

임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족에 관한 연구*

김 태 은¹⁾ · 김 계 하²⁾

서 론

연구의 필요성

최근 우리나라는 정부의 연구비 투자를 통한 신약개발의 활성화와 함께 임상시험이 새로이 부가가치가 높은 산업으로 인식되면서 임상시험에 대한 수요가 증가하고 있다. 이는 1990년 이후에 들어서 제약산업의 선진 예측화를 벗어나기 위해 신약개발에 대한 국가적 지원이 강화된 것으로 앞으로 국내 임상시험은 꾸준히 증가할 것으로 기대된다(Kim, 2003; Shin, 2000). 임상시험 연구는 임상실험에 초점을 둔 과학적 연구라 할 수 있는데 임상연구에서의 안전성과 효과성 측면을 고려할 때 적합한 기술을 가진 연구 인력을 가지는 것이 매우 중요하다. 그럼에도 불구하고 우리나라를 비롯하여 미국, 캐나다 등 세계 여러 나라에서도 아직 임상연구에서의 연구인력에 대한 연구들이 부족한 형편이다(Anderson, 2008).

임상시험의 수준이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 질적으로 우수한 전문 인력과 시설이 안정되게 공급되어야 가능하다(Lee, 2000). 그러나 국내 임상시험기관의 경우 임상시험 관련 인력은 한 두 곳을 제외하고는 전반적으로 최소한의 인력만을 갖추고 있는 것으로 나타났다(Shin & Cha, 2002). Jung(2003)과 Kim, Yeom, Lee, Lee와 Lee(2003)도 임상시험 활성화에 문제가 되는 중요한 요인 중 하나로 자질을 갖춘 임상시험 전문 인력의 부족이라고 제시하여 좀 더 질적, 양적으로 개선된 연구인력 확보 및 이와 관련된 업무 개선 노력

이 절실히 요구된다.

책임연구자를 도와 임상시험을 지원하고 운영하는 모든 사람을 일컬어 연구조정자(SC: study coordinator 또는 CRC: clinical research coordinator)라고 하는데 간호사, 약사, 또는 의료지식을 갖춘 진료보조자 등이 있을 수 있다. 그러나 이 중에서도 임상시험 관련 인력 중 간호사가 보조 인력 등의 기타인력을 제외하고는 가장 많은 수를 차지하고 있는 것으로 나타났다(Kim, 2003). 실제로 인력구인 사이트나 임상시험 센터의 구인광고에서도 임상시험 연구간호사를 모집하는 공고가 과거에 비해 눈에 띄게 많아졌다. 외국의 경우도 연구코디네이터의 역할을 고찰하기 위해 시도된 한 연구에서 대상자들 중 68%가 간호사였고(Davis, Chandros, Grady, Wilfond, & Henderson, 2002), Broome, Pryor, Habermann, Pulley, & Kincaid(2006)의 연구에서도 역시 연구코디네이터

들의 64.5%가 간호사인 것으로 보고되었다. 이는 임상시험이 의학, 약학 및 임상시험에 대한 전문적 지식을 겸비해야 하고 조직적 관리와 다양한 업무를 한꺼번에 처리할 수 있는 능력이 요구되므로 간호사가 가장 적합하기 때문이라 사료된다(Park, 2000; Adams, 1994). 외국의 한 조사(Anderson, 2008)에서도 임상시험 study coordinator 중 간호사 출신은 비간호사 출신보다 학력이 더 높은 것으로 나타나 이를 입증하고 있음을 알 수 있다.

임상시험에서 간호사에게 주어지는 호칭은 clinical research coordinator, research clinician, clinical trials coordinator, research coordinator 등과 같이 매우 다양하다. 그러나 호칭에

주요어 : 임상시험, 연구간호사, 업무, 직무만족

* 본 논문은 조선대학교 대학원 석사학위 논문의 일부를 발취하여 수정한 내용임.

1) 화순 전남대학교 병원 연구간호사

2) 조선대학교 간호학과 조교수(교신저자 E-mail: kyejakim@hanmail.net)

투고일: 2009년 6월 25일 수정일: 2009년 7월 26일 심사완료일: 2009년 8월 6일

상관없이 간호사는 주연구자인 의사가 수행하는 연구에 참여하여 이를 조정하고, 전략을 수립하며 관리를 하는 등의 역할을 하고 있는 형편으로 아직까지 임상시험 연구간호사의 학력이나 자격 제한 등에 대한 기준 또는 규정도 없는 실정이다(Fowler & Stack, 2007). 따라서 임상시험 연구간호사(research nurse)의 역할이나 업무에 대한 명확성과 전문성을 개발하고 발전시키기 위한 연구에 관심을 가져야 할 것이다.

어느 분야의 책임(responsibilities)과 그에 대한 역할 수행(role performance)을 발전시키고자 한다면 먼저 이들에 대한 실태조사가 우선되어야 한다(Murray, Forster, & Young, 2008). 그러나 최근 임상시험 연구간호사에 대한 필요성이 대두되고 있지만 이들에 관한 연구는 일부 전문분야에 국한되어 있다(Hwang, 2008; Adams, 1994; Gano & Kleinerman, 1995; Oker & Plank, 2000; Rickard, Robert, Foote, & McGrail, 2007). Kang, Kim, Jeong과 Baik(2004)도 연구간호사의 업무 또는 근무여건을 파악할 수 있는 국내연구는 거의 없다고 하였으며, 그 이후에 Kim(2008)이 연구간호사의 직무만족에 관한 연구를 시도하였으나 일부 지역의 연구간호사들만을 대상으로 하였을 뿐 아직도 전국 분포의 임상시험 연구간호사에 대한 연구조사는 부족한 형편이므로 이들에 대한 연구조사는 지속적으로 이루어질 필요가 있다. 따라서 본 연구에서는 현재 국내에서 임상시험 관련 업무에 종사하고 있는 임상시험 연구간호사들의 구체적인 업무 실태와 직무만족 정도를 알아보고 업무 실태에 따라 직무만족도에 어떤 차이가 있는지 규명해봄으로써 향후에 임상시험 연구간호사를 전문 간호분야의 하나로 정착시키고 역할이나 업무를 명확히 규정하는데 도움이 되는 기초자료를 마련하고자 한다.

연구 목적

본 연구는 우리나라 임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족도에 대해 알아보는 것으로 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 대상자의 업무 실태를 알아본다.
- 대상자의 직무만족도를 알아본다.
- 대상자의 일반적 특성에 따른 직무만족도를 알아본다.
- 대상자의 업무 실태에 따른 직무만족도를 알아본다.

연구 방법

연구 설계

본 연구는 임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족도를 알아보고 업무 실태에 따라 직무만족도에 차이가 있는지

를 파악하기 위한 서술적 조사연구이다.

연구 대상

본 연구의 모집단은 현재 전국의 여러 기관에서 임상시험을 담당하고 있는 간호사이며 본 연구에서는 현재 전국의 2, 3차 병원에서 6개월 이상 임상시험에 참여하고 있는 간호사 중 본 연구의 목적을 이해하고 의사소통에 장애가 없으며, 본 연구에 참여하기를 동의한 연구간호사 91명을 대상으로 하였다.

연구 도구

연구도구는 대상자의 일반적 특성을 묻는 8개의 문항, 업무 관련 12문항, 직무만족도 27문항의 총 46개 문항으로 구성된 구조화된 설문지를 이용하였다.

● 업무 실태

대상자의 업무 실태를 조사하기 위해 임상시험 연구간호사와 관련된 국내외 문헌 및 논문들을 고찰하고 사전조사로 현재 임상시험 연구간호사로 근무 중인 간호사와의 면담을 통해 기본 문항들을 작성한 후 최종적으로 간호학 교수 1인과 임상시험 연구간호사 1인의 자문을 얻어 임상시험 연구간호사의 업무와 관련된 내용으로 판단되는 12문항을 구성하였다. 본 설문에는 대상자들의 호칭, 주요 업무, 임상시험 연구간호사로 근무하게 된 동기, 임상시험 연구간호사라는 직업을 알게 된 경로, 업무 수행 시의 주요 어려움, 업무관련 교육 프로그램이나 정보의 필요성 여부, 업무관련 교육 프로그램이나 정보에 대한 충분성, 업무의 명확성, 대상자가 진행하는 월 평균 프로젝트 수, 업무에 필요한 정보를 얻는 출처, 업무와 관련된 교육을 받은 경험, 그리고 대상자들이 현재 받는 연봉이 포함된다.

● 직무만족

직무만족 정도를 측정하기 위해 Smith, Kendall과 Hulin(1969)이 개발하고 Ryu(1982)가 수정 보완한 JDI(Job Descriptive Index)를 사용하였다. 이 도구는 5점 척도의 총 27문항으로 '전혀' 1점에서 '매우' 5점까지로 되어 있으며, 가능한 점수의 총 범위는 27~135점이다. 점수가 높을수록 직무만족 정도가 높은 것을 의미한다. 본 연구에서의 신뢰도 Cronbach's alpha는 .93이었다.

자료 수집 방법

본 연구의 자료수집 기간은 2008년 7월부터 8월까지였으며,

본 연구자가 전국에 있는 2, 3차 병원의 임상시험 연구간호사들에게 먼저 전화로 본 연구에 대한 목적과 방법을 설명하고 연구참여를 부탁하였다. 본 연구에 참여하기를 동의한 대상자들에게는 우편으로 설문조사를 의뢰하였고 우편 조사가 여의치 않은 대상자는 본 연구자가 직접 방문하여 설문조사를 하였다. 또한 ‘전국 연구간호사를 위한 워크샵’에 본 연구자가 참석하여 이 워크샵에 참여한 임상시험 연구간호사들에게도 동일하게 본 연구에 대해 설명을 하고 참여하는 동안에도 언제든지 철회할 수 있음과 본 연구의 설문지는 모두 익명으로 처리되며 본 연구의 목적 이외에는 결코 사용하지 않을 것임을 정확히 제시하였다. 모든 설명을 들은 후 본 연구에 참여하기를 동의한 대상자들에 한하여 설문지를 배부하였고 이들로 하여금 연구참여동의서에 서명을 하고 자기기입식으로 설문지를 작성하게 하였다. 설문지는 전체적으로 총 100부를 배부하여 92부가 회수되었으나, 그 중 응답내용이 미미한 1부를 제외한 91부가 최종 자료분석에 사용되었다.

자료 분석 방법

수집된 자료는 SPSS 12.0 version program을 이용하여 전산 처리하였다. 대상자의 일반적 특성과 업무 실태, 그리고 직무만족 정도를 알아보기 위해 기술통계를 이용하였다. 대상자의 일반적 특성과 업무 실태에 따른 직무만족도를 알아보기 위해 independent t-test와 one-way ANOVA를 사용하였고, 사후검정을 위해 Scheffe test를 실시하였다.

연구 결과

대상자의 일반적 특성

본 연구 대상자의 일반적 특성은 다음과 같다<Table 1>. 대상자는 모두 여성으로 평균 연령은 29.72세였고, 20대가 55.6%로 44.0%의 30대보다 약간 더 많았다. 대상자의 교육수준은 대졸이 60.4%로 가장 많았는데, 대학원 재학 이상이 28.6%로 다음을 차지하였다. 기혼인 대상자가 71.8%로 미혼보다 더 많았고, 61.7%의 대상자가 종교를 가지고 있었다.

대상자의 현 근무지는 2차병원이 81.3%로 3차병원(18.7%)보다 더 많았고 근무한 기간은 1년 이상~3년 미만이 48.4%로 가장 많았다. 대상자의 56.0%가 개별 진료과에 소속되어 있었고, 다음은 개인교수에게 소속된 경우가 35.2%였다. 근무형태는 계약직이 68.1%로 절반 이상이었고, 정규직은 31.9%로 나타났다.

<Table 1> General characteristics (N=91)

Characteristics	n(%)	M±SD
Age(years)		
20-29	51(56.0)	29.72±2.71
30-39	40(44.0)	
Level of Education		
College graduation	10(11.0)	
Undergraduate degree	55(60.4)	
Master's degree in nursing	26(28.6)	
Marital status		
Married	65(71.8)	
Unmarried	26(28.2)	
Religion		
Have	56(61.7)	
Not have	35(38.3)	
Type of hospital		
Second hospital	74(81.3)	
Third hospital	17(18.7)	
Range of experience for clinical research coordinator (years)		
<1	12(13.2)	28.70±15.99
1 ≤ <3	44(48.4)	
3 ≤ <5	31(34.1)	
No response	4(4.3)	
Affiliation		
Department of nursing	3(3.3)	
Department of medicine	5(5.5)	
A separate clinic	51(56.0)	
A separate professor	32(35.2)	
Type of work		
Part-time	62(68.1)	
Full-time	29(31.9)	

대상자의 업무 실태

대상자들은 ‘연구간호사’로 불리는 경우가 61.5%로 가장 많았는데 그 외 Physician assistant(PA) 또는 연구원을 포함한 기타 호칭이 31.9%였고, 임상연구코디네이터라고 불리는 경우는 6.6%에 불과한 것으로 나타났다. 본 연구의 대상자들이 현재 담당하는 주요 업무는 피험자 스크리닝(100.0%), 피험자 일정관리(100.0%), 동의서 취득(98.9%), 증례기록지 작성(98.9%), 임상시험절차에 대한 설명 및 교육(93.4%) 등이 높은 비율을 차지하였다. 대상자들이 임상시험 연구간호사로 근무하게 된 동기는 ‘주변인의 소개로’가 46.2%로 가장 많았고, 그 다음이 인터넷이나 취업 정보 사이트와 같은 기타 방법을 통해 알게 된 경우였다(20.8%). 또한 임상시험 연구간호사라는 직업에 대한 정보는 ‘임상시험관련 종사자’를 통하여 알게 된 경우가 49.5%로 가장 많은 것으로 나타났다. 업무수행에 있어서의 주요 어려움으로는 보수로 인한 것이 28.6%로 가장 많았고 업무 자체로 인한 어려움도 23.1%를 차지하였다. 대상자들은 업무와 관련된 교육 프로그램이나 정보의 필요성에

대해 대다수(96.7%)가 필요하다고 응답하였고, 현재 업무관련 교육 프로그램이나 정보가 불충분하다고 (90.1%) 생각하는 것으로 나타났다. CRC 업무의 명확성에 대해서는 53.8%가 ‘그렇다’고 응답하였으며 대상자들이 진행하는 월 평균 프로젝트 수는 3~5개인 경우가 56.0%로 가장 많았는데 1~2개에서부터 10개 이상까지 다양하였다. 대상자들이 업무에 필요한 정보를 얻는 곳은 동료 CRC로부터(58.2%)가 가장 많았으며 업무와 관련해 교육을 받은 경험이 있는 것은 59.3%인 것으로 나타났다. 대상자들의 연봉은 절반 이상(56%)이 1000~2000만원 정도였다<Table 2>.

<Table 2> Job related contents (N=91)

Job related contents	n(%)
Title	
Nurse research	56(61.5)
Clinical research coordinator	6(6.6)
Others	29(31.9)
Major job†	
Review & modification of clinical trials protocol	6(6.6)
Development of CRF	4(4.4)
Review & modification of CRF	13(14.3)
Development of SOP related to clinical trials	2(2.2)
Teaching & managing new CRC	6(6.6)
Participants screening	91(100.0)
Scheduling for participants	91(100.0)
Teaching & explaining clinical trial procedures	85(93.4)
Obtaining informed consent from participants	90(98.9)
Administering medications	47(51.6)
Collecting specimens	52(57.1)
Monitoring clinical trials	30(33.0)
Reporting adverse events	86(94.5)
Recording of CRF	90(98.9)
Evaluation of response about treatment	15(16.5)
Auditing	7(7.7)
Management of research expenses	16(17.6)
Data management	55(60.4)
Documentation of finding report	53(58.2)
PMS	76(83.5)
IRB related job	85(93.4)
Others	49(53.8)
Motivation of work	
Recommendation by others	42(46.2)
By chance	18(19.8)
Interesting in CRC	12(13.2)
Others	19(20.8)
Route for information of CRC	
Education related to research or seminars	4(4.4)
Other clinical research coordinators	45(49.5)
Internet	19(20.9)
Pharmaceutical company	4(4.3)
Others	19(20.9)

<Table 2> Job related contents(continued) (N=91)

Job related contents	n(%)
The most difficult aspect of work†	
Lack of recognition by people	11(12.1)
Remuneration	26(28.6)
Job environment	8(8.8)
Insufficient information & education program	9(9.9)
Relationship between other departments	12(13.2)
Relationship between primary investigators	4(4.4)
Job itself	21(23.1)
The need for education or provision of information	
Yes	88(96.7)
No	3(3.3)
Sufficiency of education program or information	
Yes	1(1.1)
No	82(90.1)
No response	8(8.8)
Clearness of job	
Yes	49(53.8)
No	42(46.2)
Numbers of clinical research involved in the last month	
1 or 2	24(26.4)
3 or 5	51(56.0)
6 or more	16(17.6)
Source of information related to job	
Internet searching	16(17.6)
Books and seminars	18(19.8)
Primary investigator	4(4.4)
Other CRC	53(58.2)
Education related to job	
Yes	54(59.3)
No	37(40.7)
Salary (Ten thousand won/month)	
1,000 ≤ < 2,000	51(56.0)
2,000 ≤ < 3,000	17(18.7)
3,000 ≤ < 4,000	23(25.3)

† Double response

대상자의 직무만족

대상자의 평균 직무만족도는 80.21점이었고 54.00점에서 109.00점까지 측정되었다<Table 3>.

문항별로 보면 ‘자신의 상사가 부하직원들로부터 존경 받는가’(3.91±.90)에 대한 직무만족도가 가장 높았고 ‘현 직무의 중요성’(3.82±.72), ‘직무수행의 자율성 정도’(3.76±.82)와 ‘현 직무의 이해정도’(3.74±.63)의 순으로 높게 나타났다. 반면, 승진과 관련된 문항에서 직무만족도가 가장 낮았다. ‘승진소요기간의 적합성정도’(1.71±.73)와 ‘직무성과가 승진에 반영된다고 생각하는지’(1.73±.78), ‘승진이 공정하게 이루어지고 있다고 생각하는가’(1.75±.82)의 문항들에서 만족도가 낮았다.

<Table 3> Job satisfaction (N=91)

Variable	M±SD	Range
Job satisfaction	80.21±13.11	54.00~109.00

대상자의 일반적 특성에 따른 직무만족도

본 연구에서 일반적 특성에 따른 직무만족도를 알아본 결과 현 근무지($t=-3.640, p<.001$)에 따라 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 즉, 3차병원에서 근무하는 대상자가 2차병원에서 근무하는 대상자보다 직무만족도가 높았다<Table 4>.

<Table 4> Job satisfaction according to general characteristics

Characteristics	M±SD	t/F	p
Age(years)			
20-29	78.24±12.86	-1.658	.101
30-39	82.83±13.26		
Level of Education			
College graduation	71.50± 9.23	2.944	.058
Undergraduate degree	80.45±13.19		
Master's degree in nursing	83.04±13.18		
Marital status			
Married	80.74±14.00	.401	.689
Unmarried	79.64±12.22		
Religion			
Have	79.87±13.61	-.290	.772
Not have	80.67±12.57		
Type of hospital			
Second hospital	77.96±11.82	-3.640	<.001
Third hospital	90.00±14.28		
Range of experience for clinical research coordinator (years)			
<1	76.00± 9.06	.853	.430
1 ≤ <3	79.59±11.71		
3 ≤ <5	81.68±15.49		
No response			
Affiliation			
Department of nursing	90.33±14.84		
Department of medicine	83.20± 7.40	.931	.429
A separate clinic	80.55±13.19		
A separate professor	78.25±13.47		
Type of work			
Part-time	79.15±11.57	-1.012	.317
Full-time	82.48±15.90		

대상자의 업무 실태에 따른 직무만족도

연구대상자의 업무 실태에 따른 직무만족도에서는 호칭($t=7.894, p=.001$)과 임상시험 연구간호사라는 직업에 대한 정보를 얻은 경로($t=4.970, p=.001$)에 따라 유의한 차이가 있었다<Table 5>. 사후검증결과 호칭에서는 임상연구코디네이터라 불리는 집단이 '연구간호사'나 기타 호칭(Physician assistant

(PA) 또는 연구원 등)으로 불리는 집단보다 직무만족도가 유의하게 높았다. 또한 임상시험관련 종사자들을 통해 임상시험 연구간호사라는 직업을 알게 된 집단이 인터넷이나 기타 경로를 통해 임상시험 연구간호사를 알게 된 집단보다 직무만족도가 높은 것으로 나타났다.

<Table 5> Job satisfaction according to job related contents

Job related contents	n(%)	t/F	p	scheffe
Title				
Nurse research ^a	77.80± 9.71	7.894	.001	a<b
Clinical research coordinator ^b	98.50±11.24			
Others ^a	81.07±16.14			
Motivation of work				
Recommendation by others	81.55±13.90	.380	.768	
By chance	79.28± 8.34			
Interesting in CRC	80.67±17.65			
Others	77.84±12.33			
Route for information of CRC				
Education related to research or seminars	78.50±11.12	4.970	.001	a>b
Other clinical research coordinators ^a	85.80±12.87			
Internet ^b	74.26± 9.47			
Pharmaceutical company	71.00±12.62			
Others ^b	75.21±12.50			
The need for education or provision of information				
Yes	80.14±12.86	-.284	.777	
No	82.33±23.09			
Sufficiency of education program or information				
No	79.72±12.72	-1.374	.173	
No response	86.38±16.70			
Clearness of job				
Yes	82.10±11.27	1.498	.138	
No	78.00±14.81			
Numbers of clinical research involved in the last month				
1 or 2	83.25±13.04	.944	.393	
3 or 5	79.45±11.79			
6 or more	78.06±16.89			
Source of information related to job				
Internet searching	77.38± 9.58	.595	.620	
Books and seminars	83.06±16.42			
Primary investigator	83.00±14.76			
Other CRC	79.89±12.82			
Education related to job				
Yes	82.09±12.36	1.672	.098	
No	77.46±13.84			
Salary (Ten thousand won/month)				
1,000 ≤ <2,000	77.84± 9.94	2.071	.132	
2,000 ≤ <3,000	84.47±14.44			
3,000 ≤ <4,000	82.30±17.18			

논 의

본 연구는 임상시험 연구간호사들의 업무 실태와 직무만족도를 알아보고 업무 실태에 따라 직무만족도에 차이가 있는지 규명해 보기 위해 시도되었다. 본 연구에서 대상자들은 절반 이상이 ‘연구간호사’라는 호칭을 가지고 있었으며, 흔히 CRC라고 하는 ‘임상연구코디네이터’라 불리는 경우는 소수(6.6%)에 불과한 것으로 나타났다. 이는 Kang 등(2004)의 연구에서도 ‘연구간호사’로 호칭되는 경우가 가장 많은 것으로 나타난 결과와 동일한 것으로 대다수의 간호사가 임상시험 또는 연구조정자로서의 역할을 하거나 연구업무보다는 특정 임상시험을 위해 일시적으로 고용되어 프로젝트의 보조 업무를 담당하고 있음을 반영하는 것으로 보인다. 간호의 수준을 증진시키기 위해서는 간호의 역할이 강화될 필요가 있는데 (Al-Qudimat, Day, Almomani, Odeh, & Qaddoumi, 2009) 아직까지 이들의 역할이나 전문성 개선을 위한 연구는 부족한 형편이므로(Rickard et al., 2007) 향후 임상시험 연구간호사의 양적, 질적 수준을 향상시키고 업무의 독자성, 전문성을 확보할 수 있는 방안을 모색하는 연구가 필요하겠다.

본 연구의 대상자들이 현재 담당하는 주요 업무는 피험자 스크리닝(100.0%), 피험자 일정관리(100.0%), 동의서 취득(98.9%), 증례기록지 작성(98.9%), 임상시험질차에 대한 설명 및 교육(93.4%) 등이었다. 이는 외국 문헌들에서 주로 monitoring 활동(참여자 등록, follow-up, 사례보고 작성, 이상 증상 보고 등)을 하는 것과는 차이가 있다(Fowler & Stack, 2007; Rico- Villademoros et al., 2004). 미국의 한 기관에서는 clinical coordinator가 단지 연구 프로젝트에만 관여하는 것이 아니라 환자 care 팀의 한 일원이면서 관리, 의사소통자가 되고 이와 동시에 연구팀의 일원으로서 기능해야 하며, coordinator는 이러한 역할을 균형있게 할 수 있는 능력을 갖추도록 권하고 있다(Jellen et al., 2008). 본 연구결과에서는 대상자들이 여러 다양한 업무를 담당하고 있고, 절반 정도의 대상자들이 임상시험 연구간호사의 업무가 명확하지 않다고 응답한 결과를 고려할 때 향후에 이들의 주 업무에 대한 명확한 규정이 필요할 것으로 보인다. 국내 임상시험관리약사를 대상으로 조사한 Jung(2003) 역시 일부 업무들이 임상시험에 참여하는 간호사나 기타 여러 직원들과 겹치는 부분이 있으므로 명확하게 규정될 필요가 있다고 제시한 바, 임상시험 연구간호사에 맞는 업무가 정착이 되도록 지속적인 업무관련 연구가 실시되어야 할 필요가 있다.

대상자들이 임상시험 연구간호사로 근무하게 된 동기는 ‘주변인의 소개’가 가장 많았고, 그 다음이 인터넷이나 취업 정보 사이트와 같은 기타 방법을 통해 알게 된 경우였다. 또한 ‘임상시험관련 종사자’를 통하여 임상시험 연구간호사(CRC)라

는 직업에 대한 정보를 얻는 경우가 가장 많은 것으로 나타났다. 이와 관련된 선행연구가 없어 직접적인 비교는 어렵지만 이러한 결과는 임상시험 연구간호사들이 정확하지 않은 정보를 듣고 이 직업을 선택할 가능성도 내포하고 있음을 보여준다. 따라서 임상시험 연구간호사와 관련된 정확한 정보를 제공할 수 있는 방안이 모색되어야 할 것이다.

업무수행에 있어서의 주요 어려움으로는 보수로 인한 것이 가장 많았고, 업무 자체로 인한 어려움도 23.1%를 차지하였다. Rickard 등(2007)의 연구에서도 연구코디네이터들은 근무에 대한 보상 또는 급여에 대한 불만을 표하였는데 본 결과에서도 대상자들의 연봉은 절반 이상이 1,000~2,000만 원 정도인 것으로 나타났다. 이는 Kim(2008)의 연구에서 2,000만 원 미만 연봉이 가장 많았던 것과 동일한 결과이다. 이러한 결과는 대상자들이 대개 간호부 또는 병원 내 조직에 속하지 않고 개별 진료과나 개인교수에게 소속되어 있다는 점과 본 연구에서 대상자의 고용상태가 계약직이 60.9%로 정규직에 비해 월등하게 높은 비율과도 일맥상통하는 부분이다. Kang 등(2004)은 연구간호사가 임상시험에 대한 기본적인 지식과 함께 직접 간호제공자 및 조정자로서의 역할을 수행해야 하므로 간호부 소속으로 존재하는 것이 효율적인 업무 운영에 도움 될 것이라 하였는데 연봉 관련 부분은 앞으로도 풀어야 할 과제가 될 것으로 생각된다.

대상자들은 업무 그 자체로 인한 어려움도 보고하였다. 이는 본 연구결과에서도 나타났듯이 임상시험 연구간호사들이 어떤 특정 주 업무를 담당하고 있는 것이 아니라 기관에 따라 매우 다양한 업무를 수행해야 하고 있고, 대상자의 절반 정도가 자신의 업무 명확성에 부정적인 답변을 한 것으로 볼 때 업무의 모호성으로 인한 스트레스가 예상된다. 또한 현재 3개 이상의 프로젝트를 진행하는 경우가 거의 74% 정도 되는 것에서 추론할 수 있듯이 과다한 업무 역시 이들에게 업무의 어려움으로 다가오게 하는 것으로 보인다. 과다한 역할 부하나 업무 모호성은 간호사들의 업무 만족에 부정적인 영향을 미치는 것으로 보고되고 있으므로(Chen, Chen, Tsai, & Lo, 2007) 이에 대한 문제 제기와 함께 각 임상시험기관에서는 임상시험 연구간호사들의 근무 환경을 개선시키기 위해 이를 해결할 필요가 있다.

대상자들의 대다수는 현재 업무와 관련된 교육 프로그램이나 정보가 불충분하다고 느끼고 있으며, 이를 제공해 줄 필요가 있다고 응답하였다. 그러나 대상자들의 41% 정도가 업무와 관련해 교육을 받지 못한 것으로 나타났다. 결국 대상자들은 업무와 관련된 정보를 주로 다른 임상시험 연구간호사들로부터 얻고 있었는데 2001년 실시된 Mueller(2001)의 조사에서 CRC들이 주연구자인 의사에 의해 주로 교육을 받는 것으로 보고된 것과 Fowler와 Stack(2007)이 임상시험 연구간호사

들이 주로 의사에 의해 연구 프로토콜 등을 이해하도록 도움 받는다고 제시한 결과와 차이를 보인다. Anderson(2008)은 임상연구 study coordinators 들에 대한 훈련이 부적절함을 밝히면서 CRC들이 주로 환자의 안전, 리더십 갈등, 실무에서의 모순 등에 대한 임상연구 상황에 대해 교육받기를 원한다고 하였는데 향후에 우리나라 임상시험기관에서도 임상시험 연구 간호사의 정체성을 확립하고 역할 갈등을 줄이기 위해 현재 임상시험 연구간호사들에게 어떤 교육 프로그램이 시행되고 있는지 조사하고, 이들 프로그램의 장점과 문제점을 분석하여 좀 더 개선된 프로그램을 개발하는 기초자료를 마련해야 할 것이라 사료된다. 또한 현 임상시험 연구간호사들이 필요로 하는 교육이 무엇인지 알아보는 요구도 조사가 신속하게 이루어져 대상자들에게 도움이 되는 교육이 제공되어야 한다. 전체적으로 대상자의 업무 실태에 대한 내용을 확인해 보았으나 임상시험 연구간호사들의 업무를 좀 더 심도있게 파악하기 위해서 향후에는 대상자들과의 심층적 면담을 통해 이들이 임상시험 연구간호사를 하면서 느끼는 업무 상황을 확인하는 질적연구를 시도할 필요가 있을 것으로 보인다.

본 연구에서 연구간호사들의 직무만족도는 80.21점으로 평균점수로 환산하면 5점 만점에 2.97점에 해당된다. 이는 중간 정도보다 좀 더 높은 수준의 점수를 보이는 것인데 호주와 뉴질랜드 연구코디네이터들을 대상으로 했던 Rickard 등(2007)의 연구에서 비록 도구는 다르지만 5점 만점으로 측정된 직무만족 정도가 3.84점이었던 것에 비하면 낮은 편이다. 또한 가정전문간호사의 직무만족도에서 100점 만점에 79.5점이었던 것(Kim, You, Kim, & Park, 2004)에 비해 본 연구대상자는 100점으로 환산하였을 경우 50.95점으로 이보다 더 낮은 정도의 수준을 보이고 있다. 이처럼 임상시험 연구간호사들의 직무만족도가 만족할 만한 수준이 아니므로 이들의 업무나 역할에 대한 조사가 필요하며 직무만족도를 향상시키기 위해 향후에 본 연구에서 다루지 않았던 다른 요인들을 좀 더 다양하게 조사하여 이를 확인할 필요가 있다.

문항별로 좀 더 자세히 살펴보면 ‘자신의 상사가 부하직원들로부터 존경받는가’에 대한 내용에서 직무만족 정도가 가장 높았고, ‘현 직무의 중요성’, ‘직무수행의 자율성 정도’와 ‘현 직무의 이해정도’ 역시 높게 나타났다. 여기서 가장 높은 점수를 받은 항목이 자신의 임상시험 연구간호사의 업무와는 직접적인 관련이 있는 내용이 아님을 고려할 때 이 결과는 본 대상자들이 자신의 업무에 대해 다소 의존적인 특성을 보여주는 것으로 사료되어 대상자들의 업무에 대한 전문성과 독립성 확보를 위한 노력이 필요할 것으로 보인다. 반면 승진과 관련된 문항에서는 직무만족도가 낮게 나타났다. 이는 호주와 뉴질랜드의 연구 코디네이터들을 대상으로 직무만족을 조사했던 Rickard 등(2007)의 연구에서 가장 점수가 높았던

직무만족 문항이 융통성있는 근무시간과 자율성이었고, 직업상의 발전 기회가 부족한 것에 대해 만족하지 못한 것으로 나타났던 결과와 유사한 것이라 할 수 있다. 문화적 특성의 차이 상 아직 국내 임상시험 연구간호사들이 외국과 같이 유동적인 근무시간을 배당받지는 못하지만 업무의 자율성에 대한 만족은 외국이나 마찬가지로 높게 나타났다. 직무만족이 낮았던 문항들은 앞으로 임상시험 연구간호사 분야를 개척하고 발전시키는데 있어서 충분한 관심을 가져야 할 부분이라 사료된다. 또한 향후에는 직무만족감과 더불어 연구임상시험 연구간호사들의 업무 성취감도 파악하여 실제로 그들이 자신의 조건에 합당한 대우를 받으면서 업무에 대한 성취감을 누리고 있는지 구체적으로 확인할 필요가 있을 것으로 보인다. 이를 근거로 정책적으로 전문직 수준의 간호사로서의 역할을 요구하는데 기초자료를 마련할 수 있을 것이다.

본 연구에서는 3차병원에서 근무하는 대상자가 2차병원에서 근무하는 대상자보다 직무만족도가 높았던 것 외에는 일반적 특성에 따라 직무만족도에 유의한 차이가 없었다. 현재까지 보고되어진 여러 선행연구들의 결과를 보면 직무만족도에 영향을 미치는 요인이 각 연구에 따라 다양하게 나타났다. 임상간호사는 연령, 종교, 근무경력에 따라 직무만족도에 유의한 차이가 있었고 보건의간호사는 일반적 특성에 따라 어떠한 차이도 나타나지 않았다(Sung, 2002). 또한 Kim 등(2004)의 연구에서는 가정간호사의 경우 연령이 어릴수록, 월급이 적을수록 직무만족도가 낮았다. 본 연구에서 3차병원 근무 대상자들의 직무만족도가 2차병원 간호사들의 직무만족도보다 더 높았던 것은 비록 본 연구에서 명확하게 조사되어지진 않았지만 3차병원이 2차병원에 비해 월급이나 근무여건 등이 더 낫고 임상시험을 수행하기 위한 피험자 모집이 더 유리하기 때문에 임상시험 연구간호사들의 직무만족 정도 역시 높았을 것으로 추정된다. 그러나 본 연구는 임상시험 연구간호사와 관련된 연구의 초기단계이므로 결과를 그대로 수용하기 보다는 앞으로 임상시험 연구간호사들이 소속된 각 기관별로 이들의 직무만족도를 살펴봄으로써 본 연구의 결과를 검증할 필요가 있다.

업무와 관련되어서는 호칭과 ‘연구간호사’라는 직업에 대한 정보를 얻은 경로에 따라 직무만족도에 유의한 차이가 있었는데 임상연구코디네이터라 불리는 집단이 ‘연구간호사’나 기타 호칭으로 불리는 집단보다 직무만족도가 유의하게 높았고, 임상시험관련 종사자들을 통해 ‘연구간호사’라는 직업을 알게 된 집단이 인터넷이나 기타 경로를 통해 ‘연구간호사’를 알게 된 집단보다 직무만족도가 높은 것으로 나타났다. 이는 Kim(2008)의 연구에서 직명에 따라 직무만족도의 차이가 있는 것으로 나타난 결과와 유사한 것이다. 호칭이나 직명은 대상자의 업무특성을 반영할 수 있는데 현재 우리 간호사들은 실질

적으로 임상연구코디네이터의 역할을 수행하는 공식적인 지위나 그에 맞는 적절한 대우가 제공되어지고 있다고 보기는 어렵다. Lee(2001)는 업무의 모호성이 적고, 업무에 대한 갈등이 낮을수록 직무만족도는 높다고 보고하였으며, Kim 등(2004)은 적성에 맞는 부서 배치가 간호사의 직무만족도를 높인다고 하였다. 가치명료화 훈련이 임상 간호사들의 직무만족에 긍정적인 효과를 주는 것으로 나타난 선행연구(Park, 2004)를 근거로 볼 때, 임상시험 연구간호사들이 자신의 업무에 대한 정체성이 명확해지길 바라는 것으로 보인다. 따라서 대상자들이 자신의 역할이나 업무에 대한 가치를 명확히 할 수 있도록 교육하고 이들의 전문적 역할을 강화하는 근무환경 개선이 필요하다고 본다.

현재 우리나라에서 임상시험 연구간호사라는 직업에 대한 명료한 정의가 없는 상황에서 이들의 업무나 역할에 대한 정보 제공 역시 체계화되어 있지 않다. 따라서 다른 임상시험관련 업무종사자들을 통해 임상시험 연구간호사에 대한 정보를 얻은 대상자들은 인터넷이나 기타 경로를 통해 습득한 경우보다 좀 더 실제적인 정보를 얻었을 가능성이 크다. 본 연구뿐만 아니라 최근 시행된 선행연구들(Kang et al., 2004; Kim, 2008)에서 연구간호사와 관련된 체계적인 교육 프로그램이 부족하다는 일관된 연구결과를 고려할 때 향후에는 학교에서 ‘간호전문직론’ 등과 같은 과목을 통해 임상시험 연구간호사에 대한 정보를 제공할 필요가 있을 것으로 보인다.

전반적으로 본 연구에서는 비록 통계적으로 유의한 차이가 나타나진 않았으나 개별 진료과나 개인교수 밑으로 소속된 경우, 계약직 근무, 1,000-2,000만 원의 연봉을 가진 대상자들이 직무만족도가 낮았으며 이러한 대상자들이 다수였음을 고려할 때 우리나라 임상시험 연구간호사의 근무여건은 매우 열악하다고 짐작이 된다. 그러나 이를 좀 더 구체적으로 확인하기 위해서는 향후에 다수의 대상자를 확보하여 최종학력과 같은 개인의 조건에 따라서 연봉의 차이가 명확하게 있는지 확인할 필요가 있다. 임상시험 연구간호사의 역할이 안정적으로 정착하기 위해서는 임상시험 연구간호사에 대한 구체적인 업무 실태와 직무만족도를 알아보는 것이 향후 임상시험 연구간호사에 대한 연구의 기초자료를 제공하고 좀 더 개선된 발전방향을 모색하는데 도움을 주는 계기가 될 수 있다고 여겨지며 이에 대한 지속적인 연구가 이루어져야 할 것으로 사료된다.

결 론

본 연구는 임상시험 및 연구를 수행하고 있는 우리나라 임상시험 연구간호사의 업무 실태와 직무만족도를 알아보고 업무 실태에 따라 직무만족도에 차이가 있는지를 규명하기 위

해 시도된 서술적 조사연구이다. 연구대상자는 현재 전국의 2, 3차 병원에서 임상시험을 담당하고 있는 임상시험 연구간호사 91명으로 업무 실태와 직무만족도를 알아보기 위해 구조화된 설문지를 사용하였다. 수집된 자료는 연구목적에 따라 기술통계 및 independent t-test와 one-way ANOVA를 이용하여 분석하였다. 본 연구의 주요결과는 다음과 같다.

대상자들에 대한 호칭은 ‘연구간호사’가 가장 많았고, 주요 업무는 피험자 스크리닝과 피험자 일정관리 등이었다. 업무수행에 있어서의 주요 어려움으로는 보수로 인한 것이 가장 많았고 대다수가 업무와 관련된 교육 프로그램이나 정보 제공이 필요하다고 생각하는 것으로 나타났다.

대상자의 평균 직무만족도는 80.21점으로 승진과 관련된 문항에서 만족도가 가장 낮았다. 일반적 특성에 따른 직무만족도에서는 3차 병원에서 근무하는 대상자들의 직무만족도가 2차 병원에서 근무하는 대상자보다 유의하게 더 높았다. 업무와 관련해서는 임상연구코디네이터라 불리는 집단이 ‘연구간호사’나 기타 호칭으로 불리는 집단보다 직무만족도가 유의하게 높았고, 임상시험관련 종사자들을 통해 ‘연구간호사’라는 직업을 알게 된 집단이 인터넷이나 기타 경로를 통해 ‘연구간호사’를 알게 된 집단보다 직무만족도가 높은 것으로 나타났다.

본 연구의 결과를 근거로 살펴볼 때, 아직 국내에서는 임상시험 연구간호사에 대한 보수 및 소속체계, 역할 및 업무규정, 그리고 업무와 관련된 체계적 교육 프로그램이 정립되어 있지 못하고 있으며 승진과 보수 등에 관한 부분에서 직무만족 정도가 낮음을 알 수 있다. 최근의 국내외 상황으로 볼 때 앞으로도 임상시험에 대한 수요와 더불어 양질의 임상시험 연구간호사에 대한 요구가 지속적으로 증가할 것이라 예상되므로 간호의 한 분야로 임상시험 연구간호사를 정착시키기 위해 이들의 전문적 역할이나 업무를 확립할 수 있는 간호계의 노력이 필요하리라 본다. 또한 학부에서부터 임상시험 연구간호사나 임상시험 등과 관련된 내용을 교육하여 기본적인 정보를 가진 상태에서 다양한 미래 진로를 두고 간호학생들이 선택할 수 있도록 도와주어야 할 것이다.

References

- Adams, J. (1994). The role of research nurse. *Nurs Times*, 90(36), 70-72.
- Al-Qudimat, M. R., Day, S., Almomani, T., Odeh, D., & Qaddoumi, I. (2009). Clinical nurse coordinators: A new generation of highly specialized oncology nursing in Jordan. *J Pediatr Hematol Oncol*, 31(1), 38-41.
- Anderson, G. (2008). Ethical preparedness and performance of gene therapy study coordinators. *Nurs Ethics*, 15(2), 208-221.
- Broome, M., Pryor, E., Habermann, B., Pulley, L., & Kincaid,

- H. (2006). The scientific misconduct questionnaire-revised (SMQ-R): validation and psychometric testing. *Account Res*, 12, 253-280.
- Chen, Y. M., Chen, S. H., Tsai, C. Y., & Lo, L. Y. (2007). Role stress and job satisfaction for nurse specialists. *J Adv Nurs*, 59(5), 497-509.
- Davis, M., Chandros, H. S., Grady, C., Wilfond, B., & Henderson, G. (2002). The invisible hand in clinical research: the study coordinator's critical role in human subjects' protection. *J Law Med Ethics*, 30, 411-419.
- Fowler, S. B., & Stack, K. (2007). Research and the clinical trials coordinator. *J Neurosci Nurs*, 39(2), 120-123.
- Gano, J. B., & Klwinerman, E. S. (1995). Administration of liposomal MTP-PE by the local physician: the role of the research nurse. *Cancer Pract*, 3(1), 42-48.
- Hwang, Y. S. (2008). *Job analysis of clinical research nurse in oncology department*. Unpublished master's thesis, Yonsei University, Seoul.
- Jellen, P. A., Brogan, F. L., Kuzma, A. M., Meldrum, C., Meli, Y. M., & Grabianowski, C. L. (2008). NETT coordinators: researchers, caregivers, or both? *Proc Am Thorac Soc*, 1(5), 412-415.
- Jung, S. S. (2003). *Current working status of clinical trial pharmacist and the future prospect*. Unpublished master's thesis, Ewha Womans University, Seoul.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baik, J. M. (2004). The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Clini Nurs Res*, 9(2), 41-55.
- Kim, J. S. (2008). *Job satisfaction of the clinical research nurse*. Unpublished master's thesis, Kyungpook National University, Daegu.
- Kim, J. Y. (2003). *Study of the improvement and the status of domestic/international clinical trial*. Unpublished master's thesis, Sookmyung Women's University, Seoul.
- Kim, H. S., You, S. Y., Kim, M. J., & Park, C. S. (2004). Direct care stress and job satisfaction in home care nurses. *Korean J Women Health Nurs*, 10(3), 261-265.
- 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.
- Lee, H. J. (2001). Predictors of job performance, work satisfaction, and productivity among Korean hospital nurses. *J Korean Acad Nurs*, 31(4), 571-583.
- Lee, I. S. (2000). *Administrative criteria of clinical trials; ICH-GCP & KGCP Guideline*. Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics Spring workshop, p42-43.
- Mueller, M. (2001). From delegation to specialization: nurses and clinical trials coordination. *Nurs Inq*, 8, 182-190.
- Murray, J., Forster, A., & Young, J. (2008). Survey to investigate the role of the community stroke care coordinator. *Br J Community Nurs*, 13(1), 31-36.
- Oker, B. M., & Plank, D. M. (2000). The research nurse role in all clinic-based oncology research setting. *Cancer Nurs*, 23(4), 286-292.
- Park, B. J. (2000). *Institutional Review Boards(IRB)*. Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics Spring workshop, p44-60.
- Park, S. Y. (2004). The effect of value clarification training (VCT) on nurses' professional self-concept, job motivation and job satisfaction. *J Kyungpook National University*, 8(1), 31-42.
- 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. *J Clin Nurs*, 16(9), 1640-1650.
- Rico-Villademoros, F., Hernando, T., Sanz, J. L., López-Alonso, A., Salamanca, O., Camps, C., & Rosell, R. (2004). The role of the clinical research coordinator-data manager-in oncology clinical trials. *BMC Med Res Methodol*, 25, 4-6.
- Ryu, B. J. (1982). *The study on job satisfaction and behaviors related job satisfaction*. Unpublished doctoral dissertation, Korea University, Seoul.
- Shin, S. G. (2000). *Clinical trials of new drug*. Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics Spring workshop, p30-41.
- Shin, J. G., & Cha, I. J. (2002). Overview of clinical trials. *Inje Med J*, 23(5), 219-230.
- Smith, P. C., Kendall, L. M., & Hulin, C. L. (1969). The Measurement of Satisfaction by Work and Retirement: A Strategy for the Study of Attitudes. *J Appl psychol*, 77(3), 377-382.
- Sung, K. W. (2002). A comparative study on main role, professional self concept and job satisfaction of public health nurses and clinical nurses. *J Korean Acad Nurs*, 32(2), 219-230.

Job Status and Job Satisfaction among Clinical Research Coordinator*

Kim, Tae-Eun¹⁾ · Kim, Kye Ha²⁾

1) Nurse, Chonnam National University Hwasun Hospital,

2) Assistant Professor, Department of Nursing, Chosun University

Purpose: The purpose of this study was to examine job status and job satisfaction among clinical research coordinators. **Method:** Subjects were 91 clinical research coordinators participating in clinical trials at hospitals in Korea. Data were collected from July to August, 2008 using a structured questionnaire that include informed consent, and question as pertaining to, general characteristics, job related characteristics, and job satisfaction. The collected data were analyzed using SPSS 12.0 version. **Result:** Almost half of the subjects were called as nurse researcher. Major tasks included participant screening (100%), participant scheduling (100%), and obtaining informed consent from participants (98.9%). The most difficult aspect of work was salary (28.6%). The mean score on the job satisfaction was 80.21 (range: 54.00-109.00). Item related to promotion ranked lowest in job satisfaction. There were significant differences in job satisfaction according to the type of hospital ($t=-3.640$, $p<.001$), title ($t=7.894$, $p=.001$), and route for information of CRC ($t=4.970$, $p=.001$). **Conclusions:** Subjects feel poorly compensated, unrecognized, and perceive a limited career path. These factors are likely to diminish job satisfaction over time. Attention to these aspects through education program and criteria for clinical research coordinators could be helpful.

Key words : Job satisfaction, Clinical research

* This study is a part of master's thesis.

• Address reprint requests to : Kim, KyeHa

Department of Nursing, Chosun University

375, Seosuk-dong, Dong-go, Gwangju 501-759, Korea

Tel: 82-62-230-6326 Fax: 82-62-230-6329 E-mail: kyehakim@hanmail.net