

임상연구코디네이터의 역할수행과 관련 요인*

황 윤 선¹ · 고 일 선²

¹ 연세대학교 간호대학 박사과정생, ² 연세대학교 간호대학 교수

* 본 연구는 연세대학교 의료원 세브란스병원 연구심의위원회 의 심의를 거쳐 진행되었으며 (IRB No. 4-2010-0600), 본 연구에서 사용된 모든 도구는 저자에 의해 개발된 것입니다. 본 연구와 관련하여 이해관계는 없습니다.

Role Performance and Related Factors of the Clinical Research Coordinator

Hwang, Youn Sun¹ · Ko, Il-Sun²

¹ Doctoral student, College of Nursing, Yonsei University, Seoul

² Professor, College of Nursing, Nursing Policy Research Institute, Yonsei University, Seoul

주요어

역할, 임상시험

Key words

Role, Clinical trial

Correspondence

Ko, Il-Sun

Dept. of Clinical Nursing
Science, College of Nursing,
Nursing Policy Research
Institute, Yonsei University,
Seoul

50 Yonsei-ro, Seodaemun-gu,
Seoul, 120-752, Korea

Tel: 82-2-2228-3255

Fax: 82-2-393-5440

E-mail: isko16@yuhs.ac

투 고 일: 2011년 11월 15일

수 정 일: 2011년 12월 02일

심사완료일: 2011년 12월 03일

Abstract

Purpose: The purpose of this study was to analyze the role performance and related factors of the Clinical Research Coordinator (CRC). **Methods:** A quantitative, cross-sectional design was used. Data were collected using a structured questionnaire from 134 Clinical Research Coordinators in 4 hospitals and analyzed using descriptive statistics, t-test, ANOVA, and Pearson correlation coefficient. **Results:** The scores for role performance of CRC were high (average 336.51 points of a possible 420 points, mean average 5.74 ± 0.67 of a possible 7) and the degree of role performance in the management task sub dimension (mean average 6.12 ± 0.77 of a possible 7) was higher than any other sub dimension. Role performance of the CRC was also related to job satisfaction ($r=.198, p=.023$). **Conclusion:** The study results indicate that most CRC are nurses and perceive their role as very important. Further the CRC performance of activities of management task and the Coordination/Advocacy task sub dimension were high and higher levels of job satisfaction were related to higher levels of role performance of CRC was. Therefore, strategies related to improvement in the fringe benefit system and work environment should be developed to increase job satisfaction and thus increase job performance.

서 론

1. 연구의 필요성

최근 국내·외에서 신약개발이 활발해짐에 따라 그 어느 때보다도 임상시험 건수는 급증하였는데, 2008년에는 총 임상시험 건수가 400건을 넘어서 2010년에는 439건의 임상시험 승인건수를 보이며 지속적인 성장률을 나타내고 있으며, 2000년 5건으로 시작한 다국적 임상시험 건수도 2005년에는 국내 임상시험 건수

를 넘어서기 시작하였다(Korea Food & Drug Administration, 2010). 임상시험은 우리나라 유전적 특성에 맞춘 효과적이고 안전한 신약을 개발하고, 암 등 난치병 환자에게 새로운 약을 접할 수 있는 빠른 기회를 제공한다. 2009년의 전 세계 임상시험 시장규모는 약 143조 원이며, 이중 임상시험 투자규모는 약 60조 원으로, 우리나라의 임상시험 규모 또한 5,000억 원에 달하여 임상시험은 연구진의 역량 강화를 통해 우수한 인력을 가지게 되면 우리나라에서 발전시킬 수 있는 부가가치가 매우 높은 분야이다(KoNECT, 2011).

임상시험에는 다양한 전문 인력들이 관여하는데 연구자(investigator), 임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, 이하 CRC), 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, 이하 CRA), 임상시험 의뢰자(sponsor), 관리약사(clinical trial pharmacist), 점검자(auditor), 평가자(reviewer)와 실태조사자(Inspector), 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 IRB) 등이 있다(Korea Food & Drug Administration & National Institute of Toxicological Research, 2005). 임상 시험의 연구자중 책임연구자는 대부분 의사로서, 이들은 바쁜 진료 일정으로 인해 임상시험에 전념할 여건이 되지 못하므로 이들을 도와 임상시험을 실제적으로 수행해 나가는 지원인력인 임상연구코디네이터의 안정된 공급과 자질 향상은 매우 중요하게 간주되고 있어(Adams, 1994; Bowen & Rice, 1998), 임상연구코디네이터의 책임은 실로 막중하다고 할 수 있다.

임상연구코디네이터는 의약품임상시험관리기준(GCP)의 원칙에 따라 책임연구자를 도와 임상시험을 지원하고 운영하는 사람으로 실질적으로 임상시험의 조정과 수행에 책임을 지는 사람이다(Korea Food & Drug Administration & National Institute of Toxicological Research, 2005). 또한 임상시험과 관련된 대부분의 행정적 책임을 담당하고 시험자측과 의뢰자측을 연결하며, 모니터의 방편에 앞서 자료를 검토하는 역할을 수행하고(KoNECT, 2011), 단순한 자료 수집이나 관리상의 지원을 뛰어넘어 질 좋은 자료를 모으는데도 직접적으로 기여하는 중요한 역할을 하고 있다(Rico-villademoros et al, 2004). 임상연구코디네이터로 간호사 이외에도 약사, 임상병리사 등이 참여하고 있는데, 일반적으로 임상연구코디네이터는 의학, 약학 및 임상시험에 대한 기본지식을 겸비해야 함은 물론 임상시험 참여자와 임상자료에 대한 이해와 접근성이 높아야 하기에 간호사가 가장 적합하다는 공감대가 형성되고 있다. 실제로 미국의 경우에도 임상연구코디네이터의 다수를 간호사가 차지하고 있고(Bowen & Rice, 1998), 연구의 대상이 되는 특정 질환 집단에 대해 지식과 경험이 있는 간호사는 임상시험 환자군을 효과적이고 안전하게 관리하여, 궁극적으로 자료의 질과 임상시험 절차에 따른 순응도를 향상시키는 데 있어서 매우 중요한 역할을 하고 있다(Spilsbury, Petherick, Cullum, Nelson, Nixon, & Mason, 2008).

임상연구코디네이터의 역할과 관련하여 임상시험이 활발한 미국의 경우도 1970년대 후반 이전까지는 그 역할이 매우 드물었지만(Kirchhoff, 1993), 1980년대를 거쳐 그 수가 점차 증가하였고 임상연구코디네이터의 활동영역은 각 분야에서 이루어지는 임상시험의 수만큼이나 매우 다양하다. 가장 많은 임상연구코디네이터가 활동하는 분야는 항암제와 관련된 임상시험이며, 이외에도 내분비내과, 신장내과, 신경과, 신경정신과, 피부과 등에서

진행되는 임상시험에 참여하고 있다(Tomamichel et al, 2000). 임상시험 수행 시 임상연구코디네이터의 업무를 살펴보면 피험자 모집과 피험자들의 선별, 고지에 의한 동의취득, 무작위화, 정보수집과 기록 및 피험자의 추후관리를 담당하고 있다(Spilsbury et al, 2008). 또한 Hill과 MacArthur(2006)는 임상연구코디네이터의 역할을 교육자, 협력자, 직접간호제공자, 돌봄과 연구의 조정자로 구분하였고, Korea Food & Drug Administration 와 National Institute of Toxicological Research(2005)에서는 교육자, 대변자, 직접간호제공자, 임상시험진행자로 나누어 제시하였으며, Hwang(2008)은 행정적 업무, 직접적인 실무제공 업무, 모니터링 업무, 연구관련 업무, 교육 및 상담 업무, 옹호 및 조정 업무의 6개 영역으로, Do(2010)는 직접간호제공자, 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험 진행자의 4개로 분류하였다. 따라서 임상연구코디네이터의 업무는 크게 행정적 업무, 대상자 관리 업무, 조정/옹호 업무 및 자기개발 업무로 구분될 수 있다.

다양한 영역에서 활동하는 임상연구코디네이터의 역할과 관련하여 함양치료영역, 외과영역, 일반적 임상연구 영역 등 세부 영역에서의 구체적 역할을 구명하는 연구들이 꾸준히 진행되어 왔지만 대부분의 연구가 임상연구코디네이터의 역할을 이론적으로 제시하거나, 수술실과 중환자실 같은 특수영역에서의 역할에 제한되어 있었다(Bird & Kirshbaum, 2005; Rickard, Roberts, Foote & McGrail, 2007; Yanagawa, Akaiishi, Miyamoto, Takai, Nakanishi & Irahara, 2008). Rico-villademoros 등(2004)은 실제로 종양임상시험에 참여하고 있는 임상연구코디네이터의 역할을 파악하였고, Spilsbury 등(2008)의 연구는 포커스 그룹 인터뷰를 활용하여 임상연구간호사로서 일하는 경험 즉 임상시험 수행과 교육, 지지 등의 다양한 역할 요구에 직면했을 때의 도전 등에 대한 내면적 경험에 대한 정보를 제공하고 있지만, 임상연구코디네이터로서의 광범위한 역할에 대해 확인할 수는 없었다. 또한 임상연구전문가협회(Association of Clinical Research Professionals, 이하 ACRP)와 임상연구협회(the Society of Clinical Research Associates, 이하 SoCRA) 두 기관을 통해 임상연구 코디네이터 자격과 관련된 프로그램을 운영함으로써 임상연구 전문가들에 의해 국제적으로 수용되고 있는 지식, 교육 및 경험 등을 표준화하고 있다. ACRP는 임상연구코디네이터의 자격시험을 위한 지침에서 임상연구코디네이터의 필수적인 의무로써 대상자 방문시 임상시험에의 참여, 대상자로부터의 직접적인 자료의 수집, 증례기록서 작성 및 근거문서 보관 등을 제시하고 있다. 또한 점차 그 역할의 범위도 확장되어 예정된 치료의 잠재적 위험을 확인하고 피하기 위한 방법을 고려하는데 직접 관여하고, 상업적 연구를 위한 규제 승인이나 임상시험계획서의 개발, 윤리적 승인 절차에의 참여, 임상시험과 관련된 관리 및

환자 관리 등 다방면으로 확대되고 있다(Stephens-Lloyd, 2004).

우리나라의 경우 임상연구코디네이터라는 용어가 생겨나기 시작한 것은 1990년대 중반 이후임에 불구하고 임상연구코디네이터(CRC)와 연구간호사(Clinical Research Nurse, 이하 CRN)라는 용어가 혼용되어 사용되고 있을 뿐만 아니라(Korea Food & Drug Administration & National Institute of Toxicological Research, 2005; Jeong, Kang, & Kim, 2005) 아직도 해결해야 하는 문제들이 산적해 있다. 임상시험 건수의 양적 증가와 더불어 점차 그 시행 영역까지 확장하는 임상시험의 활성화를 위해 관련 분야의 인프라를 구축하고 있지만, 이미 선진국의 정비된 인적·법적·제도적 인프라와 비교할 때 법적·제도적 인프라 구축도 미흡하지만 임상시험을 수행하는 인적 인프라는 거의 구축되어 있지 못하여 질적으로 우수한 전문 인력의 안정적인 공급은 매우 시급한 문제로 지적되고 있다(Kang, Kim, Jeong, & Baek, 2004a; Kim, Yeom, Lee, Lee, & Lee, 2003). 우선 임상연구코디네이터의 자격기준에 대한 규정이나 제도 등이 갖춰져 있지 않다. 특히, 임상시험실시기관의 다른 전문 인력인 관리약사, 임상약리 전문가 및 행정인력에 비해 임상연구코디네이터의 확보율이 비교적 낮고, 질적인 교육을 통한 관리 또한 매우 미비한 실정이다(Kang, Kim, Jeong, Choung, & Shin, 2004b). 현재 임상연구코디네이터 교육을 위한 교육과정은 개발되었으나 증가되는 교육수요에 비해 그 기회는 부족하며, 체계적이고 전문적인 프로그램도 없고, 획일적인 교육프로그램 운영으로 인한 실무 적용의 어려움 등의 문제점이 있다(Kang et al, 2006). 또한 임상연구코디네이터의 다수가 간호부 또는 병원의 직원이 아닌 진료과에 소속된 계약직 또는 시간제 직원으로 일하는 경우가 많으므로(Kang et al, 2004a) 병원 내에서 공식적인 지위나 그에 따른 보수 및 인사체계를 가지고 있지 못하다(Korea Food & Drug Administration & National Institute of Toxicological Research, 2005). 이러한 문제가 해결되기 위해서는 우선적으로 직무분석을 통한 직무기술이 요구되는데, 우리나라에서는 중앙임상시험 분야에서의 Hwang(2008)의 연구만 찾아볼 수 있었으며, 아직 공식적으로 제안된 임상연구코디네이터의 표준화된 직무기술은 찾아볼 수 없었다. 또한 조직 내에서 조차 그 역할과 주요 업무 및 책임 등에 관한 기술이 되고 있지 않다. 따라서 임상연구코디네이터의 인적 자원을 효율적으로 관리하기 위해서는 현재 임상연구코디네이터가 어떤 역할을 수행하고 있는지를 파악하는 것이 시급히 요구된다.

그동안 우리나라에서 시행된 임상연구코디네이터 관련 연구는 Kang 등(2004a)의 국내 연구간호사의 근무여건 및 임상시험업무 특성, Jeong 등(2005)의 국내 연구간호사를 위한 교육 및 자격 인증프로그램에 관한 조사, Kim 등(2006)의 암환자 대상 연구간

호사의 직무만족도, Kang 등(2006)의 임상시험 교육시스템 개발(II)에 관한 연구, Shin 등(2007)의 대학병원에 근무하는 임상연구 간호사의 직무만족도에 관한 연구, Kim(2008)의 연구간호사의 직무만족도, Kim과 Kim(2009)의 임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족에 관한 연구로, 주로 임상연구코디네이터의 특성 및 만족도, 교육에 초점을 맞추고 있었다. 반면 임상시험에 있어서 많은 부분에서 다양한 업무를 담당하고 있는 임상연구코디네이터의 직무와 역할 관련 연구는 Hwang(2008)의 중앙임상시험 연구간호사의 직무분석연구와 Do(2010)의 지역임상시험센터 임상연구간호사의 역할에 관한 연구만을 찾아 볼 수 있었다.

따라서 성공적인 임상시험을 위해 환자와 연구자, 병원 내 다른 인력 등 다양한 인력과 다양한 업무를 수행해야 하는 임상연구코디네이터의 효율적이고 능동적인 역할수행을 위해서는, 현재의 역할수행 정도 및 그와 관련된 요인을 파악하여 강화요인은 더욱 촉진하고, 저해요인에 대해서는 해결방안을 모색하여 임상연구코디네이터의 근무환경 개선, 업무평가, 질 관리 외에도 인적자원관리와 관련된 임상연구코디네이터의 선발 및 채용, 교육 훈련, 인사사고 등을 위한 전략 개발에 도움을 줄 수 있는 기초 자료가 필요하다.

2. 연구 목적

본 연구는 임상시험에 참여하고 있는 임상연구코디네이터로서의 현재 역할수행 정도를 확인하고, 관련 요인을 분석함으로써, 임상연구코디네이터의 역할 정립 및 인적 자원관리를 위한 기초 자료를 제시하기 위함이다. 이를 위한 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 임상연구코디네이터의 역할수행 관련 요인을 파악한다.
- 2) 임상연구코디네이터의 역할수행 정도를 파악한다.
- 3) 임상연구코디네이터의 역할수행 관련 요인에 따른 역할수행 정도의 차이를 파악한다.

3. 용어 정의

1) 역할수행

역할수행이란 배역을 가진 인물이 실제로 행하는 행위이며 동시에 어떤 지위를 차지하고 있는 한 개인이 그 지위에 따라 수행하는 개인의 제반행위(Webster dictionary, 1976 - Lee(2004) 인용)로, 본 연구에서는 연구자에 의해 개발된 도구에 의해 임상연구코디네이터가 자신의 업무에 대해 실제로 수행하고 있는 정도를 측정된 점수를 말한다.

2) 역할수행 관련 요인

역할수행 관련 요인은 역할수행에 영향을 미치는 요인으로, 본 연구에서는 연구자에 의해 선정된 임상연구코디네이터의 일반적 특성, 근무여건, 사전 교육, 업무량, 만족도 및 역할중요도를 말한다.

연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 임상연구코디네이터의 역할수행과 관련 요인을 분석하는 서술적 조사연구이다.

2. 연구 대상

본 연구는 임상시험을 시행하고 있는 우리나라 기관 총 142개 중 2008년 ~ 2010년 6월말까지 식약청에서 승인된 임상시험 총 1002건(식약청 임상시험 승인현황 통계자료, 2010)중 임상시험 시행 건이 가장 많은 4대 기관에서 임상시험에 참여하는 임상연구코디네이터 중 선정기준을 충족하는 자를 대상으로 하였다. 대상자 선정기준은 임상연구코디네이터로 근무한 지 3개월이 지난 자로 본 연구의 목적을 이해하고 연구 참여에 동의한 자로 하였다.

대상자 수는 연구의 수행가능성을 고려하여, t-검정의 표본수 결정을 위한 Cohen(1988)의 공식에 따라 유의수준 .05, 효과크기 .50, 검정력 .80를 기준으로 했을 때 최소 표본수가 128명으로 산정되었으며, 탈락을 10%를 고려하여 총 140명을 목표로 하였다.

3. 연구 도구

본 연구의 도구로 연구자에 의해 개발된 구조화된 설문지를 사용하였다. 설문지는 역할수행 관련 요인과 역할수행을 측정하는 도구로 구성되었다.

1) 역할수행 관련 요인

역할수행 관련 요인은 문헌고찰 및 현장조사 등을 통해 수집된 자료를 바탕으로 개발된 것으로 일반적 특성 7문항, 근무여건 4문항, 사전 교육 2문항, 업무량 관련 4문항, 만족도 2문항 및 역할중요도 1문항의 총 20문항으로 구성하였다. 개발된 내용은 임상시험에 대한 전문적 지식과 5년 이상의 경험을 갖춘 9인(임상시험 책임연구자 3인, 임상시험모니터요원 3인, 임상연구코

디네이터 3인)의 전문가에게 내용 타당도를 검증 받은 후 총 20 문항 그대로 구성하였다.

2) 역할수행 측정도구

역할 수행 측정도구는 문헌고찰 및 현장조사 등을 통해 수집된 임상연구코디네이터의 업무관련 자료를 바탕으로 개발된 것으로 행정적 업무 21개 문항, 대상자 관리 업무 21개 문항, 조정/옹호 업무 11개 문항 및 자기개발 10개 문항의 4개 영역에 총 63개 문항으로 구성하였다. 개발된 도구의 내용 타당도를 검증하기 위해 전문가 타당도 검증을 2010년 10월 27일부터 11월 3일까지 개별 면담을 통해 시행하였다. 참여한 전문가는 임상시험에 대한 전문적 지식과 5년 이상의 경험을 갖춘 9인(임상시험 책임연구자 3인, 임상시험모니터요원 3인, 임상연구코디네이터 3인)이었다.

각 문항에 대한 내용 타당도 점수는 4점 척도로, 각 항목 당 1점의 <매우 타당하지 않다>, 2점의 <타당하지 않다>, 3점의 <타당하다>, 4점의 <매우 타당하다>로 측정하여 각 문항에 대한 내용 타당도 점수(Index of Content Validation)를 산출하였다(Lynn, 1986). 그 중 타당하다와 매우 타당하다를 합하여 78%이상의 합의가 이루어진 항목을 선정한 결과 행정적 업무 관련 문항은 21문항 중 2문항이 삭제되고, 1문항은 수정 보완되어 총 19문항이 되었고, 대상자 관리 업무와 조정/옹호 업무는 각각 21문항과 11문항 그대로 선정되었으며, 자기개발 관련 문항은 10문항에서 1문항이 삭제되었다.

최종적으로 역할 수행 측정도구는 행정적 업무 19개 문항, 대상자 관리 업무 21개 문항, 조정/옹호 업무 11개 문항 및 자기개발 9개 문항의 4개 영역에 총 60문항으로 구성되었다. 역할수행의 측정은 1점(매우 낮음)부터 7점(매우 높음)의 7점 척도로 점수범위는 60-420점이고, 점수가 높을수록 역할 수행 정도가 높음을 의미한다. 본 연구에서 역할수행 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's alpha=.96이었다.

4. 자료 수집기간 및 방법

본 연구는 연구대상 병원 중 연구자가 속한 기관의 연구심의 위원회(IRB)에서 심의를 거쳐 2010년 11월 25일 연구 승인을 받았다(접수번호, 4-2010-0600). 자료 수집은 2010년 12월 6일부터 12월 15일까지 연구자가 각 기관을 직접 방문하여 연구대상자를 관리하는 책임자에게 연구목적을 설명하였다. 연구대상자를 관리하는 책임자가 연구대상자에게 연구목적을 설명하고 서면동의를 받았고 서면동의를 한 대상자에게 설문지를 배포하고 회수하였다. 설문지는 총 140부가 배부되어 140부 전부 회수되었으나,

이중 응답이 완전하지 않은 설문지 5부와 응답자가 남자인 1부 총 6부를 제외한 134부가 자료 분석에 이용하였다.

5. 자료 분석방법

수집된 자료는 PASW statistics 18.0을 이용하여 분석하였으며, 임상연구코디네이터의 역할 수행 관련 요인은 실수와 백분율 평균, 표준편차를, 역할수행 정도는 평균, 표준편차를 구하였다. 역할수행 관련 요인에 따른 임상연구코디네이터의 역할수행 정도 차이는 t-test와 ANOVA, Pearson's correlation coefficient로 분석하였다. 역할수행 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's alpha값을 산출하였다.

연구 결과

1. 연구 대상자의 역할수행 관련 요인

대상자의 역할수행 관련 요인은 <Table 1>과 같았다. 성별의 경우 전체 대상자 134명의 100%가 여자이었다. 연령은 최저 23세부터 최고 50세까지로 평균연령 30.2세였고, 교육수준은 4년제 졸업자가 61.2%로 가장 많았다. 전체 대상자 중 간호학 전공자가 97.0%로 대부분이었고, 임상연구코디네이터로서의 평균 근무 개월 수는 30.56(±23.23)개월이었다. 대상자의 고용 상태를 살펴보면 계약직 84.3%, 정규직 16.4%로 계약직이 많았고, 근무 부서는 임상시험센터 소속이 58.2%로 가장 많았고, 개인 교수소속 22.4%, 진료과 소속 16.4%의 순으로 나타났다. 월 평균 수

<Table 1> Role Performance Related Factors of Participants

(N=134)

Characteristics	Categories	n(%)	Mean±SD
Gender	Male	0(0.0)	
	Female	134(100.0)	
Age (years)	< 30	70(52.2)	30.20±4.37
	≥ 30	64(47.8)	
Educational level	Lower than Bachelor degree	37(27.6)	
	Bachelor degree	82(61.2)	
	Higher than Bachelor degree	15(11.2)	
Marital status	Single	84(62.7)	
	Married	50(37.3)	
Major	Nursing	130(97.0)	
	Other	4(3.0)	
CRC work experience (months)	≤ 24	61(45.5)	30.56±23.23
	≥ 25	73(54.5)	
Hospital work experience (months) (aside from CRC work experience)	≤ 40	70(52.2)	47.19±40.00
	≥ 41	64(47.8)	
Employment status	Permanent employee	21(15.7)	
	Contract employee	113(84.3)	
Department	Clinical Trial Center	78(58.2)	
	Principal Investigator	30(22.4)	
	Clinical Department	22(16.4)	
	Other	4(3.0)	
Salary	≤200	72(56.3)	213.28±46.42
	201-250	39(30.5)	
	>250	17(13.3)	
Pre-education related to Clinical trials	Yes	22(16.4)	
	No	112(83.6)	
Workload			3.63±1.39
Job satisfaction			4.73±1.49
Salary satisfaction			3.38±1.59
Importance of CRC role			6.44±0.93

Missing responses excluded, Unit: Ten thousand won/month
CRC=Clinical Research Coordinator

입은 최저 130만원에서 최고 400만원까지로 평균 약 213만원으로 나타났으나, 월 평균 200만원이하인 대상자는 55.5%였다.

임상연구코디네이터로서의 근무 시작 이전 임상시험/연구와 관련된 교육 경험이 있는 대상자는 16.4%였다. 대상자의 업무량 수준이 적절하다고 생각하는지에 관해서는 7점 만점에 평균 3.63점으로 적절하지 않다고 응답하였고, 급여수준 만족도도 7점 만점에 평균 3.38점으로 만족도가 보통보다 낮았다. 반면 직무 만족도는 7점 만점에 평균 4.73점으로 보통보다 다소 높게 나타났고, 임상시험에서의 임상연구코디네이터의 역할 중요도 인식은 7점 만점에 평균 6.44점으로 대다수가 중요하다고 인식하고 있었다.

2. 연구대상자의 역할수행 정도

임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 420점 만점에 평균 336.51점(±39.78)으로, 이를 7점 만점으로 환산했을 때는 평균 평점 5.74점(±0.67)으로 약간 높게 나타났다. 역할 수행 정도를 행정적 업무, 대상자 관리 업무, 조정/옹호 업무 및 자기개발의 4개 영역으로 나누어 살펴보았을 때, 역할 수행 정도가 가장 높은 영역은 대상자 관리 업무영역이 7점 만점에 평균 평점 6.12점(±0.77)으로 역할 수행이 높았고, 역할 수행 정도가 가장 낮은 영역은 자기개발 영역이 평균 평점 4.73점(±1.05)으로 역할 수행이 보통이었다(Table 2).

각 영역에 따른 항목별 임상연구코디네이터의 역할수행 정도를 살펴보면, 행정적 업무영역 중에서는 증례기록서 작성 업무의 수행점수가 7점 만점에 평균 6.77점(±0.82)으로 가장 높았고, 기관윤리심의위원회(IRB)와 식품의약품안전청에의 임상시험 개시 승인을 위한 서류 준비작업이 평균 3.28점(±1.99)으로 가장 낮은 점수를 보였다. 대상자 관리 업무에 있어서는 피험자의 활력 징후, 질병 및 이상반응을 사정하는 업무와 임상시험약의 투약 용량 및 방법 등의 처방을 확인하고 투약 후 반응을 사정하는 업무의 수행점수가 각각 7점 만점에 평균 6.69점(±0.70), 평균 6.69점(±0.83)으로 가장 높았다. 조정/옹호 업무에서는 임상시험 진행을 위한 일정관리 역할의 수행점수가 7점 만점에 평균 6.61점(±0.94)으로 가장 높았고, 자기개발을 위한 수행점수로는 임상

시험인력을 위한 사전교육 참석이 7점 만점에 평균 6.13점(±1.17)으로 높게 나타났다(Table 3).

3. 임상연구코디네이터의 역할수행 관련요인에 따른 역할수행 정도의 차이

임상연구코디네이터의 교육수준에 따른 역할수행의 정도는 3년제 졸업자 327.54점(±45.11), 4년제 졸업자 339.44점(±36.63), 석사과정 이상 342.60점(±41.67)으로 교육수준이 높을수록 역할수행 정도가 높게 나타났으나, 통계적으로는 유의하지 않았다(p=.264). 임상연구코디네이터의 고용 상태에 따른 차이를 살펴보면, 정규직 임상연구코디네이터의 역할수행 정도의 평균 점수가 344.24점(±41.48)으로 계약직 임상연구코디네이터의 평균 335.13점(±39.49)보다 높게 나타났으나 통계적으로는 유의하지 않았고(p=.337), 소속부서에 따른 역할수행 정도에도 차이가 없었다(p=.971)(Table 4).

임상연구코디네이터 역할수행 정도와 역할수행 관련요인들 중 직무만족도(r=.198, p=.023)만이 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타나 임상연구코디네이터의 직무만족도가 높을수록 역할수행 정도가 높았다(Table 5).

각 영역별로 임상연구코디네이터의 역할수행 관련요인에 따른 역할수행 정도의 차이를 살펴보면, 행정적 업무 영역에서는 고용 상태에 따라 정규직 임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 평균 109.48점(±10.93), 계약직 임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 평균 103.40점(±13.51)으로 정규직 임상연구코디네이터의 경우 행정적 업무의 역할수행 정도가 더 높은 것으로 나타났으나, 통계적으로는 유의하지 않았다(p=.054). 대상자 관리 업무 영역과 조정/옹호 업무 영역에서는 역할수행 정도에 있어서 통계적으로 유의한 차이를 나타내는 것이 없었으며, 자기개발의 경우에도 근무부서에 따라 개인교수 소속인 임상연구코디네이터의 경우(평균 39.43점(±10.36))와 진료과 소속인 임상연구코디네이터의 경우(평균 40.73점(±9.37))가 임상시험 센터 소속의 임상연구코디네이터(평균 44.12점(±8.83))와 기타 소속의 임상연구코디네이터(평균 45.75점(±12.28))에 비해 수행 정도가 다소 낮게 나타났으나 통계적으로는 차이가 없었다(p=.083)(Table 4).

(Table 2) Role Performance Related Factors of Participants

(N=134)

	No. of items	Total mean±SD	mean±SD	Observed range	Min-Max
Total	60	336.51±39.78	5.74±0.67	216-407	60-420
Administration tasks	19	104.31±13.29	5.49±0.70	63-130	19-133
Participant management tasks	21	128.57±16.10	6.12±0.77	50-147	21-147
Coordination/Advocacy tasks	11	61.08± 9.83	5.55±0.89	31-77	11-77
Self-improvement	9	42.54± 9.48	4.73±1.05	18-63	9-63

〈Table 3〉 Role Performance Item Scores

(N=134)

Role Performance Related Contents	Mean±SD
Administration task	5.49±0.70
1. Preparation of relevant documents for approval of the Institutional Review Board (IRB) and the Korea Food and Drug Administration on the initiation of a clinical trial	3.28±1.99
2. Reviewing items and expenditures prior to budget estimation.	3.50±2.02
3. Confirmation of required facilities for implementation of clinical trial	4.98±1.77
4. Receipt and storage of clinical trial-related goods (Investigator's Brochure, Case Report Forms, Research Files for Document Control and other goods)	6.63±0.80
5. Control and storage of relevant documents	6.67±0.72
6. Preparation of a clinical study initiation meeting and attending it.	6.01±1.18
7. Cooperation with the principal investigator and the sponsor in providing interim reports to IRB on regular basis	5.69±1.49
8. Report on any serious adverse event/adverse drug reaction incurring in association with clinical trials, in written forms or through web-site	6.06±1.49
9. Having Case Report Forms and Source Documents reviewed by other Clinical Research Coordinators for quality assurance of documents.	4.46±2.15
10. Review on scientific feasibility including the ethics and the quality assurance of clinical trial protocols as well as case report forms as prepared.	5.02±1.80
11. Securing the highest quality data through the process of continuous query resolutions.	5.57±1.40
12. Confirmation on the return of unused research-related goods and their disposals.	5.51±1.58
13. Review and control of the investigator's file	6.22±1.01
14. Completion of preparation of case report forms	6.77±0.82
15. Preparation and review of case report forms, investigator's files and administration-related documents that are required for the completion visit by the monitor.	6.49±1.21
16. Preparing relevant data for audit and discussion with monitoring staff on problems found from the audit.	6.11±1.49
17. Preparation of the research files and source documents for inspection	5.72±1.74
18. Submission of requests for various reviews, and check that there is notification of the results.	5.65±1.59
19. Participation during the work to develop and to revise the Standard Operation Procedures	3.97±2.13
Coordination/Advocacy task	5.55±0.89
1. Coordinating cooperation procedures with relevant departments of required facilities as identified.	6.02±1.12
2. Being involved in the process to acquire written consents of potential participants.	6.22±1.35
3. Schedule control to ensure smooth implementation of clinical trials	6.61±0.94
4. Cooperation with the ward nurse for treatment process of participants when any participant is admitted to the hospital.	5.93±1.37
5. Cooperate with the Clinical Research Associate and the person of interest from the Sponsor.	6.59±0.77
6. Consultation on the work details, estimation of work volume and delegation of work with other investigators and making necessary adjustments	5.40±1.58
7. Facilitating communication required for the research by attending investigators/researchers meetings, and reviewing all research and performance.	5.82±1.34
8. When any specific management is required by treatment method (such as ostomic management), collaborate with appropriate service department for effective management.	4.81±1.78
9. During an emergency, support participants and their families to get services as needed, while contacting relevant departments.	5.54±1.60
10. Introduce support resources needed by participants and their families (such as support meetings, hospice, social welfare services) and if required, refer them to those programs.	4.13±1.78
11. If any participants is a post-op patient, make a request to the responsible qualified nurse for training on the post-op wound management and exercises so that participants have the required knowledge.	4.00±1.91

(Table 3) Role Performance Item Scores (continued)

(N=134)

Role Performance Related Contents	Mean±SD
Participant management task	6.12±0.77
1. Conduct a screening for potential participants, (checking on the inclusion/exclusion criteria)	6.61±0.94
2. Ensure participants are enrolled and perform randomization	6.47±1.24
3. Assess participants for vital signs, diseases and treatments related symptoms (Adverse Events)	6.69±0.70
4. Collection, storage and shipping of the test samples	6.49±0.90
5. Identification/interpretation of test results and notify study doctor and participants of results.	6.57±0.93
6. Confirmation of prescriptions including the dosage and the route of administration of investigational products and assessment of post dose reactions	6.69±0.83
7. Return of residual investigational products to the pharmacy after checking whether participants have received them	6.57±1.07
8. Explain administration methods for medication to participants as well as its cautions and prohibitions	6.61±0.93
9. Build a trust relationship with participants and their families and communicate with them in a therapeutic manner.	6.42±1.11
10. Brief participants on information about tests to be performed in the course of a clinical trial in addition to corresponding cautions.	6.54±0.98
11. Be familiar with the treatment progression process-related contents which are decided from clinical visitations by doctors to participants during hospitalization.	5.85±1.56
12. Observe any symptoms and adverse effects as per the treatment, and depending on the conditions of participants, readjusting the implementation plan in compliance with the guidelines specified in the protocol.	6.29±1.19
13. Provision of training on adverse effects from treatments and countermeasures for these effects	6.35±0.99
14. Provision of training on nutrition and dietary control to be done during the treatment process.	5.48±1.55
15. Provision of information on subsequent progression of clinical study, health management and emergencies	6.18±1.21
16. Making payment of research assistance fee to participants and management of such expenses.	4.57±2.05
17. Explaining to participants on how to use and maintain special equipment and apparatus (such as Hickman catheter, O ₂ , artificial breasts) as required.	4.02±2.08
18. Support and manage participants to stay on until completion of the clinical trial.	6.51±0.85
19. When required, provide counseling to participants and their families through various methods such as phone calls or e-mails during progressions of clinical trials.	6.22±1.30
20. Provision of training and counseling on the post-study health promotion, rehabilitation and self-management after completion of the clinical trial	5.14±1.83
21. Performing follow-up observations on participants after the completion of clinical trial until certain time points as specified in the protocol.	6.28±1.39
Self-improvement	4.73±1.05
1. Attending prior training for clinical trial personnel	6.13±1.17
2. Attending any further education programs as well as relevant association academic gatherings.	5.75±1.38
3. Attending to QI Training and In-hospital education	5.66±1.53
4. Developing guidance materials for participants and their families to help in their understanding of the clinical study implementation process.	4.30±1.88
5. Taking internal education programs being provided by the Clinical Research Center within its organization for knowledge enhancement and leadership training	5.18±1.55
6. Taking any foreign language classes.	4.80±1.55
7. Continual learning to improve the computer utilization capacity	4.54±1.61
8. Being involved in preparation of clinical trial reports	3.49±1.97
9. Being involved in presentation of study outcomes through oral presentations or publications in academic journals.	2.69±1.80

(Table 4) Differences in Role Performance Score of Participants by Role Performance Related Factors

(N=134)

Characteristics	Total role performance score			Administration task			Subject management task			Coordination/Advocacy task			Self-improvement			
	Mean±SD	t/F	p	Mean±SD	t/F	p	Mean±SD	t/F	p	Mean±SD	t/F	p	Mean±SD	t/F	p	
Educational level		1,345	.264			.384			.397			.531		1,201	.304	
Less than bachelor	327,54±45,11			101,89±15,62	0,964		125,44±17,44	0,930		59,53±11,73	0,635		40,47± 9,30			
Bachelor	339,44±36,63			104,98±12,43			129,64±15,26			61,54± 9,08			43,31± 9,17			
Higher than bachelor	342,60±41,67			106,80±11,82			130,13±17,50			62,20± 8,99			43,47±11,60			
Major		-1,018	.311		-0,594	.553			-0,968	.335			-0,397	.692	-1,379	.170
Nursing	335,95±39,71			104,23±13,32			128,33±16,14			61,02±9,91			42,37±9,47			
Other	356,50±42,56			108,25±13,33			136,25±14,93			63,00±6,98			49,00±9,76			
Marital status		-0,291	.772		-1,136	.258			0,568	.571			-0,713	.477	0,138	.891
Single	335,79±38,15			103,35±13,49			129,18±14,37			60,61± 9,62			42,65±9,57			
Married	337,86±42,75			106,04±12,90			127,54±18,78			61,86±10,21			42,42±9,48			
Employment status		0,963	.337		1,945	.054			0,016	.98			0,469	.640	0,826	.410
Permanent employee	344,24±41,48			109,48±10,93			128,62±16,10			62,00±11,34			44,14±10,20			
Contract employee	335,13±39,49			103,40±13,51			128,56±16,17			60,90± 9,56			42,27± 9,39			
Department		0,079	.971		0,706	.550			1,620	.188			0,099	.960	2,276	.083
Clinical trial center	336,08±41,15			104,78±12,71			126,36±17,79			60,81±10,59			44,12± 8,83			
Principal investigator	337,70±34,68			102,67±14,18			133,67± 8,82			61,93± 8,57			39,43±10,36			
Clinical department	335,18±42,39			103,64±14,93			130,00±15,86			60,82± 8,46			40,73± 9,37			
Other	345,00±48,61			112,50± 7,51			125,50±21,17			61,25±13,52			45,75±12,28			
Pre-education related to clinical trial		-0,168	.868		-0,345	.731			-0,498	.619			-0,252	.802	0,748	.456
Yes	335,00±49,47			103,45±16,32			127,00±16,77			60,59±11,15			43,95±11,32			
No	336,87±37,85			104,53±12,69			128,88±16,03			61,17± 9,60			42,29± 9,14			

반면, 각 영역별 임상연구코디네이터의 역할수행 관련요인에 따른 역할수행정도에 통계적으로 유의한 차이를 나타낸 것을 살펴보면, 행정적 업무와 관련된 역할수행 정도는 임상연구코디네이터의 월 평균 수입($r=.190, p=.032$), 직무만족도($r=.172, p=.050$), 급여수준 만족도($r=.217, p=.013$)가 높을수록 증가하였고, 대상자관리업무와 관련된 임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 월 평균 수입($r=-.197, p=.026$), 임상연구코디네이터로서의 근무 개월 수($r=-.182, p=.036$)가 높을수록 감소하였다. 또한 조정/옹호 업무에서의 임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 직무만족도($r=.269, p=.002$)와 임상연구코디네이터의 역할 중요성에 관한 인식($r=.269, p=.002$)이 높을수록 높았다(Table 5).

논 의

본 연구의 논의는 연구목적에 따라 임상연구코디네이터의 역할수행 관련 요인, 역할수행 정도를 확인하고, 역할수행 관련 요인과 역할수행의 관계를 중심으로 고찰하고자 한다.

우선 본 연구의 대상자를 4개 기관에서 임상시험에 참여하고 있는 임상연구코디네이터로 범위를 제한한 이유는 다음과 같다. 식약청 임상시험 승인현황 통계자료 발표에 따르면 2008년 ~ 2010년 6월말까지 승인된 임상시험은 총 1002건으로, 이를 기준으로 시행하고 있는 기관 총 142개 중 339건(33.8%)에서 355건(35.4%)의 임상시험을 시행하고 있었다. 또한 고도의 기술과 인프라를 갖춘 기관만이 수행할 수 있는 초기임상시험 수행기관

전체 69건 중 46건을 이들 4개 기관이 점유하였다. 또한 대상 기관은 2009년 다국가 임상시험 역시 38% 이상 수행하는 곳으로, 아직 국가적 차원의 일반화된 임상연구코디네이터의 직무기술서는 없으나, 임상시험 관련 인프라 구축 측면에서 유사성을 갖추고 있다고 판단하였기 때문이다.

임상연구코디네이터의 역할수행 관련 요인 중 본 연구 대상자 모두가 여성이었고, 약 52%가 30세 미만이었다. 또한 본 연구의 대상자 대부분(97.0%)은 간호학 전공자로서 Bowen과 Rice(1998)의 연구 결과와 같이 다른 전공자들에 비해 현저히 높은 비율을 차지하였다.

본 연구 대상자의 평균 병원 근무 경력은 약 3년 9개월이었으나, 임상연구코디네이터로서의 근무 경력은 평균 약 2년 5개월로, Do(2010)의 연구 결과와 같이 근무 경력 3년 미만의 비교적 짧은 시간을 보였다. 또한 고용상태는 정규직이 15.7%, 계약직이 84.3%로, Kang 등(2004a), Kim(2008), Shin 등(2007), Hwang(2008), Do(2010)의 연구에서와 같이 여전히 계약직의 비율이 현저히 높게 나타났다. 다만, Do(2010)의 연구에서는 정규직이 26%로 본 연구의 대상자 비율보다 다소 높게 나타났는데, 이는 본 연구와 달리 대부분이 계약직으로 구성된 개인 교수소속 및 진료과 소속 대상자가 포함되지 않고, 지역임상시험센터 소속의 임상연구코디네이터만을 대상으로 하였기 때문이라고 여겨진다.

임상연구코디네이터로서 근무하기 이전에 임상시험/연구와 관련된 교육을 받은 대상자는 16.4%로, 교육받은 총 22명중 21명

(Table 5) Correlation of Role Performance Score and Role Performance Related Factors

r(p), (N=134)

Characteristics	1. Role performance	2. Administration task	3. Subject management task	4. Coordination /Advocacy task	5. Self -improvement
Age (years)	.017 (.847)	.116 (.183)	-.111 (.203)	.035 (.687)	.060 (.489)
Salary (Ten thousand won/month)	-.002 (.985)	.190 (.032)	-.197 (.026)	.020 (.821)	.051 (.568)
CRC work experience (months)	.007 (.932)	.159 (.067)	-.182 (.036)	.053 (.546)	.063 (.474)
Hospital work experience (month) (aside from CRC work experience)	-.022 (.805)	.029 (.742)	-.067 (.445)	.034 (.698)	-.053 (.546)
Workload	.040 (.650)	.067 (.444)	.055 (.531)	.061 (.490)	-.081 (.360)
Job satisfaction	.198 (.023)	.172 (.050)	.130 (.139)	.269 (.002)	.085 (.336)
Salary satisfaction	.053 (.546)	.217 (.013)	-.094 (.285)	.073 (.405)	-.004 (.968)
Importance of CRC role	.143 (.101)	.146 (.095)	.088 (.314)	.174 (.046)	.066 (.452)

The role performance(1) is the sum of administration tasks(2) and participant management tasks(3) and coordination/advocacy tasks(4) and self-improvement(5).
CRC=Clinical Research Coordinator

이 2004년 이후 교육을 받은 것으로 나타났다. 이는 2004년 이후 임상시험 인프라 구축 지원을 위해 지정되기 시작한 지역임상시험센터를 통해 임상시험 관련 교육의 장이 확산되었기 때문이라 여겨진다(KoNECT, 2011). 이들 모두는 임상시험 관련규정에 대해 교육을 받았으며, 과반수 이상이 신약개발과정 및 현황과 이상반응 관리 및 보고, 증례기록지 작성, 임상시험과 윤리적 이슈(IRB 포함), 임상시험관련 인력의 역할, 피험자 교육 및 서면동의취득, 연구계획서 및 증례기록지 검토, 문서 관리 기본, 연구절차(IRB 계획서 제출 포함), 피험자 모집, 모니터링 및 실사 준비, 임상시험약 관리 등에 대한 교육을 받은 것으로 나타났다. 이는 Jeong 등(2005)의 연구에서 제시한 연구간호사에게 필요한 교육내용을 중심으로 교육받은 것으로 나타났다.

대상자의 직무만족도는 7점 만점에 평균 평점 4.73점(5점 만점으로 환산 시 약 3.38점)으로 다소 높게 나타났다. 이는 Shin 등(2007)의 대학병원에 근무하는 임상연구 간호사의 직무만족도에 관한 연구에서의 직무만족도 5점 만점에 3.47점보다 약간 낮았고, Kim과 Kim(2009)의 임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족에 관한 연구에서의 직무만족도 5점 만점에 평균 2.97점보다 높았다. 특히 Shin 등(2007)의 연구에서 임상시험 관련 교육 참석 기회 제공이 직무만족도를 높이는 것으로 나타났는데, 본 연구에서 임상연구코디네이터로서 근무하기 이전 임상시험/연구와 관련된 교육 경험 여부에 따라 역할수행 정도에 차이가 없었던 결과를 고려해 볼 때, 실제 임상연구코디네이터로서 역할을 수행하면서 제공되는 교육의 기회가 보다 긍정적인 효과가 있을 수 있으므로 정책적으로 교육기회 제공이 마련되어야 할 것이다. Rickard 등(2007)은 본 연구와 달리 각 업무의 역할수행에 관한 만족도를 조사한 결과 중환자실 임상연구코디네이터의 업무 특성 중 교대업무를 하지 않고 정규적인 업무시간에 근무하는 점, 유동적인 업무일자, 한 달 동안의 주말근무 휴일수, 책임의 정도, 업무에 대한 본인 스스로의 조절가능 정도 등에 관해 90% 이상의 만족도를 나타냈다. 본 연구대상자의 월 평균 수입은 약 213만원으로 월 평균 200만원이하인 대상자는 55.5%였으며 급여수준 만족도도 7점 만점에 평균 3.38점으로 만족도가 보통보다 낮았다. 그런데 Rickard 등(2007)의 연구에 의하면, 연봉이 대부분 AUD \$ 55000이하(63,634,450원, 2011년 환율에 의거)였지만, 20% 정도만이 AUD \$ 45000이하(52,064,550원)였다. 이는 2006년 이전의 연봉으로 본 연구대상자의 월 평균 수입인 약 213만원(연봉 25,560,000원)과 비교할 때 현저히 많았음에도 불구하고 급여수준에 대해서는 45%만이 만족하고 있었다.

임상연구코디네이터의 역할 수행의 영역별 분류는 그 수행 업무를 어떻게 볼 것이냐가 중요한데 Rico-Villademoros 등(2004)

은 중앙임상시험에서의 임상연구코디네이터의 업무를 행정적 활동, 임상적 활동, 모니터링 활동, 자료 관리와 통계, 연구자 관련 활동의 5개 영역으로 분류하여 구체적인 활동을 조사하였고, Bird 등(2005)은 암 환자를 돌보는 영역에서의 임상연구간호사의 역할을 사정, 임상, 의사소통, 상담, 비환적 사고, 관리, 리더십, 협동작업과 조정, 자율적 수행을 촉진하는 지식과 경험, 교육, 도움/돌봄 역할로 분류한 반면, Hill과 MacArthur(2006)는 임상연구코디네이터의 역할을 교육자, 협력자, 직접간호제공자, 돌봄과 연구의 조정자로, Korea Food & Drug Administration와 National Institute of Toxicological Research(2005)에서는 교육자, 대변자, 직접간호제공자, 임상시험 진행자로, Hwang(2008)은 행정적 업무, 직접적인 실무제공 업무, 모니터링 업무, 연구관련 업무, 교육 및 상담 업무, 옹호 및 조정 업무의 6개 영역으로 연구자 마다 다르게 분류하여 제시한 것을, 본 연구에서는 임상연구코디네이터의 업무 중심으로 4 영역으로 분류를 하였다. 우선 크게는 임상시험의 대상자인 피험자를 중심으로 직접적인 상호작용이 이루어지는 대상자 관리 영역으로 피험자 등록부터 이후 피험자와 관련된 임상시험 과정 진행에서의 투약, 이상반응, 연구지원비 등의 관리와 임상시험과 관련된 부작용, 식이, 검사 등과 관련된 교육, 상담 등의 역할을 포함하였다. 둘째는 피험자를 둘러싼 임상시험의 제반 영역인 행정적 업무 영역으로 임상시험 개시승인을 위한 서류 준비 및 비용 검토, 근거자료 관리 및 각종 서류작업 등의 역할을 포함하였다. 셋째는 임상시험이 연구계획서에 따라 적절하게 이루어질 수 있도록 필요 자원을 조정하고 피험자를 옹호하는 조정/옹호 업무영역으로 관련 부서와의 조정협력 및 일정관리와 서면동의 취득과정에서의 참여 등의 역할을 포함하였다. 넷째는 자기개발 영역으로 교육 및 학회참석, 자료개발, 외국어와 컴퓨터 활용 능력을 위한 학습 등의 역할을 포함하였다.

따라서 본 연구의 임상연구코디네이터의 역할수행 정도는 대상자 관리 업무가 평균 평점 7점 만점에 6.12점으로 가장 높았고, 조정/옹호 업무 5.55점, 행정적 업무 5.49점, 자기개발 4.73점의 순으로 나타났다. 이를 직접 비교할 수 있는 연구를 찾아 볼 수는 없었지만, Do(2010)의 연구에서는 직접간호제공자 역할이 다른 역할에 비해 수행도가 높게 나타나고, 다음으로 교육자, 대변자(옹호자), 임상시험 진행자 역할 순으로 나타났는데, 직접간호제공자와 교육자 역할에 해당하는 업무는 본 연구의 대상자 관리 업무와, 대변자(옹호자) 업무는 조정/옹호 업무와 많은 부분 공통된 속성을 가지고 있어, 본 연구에서 대상자 관리 업무와 조정/옹호 업무의 역할수행 정도가 높게 나타난 것과 유사한 결과임을 알 수 있었다.

역할수행 정도가 가장 높은 대상자 관리 업무영역은 21개의

라고 하였는데, 본 연구의 자기계발 영역에서의 역할수행 중 임상시험인력을 위한 사전교육 참석이나 연수교육 및 관련 학회에의 참석 등이 각각 평균 6.13점(±1.17), 5.75점(±1.38)으로 높게 나타나 임상시험 관련 교육 참석 기회 뿐만 아니라 관련 학회 참석 기회도 많이 제공되는 것으로 보여진다. 다만 자기계발 영역 중 임상시험결과보고서 작성에 참여(평균 3.49점(±1.97))나 연구결과물의 구두발표, 학술지 게재 등을 통한 발표에의 참여(평균 2.69점(1.80))는 다른 역할수행에 비해 현저히 낮은 점수를 보였는데, 임상시험 과정 전반에 참여하여 관련 업무를 수행하며 연구의 자료를 수집하고 조정 및 통제하는 데 있어 중요한 역할을 담당하는 임상연구코디네이터의 역할수행에 비추어 볼 때, 역할수행 정도가 저조한 이유를 분석하고 방안을 모색하여 임상연구코디네이터로서 점차 확대해 가야 할 역할수행이라고 사료된다.

결 론

본 연구는 임상연구코디네이터의 역할수행 정도와 역할수행 관련 요인을 파악하고자 시도된 서술적 조사연구이다. 연구자에 의해 개발된 역할수행 관련 요인과 역할수행 측정 도구를 사용하여 임상시험을 시행하고 있는 우리나라 기관 총 142개 중 2008년 ~ 2010년 6월말까지 식약청에서 승인된 임상시험 총 1002건(식약청 임상시험 승인현황 통계자료, 2010)중 임상시험 시행 건이 가장 많은 4대 기관에서 임상시험에 참여하는 근무기간이 3개월이 지난 임상연구코디네이터 134명의 자료를 분석하였다.

분석결과 임상연구코디네이터의 전부가 여자였고 대다수는 간호사였으며, 월 평균 수입은 과반수 이상이 200만원이하로 급여 수준 만족도에 있어서도 다소 낮게 나타났다. 또한 업무량이 적절하지 않다고 인식하고 있으며, 직무만족도는 7점 만점에 평균 4.73점으로 보통보다 약간 높았고, 임상연구코디네이터의 역할 중요성에 대한 인식은 7점 만점에 평균 6.44점으로 매우 높았다. 이들의 역할수행 정도를 평균평점 7점(매우 높음)만점에 5.74점(±0.67)으로 높게 나타났고, 각 영역별로는 대상자 관리 업무영역이 평균 평점 6.12점(±0.77)으로 가장 높았고, 조정/옹호 업무 영역 평균평점 5.55점(±0.89), 행정 업무 영역 평균 평점 5.49점(±0.70), 자기계발 영역 평균 평점 4.73점(±1.05)의 순이었다. 또한 임상연구코디네이터 역할수행 정도와 직무만족도($r=.198, p=.023$)간의 관계에서만 상관관계가 있는 것으로 나타났다.

결론적으로 임상연구코디네이터의 대부분은 간호사로 자신의 역할이 매우 중요하다고 인식하면서 피험자의 활력징후, 질병

및 치료관련 증상(이상반응) 사정, 검사결과를 확인-해석하고 담당의사와 피험자에게 알리는 업무, 피험자 및 가족과 신뢰를 형성하고 치료적 의사소통을 하는 등의 대상자 관리 및 조정/옹호 업무의 수행정도가 높았으며, 직무만족도가 높을수록 역할수행정도가 높았다.

따라서 향후 임상연구코디네이터의 역할수행 정도를 높일 수 있도록 직무만족도를 높일 수 있는 관련 요인들을 고려하여 보상 체계의 개선 및 근무 환경과 관련된 기관 내 정책 개선이 수반되어야 할 것이다. 본 연구에서는 임상연구코디네이터의 역할수행에 대한 저해요인이 밝혀지지 않아 이를 밝힐 수 있는 연구가 요구된다. 또한 다양한 인력이 함께 수행하는 임상연구의 특성상, 임상연구코디네이터의 역할수행 정도를 연구를 함께 수행하고 있는 연구자와 임상시험모니터요원에게도 확인해 봄으로써, 임상연구코디네이터 스스로 인식하는 역할수행 정도와 비교-분석하는 연구가 요구되며 이를 바탕으로 임상연구코디네이터의 구체적인 업무기술 및 지침 개발이 필요하고, 더불어 임상연구코디네이터의 업무평가와 인사고과 및 질 관리에 대한 계획이 수립되어야 할 것이다.

REFERENCES

- Adams, J. (1994). The role of research nurse. *Nursing Times*, 90(36), 70-72.
- Bird J., & Kirshbaum M. (2005). Towards a framework of advanced nursing practice for the clinical research nurse in cancer care. *Clinical Effectiveness in Nursing*, 9, 161-171
- Bowen, K. E., & Rice, L. S. (1998). Who is clinical research nurse? *Research Nurse*, 4(4), 1-4.
- Do, S. J. (2010). The role of clinical research nurses at regional clinical trials centers. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 16(3), 348-359.
- Han, H. S. (2008). *Role accomplishment and job satisfaction of hospice nurse*. Unpublished master's dissertation, Ewha Womans University, Seoul.
- Hill G., & MacArthur J. (2006). Professional issues associated with the role of the research nurse. *Nursing Standard*, 20(39), 41-47
- Hwang, Y. S. (2008). *Job analysis of clinical research nurse in oncology department*. Unpublished master's dissertation, Yonsei University, Seoul.
- Jeong, 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. *The Journal of Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 13(2), 195-207.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baek, J. M. (2004a).

- The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Clinical Nursing Research*, 9(2), 42-55.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., Choung, S. Y., & Shin, S. G. (2004b). Developing the infrastructure for clinical trial in Korea. *The Journal of Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 12(2), 147-161.
- Kang, H. S. et al. (2006). *Developing the educational system for clinical trials(II)*. Kyung Hee University, Korea Food & Drug Administration.
- Kim, J. S. (2008). *Job satisfaction of the clinical research nurse*. Unpublished master's dissertation, Kyung-pook University, Taegu.
- Kim, J. W., Yeom, Y. K., Lee, S. W., Lee, S. H., & Lee, Y. S. (2003). *The study on the methods of activating clinical trial*. Korea health industry development institute policy research paper.
- Kim, T. E., & Kim, K. H. (2009). Job status and job satisfaction among clinical research coordinator. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 15(3), 336-345.
- Kirchhoff, K. T. (1993). The role of nurse researchers employed in clinical settings. *Annual Review of Nursing Research*, 11, 169-181.
- Korea Food & Drug Administration. (2010). *Clinical trials approved by KFDA*. Retrieved October 10, 2011, from Korea National Enterprise for Clinical Trials Web site: http://www.konect.or.kr/html/02_clinic/clinic_03.jsp?header=02&sub=04
- Korea Food & Drug Administration, & National Institute of Toxicological Research. (2005). *The basic training program for clinical trial professional(clinical research nurse)*.
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. (2011). *Clinical trial?* Retrieved October 10, 2011, from Web site: http://www.konect.or.kr/html/02_clinic/clinic_01.jsp
- Lee, S. Y. (2004). *Role cognition of head nurses and factors affecting the role performance of head nurses*. Unpublished master's thesis, Yonsei University, Seoul.
- Lynn, M. R. (1986). Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, 35(6), 382-385.
- Rickard, C. M., Roberts, B. L., Foote, J., & McGrail, M. R. (2007). Job satisfaction and importance for intensive care unit research coordinators: results from binational survey. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 1640-1650.
- Rico-Villademoros, F., Hernando, T., Sanz, J. L., Lopez-Alonso, A., Salamanca, O., Camps, C. & Rosell, R. (2004). The role of the clinical research coordinator-data manager- in oncology clinical trials. *BioMedCentral Medical Research Methodology*, 4:6.
- Seoul National University Hospital. (2001). *Role of research team*. Seoul national university hospital standard operating procedure.
- 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 research coordinators in a university hospital. *The Journal of Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 15(1), 57-70.
- Spilsbury, K., Petherick, E., Cullum, N., Nelson, A., Nixon, J., & Mason, S. (2008). The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *Journal of Clinical Nursing*, 17, 549-557.
- Stephens-Lloyd, A. (2004). The extended role of the clinical research nurse: building an evidence base for practice. *Nursing Times Research*, 9, 18-27.
- Tomamichel, M., Jaime, H., Degrate, A., De Jong, J., Pagani, O., Cavalli, F., & Sessa, C. (2000). Proposing phase I studies : patients', relatives', nurses' and specialists' perceptions. *Annals of Oncology*, 11, 289-294
- Yanagawa H., Akaishi A., Miyamoto T., Takai S., Nakanishi R., & Irahara M. (2008). Role of clinical research coordinators in promoting clinical trials of drugs for surgical patients. *International Archives of Medicine*, 1(26), 1-4.