



저작자표시-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

2009년 2월

석사학위논문

연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족

조선대학교 대학원 간호학과

노인전문간호사과정

김 태 은

연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족

*Job related characteristics and job
satisfaction among clinical research
coordinator*

2009년 2월 일

조선대학교 대학원 간호학과

노인전문간호사과정

김 태 은

연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족

지도교수 김 계 하

이 논문을 간호학 석사학위 논문으로 제출함

2008년 11월 일

조선대학교 대학원 간호학과

노인전문간호사과정

김 태 은

김태은의 석사학위 논문을 인준함

위원장 조선대학교 교수 인

위 원 조선대학교 교수 인

위 원 조선대학교 교수 인

2008년 12월

조선대학교 대학원

목 차

목 차	1
<i>ABSTRACT</i>	3
I. 서론	5
A. 연구의 필요성	5
B. 연구의 목적	6
C. 용어 정의	7
II. 문헌고찰	8
A. 연구간호사	8
B. 직무만족도	10
III. 연구방법	12
A. 연구설계	12
B. 연구대상	12
C. 연구도구	12
D. 자료수집 방법	12

E. 자료분석방법	13
IV. 연구결과.....	14
A. 대상자의 일반적 특성	14
B. 업무관련 특성	16
C. 직무만족도	19
D. 문항별 직무만족도	19
E. 일반적 특성에 따른 직무만족도	22
F. 업무관련 특성에 따른 직무만족도	24
V. 논의.....	27
VI. 결론 및 제언	31
참고문헌	33
부록	36

부 록 목 차

부록 1. 연구도구	36
------------------	----

ABSTRACT

Job related Characteristics and Job Satisfaction among Clinical Research Coordinator

Kim, Tae-Eun

Advisor: Prof. Kim, Kye-Ha Ph. D.

Department of Nursing

The Graduate School Chosun University

The purpose of this study was to examine job related characteristics and job satisfaction among clinical research coordinators. Subjects of this study were 91 clinical research coordinators participating in clinical trial at hospitals. Data were collected from July to August, 2008 using the structured questionnaire that including informed consent, general characteristics, job related characteristics, and job satisfaction. The collected data were analyzed using SPSS12.0 version program.

The obtained results were as follows:

1. In this study, the main work of subjects was highest patient screening (100%), patient scheduling(100%), or acquisition of a written consent(98.9%). The most difficulty in performing work was by pay(28.6%) and work itself (23.1%). Approximately 40% of subjects have not had any education pertinent to their work.
2. The mean score of job satisfaction was 80.21.

3. Job satisfaction according to general characteristics had significant differences in workplace($t=-3.640$, $p<.001$) and title($t=5.209$, $p=.002$).

4. There were significant differences of the job satisfaction according to route of job($t=4.970$, $p=.001$), finding report($t=-4.704$, $p<.001$), and work related IRB ($t=-2.406$, $p=.018$).

In conclusion, there is no specific education system for clinical research coordinators, and no specific accreditation system. There is needed to establish the education program and the appropriate criteria for clinical research coordinators.

I. 서론

A. 연구의 필요성

최근 우리나라는 정부의 연구비 투자를 통한 신약개발의 의지와 함께 임상시험이 새로운 부가가치가 높은 산업으로 인식되면서 임상시험에 대한 수요가 증가하고 있다. 이는 1990년 이후에 들어서 의약산업의 선진 예측화를 벗어나기 위해 신약개발에 대한 국가적 지원이 강화된 것으로(신상구, 2000) 앞으로도 국내 임상시험은 꾸준히 증가할 것으로 기대된다(김지연, 2003; 이동희, 2003). 특히 몇몇 제약기업들은 외국에 기술을 수출하여 기술적 대가를 받고 있음은 물론 또한 일부 제약회사의 경우도 새로운 의약품의 탄생을 앞두고 임상시험에 박차를 가하고 있는데 이러한 점 등이 매우 고무적인 일로 평가되고 있다.

이와 같은 양적 성장과 함께 임상시험이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 다양한 측면에서의 인프라 구축이 요구되며 법적, 제도적 인프라가 어느 정도 구축되어야 한다. 뿐만 아니라 임상시험의 수준이 선진국 수준으로 향상되기 위해서는 질적으로 우수한 전문 인력과 시설이 양적으로 안정되게 공급되어야 가능할 수 있다(노형근, 1999; 이일섭, 2000). 그러나 임상시험 기반확충과 임상시험 활성화 방안 연구(신재국, 차인준, 2002)에서 보면 국내 임상시험기관 임상시험 관련 인력은 한두 곳을 제외하고는 전반적으로 최소한의 인력만을 갖추고 있는 것으로 나타났다. 또한 정승숙(2003)과 김정원, 염용권, 이상원, 이숙행, 이영성(2003)도 임상시험 활성화에 문제가 되는 중요한 요인 중 하나로 자질을 갖춘 임상시험 전문 인력의 부족이라고 제시하였다. 임상시험이 사람을 대상으로 하여 실시되는 관계로 윤리적, 과학적 타당성이 보장되어야 하고 임상시험 결과에 대해서도 국제적 신뢰성을 확보해야 되기 때문에 이와 관련된 모든 분야의 꾸준한 노력이 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 중 간호사가 가장 많은 비율을 차지하고 있다. 이는 임상시험이 의학, 약학 및 임상시험

에 대한 전문적 지식을 겸비해야 하고 조직적 관리와 다양한 업무를 한꺼번에 처리할 수 있는 능력이 요구되므로 간호사가 가장 적합하기 때문이라 사료된다(김지연, 2003; 박병주, 2000; Adams, 1994; Bowen & Rice, 1998). 실제로 인력구인 사이트나 임상시험 센터의 구인광고에서 연구간호사를 모집하는 공고가 과거에 비해 눈에 띄게 많아졌다. 따라서 이와 같이 임상시험의 좋은 결과와 철저한 관리에 대한 요구가 증가하고 있는 시점에서 연구간호사의 적극적 참여와 역할에 대한 기대와 관심도 증대되고 있다.

그러나 이처럼 연구간호사에 대한 필요성이 대두되고 있지만 연구간호사에 관한 연구는 일부 전문분야에 국한된 연구(황윤선, 2008; Adams, 1994; Benton, 1992; Gano & Kleinerman, 1995; Gray, 1995; Oker & Plank, 2000) 외엔 연구간호사의 학력이나 자격에 대한 규정 및 제도도 전무하며, 이들의 역할 또는 직무에 관한 국내 연구도 거의 없는 실정이다. 뿐만 아니라 현재 연구 간호사에 대한 인식도 부족하고 체계적인 교육프로그램도 거의 없는데 심지어 현재 연구간호사가 정확하게 몇 명 정도인지 인원 파악도 거의 안 되어 있는 실정이다(강현숙, 김원옥, 정인숙, 백정미, 2004). 따라서 본 연구에서는 현재 국내에서 임상시험 관련 업무에 종사하고 있는 연구간호사들의 업무관련 특성과 직무만족도에 대해 알아보으로써 향후에 연구간호사를 간호 분야의 하나로 정착시키고 역할이나 업무를 명확히 규정하는데 도움이 되는 기초자료를 마련하고자 한다.

B. 연구의 목적

본 연구는 우리나라 연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족도에 대해 알아보는 것으로 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 연구간호사의 일반적 특성을 알아본다.
- 2) 연구간호사의 업무관련 특성을 알아본다.
- 3) 연구간호사의 직무만족도를 알아본다.
- 4) 연구간호사의 일반적 특성에 따른 직무만족도를 알아본다.

5) 연구간호사의 업무관련 특성에 따른 직무만족도를 알아본다.

C. 용어 정의

1. 연구간호사(*Clinical Research Coordinator*)

- 이론적 정의: 연구간호사는 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로 책임연구자의 지휘 하에 의약품임상시험관리기준의 원칙에 따라 임상연구/시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문직 간호사이다(Adams, 1994; Bowen & Rice, 1998).
- 조작적 정의: 본 연구에서는 우리나라 2, 3차 병원에서 임상시험을 담당하고 있는 간호사를 의미한다.

2. 직무만족도

- 이론적 정의: 직무수행 중 직무경험에 대한 평가의 결과로 얻게 되는 즐겁고 긍정적인 감정상태를 말한다(백기복, 2002)
- 조작적 정의: 본 연구에서는 Smith, Kendall과 Hulin(1969)이 개발하고 유병주(1982)가 수정 보완한 Job Descriptive Index(JDI) 도구로 측정한 점수를 말한다.

II. 문헌고찰

A. 연구간호사

연구간호사는 임상시험의 수행 및 피험자 보호와 관련된 규정과 지침에 대한 깊이 있는 지식을 가지고 연구계획서와 관련 규정에 따라 임상시험 자료를 수집하고 기록하고, 자료를 유지함으로써 임상시험의 과학성과 윤리성을 향상시키기 위해 노력하는 간호사라고 할 수 있다(강현숙 등, 2004). 그러나 연구간호사의 역사는 그리 오래 된 것이 아니며 1980년대 초, 처음으로 연구간호사의 직위가 생기기 시작하였는데 아직까지는 임상연구간호사의 진급이나 직무규정, 임금보상에 대해 제대로 정의되어 있지 않다. 또한 질 관리 규정이나 임금보상에 대해서도 제대로 규정되어 있지 않아 이러한 문제점을 개선하기 위해 미국의 켄터키 대학에서는 임상연구간호사의 역할에 대한 이용 가능한 문헌을 고찰하고 켄터키의대 간호부의 직무규정, 켄터키의대 연구간호조정자의 직무규정을 검토하여 연구간호사 경력사다리(career ladder)를 채택하기도 하였다(Carpentier, 1998).

연구간호사의 경력제도는 크게 3단계로 구분하고 있는데 1단계는 연구적으로 들어가는 시작단계(entry level)로 일반 간호학사인 경우 2년간의 관련 분야 연구경험을 요구하고 있다. 2단계는 중간단계(intermediate level)로 임상연구간호사로 독자적이고 충분히 능력을 발휘할 수 있는 단계이며, 책임연구자 또는 3단계 연구간호사의 지휘 하에 독자적으로 자신의 기능을 수행할 수 있어야 한다. 최소한 2년 이상의 1단계 연구간호사 경험이 요구된다. 마지막 3단계는 전문가단계(expert, advanced clinical research nurse)이며, 임상연구과정, 관련법규에 대한 지식과 행정적 처리 능력지식이 필요하다. 임상연구간호사로 적어도 2년 이상 2단계 연구간호사 경험이 요구된다. 이러한 노력에도 불구하고 임상시험이 활발한 미국에서조차 아직 연구간호사가 되기 위한 국가 차원의 시험이나 자격 제도는 없다(Carpentier, 1998). 하지만 일부병원 등에서 내부적으로 자격기준을 두는 경우가 있거나 임상연구 전문가 협회(ACRP, Association of Clinical Research Professionals)에서 자체적으로 CRC(Clinical research coordinator)를 인정하는 자격시험을 실시하고 있으며,

이 자격증을 획득한 사람에 대해서는 CCRN(certified Clinical Research coordinator)이라는 호칭을 부여하고 있다(Ganter & Bednaz, 1998).

국내의 경우는 1990년대 중반 이후로 임상연구 및 임상시험이 활발해지고 있으며 연구간호사에 대한 수요가 증가하고 있다(김지연, 2003; 신상구, 2003). 연구간호사들은 임상시험 전 과정에 걸쳐 피험자(건강자원자 및 환자)를 직접 보살피고 그들과 상호작용 하는데 있어 가장 직접적이면서도 많은 시간을 할애하고 있다. 특히 연구책임자인 의사는 임상시험에 전념할 여건이 되지 못하므로 임상시험의 대부분을 연구조정자 또는 연구간호사에게 일임하고 있는 실정이다. 이처럼 현재 임상에서 행해지고 있는 연구간호사의 역할로는 교육자, 피험자 대변자, 직접간호제공자, 그리고 연구진행자 등이 있다(Adams, 1994; Campbell, 1998; Gano & Kleinerman, 1995; Gray, 1995).

먼저 연구간호사들은 피험자 및 가족의 관심사를 지지해주고 담당의에게 전달해 줌으로써 피험자의 권리가 시험기간 내내 보장될 수 있도록 도와준다. 또 다른 주요한 역할로는 시험과정을 수행하고 사정하고 기록하고 그리고 가능한 빨리 부작용 및 독성반응들을 발견하기도 한다. 임상시험 진행자로서의 연구간호사는 시험 전과 시험시간 내 약제, 장비, 시설, 인력 등을 포함하는 필요한 자원들을 사정하고 조정하며 행정적인 업무처리를 담당한다. 시험기간 내 각 단계별 수집된 자료들을 감시하고 잠재된 혹은 실존하는 문제들을 정기적으로 파악하며 연구진행 간의 문제점을 조정한다. 전반적으로 병원에서의 업무를 보면 크게 피험자(연구대상자)의 선정 및 일정관리, 이상반응 관리, 자료 수집, 문서 작성 및 관리, 모니터 및 외부 기관으로부터의 감사 준비 등으로 요약할 수 있으나 연구간호사의 구체적인 업무는 책임연구자로부터 위임받는 내용에 따라 달라질 수 있다(서울대학교병원, 2001).

임상시험이 행해지는 분야가 다양하므로 향후 연구간호사의 활동영역도 매우 다양해 질 수 있다. 현재 가장 많은 연구간호사가 활동하는 분야는 항암제와 관련된 임상시험이며, 이 이외에도 내분비내과, 신장내과, 신경과, 신경정신과, 피부과 등 각 진료과에서 진행되는 임상시험에 참여하고 있다(Gano & Kleinerman 1995; Oker & Plank, 2000; Tomamichel 등, 2000).

수준높은 연구간호사가 되기 위해서는 직접간호제공자 및 교육자의 역할을 수행하기 위해 풍부한 임상경험과 간호과정을 이수하고, 교육자와 조정자의 역할을 수

행하기 위해 능숙한 의사소통 및 상담기술을 익혀야 하며, 피험자대변자의 역할을 수행하기 위해 인간애를 지녀야 한다. 또한 임상시험의 시작부터 완료까지 전 과정을 원만히 수행해 나갈 수 있도록 하는 관리 및 조직화 기술이 요구된다.

국내의 경우 임상시험이 최근에 활성화되고 있지만 아직은 연구간호사의 존재 및 역할에 대해서 제대로 알려져 있지 않고, 연구간호사의 다수가 간호부 또는 병원의 직원으로서가 아닌 진료과에 소속된 계약직 또는 시간제 직원으로 일하는 경우가 많다. 즉 병원 내에서 공식적인 지위나 그에 따른 보수 및 인사 체계를 가지고 있지 못하다. 이러한 문제점은 다수의 연구간호사가 자신의 업무에 만족을 표하면서도 근무환경이 좀 더 나은 곳으로 옮기려 하는 이유가 되게 하고, 이는 지속적인 업무 수행을 통해 전문화를 이루는데 방해가 될 수 있다. 따라서 실제로 연구간호사라는 이름하에 정확하게 어떠한 업무가 이루어지고 있으며, 그러한 업무에 대해 만족하는지 알아보는 것은 향후 연구간호사들의 직무를 규정하는데 도움을 줄 것으로 보인다.

B. 직무만족도

직무만족이란 직무와 관련된 개인의 욕구충족과 밀접하게 관련되어 있으며, 인간의 모든 행동이 원동력이 된다. 직무만족은 개인이 자신에게 부여된 직무와 관계된 조직 내의 의사소통, 업무의 자율성과 책임, 업무를 습득할 시간적 여유 등을 말하는데 자신의 상황에 대한 개인적인 인식은 그들이 실제 구조와 신념, 그리고 결과적으로 직무요구와 행동에 대한 반응에 깊은 관심을 갖기 때문이다(김조자, 박지원, 1998).

선행연구의 대부분은 역할보호성과 역할갈등이 직무스트레스에 미치는 영향을 파악하는 것인데 역할갈등을 경험하는 사람들은 그렇지 않은 사람들에 비해 직무만족이 낮은 것으로 보고되고 있다(양지원, 2007). 기존에 직장인들을 대상으로 했던 조정아, 정소희, 소 천, 남기남(1992)의 연구에서는 전문직이 사무직, 노동직, 상업 및 서비스직보다 스트레스를 많이 받는 것으로 나타났다. 특히 병원 종사자들은 환자를 대상으로 의료 서비스를 제공하는 것 외에도 다양한 직종들과 유기적으로

업무를 진행해야 하므로 다른 직장인들보다 더 많은 직무 스트레스를 받을 가능성이 크다. 이상미(1995)는 직무 스트레스와 직무만족 그리고 이직의도를 예견하는데 있어서 전문직에 대한 역할갈등이 모든 환경적 요소와 개인적 요소 중 가장 중요한 변수로 작용한다고 보고하였다. 또한 김조자와 박지원(1998)은 직업에서의 역할갈등이 직업만족도와 가장 높은 부적 상관관계가 있으므로 직업상의 역할갈등을 줄인다면 직업만족도를 높일 수 있다고 하였다. 간호사의 역할갈등은 질적인 간호를 할 수 있는 직무만족에 영향을 미치므로 직장에서 어떤 업무를 담당하는가 하는 것은 중요한 문제라고 여겨진다.

간호사와 관련된 직무만족 연구들을 살펴보면 가정전문간호사를 대상으로 한 김희승, 유소형, 김명자, 박재순(2004)의 연구에서는 직무만족과 관련이 있는 변수로 업무 경력과 월급을 보고하였다. 병원 임상간호사를 대상으로 한 어금숙 등(2004)의 연구에서는 종교, 근무경력에 따라 직무만족에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 또한 간호사의 직무특성이 직무만족에 긍정적인 영향을 주는 것으로 나타나 대상자들이 직무를 통해 성취감과 성장의 기회를 가질 수 있도록 도와야 한다고 보고하였다. 간호사들의 직업에 대한 만족도는 근무 활동을 하는데 있어서 능력을 최대한으로 발휘하여 직무를 완수함과 동시에 근무 활동이 질적, 효율적으로 이루어져야 한다. 중앙공급실 간호사와 일반병동간호사를 대상으로 한 박명화(2008)의 연구에서는 직위, 근무기간, 근무지원 동기에 따라 직무만족에 유의한 차이를 보여 업무의 특성이 직무만족에 반영됨을 알 수 있다.

이와 같이 선행연구 결과들을 종합해 보면, 근무조건이나 역할갈등 등의 직업적 특성과 직무만족도는 밀접한 관계가 있다고 볼 수 있다. 그러나 지금까지 연구간호사의 업무나 직무만족에 대한 연구가 거의 없는 실정에서 이러한 조사를 하는 것은 앞으로 연구간호사 분야의 질적인 업무 향상에 도움이 될 수 있을 것이라 사료된다.

III. 연구방법

A. 연구설계

본 연구는 연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족도를 알아보는 서술적 조사연구이다.

B. 연구대상

본 연구의 대상자는 현재 전국의 2, 3차 병원에서 임상시험을 담당하고 있는 간호사로 연구의 목적을 이해하고 연구에 참여할 것을 동의한 6개월 이상 근무한 연구간호사 91명을 대상으로 하였다.

C. 연구도구

연구도구는 대상자의 일반적 특성을 묻는 8개의 문항, 업무관련 특성 11문항, 직무만족도에 대해 묻는 27문항의 총 46개 문항으로 구성된 구조화된 설문지를 이용하였다.

· 직무만족도: 직무만족도를 측정하기 위해 Smith 등(1969)이 개발하고 유병주(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 27~135점까지이다. 점수가 높을수록 직무만족 정도가 높은 것을 의미한다. 본 연구에서의 신뢰도 Cronbach's alpha는 .93이었다.

D. 자료수집방법

자료수집 기간은 2008년 7월부터 8월까지로 다음과 같은 방법으로 대상자를 확보하였다. 현재 연구자가 담당하고 있는 임상시험의 주 의뢰기관인 제약회사의 임상시험 담당자와의 연락을 통해 이들이 의뢰한 연구를 담당하고 있는 간호사의 명단을 확보하였고 임상연구간호사를 위한 워크샵과 이들을 통해 또 다른 간호사를 추천받았다. 자료수집에 앞서 본 연구자가 연구의 목적이 포함되어 있는 설문지를 배부하고 구두동의를 구하였다. 설문지는 총 100부를 배부하여 92부가 회수되었고, 응답내용이 미미한 1부를 제외한 최종 91부가 자료분석에 사용되었다.

E. 자료분석방법

수집된 자료는 SPSS 12.0 version program을 이용하여 전산처리하였다.

- 1) 대상자의 일반적 특성, 업무관련 특성, 직무만족 정도를 알아보기 위해 기술통계를 구하였다.
- 2) 대상자의 일반적 특성과 업무관련 특성에 따른 직무만족도를 알아보기 위해 independent t-test와 one-way ANOVA를 사용하였고, 사후검정을 위해 Scheffe test를 실시하였다.

IV. 연구결과

A. 대상자의 일반적 특성

대상자의 일반적 특성은 다음과 같다<표 1>.

본 연구의 대상자는 모두 여성이었는데 평균 연령이 29.72세로 20대가 55.6%로 가장 많았다. 대상자의 교육수준은 대졸이 60.4%로 가장 많았으며, 대학원 재학이상이 28.6%로 다음을 차지하였다. 연구간호사로 근무한 기간은 1년~3년 미만이 48.4%였고, 연구대상자의 현 근무지는 2차병원이 81.3%로 3차병원보다 더 많았다. 근무부서는 개별 진료과가 56.0%, 개인교수 35.2% 순이었다. 직명은 연구간호사로 호칭되는 경우가 61.5%로 가장 많았는데 그 외 Physician assistant(PA)가 29.7%, 임상연구코디네이터 6.6%, 연구원은 2.2%였다. 근무형태는 계약직이 60.4%로 절반 이상이었고, 정규직이 31.9%였으며 시간제 근무도 7.7%로 나타났다.

<표 1> 대상자의 일반적 특성

(n=91)

특성	구분	n(%)	M±SD
연령	20~29	51(55.6)	29.72±2.71
	30~39	40(44.4)	
학력	전문대졸	10(11.0)	
	대졸	55(60.4)	
	대학원재학 이상	26(28.6)	
근무연한	1년 미만	12(13.2)	28.70±15.99
	1년~3년 미만	44(48.4)	
	3년~5년 미만	31(34.1)	
	무응답	4(4.3)	
현 근무지	2차병원	74(81.3)	
	3차병원	17(18.7)	
근무부서	간호부	3(3.3)	
	진료부	5(5.5)	
	개별진료과	51(56.0)	
	개인교수	32(35.2)	
직명	연구간호사	56(61.5)	
	임상연구코디네이터	6(6.6)	
	연구원	2(2.2)	
	PA	27(29.7)	
근무형태	시간제근무	7(7.7)	
	계약직	55(60.4)	
	정규직	29(31.9)	

B. 업무관련 특성

본 연구에서 대상자들이 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 연구간호사라는 직업을 ‘다른 임상시험관련 업무종사자’를 통하여 알게 된 경우가 49.5%로 가장 많은 것으로 나타났다. 본 연구의 대상자들이 현재 담당하는 주요 업무는 피험자 스크리닝(100%), 피험자 일정관리(100%), 동의서 취득(98.9%), 증례기록지 작성(98.9%), 임상시험절차에 대한 설명 및 교육(93.4%) 등이 높은 비율을 차지하였다.

업무수행에 있어서의 주요 어려움으로는 보수로 인한 것이 28.6%로 가장 많았고 업무 자체가 23.1%였다. 대상자들은 업무수행 중 교육프로그램이나 정보의 필요여부(96.7%), 그리고 이의 불충분함을 호소(90.1%)하였다. CRC업무 수행 중 업무의 명확성은 53.8%에 불과하였다. 연구대상자가 진행하는 월 평균 프로젝트 수는 1~2개에서 10개 이상으로 다양했으며 3~5개인 경우가 56.0%로 가장 많았다. 대상자들이 업무에 필요한 정보를 얻는 곳도 동료 CRC로부터(58.2%)가 가장 많았으며 업무와 관련해 교육을 받은 경험이 있는 것은 59.3%였다. 대상자들의 연봉은 절반 이상(56%)이 1000~2000만 원 정도였다<표 2>.

<표 2> 업무관련 특성

(n=91)

특성	구분	n(%)
동기	주변인의 소개로	42(46.2)
	우연한 기회에	18(19.8)
	CRC에 관심이 있어서	12(13.2)
	기타(인터넷, 취업정보 사이트)	19(20.8)
경로	관련학회나연구교육을 통해서	4(4.4)
	다른임상시험관련업무종사자를 통해서	45(49.5)
	인터넷	19(20.9)
	제약회사	4(4.3)
	기타	19(20.9)
현재업무 [†]	임상시험protocol검토 및 수정	6(6.6)
	CRF개발	4(4.4)
	CRF검토 및 수정	13(14.)
	임상시험관련 SOP개발	2(2.2)
	신입 CRC 교육 및 관리	6(6.6)
	피험자screening	91(100)
	피험자scheduling	91(100)
	임상시험절차에 대한 설명 및 교육	85(93.4)
	동의서 취득	90(98.9)
	시험약물의 투약	47(51.6)
	검체의 수집(Sampling)	52(57.1)
	임상시험monitoring	30(33.0)
	중대이상반응보고	86(94.5)
	CRF작성	90(98.9)
	치료반응 평가	15(16.5)
	점검(Auditing)	7(7.7)
	임상연구비의 관리	16(17.6)
	Data management	55(60.4)
	결과보고서 작성	53(58.2)
	PMS	76(83.5)
	IRB관련 업무	85(93.4)
	기타 임상연구에 참여	49(53.8)

[†] 중복응답

<표 2> 업무관련 특성 (계속)

(n=91)

특성	구분	n(%)
주요 어려움 [†]	주변의 인식부족	11(12.1)
	보수	26(28.6)
	업무환경	8(8.8)
	불충분한 정보 및 교육 프로그램	9(9.9)
	협력부서와의 관계	12(13.2)
	연구자와의 관계	4(4.4)
	업무 자체	21(23.1)
교육프로그램이나 정보의 필요여부	예	88(96.7)
	아니오	3(3.3)
교육프로그램이나 정보의 충분성	예	1(1.1)
	아니오	82(90.1)
	모르겠다	8(8.8)
CRC업무수행중 업무의 명확성	예	49(53.8)
	아니오	42(46.2)
월평균 프로젝트 수	1~2개	24(26.4)
	3~5개	51(56.0)
	6개 이상	16(17.6)
업무정보 출처	인터넷	16(17.6)
	관련서적 및 학회 또는 실무연수교육	18(19.8)
	책임연구자로부터	4(4.4)
	동료CRC로부터	53(58.2)
교육경험	예	54(59.3)
	아니오	37(40.7)
연봉(만원)	1000~2000	51(56.0)
	2000~3000	17(18.7)
	3000~4000	23(25.3)

[†] 중복응답

C. 직무만족도

연구간호사의 직무만족 정도는 다음과 같다<표 3>.

대상자의 직무만족도는 54.0에서 109.0까지 측정되었고 평균은 80.21로 나타났다.

D. 문항별 직무만족도

문항별 직무만족도는 다음과 같다<표 4>.

‘자신의 상사가 부하직원들로부터 존경 받는가’(3.91±.90)가 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 ‘직무성도가 승진에 반영된다고 생각하는지’(1.73±.78), ‘승진이 공정하게 이루어지고 있다고 생각하는가’(1.75±.82)의 문항들에서 만족도가 낮았다.

<표 3> 직무만족도 (n=91)

	M±SD	범 위
직무만족	80.21±13.11	54.00~109.00

<표 4> 문항별 직무만족도

(n=91)

문항	M±SD	범위
현 직무에 대한 흥미정도	3.62±.61	2.00~5.00
현 직무의 자가발전 기여도	3.32±.65	2.00~4.00
직무수행에 지식이용도	3.63±.80	2.00~5.00
근무량과 근무시간의 적정도	3.12±.92	1.00~5.00
직무의 중요성	3.82±.72	2.00~5.00
직무의 이해 정도	3.74±.63	2.00~5.00
건의나 불만의 상사의 수용정도	3.13±1.17	1.00~5.00
업무수행에 상사의 기여도	3.60±.93	1.00~5.00
직무수행의 자율성정도	3.76±.82	2.00~5.00
상사가 부하직원들로부터 존경을 받는가	3.91±.90	1.00~5.00
상사와 의사소통정도	3.48±.89	1.00~5.00
공정하게 평가 받는가	3.49±.77	1.00~5.00
직급간의 보수의 격차가 타당 한가	2.54±.91	1.00~5.00
보수 산출방식이 합리적인가	2.35±.90	1.00~5.00
현재 보수에 만족 하는가	2.13±1.02	1.00~4.00
현 보수가 자신의 노력에 비추어 공정 한가	2.34±.96	1.00~4.00
현 보수가 다른 분야와 비교하여 적정 한가	2.02±.88	1.00~4.00
승진소요 기간의 적합성	1.71±.73	1.00~4.00
직무성과가 승진에 반영 되는가	1.73±.78	1.00~4.00
승진의 공정성	1.75±.82	1.00~4.00
근무평가가 공정 한가	1.84±.90	1.00~4.00
승진제도가 다른 분야와 비교하여 공정 한가	1.80±.86	1.00~4.00
동료들에게 신뢰와 존중을 받는가	3.58±.60	2.00~5.00
동료들 간에 어려운 일이 생길 때 서로 도와주는가	3.59±.75	1.00~5.00
부서동료들과 업무관련 협조가 원활 한가	3.44±.70	2.00~5.00
부서동료들과 업무외적 협조가 원활 한가	3.29±.54	2.00~4.00
동료의 칭찬을 받는가	3.46±.58	2.00~4.00

E. 일반적 특성에 따른 직무만족도

본 연구에서 일반적 특성에 따른 직무만족도를 알아본 결과 현 근무지($t=-3.640$, $p<.001$)와 직명($t=5.209$, $p=.002$)에 따라 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

현 근무지는 3차병원에서 근무하는 대상자가 2차병원에서 근무하는 대상자보다 직무만족도가 높았고, 직명에서는 사후검증결과 임상연구코디네이터라 불리는 집단이 연구간호사나 Physician assistant(PA)의 호칭을 가진 집단보다 직무만족도가 유의하게 높았다<표 5>.

<표 5> 일반적 특성에 따른 직무만족도

(n=91)

특성	구분	M±SD	t/F	p	scheffe
연령	20대	78.24±12.86	-1.658	.101	
	30대	82.83±13.26			
학력	전문대졸	71.50±9.23	2.944	.058	
	대졸	80.45±13.19			
	대학원재학 이상	83.04±13.18			
근무연한	1년 미만	76.00±9.06	.853	.430	
	1년~3년 미만	79.59±11.71			
	3년~5년 미만	81.68±15.49			
현 근무지	2차병원	77.96±11.82	-3.640	<.001	
	3차병원	90.00±14.28			
근무부서	간호부	90.33±14.84	.931	.429	
	진료부	83.20±7.40			
	개별진료과	80.55±13.19			
	개인교수	78.25±13.47			
직명	연구간호사 ^a	77.80±9.71	5.209	.002	a<b
	임상연구코디네이터 ^b	98.50±11.24			
	연구원	80.00±.00			
	PA ^b	81.15±16.75			
근무형태	시간제 근무	82.14±16.86	.844	.434	
	계약직	78.76±10.88			
	정규직	82.48±15.90			

F. 업무관련 특성에 따른 직무만족도

연구대상자의 업무관련 특성에 따른 직무만족도는 다음과 같다<표 6>.

본 연구에서는 연구간호사라는 직업을 알게 된 경로($t=4.970$, $p=.001$)와 결과보고서 작성 유무($t=-4.704$, $p<.001$), IRB(임상시험심사위원회, Institutional Review Board) 관련 업무($t=-2.406$, $p=.018$)에 따라 직무만족도가 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 사후검증결과 다른 임상시험관련 업무종사자들을 통해 연구간호사라는 직업을 알게 된 집단이 인터넷이나 기타 경로를 통해 연구간호사를 알게 된 집단보다 직무만족도가 높았다.

<표 6> 업무관련 특성에 따른 직무 만족도

(n=91)

문항	구분	M±SD	t/F	p	scheffe
동기	주변인의 소개로	81.55±13.90	.380	.768	
	우연한 기회에	79.28±8.34			
	CRC에 관심이 있어서	80.67±17.65			
	기타(인터넷, 취업정보 사이트)	77.84±12.33			
경로	관련학회나 연구교육을 통해서	78.50±11.12	4.970	.001	a>b
	다른 임상시험관련	85.80±12.87			
	업무종사자를 통해서 ^a	74.26±9.47			
	인터넷 ^b	71.00±12.62			
	제약회사	75.21±12.50			
기타 ^b					
현재업무					
임상시험 protocol 검토 및 수정	유	80.83±10.03	.120	.905	
	무	80.16±13.35			
CRF개발	유	78.50±11.73	-.265	.791	
	무	80.29±13.23			
CRF검토 및 수정	유	76.00±10.90	-1.254	.213	
	무	80.91±13.37			
임상시험관련 SOP개발	유	84.00±15.56	.412	.682	
	무	80.12±13.14			
신입 CRC 교육 및 관리	유	87.50±14.42	1.418	.160	
	무	79.69±12.95			
임상시험절차에 대한 설명 및 교육	유	80.39±12.57	.489	.626	
	무	77.67±20.80			
시험약물의 투약	유	80.74±14.00	.401	.689	
	무	79.64±12.22			
검체의 수집 (Sampling)	유	79.87±13.61	-.287	.775	
	무	80.67±12.57			
임상시험monitoring	유	80.17±12.62	-.021	.983	
	무	80.23±13.45			
중대이상 반응보고	유	79.93±13.40	-.839	.404	
	무	85.00±4.69			

<표 6> 업무관련 특성에 따른 직무만족도(계속)				(n=91)	
문항	구분	M±SD	t/F	p	
치료반응 평가	유	79.20±11.10	-.324	.746	
	무	80.41±13.53			
점검(Auditing)	유	80.57±11.53	.076	.940	
	무	80.18±13.29			
임상연구비의 관리	유	76.31±9.28	-1.315	.192	
	무	81.04±13.70			
Data management	유	80.71±12.28	.448	.655	
	무	79.44±14.44			
결과보고서 작성	유	75.28±11.13	-4.704	<.001	
	무	87.08±12.68			
PMS	유	79.87±12.93	-.555	.580	
	무	81.93±14.35			
IRB관련 업무	유	79.35±13.04	-2.406	.018	
	무	92.33±6.92			
기타 임상연구에 참여	유	78.73±12.12	-1.161	.249	
	무	81.93±14.13			
교육프로그램이나 정보의 필요 여부	예	80.14±12.86	-.284	.777	
	아니오	82.33±23.09			
교육프로그램이나 정보의 충분성	아니오	79.72±12.72	-1.374	.173	
	모르겠다	86.38±16.70			
CRC업무수행 중 업무의 명확성	예	82.10±11.27	1.498	.138	
	아니오	78.00±14.81			
월평균 프로젝트 수	1~2개	83.25±13.04	.944	.393	
	3~5개	79.45±11.79			
	6개 이상	78.06±16.89			
	인터넷	77.38±9.58			
업무정보의 출처	학회 또는 실무연수교육	83.06±16.42	.595	.620	
	책임연구자로부터	83.00±14.76			
	동료CRC로부터	79.89±12.82			
교육경험	예	82.09±12.36	1.672	.098	
	아니오	77.46±13.84			
연봉(만원)	1000~2000	77.84±9.94	2.071	.132	
	2000~3000	84.47±14.44			
	3000~4000	82.30±17.18			

V. 논 의

본 연구에서 연구간호사의 89%가 대졸 이상으로 교육수준이 높은 것으로 나타났다. 이는 임상시험 종사자들의 학력이 대졸 이상인 것으로 보고된 김지연(2003)의 연구결과와 유사한 것으로 아직 국내에서 임상시험 담당간호사의 자격기준이 없으나 업무의 특성상 적어도 대졸 이상의 고학력이 좀 더 선호됨을 의미한다. 미국에서도 연구간호사에 대한 공식적인 자격기준은 없으나 1990년 후반 켄터키의 대병원을 중심으로 적어도 학사 이상이어야 하는 것으로 보고한 기준을 고려하면 향후 국내 연구간호사의 학력에 대한 규정도 이에 기준할 것으로 예측된다. 이러한 자격기준은 교육프로그램과 연계되어 고려되어야 하는데, 본 연구대상자 중 임상시험과 관련된 교육을 받은 경험이 있는 자는 59.3%인 반면에 대부분(96.7%)이 체계적인 교육프로그램이 필요하다고 응답하여 전문적인 교육프로그램에 대한 요구가 매우 강력함을 확인할 수 있다. 이는 김지연(2003)의 연구에서도 임상시험기관들의 37.5%만이 정기적인 임상시험 교육프로그램을 가지고 있는 것으로 나타난 결과와 유사한 것이다.

연구간호사에 대한 교육은 대개 일회성에 불과하고 지속적이며 체계적인 교육과정이 없는 것으로 알려져 있다. 또한 기존의 교육프로그램 주로 임상시험업무와 직접적으로 관련된 내용만을 다루고 있고 이러한 업무를 수행하기 위해 기본적으로 요구되는 기술, 예를 들어 직접 간호술, 피험자와의 능숙한 의사소통 및 상담기술(Gano & Kleinerman, 1995; Meyer, 1994; Tomamichel 등, 2000), 그리고 임상시험의 시작부터 완료까지 전 과정을 원만히 수행해 나갈 수 있도록 하는 관리 및 조직화 기술(Saunders, 1999)등에 대한 교육이 필요하며 임상시험의 종류가 매우 다양하므로(Adams, 1994; Gray, 1995; Oker & Plank, 2000; Willems & Gumbrell, 1990) 새로운 임상시험에 접할 때마다 세분화된 연구영역에 따른 전문지식 습득의 교육프로그램이 제공되어야 할 것이다.

병원 소속 간호사의 경우 간호부 또는 병원 내 조직에 소속된 경우는 단지 31.5%에 불과하며, 다수가 개별 진료과나 개별 교수에 소속되어 있었다. 이러한 경향은 미국에서도 마찬가지로 임상연구 초기단계에서 대부분의 간호사는 간호부와

는 단절되고 책임연구자 또는 특정 진료과에 소속되어 있었다(Benton, 1992; Carpentier, 1998). 그러나 이 경우 진급이나 직무규정, 임금보장이 불분명하고 계속 교육을 위한 노력이 부족할 수 있는데, 관련교육경험에 대한 질문에서 응답자의 약 40.2%에서는 아무런 교육도 받지 못한 채 업무를 수행하고 있는 것으로 나타났다.

직명에 대한 호칭은 연구간호사가 가장 많아 연구업무보다는 간호업무에 초점을 둔 호칭임을 알 수 있으며, 점차 연구 업무 전반을 조정·관리하는 역할을 강화함으로써 연구조정자로 발전하여야 할 것이다. 또한 본 연구에서 대상자의 고용상태는 계약직이 60.9%로 정규직에 비해 월등하게 높은 비율이었다. 이는 현재 담당 프로젝트 수의 다양성(0~10개)에서 추론할 수 있듯이 임상시험이 지속적으로 수행되지 않는 상황에서 계속해서 재정적 출혈을 할 수 없는 피고용인의 입장을 반영한 것으로 해석할 수 있다. 그러나 아직 국내에서 연구간호사에 대한 지위확보가 부족한 것을 보여주는 자료이므로 이들의 지위를 높이기 위한 노력이 계속 되어야 할 것이다.

본 연구대상자의 업무관련 특성 중 현재 담당하고 있는 업무를 살펴보면는 피험자 screening, 피험자 scheduling, 피험자 기록지(Case Report Form; CRF) 작성, 동의서 취득, 중대이상반응보고, 임상시험절차에 대한 설명 및 교육 등이 대부분이었다. Ganter와 Bednaz(1998)가 북미와 유럽의 임상시험 관련 잡지 구독자를 대상으로 한 연구에 의하면 연구 간호사들은 피험자로부터의 이상반응 자료수집, 피험자 screening, 피험자 및 가족 교육, 피험자 선정, 피험자 scheduling등을 주로 하고 피험자 기록지 작성을 하는 경우는 15.8%에 불과한 것으로 본 연구결과와는 다소 차이가 있었다. 이러한 차이는 연구간호사의 활동 영역, 책임연구자의 위임수준, 문화적 차이 등에 의한 것으로 생각되어진다. 그러나 국내 임상시험관리약사를 대상으로 한 정승숙(2003)의 연구에서 일부 업무들이 연구간호사나 임상시험관리약사 및 기타 여러 직원들과 겹치는 부분이 있으므로 명확하게 규정될 필요가 있다고 제시한 바와 같이 연구간호사에 맞는 업무가 정착이 되도록 지속적인 업무관련 연구가 실시되어야 할 필요가 있다.

본 연구에서 연구간호사들의 직무만족도는 80.21로 평균평점으로 환산하면 2.97에 해당된다. 이는 임상간호사를 대상으로 한 김윤정과 지성애(2002)의 연구에서 제시된 직무만족도 3.04와 비슷한 수준이다. 하지만 연구간호사들의 직무만족도는

아직 만족할 만한 수준이 아니므로 직무만족도를 향상시키기 위한 다양한 노력이 필요하다.

문항별 직무만족도에서는 ‘자신의 상사가 부하직원들로부터 존경받는가’가 가장 높았고 ‘현 직무의 중요성’, ‘직무수행의 자율성 정도’와 ‘현 직무의 이해정도’가 만족도가 높은 것으로 나타났는데 신유근(1985)의 직무만족도는 개인적 요인보다는 직무의 특성에 더 많은 영향을 받는다고 한 내용을 지지하는 것이라 볼 수 있다.

직무만족도에 영향을 미치는 일반적 특성을 알아본 결과, 연령, 학력, 근무연한, 근무부서, 근무형태 등이 직무만족에는 유의하지 않은 것으로 나타났다. 이는 박주옥(1992)의 연구에서 연령, 종교, 직위, 근무부서, 경력이 영향을 미친다고 보고한 결과와 차이를 보이는 것이다.

본 연구의 결과를 종합해 보면 아직 국내에서는 연구간호사에 대한 자격기준, 보수 및 지위체계, 역할 및 업무규정, 교육프로그램, 그리고 서로간의 업무 교류를 위한 모임은 거의 정립되어 있지 못하고 있으며, 미국의 임상시험 초기단계와 유사한 특성으로 보임을 알 수 있다. 그러나 국내외 여건변화로 국내 임상시험의 열기가 매우 높고, 간호사에 대한 수요는 꾸준히 증가할 것으로 예상되고 있으므로 질적으로 우수한 간호사를 안정적으로 공급하기 위한 간호계 내부의 노력이 우선적으로 요구된다. 따라서 그들이 실무에서 체험한 문제점을 반영하는 정책적인 연구가 필요하다. 이는 연구간호사의 질적 수준을 향상시킬 수 있고 궁극적으로 임상시험의 질적 수준을 높일 수 있다. 뿐만 아니라 간호영역을 확대시킬 수 있는 바람직한 방안이 될 수 있다고 본다. 또한 학부차원에서 임상시험이나 연구간호사의 존재 및 역할에 대해 교육하고, 적절한 자격기준을 확립하며, 다양한 교육프로그램을 개발하고, 연구간호사 모임을 구성하는 등의 노력이 필요하다. 이러한 문제는 앞서 살펴본 근무형태에서 계약직(60.9%)이 많은데서 연관성이 있다고 보여진다.

본 연구에서는 교육경험이 직무만족도에 통계적으로 유의하지는 않았으나 직무만족으로 근무활동을 하는데 있어서 능력을 최대한으로 발휘하여 직무를 완수함과 동시에 간호활동이 질적, 효율적으로 이루어져 대상자에게 양질의 간호서비스를 시행하게 한다(송명숙, 강경자, 이명화, 1998). 따라서 앞으로는 연구간호사는 관련분야에 대한 충분한 교육을 받을 수 있는 제도적 장치가 마련되어야 하며 병원 내 정식 조직 내로 소속되는 것도 한 방안이 될 수 있을 것이다. 연구간호사는 임상시

험에 대한 기본적인 지식과 함께, 직접 간호제공자 및 조정자로서의 역할을 수행하여야 하므로 간호부 소속으로 존재하는 것이 효율적인 업무 운영에 도움이 될 것으로 생각되며, 불가피한 경우에는 간호부와 연계 체계를 가지는 것이 바람직하다고 생각된다.

본 연구는 외국에서도 연구간호사에 대한 체계적인 자료가 없는 상황에서 국내에서 제대로 잘 알려지지 않은 연구간호사에 대한 업무관련 특성과 직무만족도에 대해 알아본 것으로 앞으로 연구간호사에 대한 연구를 하는 자료와 더 나은 발전 방향으로 모색할 수 있는 계기가 될 수 있다는 데에 의의가 있다고 본다. 따라서 양질의 연구간호사를 양성하고 이들로 하여금 지속적으로 이 업무를 수행할 수 있도록 동기를 부여하기 위해 적절한 인사 및 급여체계가 요구된다. 또한 아직 구체적인 연구간호사 자격인정제도가 확립되어 있지 않고 연수프로그램이 제한적으로 시행되고 있다. 연구간호사가 전문가로 발전하기 위해서는 교육프로그램을 통해 지식을 확장시켜 나 갈수 있어야 할 것이다(강현숙 등, 2004).

연구간호사는 피험자를 교육하고 임상자료 및 검사결과를 수집하고 관리하기도 하며, 임상연구자들을 독려하고 그들과 의사소통하여 연구 순응도를 보장하며 이러한 역할을 수행하기 위해서는 전문적인 지식과 기술, 경험이 요구되므로 교육프로그램과 폭넓은 지식을 통해 연구간호사의 역할을 발전시켜 나감으로써 간호의 영역확대를 도모할 수 있을 것으로 기대한다.

VI. 결론 및 제언

본 연구는 국내 임상시험 및 연구를 수행하고 있는 연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족도를 알아보기 위한 서술적 조사연구로 연구대상자는 현재 전국의 2, 3차 병원에서 임상시험을 담당하고 있는 연구간호사 92명이었다. 연구간호사의 업무관련 특성과 직무만족도를 알아보기 위해 구조화된 설문지를 사용하였으며 수집된 자료는 연구목적에 따라 기술통계 및 independent t-test와 one-way ANOVA를 이용하여 분석하였다.

본 연구의 결과는 다음과 같다.

1. 담당하는 연구 수는 3~5개인 경우(55.4%)가 가장 많았으나 일정하지는 않으며, 주로 피험자 screening(100%), 피험자 scheduling(100%), 피험자 기록지(Case Report Form; CRF)작성(98.9%), 동의서 취득(98.9%), 중대이상반응보고(94.6%), 임상시험절차에 대한 설명 및 교육(93.5%)등을 담당하고 있으나 이외에도 상당히 다양한 업무를 수행하고 있었다. 임상시험에 참여하게 된 동기는 주로 주변인의 추천(46.7%)에 의하였다.
2. 연구간호사의 직무만족도 평균평점은 2.96이었다.
3. 문항별 직무만족도는 연구책임자가 부하직원들로부터 존경 받는가($3.89 \pm .92$)가 가장 높았고 현 직무의 중요성($3.83 \pm .72$), 직무수행의 자율성 정도($3.74 \pm .84$)의 순으로 높게 나타났음을 알 수 있었다. 반면, 승진과 관련된 문항에서 직무만족도가 가장 낮았다. 승진소요기간의 적합성정도($1.71 \pm .73$)와 직무성고가 승진에 반영된다고 생각하는지($1.72 \pm .77$), 승진이 공정하게 이루어지고 있다고 생각하는가($1.74 \pm .82$)의 문항들에서 만족도가 낮았다.
4. 일반적 특성에 따른 직무만족도에서 현 근무지($t=3.640$, $p<.000$)와 직명($F=5.331$,

p=.002)이 유의하였다.

5. 연구간호사라는 직업을 알게 된 경로($t=5.277$, $p=.001$)와 결과보고서 작성 유무($t=-4.728$, $p<.000$), IRB(임상시험심사위원회, Institutional Review Board)관련 업무($t=-2.426$, $p=.017$)에서 유의하였다.

이상의 결과를 요약하면 우리나라에서는 임상시험을 담당하는 연구간호사를 위한 공식적인 지위나 그에 따른 보수 및 인사체계를 가지고 있지 못하여, 이로 인해 다수가 자신의 업무에 만족을 하면서도 업무의 전문화 교육의 필요성을 절실히 요구하였다. 따라서 양질의 연구간호사를 양성하고 이들로 하여금 지속적으로 임상시험업무를 수행할 수 있도록 동기를 부여하기 위해 적절한 인사 및 급여체계가 요구되어진다. 또한 아직 구체적인 연구간호사 자격인정제도가 확립되어 있지 않고 교육 프로그램이 제한적으로 시행되고 있기 때문에 이들이 전문가로 발전하기 위해서는 적절한 자격기준이 확립되고, 교육프로그램을 통해 지식을 확장시켜 나갈 수 있어야 할 것이다.

참 고 문 헌

- 강현숙, 김원옥, 정인숙, 백정미(2004). 국내 연구간호사의 근무여건 및 임상시험업무 특성. *임상간호연구*, 9(2), 41-55.
- 김윤정, 지성애(2002). 임상간호사의 의사에 대한 대인갈등 관리 유형과 직무만족도에 관한 연구. *중앙간호논문집*, 69(2), 1-9.
- 김정원, 염용권, 이상원, 이숙향, 이영성(2003). *임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구*. 한국보건산업진흥원 정책연구보고서.
- 김조자, 박지원(1998). 일 대학병원 간호사의 직업만족도와 그에 관련된 요인 조사 연구. *간호학회지*, 18(1), 5-18.
- 김지연(2003). *국내외 임상시험 현황과 개선방안 연구*. 숙명여자대학교 석사학위논문.
- 김희승, 유소영, 김명자, 박재순(2004). 가정전문간호사의 직접간호업무 스트레스와 직무만족도. *여성건강간호학회지*, 10(3), 261-265.
- 노형근(1999). *New Millennium에 대한 대비 : 신약허가 및 임상시험 환경의 변화에 따른 임상시험 실시기관에서의 준비*. 대한임상약리학회 제 8차 추계학술대회 자료집, 18-20.
- 박명화(2008). *중앙공급실 간호사와 일반병동간호사의 역할갈등과 직무만족도 비교 연구*. 전남대학교 석사학위논문.
- 박병주(2000). *임상시험심사위원회(IRB)*. 대한임상약리학회 춘계 워크샵, 44-60.
- 박주옥(1992). *임상간호사의 간호전문직 태도와 직무만족도에 관한 연구*. 중앙대학교 대학원 석사학위논문.
- 백기복(2002). *조직행동연구(제3판)*. 서울: 창민사.
- 서울대학교병원(2001). *연구팀의 역할*. 서울대학교병원 표준작업지침서.
- 송명숙, 강경자, 이명화(1998). 신장실 간호사의 직무만족도와 소진경험 정도와의 관계. *성인간호학회지*, 10(1), 32-47.
- 신상구(2000). *신약 임상시험의 과정 및 관련지침*. 대한임상약리학회 춘계 워크샵 자료집, 30-41.

- 신상구(2003). *국내 임상시험 현황과 변화전망*. 보건산업진흥포럼.
- 신유근(1985). *조직행위론*. 서울: 다산출판사.
- 신재국, 차인준(2002). 임상시험의 개요. *인제대학교 백병원학술집*, 23(5), 219-230.
- 양지원(2007). *의료기관 구성원들의 직무스트레스가 직무만족에 미치는 영향: 거래적, 변혁적 리더십의 조절효과를 중심으로*. 경희대학교 석사학위논문.
- 어금숙, 허혜경, 김기경, 조용자, 김은희, 김순자(2004). 병원 임상간호사의 직무특성 및 직무만족과 이직의도와와의 관계. *임상간호연구*, 9(2), 81-92.
- 유병주(1982). *직무만족과 직무만족관련 행동에 관한 연구*. 고려대학교 박사학위논문.
- 이동희(2003). *최근 임상시험 관련 정책동향 및 발전방안*. 보건산업진흥포럼.
- 이상미(1995). 간호사의 직무특성과 개인의 성격이 직무스트레스, 직무만족 및 이직의도에 미치는 영향. *대한간호학회*, 25(4), 709-806.
- 이일섭(2000). 임상시험에 대한 행정기준 ; *ICH-GCP & KGCP Guideline*. 2000년도 대한임상약리학회 춘계워크샵 자료집, 42-43.
- 정승숙(2003). *국내 임상시험관리약사의 업무현황과 발전방향*. 이화여자대학교 석사학위논문.
- 조정아, 정소희, 소 천, 남기남(1992). 직장인의 스트레스 양과 정신건강 상태와의 관계. *가정의학회지*, 20(2), 167-175.
- 황윤선(2008). *중앙임상시험 연구간호사의 직무분석*. 연세대학교 석사학위논문.
- Adams, J. (1994). The role of research nurse. *Nursing Times*, 90(36), 70-72.
- Benton, J. P. (1992). Liaison with clinical trial pharmacists. *Good Clinical Practice Journal*, 4(3), 6-10
- Bowen, K. E., & Rice, L. S. (1998). Who is clinical research nurse. *Research Nurse*, 4(4), 1-4.
- Campbell, T. (1998). Patient-focused care : primary responsibilities of research nurse. *British Journal of Nursing*, 7(22), 1405-1409.
- Carpentier, W. S. (1998). Clinical research nurse career ladder. *Research Nurse*, 4(5), 1-13.
- Gano, J. B., & Klwinerman, E. S. (1995). Administration of liposomal MTP-PE

- by the local physician: the role of the research nurse. *Cancer Practice*, 3(1), 42-48
- Ganter, J., & Bednaz, S. (1998). CRA and CRC salary survey. *Applied Clinical Trials*, 7(7), 38-50.
- Gray, S. (1995). Role of research nurse. *Nursing Times*, 91(5), 33-35.
- Meyer, J. (1994). Experiences of a research nurse. *Krankenpfl Soins Infirm*, 87(10), 57-59
- Oker, B. M., & Plank, D. M. (2000). The research nurse role in all clinic-based oncology research setting. *Cancer Nursing*, 23(4), 286-292.
- Saunders, C. (1999). Job description and performance evaluations. *Research Nurse*, 5(6), 1-22.
- 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*. 77(3), 377-382
- Tomamichel, M., Jaime, H., Degrate, A., De Jong, J., Pagani, O., Cavalli, F., & Sessa, C. (2000). Proposing phase I studies: patients', relatives', nurse' and specialists' perceptions. *Annals of Oncology*, 11, 289-294.
- Willems, Y., Gumbrell, L. (1990). Cancer care and the research nurse. *Nursing Standard*, 5(6), 30-32.

설문지

본 설문지는 국내 연구 간호사의 업무에 대한 업무관련 특성과 직무만족에 대해 파악하기 위한 것입니다. 귀하의 응답내용은 무기명으로 처리되며, 본 연구 외에는 결코 사용되지 않을 것입니다. 선생님들의 도움에 깊이 감사드립니다.

화순전남대학교 위장관암 클리닉 연구간호사 김태은

문의처 : wonderdalkis@naver.com

010-8613-2010

* 다음은 응답자 선생님들의 일반적 특성에 관한 질문입니다. 해당되는 곳에 표시
해 주십시오.

1. 성별 : ① 남자 ② 여자

2. 연령 : 만 세

3. 최종학력 : ① 전문대졸 ② 대졸 ③ 석사과정 또는 석사취득 ④ 박사과정 또는
박사취득

4. 현 근무지 : ① 1차조직(병원) ② 2차조직(병원) ③ 3차조직(병원)
 ④ 임상시험전문기관(CRO) ⑤ 기타

5. 현조직의 근무자인 경우 그 소속은(근무 부서) :

① 간호부 ② 간호부의 진료부(예:교육연구부, 질관리부 등등)

③ 개별 진료과(예: 외과, 혈액내과) ④ 개인 교수

6. 직책명 : ① 연구간호사 ② 임상연구코디네이터(CRC) ③ CRA ④ 연구원 ⑤ 기
타

7. 현 근무지의 근무연한 : 년 개월

8. 근무형태 : ① 시간제 근무 ② 계약직 ③ 정규직

* 다음은 응답자 선생님들의 직업적 특성에 관한 질문입니다. 해당되는 곳에 표시해 주십시오.

1. CRC로 근무하게 된 동기는 무엇입니까?

- ① 주변인의 소개로(예: 교수님의 추천) ② 우연한 기회에 알게 되었다.
③ CRC에 관심이 있었다. ④ 기타 (예: 인터넷, 취업정보사이트)

2. CRC에 대해 알게 된 경로는 어디입니까?

- ① 관련학회나 연수교육을 통하여 ② 다른 임상시험관련업무 종사자를 통하여
③ 인터넷 ④ 제약회사 ⑤ 기타

3. 현재 자신이 수행중인 업무를 모두 표시해 주세요.

- | | |
|--|---|
| ☐ 임상시험protocol개발 | ☐ 임상시험monitoring |
| ☐ 임상시험protocol검토 및 수정 | ☐ 중대이상반응보고 |
| ☐ CRF개발 | ☐ CRF작성 |
| ☐ CRF검토 및 수정 | ☐ 치료반응 평가 |
| ☐ 임상시험관련 SOP개발 | ☐ 점검(Auditing) |
| ☐ 신입 CRC 교육 및 관리 | ☐ 임상연구비의 관리 |
| ☐ 피험자screening | ☐ Data managment |
| ☐ 피험자 scheduling | ☐ 결과보고서 작성 |
| ☐ 임상시험 절차에 대한 설명 및 교육 | ☐ PMS |
| ☐ 동의서 취득 | ☐ IRB관련 업무 |
| ☐ 시험약물의 투약 | ☐ 기타 임상연구에 참여 |
| ☐ 검체의 수집(Sampling) | |

① 주변의 인식부족 () ② 보수 () ③ 업무환경 ()

④ 불충분한 정보 및 교육 프로그램 () ⑤ 협력부서와의 관계 ()

⑥ 연구자와의 관계(예: 무관심, 비협조적인 태도 등) ()

⑦ 업무 자체 () ⑧ 기타 ()

* 다음을 읽고 자신에게 가장 잘 해당되는 곳에 표시를 하시오.

	문 항	5 매우	4 약간	3 보통	2 별로	1 전혀
1	귀하는 현재 자신의 직무에 흥미를 가지고 있습니까?					
2	귀하의 현 직무는 귀하의 발전에 도움이 된다고 생각하십니까?					
3	귀하의 지식이 현 직무수행에 잘 이용되고 있다고 생각하십니까?					
4	귀하의 근무량과 근무시간은 적당하다고 생각하십니까?					
5	귀하는 현 직무가 얼마나 중요하다고 생각하십니까?					
6	귀하는 현 직무에 대해 얼마나 이해한다고 생각하십니까?					
7	귀하의 상사는 귀하의 건의나 불만을 성의 있게 받아들여 준다고 생각하십니까?					
8	귀하의 상사는 귀하의 업무수행에 도움이 된다고 생각하십니까?					
9	귀하의 상사는 귀하의 직무수행에 많은 자율성을 인정해 주고 있습니까?					
10	귀하의 상사는 부하직원들로부터 존경을 받고 있다고 생각하십니까?					
11	귀하의 상사와 원만한 의사소통이 이루어진다고 생각하십니까?					
12	귀하의 상사는 귀하를 공정하게 평가해 주고 있습니까?					
13	귀하는 직급 간에 보수의 격차가 타당하다고 생각하십니까?					
14	귀하는 보수 산출방식이 합리적이라고 생각하십니까?					
15	귀하는 현재 받고 있는 보수에 대해 만족하고 계십니까?					
16	귀하가 받는 월급은 귀하의 노력에 비추어 공정하다고 생각하십니까?					
17	귀하의 월급은 공무원이외의 다른 분야와 비교하여 적당하다고 생각하십니까?					
18	귀하의 승진소요 기간이 적합하다고 생각하십니까?					
19	귀하의 직무성과가 승진에 잘 반영되고 있다고 생각하십니까?					
20	귀하는 승진이 공정하게 이루어지고 있다고 생각하십니까?					
21	귀하는 승진에 반영되는 상사의 근무평가가 공정하게 이루어지고 있다고 생각하십니까?					
22	귀하는 생각하는 승진제도가 공무원 이외의 다른 분야와 비교하여 공정하다고 생각하십니까?					
23	귀하는 동료들을 신뢰하고 존중한다고 생각하십니까?					
24	귀하는 동료들은 어려운 일이 발생하였을 때 서로 잘 도와줍니까?					
25	귀하는 부서 동료들과 업무관련 협조가 잘 이루어진다고 생각하십니까?					
26	귀하는 부서 동료들과 업무외적 협조가 잘 이루어진다고 생각하십니까?					
27	귀하가 일을 열심히 했을 때 동료들이 칭찬해 줍니까?					

감사의 말씀

이 논문이 완성되기까지 세심한 지도와 격려로 많은 도움을 주신 김계하 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 제게 있어 학위과정의 길은 학문의 길 보다는 어쩌면 인격수양의 과정에 더 가깝지 않았나 생각됩니다. 저를 도와주신 많은 분들이 있음에도 불구하고 일일이 찾아뵙고 감사드리지 못하는 점 죄송합니다. 항상 바쁘신 가운데 초라한 제 논문의 심사를 맡아주신 김인숙 교수님과 김진선 교수님의 세심한 배려 덕분에 논문으로서의 틀을 갖추게 되어 대단히 감사드립니다.

대학원 생활동안 전 과정을 통해 제게 귀감이 되어 주신 왕언니 두 분 탁효희, 김미정 선생님, 동갑내기 친구지만 언니 같은 이경미, 동생이지만 든든한 노미희, 박아영, 김해란 모두에게 감사의 말을 전합니다.

항상 어린 시절부터 사랑과 희생으로 아낌없는 후원을 주신 부모님과 사랑하는 동생들 그리고 언제나 정신적으로 든든한 후견인이 되어준 남편과 아직 어린 아이들 때때 맘 고생할 때 가까이에서 항상 도와주신 안정애 여사님과 이귀덕, 사랑하는 후배 김종란과 친구 오은주 역시 저를 지탱하게 해주신 사랑에 감사의 마음을 전합니다.

이른 새벽부터 저를 위해 기도해 주시는 시부모님께도 깊은 감사를 드리고 항상 건강하시기를 기원합니다.

끝으로, 내 인생의 보배 현채, 승규야 사랑한다.

지금까지 해왔던 것처럼 주위에 모든 분들께 실망시키지 않고 후회 없는 삶을 살도록 하루하루 노력하는 사람이 되겠습니다. 감사합니다.

2008년 12월

김 태 은