

인터뷰

백정미 회장 한국임상연구코디네이터회(KACRC)



Q. 한국임상연구코디네이터회(KACRC) 협회 소개와 연간 주요 활동 등에 대한 소개를 부탁드립니다.

한국임상연구코디네이터회(KACRC)는 임상연구코디네이터(CRC)의 자질 향상, 권익옹호 및 친목도모를 바탕으로 임상 시험/연구의 발전에 기여함을 목적으로 2006년 6월에 창립되었습니다. 임상시험에 참여하는 CRC들을 위한 교육이나 모임이 없었던 초창기에는 서로간의 정보교류 및 교육을 위해 서울대학교병원 임상시험센터를 중심으로 CRC 집담회가 시작되었고 그를 바탕으로 한국임상연구코디네이터회 준비위원단이 구성되었습니다. 현재 KACRC는 회장 1인, 부회장 2인과 기획부, 학술부, 출판부, 홍보부 각각 1인의 부장 및 차장과 총무이사, 회계이사, 서기이사 각 1인이 연 4회의 실행 이사회를 통해 업무를 추진하고 있으며, 각 지역별로 지역이사를 두고 전국적으로 활동하고 있습니다. CRC들의 실무능력 함양 및 전문가 양성을 위한 교육 활동으로 매년 춘계 및 추계학술대회를 간호사 보수교육과 임상시험 종사자 CRC 교육을 겸하여 개최하고 있으며, 서울과 수도권 및 지역의 대형병원과 전국 국립대학교병원을 중심으로 CRC 관련 국내외 학술 및 정보교류 활동을 하고 있습니다. 또한 연 1회의 임상연구코디네이터회지 출간과 함께 식품의약품안전처, 국가임상시험 지원재단 및 한국임상개발연구회 등 관련 단체와의 상호협력 활동을 수행하고 있습니다. 아직 국내에서는 CRC들의 처우가 만족스럽지 못하여 각 임상시험실시기관마다 잦은 인력 변동이 있는 상황이어서 현재 참여 중인 회원수는 200여 명 정도입니다.

Q. 현재의 임상시험의 발전은 임상시험코디네이터(CRC)의 헌신적인 노력 없이는 불가능했다고 생각합니다. 과거와 비교하여 협회나 CRC 전체적으로 어떤 변화를 겪어왔습니까?

한국임상연구코디네이터회(KACRC)가 창립될 때만해도 우리나라의 연간 임상시험 승인건수는 200건 내외였습니다. 현재 임상시험 승인규모는 3배 이상 증가하였고 참여기관의 수도 급격히 증가하였습니다. KACRC는 CRC의 인력현황 조사 활동 및 직무분석 활동을 진행하였고, 국가임상시험지원재단과 함께 보건복지부의 인력양성교육프로그램 프로젝트에 적극적으로 참여하면서 표준 CRC 교육커리큘럼을 작성하였습니다. 2017년말 보고 자료에 따르면 현재 전국적인 CRC 수는 3,000명 가까이 될 것이라고 추정하고 있으며, 임상시험 현장에서 가장 기본적인 연구팀 구성원인 CRC들의 중요성이 강조되면서 그들의 자질 향상을 위해 요구되는 교육들을 지속적으로 개발하고 수행하고 있습니다. CRC 수는 대폭 증가하였으나 상대적으로 처우가 안정되지 못해 장기간 CRC로 근무하는 사람은 많지 않습니다. 양적 증가에 비례한 질 향상이 이어지지 못한 현실이 매우 안타깝습니다. 점점 병원 정규직으로 흡수되는 인력이 늘어나고는 있지만 미미한 수준이며, 아직 개인 교수나 과 소속으로 근무하는 CRC가 많다보니 전체적인 인력파악 및 교육홍보에 어려움이 있어 임상시험의 질 유지가 위협받는 상황이 반복되고 있습니다.



인터뷰

Q.CRC 와 관련된 최근의 큰 이슈는 무엇인가요? CRC 의 처우 개선과 질 관리 관련하여 국내에는 어떠한 문제점들이 있고 이를 개선하기 위해 어떠한 노력이 필요합니까? 정부의 제도 개선이 필요한 부분이 있다면 그에 대한 의견도 함께 부탁드립니다.

여전히 CRC 와 관련된 큰 이슈는 고용안정입니다. 이들의 처우는 비정규직이 대부분이며, 임금과 4대보험의 사각지대에서 근무하고 있습니다. 연구가 많이 진행되고 있는 대형병원에서도 기관내 CRC 인력과 이직율을 파악하기 어려운 상황입니다. 임상시험에서 CRC 나 임상시험모니터요원(CRA)이 변경되는 경우, 이는 자칫 해당 연구를 큰 위기에 빠지게 만드는 위험요인으로 작용할 수 있습니다. 또한 한국이 임상시험 분야에 있어서의 글로벌 강국이 되기 위해서는 임상현장에서의 자료수집이 매우 중요합니다. 이러한 측면에서 CRC 들이 매우 중요한 역할을 차지하고 있음을 다시 한번 강조하고 싶고, 이들의 고용안정이 임상시험의 질과 연결되므로 처우개선이 매우 시급함을 알리고 싶습니다. 의료법에서 의료기관별 적정 인력을 규정하듯이 임상시험 수행 의료기관 규모별 최소한의 CRC 고용인력을 정하는 등 질 관리가 매우 중요한 임상시험 분야에도 정부 차원에서 많은 관심을 가져주길 바랍니다.

Q. 2016년 '의약품 등 안전에 관한 규칙'이 개정되어 CRC 의 파견이 허용되며 임상시험실시 지원기관(SMO) 설립이 가능해졌으나, 여러 문제점들이 노출되고 있고 완전히 해결되지 않았지만 이를 해결하려는 노력이 보이고 있습니다. KACRC 의 관점에서 SMO 산업은 어떤 의미를 갖습니까?

CRC 입장에서 SMO는 고용안정이 보장된 CRC 들이 업무를 할 수 있다는 측면에서는 긍정적으로 보입니다. 처음 연구를 시작하는 연구자나 1명의 CRC 를 고용하기엔 부담이 있는 연구자들에게 효율적으로 이용될 수 있을 것이라는 기대도 할 수 있습니다. 그러나 현재 파견법에서 간호사 인력에 대한 파견이 제한되어 있어 해당 규칙과 상충되는 점(이 부분은 해결하려고 노력하는 중으로 알고 있습니다만), 각 의료기관에서 전자의무기록 접근에 대한 부분을 외부자에게 얼마나 허용할 것인지, 그리고 업무를 진행하면서 발생할 수 있는 시험대상자의 안전에 관한 문제 등의 책임소재는 누가 가지게 될 것인지에 대한 부분이 명확하지 않은 점, 그리고 SMO CRC 의 업무공간 확보 등 문제점들이 해결되어야 할 것으로 생각합니다.

Q.CRC 의 질 관리 및 전문성 확보를 위해 임상시험교육 실시기관에서 어떠한 교육과정들이 운영되길 기대하고 있습니까?

각 질병의 기저 교육에 대한 요구도는 공통적인 항목이라고 할 수 있습니다. 신규 CRC 의 경우 이론적인 신규자 교육은 이수하나 on-the-job 교육을 수행할 기회가 적기 때문에 이론을 현장에서 활용할 수 있는 과정에 대한 요구도가 많습니다. Senior CRC 들은 더 높은 단계의 업무를 수행하기 위한 실무 중심의 교육에 대한 요구도가 많습니다. 예를 들어, 실제 계획서를 가지고 시행하는 예산책정과정, 프로젝트 관리 업무, 인력관리 업무 등 교육에 대한 요구도가 높은 편입니다. 따라서, CRC 는 간호인력과 비간호인력이 구분되어 관리되고 교육되어야 하고, 이에 대한 연구들이 선행될 필요가 있다고 생각합니다.

Q.KoNECT는 임상시험전문인력의 질 향상을 위해 국내 인증제를 도입하여 QCRC(Qualified CRC)와 CCRC(Certified CRC) 인증제를 운영하고 있습니다. 인증시험이 CRC 의 어떤 부분에 도움을 주고 있습니까?

인증시험을 통해 이 분야에서 요구하는 지식을 갖추고 있다는 본인의 자질에 대한 자긍심을 가질 수 있고, 대외적으로 임상시험 관련자들에게 자질을 갖춘 CRC 임을 내세울 수 있을 것이라고 생각합니다. 아직까지 인증을 받았다고 해서 기관 내에서 제도적으로 보상이 주어지지 않고 있어 아쉬움이 있습니다.

