

# 간호대학생의 임상시험실무역량강화를 위한 ‘임상연구관리’ 교과목 개발

추상희<sup>1</sup> · 장연수<sup>1</sup> · 여기선<sup>2</sup> · 안지현<sup>2</sup> · 김두리<sup>3</sup>

<sup>1</sup>연세대학교 간호대학, 간호정책연구소, <sup>2</sup>세브란스병원, <sup>3</sup>연세대학교 대학원 간호학과

## Development of Clinical Research Management: Enhancement of Nursing Students' Clinical Competency in Handling Clinical Trials

Sang Hui Chu<sup>1</sup>, Yeonsoo Jang<sup>1</sup>, Ki-Sun Yeo<sup>2</sup>, Ji Hyeon Ahn<sup>2</sup>, Doo Ree Kim<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Clinical Nursing Science, Yonsei University College of Nursing, Researcher, Nursing Policy Research Institute, Seoul; <sup>2</sup>Registered Nurse, Severance Hospital, Seoul; <sup>3</sup>Doctoral student, College of Nursing, Yonsei University, Seoul, Korea

**Purpose:** The aim of this study was to develop a new course entitled 'Clinical Research Management' to enhance nursing students' clinical competency in handling clinical trials. **Methods:** The goals and content of the existing current education program for clinical research professionals such as clinical research coordinators and clinical research associates provided by the Korea National Enterprise for Clinical Trials were analyzed to identify the core educational concepts. A focus group interview was performed to investigate essential competency levels for the professionals who were to begin their career in the area of clinical trials after graduating from the college of nursing. Through these initial processes, we identified the core competency required for clinical research professionals and the related course content. Goals and objectives based on the specified four competencies were set and confirmed by expertise review. **Results:** We developed a new course entitled Clinical Research Management, a 16-week elective subject consisting of various teaching and learning strategies based on four core competencies: basic knowledge on clinical trials, communication, risk management, and ethics. **Conclusion:** The results of this study will contribute to enhancing nursing students' clinical competency, including knowledge, skills, and attitudes relevant to clinical trials.

**Key Words:** *Clinical trial; Competency-based education; Nursing students*

국문주요어: 임상시험, 역량기반 교육, 간호대학생

## 서론

2012년 국내 임상시험 승인 건수는 670건으로 전년 대비 33.2% 증가하였으며, 특히 국내 임상시험(18%)에 비하여 다국가 임상시험(56%)이 급격하게 증가하고 있다(KoNECT, 2013). 세계적 수준의 임상시험이 성공적으로 수행되기 위해서는 전문성을 갖춘 연구인력

의 확보가 무엇보다도 중요한데, 적절한 자질을 갖춘 전문인력의 공급부족 문제는 임상시험 분야에서 꾸준히 지적되어 오고 있다(Choi et al., 2005; Jeong, Kang, & Kim, 2005; Kim, Kim, Choe, & Kim, 2011).

이를 해결하기 위해 2008년부터 국가임상시험사업단을 중심으로 임상시험전문인력 양성 교육사업이 각 전문 인력별로 진행되고 있으며, 2012년 처음으로 국내에서 임상시험 전문인력 인증시험 시

Corresponding author: Doo Ree Kim

College of Nursing, Yonsei University, 50 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-752, Korea  
Tel: +82-2-2228-3365 Fax: +82-2-392-5440 E-mail: kimdooree@gmail.com

투고일: 2014년 4월 23일 심사완료일: 2014년 5월 7일 게재확정일: 2014년 6월 9일

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

범사업이 실시되었다(Seong et al., 2012). 의학, 약학, 간호학, 통계학, 생물학 등의 다양한 분야의 전공자들이 임상시험 분야에 종사하지만, 특히 간호학전공자들은 임상시험의 전 과정뿐만 아니라 피험자에 대한 접근성이 높고, 임상시험 약의 투약 및 이상반응 관찰에 대한 전문성을 가지고 있을 뿐 아니라, 피험자에게 교육자로서 정보를 제공할 수 있기에 비간호사 인력에 비해 임상시험 수행업무의 범위가 넓고, 시험자로부터 업무의 적절성에 대한 신뢰도가 높다(Jeong, 2011).

우리나라의 경우 2012년 2회에 걸쳐 실시된 임상연구코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC) 인증 시험 응시자의 약 85%, 임상시험 모니터요원(Clinical Research Associate, CRA) 인증 시험 응시자의 약 28%가 간호학전공자로 단일 전공으로는 가장 높은 응시율을 보여 주었으며(Seong et al., 2012), 미국의 경우도 간호사가 임상시험 전문 인력의 다수를 차지하고 있다(Bowen & Rice, 1998). 간호대학생들을 대상으로 임상시험전문인력으로 졸업 후 근무의향을 조사한 국내 연구에서도 36-63%가 근무할 의향이 있다고 답하였으며, 임상시험분야의 미래 전망과 임상시험 관련 강의 필요성에 대해 긍정적으로 답하였다(Chu, 2009; Chu et al., 2012). 또한 CRA/CRC의 자격요건으로 학력은 교육부에서 인정하는 전문대학 또는 대학교 졸업자, 교육은 KoNECT에서 실시하는 CRC/CRA 기본 교육과정 이상을 수료한 자로 간호학부생이 학부과정 동안 미리 임상시험 전문인력으로서의 교육과정을 통한 경험이 있다면, 졸업 후 임상시험 전문인력으로서의 기본적인 실무역량을 갖추는데 많은 도움이 될 것이다.

따라서, 임상시험과 같이 새로운 분야에서 우수한 간호전문인을 양성하기 위해서는, 변화하는 시대적 요구를 잘 반영하여 실무를 수행할 수 있도록 간호학생의 역량을 증진시키기 위한 기초간호학 교육이 제공되어야 한다(Yoo, Ahn, Yeo, & Chu, 2008).

그러나 현재 국가임상시험사업단에서 진행하는 학부생을 위한 교육 참여경험은 임상시험에 대한 호감도와 안전성에 대한 인식에는 유의한 영향을 주었지만, 임상시험 분야에 대한 미래 전망 및 전문인력으로서의 근무의향에는 영향을 주지 못하는 것으로 나타나, 1회의 홍보성 교육의 한계를 보여 주고 있다(Chu et al., 2012). 현재 기초간호과학의 한 분야인 약리학교육과정에서 신약개발 단계에 대한 기본적인 내용이 소개되고는 있지만, 졸업 후 임상시험 분야로 진출할 수 있는 역량을 강화하기에는 미흡한 실정이다. 임상시험 분야에서 우수한 인력 확보는 신약개발을 포함한 국내 임상시험 분야가 차세대 성장 동력으로 지속적인 발전을 하기 위한 필수 조건이다. 임상시험 분야가 간호의 새로운 영역으로 보다 전문적인 분야로 성장하기 위해서는 간호대학생을 대상으로 임상시험에 대한 지속적이고도 체계적인 교육을 도입하려는 기초간호과학자들의 노력이 필

요하다.

최근 각광받고 있는 성과기반 교육과정에서는 지식뿐 아니라 직업세계에서 요구되는 전인적이고 통합적인 능력인 '역량(competency)'을 중요시한다. Sung과 Jeong (2006)은 역량이란 조직적 차원에서는 '개인이 수행하는 업무의 주요한 부분들에 영향을 주고, 업무성과와 관련성이 높고, 조직에서 널리 받아들여지는 성과기준에 대비하여 측정될 수 있으며, 교육훈련과 개발을 통하여 개선될 수 있는 지식과 기술, 태도의 집합체' 라고 정의하였다(Sung & Jeong, 2006). 즉, 자신이 맡은 직무를 성공적으로 수행하는 데 요구되는 지식, 기술, 태도를 포함하는 행동 특성을 의미하며, 이러한 개인적 역량은 직무만족 또는 업무성과에 순 상관관계를 보이므로(Ha & Choi, 2010), 전문직으로 진입하기 전에 요구되는 행동특성을 학부 교육과정에서 강화하는 것이 필요하다. 즉, 역량 기반 교육은 학문적 지식 중심의 교육이 아니라 전문직에서 요구되는 능력을 교육내용에 반영해야 하며, 이를 위해서는 교과목 개발단계부터 임상시험 전문인력의 핵심 역량을 파악하려는 노력이 요구된다.

최근 간호학 분야에서 제시된 성과기반 교육과정 개발 과정 3단계 모형은 첫 번째 전문직 표준과 역할을 확인하여, 이해 상응하는 지식, 가치 및 기술이 교육과정에 포함되어야 하며, 두 번째 최소 요구 역량, 즉, 졸업 시 갖추어야 할 핵심역량을 정의하고 이를 바탕으로 교육 내용을 구성하고, 마지막으로 교육 성과를 정의하고 평가할 수 있어야 한다고 제시하고 있다(Kim, 2012).

따라서, 본 연구는 간호대학 졸업 후 임상시험 분야로 진출하고자 하는 학생들이 졸업 시점에서 갖추어야 할 임상시험전문인력 핵심 실무역량을 파악하고, 이를 기반으로 간호대학 학부 교과과정에 적용 가능한 선택 교과목의 목표와 내용, 성과지표로 구성된 '임상연구관리' 교과목 수업계획서를 개발하기 위함이다.

## 연구 방법

### 1. 연구 설계

본 연구는 간호대학생들에게 임상시험 전문 인력으로서의 역량강화를 위한 '임상연구관리' 교과목 개발을 위한 방법론적 연구이다.

### 2. 교과목 개발과정

본 연구에서는 미국의 Commission on Collegiate Nursing Education (CCNE)와 국내의 Korean Accreditation Board of Nursing Education (KABONE)이 승인하여 제시한 표준화된 간호교육프로그램 개발과정을 기반으로 발전된 성과기반 교육개발과정(An outcome-based curriculum development model) 3단계(CCNE, 2009; KABONE,

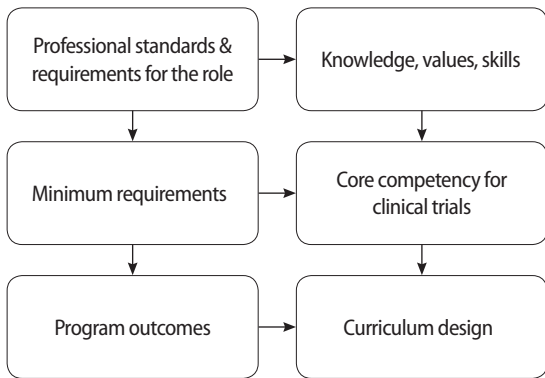


Figure 1. An outcome-based curriculum development model.

2012)를 바탕으로 '임상연구관리' 교과목을 개발하였다(Figure 1).

1) 1단계: 전문직 표준과 요구되는 역할(Professional standards & Requirements for the role)

본 연구에서는 '임상연구관리' 교과목을 통해 간호대학생이 임상연구 전문인력으로서 갖추어야 할 지식, 태도, 수행기술을 파악하기 위해, 현재 국가임상시험사업단(KoNECT)에서 운영하는 임상연구코디네이터(CRC) 교육과정과 임상시험모니터요원(CRA) 교육과정을 비교·분석하였다. 현재 두 개의 교육과정이 초급, 중급, 고급 3가지로 분류되어 있으나, 본 연구에서는 간호대학생 수준에 적합하도록 임상연구코디네이터(CRC), 임상시험모니터요원(CRA)의 초급교육과정만을 비교·분석하여 간호대학생에게 필요한 공통 교육내용을 파악하였다.

2) 2단계: 최소 요구 역량(Minimum requirements as competency)

본 연구에서는 임상시험 전문인력으로서 간호대학생이 갖추어야 할 실무역량을 파악하기 위해 서울 소재 간호대학을 졸업한 전·현직 임상연구 코디네이터 및 임상시험 모니터 요원 6인을 대상으로 포커스 그룹 인터뷰(Focus group interview, FGI)를 수행하였다. 연구자는 인터뷰를 편안하고, 자유로운 분위기에서 대화할 수 있도록 원형으로 자리를 배치하였으며, 인터뷰 시작 전 포커스 그룹 인터뷰의 목적, 진행과정, 면담 시간(60-90분) 등에 대해 설명한 후 서면으로 연구 참여동의를 받았고, 인터뷰 내용은 녹음됨을 설명하였다. 임상시험 전문인력으로서 간호대학생이 갖추어야 할 역량을 알아보기 위해 연구가자 포커스 그룹 인터뷰에 사용한 질문구성은 Krueger와 Casey (2000)에 따라 도입질문, 전환질문, 주요질문, 마무리 질문으로 구성되었으며, 다음과 같다.

- 도입질문: 현재 임상시험 전문인력으로 근무하면서 느낀 점은

무엇입니까?

- 전환질문: 학부에서 배운 지식과 실습내용 중 임상시험 전문인력으로 일하면서 도움이 되는 영역과 부족한 영역은 무엇입니까?

- 주요질문: 간호대학생들이 임상시험 전문인력으로 일하기 위해 필요한 준비사항 및 교과목 구성 시 반드시 포함되어야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?

- 마무리질문: 본 인터뷰 주제에 대해 더 이야기 하고 싶은 것이 있으신가요?

3) 3단계: 프로그램 성과(Program outcome)

본 연구팀은 국가임상시험사업단(KoNECT)에서 운영한 임상전문 인력 초급교육과정 분석을 통해 파악한 공통 교육내용과 포커스 그룹 인터뷰를 통해 파악한 임상시험 전문인력으로서 필요한 핵심역량에 대한 항목을 통합·정리하여 교과구성에 필요한 15항목을 선정하였다. 이를 임상시험 전문 인력 양성프로그램을 현재 담당 운영하고 있는 타 대학 의과대학 교수 2인, 석·박사급 실무진 6인으로 구성된 전문가 그룹을 대상으로 5점 척도로 이루어진(1점은 '매우 적절하지 않다', 5점은 '매우 적절하다') 자가보고식 설문지를 사용하여 각 항목에 대한 내용 요구도를 평가하였다.

본 연구팀은 전문가 요구도 조사를 통해 본 교과목 개발에 적합하다고 선정된 항목을 바탕으로 수업계획서 초안을 작성하였으며, 작성한 수업계획서 초안은 교육학을 전공한 의학교육학과 교수 1인의 자문을 받아 '임상연구관리' 교과목의 목적 및 구체적인 목표를 인지적 영역, 심리·운동적 영역, 정의적 영역으로 분류하였고, 이와 관련된 평가도구를 개발하였다. 마지막으로 본 연구팀은 5차례 토의를 통해 교과목의 주제별 세부항목을 구성하여 최종 수업계획서를 작성하였다. 최종 수업계획서는 다시 의학교육학과 교수 1인과 간호학 교수 1인이 최종 검토하였다.

결 과

1. 임상시험 전문 인력 아카데미 교육과정 비교

현재 국내에서 운영되고 있는 국가임상시험사업단에서 학부생을 대상으로 수행한 Pre-CRC 과정은 신약개발과 임상시험, 임상시험연구코디네이터의 역할과 전망의 2시간의 교육과정으로 이루어져 있었다(Table 1). CRC 초급 교육 과정과 CRA 초급 교육과정을 비교한 결과, 임상시험의 전망, 신약개발과정, 관련 용어, 임상시험 진행 과정, 각 인력의 역할, 관련 문서, 피험자 모집과 동의, 안전성 보고, 점검, 의사소통을 공통적으로 교육하고 있음을 확인할 수 있었다(Table 2).

**Table 1.** A curriculum of Pre-CRC Course by Korea National Enterprise for Clinical Trials

Activities	Title	Learning objectives	Hour
Lecture	A new drug development and clinical trials	1. Define what clinical trials are 2. Explain phase of drug development and its characteristic 3. Explain the importance of ethics in clinical trials 4. Explain the development and current status of clinical trials	1
Lecture	Clinical trials professionals and CRC	1. Indicates clinical trials professionals 2. Explain the roles and qualification of CRC 3. Explain educational programs for CRC and its future	1
Movie/discussion	Questions and answers		1

CRC = Clinical research coordinators.

**Table 2.** Comparisons of Educational Contents between Basic Educational Programs for CRA and CRC by Korea National Enterprise for Clinical Trials

	CRA	CRC
Objectives	Enhancement of basic knowledge and skills for CRA	Enhancement of basic knowledge and skills for CRC
Activities	Lecture, practicum, discussion	Lecture, practicum, discussion
Total hours	32	29 (28-30)
Category of contents		
1. Overview	Terms and definition Phases of drug development Current status of clinical trials and its future Flow of clinical trials: sponsor, KFDA, study site (investigators, institutional review board) Study design	Terms and definition Clinical trials and drug development Current status of clinical trials and its future Roles of clinical trials professionals during clinical trials Study design
2. Regulatory affairs and ethics	Regulations for clinical trials (domestic/international)	Regulations for clinical trials ethics for clinical trials*
3. Planning	Roles of CRA during clinical trials preparation*	Understanding process of clinical trials and preparation Budgeting* Reviewing study protocol and CRF* Advertisement and study schedule planning*
4. Documentation	Understanding documentations* Understanding source documents* Roles of CRA during clinical trials*	Understanding standard operation protocol Screening and written consent form Study file management*
5. Informed consent	Development informed consent form and obtaining consent*	Obtaining informed consents and subjects management
6. Safety monitoring	Safety monitoring	Monitoring and reporting adverse reactions*
7. Closing	Closing clinical trials*	Data management and analysis closing and results reporting
8. Monitoring and audits	Monitoring and audits*	Monitoring, audits, and inspection
9. Communication	Communication skills	Communication and human relationship
10. Multinational clinical trials	Understanding multi-national clinical trials	
11. Drug handling		Drug handling

\*Practicum hours are included.

CRA = Clinical research associates; CRC = Clinical research coordinators.

## 2. 임상시험 전문 인력으로서 간호대학생에게 요구되는 핵심 실무역량 파악

서울 소재 간호대학을 졸업한 전·현직 CRC 및 CRA 6인을 대상으로 포커스 그룹 인터뷰를 수행한 결과 참여자의 일반적 특성은 모두 여성이었으며, 근무지는 다국적 제약회사 3인, 임상시험기관 (Contract Research Organization, CRO) 3인으로 구성되었다. 임상시험 전문인력으로서의 경력은 12개월 미만인 2인(33.3%), 12개월에서 24개월 미만인 3인(50.0%), 24개월 이상이 1인(16.7%)으로 평균 임상시험 전문인력으로서의 경력은 13.0±8.1개월이었다.

포커스 그룹 인터뷰에 참여한 대상자의 녹음된 인터뷰 내용은 연구팀에서 녹취록으로 작성하였으며, 이를 여러 번 읽는 과정을 반복하였고, 이를 통해 면담내용을 개념화하여 도출한 결과 임상시험 전문인력으로서 간호대학생에게 필요한 핵심 실무역량은 크게 네 가지로 분류되었다.

첫째, 임상시험 관련 기본용어, 표준 작업지침서 등 임상시험과 관련된 전문지식이며, 둘째, 여러 직종의 사람들과 효과적으로 소통하고 원활하게 일할 수 있는 팀워크와 의사소통 능력, 셋째, 임상시험 프로젝트 수행 시 발생할 수 있는 문제를 예측하고 대처할 수

있는 위험관리 능력, 넷째, 책임감 있게 과제를 수행하고 관리하며, 피험자를 옹호하고 윤리적으로 판단할 수 있는 윤리의식으로 분석되었다.

또한 포커스 그룹 인터뷰에 참여한 대상자들은 기타 의견으로 현재 CRC, CRA 초급교육과정에는 실습은 실무자를 위한 것으로, 실무 경험이 없는 간호대학생에게는 적절하지 않다고 하였으며, 이러한 실습 외에 기획안 작성, 발표, 요약 보고 등 팀 내의 효과적인 의사소통을 위한 능력을 향상시킬 수 있는 학습 방법을 개발하는 것이 학부 수준에 더 적합할 것이라는 의견이 공통적으로 제시되었다.

**3. '임상연구관리' 구성 내용 전문가 요구도 분석**

국내 임상시험 전문 인력 아카데미 초급과정 분석내용과 포커스 그룹 인터뷰를 통해 분석한 임상시험 전문인력으로서 필요한 핵심역량을 포함한 15항목에 대해 전문가 내용 요구도 평가를 수행한 결과 15항목 모두 5점 만점에 3점 이상(3.25±1.16-5.0±0.0)으로 나타나 교과목 구성항목으로 적합하다고 판단되었다(Table 3). 그러나 '위험관리'와 '연구설계'가 다른 항목에 비해 3.75±1.28, 3.25±1.16로 다소 낮게 확인되었으며, 간호대학생에게 임상시험 진행 중 나타날 수 있는 위험관리에 대한 항목은 다소 어려움이 있을 것이라는 의견이 있었다. 하지만 본 연구에서 전문직 역할 및 표준에 필요한 CRA/CRC 공통 내용 및 핵심역량 확인 후 이를 바탕으로 교과 구성 내용 요구도를 조사하는 과정에서 연구팀은 CRA를 대상으로 한 임상시험 실무 관련 교육 필요도 조사에서 '임상시험 위험관리'가 84.7%로 가장 높았으며, 임상시험 설계와 관련된 교육 필요도 조사에서 '임상시험 디자인'이 63.6%가 가장 높았던 Kim 등(2011)의 연구 결과를 반영하고, 포커스 그룹 인터뷰 당시 위험관리 능력은 주요 임상시험 전문 인력의 핵심 실무역량으로 분석되었으므로, 본 연구

**Table 3. Need of Core Contents Rated by the Expertise Group**

Domain	Contents	M±SD
Knowledge	Terms and definitions	5.00±0.00
Knowledge	Clinical trials professionals	4.88±0.35
Knowledge	History and ethics of clinical trial	4.88±0.35
Knowledge	Clinical trials in Korea	4.38±1.19
Skill/Attitude	Group project	4.25±1.04
Knowledge/attitude	Institutional review board/ethics	4.25±1.04
Skill	Developing communication skills	4.25±1.16
Skill	Professional communication	4.13±1.13
Knowledge	Recruiting human subjects	4.12±0.99
Knowledge	Standard operation protocol	4.00±0.93
Attitude	Clinical trials professionals in the future	4.00±0.93
Knowledge	Reporting adverse effects	4.00±1.20
Knowledge	Documents of clinical trials	4.00±1.41
Skill	Risk management	3.75±1.28
Knowledge	Study design	3.25±1.16

팀에서는 교육과정에 포함하되, 위험관리에 대한 기본 개념 및 원칙을 중심으로 간호대학생이 학부 수준에서 수용 가능한 일반적인 사례를 중심으로 구성하기로 하였다.

**4. '임상연구 관리' 수업계획서(안)**

본 연구에서 개발한 '임상연구관리' 교과목은 2학점 선택과목으로 16주 교과과정으로 구성하였다. 임상연구관리 전문지식, 의사소통 및 팀워크, 위험관리, 윤리의식의 4가지 핵심 역량 강화를 목표로 핵심역량의 인지적/정의적 영역(지식, 태도)은 수업강의와 현재 실무에서 근무하는 선배들과의 대화 시간을 통해 강화하고, 조별 프로젝트 진행 및 발표를 통해 정의적/심리운동적 영역(태도, 기술)을 강화하도록 구성하였다(Appendix 1). 핵심역량별 학습목표 및 성과 확인을 위한 평가방법은 다음과 같다.

**1) 교과목 핵심역량 및 학습 목표**

**(1) 임상연구 관리 전문지식**

- ① 학습목표: 본 과목을 수강한 학생들은 수업강의 및 실무진들과의 대화(mentoring)를 통해 임상시험의 정의, 참여인력의 역할, 임상시험과정 및 관련문서에 대해서 이해하고 설명할 수 있다.
- ② 평가방법: 수업계획서에 나타난 과제내용과 강의 내용을 기초로 지필시험문제를 통해 평가하도록 한다.

**(2) 의사소통 및 팀워크**

- ① 학습목표
  - i. 본 과목을 수강한 학생들은 전문직으로서 상황에 맞는 효과적인 의사소통 방법을 선택할 수 있다.
  - ii. 본 과목을 수강한 학생들은 임상시험에 있어 팀워크의 중요성을 이해하고, 팀 워크를 증진시킬 수 있다.
- ② 평가방법
  - i. 조별 프로젝트 발표기술(presentation skill)을 6가지 항목(목소리, 몸동작, 매체활용, 발표진행, 발표구성, 청중과 상호작용)으로 구성된 5점 평가도구를 이용하여 평가한다.
  - ii. 논리적 사고능력, 학습준비 및 발표, 문제분석 능력, 과제기여도, 리더십, 참여도를 같은 조의 조원이 동료 평가한다.

**(3) 위험관리**

- ① 학습목표: 본 과목을 수강한 학생들은 임상시험 연구를 관리 또는 진행함에 있어 경험할 수 있는 위험에 효과적으로 대처하는 방법에 대하여 설명할 수 있다.
- ② 평가방법: 지필고사를 통해 위험관리의 정의와 개념을 이해하

고 위험관리의 3단계를 이해하고 적용할 수 있는지 평가한다.

#### (4) 윤리의식

① 학습목표: 본 과목을 수강한 학생들은 임상시험에 있어 윤리의 중요성을 이해하고, 올바른 윤리적 행위를 판단할 수 있다.

② 평가방법: 윤리적 판단을 필요로 하는 내용을 포함한 지필고사 및 사례연구를 통해 평가한다.

### 2) 평가 루브릭(Rubric)

#### (1) 전문지식

① 상: 임상시험의 정의, 참여인력의 역할, 임상시험과정 및 관련 문서에 대해서 정확하게 이해하고 설명할 수 있다(성취수준: 86점 이상).

② 중: 임상시험의 정의, 참여인력의 역할, 임상시험과정 및 관련 문서에 대해서 부분적으로 이해하고 설명할 수 있다(성취수준: 70-85점 이상).

③ 하: 임상시험의 정의, 참여인력의 역할, 임상시험과정 및 관련 문서에 대해서 이해하고 설명할 수 없다(성취수준: 70점 미만).

#### (2) 의사소통/팀워크

① 상: 전문직 상황에 맞는 의사소통 방법을 정확하게 선택하여 적용할 수 있고, 팀워크를 증진시킬 수 있는 방안을 구체적으로 제시할 수 있다(성취수준: 4-5점).

② 중: 전문직 상황에 맞는 의사소통 방법을 선택하여 부분적으로 적용할 수 있고, 팀워크를 증진시킬 수 있는 방안에 대해서 일부를 제시할 수 있다(성취수준: 2-3점).

③ 하: 전문직 상황에 맞는 의사소통 방법을 선택하지 못하고, 팀워크를 증진시킬 수 있는 방안을 제시할 수 없다(성취수준: 1점).

#### (3) 위험관리

① 상: 임상시험연구를 관리 진행함에 있어 경험할 수 있는 위험에 대처하는 방법에 대해서 정확하게 설명할 수 있다.

② 중: 임상시험연구를 관리 진행함에 있어 경험할 수 있는 위험에 대처하는 방법에 대해서 일부를 설명할 수 있다.

③ 하: 임상시험연구를 관리 진행함에 있어 경험할 수 있는 위험에 대처하는 방법에 대해서 설명할 수 없다.

#### (4) 윤리의식

① 상: 임상시험연구와 관련된 윤리의 중요성을 정확하게 인식하고 윤리적 행위에 대해서 적절하게 평가할 수 있다.

② 중: 임상시험연구와 관련된 윤리의 중요성을 일부 인식하고 윤리적 행위에 대해서 부분적으로 평가할 수 있다.

③ 하: 임상시험연구와 관련된 윤리의 중요성을 인식하지 못하고, 윤리적 행위에 대해서 평가할 수 없다.

## 논 의

본 연구는 간호대학생의 임상시험 핵심 실무역량 강화를 위한 2 학점 선택과목(임상연구관리)을 성과기반 교육과정 개발 3단계에 따라 개발한 방법론적 연구로, KoNECT의 CRA 및 CRC 교육과정 분석과 실무자들의 포커스 그룹 인터뷰를 통해 확인한 임상시험 전문 인력으로서의 핵심 실무역량을 바탕으로 '임상연구관리' 교과목을 개발하였다. 본 연구를 통해 확인된 졸업 후 임상시험 분야로 진출하고자 하는 학생들이 졸업 시점에서 갖추어야 할 핵심 실무역량은 임상시험관련 전문지식, 의사소통 및 팀워크, 위험관리, 윤리의식으로 나타났다. 핵심 실무역량을 기반으로 한 교육과정의 장점은 학문적 지식뿐 아니라 다양한 교육체제를 경험하게 함으로써 능동적이고 자발적인 학습을 가능하게 한다는 것으로(Song, 2007), 해당 분야의 실무전문가로부터 포커스 그룹 인터뷰 또는 델파이 기법을 통해 직무에 필요한 역량을 추출하는 방법이 가장 효과적인 핵심역량 도출 방법으로 알려져 있다(Lee, 2002).

본 연구는 실무경력 3년 미만의 실무진을 대상으로 임상시험분야 종사자에게 필요한 핵심 실무역량을 포커스 그룹 인터뷰를 통해 파악하여 이를 교과과정에 반영하고 전문가 그룹의 피드백을 받아 교과내용을 완성했다는 강점을 가진다.

임상시험분야가 국내에서 주목받기 시작한 것은 2000년대 이후로, 다수의 간호사가 임상시험 종사 인력 중 큰 비중을 차지하고 있고(Kang, Kim, Jeong, & Baik, 2004), 간호대학생 역시 임상시험분야 근무 의향 및 교육 참여 의향이 높음에도 불구하고, 학부교육과정에서 이에 대한 노출이 이루어지지 않아 초기에 전문직으로서의 갈등과 혼란을 겪는 것으로 포커스 그룹 인터뷰 결과 파악되었다. Chu 등(2009)의 연구에서도 간호대학생이 임상시험을 알게 된 가장 흔한 경로는 병원 내 임상시험 피험자 모집공고를 통해서였다. 전문직은 학부 교육과정에서 필요한 전문지식, 기술 및 태도를 습득하고, 졸업 후에도 계속하여 지식 및 기술을 향상시키고 훈련을 할 책임이 있는데, 임상시험분야에 진출한 간호사의 경우 임상시험분야에서 필요로 하는 관련 지식이나 기술, 태도에 대한 체계적인 교육의 기회 없이 이 분야에 진출한 후, 실무를 수행하면서 자체 기관 훈련이나 국가임상시험사업단 주도 교육과정에 참여하는 기회를 갖는 경우가 많아 업무 수행 초기에 어려움을 겪고 있었다. CRA를 대상

으로 한 Kim 등(2011)의 연구에서도 66%가 입사 전 교육이 필요하다고 답하였으며, 기초/기본 교육 중심으로 실무 이해도를 높일 수 있는 입사 전 교육 내용 구성의 필요성을 제시한 바 있다. Kim과 Kim (2009)의 연구에서도 임상시험 연구간호사의 41%가 업무와 관련해 교육을 받지 못했으며, 90%가 현재 업무와 관련된 교육프로그램이나 정보가 불충분하다고 답하였다. 이는 낮은 임금, 낮은 직무 만족도 및 잦은 이직률로 연결되어 임상시험분야에서 수준 높은 인력을 지속적으로 확보하는데 걸림돌이 될 가능성을 높인다. 간호의 한 분야로 임상시험 종사 인력이 자리매김하기 위해서는 전문적 역할이나 업무를 확립할 수 있도록 학부에서부터 관련된 내용을 교육하고 간호학생들이 선택할 수 있도록 도와주는 노력이 필요하다.

본 교과목의 또 다른 강점은 실무 근무자들의 실무경험을 학생들에게 전달할 수 있는 기회를 제공할 수 있다는 것이다. 아직 간호학 분야에서는 임상시험 분야로 진출하는 졸업생 수가 병원 및 지역사회로 진출하는 수에 비해 상대적으로 적어, 간호대학생들이 재학시절 역할모델을 만나고, 멘토링의 경험을 할 수 있는 기회 역시 적으므로, 교과 내용 중 선배와의 대화 시간을 포함하여 임상시험 분야로 진출한 이들로부터 실제적인 경험을 듣고 진로 정체감을 형성할 수 있도록 계획하였다. 임상시험분야가 전문직업관이 중요하데, 자신의 뚜렷한 진로 정체감을 형성하지 못한 채 업무에 임하게 되면 낮은 직무만족도와 높은 이직의도를 갖기 쉬우므로(Cho & Lee, 2006; Yoon & Suk, 2012), 졸업 후 임상시험 분야로 진출하는 이유가 교대 업무를 하지 않고 정규적인 업무시간에 근무하는 점이 아니라, 이 분야에 대한 뚜렷한 전문직 전망 및 책임의식이 되어야 한다. 수강자들은 실무자로부터 이 분야의 전망, 국제적인 수준의 임상시험을 수행하기 위해 필요한 능력, 업무 수행의 어려움 등을 확인하고, 현실적인 전문직의 세계로 진입할 준비를 하게 될 것으로 기대된다.

연구자들이 가장 중요하게 생각하는 CRC의 핵심 실무역량은 의사소통 및 대인관계 기술, 업무에 대한 열정, 과제 관리 능력으로 선행 연구에서 보고된 바 있으며(Jeong, Kang, & Kim, 2007), CRA를 대상으로 한 연구에서도 의사소통 및 발표 기술에 대한 교육 요구도가 높게 나왔다(Kim, Kim, Choe, & Kim, 2011). 본 연구에서도 주요 핵심 실무역량 중 하나로 의사소통기술과 팀워크가 확인되었으며, 이를 강화시키기 위해 관련 강의 뿐만 아니라 조별 프로젝트를 수행하고, 발표하며, 동료평가를 하도록 구성하였다.

본 연구에서 개발된 '임상연구관리' 교과목은 향후 수강생들이 간호대학 졸업 전 임상시험에 필요한 지식, 기술, 태도를 습득하게 함으로써 진로에 대한 정체감을 가지고, 이 분야를 간호의 새로운 분야로 선택하는데 기여할 것으로 기대된다.

## 결론 및 제언

본 연구는 간호대학 졸업 후 임상시험 분야로 진출하고자 하는 간호대학생들이 갖추어야 할 임상시험 전문인력으로서의 핵심 실무역량을 파악하고, 이를 기반으로 간호대학 학부 선택 교과과정으로 '임상연구관리' 교과목 수업계획서를 개발하기 위해 시도되었다. '임상연구관리' 교과목을 개발하기 위해 미국의 CCNE와 국내의 KABONE이 승인하여 제시한 표준화된 간호교육프로그램 개발과정을 기반으로 발전된 성과기반 교육개발과정 3단계(An outcome-based curriculum development model) (CCNE, 2009; KABONE, 2012)를 바탕으로 '임상연구관리' 교과목을 개발하였다. 전문직 표준과 요구되는 역할을 위해서는 국가임상시험사업단에서 운영하는 CRC, CRA 초급교육과정을 비교·분석하였고, 최소한에 요구되는 역량을 파악하기 위해서는 전·현직 CRC, CRA를 대상으로 포커스 그룹 인터뷰를 수행하였다. 마지막으로 교과목 내용 및 성과평가 지표 선정을 위해서는 전문가로부터 이에 대한 자문을 받았다.

본 연구에서 간호대학생으로서 임상시험 전문인력으로 필요한 역량은 임상시험 전문지식, 팀워크 및 의사소통 능력, 위험관리 능력, 윤리의식으로 확인되었으며, 이를 근거로 16주 '임상연구 관리' 수업계획서 및 성과지표를 개발하였다.

그러나 본 연구는 교과목 개발 연구로 교육목표 및 교육내용, 성과지표를 포함하고 있으나 아직 구체적인 교과과정을 학부에 적용하지 못했다는 제한점을 가지고 있으며, 본 연구에서 개발된 교육과정을 모든 간호대학에서 적용하기는 어려울 수 있다는 한계점을 갖는다. 또한 개발된 교육과정을 적용하는 데 있어서 이 분야의 전문성을 가진 우수한 강사 인력을 간호계, 특히 기초간호학 분야에서 지속적으로 확보하려는 노력을 해야 하며, 임상시험관련 교과목이 간호대학 학부과정에 정착되기 위해서는 구체적인 표준화된 교육 안을 포함한 수행 모듈을 개발하고 확산시키려는 노력이 지속적으로 요구된다.

## REFERENCES

- Bowen, K. E., & Rice, L. S. (1998). Who is clinical research nurse? *Research Nurse*, 4(4), 1-4.
- Chu, S. H. (2009). Recognition survey on clinical trials, a research report supported by the Korea Food and Drug Administration (KFDA).
- Cho, H., & Lee, G. Y. (2006). Self esteem and career identity of nursing students. *Journal of Korea community health nursing academic society*, 20(2), 163-173.
- Choi, N. K., Kim, H. J., Lee, S. M., Jung, S. Y., Kim, O. J., Park, K. H., et al. (2005). Current status and preferred model of clinical trial education and certification program for investigators: a questionnaire survey. *Kor J Clin Pharmacol Ther*,

- 13(2), 186-194.
- Chu, S. H., Jeong, S. H., Kim, E. J., Park, M. S., Park, K., Nam, M., et al. (2012). The views of patients and healthy volunteers on participation in clinical trials: an exploratory survey study. *Contemp Clin Trials*, 33(4), 611-619.
- Commission on Collegiate Nursing Education. (2009). *Standards for accreditation of baccalaureate and graduate degree nursing programs*. Washington, DC: Author.
- Ha, N. S., & Choi, J. (2010). An analysis of nursing competency affecting on job satisfaction and nursing performance among clinical nurses. *J Korean Acad Nurs Admin*, 16(3), 286-294.
- Jeong, I. S. (2011). Current tasks and appropriate tasks of clinical research coordinators in Korea. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 19(2), 117-129.
- Jeong, I. S., Kang, H. S., & Kim, W. O. (2007). Clinical research nurses: roles and qualifications in South Korea. *Drug Inform J*, 41, 251-256.
- Jeong, I. S., Kang, H. W., & Kim, W. O. (2005). Current status of educational experience and preferred educational and certification program of clinical research nurses: A questionnaire survey. *Kor J Clin Pharmacol Ther*, 13(2), 195-207.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baik, J. M. (2004). The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*, 9(2), 41-55.
- Kim, T. E., & Kim, K. H. (2009). Job status and job satisfaction among clinical research coordinator. *J Korean Acad Nurs Admin*, 15(3), 336-345.
- Kim, H. S. (2012). Outcomes-based curriculum development and student evaluation in nursing education. *J Korean Acad Nurs*, 42(7), 917-927.
- Kim, K. H., Kim, K. S., Choe, B., & Kim, Y. I. (2011). The study of education and qualification for the maintenance of clinical research associate (CRA) professionalism. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 19(2), 130-143.
- Korea National Enterprise For Clinical Trials (KONECT). Domestic and International Clinical Trials. [http://www.konect.or.kr/html/02\\_clinic/clinic\\_03.jsp?header=02&sub=03](http://www.konect.or.kr/html/02_clinic/clinic_03.jsp?header=02&sub=03) [Online] (last visited on October 30, 2013)
- Korean Accreditation Board of Nursing Education. (2012). *The standards of accreditation for nursing education*. Seoul: Author.
- Krueger, R. A., & Casey, M. A. (2000). *Focus Group* (3rd ed). California: Sage publications.
- Lee, J. K. (2002). Reflection on a methodology of developing competency-based curriculum: based on a case of curriculum development for improving marketing competency. *Journal of Educational Technology*, 18(4), 25-56.
- Seong, S. J., Lim, M. S., Oak, S. N., Lee, J. M., Park, S. M., Park, J., et al. (2012). Shin S-G, Park MS, Yoon Y-R. Results of 2012 KoNECT certification program of the human resource project. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 20(2), 182-194.
- Song, K. O. (2007). Education innovation characteristic of competency based and exploration of applicability. *Journal of Korean Education*, 34(3), 155-182.
- Sung, Y. H., & Jeong, J. H. (2006). Defining the Core Competencies of the Nurses in A Tertiary Hospital and Comparing Different Units based on Their Respective Characteristics. *J Korean Aca Nurs Admin*, 12(1), 76-93.
- Yoo, J. S., Ahn, J. A., Yeo, K. S., & Chu, S. H. (2008). The study to reorganize the course of basic nursing science in a college of nursing. *J Korean Biol Nurs Sci*, 10(2), 162-169.
- Yoon, Y. M., & Suk, M. H. (2012). Effect of a Mentoring Program to Improve Adaptation to Department and Career Identity in Nursing College Students. *The Korean Society of Management Consulting*, 12(1), 185-203.



**Appendix 1. Syllabus for Clinical Research Management**

Course title		Clinical research management			
Course description	This course is a two-credit course open for junior and senior students. Students through this course learn the basic knowledge of clinical testing, and understand the role of clinical research coordinator (CRC) or clinical research associate (CRA), two of professional workers of clinical research. This subject consists of theoretical lessons, as well as group discussions and presentation to promote risk management, communication/teamwork, and decision-making of conscionable conducts.				
Course outcomes	Through this course students understand the basic knowledge and concept of clinical tests as future clinical test workers, and strengthen capabilities needed to future clinical test workers by promoting techniques and attitudes (communication, sense of ethics, teamwork, etc.) that a clinical research coordinator (CRC) or a clinical research associate (CRA) should possess.				
Core Competency of each subjects	Specific goals in learning	Assessment tools/ method	Rate in the final grade(%)		
Professional knowledge	Students who have taken this course understand and can explain the definition of clinical testing, the role of participants, testing procedure as well as related documents.	Multiple choice assessment	50		
Communication/ teamwork	Students who have taken this course can choose an effective communication method appropriate for each case as professionals. Students who have taken this course understands the importance of teamwork in colleagues clinical testing and can present methods to promote teamwork.	Assessing presentation techniques, tools and	30		
Risk management	Students who have taken this course can explain the method of dealing with risks one can experience in managing or proceeding with a clinical test research.	Examination	10		
Sense of ethics	Students who have taken this course understand the importance of ethics in clinical testing, and can judge an ethically right behavior.	Examination	10		
Team project	5 groups of 4-5 students present once, for 10-15 minutes with Powerpoint.				
Teaching & methods	Lecture/Discussion, Multimedia Materials (video clips), Project Based Learning				
Rubrics	Category	Scoring	Lacking(1)_Poor	Average(2)_Fair	Satisfactory(3)_Good
	Paper Exam	6	Below 70 points	70-85	Above 86
	Presentation	3	Below 2.5 (out of 5)	Above 3 points (out of 5)	Above 4 (out of 5)
	Attendance	1	4 absences	2-3 absences	0-1 absences
Assessment standards	Good	Overall score*(max 30) assessed by the rubrics is above 25 points			
	Fair	Overall score (max 30) assessed by the rubrics is in between 18-24 points			
	Poor	Overall score (max 30) is below 18 points			
Goal	More than 70% of the students reach the level of "Fair" or above. *Total score = (paper exam 6pt x satisfactory 3pt)+(presentation 3pt x satisfactory 3pt)+(attendance 1pt x satisfactory 3pt) = total score of 30 pt				
Evaluation system and results	The syllabus will be announced through the school homepage, with specific guides to students in the first class of the course.				