

의약품 임상시험 종사자 교육 이수자의 지식 수준, 태도, 교육 선택 요인 분석

¹계명대학교 동산병원 임상연구보호센터, ²경북대학교 의과대학 예방의학교실

이윤진¹, 장혜윤¹, 이유미²

An Analysis on the Knowledge Levels, Attitudes, and Factors Affecting the Choices of Those Who Completed the Education of Persons Conducting Clinical Trial Workers

Yoon Jin Lee¹, Hye Yun Jang¹, Yu-Mi Lee²

¹Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, Daegu, Korea

²Department of Preventive Medicine, Kyungpook University College of Medicine, Daegu, Korea

Purpose: This study aimed to analyze the knowledge levels, attitudes, and factors affecting the choices on the education of the participants who completed their education of persons conducting clinical trial workers, and to assess the problems of the current education system for clinical trial workers, leading to improvements.

Methods: Clinical trial workers (including principal investigators/subinvestigators, members of the Institutional Review Board [IRB], clinical research coordinators) who were affiliated to one of the 4 university hospitals running their own clinical trial center and IRB in Daegu and completed their education of persons conducting clinical trial workers were the subjects of this study. One hundred seven online questionnaires were answered from 2021-04-02 to 2021-04-17. Descriptive statistics and Pearson correlation analysis were used to analyze the acquired data. Independent t-test and 1-way analysis of variance were used to analyze the differences in the knowledge levels and attitudes following the characteristics of the education participants.

Results: The baseline characteristics of the 107 participants were as follows: the majority of the participants were female (72.0%), were in their 30s (36.4%), had a nursing major (29.0%), were clinical research coordinators (63.6%), had never experienced a principal investigator (79.4%), had participated 3 or more educations (58.9%), had completed their maintenance course (55.1%), had 5 or more years of clinical trial experiences (34.6%). The fields on which participants had low levels of objective knowledge were "types and preparations on audits of clinical trials," "regulations on clinical trials (Pharmaceutical Affairs Act, Korea Good Clinical Practice)." The difficulties that the participants faced were on "annual educations" and "lack of information regarding the educations." Factors that showed significant differences in objective knowledge were sex ($p=0.02$), number of educations ($p=0.004$), the curriculum of 2020 ($p=0.001$). Age ($p=0.004$), having experienced a principal investigator ($p=0.006$), number of educations ($p<0.001$), the curriculum of 2020 ($p<0.001$), clinical trial career ($p=0.001$) were factors that significantly affected subjective knowledge. Attitudes toward the education were positively correlated with objective knowledge ($r=0.20$, $p=0.04$) and subjective knowledge ($r=0.32$, $p=0.001$). Major sources through which information on educations was acquired were "institutional notices," and major factors affecting the choices on the education were "when the education took place" and "where the education took place." "Within the affiliated institution," "Online classes (recorded)" and "IRB and review processes" were each the most preferred place, mode, and content of the education.

Conclusion: Knowledge levels varied largely among participants who completed their education of persons conducting clinical trial workers, depending on their characteristics such as the number of educations. Participants also complained about their lack of information on educations. The quality of education may be improved if clinical trial organizations are designated as education facilities. Education programs must be developed considering the knowledge level and demand of the participants. Furthermore, as offline classes may be impossible due to pandemics such as the coronavirus disease 2019, the development of diverse and sophisticated online classes is looked forward to.

Key Words: Education of persons conducting clinical trial workers, Knowledge levels, Attitudes, Factors affecting the choices on the education of the participants

Submitted: 4 August 2021, Revised: 30 August 2021, Accepted: 6 September 2021

Corresponding author: Yoon Jin Lee, Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, 1035, Dalgubeol-daero, Dalseo-gu, Daegu, 42601, Korea

Tel: +82-53-258-6694, Email: ddhh155@naver.com, <https://orcid.org/0000-0003-1487-2646>

서론

식품의약품안전처와 국가임상시험지원재단에서 발표한 2020년 임상시험계획 승인 건수는 799건으로 코로나19 감염병 위기 상황임에도 전년대비 11.9% 증가¹함을 보았을 때, 국내 임상시험 역량이 향상되고 있음을 알 수 있다. 하지만 임상시험은 안전성과 유효성이 충분히 입증되지 않은 상태에서 사람을 대상으로 연구를 수행하는 것이므로 시험대상자 보호가 전제되어야 한다. 또한, 임상시험의 과학적 타당성이 결여되거나 임상시험을 통해 얻어진 결과가 질적으로 떨어지는 것이라면 수행된 임상시험은 무의미하다. 따라서 임상시험은 과학성, 윤리성 모두 갖추어야 하며, 이를 위해서는 연구자의 교육과 훈련이 선행되어야 한다.²

임상시험이 질적으로 성장하기 위해 교육은 중요하며, 이는 대상자 보호와 임상시험 성패와도 연결되는 중요한 부분이다. 하지만 현장에서는 임상시험 종사자에 비해 관련 프로그램이 다양하지 않아 질 높고 다양한 교육 콘텐츠의 필요성을 요구하고 있다.³ 따라서 이 연구를 통해 의약품 임상시험 종사자 교육을 이수한 연구자들의 지식 수준, 태도, 교육 선택에 영향을 주는 요인을 파악한다면, 현행 임상시험 종사자 교육의 문제점을 파악하고 개선된 교육프로그램을 마련하기 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

본론

이 연구는 대구지역의 대학병원 중 임상시험실시기관으로 지정받고 기관 내 임상시험센터, 기관윤리심의위원회를 독립적으로 운영하고 있는 병원(경북대학교병원, 영남대학교병원, 대구가톨릭대학교병원, 계명대학교 동산병원)의 ‘시험책임자/시험담당자’, ‘심사위원회 위원(의사등, 그 밖의 위원)’, ‘임상시험 코디네이터’ 직군의 연구자 중 의약품 임상시험 종사자 교육 이수자로 선정하였다. 연구자의 소속기관 내 교육 이수자는 명단을 파악한 후 개인별로 이메일을 보냈고, 타기관은 임상시험 교육 담당자에게 이메일을 보내어 협조요청을 하였다. 응답한 설문지의 회수 기간은 2021년 4월 2일부터 4월 17일까지이었으며, 107부의 온라인 설문(Google 설문지) 응답을 받았다.

1. 설문조사 내용

설문 문항은 선행연구 결과^{4,5}와 ‘의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정’⁶을 참고하여 연구자가 개발하였고, 교육 이수자에 관한 일반적 특성에 관한 9개 문항, 교육 선택 요인에 관한 5개 문항, 교육 이수자의 객관적 지식에 관한 17개 문항, 주관적 지식에 관한 7개의 5점 척도 문항, 교육에 대한 태도에 관한 12개의 5점 척도 문항으로 구성되어 있다.

점수가 높을수록 지식 수준과 교육에 대한 태도가 긍정적인 것을 의미한다.

2. 설문조사의 결과 분석

수집된 데이터의 통계적 요약은 일반적으로 기술적 통계로

Table 1. General characteristics of the participants (N=107)

Characteristic	No. (%)
Sex	
Male	30 (28.0)
Female	77 (72.0)
Age (yr)	
20s	26 (24.3)
30s	39 (36.4)
40s	26 (24.3)
50 or more	16 (15.0)
Major	
Medicine	26 (24.3)
Nursing	31 (29.0)
Clinical pathology	22 (20.6)
Pharmaceutics	4 (3.7)
Others	16 (22.4)
Occupation*	
Principal investigator/subinvestigator	26 (23.4)
Member of the IRB (doctor, etc.)	16 (15.0)
Member of the IRB (others)	13 (12.1)
Clinical research coordinator	68 (63.6)
Department	
Clinical Medicine	94 (87.9)
Pharmacy	4 (3.7)
Others	9 (8.4)
Principal investigator experience	
Yes	22 (20.6)
No	85 (79.4)
No. of educations	
3 or more	63 (58.9)
2	14 (13.1)
1	30 (28.0)
Curriculum of 2020	
New recruit course	29 (27.1)
Advanced course	15 (14.0)
Maintenance course	59 (55.1)
None	4 (3.7)
Clinical trial experience	
5 Years or more	37 (34.6)
2-5 Years	22 (20.6)
1-2 Years	19 (17.8)
Less than 1 year	15 (14.0)
None	14 (13.1)

*Participants were allowed to return more than 1 answers.

Table 2. Participants' objective knowledge (N=107)

Class	No. of questions	Mean \pm SD	Correct answer rate (%)
1. History of clinical trial, subject protection	1	0.80 \pm 0.40	80.4
Q5. Consents should be considered unobtainable from persons contained in facilities, since they are in a vulnerable situation.	"		
2. Regulations on clinical trials (Pharmaceutical Affairs Act, KGCP)	5	3.62 \pm 0.83	73.8
Q1. The education of persons conducting clinical trial workers is offered depending on the occupation of the clinical trial worker, and includes "new recruit course," "advanced course", and "maintenance course."			95.3
Q2. "New recruit course" is mandated for those who are new to clinical trial, but "Advanced course" and "Maintenance courses" may be taken regardless of their orders.			73.8
Q3. Participants may take up to 50% of their mandated education by online courses, and may take all of their priority education by online courses.			47.7
Q4. A "responsible clinical trial worker" means a person who is responsible for clinical trials (excluding subinvestigators, clinical trial pharmacists, and clinical research coordinators), under the supervision and guidance of the principal investigator. It often includes clinical pathologists and radiologic technicians.			46.7
Q6. The collective benefit of science and society must be considered before the rights, safety, and welfare of the participants.			99.1
3. Considerations in recruiting subjects and acquiring consent	3	2.81 \pm 0.42	93.8
Q7. A subject must write the date and his or her authorized signature with his or her own handwriting when a written consent is acquired.			99.1
Q8. Once a written consent is acquired, the original copy is kept by the researcher, while the subject is given a duplicate.			90.7
Q9. Contents may be highlighted using certain fonts and red underlines.			91.6
4. IRB and review processes	3	2.43 \pm 0.69	81.0
Q10. A review by the IRB must be conducted once data collection and result analysis is completed.			86.9
Q11. All decisions by the IRB must be made while meeting a quorum. But in an urgent situation, under the request of the principal investigator, a decision may be made without meeting the quorum.			65.4
Q12. A "Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction" which occurs within the hospital, severe in its nature or in the harm it has caused, must be reported to the IRB without delay.			90.7
5. Types and preparations on audits of clinical trials	1	0.71 \pm 0.46	71.0
Q13. An "audit" is a monitoring activity done to review and confirm that the principal investigator supervises the stages of the clinical trial, and that the clinical trial is executed and archived according to the plan and the standard operating procedures while meeting regulations.	"		
6. Stages of the clinical trial (managing drugs and research grants)	1	0.99 \pm 0.10	99.1
Q14. A PI/Sub-I must have detailed knowledge on the protocol, the IB, and the drug manual provided by the trial client.	"		
7. Archiving of the clinical trial (source documents, case reports)	3	2.30 \pm 0.85	76.6
Q15. It is desirable for the principal investigator to set the term of retainment and retain the related documents, and dispose of the documents himself or herself once the period is met.			79.4
Q16. The principal investigator must provide his or her best cooperation if a monitoring agent, an audit officer, the IRB, or the MFDS requests to view documents (including electronic documents) related to the clinical trial.			90.7
Q17. The principal investigator is disallowed from directly handling the investigational drug.			59.8
Total	17	13.60 \pm 3.75	80.4

SD, standard deviation; KGCP, Korea Good Clinical Practice; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IRB, Institutional Review Board; PI/Sub-I, Principal investigator/subinvestigator; IB, Investigator Brochure.

기술하였다(범주형 데이터에 대해서는 빈도수와 백분율로 요약하고, 연속형 데이터에 대해서는 평균, 표준표차로 요약). 교육 이수자의 특성에 따른 지식(객관적, 주관적)과 태도는 각 변수의 특성에 따라 독립표본 T-검정, 일원배치 분산분석을 이용하여 분석하였다. 교육 이수자의 지식(객관적, 주관적)과 태도 간

상관관계는 Pearson 상관분석을 이용하여 분석하였다. 교육에 대한 태도 중 역으로 질의된 역문항에 대해서는 역변환하였다. 통계분석은 SPSS Statistics ver. 25.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)를 이용하였으며, 통계적 유의수준(α -level)은 0.05로 하였다.

연구 결과

1. 교육 이수자의 기본 정보

교육 이수자의 일반적 특성은 Table 1과 같다. 성별은 여성이 72.0%로 남성보다 많았으며, 연령은 30대가 36.4%로 가장 많았다. 전공은 간호학 29.0%, 의학 24.3% 순으로, 다중응답 분석한 담당직군은 임상시험 코디네이터 63.6%, 시험자 23.4% 순으로 나타났다. 근무 부서는 임상의학 87.9%로 가장 많았고, 연구책임자 경험은 없음이 79.4%로 있음보다 많았다. 교육 횟수는 3회 이상이 58.9%, 2020년 교육 이수 과정은 보수 교육과정 이 55.1%, 임상시험경력 5년 이상이 34.6%로 가장 많았다.

2. 교육 이수자의 교육에 대한 객관적 지식

식품의약품안전처에서 발표한 '의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정'에서 교육대상자별 교육과정 중 예시로 제공된 교육 과목을 바탕으로 17개 문항을 물어보았다.

교육에 대한 객관적 지식은 Table 2와 같다. 영역 중 '임상시

험 실패조사 종류 및 준비'에 대한 정답률이 71.0%로 가장 낮았다. 그 외 '임상시험 관련 규정(73.8%)', '임상시험 자료(근거문서, 증례기록서)의 작성 및 보관(76.6%)' 영역에서도 전체 평균보다 낮은 정답률(80.4%)을 보였다.

3. 교육 이수자의 교육에 대한 주관적 지식

교육에 대한 주관적 지식은 Table 3과 같다. 주관적 지식의 문항별 전체 평균 점수는 5점 만점에 3.38 ± 0.94 점으로 나타났으며, 영역 중 '임상시험 관련 규정(3.11 ± 0.85 점)'이 가장 낮았다.

4. 교육 이수자의 교육에 대한 태도

교육에 대한 태도는 교육의 참여 정도, 교육 이수 어려움, 지식 수준 향상으로 구분하였으며, 분석 결과는 Table 4와 같다. 교육 이수의 어려움은 점수가 높아질수록 어려움에 대한 태도가 긍정적인 것으로 어려움 정도가 낮은 것이다(역변환 문항). 매년 교육 이수는 2.91 ± 1.41 점, 교육 정보 부족(장소, 일정 등)은 3.00 ± 1.33 점 순으로 부정적으로 나타났다.

Table 3. Participants' subjective knowledge on the education (N=107)

Class	Mean \pm SD
1. History of clinical trials, subject protection	3.26 ± 0.94
2. Regulations on clinical trials (Pharmaceutical Affairs Act, KGCP)	3.11 ± 0.85
3. Considerations in recruiting subjects and acquiring consent	3.80 ± 0.86
4. IRB and review processes	3.48 ± 0.94
5. Types and preparations on audits of clinical trials	3.22 ± 0.97
6. Stages of the clinical trial (managing drugs and research grants)	3.24 ± 1.03
7. Archiving of the clinical trial (source documents, case reports)	3.54 ± 1.00
Total	23.65 ± 6.59 (3.38 ± 0.94)

SD, standard deviation; KGCP, Korea Good Clinical Practice; IRB, Institutional Review Board.

Table 4. Participants' attitude toward the education (N=107)

Classification	Item	Mean \pm SD
Level of participation	Proactivity	3.33 ± 0.97
	Difficulties in the course*	
Difficulties in the course*	Long course hours	3.25 ± 1.34
	Annual educations	2.91 ± 1.41
	Stress from an exam	3.14 ± 1.31
	Having to travel	3.27 ± 1.48
	Repeated subjects	3.22 ± 1.30
	Uninteresting subjects	3.30 ± 1.34
	Courses focused on textbooks	3.07 ± 1.29
	Similar courses	3.23 ± 1.28
	Cost	3.58 ± 1.35
	Lack of information (time, place) on the education	3.00 ± 1.33
Improvements in knowledge	Improvements	2.91 ± 0.93
Total		38.21 ± 15.33 (3.18 ± 1.28)

SD, standard deviation.

*Participants were allowed to return more than 1 answers.

Table 5. Differences in the knowledge and attitudes following the characteristics of the education participants (N=107)

Characteristic	Objective knowledge			Subjective knowledge			Attitude		
	Mean ± SD	t or F (p)	Scheffe	Mean ± SD	t or F (p)	Scheffe	Mean ± SD	t or F (p)	Scheffe
Sex									
Male	14.17 ± 1.09	2.34 (0.02)		23.93 ± 4.85	0.35 (0.73)		39.00 ± 8.44	0.60 (0.55)	
Female	13.48 ± 1.90			23.56 ± 5.39			37.90 ± 8.86		
Age (yr)									
20s ^a	13.19 ± 2.98	2.28 (0.08)		21.46 ± 4.05	4.65 (0.004)	a<c	37.81 ± 7.68	2.69 (0.05)	
30s ^b	13.54 ± 1.57			22.92 ± 5.91			35.90 ± 8.70		
40s ^c	13.38 ± 1.24			26.27 ± 4.46			39.19 ± 8.30		
50 or more ^d	13.63 ± 1.54			24.81 ± 4.56			42.88 ± 9.66		
Major									
Medicine	14.04 ± 1.08	0.46 (0.77)		22.88 ± 5.23	0.31 (0.87)		36.58 ± 7.80	2.00 (0.10)	
Nursing	13.68 ± 1.14			22.94 ± 4.64			37.00 ± 8.24		
Clinical pathology	13.45 ± 2.40			23.55 ± 4.78			37.27 ± 8.47		
Pharmaceutics	13.75 ± 0.96			23.50 ± 5.80			46.25 ± 9.71		
Others	13.46 ± 2.30			24.50 ± 6.57			41.04 ± 9.62		
Occupation*									
Principal investigator/subinvestigator	14.08 ± 1.08	-1.78 (0.08)		24.00 ± 5.31	-0.36 (0.72)		37.00 ± 7.65	0.86 (0.39)	
Occupations other than investigators	13.55 ± 1.10			38.57 ± 9.03					
Member of the IRB (doctor, etc.)	13.81 ± 1.11	-0.49 (0.63)		24.63 ± 4.90	-0.84 (0.41)		36.56 ± 7.12	0.96 (0.35)	
Member of the IRB (except doctors)	13.65 ± 1.83			38.49 ± 8.97					
Member of the IRB (others)	13.92 ± 1.89			-0.51 (0.62)			24.77 ± 5.54		
Clinical research coordinator	13.49 ± 1.90	1.62 (0.11)		23.37 ± 5.21	0.77 (0.44)		37.23 ± 8.66	1.53 (0.13)	
Department									
Clinical Medicine ^a	13.64 ± 1.72	0.18 (0.84)		23.51 ± 5.19	0.50 (0.61)		37.05 ± 8.40	7.60 (0.001)	-
Pharmacy ^b	13.75 ± 0.96			23.50 ± 5.80			46.25 ± 9.71		
Others ^c	13.75 ± 2.24			25.33 ± 5.68			46.67 ± 4.90		
Principal investigator experience									
No	13.58 ± 1.85	-1.49 (0.14)		22.99 ± 5.20	-2.94 (0.006)		37.87 ± 8.91	-0.83 (0.41)	
Yes	14.05 ± 1.13			26.27 ± 4.53			39.50 ± 8.00		
No. of educations									
1 ^a	12.80 ± 2.28	5.76 (0.004)	a,b<c	20.63 ± 5.38	13.35 (<0.001)	a,b<c	37.37 ± 8.39	0.27 (0.77)	
2 ^b	13.93 ± 1.44			21.36 ± 4.33			37.71 ± 8.82		
3 or more ^c	14.03 ± 1.33			25.62 ± 4.43			38.71 ± 8.95		
Curriculum of 2020									
New recruit course ^a	12.62 ± 2.35	5.61 (0.001)	-	20.83 ± 5.37	7.09 (<0.001)	-	36.97 ± 8.38	0.59 (0.63)	
Advanced course ^b	13.93 ± 1.39			21.67 ± 4.34			37.53 ± 8.53		
Maintenance course ^c	14.12 ± 1.26			25.49 ± 4.41			39.17 ± 9.01		
None ^d	13.75 ± 0.50			24.75 ± 8.18			35.50 ± 8.85		
Clinical trial experience									
None ^a	13.50 ± 2.53	0.64 (0.64)		21.43 ± 6.58	5.15 (0.001)	d,e>b	42.29 ± 9.20	1.87 (0.12)	
Less than 1 year ^b	13.53 ± 1.13			19.53 ± 2.72			36.40 ± 7.99		
1–2 Years ^c	13.21 ± 2.53			23.47 ± 6.20			37.16 ± 8.39		
2–5 Years ^d	13.86 ± 1.25			25.22 ± 4.30			40.68 ± 7.98		
5 Years or more ^e	13.92 ± 1.32			25.35 ± 4.28			36.46 ± 8.99		

SD, standard deviation; IRB, Institutional Review Board;

*Participants were allowed to return more than 1 answers.

5. 교육 이수자 특성에 따른 교육에 대한 지식과 태도의 차이

교육 이수자 특성에 따른 교육에 대한 지식과 태도의 차이를 분석한 결과는 Table 5와 같다.

객관적 지식에 유의한 차이가 있는 항목은 성별, 교육 횟수, 2020년 교육 이수 과정으로 확인되었다. 남성이 여성보다 14.17 ± 1.09 점으로 객관적 지식이 높았으며($t=2.34, p=0.02$), 교육 횟수에서는 3회 이상 교육을 들은 교육 이수자 14.03 ± 1.33 점으로 가장 주관적 지식이 높게 나타났으며, 사후검정 결과 교육을 1회, 2회 들은 교육 이수자보다 객관적 지식이 높은 것으로 명확히 구분지어졌다($F=5.76, p=0.004$). 2020년 교육 이수 과정 중 보수교육 이수한 교육 이수자 14.12 ± 1.26 점으로 객관적 지식이 가장 높게 나타났으나, 사후검정 결과 명확하게 구분되지 않았다($F=5.61, p=0.001$).

주관적 지식에 유의한 차이가 있는 항목은 연령, 연구책임자 경험, 교육 횟수, 2020년 교육 이수 과정, 임상시험경력이 통계적으로 유의미한 차이를 보였다. 연령에서는 40대 교육 이수자 26.27 ± 4.46 점으로 가장 주관적 지식이 높게 나타났으며, 사후검정 결과 주관적 지식이 가장 낮은 20대 교육 이수자 21.46 ± 4.05 점보다 40대 교육 이수자가 높은 것으로 명확히 구분지어졌다($F=4.65, p=0.004$). 연구책임자 경험 있음이 없음보다 26.27 ± 4.53 점으로 주관적 지식이 높았다($t=-2.94, p=0.006$). 교육 횟수에서는 3회 이상 교육을 들은 교육 이수자 25.62 ± 4.43 점으로 가장 주관적 지식이 높게 나타났으며, 사후검정 결과 교육을 1회, 2회 들은 교육 이수자보다 주관적 지식이 높은 것으로 명확히 구분지어졌다($F=13.35, p<0.001$). 2020년 교육 이수 과정 중 보수교육 이수한 교육 이수자 25.49 ± 4.41 점으로 주관적 지식이 가장 높게 나타났으나, 사후검정 결과 명확하게 구분되지 않았다($F=7.09, p<0.001$). 5년 이상의 임상시험경력이 25.35 ± 4.28 점으로 가장 주관적 지식이 높게 나타났으며, 사후검정 결과 2년 이상-5년 미만, 5년 이상의 경력을 가진 교육 이수자의 주관적 지식이 1년 미만의 경력을 가진 교육 이수자보다 높은 것으로 명확히 구분지어졌다($F=5.15, p=0.001$).

태도에 유의한 차이가 있는 항목은 담당직군 중 Institutional Review Board (IRB) 위원(그 밖의 위원), 근무 부서에서 유 의한 차이를 보였다. 담당직군 중 IRB 위원(그 밖의 위원) 46.54 ± 6.29 점으로 유의미하게 높게 나타났다($t=-4.87, p<0.001$).

Table 6. Correlations between the knowledge of the participant and his or her attitude

Variable	Objective knowledge	Subjective knowledge	Attitude
Objective knowledge	1	-	-
Subjective knowledge	0.45 (<0.001)	1	-
Attitude	0.20 (0.04)	0.32 (0.001)	1

Values are presented as r (p-value).

근무 부서에선 임상의학에서 37.05 ± 8.40 점으로 가장 긍정적인 태도를 보였으나, 사후검정 결과 명확하게 구분되지 않았다($F=7.60, p=0.001$).

6. 교육 이수자의 교육에 대한 지식, 태도 간 상관관계

교육에 대한 객관적 지식과 주관적 지식, 태도 간의 상관관계를 분석한 결과는 Table 6과 같다. 교육에 대한 태도는 객관적 지식($r=0.20, p=0.04$) 및 주관적 지식($r=0.32, p=0.001$)과 양의 상관관계를 보였다.

7. 교육 선택에 영향을 주는 요인

교육 선택에 영향을 주는 요인은 교육정보 얻는 경로, 교육 선택 기준, 교육기관 선호도, 교육방법 선호도, 교육내용 선호도로 구분하였으며, 중복 질의한 항목은 다중응답 분석을 하였다. 분석 결과는 Table 7과 같다. 교육정보 얻는 경로는 기관의 안내(67.3%)가 가장 많았으며, 교육 선택 기준은 교육 날짜(66.4%), 교육 장소(57.0%) 순으로 나타났다. 교육기관 선호도에선 소속기관이 92.5%로 타기관보다 많았으며, 교육방법의 선호도에선 비대면 강의(온라인 강의)가 83.2%로 가장 많았다. 교육내용 선호도에선 IRB 및 심사과정(58.9%)이 가장 많았다.

논의

임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(Human Research Protection Program, HRPP)은 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지향상을 위해 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정과 이를 위한 조직·인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 의미한다.⁷ 임상시험의 품질 및 윤리 향상을 통해 시험대상자를 보호할 목적으로 도입됐으며 의무사항이 아닌 권고사항이다. 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(HRPP)의 주요 내용은 자체 점검, 헬프데스크 운영, 이해상충 관리, 규정 제·개정 관리, 규정 준수 및 위반 관리, 교육 등의 업무이다.⁷ 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(HRPP) 인증은 식품의약품안전처가 임상시험실시기관의 임상시험 품질 및 윤리 강화를 위해 지속적으로 추진해 온 정책으로, 지난 2020년부터 2024년까지 시행되는 의약품 안전관리 종합계획 5개년 계획에 따라 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(HRPP) 도입과 운영 확대를 지원하고 있다. 식품의약품안전처는 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(HRPP) 업무 중 시험대상자 권익 보호에 기여할 수 있는 교육을 명확하기 위해 '교육실시기관 지정'도 함께 지정하도록 하고 있으며, 2021년 7월 15일 기준으로 50개 기관이 인증을 받았다.⁸

설문조사의 결과에 의하면 교육정보를 '소속기관의 안내',

Table 7. Factors affecting the choices on the education

Variable	No. (%)
Sources through which information on educations was acquired*	
Institutional notice	72 (67.3)
MFDS website	12 (11.2)
Online education services (KAIRB, KONECT)	69 (64.5)
Others	4 (3.7)
Factors affecting the choices on the education*	
Place	61 (57.0)
Date	70 (66.4)
Price	16 (15.0)
Date	34 (31.8)
Recommendation from others	10 (9.3)
Others	1 (0.9)
Preferred institution	
Affiliated institution	99 (92.5)
Other institutions	8 (7.5)
Preferred mode*	
Offline	28 (26.2)
Online (real-time)	27 (25.2)
Online (recorded)	89 (83.2)
Preferred content*	
History and ethics of human research, basics (terms, classifications) of clinical trials	27 (25.2)
Regulations on clinical trials (Pharmaceutical Affairs Act, updates, etc.)	29 (27.1)
Clinical trial experts and their roles	10 (9.3)
IRB and review processes (frequent point-outs, examples, etc.)	63 (58.9)
Basics of clinical trial plans (clinical trial designs, etc.)	22 (20.6)
Statistics (clinical trial data management standards, big data, etc.)	18 (16.8)
Recruiting subjects and acquiring consent (delegate consents, consent waiving, maintaining and managing subjects)	18 (16.8)
Administrative tips (drafting trial schedules, managing grants and drugs, etc.)	22 (20.6)
Clinical trial methods (frequently occurring problems in an investigator initiated trial, clinical trial manuals, etc.)	36 (33.6)
Audits (major checkpoints, QA, etc.)	9 (8.4)
Source documents (archiving and storing documents, tips on how to write case reports, etc.)	23 (21.5)
Subject protection (HRPP, vulnerable person, procedures following SAE/SUSARs, etc.)	25 (23.4)

IRB, Institutional Review Board; KAIRB, Korea Association of Institutional Review Board; KONECT, Korea National Enterprise for Clinical Trials; QA, quality assurance; HRPP, Human Research Protection Program; SAE, serious adverse event; SUSAR, suspected unexpected serious adverse reaction.

*Participants were allowed to return more than 1 answers.

‘온라인 교육(Korea Association of Institutional Review Board, Korea National Enterprise for Clinical Trials)’ 순으로 얻지만, ‘교육정보의 부족’으로 인해 교육 이수에 어려움이 있다고 답하였다. 교육 신청에 관해 교육기관 담당자에게 질의하였을 때, 형식적인 답변을 얻은 선행연구⁹와 같이, 이는 소속기관의 안내가 부족하여 연구자들이 교육 이수에 부담을 느낀다고 판단된다. 하지만 객관적 지식, 주관적 지식 모두 교육 횟수와 통계적으로 유의한 차이가 있음을 고려할 때, 소속기관에서는 교육 횟수가 적은 연구자들한테는 ‘교육안내 및 홍보’가 필수적이다. 또한, 연구자들은 출장에 부담을 느껴서 교육을 선택할 때 여러 요소 중 교육장소를 많이 고려하며, 연구자가 속

한 기관에서 듣고 싶은 연구자가 92.5%였다. 교육의 일정과 개인 일정이 맞는 교육기관이나 타기관으로 교육을 받으러 가야 하는 번거로움이 있어 소속기관의 자체적인 교육이 필요함을 강조한 선행연구⁹처럼 이는 교육실시기관 지정 받아야 함을 보여주고 있다. 교육실시기관 지정 확대를 통해 지역 내 연구자들을 위한 교육기회를 제공할 수 있고, 연구자들의 시간적·경제적 부담을 덜어줄 수 있다. 또한, 지정을 받기 위해 교육에 필요한 조직, 인력, 프로그램 등을 갖추게 되므로 병원 내 임상시험이 더 안전하고 윤리적으로 활성화되는데 기여할 수 있다. ‘의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정’의 교육대상자별 교육과정 중 예시⁶에 따라 적절한 교육과정을 개발

하기에, 의무교육으로 시행하는 것만으로도 연구자들의 평균 교육 지적수준이 향상되어 시험대상자의 안전과 복지에도 긍정적인 영향을 미치지만, 법정 시간만을 채우기 위한 목적으로 가지 않기 위해서는 연구자들의 교육 이수여부에 있어 부담을 느끼는 요인을 줄여야 한다고 생각한다.⁹

2019년까지 온라인 교육은 교육과정별로 이수시간의 최대 50/100까지 인정되었다.⁶ 하지만 2020년 코로나19 확산 위험성 때문에 집합 교육을 실시간 비대면 화상교육으로 시행할 수 있게 한시적으로 변경하였고, 2021년 1월에는 온라인 혹은 실시간 비대면 화상교육으로 이수할 수 있게 되었다.¹⁰ 공간의 제약을 받지 않는 실시간 화상 교육의 장점으로 인해서 이 연구에서 연구자들의 교육방법 선호도가 비대면 강의(온라인 강의) 83.2%, 비대면 강의(실시간 화상강의) 25.2%이었다. 한 연구를 통해 코로나19가 종식되더라도 현장 집합 교육을 원하는 비율이 20.8%에 불과한 것으로 확인되었던 바와 같은 맥락이다.¹⁰ 또한, 백신의 부작용 등으로 인한 불신으로 접종을 기피하는 현상과 변이 바이러스의 확산 등으로 전문가들은 집단면역 도달이 어렵고, 토착화되어 함께 살아야 한다고 하는 상황이다. 이러한 이유들로 인하여 100% 온라인 교육을 인정하는 기간이 더 길어질 수도 있다고 예측한다. 경희대학교병원의 의약품 임상시험 종사자 교육 만족도 설문조사 중 IRB 위원들이 다른 직군의 연구자들보다 현장 집합 교육을 원하는 비율이 높았다.¹⁰ 이는 실시간 비대면 화상교육에선 질의응답과 토론을 하기가 익숙하지 않거나, 하기 힘든 것이 이유가 될 수 있다고 하였다.¹⁰ 또한, 실습과정을 포함한 연구 윤리 캠프를 진행 후 지식 변화를 측정했을 때, 지식 수준이 유의미하게 향상되는 연구,¹¹ 실습·역할극 등 교육방법을 다양하게 적용하여 현실에서 접목시킬 수 있도록 교육프로그램을 구성한 결과 영양보호사의 긍정적인 효과와 사고가 확장된 연구도 있었다.² 따라서 IRB 위원 같은 일부 직군은 실시간 비대면 화상교육이라도 다양한 사례나 실습을 포함하여 생각하고 토론할 수 있는 활동으로 체계적으로 구성해야 한다고 생각한다. 아니면, 교육과정별로 교육효과를 극대화할 수 있도록 교육의 일부는 실무 교육 등의 방법이나 실무관련 동영상 강의를 반드시 포함될 수 있도록 필수 교육방법을 적용할 수 있는 근거를 마련할 필요가 있다.

교육내용 선호도에선 'IRB 및 심사과정'이 가장 많았다. 하지만 'IRB 및 심사과정'의 영역의 세부사항 중 'IRB의 모든 결정은 의사정족수를 충족하는 회의에서 이루어져야 하지만 시험책임자가 요구하는 긴급한 경우에는 이를 생략할 수 있다.'의 문항에선 전체 평균보다 낮은 응답률을 보였다. 헬싱키선언에서 IRB는 연구대상자의 보호를 위한 대표적인 장치로서 연구 윤리를 다루는 각종 국제 규범들에서 연구의 수행에 앞서 IRB의 사전 승인을 의무화하고 있다.¹² 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의와 연구 수행 과정 및 결과에 대한 조사·감독 등을 통해 연구

자 및 연구대상자 등을 보호할 수 있도록 규정하고 있다.¹³ IRB 심의가 갖는 의미는 연구의 과학적·윤리적 타당성을 검토함으로써 연구의 안전성을 담보하고 연구대상자를 보호하는 것이며, 나아가서는 윤리적인 연구 환경을 조성하여 연구의 질을 향상시키는 것이다.⁵ 따라서 연구를 수행하는 연구자는 IRB 및 심사과정에 대해서는 필수적으로 알고 있어야 한다.

'임상시험 관련 규정'의 영역의 정답률이 객관적 지식에서는 두 번째로 낮았으며, 주관적 지식에서는 평균 점수가 가장 낮았다. 이를 종합했을 때 '임상시험 관련 규정'은 연구자들의 취약한 영역임을 알 수 있다. '임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practice)의 이해'는 업무와의 밀접성에서 좋은 점수를 받은 선행연구¹⁴처럼, 임상시험의 역사와 윤리 규정을 잘 이해할 수 있어야 시험대상자의 권리와 복지를 최우선으로 두고 임상시험을 진행할 수 있다. 또한, 인간은 스스로 도덕성을 가지고 자율적으로 살아간다. 자율은 각자가 추구하는 가치와 생각에 따라 자유롭게 삶을 영위하는 것이다. 간혹 타인은 상관없이 자신의 이익만 따라가는 경우가 있지만, 진정한 자율은 타인에게 피해를 주지 않으면서 자신의 이익을 추구해가는 것이다. 법률에 제한을 받지 않아도 부도덕한 것이 면죄부가 되지 않고, 하물며 '윤리'를 강조하는 임상시험에서는 더욱 더 그렇다. 법은 도덕의 최소한이므로, 따라서 최소한의 지침인 규정은 알고 연구자는 임상시험에 임해야 하며, 연구자는 원하지 않아도 교육내용에는 필수적으로 포함되어야 한다고 생각한다.

교육에 대한 객관적 지식이 주관적 지식($r=0.45$, $p<0.001$), 태도($r=0.20$, $p=0.04$)와 모두 양의 상관관계가 있고, 주관적 지식이 높을수록 태도 또한 긍정적인 것임을 고려할 때($r=0.32$, $p=0.001$), 연구자들의 지식 수준을 높일 수 있는 다각도의 노력이 필요함을 알 수 있다.

이 연구의 제한점은 대구지역 내 4개 대학병원만을 대상으로 하였으며, 담당직군의 비율이 균등하지 않다는 것이다. 향후 전국을 대상으로 하여 지역적인 분포와 담당직군의 비율을 고려한다면 더욱 일반화할 수 있는 결과에 도달할 수 있을 것으로 사료된다.

의약품 임상시험 종사자 교육의 의무화 3년차로 접어든 2018년도에 교육 프로그램과 운영현황을 살펴보는 연구들은 있었지만,²⁻¹⁴ 그 이후의 관련 연구는 없었다. 따라서 의약품 임상시험 종사자 교육의 의무화가 6년차로 접어든 시기에, 연구자들의 지식 수준, 태도, 교육 선택에 영향을 주는 요인을 파악해봄으로써 현행 교육의 문제점을 파악하고, 본래의 목적을 달성할 수 있는 교육프로그램을 마련하는데 있어 기초자료를 제공할 수 있을 것으로 기대한다.

결론

저자들은 '시험책임자/시험담당자', '심사위원회 위원(의사 등, 그 밖의 위원)', '임상시험 코디네이터' 직군에 종사하는 연구자 중 의약품 임상시험 종사자 교육 이수자를 대상으로 지식 수준, 태도, 교육 선택 요인에 대해 설문조사를 하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

첫째, 연구자들은 '교육정보의 부족'으로 인해 교육 이수에 어려움이 있었고, 교육을 선택할 때 '교육 장소'를 많이 고려하여, 소속기관에서 듣고 싶은 연구자가 92.5%였다. 교육실시기관 지정을 통해 더 많은 교육기회를 제공할 수 있고, 교육의 부담을 줄일 수 있을 것이다. 또한, 임상시험의 질과 시험대상자의 안전과 복지도 향상될 것이다. 따라서 교육실시기관 지정을 받지 않은 기관에서는 지정을 받아야할 것으로 생각한다.

둘째, 연구자들은 '비대면 강의(온라인 강의)' 83.2%, '비대면 강의(실시간 화상강의)' 25.2% 선호하였다. 2021년부터 식품의약품안전처에서는 온라인 교육을 100% 인정하였고, 코로나 19의 감염 위험으로 현장 집합 교육이 이루어질 수 있는 시기가 2-3년 이내에는 어려울 것으로 보인다. 비대면 강의는 대면 강의보다 적용할 수 있는 교육방법이 제한적이다. 따라서 비대면 강의에서 적용할 수 있는, 다양하고 체계적이며, 교육과정에 맞는 교육방법 등을 구성하여 법정 시간만을 채우는 교육이 되지 않도록 해야 한다.

셋째, 연구자들은 'IRB 및 심사과정'을 가장 많이 선호하였고, '임상시험 관련 규정'의 영역의 정답률은 두 번째로 낮았다. '의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정'에서 예시로 제공된 교육과정별 교육내용은 연구를 할 때 모두 필수적으로 알고 있어야 한다. 따라서 연구자들의 지식 수준이 낮은 영역과 수요가 높은 영역을 모두 고려하여 임상시험 종사자 교육의 내용을 구성해야 할 것으로 생각한다.

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

이윤진  0000-0003-1487-2646

장혜윤  0000-0002-1223-3560

이유미  0000-0003-3206-7894

REFERENCES

1. Ministry of Food and Drug Safety, Korea National Enterprise for Clinical Trials. Current status of domestic clinical trials [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2021 May [cited 2021 Jul 28]. Available from: https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab02/view.do/.
2. Kim IS. A study on improvements of the present education system for persons conducting clinical trials [thesis]. Seoul: Ewha Womans University; 2018. p. 124.
3. Education of persons engaged in clinical trials, system supplementation required. Dailymedi [Internet]. 2017 Mar 17 [cited 2021 May 25]. Available from: <http://www.dailymedi.com/detail.php?number=816860&thread=25r01>.
4. Kim JS. An investigation into the IRB members' and investigators' perceptions of Institutional Review Boards [thesis]. Seoul: Yonsei University; 2006. p. 83.
5. Lee GE. Knowledge and attitude of social behavioral researchers on Institutional Review Board (IRB) Review [thesis]. Seoul: Yonsei University; 2017. p. 92.
6. 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 [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14302.
7. Ministry of Food and Drug Safety. Operational guideline of human research protection program [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2021 May 24]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=12203.
8. Ministry of Food and Drug Safety. Current status of clinical trial education implementation institution designation [Internet]. Cheongju (Korea): Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2021 Jun [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBQ02>.
9. Kim JY. Analysis of the currently operating educational programs of legally licensed training institutes to set up a Standard Education Program for Clinical Trial Employee in Korea [thesis]. Gimhae (Korea): Inje University; 2018. p. 60.
10. Kang SJ, Maeng CH, Lee SJ. 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). J KAIRB 2021;3:11-8.
11. Jung IS, Kwon YK, Cho YS, Lee EJ. Research ethics camp and consultation for university students. Final report. Seoul (Korea): National Research Foundation of Korea; 2013. Report No: 2013S1A4A1056171.
12. Declaration of Helsinki: Article 23 [Internet]. Fortaleza (Brazil): World Medical Association; 2013 Oct [cited 2021 May 25]. Available from: http://www.nibp.kr/xe/info4_5/28325
13. Regulation: Life Ethics and Safety Act of 2020, Article 10 (Organization and operation of IRB, etc.) [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Health and Welfare; 2020 Sep [cited 2021 May 25]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/LSInfoP.do?efYd=20200912&lsSeq=220891#0000>.
14. Seo KH. Development of clinical trial worker's education program – focus on 'clinical research coordinator's education program [thesis]. Cheongju (Korea): Chungbuk University; 2019. p. 78.