임상시험모니터요원(CRA)과 임상시험코디네이터(CRC)의 업무량과 업무수행 어려움에 대한 연구

연세대학교 보건대학원
제약의료산업학과
김 수 미

임상시험모니터요원(CRA)과 임상시험코디네이터(CRC)의 업무량과 업무수행 어려움에 대한 연구

지도 강 혜 영 교수

이 논문을 보건학석사학위 논문으로 제출함

2011년 6월 일

연세대학교 보건대학원

제약의료산업학과

김 수 미

김수미의 보건학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 강 혜 영 (인)

심사위원 박 민 수 (인)

심사위원 강 대 용 (인)

연세대학교 보건대학원

2011년 6월 일

감사의 말씀

2008년 9월 보건대학원에 입학한 지 어느덧 3년이란 시간이 흘렀습니다. 처음부터 직장일과 병행하여 학업을 이어간다는 것이 결코 녹록치 않을 것이라는 예상은 하였으나 실제로도 어려운 시간이었습니다. 본 논문 주제와도 상관이 있는 이야기이지만 CRA로 근무하면서 잦은 외근과 많은 시간을 할애해야 하는 서류업무로 신체적으로 심리적으로 많이 지쳐서 대학원 입학 할 때의 초심과는 다르게 학교생활을 마감하게 된 것 같습니다. 특히 논문을 시작하면서, 쓰는 중간 중간에도 끝까지 논문을 완성할 수 있을까 스스로 의구심이 들기도 했고, 포기하고 싶은 마음이 들었습니다. 하지만 그때마다 옆에서 격려해 주시고 때로는 채찍질을 해주신 분들이 계셨기 때문에 지금 제가 이 감사의 말씀을 작성할 수 있는 것 같습니다. 감사의 말씀을 작성하면서 그 동안 도움을 주신 분들을 생각해 보니 감사 드려야 할 분들이 참 많습니다.

약학대학교 부학장으로 서울캠퍼스와 송도캠퍼스를 오가면서 끝까지 논문지도를 해주신 강혜영 교수님께 진심으로 감사의 말씀 드립니다. 그리고 바쁘신 중에도 논문에 관심을 쏟아 주신 박민수 교수님과 강대용 교수님의 배려도 잊지 못할 것 같습니다.

재학 중에 후배에게 조언을 아끼지 않았던 제약의료산업학과 선배님이신 김회상 조교선생님과 통계분석에 도움을 주신 정수연 선생님께도 감사 드립니다. 무엇 보다 바쁜 업무 중에도 설문지 작성과 수거에 도움을 주신 현직 CRA 분들과 CRC 선생님들께 감사의 말씀을 드립니다. 마지막으로 논문이 완성되기까지 가장 가까운 곳에서 응원해준 직장 동료분들, 대학원 재학 동안 옆에서 힘이 되어 준 동기분들께도 고마운 마음을 전하고 싶습니다.

2011년 7월

김수미 올림

차 례

국문요약 ----------iv

Ⅰ. 서론 ----------1

1. 연구의 배경 및 필요성 ----------1
2. 연구의 목적 ----------3
3. 용어의 정의----------3

Ⅱ. 문헌고찰----------5

Ⅲ. 연구방법 ----------7

1. 연구모형 ----------7
2. 가설설정 ----------8
3. 연구대상 및 조사기간----------8
4. 연구도구 ----------8
5. 자료분석 방법----------9

Ⅳ. 결과----------10

1. CRA 와 CRC 의 개인특성 ----------10
2. CRA 와 CRC 의 회사/기관특성 ----------11
3. CRA 와 CRC 의 영역별 업무량과 업무수행 어려움 분석 ----------12
4. CRA 와 CRC 의 개인특성, 회사/기관특성에 따른 업무 수행의 어려움 분석----------17
5. CRA 와 CRC 의 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 업무 수행 어려움에 주는 영향----------19

Ⅴ. 고찰----------24

Ⅵ. 결론----------27

참고문헌----------28

부록 ----------30

영문초록 ----------45

표 차 례

표 1. CRA 와 CRC 의 개인특성----------10
표 2. CRA 와 CRC 의 기관/회사 특성 ----------11
표 3-1. CRA 와 CRC 의 임상시험진행 업무량과 업무수행 어려움-13
표 3-2. CRA 와 CRC 의 서류작성 업무량과 업무수행 어려움 ------14
표 3-3. CRA 와 CRC 의 의사소통 업무량과 업무수행 어려움 -----14
표 3-4. CRA 와 CRC 의 기타 업무량과 업무수행 어려움 ---------15
표 3-5. CRA 와 CRC 의 영역별 업무량과 어려움 분석----------16
표 4. CRA 와 CRC 의 개인특성 및 기관/회사특성에 따른 업무수행 어려움 ----------18
표 5-1. 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 CRA 의 업무수행 어려움에 주는 영향 ----------21
표 5-2. 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 CRC 의 업무수행 어려움에 주는 영향----------22

그 림 차 례

그림 1. 연구모형 ----------7
그림 2. CRA와 CRC의 영역별 업무량과 어려움 분석 ----------16
그림 3. CRA의 업무량에 따른 업무수행의 어려움 분석 --------23
그림 4. CRC의 업무량에 따른 업무수행의 어려움 분석---------23

부 록 차 례

부록 1. CRA 설문지----------30
부록 2. CRC 설문지----------37
부록 3. CRA 직무기술서----------43
부록 4. CRC 직무기술서----------44

국문 요약

본 연구는 아시아 임상시험의 허브인 국내 임상시험 시장에서, 실제적으로 임상시험에서 가장 많은 역할을 하는 임상시험 모니터요원(Clinical Research Associate, CRA)과 임상시험 코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)의 영역별로 업무량을 파악하는데 있다. 또한 업무수행에 있어서 어떠한 부분을 어려워하는지를 확인하여 추후 임상시험인력 양성과 관리를 위한 기초자료 제공을 목적으로 하였다.

2011년 3월~4월까지 현직 CRA와 CRC를 대상으로 설문조사를 시행하였으며 각각 114명, 126명이 응답하였다. CRA와 CRC는 인구사회학적 특징과 같은 일반적 사항과 4가지 영역의 업무관련 사항으로 구성된 설문지로 조사되었고, 업무관련 문항은 직무기술서를 토대로 하였다.

연구결과 CRA와 CRC 두 직군 모두에서 개인특성에서는 경력이 1년 미만인 사람보다 1~3년인 사람이 업무 수행에 어려움을 느끼고 있었고($p<0.01$), 과거 이직경험이 없는 사람에 비해 이직경험이 있는 사람이 업무수행에 어려움을 느끼는 것으로 나타났다($p<0.05$). CRA에서는 회사형태에 따라($p<0.05$), CRC에서는 소속에 따라 업무어려움을 느끼는 정도가 유의하게 다르게 나타났다($p<0.05$). 또 CRC에서는 담당하는 프로젝트 개수가 많을수록 업무수행의 어려움이 높은 것으로 나타났다($p<0.01$).

CRA에서는 4가지 영역, 임상시험 진행, 서류작성, 의사소통, 기타 업무 중 의사소통 업무가 가장 업무량이 많고(3.24±0.731), 가장 어렵다고(3.04±0.680) 응답하였다. CRC에서도 4가지 영역 중 의사소통영역(3.31±0.743)과 임상시험 진행(3.31±0.825)가 업무량이 많고, 의사소통업무가 가장 어렵다고 응답하였다(3.06±0.613). 특히, CRA에서는 주된 업무 중 임상시험 진행 업무에서 임상시험 계획서 및 절차 숙지가 가장 업무량이 많고(3.44±0.893), 어렵다는(3.30±0.875) 결과를 얻었고, CRC에서도 주 업무인 증례기록서 작성 및 입력이 가장 업무량이 많고(3.82±1.031), 계획서 및 절차 숙지가 가장 어렵다(3.29±0.768)는 결과를 얻었다.

개인특성과 회사/기관특성과 업무량이 업무수행의 어려움에 미치는 영향을

알아보기 위해 실시한 다중회귀분석 결과 CRA와 CRC 모두 개인특성과 회사/기관특성은 설명력이 약했으며, 업무수행 어려움에 대한 업무량의 설명력은 60%이상으로 높게 나타났다. 두 변수, 업무량과 업무수행의 어려움은 강한 양(+)의 상관성을 보였으며 이는 업무량이 많을수록 업무수행의 어려움을 더 커진다는 것을 의미한다.

업무수행의 어려움에 가장 영향을 주는 업무량이 그 배정에 있어서 가장 고려되어야 할 요소임을 알 수 있다. 따라서, CRA와 CRC가 업무량이 많고 업무수행에 어려움을 느끼는 임상시험계획서와 절차숙지를 위해 적절한 교육과 충분한 시간을 주어야 함을 알 수 있다.

Ⅰ. 서 론

1. 연구의 배경 및 필요성

한국에서 2002년에는 17건의 다국가 임상시험을 포함하여 전체 임상시험 승인 건수는 55건에 불과했으나 2002년 말 임상시험계획승인 제도가 도입되면서 다국가 임상시험이 비약적으로 증가하여, 2009년 202건의 다국가 임상시험과 198건의 국내임상시험이 승인을 받아 서울이 세계에서 3번째로 임상시험을 많이 수행하는 도시로 성장하게 되었다. 국내 및 다국가 임상시험의 건수는 2002년 이후 가파르게 증가하여 2005년 185건, 2007년 288건으로 꾸준히 증가, 확장 되어가고 있다. 2002년 12월 임상시험계획승인(IND, Investigational New Drug Application)제도 시행으로 임상시험 활성화를 위한 제도적 기반을 만들었고 2004년 12월 보건복지부의 지역임상시험센터 지원이 시작되면서 정부차원의 적극적인 임상시험인프라가 구축되기 시작했다(홍성화, 2010).

이처럼 한국이 아시아 및 전세계적으로 임상시험에서 중추적인 역할을 하고 있는 나라로 기여하고 있는 만큼 피험자의 안녕과 권리를 보호하고, 양질의 데이터를 얻는 것은 임상시험 양적증가와 더불어 풀어야 할 숙제이다. 특히 임상시험 진행에 있어 가장 많은 역할을 수행하는 임상시험모니터요원과 임상시험코디네이터의 역할이 매우 중요하다고 볼 수 있다.

CRA와 CRC의 자격요건은 별도로 규정되어 있지 않다. 2006년 한국임상시험연구회에서 조사한 결과에 따르면 제약회사나 임상시험수탁기관에 근무하는 임상시험모니터요원은 약사, 간호사, 생명과학 등의 기타 전공자들이 근무하고 있는 것으로 보고된바 있다(김경미, 2008). 임상시험모니터요원 및 임상시험코디네이터로서의 직무를 수행하기 위해서는 의/약학적인 기본지식을 가지고 있는 자로서, 국내 및 GCP 규정을 잘 숙지하고 있어야 한다. 수준 높은 임상시험모니터요원 및 임상시험코디네이터는 임상시험의 시작부터 완료까지 전 과정을 원만히 수행 할 수 있는 관리 및 조직화 기술이 요구되고 나아가 과학적 사고방식과 윤리적 태도를 견지하여야 한다. 그러나 국내 임상시험의 절대적인 건 수면에서 아시아의 주도적인 역할을 하는데 반하여 임상시험에 대한

전문화, 특화된 정규교육 과정이 없는 실정이다. 특히, CRC는 지역임상시험센터 구축 이후 상황은 좋아지고 있으나 여전히 직무기술이나 자격기준에 대한 제도 등이 갖추어지지 않고 개별기관이나 진료과, 개별교수가 자체적으로 CRC를 채용하는 건수가 많기 때문에 역할적립에의 어려움은 물론 불안정한 직위 및 보수 등과 관련된 처우 문제, 부적절한 인력 확충 문제 등이 야기되고 있다(도선주, 2004).

급격히 팽창하고 있는 임상시험 수요에 비해 이를 수행할 전문인력의 부족을 완화하고자 2008년부터 총 9개 기관에서 연구자, 연구코디네이터, 임상시험관리약사, 데이터관리자, 임상약리학자 등 각종 직능에 대한 수련과정으로써 수준별 19개 교육프로그램을 운영되고 있다(한승훈, 2010). 이와 같이 식약청 및 지역임상시험센터를 중심으로 임상시험에 대한 전반적인 교육은 늘어나고 있으나 선택적 교육이라는 특성상, 교육의 기회가 균등하지 않고 일회성으로 끝날 수 있는 경향이 있다. 우리나라 임상시험의 양적팽창과 더불어 데이터의 질을 높이기 위해서는 임상시험 진행에서 중요한 역할을 하는 임상시험모니터요원과 임상시험코디네이터의 업무량과 업무어려움을 파악하고 그에 따른 전문적이고 장기적인 교육이 필요하다.

특히, 신약개발에 있어서 임상시험의 기간은 가장 길어 그 기간 동안 막대한 비용을 투자하게 되는데 그 기간 동안 양질의 데이터와 업무의 연속성을 유지하기 위해서는 임상시험 인력시장의 안정화는 필수적이다. 따라서, 고부가가치 사업인 임상시험을 지속적으로 유치하고 양질의 데이터를 얻기 위한 방법으로서 인력양성 및 교육이 필요하고 그에 앞서 임상시험모니터요원과 임상시험코디네이터의 업무실태와 업무량, 업무 수행에 있어서의 어려움을 파악되어야 한다.

CRA와 CRC라는 직군은 본격적으로 국내에 임상시험이 진행되기 시작되면서 등장한 신생직업이라 할 수 있고 업무량과 업무어려움은 장기적으로 직무만족도 및 이직에 영향을 줄 수 있다. 따라서 본 연구에서는 임상시험과 관련된 업무를 실제 수행하면서 CRA와 CRC의 개인적 특성 및 업무실태를 파악하고, 업무량과 업무수행의 어려움을 조사하였다. 또한 CRA와 CRC가 업무를 수행함

에 있어서 같은 영역에서 각각 어떻게 느끼고 있는지 알아보았고 CRA와 CRC의 업무어려움에 영향을 주는 요인을 분석하였다.

2. 연구의 목적

본 연구는 임상시험에 관여하는 인력의 업무실태를 파악하고 업무량과 업무 수행 어려움에 대한 기초자료를 제공하고 CRA와 CRC의 업무 배정 및 추후 임상시험에 대한 교육프로그램 개발 시 기여하는데 그 목적이 있다.

더불어 데이터의 질을 높이기 위한 임상시험 인력의 시장의 안정화를 위하여 CRA와 CRC의 직무기술서를 바탕으로 업무영역별로 어렵다고 생각하고 업무량이 많다고 생각하는 항목을 알아보았다. 본 연구의 목적을 달성하기 위한 세부 목적은 다음과 같다.

1) CRA와 CRC의 영역별 업무량 및 업무 수행의 어려움을 파악하고 비교, 분석한다.

2) CRA와 CRC의 업무 수행의 어려움에 영향을 주는 요인(개인특성, 회사/기관특성, 업무량)을 분석한다.

3. 용어의 정의

1) 임상시험(Clinical investigation): 임상시험에 사용되는 임상용구의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.

2) 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate, CRA): 임상시험의 모니터링을 담당하기 위하여 의뢰자가 지성한 자를 말한다.

3) 임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC): 책임연구자의 지휘 하에 의약품 임상관리기준의 원칙에 따라 임상시험의 조정과 수행에 책

임을 가지고 일하는 건강전문가이다.

4) 임상시험 수탁기관(Contract Research Organization, CRO): 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임 받은 개인이나 기관을 말한다.

5) 의약품 관리기준(Korean Good Clinical Practices, KGCP): 사법 제26조제6항, 제34조제4항 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제28조, 제29조의 규정에 의하여 임상시험을 실시하고자 할 때, 임상시험의 계획, 시행, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적정하게 이루어질 수 있게 함을 목적으로 한다.

6) 임상시험계획서(Protocol): 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계학적 측면, 관련 조직 등이 기술된 문서를 말한다.

7) 증례기록서(Case Report Form, CRF): 개개 피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안한 인쇄되거나 전자 문서화된 서식을 말한다.

8) 근거문서(Source Document): 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사결과, 피험자일기 또는 평가점검표, 약국의 의약품 불출기록, 자동화기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 공식사본, 마이크로피시, 마이크로필름, 방사선학적검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서, 자료, 기록을 말한다.

9) 실태조사(Inspection): 식품의약품안전청장이 임상관리기준 및 관리규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자, 임상시험 수탁기관의 모든 시설, 문서(전자문서 포함), 기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

Ⅱ. 문헌고찰

임상시험의 도입과 더불어 생겨난 CRA 와 CRC 는 비교적 신생 직종이라 할 수 있어 그 역사가 짧기 때문에 CRA 와 CRC 에 대한 연구는 국내에서는 주로 2006 년 이후에 시작되었고, 대개 업무실태 조사와 업무특성, 직무만족과 이직성향에 대한 연구에 불과하다. 외국에서도 CRA 와 CRC 에 대한 연구는 일부 전문분야에 대한 국한된 연구나 연구간호사의 역할에 대해 제시 되었을 뿐 그 정확한 근무여건과 실제업무를 파악하기 힘들다(도선주. 2004).

현재까지는 CRA 와 CRC 의 역할 수행에 있어서 업무량과 업무수행 어려움, 임상시험의 데이터 질과 업무성과 등에 대한 연구를 찾아 볼 수 없었다. 다만 임상시험이 성공적으로 진행되기 위해서는 잘 짜여진 계획, 용의주도한 진행, 정확한 기록, 신중한 시행을 통한 과학성과 윤리성 확보가 중요한데 이를 위해서 전문인력의 확보와 교육 및 훈련을 통한 질 향상이 중요하다고 하였다(노형근. 1999; 이일섭. 2000).

선행연구에서 두 직군의 업무 실태 비교해보면, CRA 의 직무스트레스와 삶의 질에 대한 연구에서 131 명의 CRA 를 대상으로 설문한 결과 92.1%가 정규직으로 근무하고 있는 안정된 직업에 반하여 (이선희. 2009) 국내 연구간호사의 근무여건을 조사한 연구에서 77 명의 CRC 를 대상으로 설문한 결과 72.7%가 계약직으로 근무하고 있었다. CRC 의 업무만족도를 조사한 연구에서도 직무에 불만족한다고 응답한 이의 93.3%가 지위가 불안정해서라고 대답하여 이를 반영하는 결과를 나타냈다. CRA 의 업무만족도에서는 전반적인 업무만족도는 107 명의 CRA 가 응답한 설문에서 평균 67.63 으로 나타났고, CRO 에 근무하는 CRA 보다 제약사에 근무하는 CRA 가, 국내 제약회사보다는 다국적 제약회사에 근무하는 CRA 가 업무만족도가 높은 것으로 나타났다. 또한, CRC 에서 업무에 만족한다고 응답한 71.4%가 그 이유로 일이 재미있어서라고 하였고, CRA 에서도 업무만족도에 영향을 주는 요인으로 일의 재미와 흥미, 금전적 보상을 꼽았다(도선주. 2004; 배윤희. 2009).

CRA 의 전공에 따른 업무량과 업무어려움을 알아 본 연구에서는 개시방문 단계, 모니터링 단계, 종료방문 단계로 시간의 흐름에 따른 3 가지 단계로

나누어 각 단계별로 구체적 업무를 기술하여 설문 조사하였다. 설문조사 결과 약학전공자에서 간호학과 기타전공자에 비해 3 가지 단계에서 모두 업무량과 업무 어려움이 적은 것으로 나타났다 (김경미. 2008).

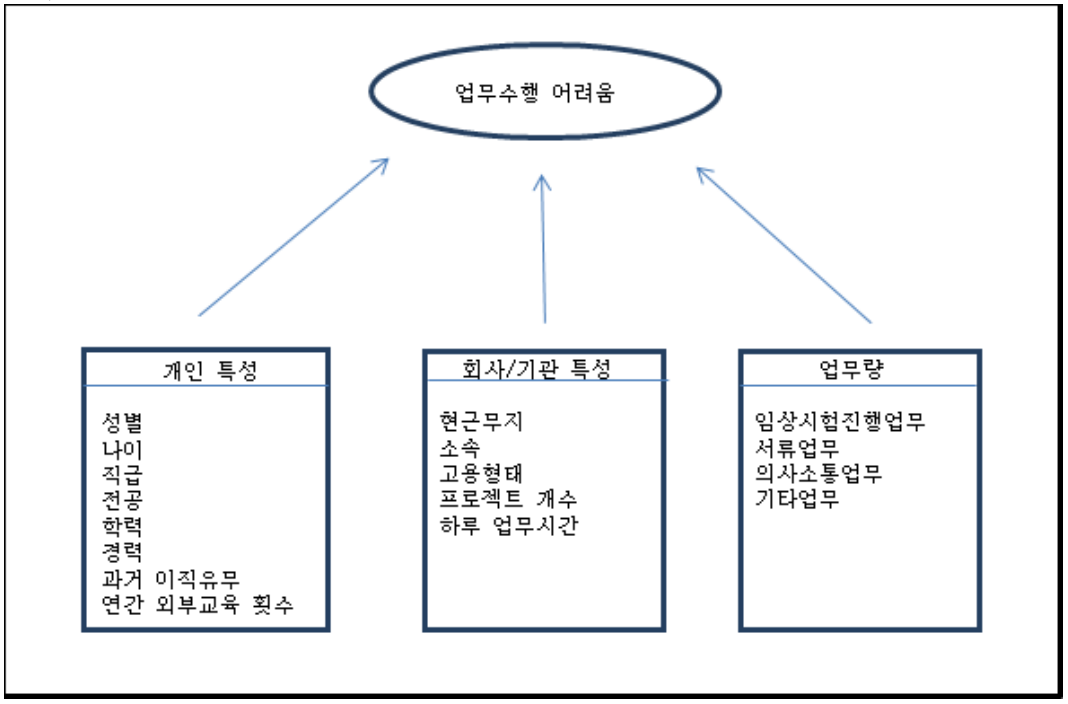
일반적인 업무성과와 업무량, 난이도 관련된 연구에서도 조직구성원의 행동은 다양한 요인들에 의해 업무의 성과에 영향을 받는데 우선 개인이 갖고 있는 성격, 신념, 가치관 등과 같은 특성은 그들의 행동에 직접적인 영향을 미친다고 하였다. 그리고 그 사람에게 맡겨진 업무의 속성에 따라서도 구성원의 행동은 달라지는데 예를 들면 과업의 다양성, 재량권, 업무량과 난이도는 업무담당자의 행동 양식에 많은 영향을 미침으로서 업무성과에 영향을 줄 수 있다고 하였다(권기룡, 2010).

Ⅲ. 연구방법

1. 연구 모형

CRA 와 CRC 에서 개인 특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 업무수행의 어려움에 어떠한 영향을 미치는지를 알아보고자 하였다. 개인특성으로는 성별, 나이, 직급, 전공, 학력, 경력, 과거 이직유뮤, 연간 외부교육 횟수로 보았고, 회사/기관 특성으로는 현근무지, 소속, 고용형태, 프로젝트 개수, 하루 업무시간을, 업무량은 임상시험 진행업무, 서류업무, 의사소통업무, 기타업무 3 가지 영역으로 구분하였다. 연구 모형은 다음과 같다. <그림 1>

그림 1. 연구모형



2. 가설설정

1) 개인특성에 따라 CRA, CRC의 업무 어려움의 정도가 다를 것이다.

2) 회사/기관 특성에 따라 CRA와 CRC의 업무 어려움의 정도가 다를 것이다.

3) 업무량이 많을수록 업무 수행에 어려움을 느낄 것이다.

3. 연구대상 및 조사 기간

연구대상은 접근 가능한 국내/다국적 제약회사 및 국내/다국적 CRO에 근무하는 CRA와 전국의 2차 및 3차 의료기관에서 근무하는 CRC로서 설문지를 통한 서술적 단면연구를 시행하였다. 조사기간은 2011년 3월 28일부터 2011년 4월 25일까지 약 1개월 동안 7개의 CRO와 6개의 제약회사, 5개의 지방병원을 포함한 총 12개 병원에 우편과 이메일을 통하여 CRA와 CRC 설문지 모두 150부씩 배부되었다. 이 중 CRA로부터 응답을 받은 설문지는 114부, CRC로부터 응답받은 설문지는 126부로, 회수율은 각각 76%, 84%로 였다.

4. 연구도구

연구에 사용된 설문지는 대상자의 일반적 특성과 업무량과 업무수행의 어려움에 대한 내용으로 구성되었다. CRA와 CRC의 직무는 상이하므로 각각 별도의 설문지가 제공되었다.

1) 일반적인 특성

연구대상자의 성별, 나이, 학력과 같은 개인적 특성과 현재 직장의 종류와 고용형태, 근속년수 등의 회사/기관 특성과 관련하여 CRA는 총 16개 문항, CRC는 총 17개 문항을 조사하였다.

2) 업무량과 업무 수행의 어려움 측정

업무와 관련된 문항은 CRA에서는 다국적 제약사의 직무기술서를 바탕으로, CRC에서는 서울모대학병원 임상시험센터의 직무기술서를 이용하였다. 업무관련된 문항은 CRA와 CRC 모두 총 4개 영역(임상시험진행, 서류작성, 의사소통, 기타 업무)으로 구분하였으며, 이 4가지 영역은 다시 세부항목으로 나누어 업무량과 업무수행의 어려움을 각각 조사하였다. CRA는 37문항, CRC는 25문항으로 각각의 항목의 업무량과 업무수행의 어려움을 5점 척도로 측정하도록 하였다. 1점부터 5점까지 점수가 낮을수록 업무량이 많고(업무량 1: 매우 어려움 2: 어려움, 3: 보통 4: 쉬움 5: 매우 쉬움), 업무가 어려움(업무수행 어려움 1: 매우 어려움 2: 어려움, 3: 보통 4: 쉬움 5: 매우 쉬움)을 나타낸다.

3) 연구도구의 신뢰도

연구에 사용된 CRA와 CRC의 설문지는 내적 일치도를 검증하기 위하여 영역별로 Cronbach 알파를 산출했으며, 그 값이 모든 영역에서 0.704~0.927로 나타났다. Cronbach 알파는 0~1 사이의 값을 가지며 대개 0.8~0.9이면 신뢰도가 상당히 높고, 0.7이상이면 내적 일관성이 있다고 본다.

5. 자료분석 방법

수집된 자료는 부호화하고 점수화하여 코딩되었고, 통계프로그램 PASW 18.0을 이용하여 분석되었다. 업무량이 많고, 업무수행의 어려움이 클수록 점수가 높게 배점될 수 있도록 역코딩하여 분석하였다. 각 변수에 대하여 빈도분석 및 기초통계량을 구하였고, 두 직군간의 차이를 확인하기 위하여 t 검정 및 카이제곱 검정을 이용하였다. 대상자의 개인특성, 회사/기관특성이 업무수행 어려움에 영향을 주는지를 보기 위하여 분산분석을 시행하였다. 업무수행의 어려움에 있어서의 개인특성, 회사/기관특성, 업무량의 영향을 알아보기 위하여 다중회귀분석을 시행하였다.

Ⅳ. 결 과

1. CRA와 CRC의 개인특성

CRA의 평균 연령은 만 29.66세, CRC 만 32.28세였고, 전공은 각각 간호학이 60.5%, 92.9%, 학력은 대졸이 각각 77.2%, 57.1%로 두 직군 모두에서 가장 많았고, 경력도 두 직군 모두 1~3년이 가장 많은 부분을 차지했다. 과거 평균 이직횟수는 CRA가 0.746으로 CRC의 0.357 보다 더 많았다. 연간 외부교육 횟수는 CRC가 CRA보다 더 적었다. <표1>

표1. CRA와 CRC의 개인특성

		CRA	CRC	t-test(p)
		명(%)	명(%)	
성별	남	4(3.5)	1(0.8)	2.285(0.131)
	여	110(96.5)	125(99.2)	-
나이(세)	<28	28(24.6)	26(20.6)	19.260(0.000)
	28~32	70(61.4)	51(40.5)	-
	>=33	16(14)	49(38.9)	-
	평균(표준편차)	29.66 (2.947)	32.28(5.942)	-4.388(0)
직급	사원	26(22.8)	-	-
	주임	32(28.1)	-	-
	대리	34(29.8)	-	-
	과장	13(11.4)	-	-
	팀장	9(7.9)	-	-
전공	약학	30(26.3)	-	-
	간호학	69(60.5)	117(92.9)	-
	기타	15(13.2)	9(7.1)	-
학력	전문대졸	2(1.8)	38(30.2)	35.146(0.000)
	대졸	88(77.2)	72(57.1)	-
	대학원졸	22(19.3)	15(11.9)	-
	기타	2(1.8)	1(0.8)	-
경력(년)	=<1	16(17.6)	20(18.9)	0.186(0.911)
	1~3	45(49.5)	54(50.9)	-
	>=4	30(33)	32(30.2)	-
	평균(표준편차)	2.96(2.042)	2.73(2.152)	0.710(0.479)
과거 이직 횟수(회)	0	51(44.7)	88(69.8)	18.207(0.000)
	1	45(39.5)	31(24.6)	-
	2	14(12.3)	7(5.6)	-
	3	4(3.5)	-	-
	평균(표준편차)	.75(.807)	.36(.586)	4.228(0.000)
연간 외부교육(회)	<1	34(32.4)	71(57.7)	14.726(0.001)
	2~3	53(50.5)	40(32.5)	-
	>=4	18(17.1)	12(9.8)	-
	평균(표준편차)	2.28(1.59)	1.75(1.566)	5.613(0.000)

2. CRA와 CRC의 회사/기관 특성

다국적 제약회사에 근무하는 CRA가 43.9%, 다음으로는 다국적 CRO에 근무하는 CRA 가 42.1%로 많았다. 설문에 응답한 CRC 는 대부분 3차 병원 근무자였으며(98.4%), 과/교수 개인소속이 54%, 임상시험센터소속이 42.1%를, 계약직이 74.6%로 많은 비율을 차지했다. 년간 담당하는 프로젝트 개수는 CRC가 평균 7.39개로 CRA 3.89보다 많았다. 반면에 1일 평균 업무시간은 CRA가 CRC보다 0.674시간 더 많았다.

표2. CRA와 CRC의 기관/회사 특성

		CRA 명(%)	CRC 명(%)	t-검정(p)
현근무지	국내제약회사	10(8.8)	-	-
	다국적제약회사	50(43.9)	-	-
	국내 CRO	6(5.3)	-	-
	다국적 CRO	48(42.1)	-	-
현근무지	2 차병원	-	-	-
	3 차병원	-	124(98.4)	-
	기타	-	2(1.6)	-
소속	임상시험센터	-	53(42.1)	-
	병원	-	5(4)	-
	과/교수개인	-	68(54)	-
고용형태	정규직	-	16(13.6)	-
	계약직	-	88(74.6)	-
	파트타임	-	14(11.9)	-
프로젝트개수 (개)	<3	22(20.2)	3(2.5)	98.03(0.000)
	3~5	76(69.7)	28(23.1)	-
	>=6	11(10.1)	90(74.4)	-
	평균(표준편차)	3.89(2.333)	7.39(4.574)	-7.41(0)
1 일 업무시간 (시간)	<8	-	7(6)	12.94(0.002)
	8~9	67(59.8)	82(70.7)	-
	>=10	45(40.2)	27(23.3)	-
	평균(표준편차)	9.38(1.2010)	8.71(1.267)	4.17(0.001)

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

3. CRA와 CRC의 영역별 업무량과 업무수행 어려움 분석

CRA는 임상시험진행 업무에서 모니터링의 주 업무인 Source data verification이 가장 업무량이 많고(3.82), 계획서 및 절차 숙지에 가장 어려움을 느낀다고 응답하였다(3.30). CRC의 경우 임상시험진행 업무에서 증례기록지 입력을 가장 업무량이 많고(3.82), CRC와 마찬가지로 계획서 및 절차 숙지에 가장 어려움을 느끼고(3.29), 피험자 모집이 어렵다고 응답하였다(3.29). <표3-1>

서류작성업무에서는 CRA는 IRB 서류제출이 업무량이 가장 많고(3.41), IRB 보완답변서 제출이 가장 어렵다고 느끼고 있었고(3.13), CRC는 임상시험에 필요한 서류에 연구자의 서명을 득하는 업무가 가장 업무량이 많고(3.47), 가장 어렵다고 응답하였다(2.92). <표3-2>

의사소통업무에서는 부서/팀 내의 직원과의 업무량이 가장 많고, 연구자와의 의사소통이 가장 어렵다는 결과가 나왔고, CRC는 관리약사와의 의사소통이 업무량이 가장 많고 어렵다고 대답하였다. <표3-3>

기타업무에서는 CRA는 임상시험과 관련된 자료를 제작하는 일이 가장 업무량이 많고(3.32), 프로젝트관련 미팅에 준비가 가장 어렵다고 나타났다(3.4). CRC는 외부교육/세미나 참석이 업무량이 많고(3.6), 연구자모임/개시모임 참석이 어렵다고 대답하였다(3.41). <표3-4>

영역별로 업무량과 업무수행의 어려움을 분석했을 때, CRA는 의사소통이 업무량이 많고, 의사소통과 임상시험진행이 업무 수행에 있어서 어려움이 크다고 대답했다. CRC에 있어서는 의사소통 업무가 가장 업무량이 많고 업무 수행이 어렵다고 조사되었다. <표3-5>, <그림1>

표3-1. CRA와 CRC의 임상시험진행 업무량과 업무수행의 어려움

	CRA		CRC	
	업무량	어려움	업무량	어려움
임상시험 진행	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)
계획서 및 절차 숙지	3.44(0.893)	3.30(0.875)	3.48(0.883)	3.29(0.768)
임상시험에 필요한 장비 준비, 배송	3.00(1.162)	2.78(1.054)	-	-
임상약 배송 준비와 시행	2.69(1.331)	2.73(1.268)	-	-
임상시험에 필요한 문서 준비와 배송	3.36(0.897)	3.03(0.788)	-	-
피험자 모집 독려	3.12(1.211)	3.22(1.309)	-	-
모니터링 준비	3.27(1.099)	3.02(1.035)	-	-
피험자로부터 취득한 동의서 확인	3.06(1.104)	2.79(0.986)	-	-
관련규정 및 계획서 준수 여부 확인	3.35(1.105)	3.18(1.035)	-	-
Source data verification 시행	3.82(3.903)	3.12(1.032)	-	-
DRF/Query 해결	3.08(1.222)	2.95(1.06)	-	-
이상반응/중대한 이상반응 보고 여부 확인	3.18(1.107)	3.1(1.047)	-	-
임상약의 보관 상태 확인	2.8(1.074)	2.61(0.995)	-	-
임상약의 수불대장과 재고 확인	2.93(1.095)	2.66(1.003)	-	-
임상약 수거	2.67(1.187)	2.57(1.175)	-	-
Site staff training	2.97(1.156)	2.92(1.098)	-	-
임상시험 도중 site 와 vendor 사이에 발생한 issue 중재	2.71(1.348)	2.89(1.335)	-	-
모니터링 레포트 작성	3.18(1.125)	2.94(1.038)	-	-
모니터링 시 발견된 issue 를 팀/본사에 보고	3.12(1.065)	3.04(1.038)	-	-
email 및 Follow-up letter 작성	3.25(0.927)	2.99(0.836)	-	-
지원자 모집	-	-	3.48(1.122)	3.17(1.005)
채혈물품 준비 및 수행	-	-	2.97(1.302)	2.62(1.144)
검체의 보관 및 배송	-	-	2.83(1.309)	2.59(1.195)
임상시험과 관련된 시스템 사용	-	-	2.92(1.256)	2.68(1.115)
피험자 관리	-	-	3.51(1.033)	3.05(0.897)
Source Data (medical chart, worksheet)작성	-	-	3.78(1.089)	3.14(0.877)
증례기록지(Case Report Form) 작성/입력	-	-	3.82(1.031)	3.12(0.796)
모니터링 응대	-	-	3.16(1.061)	2.9(0.898)
DRF/Query 해결	-	-	3.14(1.056)	3.07(0.993)
Cronbach 의 알파	0.927	0.92	0.908	0.862

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원

CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

표3-2. CRA와 CRC의 서류작성 업무량과 업무수행 어려움

	CRA		CRC	
	업무량	어려움	업무량	어려움
서류작성 업무	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)
식약청 및 IRB 서류 준비	3.41(1.174)	3.02(1.009)	2.8(1.437)	2.87(1.350)
보완서 및 답변서 제출	3.04(1.17)	3.13(1.095)	2.48(1.490)	2.73(1.520)
심의의뢰서 및 통보서 filing	3.14(0.940)	2.67(0.911)	2.83(1.254)	2.62(1.169)
임상시험에 필요한 서류에 해당 연구자의 서명 취득	3.15(0.905)	3.08(0.956)	3.47(1.171)	2.92(1.040)
Archiving	3.15(1.305)	2.96(1.168)	2.99(1.274)	2.81(1.250)
Cronbach 의 알파	0.772	0.712	0.831	0.832

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

표3-3. CRA와 CRC의 의사소통 업무량과 업무수행 어려움

	CRA		CRC	
	업무량	어려움	업무량	어려움
의사소통 업무	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)
연구자와의 의사소통	3.16(0.868)	3.48(1.196)	2.48(0.858)	2.59(0.890)
연구간호사와의 의사소통	3.67(1.062)	3.11(0.859)	-	-
관리약사와의 의사소통	2.92(0.923)	2.86(0.837)	2.71(1.146)	2.97(1.080)
연구자(연구간호사, 관리약사 포함) 이외의 병원 직원과의 의사소통 (IRB나 행정실, 검사실 직원 등)	3.09(0.955)	3.03(0.850)	2.70(0.803)	2.63(0.796)
부서/팀 내 직원과의 의사소통	3.37(0.965)	2.71(0.764)	-	-
스폰서와의 의사소통	-	-	2.54(0.938)	2.95(0.799)
환자와의 의사소통	-	-	2.30(0.949)	2.85(0.770)
Cronbach 의 알파	0.816	0.797	0.770	0.720

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

표3-4. CRA와 CRC의 기타 업무량과 업무수행 어려움

	CRA		CRC	
	업무량	어려움	업무량	어려움
기타 업무	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)	평균(표준편차)
내부/외부 교육 참여	2.85(0.971)	2.79(0.934)	-	-
내부/외부 교육 준비	2.56(1.324)	2.73(1.356)	-	-
프로젝트 관련 미팅 준비	3.27(1.326)	3.40(1.257)	-	-
임상시험에 필요한 자료를 만들기	3.32(1.327)	3.12(1.181)	-	-
연구비 관련 업무	3.21(1.251)	3.18(1.241)	-	-
계약서 작성 업무	2.84(1.360)	2.99(1.379)	-	-
프로젝트 인계 업무	2.83(1.457)	3.02(1.439)	3.3(0.803)	3.37(0.796)
점검(Audit) 및 실태조사(Inspection)준비	2.80(1.810)	3.02(1.862)	3.36(0.979)	2.95(0.799)
연구자모임, 개시모임에 참석	-	-	3.52(0.858)	3.41(0.890)
외부교육/세미나에 참석	-	-	3.60(1.013)	3.06(0.783)
원내 교육/미팅에 참석	-	-	2.82(1.169)	2.56(0.984)
Cronbach 의 알파	0.822	0.804	0.744	0.704

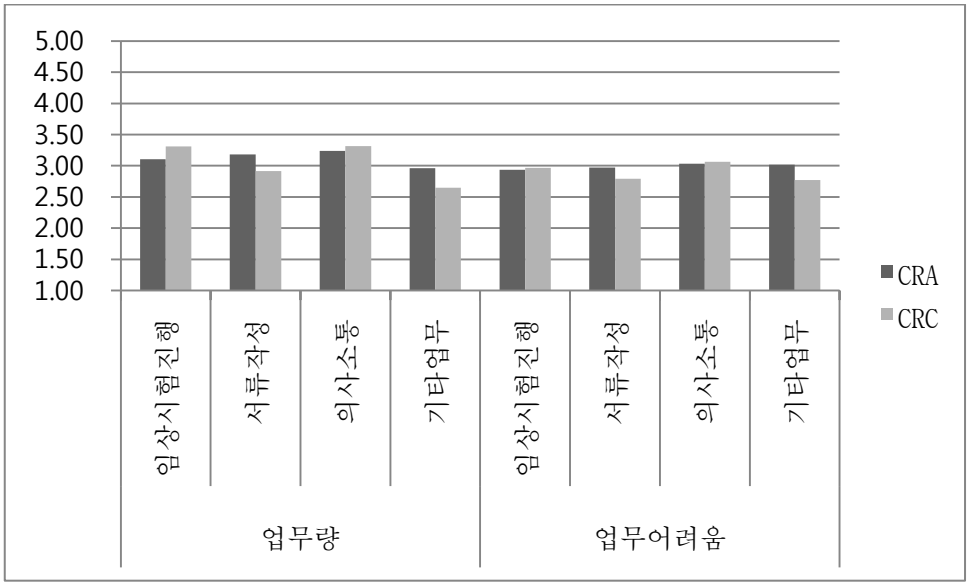
CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

표3-5. CRA와 CRC의 영역별 업무량과 어려움 분석

	업무량			업무 어려움		
	CRA	CRC		CRA	CRC	
업무영역	평균 (표준편차)	평균 (표준편차)	P 값	평균 (표준편차)	평균 (표준편차)	P 값
임상시험 진행	3.11(0.759)	3.31(0.825)	-1.956(0.052)	2.94(0.676)	2.96(0.645)	-0.319(0.750)
서류작성	3.18(0.802)	2.92(1.032)	2.185(0.03)	2.97(0.702)	2.79(0.976)	1.657(0.099)
의사소통	3.24(0.731)	3.31(0.734)	-0.805(0.422)	3.04(0.680)	3.06(0.613)	-0.332(0.740)
기타업무	2.96(0.912)	2.65(0.886)	2.742(0.007)	3.02(0.914)	2.77(0.859)	2.177(0.030)

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

그림2. CRA와 CRC의 영역별 업무량과 어려움 분석



CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

4. CRA와 CRC의 개인특성, 회사/기관특성에 따른 업무수행의 어려움 분석

CRA와 CRC의 개인특성과 관련해서는 두 직군 모두 경력이 많을수록(각각 P<0.01, P<0.001), 과거에 이직횟수가 많을수록 업무 수행에 어려움을 느끼는 것으로 나타났다(각각 P<0.05, P<0.05). CRA에서는 학력이 높을수록 년간 외부교육의 횟수가 많을수록 어려움을 덜 느낀다는 결과가 나왔으나 통계적 유의성은 없었다.

기관특성과 관련해서는 CRA의 경우 다국적제약회사, 다국적CRO, 국내CRO, 국내제약회사 순으로 업무 수행에 어려움을 느끼는 정도가 높았고(P<0.05), CRC의 경우 소속이 임상시험센터, 병원, 과/교수개인 순으로 업무 수행에 어려움을 느끼는 정도가 높았다(P<0.05). CRA는 프로젝트 개수 및 평균 하루 업무시간에 따라 업무수행 어려움에 통계적 유의성을 보이지 않았고, CRC는 프로젝트가 많을수록 업무수행이 어렵다고 나타났다(P<0.01). <표4>

표4. CRA와 CRC의 개인특성 및 기관/회사특성에 따른 업무수행 어려움

			CRA 업무어려움의 평균 (표준편차)	t/F	P-value	CRC 업무어려움의 평균 (표준편차)	t/F	P-value
개인 특성	성별	남	2.36(0.873)	2.070	0.041*	2.56(.)	-0.607	0.545
		녀	3.00(0.590)	-	-	2.91(0.581)	-	-
	나이	<28	3.08(0.575)	0.731	0.484	2.73(0.802)	1.878	0.157
		28~32	2.92(0.612)	-	-	2.99(0.440)	-	-
		>=33	3.01(0.655)	-	-	2.92(0.558)	-	-
	직급	사원	2.75(0.741)	2.294	0.064	-	-	-
		주임	3.03(0.604)	-	-	-	-	-
		대리	3.18(0.529)	-	-	-	-	-
		과장	2.90(0.493)	-	-	-	-	-
		팀장	2.78(0.399)	-	-	-	-	-
	전공	약학	2.99(0.531)	0.771	0.465	-	-	-
		간호학	3.01(0.638)	-	-	2.91(0.574)	-0.168	0.867
		기타	2.79(0.618)	-	-	2.94(0.686)	-	-
	학력	전문대졸	3.28(0.432)	0.778	0.509	2.80(0.646)	1.548	0.206
		대졸	2.97(0.626)	-	-	2.94(0.550)	-	-
		대학원졸	2.90(0.575)	-	-	3.09(0.490)	-	-
		기타	3.50(0.784)	-	-	2.20(.)	-	-
	경력(년)	<1	2.51(0.842)	6.167	0.003**	2.42(0.942)	8.934	0.000***
		1~3	3.08(0.477)	-	-	2.98(0.376)	-	-
		>=4	3.05(0.527)	-	-	3.02(0.470)	-	-
	과거이직 횟수(회)	0	2.80(0.704)	3.085	0.030*	2.82(0.651)	4.191	0.017*
		1	3.09(0.474)	-	-	3.14(0.271)	-	-
		2	3.13(0.535)	-	-	3.10(0.192)	-	-
		3	3.41(0.212)	-	-	-	-	-
	년간외부 교육횟수 (회)	<1	3.07(0.516)	1.020	0.364	2.79(0.624)	5.443	0.005**
		2~3	3.03(0.559)	-	-	3.13(0.429)	-	-
		>=4	2.86(0.438)	-	-	3.07(0.374)	-	-
기관 특성	현근무지	국내제약회사	2.46(0.815)	2.758	0.046*	-	-	-
		외국계제약회사	3.05(0.413)	-	-	-	-	-
		국내 CRO	2.96(0.479)	-	-	-	-	-
		다국적 CRO	3.00(0.705)	-	-	-	-	-
		2 차병원	-	-	-	-	-	-
		3 차병원	-	-	-	2.90(0.577)	1.977	0.162
		기타	-	-	-	3.48(0.509)		
	소속	임상시험센터	-	-	-	3.05(0.589)	3.262	0.042*
		병원	-	-	-	3.01(0.342)	-	-
		과/교수개인	-	-	-	2.79(0.564)	-	-
	고용형태	정규직	-	-	-	3.19(0.486)	2.196	0.116
		계약직	-	-	-	2.85(0.616)	-	-
		파트타임	-	-	-	2.93(0.490)	-	-
	프로젝트 개수	<3	3.20(0.291)	0.335	0.716	2.07(0.740)	4.862	0.009**
		3~5	3.04(0.548)	-	-	2.92(0.665)	-	-
		>=6	3.04(0.380)	-	-	2.98(0.436)	-	-
	업무시간	<8	-	-	-	2.99(0.150)	0.421	0.658
		8~9	2.96(0.612)	0.376	0.541	2.88(0.624)	-	-
		>=10	3.03(0.553)	-	-	2.99(0.460)	-	-

*p<0.05**p<0.01***p<0.001

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원

CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

5. CRA와 CRC의 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 업무수행 어려움에 주는 영향

개인특성, 회사/기관 특성 및 업무량이 CRA와 CRA의 업무수행 어려움에 어떠한 영향을 미치는지 알아보기 위하여 모형1, 모형2, 모형3, 모형4를 통하여 각 요인을 통제하여 다중회귀분석을 실시하였다.

모형1에서는 CRA와 CRC의 개인특성이 업무수행의 어려움에 미치는 영향을 확인하였다. CRA는 업무수행의 어려움에 있어서 단변량분석에서 유의성이 확인된 경력과 과거 이직 횟수 등을 포함한 7개 항목에서 통계적으로 유의한 항목이 없었지만 개인특성에 대한 업무수행의 어려움의 영향을 확인한 모형 1은 통계적으로 유의했고(P=0.030), 설명력은 12.2%였다. <표5-1> CRC의 모형1에서는 단변량분석에서 유의성이 확인된 경력과 년간 외부교육 횟수, 이직 횟수 중에서 년간 외부교육 횟수 1년 미만을 준거집단으로 설정했을 때 1년 미만인 준거집단에 비해 년간 2~3회 외부교육을 이수하는 사람이 업무수행 어려움에 대해 양(+)의 방향성을 나타내고 있었으며, 통계적으로 유의했다. CRC의 모형1은 통계적으로 유의했고(P=0.001), 설명력은 16.2%였다. <표5-2>

모형2에서는 모형1에 회사/기관특성 추가했을 때 각 독립변수들이 업무수행의 어려움의 미치는 영향을 확인하였다. CRA의 경우 단변량 분석에서 유의하다고 나타난 현근무지에서는 국내제약회사를 준거집단으로 설정했을 때 다국적제약회사, 국내 CRO, 다국적 CRO에 양(+)의 방향으로 유의했다. 이 중에서도 국내 CRO 업체가 업무수행 어려움을 느끼는 정도가 국내제약회사에 비해 상대상대적 높은 것으로 나타났다. 모형1에서와 모형2에서의 설명력은 7.1%로 증가하여 설명력에는 큰 차이가 없었고, 모형 2는 유의했다(P=0.007). <표5-1> CRC에서는 단변량분석에서 유의한 차이를 보인 소속, 프로젝트 개수를 비롯한 기관특성 5개 항목은 모형 2에서 모두 유의성이 없었다. 모형 2에 대한 설명력은 14.2%로 나타났고 모형 1의 설명력에 대한 큰 차이가 없었고, 통계적으로 유의했다(P=0.014).

모형3에서 개인특성과 회사/기관특성을 통제하고 총 업무량의 평균이 업무수행에 어려움에 끼치는 영향을 알아보았다. CRA에서 업무량은 업무수행 어려

움에 양(+)의 방향으로 상관성이 있으며 대한 설명력은 67.2%으로 모형1보다 55.0%, 모형 2보다 47.9% 설명력이 높은 것으로 나타났다. CRC에서도 업무량은 업무수행 어려움에 양(+)의 상관성을 보였고, 모형 3의 설명력도 64.4%로 모형 1보다 48.2%, 모형 2보다 50.2% 설명력이 높은 것으로 나타났다.

모형 4에서는 개인특성과 회사/기관특성을 통제하고 각 영역별 업무량이 업무수행의 어려움에 주는 영향을 알아보았다. 모형 4의 결과에서 CRA와 CRC 에서 업무영역 중 임상시험진행 업무가 업무수행 어려움에 가장 큰 영향을 준다고 나타났고, 모형 4에 대한 설명력은 CRA와 CRC 각각 66.0%, 64.1%로 높게 나타났고 통계적으로 유의했다. <표5-1>, <표5-2>

또한, 업무량과 업무수행의 어려움의 상관성을 확인하기 업무량의 평균과 업무수행의 어려움을 산점도(Scatter plots)로 표시하였다. 업무량과 업무수행 어려움을 100점으로 환산하여 평균을 구하였고 x축을 업무량 평균, y축을 업무수행의 어려움 평균으로 데이터를 입력하였다. 산점도로 나타낸 결과 두 변수간의 강한 양(+)의 상관성을 보임을 알 수 있다. <그림 3>, <그림 4>

표5-1. 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 CRA의 업무수행 어려움에 주는 영향

변수			모형 1	모형 2	모형 3	모형 4
			B(p-value)	B(p-value)	B(p-value)	B(p-value)
상수항			2.321(0)	1.802(0.002)	0.388(0.315)	0.342(0.396)
개인 특성	나이 (세)	<28※				
		28~31	-0.077	-0.116	-0.003	0.003
		>=32	-0.272	-0.367	-0.262*	-0.256
	직급	사원※				
		주임	0.023	0.004	-0.088	-0.086
		대리	0.208	0.261	0.216	0.221
		과장	0.158	0.318	0.087	0.091
		팀장	-0.391	-0.353	-0.068	-0.081
	전공	약학※				
		간호학	0.179	0.141	-0.056	-0.049
		기타	-0.133	-0.202	-0.127	-0.116
	학력	전문대졸※				
		대졸	-0.105	-0.062	0.160	0.168
		대학원졸	0.076	0.139	0.049	0.062
		기타	0.578	0.821	0.784	0.809
	경력(년)	<1※				
		1~3	0.380	0.366	-0.129	-0.119
		>=4	0.331	0.320	-0.128	-0.101
	과거 이직 횟수 (회)	0※				
		1	0.263	0.247	0.168	0.165
		2	0.385	0.412	0.137	0.140
		3	0.739*	0.852*	0.651*	0.669*
	년간외부 교육횟수 (회)	<1※				
		2~3	-0.194	-0.147	-0.060	-0.056
		>=4	-0.335	-0.314	-0.164	-0.165
회사 특성	현근무지	국내제약회사※				
		다국적제약회사		0.763*	0.306	0.326
		국내 CRO		0.860*	0.397	0.415
		다국적 CRO		0.508	0.280	0.293
	프로젝트 개수	<3				
		3~4		-0.035	0.174	0.192
		>=5		0.079	0.149	0.168
	하루 업무시간	<=9※				
		9~10		0.195	0.046	0.038
		>=11		0.597*	0.192	0.207
업무량의 평균	총 평균				0.722	
	임상시험진행					0.353
	서류업무					0.106
	의사소통업무					0.142
	기타업무					0.126*
	F(p)		1.827(0.030)	2.042(0.007)	9.559(0.000)	8.313(0.000)
	R^2		0.270	0.379	0.750	0.750
	Adjusted R^2		0.122	0.193	0.672	0.660

*p<0.05, **p<0.01 (※준거집단)

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

표 5-2. 개인특성과 회사/기관 특성 및 업무량이 CRC 의 업무수행 어려움에 주는 영향

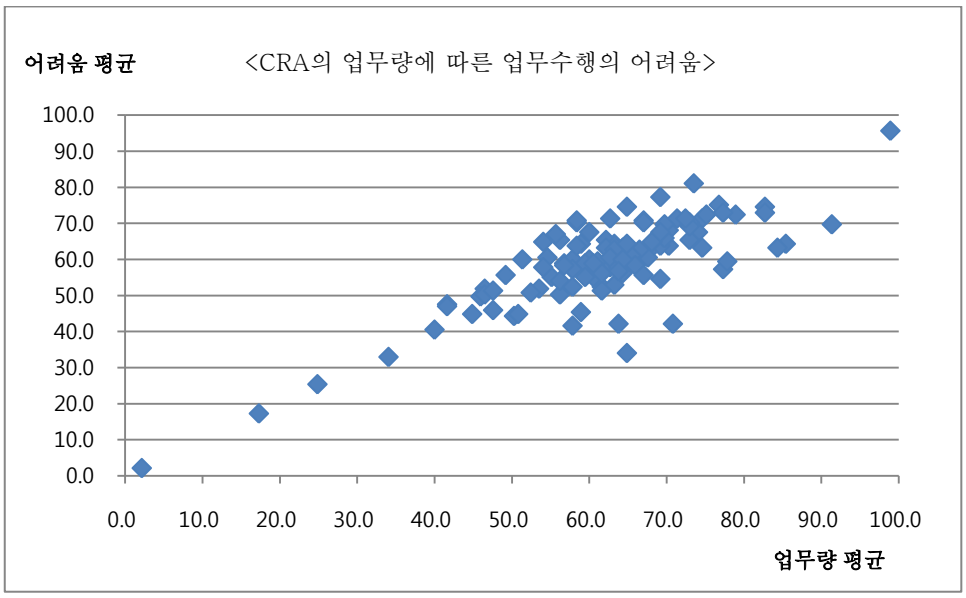
변수			모형 1	모형 2	모형 3	모형 4
			B(p-value)	B(p-value)	B(p-value)	B(p-value)
상수항			2.166(0)	2.101(0.002)	1.334(0.002)	1.382(0.002)
개인 특성	나이 (세)	<28※				
		28~31	0.193	0.147	0.154	0.136
		>=32	0.045	-0.027	0.078	0.086
		간호학※				
		기타	0.078	-0.015	0.062	0.108
	학력	전문대졸※				
		대졸	0.035	0.107	0.028	0.017
		대학원졸	0.088	0.201	0.009	-0.020
		기타	-0.784	-0.800	-0.655	-0.774*
	경력(년)	<1※				
		1~3	0.427*	0.406*	0.021	0.025
		>=4	0.440*	0.374	-0.016	-0.042
	과거 이직 횟수(회)	0*				
		1	0.184	0.222	0.201*	0.191*
		2	0.132	0.185	0.202	0.197
	년간 외부 교육횟수 (회)	<1※				
		2~3	0.278*	0.261*	0.106	0.103
		>=4	0.359*	0.249	0	-0.020
기관 특성	현근무지	3 차병원※				
		기타		0.715	0.306	0.357
	소속	임상시험센터※				
		병원		-0.107	0.008	0.026
		과/교수개인		-0.006	0.049	0.013
	고용형태	정규직※				
		계약직		-0.163	-0.174	-0.182
		파트타임		-0.159	-0.042	-0.035
	프로젝트 개수	<3※				
		3~4		0.227	0.035	0.031
		>=5		0.266	-0.110	-0.108
	하루 업무시간	<=9※				
		9~10		-0.066	-0.075	-0.085
		>=11		-0.281	-0.317*	-0.327*
업무량	총 평균				0.65(0)	
	임상시험진행					0.283(0)
	서류업무					0.167(0)
	의사소통업무					0.032
	기타업무					0.151**
	F(p)		2.862(0.001)	1.938(0.014)	10.811(0.000)	9.575(0.000)
	R^2		0.249	0.293	0.709	0.715
	Adjusted R^2		0.162	0.142	0.644	0.641

*p<0.05, **p<0.01 (※준거집단)

CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원

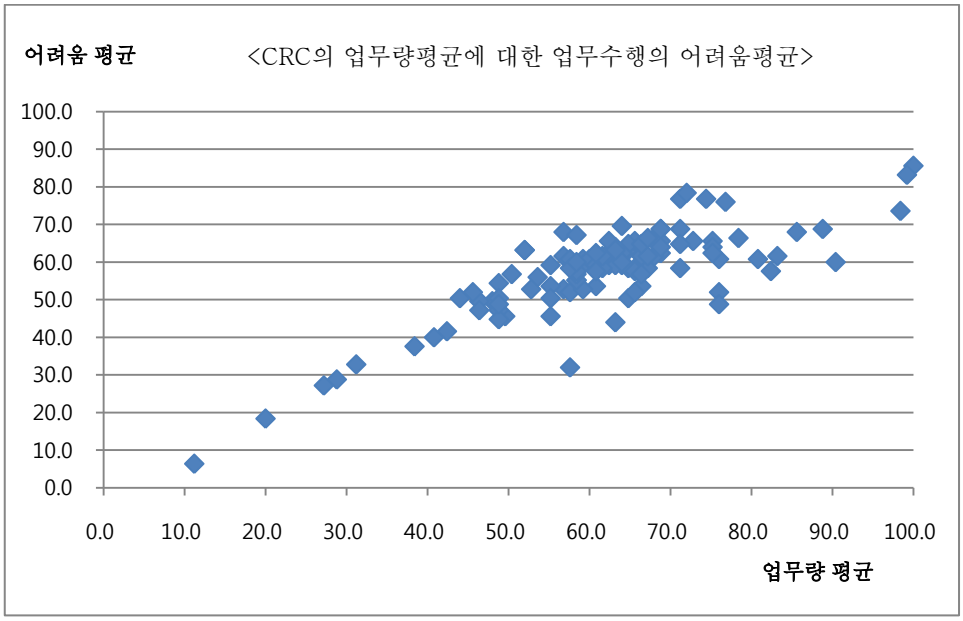
CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

그림3. CRA의 업무량에 따른 업무수행의 어려움 분석



CRA(Clinical Research Associate): 임상시험모니터요원

그림4. CRC의 업무량에 따른 업무수행의 어려움 분석



CRC(Clinical Research Coordinator): 임상시험코니네이터

Ⅴ. 고 찰

임상시험에 있어서 CRA와 CRC는 각각 다른 기관에 소속되어 서로 다른 임무를 수행하고 있다. 그래서 선행 연구에서는 주로 CRA와 CRC를 각각 다른 연구 대상으로 삼아왔다. 본 연구에서는 이 두 직군이 성별, 전공 등에 있어서 비슷한 개인특성을 가지고 있고, 실제로 CRC에서 CRA로, 혹은 CRA에서 CRC로의 전향이 이루어지고 있는 점을 미루어 본 연구에서는 CRA와 CRC 두 직군을 연구 대상으로 삼았다. CRA와 CRC 가 다른 업무를 수행하고 있지만, 공통된 업무가 있고, 세부 업무내용은 다르지만 같은 영역으로 묶을 수 있는 업무와 관련해서는 4가지 영역으로 그룹화 시켜서 비교하였다.

개인, 회사 및 기관 특성을 보면 CRA 와 CRC의 전공으로는 간호학이, 최종 학력으로는 학사가 가장 많았다. CRC의 경우, 과/교수개인에 소속되어 있는 CRC의 비중이 여전히 많다 보니 고용형태 역시 계약직이 74.6%로 많은 비율을 차지했다. 연간 담당하는 프로젝트 개수는 CRC 평균 7.39개로 CRA 3.89보다 많았다. 반면에 1일 평균 업무시간은 CRA가 CRC보다 0.674시간 더 많았다. 이는 CRA가 프로젝트당 할애하는 시간이 더 많음을 시사하고, 또한 하루 8시간 미만으로 일하는 파트타임 CRC가 포함되어 있어서 이와 같은 결과를 얻었음을 생각해 볼 수 있다.

업무와 관련 된 연구결과에서 CRA는 모니터링의 주 업무인 근거문서 확인(Source Data Verification)가, CRC는 증례기록서(Case Report Form) 작성이 가장 업무량이 많다고 조사되었다. 임상시험에 대한 모든 사항이 CRA와 CRC 모두 임상시험진행에서 임상시험계획서 숙지 및 절차를 익히는 것이 가장 어렵다고 대답하였다. 이는 CRA와 CRC가 담당하는 프로젝트 개수가 여러 가지이고, 익숙해지는 데까지 어느 정도의 시간이 소요됨을 알 수 있다.

업무량과 업무수행의 어려움을 영역별로 비교했을 때 CRA와 CRC 모두 의사소통업무가 가장 업무량이 많고 어렵다는 결과를 얻었는데 이 결과는 업무내용 중 구두, 이메일, 전화 등으로 의사소통의 업무가 큰 비중을 차지하고 있고 두 직군 모두 사람과 상대해야 하는 업무를 하고 있기 때문이라고 사료된다.

CRA와 CRC 모두에서 경력이 많을수록 업무수행에 있어서 더 어려움을 느끼고 과거 이직횟수가 많을수록 업무수행이 어려운 것으로 나타났다. 이는 경력이 증가할수록 업무에 부여되는 책임이 많아지기 때문이라고 생각해 볼 수 있고, 이직을 하게 되면 새로운 조직과 시스템에 적응이 필요하고, 업무인계 및 새로운 계획서와 절차를 익혀야 하기 때문이라고 사료된다.

현재근무지와 관련되어서 다국적 제약회사에 근무하는 CRA에서 평균 업무수행의 어려움이 가장 높았는데, 이 결과는 다국적 제약회사에 근무하는 CRA의 경우 영어로 문서를 작성하거나 영어로 다국가에서 근무하는 직원과 의사소통을 해야 하는 영향이 있다고 생각되었다.

CRA와 CRC 모두 업무수행의 어려움에 미치는 영향요인으로는 업무량이 가장 많은 설명력을 가지고 있다는 결과를 얻었다. 따라서, 업무배정 시에 업무량에 대한 고려가 가장 우선시 되어야 함을 알 수 있다. CRA의 전체 영역의 업무량의 평균과 어려움의 평균은 각각 3.12와 2.99이고, CRC의 업무량의 평균과 어려움의 평균은 각각 3.05과 2.90으로, 두 직군 모두에서 업무량과 업무수행 어려움이 3점인 보통 내외로 비교적 낮게 나타났다. 이는 설문지의 여러 문항에 응답하면서 일반적으로 업무량과 어려움이 높을수록 업무량이 많고 어려움이 클 것이라는 심리가 반영되었기 때문에 설문지 제작 시 이런 점을 염두 했어야 했다고 생각된다.

연구를 위해 설문에 응답한 7개의 CRO와 6개의 제약회사에 근무하는 CRA와 전국 12개 병원의 CRC가 국내에서 근무하는 두 직군의 전수를 반영하지 못하는 제한점이 있다. 설문지 중 업무내용과 관련된 문항은 다국적 제약사의 직무기술서와 서울 소재 모대학병원의 임상시험센터의 직무기술서를 이용하였으며 회사/기관의 기밀문서이므로 그 출처를 정확히 밝힐 수 없다. 따라서 CRA와 CRC에 대한 표준화된 직무기술서가 없기 때문에 특정한 일부 회사/기관의 직무기술서를 이용했기 때문에 CRA와 CRC의 전체로 일반화 할 수 없다. CRA의 경우 회사(CRO와 제약회사와의 차이, 국내 및 다국적회사와의 차이 등)에 따라, CRC의 경우 소속 및 고용형태에 따라 수행하는 업무범위에 차이가 있을 수 있다. CRA는 외근의 일수, 지방출장과 맡고 있는 병원의 개수 등 외부요소

에 대한 고려, CRC의 경우 고용형태, 처우, 환경적 요소 등에 대한 내용이 포함되어 있지 않다는 제한점이 있다. 또한 CRA의 잦은 외근이나 CRC의 업무환경이 포함된 업무량과 업무수행 어려움이 임상시험의 질에 어떠한 영향을 미치는지에 대한 연구가 필요하다. CRA와 CRC가 맡고 있는 프로젝트 개수와 그 종류, 치료영역에 따라 업무량과 업무 수행의 어려움의 정도가 달라지는지에 대한 연구도 필요할 것으로 사료된다.

Ⅵ. 결 론

본 연구는 임상시험의 증가와 더불어 임상시험의 질을 높이기 위한 방안으로 임상시험에서 중심 역할을 하는 CRA와 CRC의 업무실태를 파악하고 업무량과 업무수행의 어려움을 조사하였다.

본 연구 결과 CRA와 CRC의 전공이 대부분 약학, 간호학이지만 임상시험계획서 숙지 및 절차에 어려움을 느끼고 있었다. 임상시험에서 임상시험계획서 준수는 데이터의 질에 있어서 매우 중요한 요소이기 때문에 연구시작 전에 CRA와 CRC에게 연구계획서에 대한 철저한 교육과 숙지여부를 확인하는 것이 중요하겠다. 더불어 치료영역에 따라 연구를 배정하는 것이 보다 효율적일 수 있겠다.

본 연구에서 업무량이 많을수록 업무수행에서 느끼는 어려움이 크다는 연구결과가 나왔듯이 업무 배정 시에 정확한 업무량 파악이 중요함을 알 수 있다. 하지만 이 연구에 사용 된 설문지의 업무량은 응답자가 느끼는 주관적인 업무량이고 현재까지는 업무량을 측정할 수 있는 객관적인 도구는 없기 때문에 임상시험의 특성을 반영한 업무량을 측정할 수 있는 객관적 지표가 마련되어야 함을 알 수 있다.

또한 본 연구에서 CRA와 CRC의 여러 가지 업무를 나열하여 도출한 결론을 바탕으로 가장 업무량이 많고, 업무 수행에 있어서 가장 어렵다고 느끼는 영역과 항목에 대한 심도 있는 연구도 필요하다. 현재까지는 국내 및 국외에서 CRA와 CRC에 대한 연구가 많지 않지만, 두 직군에 대한 연구가 활발해진다면 외국의 임상시험 인력시장과의 비교연구도 필요하겠다.

CRA와 CRC의 설문조사에 사용한 직무기술서는 특정 제약사와 특정 임상시험센터의 직무기술서이므로 전체 CRA와 CRC에 적용할 수 없는 제한점이 있다. 임상시험의 확대와 더불어 CRA와 CRC의 역할 적립이 더욱 뚜렷해지고 안정화되기 위해서는 공통된 직무기술서의 개발도 필요하겠다. CRA와 CRC가 임상시험과 관련된 업무를 수행하면서 느끼는 어려움과 업무량에 대하여 직무내용 중심으로 조사하였기 때문에 이 자료를 바탕으로 신규직원 교육 시 또는 교육자료 준비 시에 참고자료로 쓰일 수 있을 것이다.

참고문헌

1. 권기룡. 직무의 자율성이 혁신적 업무성과에 미치는 영향: 부하의 주도적 행동의 매개효과를 중심으로. 단국대학교 대학원. 2010.

2. 김경미. 전공에 따른 임상시험모니터요원(Clinical Research Associate)의 업무에 대한 주관적 어려움과 업무량. 가톨릭대학교 보건대학원 석사학위논문. 2008.

3. 김태은. CRC의 업무관련 특성과 직무만족. 조선대학교 대학원 석사학위논문. 2009.

4. 나은지. 임상시험 종사자들의 업무실태와 직무만족도. 고려대학교 보건대학원. 2006

5. 노형근. New millennium에 대한 대비; 신약허가 및 임상시험 환경 변화에 따른 임상시험 실시기관에서의 준비. 대한임상시험약리학회 제 8차 추계 학술대회집. 1999.

6. 도선주. 지역임상시험센터 임상연구간호사의 역할 규명. 간호행정학회지 16(3).; 2004

7. 배윤희. CRA의 업무만족도 및 이직요인에 관한 연구. 가톨릭대학교 보건대학원 석사학위논문. 2009.

8. 이선희. CRA의 직무스트레스와 삶의 질의 관련성에 대한 연구. 가톨릭대학교 보건대학원 석사학위논문. 2009.

9. 이일섭. 임상시험에 대한 행정기준; ICH-GCP & KGCP guideline. 2000년도 대한상약리학회 춘계 워크샵 자료집. 2000.

10. 조혜정. 임상시험 행정지원 강화 전략에 대한 연구: 임상시험 의뢰자 중심으로. 고려대학교 보건대학원 석사학위논문. 2011

11. 최인정. 임상시험 연구간호사의 직무역할 현황. 차의과학대 대학원. 2009.

12. 한승훈. 임동석. 한국의 임상시험 현황. J Korean Med Assoc 2010 September; 53(9): 744.

13. 홍성화. 임상연구; 현재와 미래. J Korean Med Assoc 2010 September; 53(9): 744.

14. 식약청 홈페이지 http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda

15. 국가임상시험사업단 홈페이지 http://www.konect.or.kr

16. 임상시험연구회 홈페이지 http://www.ksct.org

부록1.

임상시험모니터요원(Clinical Research Associate)의 업무량과 업무장애요인 분석 연구를 위한 설문조사

안녕하십니까?

본 설문지는 임상시험의 핵심 인력인 임상시험모니터 역할을 수행함에 있어서, 귀하의 업무량과 업무별로 느끼는 어려운 점을 조사하기 위해 작성되었습니다. 귀하가 응답하신 설문지는 추후 임상시험모니터의 업무분석과 개선방안 모색에 귀중한 연구자료로 쓰일 것이며, 본 연구 이외의 목적으로 사용되지 않을 것입니다. 또한, 설문지의 내용은 비밀이 보장되므로 부디 성의있는 응답 부탁 드립니다.

바쁘신 가운데 설문에 응해주셔서 감사합니다.

연세대학교 보건대학원 제약의료산업학과 김수미 드림

A. 일반적 사항;

다음은 귀하의 일반적 사항에 대한 질문입니다. 해당 하는 항목에 √ 해 주시기 바랍니다.

A-1. 귀하의 성별은?

☐ 남자 ☐ 여자

A-2. 귀하의 나이는?

만_____세

A-3. 귀하의 현재 근무지는?

☐ 외국계 제약회사
☐ 국내 제약회사
☐ 외국계 CRO
☐ 국내 CRO
☐ 기타_____

A-4. 귀하의 현재 직장근속년수는?

_____년 _____개월

A-5. 귀하의 현재 직급은?

☐ 사원 ☐ 주임 ☐ 대리 ☐ 과장 ☐ 기타_____

A-6. 귀하의 전공은?

☐ 약학 ☐ 간호학 ☐ 기타 _____

A-7. 귀하의 학력은?

☐ 전문대졸 ☐ 대졸 ☐ 대학원졸 ☐ 기타 _____

A-8. 귀하의 CRA로서 총 근무 연수는?

_____년 _____개월

A-9. 귀하는 CRA로 몇 번의 이직을 경험하셨습니까?

☐ 없다 ☐ 1회 ☐ 2회 ☐ 3회 ☐ 4회 이상

A-10. 이직 시에 가장 고려하는 항목은 무엇입니까?

☐ 연봉 및 복리후생 ☐ 회사의 규모나 인지도 ☐ 기타 _____

A-11. 귀하는 외부에서 실시하는 임상시험관련 교육을 년간 평균 몇 회 이수하십니까?

_____회/년

A-12. 교육이 실무에 도움이 되었습니까?
(외부교육 이수 경험자만 응답바랍니다.)

☐ 전혀 아니다. ☐ 아니다. ☐ 보통이다. ☐ 그렇다. ☐ 매우 그렇다.

A-13. 최근 1년 평균 귀하가 담당하는 Project 개수는?

_____개/년

A-14. 1년 평균 귀하가 담당하고 있는 Project의 종류는? (백분율로 기재 부탁드립니다.)

☐ 1상(____%) ☐ 2상(____%) ☐ 3상(____%) ☐ 4상/PMS(____%)

A-15. 최근 1년 귀하의 평균 하루 업무시간은 몇 시간입니까?

_____시간/일

A-16. 귀하는 임상시험모니터요원으로 현재 직무에 만족합니까?

☐ 매우 불만족한다. ☐ 불만족한다. ☐ 보통이다.
☐ 만족한다. ☐ 매우 만족한다.

B. 임상시험모니터요원의 업무와 관련된 업무량과 어려움의 정도 조사

; 다음은 귀하의 업무와 관련된 업무량 및 어려움을 느끼는 항목을 알아보기 위한 질문입니다. 각 문항별로 해당하는 번호에 √ 해주십시오.

업무량 정도 ① 매우 많음 ② 많음 ③ 보통 ④ 적음 ⑤ 매우 적음
어려움 정도 ① 매우 어려움 ② 어려움 ③ 보통 ④ 쉬움 ⑤ 매우 쉬움

B-1. 임상시험 진행	업무량 정도	어려움 정도	해당/시행한 적 없음
1. 계획서 및 절차 숙지 -계획서와 임상시험과 관련된 의약학적 정보 숙지 -임상시험관련 각종 매뉴얼 숙지	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 임상시험에 필요한 장비 준비, 배송	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 임상약 배송 준비와 시행	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 임상시험에 필요한 문서 준비와 배송	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 피험자 모집 독려 -피험자 모집 현황 체크, 필요 시 주기적으로 연구자에게 피험자 모집 독려	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
6. 모니터링 준비 -지난 모니터링 시 발견된 Issue 해결여부 확인 -모니터링 일정 확인 및 장소 예약과 공지	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
7. 피험자로부터 취득한 동의서 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
8. 관련규정 및 계획서 준수 여부 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
9. Source data verification 시행 (각종 Medical record 와 CRF 확인)	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
10. DRF/Query 해결	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

업무량 정도 ① 매우 많음 ② 많음 ③ 보통 ④ 적음 ⑤ 매우 적음
어려움 정도 ① 매우 어려움 ② 어려움 ③ 보통 ④ 쉬움 ⑤ 매우 쉬움

B-1. 임상시험 진행	업무량 정도	어려움 정도	해당/시행한 적 없음
11. 이상반응/중대한 이상반응 보고 여부 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
12. 임상약의 보관 상태 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
13. 임상약의 수불대장과 재고 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
14. 임상약 수거	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
15.Site staff training	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
16. 임상시험 도중 site와 vendor 사이에 발생한 issue 중재	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
17. 모니터링 레포트 작성	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
18. 모니터링 시 발견된 issue를 팀/본사에 보고	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
19. email 및 Follow-up letter 작성	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
B-2. 서류작성 업무	**업무량의 정도**	**어려움의 정도**	**해당/시행한 적 없음**
1. 식약청 및 IRB 서류 준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 보완서 및 답변서 제출	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 심의의뢰서 및 통보서 filing	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 임상시험에 필요한 서류에 해당 연구자의 서명 취득	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. Archiving -누락 문서 여부 확인 및 최종 filing -임상시험 종료 후 모든 문서 보관장소 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

업무량 정도 ① 매우 많음 ② 많음 ③ 보통 ④ 적음 ⑤ 매우 적음
어려움 정도 ① 매우 어려움 ② 어려움 ③ 보통 ④ 쉬움 ⑤ 매우 쉬움

B-3. 의사소통	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
1. 연구자와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 연구간호사와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 관리약사와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 연구자(연구간호사, 관리약사 포함) 이외의 병원 직원과의 의사소통 (IRB나 행정실, 검사실 직원 등)	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 부서/팀 내 직원과의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
B-4. 기타 업무	**업무량의 정도**	**어려움의 정도**	**해당/시행한 적 없음**
1. 내부/외부 교육 참여	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 내부/외부 교육 준비 -교육자료/교육장소/준비물 준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 프로젝트 관련 미팅 준비 -개시모임/연구자모임 준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 임상시험에 필요한 자료를 만든다. -워크쉿/CRF 제작 -각종 바인더(연구자파일, 약사파일 등), 매뉴얼/환자일지/카드 제작 등	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 연구비 관련 업무 -연구비 산정 -연구비 계산 -연구비 입금 및 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

업무량 정도 ① 매우 많음 ② 많음 ③ 보통 ④ 적음 ⑤ 매우 적음
어려움 정도 ① 매우 어려움 ② 어려움 ③ 보통 ④ 쉬움 ⑤ 매우 쉬움

B-4. 기타 업무	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
6. 계약서 작성 업무 -병원별로 계약에 필요한 세부항목을 확인하고, 검토 의뢰	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
7. 프로젝트 인계 업무	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
8. 점검(Audit) 및 실태조사(Inspection)준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

부록2

임상시험코디네이터(Clinical Research Coordinator)의 업무량과 업무장애요인 분석 연구를 위한 설문조사

안녕하십니까?

본 설문지는 임상시험의 핵심 인력인 임상시험코디네이터 역할을 수행함에 있어서, 귀하의 업무량과 업무별로 느끼는 어려운 점을 조사하기 위해 작성되었습니다. 귀하가 응답하신 설문지는 추후 임상시험코디네이터의 업무분석과 개선방안 모색에 귀중한 연구자료로 쓰일 것이며, 본 연구 이외의 목적으로 사용되지 않을 것입니다. 또한, 설문지의 내용은 비밀이 보장되므로 부디 성의 있는 응답 부탁 드립니다.

바쁘신 가운데 설문에 응해주셔서 감사합니다.

연세대학교 보건대학원 제약의료산업학과 김수미 드림

A. 일반적 사항;

다음은 귀하의 일반적 사항에 대한 질문입니다. 해당 하는 항목에 √ 해 주시기 바랍니다.

A-1. 귀하의 성별은?

☐ 남자 ☐ 여자

A-2. 귀하의 나이는? 만_____세

A-3. 귀하의 현재 근무지 및 소속은?

☐ 2차 병원 ☐ 3차 병원 ☐ 기타_____

A-4. 귀하의 현재 소속은?

☐ 임상시험센터 ☐ 병원 ☐ 과/교수개인 ☐ 기타_____

A-5. 귀하의 고용형태는?

☐ 정규직 ☐ 계약직 ☐ 파트타임

A-6. 귀하의 현재 직장근속년수는?

_____년 _____개월

A-7. 귀하의 전공은?

☐ 간호학 ☐ 기타_____

A-8. 귀하의 학력은?

☐ 전문대졸 ☐ 대졸 ☐ 대학원졸 ☐ 기타_____

A-9. 귀하의 CRC로서의 총 근무 년수는?

_____년 _____개월

A-10. 귀하는 CRC로 몇 번의 이직을 경험하셨습니까?

☐ 없다 ☐ 1회 ☐ 2회 ☐ 3회 ☐ 4회 이상

A-11. 이직 시에 가장 고려하는 항목은 무엇입니까?

□ 연봉 및 복리후생 □ 병원의 규모나 인지도

□ 기타 _____

A-12. 귀하는 외부에서 실시하는 임상시험관련 교육을 년간 평균 몇 회 이수하십니까?

_____회/년

A-13. 교육이 실무에 도움이 되었습니까? (외부교육 이수 경험자만 응답바랍니다.)

□ 전혀 아니다. □ 아니다. □ 보통이다. □ 그렇다. □ 매우 그렇다.

A-14. 1년 평균 귀하가 담당하는 Project 개수는?

_____개/년

A-15. 1년 평균 귀하가 담당하고 있는 Project의 종류는?
(백분율로 기재 부탁 드립니다.)

□ 1상(____%) □ 2상(____%) □ 3상(____%) □ 4상/PMS(____%)

A-16. 최근 1년 귀하의 평균 하루 업무시간은 몇 시간입니까?

_____시간/일

A-17. 귀하는 임상시험코디네이터로 현재 직무에 만족합니까?

□ 매우 불만족한다. □ 불만족한다. □ 보통이다.
□ 만족한다. □ 매우 만족한다

B. 임상시험코디네이터의 업무와 관련된 업무량과 어려움의 정도 조사

; 다음은 귀하의 업무와 관련된 업무량 및 어려움을 느끼는 항목을 알아보기 위한 질문입니다. 각 문항별로 해당하는 번호에 √ 해주십시오.

업무량의 정도 1. 아주 많음 2. 많음 3. 보통 4. 적음 5. 아주 적음
어려움의 정도 1. 매우 어려움 2. 어려움 3. 보통 4. 쉬움 5. 매우 쉬움

B-1. 임상시험 진행	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
1. 계획서 및 절차 숙지 -계획서와 임상시험과 관련된 의약학적 정보 숙지 -임상시험관련 각종 매뉴얼 숙지	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 지원자 모집 -임상시험계획서에 부합하는 환자 선별 -환자에게 임상시험절차 등 설명	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 채혈물품 준비 및 수행	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 검체의 보관 및 배송 -검체를 보관하고 로그지 작성 -배송업체에 연락하여 배송	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 임상시험과 관련된 시스템 사용 - IVRS/IWRS 등록 -임상시험용 equipment 작동	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
6. 피험자 관리 -환자의 방문 가능일 확인 및 예약 -이상반응 및 투약 순응도 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
7. Source Data (medical chart, worksheet)작성	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
8. 증례기록지(Case Report Form) 작성/입력	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

업무량의 정도 1. 아주 많음 2. 많음 3. 보통 4. 적음 5. 아주 적음
어려움의 정도 1. 매우 어려움 2. 어려움 3. 보통 4. 쉬움 5. 매우 쉬움

B-1. 임상시험 진행	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
9. 모니터링 응대 -모니터링 시 발견된 Issue 해결 -모니터링 장소를 예약 및 관련 서류비치 -CRA와 모니터링 issue에 대해 논의	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
10. DRF/Query 해결	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
B-2. 서류작성 업무	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
1. 식약청 및 IRB 서류 준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 보완서 및 답변서 제출	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 심의의뢰서 및 통보서 filing	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 임상시험에 필요한 서류에 해당 연구자의 서명을 취득	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. Archiving -누락 문서 여부 확인 및 최종 filing -임상시험 종료 후 모든 문서 보관 장소 확인	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

업무량의 정도 1. 아주 많음 2. 많음 3. 보통 4. 적음 5. 아주 적음
어려움의 정도 1. 매우 어려움 2. 어려움 3. 보통 4. 쉬움 5. 매우 쉬움

B-3. 의사소통	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
1. 연구자와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 환자와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 관리약사와의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 연구자(관리약사 포함) 이외의 병원 직원과의 의사소통 (IRB나 행정실, 검사실 직원 등)	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 스폰서 직원과의 의사소통	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
B-4. 기타 업무	업무량의 정도	어려움의 정도	해당/시행한 적 없음
1. 연구자모임, 개시모임에 참석	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
2. 외부교육/세미나에 참석	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
3. 원내 교육/미팅에 참석	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
4. 프로젝트 인계 업무	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□
5. 점검(Audit) 및 실태조사(Inspection) 준비	① ② ③ ④ ⑤	① ② ③ ④ ⑤	□

부록 3

CRA 직무기술서(모 다국적 제약사)

- Obtain and maintain essential documentation in compliance with ICH-GCP, Procedural Documents and local regulations both in the office and at site.
- Actively participate in internal and external meetings (e.g. Local Study Delivery Team meetings, country investigators meetings and so on).
- Contribute to the selection of potential investigators.
- Initiate, monitor and close study sites in compliance with Procedural Documents.
- Lead initiation, maintenance and closure of the study master file, investigator study file (ISF) in compliance with Procedural Documents.
- Share information on patient recruitment and study site progress within Local Study Delivery Team.
- Update data from centres in a timely manner.
- Manage study supplies at study site level.
- Manage study drug supplies and accountability at the study sites.
- Train, support and advise study personnel in study related matters.
- Perform source data verification according to SDV plan.
- Achieve the respective assignment according to timetable requirements.
- Ensure accurate and timely reporting of Serious Adverse Events.
- Ensure data query resolution.
- Prepare for activities associated with audits and regulatory inspections.
- Provide input into process development and improvements.
- Track and manage agreed payments at study site level.
- Keep track on research intelligence in local market.
- Contribute to process improvements: work with other members of the organisation to share knowledge, experience and best practices.
- Work with Data Management to ensure the quality of the study data

부록 4.

CRC 직무기술서(모대학병원 임상시험센터)

- 연구계획서 사전검토
- 증례기록서 사전검토
- KFDA, IRB 관련 업무
- 자원자 모집
- Pre-screening
- 스크리닝 검사 진행
- 동의서 취득 시 참여 및 원본 보관
- 피험자 최종 선정 및 등록
- IVRS, IWRS, e CRF, Central Lab 등 교육 및 관리
- 입원 준비 업무(조기 임상연구의 경우 해당)
- 외래, 병동 등 장소 섭외 및 준비
- 관련 물품 준비
- 관련 문서 준비
- 검사 준비 및 수행
- 채혈 준비 및 수행
- 간호 처치 준비 및 수행(V/S check, ECG 등 포함)
- 근거문서 및 증례기록서 준비 및 작성
- 피험자 준수사항 등 교육
- 피험자 관리(Compliance)
- 이상반응 관리
- 문서 개발, 작성, 보관, 배송 등 관리
- 검체 수집, 보관, 배송 등 관리
- Query, DCF 해결
- 모니터링 준비 및 응대
- 점검 또는 실태조사 준비 및 응대

Abstract

The study of workload and task difficulty for Clinical Research Associate(CRA) and Clinical Research Coordinator(CRC)

Su Mi Kim
Dept. of Pharmaceutical Medicine and Industry
The Graduate School of Public Health
Yonsei University

(Supervised by Professor Hye-Young Kang, Ph.D.)

The purpose of this study is to investigate task difficulty and workload of Clinical Research Associate(CRA) and Clinical Research Coordinator(CRC) who play a leading role in clinical trial, and also to provide fundamental data to train and manage human resources in clinical research field.

114 CRAs and 126 CRCs responded to survey performed from Mar 2011 to Apr 2011. The self-administered questionnaire used for this survey is divided into total 4 criteria and includes questions based on their job description.

The result, the people whose career between 1 and 3 years feel more

difficult than below 1 year both CRA and CRC($p<0.01$). CRAs and CRCs who changed their job in the past feel more difficult($p<0.05$). CRA and CRC feel difficult differently according to the type of company and organization accordingly. In addition, CRC has more projects, feel more difficult($p<0.01$).

CRAs responded communication is the most heaviest workload(3.24±0.731), and the most difficult(3.04±0.680) than any other tasks. CRCs responded communication(3.31±0.743), and performing clinical trial related activities are the heaviest workload(3.31±0.825), and communication is the most difficult(3.06±0.613). Especially, CRAs not only feel most difficult to understand protocol and procedure in performing trial related activities which are the main tasks of CRA(3.30±0.875) but also heaviest task(3.44±0.893). CRCs responded the completion of case report form is the heaviest(3.82±1.031) and understanding protocol and procedure is the hardest(3.29±0.768).

In order to find how the personal character and company/organization character affect to workload and task difficulty, Multiple Regression Analysis was performed, and it shows that the personal character and company/organization character are low power of explanation in CRA as well as CRC. Otherwise, workload is over 60%. Both workload and task difficulty have a strong (+)correlation that means more workload, more task difficult.

As a result, highly influential workload should be considered when tasks are allocated to CRA and CRC and give them adequate training and enough time to familiar with protocol and trial related procedure.