



신약개발을 위한 임상연구간호사의 역할수행과 관련 요인

박재은^{1b} · 김신미^{1b}

창원대학교 간호학과

Role Performance and Related Factors of Clinical Research Nurses in New Drug Development

Park, Jaeun · Kim, Shinmi

Department of Nursing, Changwon National University, Changwon, Korea

Purpose: The purpose of this study was to explore the role performance and related factors of clinical research nurses (CRN) in the process of clinical trials of new drug development. **Methods:** Study participants were CRN whose affiliation was in non-capital areas and who had been working longer than three months at the time of the data collection. The data collection was conducted with a semi-structured questionnaire development by Hwang & Go, 2011 comprising 16 items of participants' characteristics and 60 items of role performance via in-person and online. Additionally, opinions which would be necessary to establish the CRN role were questioned for the future. A total of 141 questionnaires of 151 questionnaires responses were analyzed using descriptive statistics, t-test, and ANOVA for data analysis as appropriate. **Results:** The level of overall role performance was above average (5.61 ± 0.90) with the highest in subject care (6.04 ± 0.96) and management and the lowest in self-development (4.39 ± 1.52). The only factor affecting overall role performance was employment status and the only sub-category affected by factors of employment status, and some general characteristics was self-development. **Conclusion:** From study results, it can be concluded that the CRN seem to perform their proper role. Nonetheless, self-development should be considered as critical aspect for better CRN competency, which is an important aspect toward improving the CRN role performance. Additionally, efforts to improve the level of role performance must be established through stable employment and concrete departmental placement as suggested in this study.

Key Words: Nurse's role; Clinical trial; Drug development

국문주요어: 임상 연구 간호사, 임상시험, 신약개발, 역할수행

서 론

1. 연구의 필요성

의학의 발전과 더불어 중증질환이나 희귀난치성 질환 치료 등을 위한 신약개발이 증가함에 따라 개발된 신약의 안정성과 유효성을 검증하기 위한 임상시험 역시 꾸준히 증가하고 있다[1]. 전 세계적으

로 임상시험 승인 건수는 2018년 들어 2017년 대비 6.6% 증가하여 국내의 임상시험이 활발히 진행 중이다[2]. 최근 들어 신종 플루와 코로나바이러스감염증-19(Corona Virus Disease-19)와 같이 전 세계적으로 유행하는 질병들이 등장하면서 새로운 치료 영역을 개척하고 신종질환을 예방하고 치료하기 위한 의약품 개발에 더욱 속도를 내고 있다. 의약품 개발에는 의약품 등의 안정성과 유효성을 증명하

Corresponding author: Kim, Shinmi

Department of Nursing, Changwon National University 20 Uichang-gu, Changwon University gil, Changwon 51140, Korea

Tel: +82-55-213-3571 Fax: +82-55-213-3579 E-mail: skim@changwon.ac.kr

*제1저자 박재은의 석사학위논문을 수정하여 작성한 것임.

*This article is a revision of the first author's master's thesis from Changwon National University.

Received: August 3, 2020 Revised: August 12, 2020 Accepted: August 20, 2020

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

기 위해 사람을 대상으로 약물의 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하는 임상시험이 필수적인 과정으로 수행된다[3].

임상시험의 성공 여부는 우수한 자질을 갖춘 전문 인력의 확보에 달려 있으며[4], 이러한 전문 인력 중 책임 연구자를 도와서 임상시험을 지원하고 운영하는 모든 사람을 일컬어 임상 연구 코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)라고 한다. 국내 CRC 인력 현황 조사[5]에 따르면 간호사가 89.7%로 대부분을 차지하고 있는 것으로 나타났다. CRC의 역할을 수행하는 간호사에 대한 명칭은 임상 연구 간호사(Clinical Research Nurse, CRN)라고 하며 그 외에도 연구 간호사, 임상시험 연구 간호사 등으로 다양하게 불리고 있다.

신약개발을 위한 임상시험은 제 1, 2, 3상(각각 임상약리상, 임상 연구상, 임상시험상) 후 개발된 신약의 안정성과 효능이 입증되어 시판 후에 진행되는 제4상으로 진행하게 되는데[6], CRN은 이러한 과정들에 다 참여가 가능하며 그로 인해 임상시험 프로토콜 과정에서 대상자 케어는 물론이고 임상시험 관리능력을 갖추어야 한다[7]. 특히 최근 신약개발을 위한 임상시험을 정확하게 이끌어 갈 수 있는 유능한 임상시험 담당자의 필요성이 점점 커지고 있어[8] CRN의 역할은 더욱 중요해지고 있다. CRN은 연구 대상자의 식별 및 모집, 임상시험과 관련하여 연구팀과 연구 대상자 간의 의사소통 및 프로토콜 이행과 관련된 전반적인 업무를 관할하는 것으로 나타났으며[8], 이는 임상시험의 질과 직결된다. 특히 간호사는 간호의 특성인 '돌봄' 업무 자질과 간호와 관련된 지식 및 기술이 풍부하기 때문에 임상시험을 지원하고 운영하기에 적합하다[9]. 임상시험 과정 중에는 활력 징후 측정, 질병이나 약물의 부작용과 관련된 환자 교육, 이상반응 관리 등 간호사만이 수행할 수 있거나 반드시 간호사의 감독 하에 수행되어야 하는 업무가 포함되어 있으므로[10], 간호사가 임상 연구 코디네이터 역할을 수행하는 것은 매우 효율적이다.

국내 연구들에서는 CRN의 역할에 대하여 직접적인 케어와 임상시험 진행을 포함한 대상자 관리, 행정적, 조정·옹호 업무 등의 역할들을 공통적으로 제시하고 부가적으로는 교육자, 자기개발, 의사소통 등의 역할들도 포함시키고 있다[11-13]. 이렇듯 연구 상으로는 CRN의 역할이 분류 및 제시되고 있으나, 현재 국내에서는 CRN에 대한 자격 기준 및 업무 규정들이 결여된 실정이다. 또한 CRN은 물론이고 CRC의 직능별 직무기술서는 기관별로 구비 상황이 상이하고 한국임상시험 지원재단에서 제시하는 CRC의 직능별 직무기술서에는 목차만 제시된 이후[14], 아직까지 국가적으로 공시된 자료도 없는 상태이다. 또한 CRN이 실제 업무를 파악하는 데 도움이 되는 임상시험 관련 전문교재들도 국내에서는 거의 찾을 수 없다. 이처럼 직무기술서와 교육 인프라가 결여되고 자격 규정조차 미비한 상황에서 임상시험에 참여하게 되는 CRN은 개개인의 역량과 기관

의 특성에 따라 그 역할 범위와 수준이 정해질 수밖에 없다. 이러한 현실은 결과적으로 임상시험의 질 저하를 초래할 수 있고 임상시험 진행의 방해 요인으로 작용할 수 있다. 따라서 임상시험 전반에 걸쳐 영향을 줄 수 있는 CRN의 역할에 대해 범주와 범주별 업무범위의 정립이 필요하다.

2. 연구 목적

국내 CRN의 역할 범주와 업무범위의 정립을 위해 선행되어야 할 것은 실제 현장에서 수행하고 있는 CRN의 역할과 수준에 대해 파악하는 것이다. 따라서 본 연구의 목적은 선행 연구에서 제시한 범주를 바탕으로 각 범주별 역할 수준에 대해 확인하고 관련 요인을 규명하고자 하였다. 특히 그동안의 선행 연구는 주로 수도권 중심으로 수행되어 오고 있어[12,13], 본 연구에서는 비수도권 지역 중심으로 CRN의 역할수행의 수준과 관련된 요인을 파악하여 선행연구와 더불어 전국적 자료 축적에 기여하고자 하였다.

연구 방법

1. 연구 설계

본 연구는 CRN을 대상으로 역할수행과 관련 요인을 파악하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구 대상

본 연구의 대상자는 CRN으로 근무한지 적어도 3개월이 지난 자로 비수도권 지역에 근무하는 자를 대상으로 하였다. 연구 대상자 수를 산출하기 위해 통계 프로그램과 선행연구를 모두 참고하였다. 먼저 통계 프로그램인 G*Power 3.1.9.7을 이용하여 ANOVA를 위한 효과 크기 중간값 0.25, 유의수준 .05, 검정력 .80, 집단 수 3으로 계산한 결과 159명이 산출되었다. 또한 선행연구[13]에서는 134명을 대상으로 분석하여 유의한 결과를 보고하고 있었다. 이에 본 연구에서는 최소 134명에서 결측률을 감안하여 최대 170명으로 자료 수집을 계획하였으며 이를 위해 오프라인 및 온라인으로 자료 수집을 시행한 결과 전체 151명의 응답을 확보하였다. 이후 일부 응답이 누락된 자료나 대상자 선정 기준에 부적합한 10부를 제외한 141부를 최종 분석하였다.

3. 연구 도구

1) 역할수행 관련 요인

역할수행 관련 요인은 Hwang과 Go [13]가 CRC의 역할수행 관련 요인을 측정하기 위해 개발한 설문지 사용에 대해 사용 및 수정 승

인을 받은 후 사용하였다. 실제 적용 전 본 연구 대상이 비 수도권 지역 근무 CRN이라는 점에 비추어 연구자가 부분적인 수정·보완 작업을 하였다. 이후 수정한 내용은 간호대학교수 1인, CRN 5인을 대상으로 1차적으로 수정된 모든 항목을 대상으로 하여 각각의 항목이 전체적으로 CRN의 역할 관련 연구에 합당한 내용인지, CRN의 역할과 연관이 있는지, 표현이 의도하는 바를 정확히 나타내는지, 전체적으로 원래의 설문지를 훼손하지는 않는지, 기타 의견 등에 대해 질문하였다. 의견을 바탕으로 수정하여 다시 간호대학교수 1인, CRN 5인에게 수정이 제대로 이루어졌는지 확인하는 과정을 거쳐 적용하였다.

2) 역할수행

역할수행 역시 Hwang과 Go[13]가 CRC의 역할수행 정도를 측정하기 위해 사용한 도구를 승인 하에 사용하였다. 역할수행 측정 도구는 총 60문항이며, 4개의 하위 영역으로 연구 대상자에게 직접 간호가 많은 부분을 차지하는 대상자 관리 업무 21개 문항, 임상시험에 참여하는 요원 및 연구 대상자를 조율하는 역할인 조정·옹호 업무 11개 문항, 문서를 통해 임상시험이 프로토콜에 의해 정확하게 수행되었음에 대한 근거 자료를 남기는 등의 행정적 업무 19개 문항, 개개인의 역량 유지 및 발전을 위한 자기개발 9개 문항으로 구성되었다. 역할수행 측정은 1점(매우 낮음)부터 7점(매우 높음)으로 Likert 7점 척도이고, 점수가 높을수록 역할수행 정도가 높음을 의미한다. 개발 당시 도구의 전체 신뢰도는 Cronbach's $\alpha = .96$ 이었고, 본 연구에서는 Cronbach's $\alpha = .97$ 이었다.

3) 임상연구간호사의 미래에 대한 의견

본 연구도구를 수정하는 과정에서 전문가들이 CRN의 미래에 대한 현재 CRN들의 의견을 수렴해 볼 것을 권유하여 문헌을 토대로 임상연구간호사의 미래에 대한 의견의 항목을 구성하고 간호대학교수 1인, CRN 5인의 자문가 집단에게 자문 후 항목을 확정하였다. CRN의 미래 발전 가능성, CRN 미래의 발전에 필요한 요건, CRN 업무 수행 시 적절한 자격 기준의 3개 문항으로 구성되었다.

4. 자료 수집

본 연구의 자료 수집은 2019년 12월부터 2020년 1월까지 수행되었으며 현장 설문조사와 온라인 설문조사 두 가지 방법으로 진행하였다.

현장 설문조사는 K 대학교 병원 CRC 심화 교육과정에 참석한 교육생들을 대상으로 설문조사를 시행하였다. 대상자에게 본 연구의 목적과 연구 내용 및 연구 참여 방법에 대하여 설명하였고, 동의하

는 대상자로부터 자가 보고식 설문지를 작성하게 하였으며 설문 작성 후 봉투에 넣어 밀봉 후 회수하였다.

온라인 설문조사는 임상시험 관련 종사자 온라인 커뮤니티를 통해 온라인 설문지를 이용하여 시행하였다. 온라인 설문지에 본 연구 목적과 연구 내용 및 연구 참여 방법에 대하여 설명하였고, 설명을 읽고 동의하는 대상자는 설문을 진행하도록 안내하였다. 또한 설문지에 대한 의문점이나 문제가 있을 경우 언제든지 연구자에게 연락할 수 있도록 연락처를 기재하였다.

5. 자료분석 방법

본 연구에서 수집된 자료는 SPSS 25.0 통계 프로그램을 사용하여 분석하였으며 구체적인 분석방법은 다음과 같다. 대상자의 일반적 특성은 빈도, 백분율, 평균, 표준편차를 이용하여 산출하였다. 대상자의 역할수행 정도는 평균, 표준편차로 산출하였다. 대상자의 일반적 특성에 따른 역할수행의 차이 검정은 independent t-test, one-way ANOVA로 분석하였고, 사후검정은 Scheffé test를 실시하였다.

6. 윤리적 고려

본 연구는 C대학교 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 후 연구를 시행하였다(IRB No.: 1040271-201910-HR-030). 본 연구는 서면동의 면제 승인을 받아 대상자가 설문지를 자의로 작성할 경우 연구에 대한 자발적인 동의로 간주하며 연구 참여 도중 언제든지 연구 참여를 거부할 권리가 있음을 알리고 거부할 경우에도 어떠한 불이익도 없음을 설명하였다. 개인인식 정보는 수집하지 않으며 설문내용은 익명으로 수집되고 수집된 자료는 연구목적에만 사용되며 연구 종료 후 연구 관련 자료는 일정 기간 보관 후 영구 삭제될 것임에 대해서도 설명하였다.

연구 결과

1. 대상자의 특성

본 연구 대상자의 특성은 Table 1과 같다. 대상자는 141명 모두 여성(100%)이었으며 평균 연령은 35.01 ± 4.81세였다. 기혼이 85명(60.3%)으로 미혼에 비해 더 많았고 학력은 학사 80명(56.7%), 전문학사 33명(23.4%), 석사 이상 28명(19.9%)순으로 나타났다. 급여는 월 평균 225.16 ± 45.67만원이었으며 근무지역은 호남 지방 65명(46.1%), 영남 지방 62명(44.0%), 충청 지방 14명(9.9%)순이었다. 근무부서는 개인교수 소속이 83명(58.9%)으로 가장 많았고 기타 37명(26.2%), 임상시험센터 21명(14.9%)순이었다. 병상 수는 500개 이상 규모의 기관에 근무하는 CRN이 121명(85.8%)으로 500개 미만에서 보다 더 많은

Table 1. General Characteristics of Participants

(N = 141)

Variables	Category	n	%	Mean ± SD
Gender	Women	141	100.0	
Age (yr)	≤ 30	30	21.3	35.01 ± 4.81
	31-35	45	31.9	
	36-40	47	33.3	
	≥ 41	19	13.5	
Marriage	No	56	39.7	
	Yes	85	60.3	
Education	Associate degree	33	23.4	
	Bachelor degree	80	56.7	
	≥ Master degree	28	19.9	
Salary (1000 won)	< 2000	22	15.6	225.16 ± 45.67
	2000-2500	72	51.1	
	> 2500	47	33.3	
Location	Chungcheong area	14	9.9	
	Honam area	65	46.1	
	Youngnam area	62	44.0	
Department	Clinical trial center	21	14.9	
	Individual researcher	83	58.9	
	Others	37	26.2	
Number of hospital beds	< 500	20	14.2	757.48 ± 390.47
	> 500	121	85.8	
Employment status	Permanent worker	27	19.1	
	Contract worker	114	80.9	
CRN career (years)	< 3	60	42.6	4.18 ± 3.25
	3-6	42	29.7	
	> 6	39	27.7	
Clinical trial numbers for the last 3 months	≤ 5	62	44.0	7.40 ± 5.02
	6-10	50	35.4	
	≥ 11	29	20.6	
Subject numbers for the last 3 months	≤ 10	32	22.7	46.82 ± 68.94
	11-30	43	30.5	
	31-50	22	15.6	
	≥ 51	44	31.2	
CRN education	Yes	59	41.8	
	No	82	58.2	
Effect of CRN education	Helpful	129	91.5	
	Not helpful	12	8.5	
Document for CRN role*	Job description	43	30.5	
	Job statement	29	20.6	
	Standard operation procedure	53	37.6	
	No	47	33.3	
	Unknown	30	21.3	
Working condition*	Private office	107	75.9	
	Personal computer	121	85.8	
	Paid leave	102	72.3	
	Insurance	52	36.9	
	CRN education support	102	72.3	
	Others	17	12.1	

CRN = clinical research nurse; *multiple responses.

것으로 나타났다. 고용상태는 계약직 114명(80.9%), 정규직 27명(19.1%)순으로 나타났다. CRN 근무경력은 평균 4.18 ± 3.25년이었고 최근 3개월간 담당한 평균 연구 과제 수는 평균 7.40 ± 5.02건, 최근 3

개월간 담당한 평균 연구 대상자 수는 46.82 ± 68.94명이었다. 임상시험 관련 교육 여부는 '아니오' 82명(58.2%)으로 교육을 받은 경우보다 조금 더 높았고 교육의 실무에 대한 도움 여부는 '그렇다' 129명

Table 2. The Level of Role Performance of Clinical Research Nurse (N = 141)

Variable	Numbers of Item	Range	Minimum value	Maximum value	Mean ± SD
Role performance	60	1-7	2.90	7.00	5.61 ± 0.90
Subject care	21	1-7	2.20	7.00	6.04 ± 0.96
Coordination/Advocacy	11	1-7	2.10	7.00	5.58 ± 1.10
Administrative work	19	1-7	2.00	7.00	5.74 ± 0.91
Self-development	9	1-7	1.20	7.00	4.39 ± 1.52

(91.5%)가 대부분이었다. 직무기술서·직무명세서·표준작업지침서 여부는 표준작업지침서 53명(37.6%), 없다 47명(33.3%), 직무기술서 43명(30.5%), 모른다 30명(21.3%), 직무명세서 29명(20.6%) 순이었다. 근무여건은 개인 PC 121명(85.8%), 개인 공간 확보 107명(75.9%), 휴가와 교육 참석 기회 제공이 각각 102명(72.8%) 등이었다.

2. 대상자의 역할수행 정도

본 연구 대상자의 역할수행 정도를 분석한 결과는 Table 2와 같다. 역할수행의 총 평균은 7점 만점에 5.61 ± 0.90점으로 대상자의 역할수행 정도는 보통 수준 이상인 것으로 나타났다. 하위 영역별로 살펴보면 대상자 관리 업무는 평균 6.04 ± 0.96점으로 역할수행 정도가 가장 높은 것으로 나타났으며, 다음으로는 행정적 업무 평균 5.74 ± 0.91점, 조정·옹호업무 5.58 ± 1.10점 순이었다. 자기개발은 평균 4.39 ± 1.52점으로 역할수행 정도가 가장 낮은 것으로 나타났다.

3. 대상자의 특성에 따른 역할수행 차이

대상자의 특성에 따른 역할수행 차이를 분석한 결과는 Table 3과 같다. 역할수행은 고용상태에 따라 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으며(t=2.10, p=.040) 하위 영역 중 대상자 관리 업무, 조정·옹호 업무, 행정적 업무에서는 유의한 차이를 보이는 특성은 없었다. 반면에 하위 영역 중 자기 개발 부분에서는 유의한 차이가 나타난 특성들이 확인되었다. 급여에 따른 차이에서는 월 250만원 이상 그룹이 다른 그룹보다 자기개발 수준이 높은 것으로 나타났으며(F=5.65, p=.004), 병상수에 따른 차이는 500개 미만 그룹에서 자기개발이 더 높게 나타났으며(t=3.14, p=.002), 정규직인 경우 계약직보다 자기개발 수준이 유의하게 높은 것으로 나타났다(t=3.20, p=.002).

4. 임상연구간호사의 미래에 대한 의견

대상자의 CRN의 미래에 대한 의견을 분석한 결과는 Table 4와 같다. CRN의 미래 발전 가능성은 ‘예’ 107명(75.9%), ‘아니오’ 34명(24.1%)이었고, CRN 미래의 발전에 필요한 요건은 ‘정규직으로의 전

환’ 56명(39.7%), ‘병원 내 소속 기간의 확립’ 55명(39.0%), ‘전문 간호사에 포함’ 20명(14.2%), ‘자격시험/기타’ 10명(7.1%) 순이었다. CRN 업무수행 시 적절한 자격 기준은 ‘4년제 대학+면허간호사’ 59명(41.8%), ‘3년제 대학+면허간호사’ 40명(28.4%), ‘학력 무관 연구 간호사 교육과정 이수’ 등 32명(22.7%), ‘석사과정 이상+면허간호사’ 10명(7.1%)순으로 나타났다.

논 의

신약개발을 위한 임상시험에서 핵심적 역할을 하는 CRC는 다양한 학제를 배경으로 한 전문가들이 담당하게 되는데 그 중에서 간호사는 본 업무 수행에 가장 적합한 것으로 인정되어[16] 많은 수의 CRN이 신약개발에 참여하고 있다. 그러나 CRC는 물론이고 CRN에 대한 자격기준이 정해져 있지 않고 역할수행에 대한 기준도 불분명하다. 이에 본 연구는 CRN이 신약개발을 위한 임상시험에서 실제로 담당하고 있는 역할수행 정도를 파악하고자 하였다.

본 연구 결과 역할수행 정도는 7점 만점에 5.61점으로 보통 이상의 수준을 보였으며 이는 선행연구[13]와 유사한 결과였다. 이러한 결과는 CRN이 신약개발 연구에서 요구되는 목적을 달성하기 위한 업무 수행 정도가 지역에 따른 차이 없이 일정 수준 이상으로 유지되고 있다는 의미로 해석할 수 있다. 신약개발과 임상시험이 증가하고 절차 및 규정이 복잡해짐에 따라 책임 연구자의 업무를 CRN에게 위임하는 일들이 증가하는[16] 현실에서 CRN의 역할수행이 비교적 동질적 수준으로 나타난 것은 긍정적으로 평가할 수 있다.

CRN의 역할 범위에 대해 국제임상연구간호사협회(International Association of Clinical Research Nurses)와 미국간호협회(American Nurses Association)에서는 직접 간호 제공자, 임상 연구 조정 및 관리자, 교육자, 옹호자 및 과학적인 간호사 등의 역할을 제시하고 있다[17]. 이러한 역할들은 본 연구에서도 하위 영역으로 조사되었는데, 본 연구 결과 CRN의 역할 중 가장 높은 수준으로 수행되는 것으로 보고된 영역은 대상자 관리 업무로 나타났다. 이 영역은 직접 간호가 많은 부분을 차지하는 영역으로 신약 투약 중에 예상치 못하게 발생하는 부작용[18]의 예방과 간호 등 연구 대상자를 관리하는 것이 CRN의 핵심 업무이다. 따라서 본 연구 결과 비교적 높은 수준으로 대상자 관리 업무를 수행하는 것으로 나타났으나 이에 만족해서는 안 되며, 대상자 관리 업무를 위해서는 적절한 교육과 훈련을 통한 지속적인 CRN의 질 관리가 필요하다. 왜냐하면, 신약개발은 끊임없이 그리고 급속히 발전하고 변화하기 때문에 CRN 역시 이러한 발전과 변화에 발맞추어 나가야 하기 때문이다. 또한 최소한의 교육과 자격을 갖추지 못한 임상시험 참여 인력이 신약개발 연

(N = 141)

Table 3. Differences in Role Performance by General Characteristics of Participants

Item	n	Role performance			Subject care			Coordination and Advocacy			Administrative works			Self-development		
		Mean±SD	F/t	p	Mean±SD	F/t	p	Mean±SD	F/t	p	Mean±SD	F/t	p	Mean±SD	F/t	p
Age (yr)	≤30	5.45±1.08	0.63	.598	5.86±1.06	0.55	.649	5.45±1.34	0.48	.700	5.55±1.04	1.05	.371	4.30±1.86	0.19	.904
	31-35	5.70±0.78			6.10±0.89			5.60±0.93			5.91±0.81			4.42±1.23		
	36-40	5.57±0.85			6.04±1.00			5.55±1.09			5.66±0.81			4.33±1.57		
Marriage	≥41	5.76±1.00			6.19±0.87			5.83±1.14			5.78±1.14			4.62±1.55		
	No	5.51±1.01	-1.13	.262	5.88±1.04	-1.54	.126	5.48±1.19	-0.90	.368	5.61±1.00	-1.30	.195	4.44±1.56	0.34	.736
Education	Yes	5.68±0.82			6.14±0.90			5.65±1.05			5.82±0.84			4.35±1.50		
	Associate degree	5.57±0.81	0.91	.407	5.94±0.96	0.62	.541	5.44±1.01	0.85	.430	5.77±0.78	0.35	.705	4.44±1.68	2.03	.135
Salary (1000 won)	Bachelor degree	5.56±0.95			6.02±1.01			5.57±1.14			5.68±0.97			4.20±1.52		
	≥ Master degree	5.82±0.85			6.21±0.81			5.80±1.11			5.85±0.91			4.87±1.24		
Location	<2000	5.42±1.00	0.90		5.94±0.97	0.18	.836	5.42±1.44	0.35	.702	5.54±0.98	0.62	.540	3.98±1.58	5.65	.004*
	2000-2500	5.59±0.91		.409	6.08±1.02			5.59±1.03			5.75±0.96			4.13±1.50		
	>2500	5.73±0.83			6.03±0.87			5.66±1.05			5.80±0.82			4.98±1.37		
Department	Chungcheong area	5.68±1.32	1.75		5.99±1.37	2.17	.118	5.51±1.47	2.23	.111	6.12±1.10	2.51	.085	4.24±2.37	0.15	.863
	Honam area	5.46±0.85		.179	5.87±0.92			5.39±1.05			5.57±0.87			4.35±1.27		
	Youngnam area	5.75±0.82			6.22±0.87			5.80±1.10			5.82±0.89			4.47±1.52		
Employment status	Clinical trial center	5.61±1.03	0.03		6.02±1.10	0.01	.988	5.66±1.20	0.08	.923	5.70±0.98	0.08	.928	4.42±1.47	0.03	.970
	Individual researcher	5.60±0.93		.969	6.04±1.00			5.56±1.13			5.72±0.95			4.36±1.57		
	Others	5.64±0.77			6.06±0.78			5.60±1.00			5.78±0.80			4.43±1.47		
Number of hospital beds	<500	5.66±1.01	0.27	.784	5.70±1.18	-1.72	.088	5.60±1.19	0.07	.947	5.81±0.83	0.40	.692	5.35±1.41	3.14	.002
	>500	5.60±0.88			6.09±0.91			5.58±1.09			5.72±0.93			4.23±1.48		
CRN career (yr)	Permanent worker	5.87±0.64	2.10	.040	6.17±0.67	.96	.340	5.87±0.78	1.86	.068	5.91±0.76	1.07	.286	5.12±1.26	3.2	.002
	Contract worker	5.56±0.95			6.01±1.02			5.52±1.17			5.70±0.95			4.22±1.54		
Clinical trial numbers for the last 3 months	<3	5.51±1.04	1.22	.299	5.89±1.09	1.52	.225	5.48±1.27	0.79	.455	5.66±1.01	1.40	.250	4.35±1.71	0.27	.767
	3-6	5.59±0.73			6.09±0.89			5.56±0.97			5.64±0.81			4.31±1.31		
	>6	5.80±0.82			6.22±0.78			5.77±0.95			5.94±0.84			4.54±1.44		
Subject numbers for the last 3 months	≤5	5.60±0.87	0.08	.924	5.95±0.89	0.57	.567	5.56±1.03	0.08	.925	5.70±0.90	0.42	.657	4.64±1.58	1.61	.203
	6-10	5.59±0.96			6.08±1.04			5.57±1.24			5.70±0.96			4.25±1.45		
CRN education	≥11	5.67±0.87			6.17±0.97			5.66±1.02			5.88±0.88			4.10±1.49		
	≤10	5.72±0.79	1.20	.311	6.11±0.77	1.27	.288	5.84±0.92	1.77	.156	5.69±0.81	0.63	.595	4.73±1.67	1.45	.232
	11-30	5.52±0.94			6.04±1.02			5.46±1.21			5.66±0.96			4.06±1.49		
Effect of CRN education	31-50	5.88±0.79			6.32±0.74			5.87±1.00			5.98±0.90			4.64±1.26		
	≥51	5.49±0.98			5.85±1.09			5.38±1.14			5.72±0.95			4.34±1.53		
Helpful/Not helpful	Yes	5.71±0.82	1.07	.288	6.15±0.90	1.14	.255	5.64±1.08	0.51	.611	5.74±0.88	0.03	.975	4.70±1.41	2.06	.042
	No	5.54±0.95			5.96±1.00			5.54±1.13			5.73±0.94			4.17±1.56		
	Helpful/Not helpful	5.64±0.91	1.23	.220	6.05±0.97	0.53	.594	5.61±1.11	0.81	.419	5.77±0.92	1.32	.191	4.46±1.51	1.70	.092
	Not helpful	5.30±0.71			5.90±0.83			5.34±1.09			5.40±0.82			3.68±1.47		

CRN, clinical research nurses; *, Scheffé test a,b < c

구에 참여하는 경우 연구 대상자의 안전과 연구의 안전성을 위태롭게 할 수 있기[19] 때문이다. 미국의 경우 신약개발을 위한 책임 연구자는 CRC 혹은 CRN과 같은 개인이 연구 과제를 잘 수행할 수 있도록 적절한 교육, 훈련 및 경험을 통해 자격을 갖추도록 할 것을 분명히 하고 있다[20]. 국내의 경우도 실제로 신약개발을 위한 임상시험에서 CRN에게 다양하고 중요한 역할이 주어지고 있고 이를 위해서 임상시험 수행 능력 제고를 위한 구체적인 자격 기준 정립과 지원방안 마련이 필요할 것이다.

CRN의 역할 중 조정·옹호 업무와 행정적 업무는 보통 수준 이상의 역할을 수행하고 있는 것으로 나타났다. 먼저 조정·옹호 업무는 임상시험 진행시 프로젝트에 대한 심층적 지식을 바탕으로 하여 [21] 임상시험에 참여하는 요원 모두를 조율하는 역할을 말한다. 행정적 업무는 문서를 통해 신약 관련 임상시험이 프로토콜에 의해 정확하게 수행되었음에 대한 근거 자료를 남기고[22], 임상시험과 관련된 물품 관리와 같은 활동을 포함하는 것으로 이 역시 약물과 인간의 심신에 대한 이해와 윤리적 바탕이 있는 간호사들에게 적합하다 하겠다. 본 연구 결과를 보면 현재 간호사들은 해당 업무들을 보통 이상의 수준으로 수행하는 것으로 보이며 이러한 결과들을 종합해 볼 때 CRC 직종은 임상적 전문지식과 경험을 두루 갖춘 숙련된 간호사가 적절한 것으로 사료된다. 다만 본 연구 결과 CRN은 해당 역할을 위한 자기개발 점수가 가장 낮았는데 이는 과학의 급격한 발달과 새로운 질환의 발생들과 더불어 신약과 신기술 개발의 속도를 감안할 때 우려되는 부분이다. 특히 신약개발을 위한 CRN에게 요구되는 지식과 기술은 매우 전문적이고 새로운 내용이라는 점을 감안하면 교육을 통한 개개인의 역량 유지 및 발전은 매우 중요할 것이다. 이러한 주장은 본 연구 결과에서도 드러나는데 본 연구 결과의 대다수가(91.5%)가 임상시험과 관련한 교육이 실제 신약개발 임상시험을 위한 실무에 도움이 되는 것으로 보고하고 있다. 그런데 이러한 교육과 관련하여, 신약개발과 관련한 임상시험은 전국적으로 이루어지고 있으나 임상시험 교육 실시기관의 79%가 수도권 지역에 위치하고 있어[23], 비수도권 지역 CRN의 교육 이용은 상대적으로 열악한 상황이다. 선행연구[5]에서 제시한 CRC 교육 프로그램에 관한 개선사항 중에서도 교육일정이나 장소를 다양화하여 교육 기회를 확대해야 함이 포함되어 있다. CRN은 역량 제고를 위하여 새로운 지식과 정보를 수시로 받아들일 수 있어야 하며 이는 역할수행의 필수적인 선행조건이라 할 수 있으므로 교육 인프라의 형평성과 접근성을 위한 전략 개발이 필요할 것이다.

본 연구 대상자의 특성에 따른 역할수행 차이를 살펴보면 전반적 역할 수행에 영향을 미치는 유일한 요인이 고용상태였다. 즉 정규직인 경우 유의하게 역할수행 정도가 높은 것으로 나타났다. 계

약직의 경우 언제라도 업무가 종료될 수 있고 불안정한 고용상태에 대한 불안감으로 인해 업무에 대한 태도에 상당한 영향을 주는 것으로 알려져 있다[24]. 또한 역할수행을 높일 수 있는 가장 중요한 요소는 신분적 안정인 점을[25] 감안한다면 CRN의 직위를 정규직화하여 업무 능력과 효율을 동시에 증진시킬 수 있도록 하는 전략이 필요할 것이다.

본 연구 결과 역할수행을 구성하는 4개 하부 영역 중 유일하게 대상자들의 특성에 의해 영향을 받는 영역은 자기개발이었다. 즉 대상자 관리, 조정·옹호, 행정적 업무들은 개별 요인들이나 상황에 의한 영향이 적다는 뜻이 된다. 이것은 시사하는 바가 크다. 즉 신약을 투약하는 연구 대상자들에게 직접적으로 영향을 미치게 되는 3개 영역에서의 역할은 개개인 CRN의 상황이 어떠하든지 전반적으로 보통을 상회하는 수준으로 표준적인 업무가 수행되고 있음을 말해주는 것이기 때문이다. 이는 간호사 자체가 표준화된 교육과정과 면허 제도를 통해 질 관리가 적어도 어느 수준으로는 이루어지고 있음을 의미한다.

반면 자기개발 부분은 임금, 병원의 규모, 고용상태에 따라 유의한 차이가 나타났다. 신약개발은 과학의 발달과 코로나바이러스감염증-19와 같은 새로운 질병의 대두로 더욱 복잡해지고 다국가 임상시험들도 증가하고 있는데 반해 국내 CRN의 자기개발이 적절히 이루어지지 않는다면 CRN의 역할수행의 내용과 범위는 점차 제한적이 될 수밖에 없을 것이다. 이는 결국 신약을 투여 받는 연구 대상자들에게 그 피해가 돌아가는 결과가 예상되므로 신약개발 임상시험과 관련하여 CRN의 동반 발전을 통한 임상 시험의 질 관리를 유지해야 할 것이다. 특히 신약개발을 위한 임상시험에 참여하는 연구 대상자들 중 환자들의 경우 신약의 효과와 부작용에 대한 불확실성으로 인해 더 우려가 많은 것으로 알려져[26] CRN의 자기개발을 통한 수준 높은 과학성, 윤리성 담보는 매우 중요한 문제이다.

본 연구에서 CRN 분야의 미래에 대해 질문한 결과 응답자의 75.9%가 발전 잠재력이 있다고 응답하였는데 이는 선행연구[27]와 동일한 결과이다. 이러한 희망적 예견에도 불구하고 CRN의 자격 기준이나 업무 지침들은 아직 표준화가 이루어지지 못한 상태이다. 이와 관련하여 CRN의 자격 기준에 대해서 본 연구 응답자들은 학사 간호사가 가장 적절한 것으로 의견을 제시하였다. 그렇지만 간호학 학부과정의 커리큘럼에 신약개발에 대한 내용이 거의 포함되지 않으므로 CRN이 되기 위해서는 신약개발을 위한 임상 시험 연구 수행에 필요한 교육을 필수적으로 이수하도록 하는 것이 필요하겠다. 또한 응답자들은 CRN 분야의 발전 요건으로는 정규직으로의 전환과 병원 내 소속 기관의 확립이 가장 필요한 것으로 나타났다. CRN을 대상으로 한 선행연구에서도 정규직 전환과 병원 내 소속

Table 4. Opinions on the Future of Clinical Research Nurse

(N = 141)

Category	Item	n	%
CRN development potential	Yes	107	75.9
	No	34	24.1
Requirements for CRN role improvement	Qualifying examination / Others	10	7.1
	Include to professional nurse	20	14.2
	Establishment of affiliation period in hospital	55	39.0
	Transition to a permanent position	56	39.7
Appropriate qualifications in performing CRN task	Associate degree and nurse licensure	40	28.4
	Bachelor degree and nurse licensure	59	41.8
	Master's degree and nurse licensure	10	7.1
	Nurse licensure and CRN education	32	22.7

CRN = clinical research nurse.

기관의 확립 등[13][27] CRN의 안정적인 지위 보장에 대해서 필요성이 꾸준히 제기되어져 왔다. 그러나 본 연구 및 최근 선행 연구 결과 [28]에 의하면 계약직이 평균 75% 이상으로 대다수가 아직도 계약직으로 근무하고 있는 것으로 나타났다. 근무부서 역시 개인교수 소속이 본 연구(58.9%)와 선행연구(50.9%)[28]에서 모두 50% 이상 차지하는 것으로 나타나 대부분이 명확한 소속기관이 없는 계약직의 형태로 근무하고 있는 것이 확인되었다. 이러한 결과는 CRN에 대한 병원과 간호 조직에서의 인식이 부족하기 때문인 것으로 생각된다. 병원과 의료전문가들은 양질의 의료를 제공하기 위해 신약개발을 위한 노력을 경주할 책무가 있으므로 실질적 임상시험 진행 인력인 CRN의 중요성을 인정하고 이들을 위한 적극적인 지원이 필요할 것이다.

끝으로 전 세계적으로 임상시험이 활발히 수행되고 있으며[2] 이 과정에는 수많은 CRN이 참여하고 있다[5]. 그러나 임상시험에서 다양한 역할을 수행하게 되는 CRN의 업무에 대해 공시화 된 직무기술서도 현재 갖추어져 있지 않으며, 실제 업무를 수행하고 있는 해당기관에서의 직무기술서, 직무명세서 및 표준작업지침서의 구비 여부에 대해서도 없거나 모른다고 대답한 응답자가 50% 이상을 차지하는 것으로 본 연구에서 나타났다. 이는 적어도 일부 CRN은 신약개발을 위한 임상 시험을 수행함에 있어 확실한 업무 가이드나 매뉴얼 없이 기관이나 개인 연구자들의 단편적 지시 하에 역할을 담당하고 있음을 의미하는 것이다. 이에 CRN 업무 표준화를 위한 직무기술서등의 개발이 필요하겠다.

결 론

본 연구는 CRN을 대상으로 역할수행과 역할수행 관련 요인을 파악하여 CRN의 역할 정립을 위한 기초자료를 제공하기 위해 시도된 서술적 조사연구이다. 본 연구 결과 CRN은 연구 대상자 및 임

상시험 과정과 직결된 업무들에 대해서는 보통 수준을 상회하는 수준으로 역할수행을 하고 있음을 알 수 있었다. 현재 우리 사회는 암이나 난치병, 세계적으로 유행하는 질병들이 발생하면서 전 지구적인 위기에 봉착하고 있고 각 국은 모두 이와 관련한 신약 및 백신 개발에 전력을 기울이고 있다. 이러한 이유로 전문적이고 유능한 임상시험 인력에 대한 요구가 점점 증가할 것은 자명하고 CRN의 역할이 더욱 중요해질 것으로 예상된다. 따라서 CRN을 위한 체계적이고 명확한 역할 정립이 시급히 필요한 것으로 사료된다. 이를 위해 우선적으로 CRN의 소속기관 확립 및 고용안정, 자격기준 및 업무 규정에 대한 법적, 제도적 장치 마련이 필요하다.

본 연구는 CRN을 대상으로 한 역할수행 연구가 부족한 실정에서 역할 정립과 인적자원 관리를 위한 기초자료를 마련한 측면에서 의의가 있다. 그러나 본 연구의 대상자는 비수도권 지역 CRN로 한정됨으로써 연구 결과를 일반화하기에 제한적이며 이에 전 지역 CRN을 대상으로 하는 후속 연구를 제안한다.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declared no conflict of interest

AUTHORSHIP

PJE and KSM contributed to the conception and design of this study; PJE collected data; PJE and KSM performed the statistical analysis and interpretation; PJE and KSM drafted the manuscript; PJE and KSM critically revised the manuscript; KSM supervised the whole study process. PJE and KSM read and approved the final manuscript.

REFERENCES

1. Korean Clinical Trials Information Center. Domestic clinical trial status in 2019 [Internet]. Seoul: Korean Clinical Trials Information Center; 2019 [cited June 10, 2020]. Available from: https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/dainfo_data_01_tab02/view.do
2. Ministry of Food and Drug Safety. The results of the 2018 clinical trial approval are announced [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2019 [cited June 10, 2020]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43284
3. Ministry of Law. Legal justice dictionary [Internet]. Sejong: Ministry of Law; 2020 [cited June 10, 2020]. Available from: <http://www.law.go.kr/LSW/lsTrm-ScListP.do?q=%EC%9E%84%EC%83%81%EC%8B%9C%ED%97%98&outmax=15&fsort=10>
4. Yanagawa H, Akaishi A, Miyamoto T, Takai S, Nakanishi R, Irahara M. Role of clinical research coordinators in promoting clinical trials of drugs for surgical patients. *International Archives of Medicine*. 2008;1(1):26. <https://doi.org/10.1186/1755-7682-1-26>.
5. Jung IS, Hwang YS, Jung JH, Yoon JY, Lee EJ, Seo SH. 2017 domestic CRC manpower survey and job change analysis. Result Report. Pusan: Pusan National University Industry-University Cooperation Foundation; 2017. Dec.
6. Kim HY. Experience of patients with cancer participating in a clinical trial for the development of a new drug. *Asian Oncology Nursing*. 2006;6(2):121-132.
7. Gibbs CL, Lowton K. The role of the clinical research nurse. *Nursing Standard*. 2012;26(27):37-40. <https://doi.org/10.7748/ns2012.03.26.27.37.c8986>
8. Kunhunny S, Salmon D. The evolving professional identity of the clinical research nurse: a qualitative exploration. *Journal of Clinical Nursing*. 2017;26(23-24):5121-5132. <https://doi.org/10.1111/jocn.14055>.
9. Mueller MR, Mamo L. The nurse clinical trial coordinator: benefits and drawbacks of the role. *Research and Theory for Nursing Practice*. 2002;16(1):33-42. <https://doi.org/10.1891/rtnp.16.1.33.52992>
10. Jones CT, Hastings C, Wilson LL. Research nurse manager perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. *Nursing Outlook*. 2015;63(4):474-483. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2015.02.002>.
11. Do SJ. The role of clinical research nurses at regional clinical trials centers. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2010;16(3):348-359. <http://doi.org/10.11111/jkana.2010.16.3.348>.
12. Choi SY. Job and workload, importance and job satisfaction of the anticancer drug research coordinator [master's thesis]. Seoul: Ewha Women University; 2014. p. 12-22
13. Hwang YS, Go IS. Role performance and related factors of the clinical research coordinator. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2011; 17(4):524-537. <https://doi.org/10.11111/jkana.2011.17.4.524>
14. Korea Clinical Trial Industry Foundation. Announcement of 2015 clinical trial professional certification [Internet]. Seoul: Korea Clinical Trial Industry Foundation; 2015 [cited JUNE 10, 2020]. Available from: <http://lms.konect.or.kr/web/center/noticeView.do?boardIdx=133&certifiedYn=Y&pageIndex=4&searchKeyword=&searchCondition=all>
15. Kang HS, Jeong IS, Kim WO, Baek JM. Working conditions of domestic research nurses and characteristics of clinical trial work. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*. 2004;9(2):42-55.
16. Browning S.M. The clinical research coordinator: perception of roles, responsibilities, and competence [dissertation]. Washington D.C.: Georgetown University; 2019. p. 1-2
17. American Nurses Association and International Association of Clinical Research Nurses. *Clinical research nursing: scope and standards of practice*. Silver Spring, MD: American Nurse Association; 2016. p. 1-2
18. Green L. Explaining the role of the nurse in clinical trials. *Nursing Standard (through 2013)*, 2011;25(22):35-39.
19. Micklos L. The nephrology clinical research nurse role: potential role conflicts. *Nephrology Nursing Journal*. 2016;43(3):257-261.
20. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, FDA. Guidance for industry, investigator responsibilities protection of the rights, safety and welfare of study subjects [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, FDA; 2009 [cited June 10, 2020]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm187772.pdf>.
21. Mori C, Mullen N, Hill EE. Describing the role of the clinical research nurse. *Research Practitioner*. 2007;8(6):220-228.
22. Ko SK, Jeon CY, Park JH, Han CH, Go HY, Yoon YS, Joo GH, et al. Development of CRF and SOPs for the Identification of risk factors of the cerebrovascular diseases in the east and west medicine. *Journal of Korean Medicine*. 2006;27(1):204-219.
23. Ministry of Food and Drug Safety. Status of designation as a training institution for clinical trial workers [Internet]. 2019[cited 2020 June 10]. Available from: <https://www.mfds.go.kr/search/search.do>
24. Sverke M, Hellgren J. The nature of job insecurity: understanding employment uncertainty on the brink of a new millennium. *Applied Psychology*. 2002;51(1):23-42. <https://doi.org/10.1111/1464-0597.0077z>
25. Kim KJ. Human resource management system for nurses: challenges and research directions. *The Korean Journal of Health Service Management*. 2012;6(1):247-258. <https://doi.org/10.12811/kshsm.2012.6.1.247>
26. Platonov P, Varshavsky S. Why do patients participate in trials? *Good Clinical Practice Journal*. 2002;9(11):11.
27. Kim SK, Lim JY. Effects of work environment, job satisfaction, and organizational commitment on turnover intention of clinical research coordinator nurses. *The Journal of the Korea Contents Association*. 2018;18(5):175-190. <https://doi.org/10.5392/JKCA.2018.18.05.175>
28. Hong SK. A study on the effect of clinical labor coordinator's emotional labor on turnover intention [master's thesis]. Pocheon: Cha Medical University; 2019. p 15