 정확히 파악하는데 어려움이 있기 때문에 시험자가 인식하는 업무량이 좀 더 정확할 수 있을 것으로 생각된다. 시험자는 소속에 관계없이 CRC 1인당 3개 과제를 동시에 담당하고, 연간 5개 정도를 수행하는 것이 적절한 것으로 인식하고 있었으며, 이러한 결과는 CRC가 희망하는 업무량⁷⁾과 일치하고 있어 앞으로 CRC의 업무량을 배정할 때 이를 감안할 수 있을 것이다.

본 연구는 국내에서 처음으로 CRC와 업무상 밀접한 관계에 있는 시험자와 의뢰자로부터 CRC에게 적절한 고용유형, 보수, 업무량 등을 파악해 보았다는 데서 의미를 찾을 수 있으며, 시험자와 의뢰자가 CRC에게 적절한 근무환경을 계획하는데 이번 연구결과를 활용하기를 제안한다.

참고문헌

1. Fedor CA, Cola PA. The coordinators' forum: preliminary results of the clinical trial research coordinators' survey. *Clin Res*, 2003;3(4):18-22.
2. Bowen K, Rice L. Who is a clinical research nurse? Establishing guidelines and standards of practice for a growing profession. *Res Nurse*, 1998;4(4):1-4.
3. Fedor CA. A trend in nursing. *The Monitor*, 2009:19-21.
4. Jeong IS, Choe SM, Shon JH, Kim WO. Current status of clinical research coordinator's employment. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 2011;19(1):40-51.
5. Kang HS, Kim WO, Jeong IS, Baik JM. The working conditions and clinical trial practice of Research nurses. *J Korean Clin Nurs Res*,

- 2004;9(2):41-55. (Korean)
6. Jeong IS, Kang HS, Kim WO, Kim SY, Baik JM, Jeong SK, Kim HJ, Yang HJ, Kim YH, Choi JY, Shin IS, Shin MJ. The working conditions, job satisfaction and intention to turnover among clinical research coordinators. *J Kor Assoc of Clin Res Coordin*, 2009;3:14-21. (Korean)
 7. Jeong IS. Current status and strategies' development of CRC's employment report. Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT). 2010. (Korean)
 8. Jeong IS. Current tasks and appropriate tasks of clinical research coordinators in Korea. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 2011;19(2):14-22. (Korean)
 9. Speicher LA, Fromell G, Avery S, Brassil D, Carlson L, Gokdsmith L, Kitterman D, Stevens E, Toms M. Research coordinator taskforce: Identifying and addressing the training, support, and career development needs of research coordinators. <http://www.ctsaweb.org/uploadedfiles/CRC%20Survey%20Poster%202009-06-19.pdf>
 10. Payscale. Compare your salary, <http://www.payscale.com/> [Online] (last visited on 7 October 2011)