

실시간 비대면 임상시험 종사자 교육(경희대학교병원) 설문 조사 결과 분석을 통한 향후 임상시험 종사자 교육의 지향점과 전망

경희대학교병원 임상시험교육센터¹, 종양혈액내과², 비뇨의학과³
강수진¹, 맹치훈², 이선주³

Future Direction and Prospect for Education of Persons Conducting Clinical Trials Through Survey Analysis of Real-Time Untact Education of Persons Conducting Clinical Trials (Kyung Hee University Hospital)

Su Jin Kang¹, Chi Hoon Maeng², Sun Ju Lee³

¹Education Center of Persons Conducting Clinical Trial, Kyung Hee University Medical Center, Seoul, Korea

²Division of Medical Oncology-Hematology, Department of Internal Medicine, Kyung Hee University Medical Center, Seoul, Korea

³Department of Urology, Kyung Hee University Medical Center, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of this study is to investigate a satisfaction survey of untact education and platforms that can be used for untact education to provide recommendations on future development of Education of Persons Conducting Clinical Trials.

Methods: Online survey was distributed among students who have taken Untact Education of Persons Conducting Clinical Trials. The result was separated according to topic and descriptive statistics was used for analysis. The satisfaction survey used 10-point scale.

Results: Of the 1,720 students who received the survey, 1,347 (78.3%) responded to the lecture satisfaction survey. The satisfaction level for broadcasting program (Kakao TV), an untact educational platform for the education of clinical trial workers at Kyung Hee University Medical Center, was relatively high with 8.09±1.99 points. Average score respondents recommending Kyung Hee University Untact Education of Persons Conducting Clinical Trials was 8.03±1.83 and customer recommendation score (Net Promotor Score) was 27.1%. Satisfaction level of the preferred training time was divided into weekday-morning (8–11 AM) (8.16±1.75), weekday-afternoon (12–4 PM) (7.73±2.07), weekday-evening (5–9 PM) (7.78±2.22), and weekend-morning (9–11 AM) real-time untact education (8.48±1.76) and analyzed. There was a noticeable difference between weekend-morning and weekday-afternoon ($p<0.0001$) and weekend-morning and weekday-evening ($p=0.0001$) real-time untact education. When asked about conducting education after COVID-19 pandemic ends, 79.2% (1,012 of 1,279) of the respondents answered that they prefer real-time untact education while 20.8% (266 of 1,279) preferred face-to-face education.

Conclusion: Online education, without time and space constraint, is expected to be the mainstream market in Korea for Education of Persons Conducting Clinical. Kyung Hee University Untact Education of Persons Conducting Clinical has achieved above average satisfaction using Kakao TV. Kyung Hee University Real-time Untact Education of Persons Conducting Clinical Net Promotor Score is 27.1%, which is above industry average, communication with trainees should be considered to improve Net Promotor Score.

Key Words: Education of persons conducting clinical trials, Untact education, Satisfaction survey

서론

임상시험 종사자 교육은 「약사법」에 임상시험 등 종사자에 관한 교육 조항이 신설되고 2015년 12월 30일 「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」이 제정 고시되어 의약품 임상시험에 참여하는 종사자

들은 반드시 이수해야 하는 필수 교육으로 의무화되었다.¹ 임상시험 종사자 교육은 현장 집합 교육과 온라인 교육으로 이수할 수 있다. 교육 시간의 반은 무조건 현장 집합 교육으로 이수하여야 한다. 그러나 2020년 초 코로나19가 확산되어 현장 집합 교육을 시행하는 것은 코로나19 감염을 파급시킬 위험성이 높아서 임상시험 종사자 교육 방법 혹은 이수 시간 조정 필요성이

Submitted: 8 February 2021, Revised: 22 February 2021, Accepted: 23 February 2021

Corresponding author: Sun Ju Lee, Department of Urology, Kyung Hee University Medical Center, 23 Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea

Tel: +82-2-958-8535, Email: sjlee@khu.ac.kr, http://orcid.org/0000-0002-7195-2872

제기되었다.

코로나19는 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 동물 유래 바이러스성 호흡기질환으로, 감염된 사람이 배출하는 바이러스를 포함한 비말 혹은 에어로졸을 통해서 주변에 있는 다른 사람의 눈, 코 혹은 입에 들어가면서 전염된다.² 특히, 사람들이 밀집되고 환기가 잘 안 되는 식당, 교실, 카페, 사무실과 같은 실내에서 잘 일어난다.³ 세계보건기구(World Health Organization)가 발표한 자료에 의하면 코로나19는 무증상 감염자를 포함하여 약 7억 8,000만 명이 감염되었으며, 감염치사율(infection fatality rate)은 약 0.5%-1%로 추정하였다.⁴ 전 세계 종교, 경제, 사회, 교육 등에 커다란 영향을 미치고 있다.

이에 식품의약품안전처는 2020년 4월 1일에 임상시험 교육 실시기관에서 대면 집합 교육 대신에 웹사이트(웨бина 등 화상회의 시스템)를 이용하여 실시간 비대면 화상교육을 실시하는 것이 가능하며, 전체 이수 시간을 교육 시간으로 인정할 수 있게 한시적으로 조정하였다.⁵

임상시험 종사자 교육을 시행하는 다른 기관과 마찬가지로 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육센터에서도 실시간 비대면 화상교육을 준비하여 2020년 6월 9일, 카카오TV를 이용하여 임상시험 종사자 교육을 시작하였다. 이번 연구는 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육 강의만족도 설문조사 자료를 분석하고 현재 실시간 비대면 화상교육에 이용 가능한 플랫폼의 장단점을 비교하여 국내 임상시험 종사자 교육의 지향점과 전망에 대해 고찰하였다.

연구 방법

이 연구는 경희대학교병원의 임상시험 종사자 실시간 비대면 화상교육을 수강한 수강생을 대상으로 시행한 온라인 강의 만족도 설문조사(Appendix 1)의 결과를 토대로 하였다. 응답한 설문지의 회수 기간은 2020년 6월 9일부터 11월 26일까지였다. 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육 연구진 통합과정 수강생을 대상으로부터 1,347부의 온라인 설문(Google 설문지) 응답을 받았다.

1. 설문조사 내용

설문조사지는 수강생에 관한 기본 문항, 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육에 대한 전반적인 평가(만족도 조사)에 관한 4개의 10점 척도 문항, 각 교육과목별로 강의 구성 등의 만족도를 묻는 3개의 10점 척도 문항, 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육 운영방식에 대한 만족도를 묻는 5개의 10점 척도 문항, 추후 임상시험 종사자 교육 시 수강하고 싶은 주제 및 임상시험 종사자 교육 프로그램 운영과 관련된 의견 또는 개선안에 대한 서술 문항 각 1개, 2021년에 코로나19가 종식될 경우에 원하는

교육 형태와 방식에 대해 선택하는 문항 각 1개로 구성되어 있다.

2. 설문조사의 결과 분석

응답이 완료된 설문지는 각 문항에서 결측치를 제외하고 통계처리 하였다. 10점 척도를 사용하며, 수집된 데이터의 통계적 요약은 일반적으로 기술적 통계로 기술하였다(범주형 데이터에 대해서는 빈도수와 백분율로 요약하고, 연속형 데이터에 대해서는 평균, 표준편차, 최소값, 최대값으로 요약). 각 직군 간의 차이는 연속형 데이터에 대해서는 Kruskal-Wallis test로, 범주형 데이터에 대해서는 χ^2 -test 또는 Fisher exact test로 비교하였다. 각 교육과목별 강의 구성 등의 만족도는 제외하고 통계처리 하였다. 순 추천고객 지수(net promoter score, NPS)는 운영방식에 대한 만족도를 묻는 문항 중 경희대학교병원 교육을 적극 추천할 것이다.' 문항에 대해 9-10점을 선택한 응답자(추천 고객)의 비율에서 0-6점을 선택한 응답자(비추천 고객)의 비율을 빼서 계산하였다.⁶

결과

1. 응답자의 기본 정보

설문을 배포한 1,720명 중 1,347명(78.3%)의 수강생이 강의만족도 조사에 응답하였다(Q10의 응답자는 1,278명, Q11의 응답자는 234명, Q12의 응답자는 319명). 응답자의 직군은 의사직(시험책임자, 시험담당자, 임상시험심사위원회위원) 1,016명, 임상시험코디네이터 197명, 업무담당자 134명이었다. 전체 응답자의 경력은 평균 5.7년이었으며, 의사직 6.2년, 임상시험코디네이터 4.3년, 업무담당자 4.4년이었다. 교육단계별로 구분해보았을 때 보수자인 응답자는 876명, 신규자는 300명, 심화자는 171명이었다(Table 1).

Table 1. Characteristics of Respondents (n=1,347)

Characteristic	No. (%)	Career (yr), mean \pm SD
Respondent's role		
Doctor (including IRB member)	1,016 (75.4)	6.17 \pm 5.75
Clinical research coordinator	197 (14.6)	4.25 \pm 3.58
Clinical research technician	134 (9.9)	4.42 \pm 5.42
Total	1,347 (100)	5.67 \pm 5.50
Respondent's training level		
Beginner (\leq 12 mo)	300 (22.3)	0.50 \pm 0.40
Intermediate (13 mo-24 mo)	171 (12.7)	1.75 \pm 0.33
Advanced 1 (25 mo-95 mo)	478 (35.5)	4.50 \pm 1.42
Advanced 2 (\geq 96 mo)	398 (29.5)	12.75 \pm 4.75

SD, standard deviation; IRB, Institutional review board.

2. 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육에 대한 전반적인 만족도

경희대학교병원 임상시험 종사자 교육에 대한 전반적인 만족도와 교육운영방식에 대해 만족하였는지를 10점 척도로 물어보았다. 전체 응답자의 만족도와 함께 직군에 따라 의사직군(시험책임자, 시험담당자, 임상시험심사위원회위원), 임상시험코디네이터군, 업무담당자군으로 응답자를 구분해 각 직군 간에 만족도 차이가 있는지 분석하였다.

1) 교육과정의 과목, 주제, 교육자료 등에 대한 만족도

각각의 문항에 대한 전체 응답자의 평균은 10점 척도에서 ‘교육과정의 과목과 주제가 흥미로웠는지(Q1)’ 7.77±1.82점, ‘교육 자료는 내용 이해에 도움이 되었는지(Q2)’ 7.89±1.82점, ‘교육 참석이 업무능력 향상에 실질적 도움이 되었는지(Q3)’ 7.89±1.82점이었다. 각 직군 간에 평균 점수의 유의한 차이는 없었다.

‘경희대학교병원 교육센터 행정지원에 대한 만족도(Q4)’는 10점 척도에서 8.30±1.74점이었으며, 각 직군의 평균은 8.26±1.74점, 8.56±1.66점, 8.24±1.87점으로, 임상시험코디네이터군이 의사직군보다 만족도 점수가 유의하게 높았다(p=0.033).

‘경희대학교병원 교육 신청 방법에 대한 만족도(Q5)’의 평균은 8.31±1.79점, ‘카카오TV(교육플랫폼)에 대한 만족도(Q6)’는 8.09±1.99점, ‘경희대학교병원 연간 교육 시행 횟수 만족도(Q7)’는 8.06±1.82점이었으며, 각 직군 간에 유의한 차이는 없었다(Table 2).

2) 경희대학교병원 교육 타인 추천 의향

교육 추천 의향에 관한 질문은 평균 점수와 순 추천고객 지수(NPS)로 분석하였다(Table 3). 전체 응답자의 평균은 10점 척도에서 8.03±1.83점이었으며, 각 직군의 평균은 8.04±1.82점, 8.07±1.88점, 7.93±1.85점으로 유의한 차이는 없었다.

전체 응답자의 순 추천고객 지수는 27.1% 였으며, 각 직군의 순 추천고객 지수는 27.4%, 27.9%, 23.1%로 임상시험코디네이터군의 순 추천고객 지수가 제일 높았다.

3) 경희대학교병원 교육 시간의 만족도

교육 시간대는 평일 오전(8-11시), 평일 오후(12-16시), 평일 저녁(5시-9시), 주말 오전(9-11시)으로 나누어 분석하였다. 교육 시간에 대해 전체 응답자의 만족도를 분석하였을 때, 교육 시간의 평균은 각각 10점 척도에 8.16±1.75점, 7.73±2.07점, 7.78±2.22점, 8.48±1.76점으로 주말 오전 시간의 평균이 가장 높았고, 주말 오전 시간은 평일 오후 시간(p<0.0001)과 평일 저녁 시간에 비해 유의하게 차이가 있었다(p=0.0001) (Fig. 1).

3. 코로나19가 종식되어 현장 집합 교육이 가능한 경우 원하는 교육 방법

만약 2021년에 코로나19가 종식되어 대면 교육이 가능해지

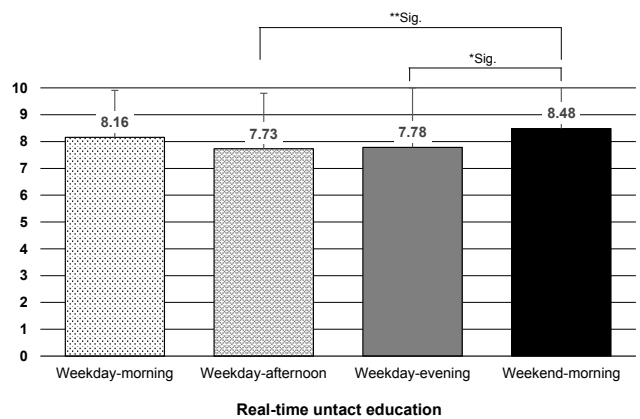


Fig. 1. Satisfaction Level of the Preferred Training Time. There were significant differences among the 4 groups (p<0.0001). There were significant differences between *weekend-morning and weekday-evening (p=0.0001) and **weekend-morning and weekday-afternoon (p<0.0001) real-time untact education.

Table 2. Survey Items and the Summary of Respondent's Answers; 10-Point Scale

Questionnaire	Doctors (including IRB members) (%) (n=1,016)	Clinical research coordinators (%) (n=197)	Clinical research technician (%) (n=134)	Total (%) (n=1,347)
(Q1) The subjects of the curriculum were interesting.	7.77 ± 1.80	7.85 ± 1.85	7.66 ± 1.98	7.77 ± 1.82
(Q2) The educational materials help understand the lecture.	7.88 ± 1.82	8.03 ± 1.78	7.75 ± 1.87	7.89 ± 1.82
(Q3) Attendance at education is likely to be of practical help to improve work skills.	7.89 ± 1.81	7.95 ± 1.84	7.82 ± 1.83	7.89 ± 1.82
(Q4) The administrative support of Kyung Hee University Hospital Education Center was satisfactory.	8.26 ± 1.74	8.56 ± 1.66	8.24 ± 1.87	8.30 ± 1.74
(Q5) The method of applying for education at Kyung Hee University Medical Center was convenient.	8.27 ± 1.80	8.57 ± 1.68	8.26 ± 1.84	8.31 ± 1.79
(Q6) Kakao TV was an appropriate program for education.	8.08 ± 1.97	8.28 ± 1.99	7.88 ± 2.15	8.09 ± 2.00
(Q7) The number of annual training sessions at Kyung Hee University Medical Center is satisfactory.	8.01 ± 1.81	8.29 ± 1.77	8.15 ± 1.91	8.06 ± 1.82

Values are presented as mean ± standard deviation. IRB, Institutional review board.

Table 3. Survey Items and the Summary of Respondent's Answers; 10-Point Scale

Questionnaire	Doctors (including IRB members) (%) (n=1,016)	Clinical research coordinators (%) (n=197)	Clinical research technician (%) (n=134)	Total (%) (n=1,347)
(Q4) Recommend Kyung Hee University Hospital education to others.	8.04 ± 1.82	8.07 ± 1.88	7.93 ± 1.85	8.03 ± 1.83
0-6 point	185 (18.2)	36 (18.3)	26 (19.4)	247 (18.3)
7-8 point	368 (36.2)	70 (35.5)	51 (38.0)	489 (36.3)
9-10 point	463 (45.6)	91 (46.2)	57 (42.5)	611 (45.4)

Values are presented as mean ± standard deviation or number (%). IRB, Institutional review board.

Table 4. (Q10) Preference for Conducting Education After the End of COVID-19

	Doctor (including IRB member) (%) (n=962)	Clinical research coordinator (%) (n=190)	Clinical research technician (%) (n=126)	Total (%) (n=1,278)
Prefer face-to-face education	188 (19.5)	48 (25.3)	30 (23.8)	266 (20.8)
Prefer Real-time untact education	774 (80.5)	142 (74.7)	96 (76.2)	1,012 (79.2)
Broadcast only Prerecorded lecture	407 (52.6)	82 (57.7)	47 (49.0)	536 (53.0)
Broadcast Prerecorded lecture+real-time question and answer	243 (31.4)	43 (30.3)	27 (28.1)	313 (30.9)
Conduct lecture and question and answer in real-time	124 (16.0)	17 (12.0)	22 (22.9)	163 (16.1)

Values are presented as number (%). COVID-19, coronavirus disease 2019; IRB, Institutional review board.

Table 5. Examples of Untact Meetings Platforms Available for Real-Time Untact Education

Heading	Zoom		Cisco Webex	Google Meet	Kakao TV
	Meetings	Video Webinar			
Check attendance	Comments in the chat room/live video chat	Comments in the chat room	Comments in the chat room/live video chat		Comments in the chat room
Lecture method	Live streaming or prerecorded lecture broadcast				
Real-time interactive communication	Comments in the chat room/live video chat/live voice chat				Comments in the chat room
Platform connection	PC/smartphone/tablet PC				
Lecture room access restriction	Possible				
Automatically log entry and exit	Possible				
Conduct quizzes and surveys	Impossible	Possible	Impossible	Possible	Impossible
Price*	Pro \$14.99	Pro \$54.99	Starter \$13.5	Business Standard \$12.00	Free

*Up to 100 participants, 1 month, 1 license.

는 경우에도 실시간 비대면 화상교육을 원하는지에 관한 질문에 1,279명이 응답하였다. 코로나19가 종식된다면 이후에는 실시간 비대면 화상교육을 원하는 응답자가 1,012명(79.2%), 대면 교육을 원하는 응답자는 266명(20.8%)이었다. 실시간 비대면 화상교육을 원하는 응답자에게 선호하는 실시간 비대면 화상교육 방식(구성)에 대해 문의하였다. 녹화 콘텐츠를 방송하는 형식의 강의를 원하는 응답자가 536명(53.0%), 강의는 녹화 콘텐츠로 방송하되 실시간 질의응답 시간 추가를 원하는 응답자가 313명(30.9%), 강의와 질의응답 모두 실시간으로 진행을 원하는 응답자가 163명(16.1%)이었다(Table 4).

4. 추후 임상시험 종사자 교육에서 듣고 싶은 주제

추후 임상시험 종사자 교육에서 듣고 싶은 주제를 묻는 질문에는 234명이 응답하였다. 통계에 대한 주제가 69건, 법령/윤리/임상시험 동향에 대한 주제가 36건, 연구방법에 대한 주제가 26건, 개인정보/빅데이터/인공지능(artificial intelligence) 관련 주제가 21건, Institutional Review Board (IRB) 제출서류 관련 주제가 15건, 연구대상자 보호/연구대상자 동의와 관련 주제가 12건, 모니터링/점검/실태조사 관련 주제가 11건이었다. 이외에 IRB 심의방법, 이상반응, 임상시험 설계, 연구행정 등에 대한 주제에 대한 요구가 43건이었다(Appendix 2).

5. 임상시험 종사자 교육 프로그램의 운영과 관련된 의견이나 개선안

임상시험 종사자 교육 프로그램의 운영과 관련된 의견이나 개선안을 묻는 질문에는 319명이 응답하였다. 응답내용 중 교육 시행 횟수/교육당 정원/교육 시작 시간에 대한 의견이 87건으로 가장 많았는데, 주로 제시된 의견은 ‘교육 횟수 증설 원함’, ‘정원을 현재(80명)보다 더 늘렸으면 좋겠음’, 교육 시간대를 다양하게 했으면 좋겠다’, ‘한 주제당 강의 시간 짧게 조정’ 등이었다. 출석 횟수/방법 개선에 대한 의견은 47건으로 ‘출석 체크 횟수 감축’, ‘출석입력 시점과 입력 방법 개선’이 주로 제시되었다. 임상시험 종사자 교육 플랫폼 개선 의견은 39건이었고, 강의 구성에 개선 의견은 ‘동영상 등 다양한 매체를 활용’, ‘강의 간 중복 내용 사전 조율’, ‘실제 사례 중심으로 강의 구성’ 등으로 37건이었다. 강의자료 배부 요청과 강의음질 개선 의견은 각각 32건과 22건이었다. 임상시험 종사자 교육의 법정 유효기간/법정 교육 시간 조정 대한 의견이 21건, 교육 방식에 대한 의견은 ‘온라인 교육 활성화 원함’ 18건과 ‘대면 교육 재개 원함’ 7건으로 총 25건이었다. 이외에 강의 다시 보기 서비스 제공 요청, 단계별 강의 구분 요청, 수강료 금액 조정 요청 등에 대한 의견이 9건이었다(Appendix 3).

논의

2019년까지 임상시험 종사자 교육은 온라인 교육 이수 시간을 전체 교육 이수 시간의 반만 인정하고, 나머지 받은 현장 집합 교육으로 이수해야 했다. 하지만 2020년부터 코로나19 감염 전파 위험성 때문에 사람들이 모이는 것이 제한되면서, 식품의약품안전처는 현장 집합 교육을 실시간 비대면 화상교육으로 시행할 수 있게 한시적으로 변경하였고,⁵ 이마저도 2021년 1월에는 온라인 혹은 비대면 화상교육으로 이수할 수 있게 하였다.⁷ 즉, 한시적이지만 100% 온라인 교육을 인정한 것이다. 이는 코로나19 사태가 국가적으로 위중한 상황이라는 것을 짐작할 수 있는 한 예이지만, 코로나19가 해결되어도 임상시험 종사자 교육은 원래 규정대로(임상시험 종사자 교육의 50%를 현장 집합 교육으로 이수) 다시 돌아가기는 쉽지 않을 것이다. 왜냐하면, 코로나19로 인하여 경제·사회구조 전반에 걸쳐 비대면 등 디지털 경제로 전환이 가속화되고, 그런 경제에 대한 인식, 공감대가 확산되는 대대적 변화가 초래되어 디지털 경제로 전환하는 속도가 국가 산업·기업 경쟁력을 좌우하는 환경이 되어, 정부는 「한국판 뉴딜 종합계획」을 시행해 Post-코로나 시대에 대응하는 계획을 수립하였다. 특히 디지털 뉴딜의 일환으로 전국 초중고·대학·직업훈련기관의 온·오프라인 융합학습 환경 조성을 위해 디지털 인프라 기반 구축 및 교육 콘텐츠 확충을 추진하고 있다.⁸ 국가정책의 이러한 추세를 식품의약품안전

처도 고려할 것으로 예측된다. 임상시험 종사자 교육을 받는 사람들의 관점에서 보면 코로나19 전에는 시간과 공간의 제약을 받는 현장 집합 교육을 받아야 했지만, 2020년 실시간 비대면 화상교육을 허용하면서 비록 시간의 제약은 동일하지만 공간의 제약을 받지 않으며 교육을 받을 수 있었다. 식품의약품안전처가 2021년 100% 온라인 교육을 허용하면서 이제 임상시험 종사자 교육을 받는 사람들은 시간과 공간의 제약을 받지 않으며 교육을 받을 수 있는 편리성을 가지게 되었고, 저자들의 연구 결과에서도 코로나19가 종식되더라도 현장 집합 교육을 원하는 비율은 20.8%에 불과했다. 국내 첫 코로나19 백신 접종은 2021년 2월 말부터 실시될 예정이고, 2021년 7월 이후에 국민의 70% 접종을 목표로 하고 있다.⁹ 그러나 국내 접종 예정인 백신에 대한 불신이나 백신 접종 이후 부작용 우려로 접종을 기피하는 현상이 있어 예방접종 계획에 맞추어 백신접종이 완료될 수 있을지 우려가 있으며,¹⁰ 한국은 2022년 중순에야 광범위한 코로나19 백신 접종을 완료할 것으로 전망하는 의견도 있고,¹¹ 최근 영국, 남아프리카, 브라질에서 코로나19 변종 바이러스가 발견되고 있는데¹² 이 변종 바이러스에 대해 현재 개발된 백신의 항체 형성율이 어느 정도인지 불분명한 상태이다. 이러한 이유들로 인하여 100% 온라인 교육을 인정하는 기간이 올해로 끝나는 것이 아니라 2-3년 더 지속될 수 있기 때문에 그 이후에는 더욱 현장 집합 교육으로 되돌아가리라고 예측되지 않는다.

설문조사 결과에 의하면 코로나19 사태가 종식되어 현장 집합 교육을 받을 수 있는 상황이 되더라도 수강생들의 약 80%는 현장 집합 교육보다는 실시간 비대면 화상교육을 원하고 있었다. 하지만, 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육 중 IRB 위원들만을 대상으로 시행한 교육 후 시행한 설문조사 결과에 의하면,¹³ IRB 위원 중 37.9% (132명 중 50명)가 현장집합교육을, 62.1% (132명 중 82명)가 실시간 비대면 화상교육을, 원한다고 하였다. IRB 위원들(37.9%)이 다른 수강생(20.8%)들보다 현장 집합 교육을 원하는 비율이 더 높은 것을 알 수 있는데, 이는 실시간 비대면 화상교육에서 질의응답과 토론을 하기가 익숙하지 않거나, 하기 힘든 것이 이유가 될 수 있다고 생각되기 때문에, IRB 위원 같은 일부 대상자들을 위해서는 실시간 비대면 화상교육이라도 토론을 충분히 할 수 있는 환경, 즉 참가 인원을 적게 하면서, 사례 중심의 토론식 강의를 구성하는 것이 필요할 것으로 생각한다.

원격수업이란 교수-학습 활동이 서로 다른 시간 또는 공간에서 이루어지는 수업 형태를 의미한다. 원격수업은 수업의 공간적 특성 및 시간적 특성을 기준으로 동시적 원격수업 및 비동시적 원격수업으로 구분할 수 있으며, 식품의약품안전처에서 대면 집합 교육 대신 인정하는 실시간 비대면 화상교육은 실시간 쌍방향 수업으로 동시적 원격수업으로 정의할 수 있다.¹⁴ 임상시험 교육실시기관의 운영 방침을 반영하는 실시간 비대면 화

상교육 시스템을 개발 및 구축하면 좋지만, 새로운 전산시스템을 개발하여 도입하는 것은 시간적, 비용적 부담이 매우 크다. 따라서 대부분의 임상시험 종사자 교육 실시기관은 기존에 서비스되고 있는 화상회의 플랫폼, 원격수업 플랫폼, 온라인 방송 플랫폼 중 수강생의 접근 편의성과 교육기관관리자의 업무 편의성을 고려하여 실시간 비대면 화상교육 플랫폼을 선택해 운영하고 있다. 실시간 비대면 화상교육에 이용할 수 있는 플랫폼은 Zoom (Meetings, Video Webinar), Cisco Webex meeting, 카카오톡, Google Meet 등이 있다(Table 5). 경희대학교병원은 사전 녹화한 강의자료를 실시간 방송으로 송출하고 수강생의 출결 확인과 질의사항은 채팅창에서 확인하는 방식으로 실시간 비대면 화상교육을 진행하였다. 이를 위해 실시간 비대면 화상교육 플랫폼을 선택할 때 출결 관리, 강의 콘텐츠 전달 방식, 평가 응시 확인, 실시간 쌍방향 수업 가능, 멀티디바이스(multidevice) 지원, 서버 안정성, 로그 기록 확인 가능 여부 등을 확인하였다. 가장 중요하게 확인한 사항은 서버 안정성으로 일시적인 서버 접속이 불가능한 사태가 발생하거나 오류가 발생할 경우 Zoom과 Webex는 미국에 본사가 있어 즉각적인 오류 개선 요청 및 반영이 어려운 점이 있다. 이에 비해 카카오톡은 최대 3,000명이 동시 시청 및 채팅창 접속 가능한 미디어 플랫폼이며, 교육부에서도 원격수업 플랫폼으로 안내한 것을¹⁵ 참고하여 경희대학교병원 임상시험교육센터는 카카오톡을 실시간 비대면 화상교육 플랫폼으로 결정하였다. 교육플랫폼으로서 카카오톡에 대한 만족도는 10점 척도 중 평균 8.09±1.99점(1,347명 응답)으로 커다란 문제는 없다고 생각된다. 하지만, 카카오톡을 사용하지 않는 응답자이나 기관의 방화벽 때문에 채팅창 접속에 문제가 일어나 플랫폼 개선을 요구하는 수강생(2.9%, 전체 응답자 1,347명 중 39명)의 문제가 있었다. 교육기관관리자 관점에서는 출석한 수강생의 로그인 이 자동으로 집계되지 않아, 대화창을 이용하여 네 시간 강의에 6차례씩(전체 시작, 각 강의 중간, 전체 종료 시) 로그인 및 접속 유지 중인지 확인하였는데, 이로 인하여 수강생들은 불편하다고 응답하였다. 또한, 연자와 수강생 간 소통의 관점에서 보면 비록 채팅창을 통해 질문을 할 수 있지만, 아직 부족하다는 점이 있다.

실시간 비대면 화상교육을 시행하는 경우 이미 개발된 교육 플랫폼을 선택해 운영하면 되기 때문에 많은 비용이 들어가지 않지만, 온라인 교육을 시행하려면 먼저 식품의약품안전처에 온라인 교육기관으로 신청하여 지정을 받아야 하며,¹⁶ 상급종합병원이나 대학교에서 온라인 교육기관으로 신청을 하는 경우 정보보호 관리체계(ISMS) 인증에¹⁷ 적합한 교육플랫폼을 만들어야 해서 초기 구축 비용이 많이 들어가는 것과 유지비용이 들어가는 점을 생각해야 한다. 또한, 교육을 받는 사람들이 점차 이러한 실시간 비대면 화상교육이나 온라인 교육에 익숙해지면서, 교육내용을 세련되게 만들어야 하는 필요성이 생기고,

이러기 위해서는 결국 교육내용의 제작을 전문 업체에 의뢰해야 하므로 교육플랫폼을 구축, 유지하는 것과 콘텐츠 제작에 큰 비용이 들어가는 점을 고려해야 한다. 단일기관에서 임상시험 종사자 교육에 많은 예산을 책정하는 데는 한계나 제약이 있을 수 있다.

응답자 전체에서 선호 교육 시간대는 3개의 평일 시간대(오전, 오후, 저녁)와 공휴일 오전(토요일) 중에서 토요일(8.48±1.76)을 선호하는 것이 유의하게 높았다($p<0.0001$). 이는 전체 응답자(1,278명)중 75.3%(962명)를 차지하는 의사직의 바쁜 일정 때문으로 생각한다.

기업의 평균 순 추천고객 지수는 5%~10%, 평균 이상 기업의 순 추천고객 지수는 10%~50%, 고객 충성도가 우수한 기업의 순 추천고객 지수는 50% 이상임을 감안할 때,⁶ 경희대학교병원 임상 시험 종사자교육의 순 추천고객 지수 27.1%는 평균 이상 기업의 순 추천고객 지수에 해당하는 것이다. 대한기관윤리심의기구협의회 2020년 임상시험 종사자 교육 순 추천고객 지수는 온라인 교육은 -7.2%~53.6%로 경희대학교병원과 비슷했으나, 실시간 비대면 화상교육은 41.1%~84.4%로 월등히 높았다.¹⁸ 대한기관윤리심의기구협의회 온라인 교육의 경우 재생속도의 조절이나 되감기가 되지 않는 등의 기술적인 문제에 대한 수강생들의 불만, 전문회사가 만든 콘텐츠 구성과 텍스트 음성 변환 프로그램의 사용으로 교육내용의 하드웨어적인 면은 실시간 비대면 화상교육보다 뛰어나지만, 실시간 비대면 화상교육보다 교육주제에 대한 수강생의 흥미도가 못하다는 점, 그리고 온라인 교육의 경우 강의자와 수강생 사이의 질의응답이 없었던 것들이 실시간 비대면 화상교육보다 낮은 순 추천고객 지수를 받은 것이 아닌가 추측된다.

경희대학교병원 임상시험 종사자 교육 프로그램의 운영과 관련하여 개진된 의견을 보면 프로그램 횟수의 증설과 정원을 늘려 달라라는 것, 출석을 확인하는 횟수와 방법이 불편하다는 것 그리고 플랫폼의 개선을 요구하는 것이 가장 많았다. 이를 위해서는 Zoom을 이용한다면 커다란 비용이 들지 않고 개선 요구 사항을 어느 정도 해결할 수 있을 것으로 생각한다. 하지만, 강의자와 수강생 사이의 의견을 소통하는 문제는 남는다. 이는 플랫폼을 변경하여 해결할 수 있는 문제라기보다는 강의의 내용과 진행 방법 개선을 통해서 해결될 수 있을 것으로 생각한다.

임상시험 종사자 교육을 시행하는 기관의 경우 매년 교육주제를 이전과 겹치지 않게 정하는 것이 쉬운 일은 아니다. 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육센터에서는 강의평가 때 수강생이 요청하는 주제를 반영하여 구성하는데, 주제는 대체로 (1) 전해에 비해 달라진 임상시험 관련 법령이나 고시에 대한 강의, (2) 최근에 새로운 연구주제가 되고 있는 빅데이터, 인공지능, 의료기기 관련 임상시험이나 심사에 대한 강의, (3) 임상연구에서 모니터링, 점검, 실사에서 지적되는 점들에 대한 예시를 이용한 강의, (4) 통계나 연구방법론에 대한 강의, (5) 동의서

와 관련된 사항에 대한 강의 등을 강의 내용으로 정하여 시행하고 있다(Appendix 4).

결론

저자들은 경희대학교병원의 임상시험 종사자 실시간 비대면 화상교육을 수강한 수강생을 대상으로 시행한 온라인 강의만족도 설문조사 결과를 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

첫째, 코로나19 사태가 종식되어 현장집합교육을 받을 수 있는 상황이 되더라도 수강생들의 약 80%는 실시간 비대면 화상교육을 원한다고 하였다. 2021년부터 식품의약품안전처에서는 온라인 교육을 100% 인정하였고, 코로나19 감염의 위험이 없이 현장 집합 교육이 이루어질 수 있는 시기가 2-3년 이내에 올 것으로 예상되지 않기에, 시간과 공간의 제약이 없는 온라인 교육이 향후 우리나라 임상시험 종사자 교육 시장의 대세가 될 것으로 예상된다. 하지만, 기존에 임상시험 교육실시기관으로 지정받은 기관 중 온라인 교육기관으로 지정을 받지 못한 기관들은 실시간 비대면 화상교육을 계속 진행할 것으로 생각되며, 전국의 수강생들은 온라인 교육기관으로 지정을 받은 기관 중 대한기관윤리심의기구협의회나 국가임상시험지원재단에서 시행하는 온라인 교육을 주로 이용할 것으로 예측된다.

둘째, 경희대학교병원 임상시험 종사자 실시간 비대면 화상교육 플랫폼으로 카카오톡TV를 이용한 결과 만족도는 10점 척도 중 평균 8.09±1.99점으로 커다란 문제는 없지만, 기관의 방화벽 때문에 채팅창 접속에 문제가 있거나, 교육 참석자의 로그인 기록이 자동으로 집계되지 않아, 대화창을 이용하여 수강생의 출석을 여러차례 확인해야 하는 불편함이 있었다.

셋째, 경희대학교병원 임상시험 종사자 교육의 순 추천고객 지수 27.1%는 평균 이상 기업이 받는 순 추천고객 지수이지만 대한기관윤리심의기구협의회 2020년 실시간 비대면 화상교육의 41.1%-84.4%와 비교해 현격한 차이를 보였다. 순 추천고객 지수의 개선을 위해서는 강의 음질 개선, 수강생과의 소통을 고려한 강의 진행 방법 개선이 필요할 것으로 생각된다.

넷째, 응답자 전체에서 선호 교육 시간대는 3개의 평일 시간대(오전, 오후, 저녁)와 공휴일 오전(토요일) 중에서 토요일을 유의하게 높게 선호하였다. 하지만, 온라인 교육이 대세가 된다면, 수강생 자신이 원하는 어느 시간이나 접속하여 교육을 받을 수 있어서 공간뿐만 아니라 시간의 제약 문제가 없게 된다.

이해관계

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Su Jin Kang  0000-0002-1481-4625

Chi Hoon Maeng  0000-0002-4450-3350

Sun Ju Lee  0000-0002-7195-2872

REFERENCES

1. Pharmaceutical Affairs Act of 2015, Article 34-4 (Education for Persons Engaged in Clinical Trials) [Internet]. Sejong (Korea): National Law Information Center; 2021 [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=167762&ancYd=20150128&ancNo=13114&efYd=20150929&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>.
2. UK government. Coronavirus: how is it transmitted COVID-19: epidemiology, virology and clinical features [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-background-information/wuhan-novel-coronavirus-epidemiology-virology-and-clinical-features>.
3. World Health Organization. Q&A: coronavirus disease (COVID-19): how does COVID-19 spread between people? [Internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>.
4. World Health Organization. Estimating mortality from COVID-19. Scientific Brief [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; Available from: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/estimating-mortality-from-covid-19>
5. An official letter from Ministry of Food and Drug Safety: Notification of Education of persons engaged in clinical trials according to the Covid-19 pandemic. 2020.04.01.
6. Reichheld FF. The ultimate question: for unlocking the door to good profits and true growth. Boston, MA; Harvard Business School Publishing Corporation; 2006. p. 37-8.
7. An official letter from Ministry of Food and Drug Safety: Notification of clinical trials related to Covid-19 pandemic. 2021.01.12.
8. Press Release. Korean New Deal: National Strategy for a Great Transformation [Internet]. 2020 July [cited 2021 Feb 18]. Available from: <https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156401053>.
9. Press Release. Implementation of free vaccinations for the whole nation on Covid-19 for the restoration of daily life [Internet]. 2021 Jan 28 [cited 2021 Feb 18]. Available from: https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156434257&call_from=rsslink.
10. Cho DC. SBS News: side effects? I'd rather resign than be vaccinated. Some medical staff refuse to be vaccinated [Internet]. 2021 Feb 19 [cited 2021 Feb 19]. Available from: https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1006213859&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWSEND.
11. BBC NEWS Korea. COVID-19 Vaccine: Global COVID-19 vaccination status at a glance [Internet]. 2021 Feb 19 [cited 2021 Feb 19]. Available from: <https://www.bbc.com/korean/features-56066227>.
12. Centers for Disease Control and Prevention. About the COVID-19

- mutation [Internet]. Cheongju (Korea): Centers for Disease Control and Prevention; 2021 [cited 2021 Feb 19]. Available from: <https://korean.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html>.
13. Kyung Hee University Hospital Education Center of Persons Conducting Clinical Trial. Report on the results of the 2020 Education of persons engaged in clinical trials. Forthcoming 2021.
 14. Press Release. Operating guideline of systematic remote classes [Internet]. 2020 Mar 27 [cited 2021 Feb 19]. Available from: <https://www.moe.go.kr/boardCnts/view.do?boardID=294&lev=0&statusYN=W&s=moe&m=0204&opType=N&boardSeq=80131>.
 15. Press Release. Compare 7 types of flat products in remote class at a glance [Internet]. 2020 Apr 9 [cited 2021 Feb 18]. Available from: <https://www.moe.go.kr/boardCnts/view.do?boardID=340&boardSeq=80260&lev=0&m=02>.
 16. Regulation: education of persons engaged in clinical trials and designation of Institution offering education on clinical trials of 2019, Article 9 (Online Education) [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2019 Jan 17 [cited 2021 Feb 6]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14302.
 17. Enforcement decree: the act on promotion of information and communications network utilization and information protection, etc of 2016, Article 49 (Scope of Persons Subject to Certification of Information Security Management System) [Internet]. Sejong (Korea): National Law Information Center; 2016 [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=183398&ancYd=20160531&ancNo=27188&efYd=20160602&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&hrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>.
 18. Korea Association of Institutional Review Board. Education committee presentation material. Net promoter score for 2020 education of persons engaged on clinical trials. Forthcoming 2020.