

국내실정에 맞는 임상연구코디네이터 현장직무수련 제언

삼성서울병원 임상시험센터

안홍모, 신현정, 이은지, 김미정, 최은화, 고재욱

=Abstract=

Proposal of Suitable On-the-Job Training for Clinical Research Coordinator in Korea

Hongmo An, Hyunjung Shin, Eunji Lee, Mijung Kim, Eunhwa Choi, Jae-wook Ko

Samsung Medical Center Clinical Trial Center

Background: This study is intended to propose not only to introduce and evaluate the 2 years Clinical Research Coordinator (CRC) professional on-the-job training program that has been implemented in Samsung Medical Center on September of 2009, but also to develop the CRC future education program.

Methods: It is surveyed with self-report type for the 53 trainees, 18 non-trainees, and 17 investigators, the participants worked in Samsung Medical Center, and the major contents of the survey were general characteristics, training program evaluations, CRC qualification evaluation, and job satisfaction. The collected data was analyzed at the 0.05 level of significance by using SAS 9.1 version.

Results: The training program is conducted as 4 phases, each phase assessed separately. The Professional A course got the highest satisfaction, and it was deal with quality control (Mean=4.11 ~ 4.33). Most of the investigators answered that the trainees have high priority to be hired in the future (very much=82.45). The non-trainees answered that the training program would be helpful to improve the job competency and qualification (very much=22.2 %, somewhat=55.6 %) and 88.9 % of them answered that they have intention to participate in the training program. Finally, compared to non-trainees, the trainees have more job attachment (P=0.0036) and intention to continue CRC (P=0.0045).

Conclusion: The CRC professional training program in Samsung Medical Center, as on the job training for 2 years, satisfies the investigators and trainees with positive effect on CRC job satisfaction and job stability. Based on this study, the education program with good quality should be developed considering the characteristics for each institution and close research field.

Key words: Clinical research coordinator, On-the-job training

교신저자: 고재욱

소 속: 삼성서울병원 임상시험센터

주 소: 서울시 강남구 일원동 50 삼성서울병원 임상시험센터 (우 135-710)

전화번호: 02-3410-3690, 팩스: 02-3410-3699, E-mail: jw0701.ko@samsung.com

접수일자: 2011. 11. 30. 수정일: 2012. 06. 04. 게재확정일: 2012. 06. 08.

서론

임상연구코디네이터(CRC)는 높은 수준의 윤리적 표준기준을 준수하며, 임상시험의 완결성을 유지하고, 피험자를 보호하여 성공적으로 임상시험이 완료되도록 하는데 중요한 역할을 담당하고 있다.¹⁾ 이들은 임상시험이 유지되도록 하는 ‘풀(glue)’과 같은 존재로 인식되므로,²⁾ 유능한 CRC의 원활한 확보는 임상시험의 안전하고 효과적인 성공을 위해 매우 중요하다고 할 수 있다.

국내 식약청 승인 임상시험건수는 2000년 33건에서 2010년 439건으로 급격하게 증가되었으며, 이는 세계 13위에 해당하는 순위이다. 2020년도에는 임상승인건수가 1,000여 건으로 증가할 것으로 예측되며,³⁾ 신약개발을 중심으로 하는 임상시험 외에 순수한 학술목적의 연구자 주도 임상시험까지 포함한다면 임상시험건수는 매우 빠른 속도로 증가할 것이다.⁴⁾ 특히, 신약개발현장이 아시아 등 제 3지역으로 급속히 이동하는 양상을 보이고 있는 현 시점에서 ‘동아시아의 허브’로 안착하기 위해서는 인프라 구축이 중요한 때이며, 신약개발의 관건은 임상시험 관련 인적 인프라가 좌우한다고 해도 과언이 아니다.

이러한 인프라의 구축 및 임상시험의 양적·질적 향상을 위해 우리나라는 국가임상시험사업단(KoNECT)을 중심으로 2008년부터 임상시험전문인력 양성을 위해 직능별 특성에 맞게 교육프로그램을 개발·운영하고 있으나 지식 전달식의 이론 수업 위주이며 단기간 교육 과정으로 진행되고 있다. 또한 일부 기관에서 시행하는 교육은 임상시험 전반에 관한 교육으로 횡수와 내용이 매우 제한적이다.⁵⁾ 따라서 다른 아시아 국가와의 경쟁에서 우위를 점하기 위해 국제적 수준의 역량을 갖춘 우수한 임상시험전문인력의 안정적인 공급은 매우 시급한 문제로 지적되고 있다.

이에 삼성서울병원에서는 2년간 단계별로 수련하는 On-the-job training의 임상연구코디네이터 수련과정(clinical research coordinator professional training program)을 자체 개발하여 이론 및 실습, 토론 등을 통해 CRC를 수련하고, 수련 후 실무에서의 업무능력 향상에 대한 평가를 도입하게 되었다. 본 연구는 삼성서울병원에서 2009년 9월부터 운영중인 수련과정에 참여 중이거나 수료한 CRC를 대상으로 수련과정을 평가하여 CRC 수련과정을 소개하고 향후 국내실정에 맞는 CRC 현장직무수련을 제언하기 위한 연구이며, 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 삼성서울병원 CRC 수련과정에 대해 소개를 하고, 이를 평가한다. 둘째, 삼성서울병원 CRC 수련과정을 수료한 수료생들과 연구자들의 평가를 통해 CRC들의 자질을 평가한다. 셋째, 수련과정이 CRC 직무만족도에 미치는 영향을 평가한다. 넷째, 국내실정에 맞는 CRC 현장직무수련에 대하여 제언한다

연구대상 및 방법

1. 연구설계

본 연구는 CRC와 연구자를 대상으로 삼성서울병원 CRC 수련과정의 소개 및 평가, CRC 현장직무수련프로그램을 제언하기 위한 단면조사연구이다.

2. 연구대상

연구대상은 삼성서울병원 CRC 수련과정에 참여 중이거나 수료한 CRC(수련생) 53명, 삼성서울병원 연구자 소속 CRC(비수련생) 18명, 수련과정 수료생과 함께 연구를 진행했던 연구자 17명으로

Table 1. General characteristics of clinical research coordinator (CRC)

Characteristics		Total (N=71)	Trainee (N=53)	Non-trainee (N=18)	P value
Gender	Male	1(1.4)	1(1.9)	0(0)	1.000*
	Female	70(98.6)	52(98.1)	18(100)	
Age (years)	20 - 29	46(64.8)	35(66.0)	11(61.1)	0.926*
	30 - 39	25(35.2)	18(34.0)	7(38.9)	
	Mean±SD	28.5±2.9	28.4±2.7	28.8±3.6	
Level of education	Diploma	26(36.6)	19(35.8)	7(38.8)	0.182†
	Bachelor	37(52.1)	30(56.6)	7(38.8)	
	Graduate Student	7(9.9)	4(7.6)	3(16.7)	
	Master	1(1.4)	0(0)	1(5.6)	
Major	Nursing	65(91.5)	51(96.3)	14(77.8)	0.026*
	Clinical Pathology	2(2.8)	2(3.7)	0	
	Biotechnology	1(1.4)	0	1(5.5)	
	Etc.	2(2.8)	0	2(11.1)	
	Non response	1(1.4)	-	1(5.5)	
Clinical experience (month)	Mean±SD	37.3±26.9	37.8±27.4	36.1±26.2	0.817†
Experience of clinical trial (month)	Mean±SD	20.6±11.8	23.2±12.3	13.1±5.6	<0.0001†
Experience of CRC education program	None	46(64.8)	39(73.6)	7(38.89)	0.023†
	KoNECT	17(23.9)	9(16.9)	8(44.44)	
	Except KoNECT	8(11.3)	5(9.5)	3(44.44)	
Average project	Mean±SD	4.9±2.2	5.4±2.1	3.3±1.9	0.0003†

* χ^2 Test, † T Test. N (%) denotes the number (percentage).

구성되어 있다. 수련생은 CRC 수련과정에 참여중인 CRC 34명, 수료생 19명을 대상으로 조사하였다. 비수련생은 CRC 수련과정이 2년 기간임을 감안하여 2년 미만의 CRC를 대상으로 진행하였다. 설문지 회수율은 수련생 100 %, 비수련생 90 %, 연구자 89.5 %였다.

3. 연구도구

본 연구와 동일하거나 비슷한 목적으로 사용된 도구가 없었으므로 2010년 정인숙이 조사한 KoNECT의 자료⁴⁾를 참고하여 연구 목적에 맞게

설문지를 자체 개발하여 사용하였다. 설문지는 조사대상에 따라 수련생, 비수련생, 연구자용으로 구분하여 제작하였고, 내용은 조사대상자의 일반적 특성, 수련과정 평가, CRC 자질평가, 직무 만족도 항목으로 구성하였다. 수련생은 총 36문항, 비수련생은 총 15문항, 연구자는 총 18문항으로 이뤄졌다.

수련과정 평가는 수련생의 경우 본인이 수료한 이수 단계에 따라 각 단계별 수련 내용을 세부 평가하였고, 비수련생은 수련과정 참여 의지, 연구자는 본 수련과정에 대한 추천의사와 수련생의 우선 채용 의지로 구성하였다. CRC 자질 평가는

수료생과 연구자에게 평가하였고, 직무만족도는 수련생과 비수련생에게 평가하였다.

4. 자료수집방법

자료수집은 설문 대상자들을 직접 만나 연구의 목적 및 설문 내용에 대해 설명하고, 참여에 대한 구두 동의를 받은 후 설문지를 배부하여, 2011년 4월 1일부터 5월 30일까지 두 달 동안 수거하였다. 설문지 기재 방법은 자기기입식 형태로 이루어졌으며, 익명으로 작성되었다.

5. 자료분석방법

수집된 자료는 코딩 후 SAS 9.1 version을 사용하여 통계 분석하였다. 대상자의 일반적 특성을 포함하여 조사도구에 포함된 특성은 기술통계(평균, 빈도)를 산출하였다. 집단간의 차이는 t-test, χ^2 test로 분석하였고, 통계적인 유의성 검정은 유의수준 0.05를 기준으로 하였다.

결 과

1. 연구대상자의 일반적 특성

이 연구의 대상자는 총 88명(수련생 53명, 비수련생 18명, 연구자 17명)으로 일반적 특성은 Table 1, 2에 제시하였다. CRC의 경우 수련생과 비수련생 간에 통계적으로 유의하게 차이가 있는 특성은 학부전공(P=0.026), CRC 교육 참여경험(P=0.023), 평균 과제수(P=0.0003)였다. CRC의 연령은 평균 28.5세, 임상경력은 평균 37.3개월, 임상시험 경력 평균은 20.6개월이었다. 연구자의 경우 연령은 평균 47.8세, 임상시험경력은 평균 10.8년이었다.

2. 삼성서울병원 CRC 수련과정 소개

삼성서울병원에서는 임상시험관련 교육, 실습, 토론을 통해 습득한 임상시험의 기본지식을 실무에 적용시킴으로써 CRC의 역량을 제고하고, 직능을 안정화하는 일환으로 CRC 수련과정을 2009년 9월 1일부터 시작하였다. 대상은 삼성서울병원 임상시험센터 CRC 경력 1년 미만인자로 하되, 2009년 9월 대상자에 한하여 2년차 미만의 CRC 중본인이 원하는 자를 포함하였고, 이들의 경력 및 능력을 평가하여 단계별 차이를 두고 수련과정을 시작하였다. 2009년 9월 시작한 초기의 수련내용을 평가하여 2010년 3월에 현재의 수련내용으로

Table 2. General characteristics of investigator (N=17)

Characteristics		N	%
Gender	Male	15	88.2
	Female	2	11.8
Age(years)	40 - 49	11	64.8
	50 - 59	6	35.2
	Mean±SD	47.8±4.6	-
Position	Professor	12	70.6
	Associate professor	4	23.6
	Assistant professor	1	5.8
Experience of clinical trial (years)	Mean±SD	10.8±4.1	-

Table 3. Details of the training program

Step	Objectives	Time (hours)	Contents	Project
Basic	Acquisition of basic knowledge and skill of CRC	Lecture: 20 Practice: 11 Experience: 6 Discussion: 7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ICH-GCP[*], KGCP[†], Regulation ▪ Role and responsibility of CRC ▪ Simulation of informed consent processing ▪ Management of documents ▪ Reports of serious adverse event and issue ▪ Central lab processing 	Observational study Post-marketing surveillance Phase 4 Subject follow up on phase 3
Advanced	Developing of advanced knowledge and skill of CRC	Lecture: 20 Practice: 8 Discussion: 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Research organization ▪ Bioethics, statistics ▪ Development of case report form, budgeting ▪ Patient managements ▪ Practical use of access 	Registration of new subject on phase 2, 3
Professional A	Developing of various problem solving skill	Lecture: 9 Practice: 14 Discussion: 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quality control - Check of informed consent and patient log, trial master file check - Preparation and conduct of monitoring, observe of audit - Observe of IRB meeting ▪ IRB/KFDA[‡] submission ▪ Search papers by PubMed 	Early phase (Phase 1, 2)
Professional B	Developing of ability of international standard	Presentation: 6 Group task: 6months	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organization and methods of CRC ▪ QI activity ▪ Publication 	Early phase (Phase 1, 2) Site management organization project

*ICH-GCP: International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice. † KGCP: Korean Good Clinical Practice.
‡ KFDA: Korea Food & Drug Administration.

수정하여 운영 중이다(Table 3). 삼성서울병원 CRC 수련과정은 CRC 업무를 중심으로 하는 On-the-job training으로, 근무환경인 실시기관을 중심으로 계획되었다.

외국의 CRC 또는 임상시험전문가 인증제도 (Association of Clinical Research Professionals, Society of Clinical Research Associates)에서는 2년 이상 임상시험 경험이 있는 자에게 인증제에 응시할 자격을 부여하고 있다. 본 기관에서는 10여년간의 Centralized CRC팀을 운영해 본 경험을 바탕으로, 독립된 CRC로서 전문가의 역할을 수행할 수 있는 최소 경력을 2년 이상으로 판단하여 CRC 수련과정을 총 2년으로 구성하였다. 단계별 구성은

CRC들의 업무 습득 능력을 고려하여 6개월 단위로 강의식 위주의 내용에서 상위 단계로 진급할수록 실습과 토론식 수업 위주가 될 수 있도록 구성하였으며, 경력과 단계에 적합한 내용으로 수련 받을 수 있도록 Basic, Advanced, Professional A, Professional B의 4단계로 구분하였다.

수련 내용은 임상시험 수행의 기본적인 업무 외에도 역량을 강화할 수 있도록 IRB (Institutional Review Board) 대면회의, 모니터링 실행 준비 및 수행, Audit 준비와 참관 등의 내용을 포함하고 있다. 최종 단계인 Professional B는 세 단계에서 습득한 내용을 토대로 CRC 업무 개선활동(QI, Quality Improvement) 또는 논문 작성의 결과물을

Table 4. Evaluation of period, time, frequency of training program by trainee (N=53)

Scale	Period	Time	Frequency
Very much	5(9.4)	4(7.6)	4(7.5)
Somewhat	15(28.3)	15(28.3)	16(30.2)
Average	17(32.1)	24(45.3)	21(39.7)
Not really	14(26.4)	10(18.8)	12(22.6)
Not at all	2(3.8)	0(0)	0(0)

N (%) denotes the number (percentage).

Table 5. Evaluation of training program contents by trainee

Type	Scale	Basic	Advanced	Professional A	Professional B
		(N = 25)	(N = 23)	(N = 18)	(N = 19)
Lecture	Very much	3(12.0)	2(8.7)	4(22.2)	-
	Somewhat	12(48.0)	14(60.9)	12(66.7)	-
	Average	8(32.0)	7(30.4)	2(11.1)	-
	Not really	2(8.0)	0(0)	0(0)	-
	Not at all	0(0)	0(0)	0(0)	-
	Mean±SD	3.64±0.8	3.78±0.6	4.11±0.6	-
Practice and discussion	Very much	1(4.0)	1(4.4)	7(38.9)	-
	Somewhat	10(40.0)	12(52.2)	10(55.5)	-
	Average	11(44.0)	10(43.4)	1(5.6)	-
	Not really	3(12.0)	0(0)	0(0)	-
	Not at all	0(0)	0(0)	0(0)	-
	Mean±SD	3.36±0.7	3.61±0.6	4.33±0.6	-
Experience	Very much	2(8.0)	-	6(33.3)	-
	Somewhat	10(40.0)	-	9(50.0)	-
	Average	12(48.0)	-	2(11.1)	-
	Not really	1(4.0)	-	1(5.6)	-
	Not at all	0(0)	-	0(0)	-
	Mean±SD	3.52±0.7	-	4.11±0.8	-
Quality improvement and publication	Very much	-	-	-	2(10.5)
	Somewhat	-	-	-	7(36.8)
	Average	-	-	-	4(21.1)
	Not really	-	-	-	6(31.6)
	Not at all	-	-	-	0(0)
	Mean±SD	-	-	-	3.26±1.0

5-point scale was used. N (%) denotes the number (percentage).

제출하도록 구성하였다. 각 단계를 이수한 후에는 단계별 평가를 통해 상위 단계로 진급할 수 있는 평가제도를 도입하였다.

본 수련과정은 매년 3월과 9월에 시작하여, 2월과 8월에 수료생이 배출된다. 2011년 11월 현재까지 수련과정에 참여한 수련생은 총 89명이며, 2010년 8월에 제1기 수료생 10명을 시작으로 2기 9명, 3기 9명으로 2011년 8월까지 총 28명을 배출하였다. 1기 수료생의 중도 탈락율은 0%, 2기 수료생은 35.7%, 3기 수료생은 47.0%로 전체 중도 탈락율은 31.7%였다.

3. 삼성서울병원 CRC 수련과정 평가

CRC 수련과정 평가는 3개 집단(수련생, 비수련

생, 연구자)을 대상으로 조사하였다. CRC 수련과정 전체 수련기간(2년)의 적정성에 대해 수련생은 매우 그렇다 9.4%, 다소그렇다 28.3%, 보통이다 32.1%, 다소 그렇지 않다 26.4%, 전혀그렇지 않다 3.8%로 답변하였고, 비수련생의 경우 매우 그렇다 5.6%, 다소 그렇다 16.7%, 보통이다 33.3%, 다소 그렇지 않다 44.4%였다. 연구자의 경우 매우 그렇다 47.1%, 다소 그렇다 52.9%로 CRC보다 2년 기간을 더 적절하다고 평가하였다. 다소 그렇지 않거나 전혀 그렇지 않다 라고 평가한 CRC의 경우 대부분 1년 기간을 선호하였다 (Table 4, 6, 7). 수련생의 단계별 평가는 본인이 수료한 이수단계에 따라 Basic 25명, Advanced 23명, Professional A 18명, Professional B 19명을 평가 하였으며, 평가 결과는 Table 5에 제시하였

Table 6. Evaluation of training program by non-trainee (N=18)

Scale	Period	Suitability of subjects	Helping of enhancing job competency and qualification	Intention to participate training program
Very much	1(5.6)	2(11.1)	4(22.2)	3(16.7)
Somewhat	3(16.7)	8(44.4)	10(55.6)	6(33.3)
Average	6(33.3)	8(44.4)	4(22.2)	7(38.9)
Not really	8(44.4)	0(0)	0(0)	2(11.1)
Not at all	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

N (%) denotes the number (percentage).

Table 7. Evaluation of training program by investigator (N=17)

Scale	Period	Suitability of subjects	Helping of enhancing job competency and qualification	Intention to hire trainees	Intention to recommend training program
Very much	8(47.1)	8(52.9)	13(76.5)	14(82.4)	10(58.8)
Somewhat	9(52.9)	9(47.1)	4(23.5)	2(11.8)	3(17.7)
Average	0(0)	0(0)	0(0)	1(5.8)	4(23.5)
Not really	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Not at all	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

N (%) denotes the number (percentage).

Table 8. Qualification rating of trainee

Variable	Self evaluation of trainee (N = 19)	Evaluation of investigator (N = 17)
Understanding the regulation for clinical trials	3.89±0.8	4.64±0.5
Knowledge of research methodology	3.78±0.7	4.41±0.7
Rich clinical experiences	3.47±0.9	4.2±0.7
Management and organization skills	3.32±0.7	3.76±0.8
Communication and interpersonal skills	3.57±1.0	4.35±0.6
Humanity/Ethical attitude	3.94±0.6	4.52±0.6
Passion for job	4.15±0.8	4.71±0.5
Foreign language (English) skills	2.4±0.8	3.41±0.6

Data are represented with mean ± SD. 5-point scale was used.

다. Professional A에 대한 만족도(5점 만점)가 평균 4.11 ~ 4.33으로 가장 높았다. Professional B는 평균 3.26으로 가장 낮았으며, 사유는 6개월 수련기간 안에 결과물을 내는 것에 대한 어려움과 높은 난이도 때문으로 답변하였다. 1년 미만의 수련생(Basic, Advanced)은 강의식 수업에 대한 만족도가 3.64 ~ 3.78로 높았고, 1년 이상의 경험을 가진 수련생(Professional A, Professional B)은 실습과 토론식 수업에 대한 만족도가 4.11 ~ 4.33으로 높았다(Table 5).

비수련생의 경우 수련과정 참여의지를 보통이상으로 답변한 경우가 88.9 %, 연구자의 경우 수련생을 우선 채용할 의사에 대해 매우 그렇다 82.4 %, 다소 그렇다 11.8 %, 보통이다 5.8 %로 답변하였다(Table 6, 7).

4. 수료생들의 CRC 자질평가

CRC 자질평가에 대해 수료생의 자가 평가와 수료생과 함께 연구를 수행한 연구자가 해당 CRC에 대해 평가를 하였다. 연구자의 경우 일에 대한 열정이 평균 4.71로 가장 높았고, 임상시험관련 규정 이해(Mean=4.64), 인간애/윤리적 태도(Mean=4.52)

순으로 높았다. 수료생의 경우 일에 대한 열정(Mean=4.15), 인간애/윤리적 태도(Mean=3.94), 임상시험관련 규정 이해(Mean=3.89)순으로 높았다. 연구자, 수료생 모두 외국어(영어)능력을 가장 낮게 평가하였다(Table 8).

5. 수련과정이 CRC 직무만족도에 미치는 영향

CRC의 직무만족도는 직무애착, 전반적 직무만족도, CRC를 계속할 의지, CRC를 타인에게 권유할 의지 4가지 항목으로 평가하였다. 수련생이 비수련생보다 직무애착, 전반적 직무만족도, CRC를 계속할 의지 및 타인 권유 의지가 높았고, 그 중 직무애착(P=0.0036), CRC를 계속할 의지(P=0.0045)는 통계적으로 유의하게 높았다. 수련생을 대상으로 CRC 수련과정이 직무만족도를 향상시키는데 미치는 영향에 대한 평가 시 매우 그렇다 13.2 %, 다소 그렇다 64.1 %, 보통이다 18.9 %, 다소 그렇지 않다 3.8 %로 답변하였다(Table 9).

고 찰

Table 9. Job satisfaction of trainee and non-trainee

Variable		Trainee (N=53)	Non-trainee (N=18)	P value
Job attachment*	Mean±SD	4.16±0.6	3.61±0.5	0.0036 [†]
Job satisfaction*	Mean±SD	3.70±0.5	3.44±0.8	0.1462 [†]
Intention to continue CRC	Yes	48(90.6 %)	11(61.1 %)	0.0045 [‡]
	No	4(7.5 %)	7(38.9 %)	
	No response	1(1.9)	-	
Intention to recommend CRC	Yes	48(90.5 %)	14(77.8 %)	0.2176 [‡]
	No	5(9.5 %)	4(22.2 %)	

* 5-point scale was used. [†] T Test; [‡] χ^2 Test.

국내, 국외의 임상시험 관련 교육은 단회성 또는 단기간 형태로 이뤄지고 있다. 국외의 경우 CRC 직무 중심의 교육이라기 보다는 임상시험 전반에 관한 내용을 다루고 있어 CRC 직능에 대한 교육이 특화되어 있지 않지만 국내에서는 2008년부터 KoNECT 주도하에 직능별 교육이 이뤄지고 있다.⁶⁻¹²⁾ 그러나, 교육 내용을 CRC 실제 업무에 적용하여 수행한 업무 능력을 평가 하는 교육과정의 미비한 실정이다. CRC 업무 특성상 연구현장에서 접하게 되는 다양한 연구 디자인, 연구 절차, 피험자, 윤리적 상황 등에서 정확한 의사결정 능력 및 전문적인 업무 수행 능력을 발휘하는 것이 필요하다. 삼성서울병원 CRC 수련과정에서는 이러한 능력을 배양하기 위해서 2년 기간의 On-the-job training을 단계별로 구성하였고, 수련목표에 도달함을 평가하여 진급할 수 있는 평가제도를 도입하였다.

2년 기간의 CRC 수련과정기간에 대해 CRC의 일부는 수련기간을 적절하지 않다고 평가(수련생 30.2 %, 비수련생 44.4 %)하였고, 적절하지 않다고 평가한 경우 1년을 가장 많이 선호하였다. 비수련생의 경우 수련생보다 더 적절하지 않다고 평가하였는데, 이는 교육과정의 경험 차이로 인한 것으로 생각되며, 기간에 대한 적절성은 향후 교

육기관의 특성에 따라 조정이 필요할 것으로 고려된다.

CRC 수련과정에 대해 비수련생의 88.9 %가 본 수련과정 참여의지를 보통 이상으로 답변하였고, 연구자의 경우 수련생을 우선 채용할 의사에 대해 100 %가 보통 이상으로 답변하여 체계적이고 지속적인 수련 프로그램을 통한 CRC 수련의 필요성을 인지하고 있는 것으로 생각되어진다.

CRC 수련과정의 평가에서는 Professional B가 가장 낮게 평가되었다. 이는 수련생의 의견처럼 난이도 조절과 결과물 도출 시간의 조정 등 교육 프로그램의 개선이 필요할 것으로 보인다. 수료생의 자질평가는 CRC 자가평가와 연구자 평가로 시행하였고, 자질평가 항목은 정인숙(2010)의 연구⁴⁾에서 연구자가 선호하는 CRC에게 필요한 자질 평가항목으로 구성하였다. 정인숙(2010)의 연구⁴⁾에서 연구자들이 가장 중요하다고 평가한 의사소통 및 대인기술에 대한 부분과 연구자 및 CRC 모두 가장 낮게 평가한 외국어 능력(3.41 ± 0.6)에 대해서는 향후 교육과정에 반영이 필요할 것으로 보인다.

CRC 수련과정은 CRC의 역량 제고뿐만 아니라 직능 안정화의 목적을 갖고 시행되었다. 삼성서울병원 임상시험센터 CRC의 이직률을 분석한 결과

2008년 이직률은 49.9 %, 2009년 이직률은 39.8 %였다. 2010년의 이직률은 28.4 %, 2011년 11월 현재까지의 이직률은 22.9 %로 CRC 수련과정의 운영을 통해 CRC들의 이직 경향이 감소된 것으로 사료된다. 또한 정인숙(2010) 연구⁴⁾에 따르면 CRC의 퇴직 당시 평균 근무기간은 15.6개월이었다. 수련과정에 참여하였던 1~3기 CRC 41명 중 총 28명의 CRC가 2년의 수련과정을 수료(68.3 %) 하였고, 41명의 평균 근무기간은 27.5개월이었다. 2011년 11월 현재까지 수료생 28명 중 3명이 퇴직하였고, 28명의 평균 근무기간은 35개월로 정인숙(2010) 연구⁴⁾의 평균 근무기간 보다 높았다. 수련생의 96.2 %가 CRC 수련과정이 직무만족에 보통이상으로 영향을 미친다고 답변하였고, 수련생과 비수련생을 비교한 결과 수련생이 비수련생보다 CRC 직무 애착($P=0.0036$), CRC를 계속할 의지($P=0.0045$)가 높았다. 이에, CRC 수련과정이 CRC의 직무 만족도를 증가시키고, 지속적인 CRC 업무를 수행할 수 있는 원동력이 되었다고 보여진다. CRC 직능 안정화에 미치는 영향을 정확하게 평가하기 위해서는 CRC 이직률에 대한 비교가 필요하나 현재까지 계산된 이직률은 평가 기간이 짧은 제한점을 가지고 있다. 따라서 추후 지속적인 관찰을 통해 직능 안정화에 미치는 영향을 파악할 필요가 있을 것으로 보인다.

수련생은 6개월마다 단계별 과정이 종료되는 시점에서 출석, 시험 등을 통해 수련과정을 평가하여 상위 단계로 진급할 수 있도록 하였고, CRC 차상위 관리자와 연구자는 업무 평가를 통해 CRC 수련과정의 교육 내용이 실무에 적용되고 있는지를 평가하였다. 그러나, 업무 평가는 평가자들의 주관적인 의견이 반영될 수 있는 항목으로 구성되어 있는 측면이 있고, 수련과정 수료전의 업무 수행 능력을 평가한 자료가 없어, 업무

수행 능력의 향상을 객관적으로 평가하기에는 미흡한 점이 있었다.

위의 연구 결과를 볼 때, 연구현장에서의 CRC와 연구자들은 CRC 수련프로그램의 필요성을 인지하고 있고, 수련 과정은 CRC들의 직무 만족도를 높여 직능 안정화에도 영향을 미친다고 할 수 있겠다. 향후 CRC를 위한 현장직무수련 프로그램은 연구 현장과 밀접하고 지속적인 업무 수행 능력 평가를 시행할 수 있도록 개발 되어져야 할 것이다. 수련 기간은 2년이 적정하다고 생각되어 지나, 각 기관의 상황을 반영하여 조정될 수 있을 것이며, 내용은 CRC의 현장 업무 수행 능력을 배양할 수 있도록 구성 되어져야 할 것이다. 또한, On-the-job training의 특성을 반영할 수 있는 객관적인 평가 도구를 개발하여, 수련과정 전·후의 업무 수행 능력 향상을 평가하고 지속적인 프로그램 개정을 시행해야 할 것이다.

본 연구는 삼성서울병원에서 개발하여 시행한 CRC 수련과정을 소개하고 평가한 것으로 단일기관에서 수행한 제한점이 있으나, CRC를 위한 현장 직무 수련프로그램의 발전방향을 모색하기 위한 기초자료로 제시하는 데 의의가 있다고 하겠다. 기관별 특성이 반영된 On-the-job training의 성격을 가진 수련프로그램을 통해 전문적인 CRC가 양성될 수 있을 것으로 기대한다.

참고문헌

1. Fedor CA. The coordinator's forum part 16: CRCs and CRAs creating a united front to promote integrity in research. *Clin Res*, 2004;4(5):24-25.
2. Whalen MD, Fedor CA. Clinical research coordinators: careers and trends. *Clin Res*, 2005;5:23-25.

3. 식품의약품안전청. 신약개발 지원을 위한 첨단 임상시험기술 도입. 보도자료. 2011.05.26. (Korean)
4. Jeong IS. Current status and strategies' development of CRC's employment report. *Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT)*, 2010. (Korean)
5. Kang HS, Kim WO, Jeong I, Choung SY, Shin SG. Developing the Infrastructure for Clinical Trial in Korea. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 2004;12(2):147-161.
6. Gateway Community College. Clinical Research Coordinating Program Courses. Available from; <http://healthcare.gatewaycc.edu/programs/clinical-researchcoordinator> [Online] (last visited on 11 June 2012).
7. Drexel University. Master of Science in Clinical Research Organization and Management. Available from; <http://www.drexel.edu/catalog/grad/med/mscr-index.htm> [Online] (last visited on 11 June 2012).
8. ASU college of Nursing & Health innovation. Master of Science in Nursing; Clinical Research Management. Available from; <http://nursingandhealth.asu.edu/programs/nursing/graduate/ms/crm/index.htm> [Online] (last visited on 11 June 2012).
9. University of Michigan. M.S. in Clinical Research Design and Statistical Analysis program. Available from; <http://www.sph.umich.edu/biostat/programs/clinical-stat/brochure.html> [Online] (last visited on 11 June 2012).
10. Association of Clinical Research Professionals. Available from; <http://www.acrpnet.org/MainMenuCategory/Certification/CRCCertification.aspx> [Online] (last visited on 11 June 2012).
11. Society of Clinical Research Associates. Available from; <http://www.socra.org/html/certific.htm> [Online] (last visited on 11 June 2012).
12. Jeong IS, Kang HS, Kim WO. Current Status of Educational Experience and Preferred Educational and Certification Program of Clinical Research Nurses: A Questionnaire Survey. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 2005;13(2):195-207.