

한 국 임 상 연 구 코 디 네 이 터 회

KACRC

Korean Association of Clinical Research Coordinator

2026. Vol.20

- 권두언
- 지상 강좌
- 해외 학회 참석기
- 기고문



한국임상연구코디네이터회
Korean Association Of Clinical Research Coordinator

KACRC

Korean Association of Clinical Research Coordinator

2026. Vol.20

03 권두언

2026 권두언
KACRC 이모저모 2025

08 지상 강좌

유전체 기반 암 임상시험의 최신동향과 정밀의료 연구의 변화
CAR-T 치료제의 도전과 미래
의약품 임상시험분야의 국가직무능력표준과 산업별 역량체계
CRC 업무량을 어떻게 공정하게 볼 것인가?
임상연구간호사의 직무만족도 영향요인

33 해외 학회 참석기

IMS(International Myeloma Society) 학회 참석기

35 기고문

2015년의 첫걸음, 그리고 11년의 시간
임상시험센터 주사실 근무 경험 수기

38 교육안내

40 KACRC 소개





2026 권두언

변화의 파도를 넘어, CRC의 전문성과 혁신을 향하여

안녕하세요.

한국임상연구코디네이터회 회장 이해영입니다.

어느덧 만물이 생동하는 눈부신 계절을 지나, 우리 회가 창단 21주년을 맞이하며 제20호 '임상연구코디네이터' 회지를 발간하게 되었습니다. 지난 2025년은 의정 사태라는 유례없는 혼란 속에서도, 일상의 회복을 위해 우리 모두가 한마음으로 분투했던 시간이었습니다. 급변하는 환경 속에서도 묵묵히 자리를 지키며 변화에 유연하게 대응해 주신 회원 여러분의 노고에 깊은 존경과 감사의 마음을 전합니다.

이번 회지가 현장에서 헌신하시는 회원님들께 유익한 임상시험 정보와 소통의 가교가 되기를 기대하며, 지난 2025년의 주요 성과와 2026년의 새로운 비전을 공유하고자 합니다.

먼저 2025년 활동 보고입니다. 지난 5월, <진화하는 임상시험: 혁신과 도전>이라는 주제로 춘계학술대회 및 정기총회를 성황리에 마쳤습니다. 이어 11월에는 대한임상시험센터협의회, 국가임상시험지원재단과 공동으로 <임상시험센터의 지속가능성과 혁신> 주제의 추계학술대회를 개최하였습니다. 이를 통해 회원들의 교육 수요를 충족함은 물론, 다양한 임상시험 관련 인력들과 폭넓게 교류하며 협업의 기틀을 다질 수 있었습니다.

홍보 및 복지 사업에도 힘을 쏟았습니다. 봄 시즌 회지 발간과 홈페이지 업데이트를 지속하였으며, 신규 회원 유치 및 홍보를 위해 예코백과 메모 노트를 배포하였습니다. 또한 CRC 업무에 실질적인 도움이 되는 스케줄러를 제작·전달하며 회원들과 늘 함께하는 협회가 되고자 노력했습니다. 기획부에서는 학술연구 지원사업을 통해 작년에 이어 추가 1편의 연구비를 지원하였으며, 그 결실로 완결된 2편의 연구 내용이 이번 회지에 수록되어 더욱 뜻깊게 생각합니다.

대외적으로는 국가임상시험지원재단의 CRC 입문자 실습 과정 운영 및 강사 지원을 통해 교육 발전에 이바지하며 우리들의 목소리를 높였습니다. 한국임상개발협회와의 정보 교류 및 협업은 물론, 올해는 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)와 양해각서(MOU)를 체결하여 협력 관계를 공고히 하였습니다.

올해 2026년에도 우리회는 회원님들의 권익 보호를 위해 정진하겠습니다. 기획부의 학술연구 지원사업을 지속하여 회원들의 연구 역량을 강화하는 핵심 사업으로 정착시키겠습니다.

특히 2026년 춘계학술대회는 <임상시험 패러다임 전환과 CRC의 전문성 강화>라는 주제로 대면 개최될 예정입니다. 이번 대회에서는 처음으로 학술지원 사업 선정 연구들의 결과 발표가 진행되어, 더욱 발전적이고 풍성한 학술의 장이 될 것으로 기대합니다. 다양한 교육 프로그램을 통해 우리 임상연구코디네이터들이 전문가로서의 위상을 높여갈 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

우리회에 변함없는 관심을 보내주시는 모든 회원님과 본업으로 바쁜 와중에도 협회 발전을 위해 헌신해주시는 임원 여러분께 진심으로 감사드립니다.

귀중한 경험과 정보를 공유해주시는 기고자분들께도 깊은 감사를 표하며, 앞으로도 함께 소통하며 성장해 나가길 소망합니다. 끝으로 제 20호 회지 발간을 위해 밤낮으로 애써주신 정소희 출판부장, 최은화 출판부차장, 정선경 부회장께 각별한 감사의 마음을 전합니다.

한국임상연구코디네이터회는 올해도 회원 여러분의 기대에 부응하며 끊임없이 발전해 나가겠습니다. 감사합니다.

2026년 5월

한국임상연구코디네이터회

회장 **이해영**

2025년 협회 활동 KACRC 이모저모



총회 및 이사회

한국임상연구코디네이터회는 총회 및 이사회를 온/오프라인으로 병행하여 진행하였다. 5월 16일 춘계학술대회와 함께 2025년도 제20회 정기총회를 진행하였다. 80명이 참석하였다. 2024년도 감사보고, 사업보고 및 결산보고, 2025년도 사업계획 및 예산심의가 의결되었다. 이사회는 총 4회 온/오프라인 회의로 진행되었으며 각각 3월 12일(수), 5월 16일(금), 9월 18일(목), 12월 18일(목)에 진행되었다.



2025 Vol19

‘한국임상연구코디네이터회지’ 발간

임상연구코디네이터(CRC)에게 임상연구 관련 업무에 필요한 정보 제공 및 소통의 장을 마련하고자 매년 회지를 발간하고 있다. 이에 2024년 5월자로 제18호 ‘임상연구코디네이터회지’를 eBook로 발간하여 한국임상연구코디네이터회 회원들에게 이메일로 발송하였고 홈페이지(<http://www.kacrc.or.kr>)에 탑재하였다.

특히, 이번 호의 지상 강좌는 ‘분산형 임상시험의 이해’, ‘국내 CRC 인력 및 SMO 활용 현황 분석기반, 국내 SMO 활성화 방안’을 다루었으며, 해외 연구자 미팅 사례와 다양한 회원수기를 실었다.

KACRC 학술대회 개최



2025년 05월16일(금) **진화하는 임상시험: 혁신과 도전**이라는 주제로 오전에는 임상시험의 변화와 AI의 활용, 디지털 치료기기 임상시험 진행 사례: 뇌졸중 시야장애 DTx, 임상시험센터, 어떻게 세팅할 것인가? 김포 우리병원 사례로 살펴본 전략, 최신 임상시험규정(ICH-GCP E6 (R3 draft)포함) 이 진행되었다. 오후에는 실사용 데이터(RWD)와 실사용 증거(RWE)의 활용, 메가트렌드:비만 치료제, 유전체 검사를 이용한 암치료의 최신동향, 디지털 트윈과 임상시험의 주제로 춘계학술대회를 개최하였다. 본 학술대회는 주제로 임상연구코디네이터의 역량 향상을 위해 진행되었다. 국가임상시험지원재단(KoNECT)과의 협약을 통해 임상시험종사자 CRC보수교육 인정 프로그램으로 진행되었다.



2025년 11월 19일(수) **임상시험센터의 지속가능성과 혁신**이라는 주제로 춘계학술대회를 KACTC-KACRC-KoNECT과 공동심포지엄으로 개최 하였다. 본 공동심포지엄에서는 3개의 세션으로 구성되었으며, 세션 1은 AI 와 임상시험: 혁신이 여는 New Standard, 세션 2는 임상시험의 변화와 도전의 기록, 세션3은 Beyond Trials: CTC와 함께 그리는 차세대 임상시험이었다. 초청 강연으로는 임상시험동역서 및 피해 보상관련 국내외 현황분석 및 개선방안도출이 이루어졌다.

국가임상시험지원재단(KoNECT)과의 협약을 통해 임상시험종사자 공통 보수교육 인정 프로그램으로 인정되었으며, 세브란스병원 예비슨의 생명연구센터 유일한 홀에서 진행되었다.

시간	주제	최종 발표자
13:25-13:35	Opening Remarks	김태환 (KACTC), 김희진 (KACRC), 박재민 (KoNECT)
13:35-13:45	Complimentary Remarks	박재민 (국가임상시험지원재단), 김희진 (KACRC)
13:45-14:05	AI와 임상시험: 혁신이 여는 New Standard	김태환 (국가임상시험지원재단)
14:05-14:25	AI와 임상시험: 어떻게 세팅할 것인가? 김포우리병원 사례로 살펴본 전략	박재민 (국가임상시험지원재단)
14:25-14:45	최신 임상시험규정 (ICH-GCP E6 (R3 draft) 포함)	김희진 (KACRC)
14:45-15:05	실사용 데이터(RWD)와 실사용 증거(RWE)의 활용	김태환 (국가임상시험지원재단)
15:05-15:25	메가트렌드: 비만 치료제, 유전체 검사를 이용한 암치료의 최신 동향	김희진 (KACRC)
15:25-15:45	디지털 트윈과 임상시험의 주제로 춘계학술대회를 개최하다	김태환 (국가임상시험지원재단)
15:45-16:05	임상시험센터의 지속가능성과 혁신	김희진 (KACRC)
16:05-16:25	임상시험센터의 변화와 도전의 기록	김태환 (국가임상시험지원재단)
16:25-16:45	Beyond Trials: CTC와 함께 그리는 차세대 임상시험	김희진 (KACRC)
16:45-17:05	임상시험동역서 및 피해 보상 관련 국내외 현황분석 및 개선방안도출	김태환 (국가임상시험지원재단)
17:05-17:20	Closing Remarks	김희진 (KACRC)

2025 한국임상연구코디네이터회 춘계 학술대회

진화하는 임상시험: 혁신과 도전

- 1) 일시 : 2025년 05 월 16일(금) 09:00 - 18:00
- 2) 장소 : 세브란스 연세 암병원 지하 3층 서암강당
- 3) 대상 : CRC 보수 과정 80명
(의약품 임상시험 종사자교육 CRC 보수과정 4시간 인정)
- 4) 주최 : 한국임상연구코디네이터회, KoNECT (국가임상시험지원재단)

시간	강의 주제
09:00 - 09:50	임상시험의 변화와 AI의 활용
10:00 - 10:50	디지털 치료기기 임상시험 진행 사례 : 뇌졸중 시야장애 DTx (vidbrain)
11:00 - 11:50	임상시험센터, 어떻게 세팅할 것인가? : 김포우리병원 사례로 살펴본 전략
12:00 - 12:50	최신 임상시험 규정 (ICH-GCP E6(R3 draft) 포함)
12:50 - 13:10	KACRC 정기 총회
13:10 - 14:00	정식시간
14:00 - 14:50	실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)의 활용
15:00 - 15:50	메가트렌드 : 비만치료제
16:00 - 16:50	유전체 검사를 이용한 암 치료의 최신 동향
17:00 - 17:50	디지털트윈과 임상시험

2025년 협회 활동

KACRC 이모저모



한국임상연구코디네이터회(KACRC) 김현지 총무이사 2025년 임상시험 유공자 정부 포상



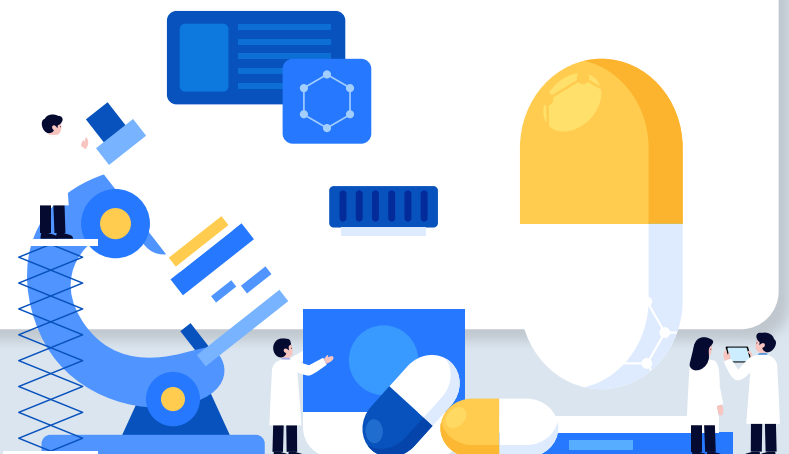
한국임상연구코디네이터회 김현지 총무이사가 국가임상시험지원재단이 주관하는 '2025년 임상시험의 날'을 기념한 임상시험 유공자 정부 포상식에 '임상시험 유공자'로 보건복지부장관 표창을 수상했다.

김현지 총무이사는 임상시험 질 관리 시스템 및 IRB 시스템 구축, 임상시험 전문 인력 교육과정 개발 등을 통해 임상시험 발전에 기여한 공을 인정받아 보건복지부 장관 표창을 수상하였습니다.

유관 기관과 소통 활동

한국임상연구코디네이터회는 임상시험 관련기관과 협력관계를 유지하고 있다.

2025년에도 국가임상시험지원재단과 협의하여 CRC대상 신규 입문자를 위한 실습과정 강사지원을 하였으며, 여러 CRC 교육에 협회원들이 강사로 참여하고 있다. 또한 인증제 등 CRC 권익을 위한 회의에 참여하고 있다. 한국임상개발협회와도 협업을 위한 협회의 소식 교류를 통한 의사소통을 지속하여 이어갔다. NCS(국가직무능력표준)의 의약품임상시험 분야 개발에 작년에 이어 참여하여 CRC역할에 대한 표준개발에 참여하였다. 이를 통한 한국임상연구코디네이터회의 홍보와 위상을 높였습니다.



홈페이지 개편 및 회원용 홍보 기념품

한국임상연구코디네이터회에서는 매년 회원기념품을 제작하여 배포하고 있다. 2025년 회원기념품으로 2026 만년 다이어리 플래너를 제작하였으며 2025년 12월에 배포 완료하였다. 1월부터 2026년 정회원등록이 시작되었으며 회원등록은 한국임상연구코디네이터회 홈페이지 (<http://www.kacrc.or.kr>)에서 관련 공지를 확인할 수 있다.



대면 교육으로 진행된 춘계 학술대회 참석자 및 신규 회원 등록자 및 홍보용으로 에코백과 메모패드를 구매하여 제공하였다



한국임상연구코디네이터회에서는 홈페이지(<http://www.kacrc.or.kr>)의 접근성을 높이고 다양한 자료를 용이하게 활용할 수 있고, 개인 정보 보호의 일환으로, 홈페이지 회원가입 및 로그인 기능을 삭제 및 조직도 및 내용 업데이트를 진행하였다.

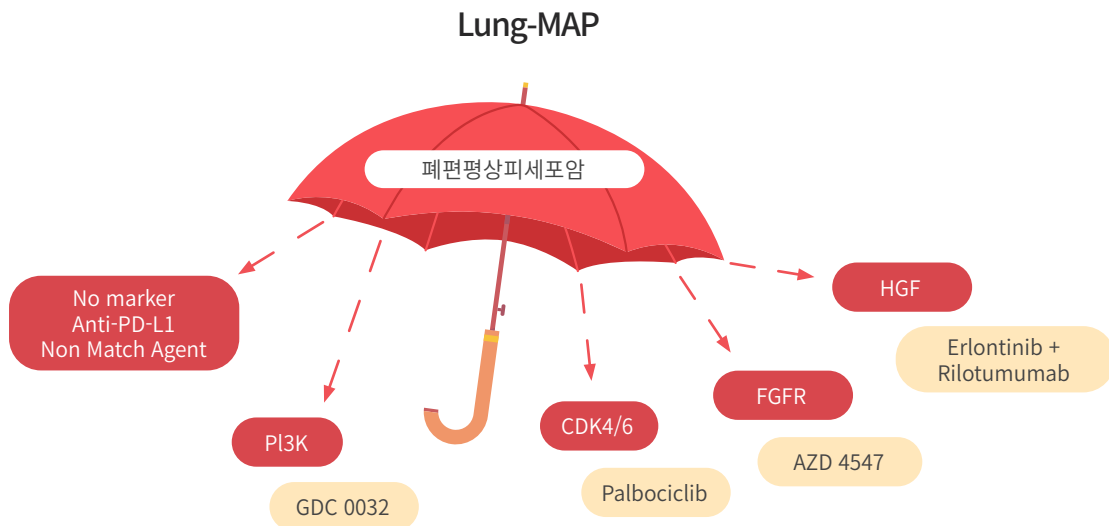
유전체 기반 암 임상시험의 최신 동향과 정밀의료 연구의 변화

류혜원 | 충남대학교병원 혈액종양내과

최근 분자생물학과 유전체학의 급속한 발전은 암 치료 패러다임에 근본적인 전환을 가져오고 있다. 특히 차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing, NGS) 기술의 보편화는 개별 종양의 유전체 특성을 정밀하게 규명할 수 있으며, 이를 기반으로 한 맞춤형 치료 전략이 임상에 본격적으로 적용되고있다[1-5]. 전통적인 암종중심의 임상시험 설계를 넘어, 바이오마커 기반의 혁신적인 연구 설계가 신약 개발과 규제 승인 과정을 가속화 하고 있으며, 암종과 무관하게 분자 표적에 기반한 치료 (tissue-agnostic therapy)가 주목받고 있다. 이에 본고에서는 최근의 임상연구 설계 혁신, 국내외 정밀의료 연구동향을 종합적으로 고찰하고자 한다.

최근의 임상연구 설계

전통적으로 FDA는 3상 무작위 대조 임상시험을 거쳐 의약품을 승인[6]했지만, 최근에는 특정 유전자를 지닌 특정 환자군에서 높은 반응률 (objective response rate, ORR)을 입증할 경우, 조기 임상단계에서도 의약품의 신속한 승인이 가능해지고 있다. 이러한 규제환경의 변화와 함께 임상연구 설계 역시 혁신적으로 진화하고 있다. 마스터 프로토콜은 이러한 혁신적인 연구 설계 중 하나로, 하나의 통합된 연구 구조 내에서 여러 치료군을 하나 이상의 암종에 대해 동시에 평가할 수 있다. 마스터 프로토콜은 크게 마스터 중재연구와 마스터 관찰연구로 나뉘며, 마스터 중재 연구에는 우산형 임상시험(umbrella study), 바구니 임상시험(basket trial), 플랫폼 연구가 포함된다.



1 우산형 임상시험

우산형 임상시험은 단일 암종 내에서 다양한 바이오마커 또는 유전자 변이에 따라 여러 치료법을 동시에 평가하는 연구 설계이다. 단일군 또는 무작위 배정 치료군을 포함될 수 있으며, 폐암에서의 LungMAP [7] 및 ALCHEMIST [8] 연구, 유방암의 plasmaMATCH [9] 연구가 대표적인 사례이다. 다만, 희귀 암종에서는 유전자 변이의 하위 집합이 극히 작아 환자 모집에 장기간이 소요될 수 있다는 한계가 있다. 다음 <표-1>은 전통적 (Traditional), 하이브리드 (Hybrid) 및 분산형 (Decentralized) 임상시험에 대한 비교표이다.

VE-Basket



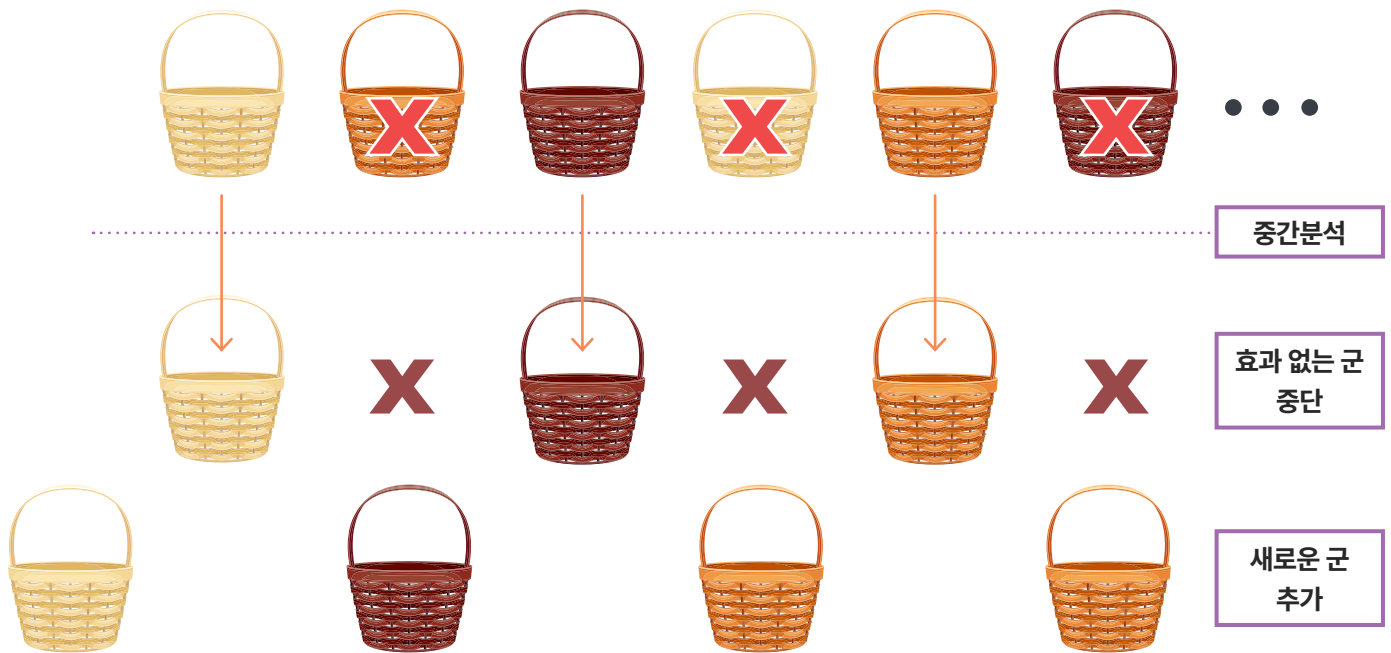
2 바구니 임상시험

바구니 임상시험은 여러 유형의 암종에 걸쳐 공통된 유전자 변이를 표적으로 하는 치료법의 효능을 평가하는 연구설계이다. 특정 분자 표적이 암종의 기원보다 치료 반응의 더 강력한 결정인자라는 가설에 기반한다. VE-Basket[10], KEYNOTE 시리즈(KEYNOTE-016 [11], KEYNOTE-164 [12], KEYNOTE-012 [13], KEYNOTE-028 [14], KEYNOTE-158 [15]), ROAR [16], ARROW [17], LIBETTO-001 [18,19] 등이 그 예시이다. 이러한 연구결과를 통해 2017년 5월부터 2024년 6월까지 6개의 암종 비특이적 바이오마커 (MSI-H/dMMR, TMB-H, NTRK fusion, BRAF V600E, RET fusion, HER2양성)에 기반한 9건의 tissue-agnostic 약물 승인이 이루어졌다. [15-19]. 2024년에는 trastuzumab deruxtecan(T-Dxd)이 HER2 양성 고형암 (DESTINY-PanTumor02)에 대해, repotrectinib이 NTRK 유전자 융합 양성 고형암에 대해 (TRIDENT-1) 각각 가속승인을 획득하였다[24,25] (Table1). 향후 FGFR, ALK, MET, ROS1, KRAS G12C등이 차세대 tissue-agnostic 후보 바이오마커로 주목받고 있다.

표 1. Approved Tissue-Agnostic Therapies in 2026

항암제	조직형에 무관한 유전자 기반의 적응증	FDA 승인일	반응률, (환자수)
Pembrolizumab[15]	절제불가/전이성 MSI-H or dMMR solid tumor 을 가진 고형암	2017년 5월	40%, (59명)
Pembrolizumab[20]	절제불가/전이성 TMB-H (>10 mut/Mb) 을 가진 고형암	2020년 6월	29%, (102명)
Dostarlimab [21]	절제불가/전이성 MSI-H or dMMR solid tumor 을 가진 고형암	2021년 8월	42%, (209명)
Entrectinib [22]	절제불가/전이성 NTRK-fusion 을 가진 고형암	2019년 8월	57%, (54명)
Larotrectinib [23]	절제불가/전이성 NTRK-fusion 을 가진 고형암	2018년 11월	75%, (55명)
Dabrafenib + Trametinib [16]	BRAF V600E전이를 가진 고형암	2022년 6월	41%, (131명)
Selpercatinib [19]	RET fusion 을 가진 고형암	2022년 9월	44%, (41명)
Trastuzumab Deruxtecan [24]	HER2 양성 고형암	2024년 4월	51.4%, (192명)
Repotrectinib [25]	ALK, ROS1,NTRK1-3 fusion을 가진 고형암	2024년 6월	52%, (120명)

NCI-MATCH



3 플랫폼 연구

플랫폼 연구는 단일 임상시험 내에서 다수의 하위 중재 그룹을 운영하여 동시에 여러 가설을 평가하는 적응형 연구설계이다. 중간 분석 결과에 따라 시험군을 확장하거나 삭제할 수 있는 적응형 베이지안(Baysian) 알고리즘을 활용하며[26], 공통 대조군을 공유함으로써 효율적인 환자 배정이 가능하다. Initiative for Molecular Profiling and Advanced Cancer Therapy (IMPACT) 1 [27,28], IMPACT2 [29], Molecular Profiling-based Assignment of Cancer Therapy (NC-IMPACT)[30], Molecular Analysis for Therapy Choice(NCI-MATCH) [26], Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) [31], Integrated Precision Cancer Medicine Trial (I-PRECICT) [32], Dual Anti-CTLA-4 and Anti-PD-1 blockade in Rare Tumors(DART) study [33], Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy(STAMPEDE) trial [34]등 다양한 플랫폼 연구가 수행되어 왔으며, 이를 통해 암 치료에 대한 정밀의료 기반의 치료 전략의 개발을 가속화 되고 있다.



KOSMOS



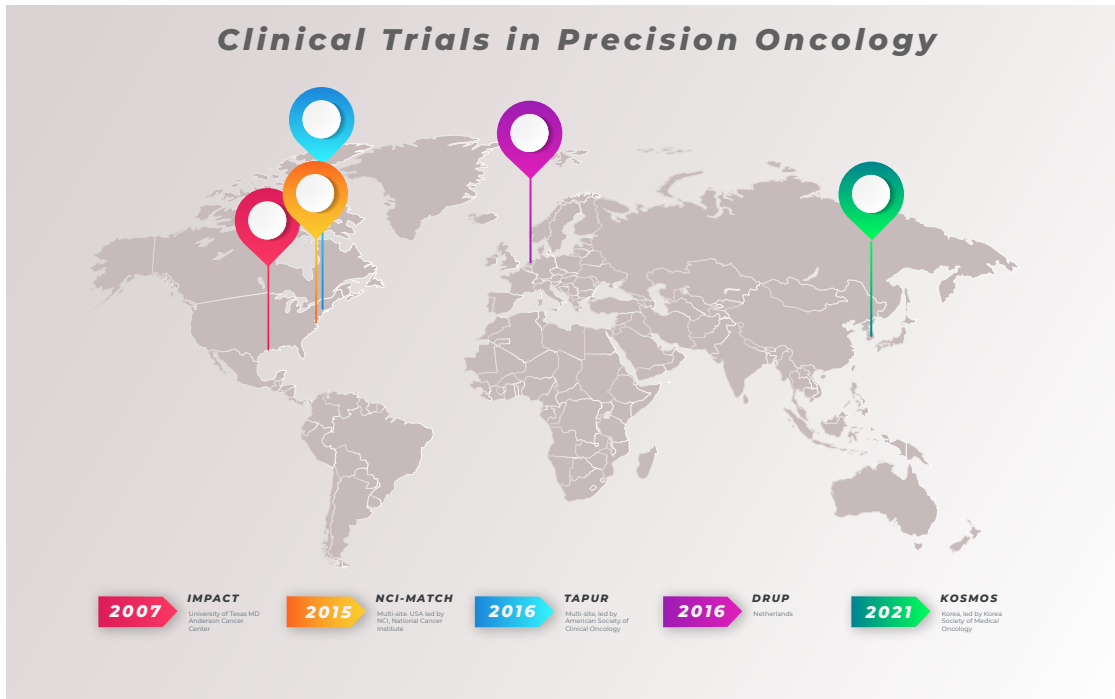
4 마스터 관찰연구

마스터 관찰연구(Master Observation Trial)은 마스터 중재연구와 전향적 관찰연구, 유전체 데이터를 통합하여 각 환자에 대한 포괄적인 임상, 분자, 치료, 결과 데이터를 구조화된 형태로 수집하는 임상연구 설계이다. 유전자 변이에 무관하게 환자를 등록하고, 유전자 기반 치료 결과와 실제 실세계 데이터(real-world data)를 결합하여 데이터를 분석한다[35]. The Master Registry of Oncology Outcomes Associated with Testing and Treatment (ROOT) 연구(NCT04028479)는 미국 NCI 지정 종합 암센터 3곳과 지역 암센터 2곳이 참여하여 시작된 최초의 마스터 관찰연구로, AI 및 머신러닝 도구를 활용한 치료-결과 연관성 분석을 목표로 하고 있다. 국내에서는 Korean Precision Medicine Networking Group study of molecular profiling guided therapy based on genomic alterations in advanced solid tumors (KOSMOS) 연구가 이 설계를 채택하여 32개 기관 규모의 전국 네트워크로 운영되고 있다. 마스터 관찰연구는 기존의 후향적 실세계데이터와 달리 전향적으로 구조화된 데이터를 수집한다는 점에서, 정밀의료의 근거 축적에 중요한 방법론으로 자리잡고 있다[36].

5 N-of-1 연구

N-of-1 임상시험은 환자 중심의 임상시험으로, 맞춤형 또는 개인화된 병용 치료를 평가한다. 환자는 과거 대조군 혹은 실제 임상데이터를 기준으로 암의 고유한 분자 프로필에 따라 임상시험 약물의 조합을 맞춤형으로 투여 받는다. I-PREDICT [32] and WINTHER [37]가 초기 사례이다. I-PREDICT 연구는 개별 환자의 유전체, 전사체, 면역 프로파일에 기반한 맞춤형 병용치료가 단일 표적치료보다 우월한 결과를 보일 수 있음을 입증하였으며, WINTHER 연구는 DNA뿐만 아니라 RNA 프로파일링을 치료 선택에 통합한 최초의 전향적 연구로 평가된다. 이러한 N-of-1 접근법은 NCI-MATCH에서 대다수의 하위연구가 단독 표적치료만으로는 충분한 반응을 달성하지 못한 경험을 반영하여, 다중 표적 동시 억제제의 필요성이라는 학문적 근거 위에서 발전하고 있다. 최근에는 유전체를 넘어 전사체, 면역체, 단백질체, 대사체를 포괄하는 다중 오믹스 기반 N-of-1 접근법이 제안되고 있으며, 후속 연구인 ComboMATCH(NCT05564377)는 이러한 개념을 NCI 규모의 플랫폼으로 확장하여 병용치료의 유효성을 체계적으로 평가하고 있다.

다양한 국가와 연구 그룹에서 진행된 대표적인 정밀의료 임상연구의 설계, 결과 및 현재 상태를 소개하고자 한다. (Figure 2).



1 IMPACT1 and IMPACT2 연구

IMPACT1 연구[27,28]는 2007년 MD Anderson Cancer Center에서 시작된 최초의 대규모 정밀의료 임상연구이다. 진행성 고형암 환자를 대상으로 유전체 프로파일링에 기반한 맞춤 치료군과 비 맞춤 치료군을 비교분석한결과, 맞춤 치료군에서 유의하게 높은 반응률(16.4% vs. 5.4%), 무진행 생존기간 (4.0개월 vs.2.8개월), 10년 전체 생존율이(6% vs. 1%)이 관찰되어, 유전체 기반 치료 선택의 임상적 유용성을 최초로 입증한 연구로 평가된다.

2014년에 IMPACT2 연구[29]는 유전체 프로파일링과 표적치료의 효과를 무작위 배정을 통해 검증하고자 하였다. 829명의 환자에 대한 중앙 프로파일링이 완료되었으나, 표적 가능한 변이의 부재(39.8%), 해당 임상시험시험의 미가용 (21.8%) 등으로 인해 실제 무작위 배정 적격 기준을 충족한 317명 중 실제 배정은 21.8%(69명)에 그쳐 정밀의료 무작위 연구의 현실적 제약을 여실히 보여주었다. 환자 등록은 종료되었으며 DNA와 RNA 프로파일링의 일치도 분석 등 후속 중개연구가 지속되고 있다.

2 NCI-MATCH 연구

NCI-MATCH(Molecular Analysis for Therapy Choice) 연구[26]는 2015년부터 2023년 1월까지 미국 국립 암 연구소(National Cancer Institute, NCI) 주관으로 수행된, 당시 최대 규모의 암종 비특이적 정밀의료 플랫폼 연구이다. 전체 5,954명의 환자가 스크리닝 되었으며, 분자 프로파일링 성공률은 93%에 달하였다. 37.6%에서 치료 가능한 유전자 변이가 확인되었고, 임상적, 분자적 적격 기준 적용 후 17.8%가 38개의 하위 연구에 배정되어 총 1,593명의 환자가 연구에 등록되어 치료를 받았다. 초기 27개의 하위 연구에 대한 종합분석결과 7개(25.9%)에서 양성 신호가 확인되었으며, 전체 객관적 반응률은 10.3%로 보고되었다. 2024년 발표된 후속 분석에서는 10개 하위 연구의 암종별 세부 분석을 통해 6개 하위 연구에서 암종특이성 약물 감수성이 확인되어, basket trial에서도 암종에 따른 반응 차이가 존재함이 입증되었다. NCI-MATCH의 경험은 후속 연구인 ComboMATCH(병용치료평가), MyeloMATCH(AML/MDS대상), iMATCH(면역 치료 반응 예측)의 설계에 반영되어, 차세대 정밀의료 플랫폼 연구로 발전하고 있다.

3 TAPUR 연구

TAPUR(Targeted Agents and Profiling Utilization Registry) 연구[31]는 2016년부터 미국에서 진행되는 미국 임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO) 주관으로 진행 중인 2상 비무작위 오픈라벨 basket trial이다. 미국 내 260개 기관 이상이 참여하고 있으며, 진행된 첫 번째 정밀의료 임상연구이다. 2025년 기준 3,448명이 등록되어 이중 3,448명에서 유전체 변이가 확인되었다. 환자는 종양유형, 유전자 변이, 연구 약물에 따라 코호트에 등록되며, Simon 2-stage design에 기반한 질병 조절률(객관적 반응 또는 16주 이상의 안정병변)을 일차변수로 한다. 초기 13개 치료군에서 시작하여 순차적으로 확장하였으며, 2025년 12월 기준 다수의 코호트가 등록 종료되었다. 현재까지 다수의 코호트 결과가 보고되어, olaparib의 BRCA1/2 변이 유방암·폐암·담도암·자궁암·전립선암 코호트, cobimetinib/vemurafenib의 BRAF V600E 변이 대장암 코호트, nivolumab/ipilimumab의 높은 종양 변이 부담(TMB-H) 코호트 등에서 약제 활성 신호가 확인되었다. 최근에는 ATM 변이 고형암에서의 olaparib 결과가 JCO Precision Oncology(2026)에 출판되어, 폐암 코호트에서 45%의 질병 조절률($p=0.0004$)이 보고되었다. 더 많은 세부 정보 및 연구 결과에 대해서는 연구의 공식 웹사이트 (<https://www.asco.org/research-data/tapur-study/study-results>)에서 확인할 수 있다.

4 The Drug Rediscovery Protocol (DRUP) 연구

2016년부터 네덜란드에서 진행 중인 DRUP 연구[66]는 치료불응성 전이성 암 환자를 대상으로, 종양의 분자 프로파일에 기반하여 FDA 혹은 EMA 승인 표적항암제와 면역항암제를 허가사항/적응증 이외의 목적으로 사용하여 임상적 혜택을 평가하는 pan-cancer 적응형 임상연구이다. 네덜란드 49개 병원이 참여하는 전국적 네트워크를 기반으로 운영되며, 전장 유전체 염기서열 분석(whole genome sequencing)을 통해 환자의 분자 표적을 확인한다. 사이먼 유사 2단계 설계를 채택하여, 1단계에서 8명 중 1명 이상에서 임상적 혜택(객관적 반응 또는 16주 이상의 안정병변)이 관찰되면 2단계(최대 24명)로 확장한다.

2024년 기준 2,500명 이상의 환자가 평가되어 1,500명 이상이 치료를 시작하였다. DRUP의 성과를 바탕으로, EU4Health 프로그램의 PC-M4EU(Precision Cancer Medicine for all EU Citizens)와 Horizon Europe의 PRIME-ROSE 프로젝트를 통해 유럽 전역으로 DRUP-like 정밀의료 임상시험이 확산되고 있다. 최근 pathway alteration load(PAL)가 pan-cancer 표적치료반응의 독립적 예측인자로 확인되어, 종양 유전체 데이터의 통합적 활용 가능성이 제시되었다.

국내 암 임상연구의 동향

1 K-MASTER 연구

2017년 6월부터 시작된 K-MASTER 연구[67]는 한국인 진행성 고형암 환자의 유전체를 전향적으로 수집하고 분석하는 전국적인 다기관 정밀 종양학 스크리닝 프로그램이다. 6,000명 이상의 환자를 대상으로 유전체 프로파일링을 수행하고, 표준 치료에 실패한 암 환자들을 대상으로 20개의 서로 다른 임상시험을 통해 표적항암제의 효능을 평가함으로써, 한국인 암 환자 유전체 정보를 활용한 기반의 정밀의료 인프라 구축에 기여하고 있다.

2 KOSMOS 연구

대한종양내과학회(Korean Society of Medical Oncology)와 대한항암요법연구회(Korean Cancer Study Group)가 설립한 Korean Precision Medicine Networking Group(KPMNG)는 마스터 관찰연구인 KOSMOS 연구[68]를 기획하여, 전국 단위의 분자종양위원회(Molecular Tumor Board, MTB) 운영을 통한 유전체 기반 맞춤치료 플랫폼을 구축하였다. 종양내과 전문의, 병리학자, 생물정보학자 등으로 구성된 분자 종양위원회에서 개별 환자의 NGS 검사 결과와 임상 정보를 분석하고 치료목적 사용 (Tier1), 대안치료(Tier2), 또는 연구자 주도 임상시험(Tier3)등 최적의 치료를 권고한다.

KOSMOS-I연구결과, 193명의 환자가 분자종양위원회에서 논의되어 145(75.1%)에서 48개의 치료 가능한 유전자 변이가 확인되었으며, 유전체 기반 치료를 받은 환자에서 16주 임상적 혜택을 34.8%가 보고되었다.

이어서 대규모 전국단위로 확대된 KOSMOS-II연구는 전국 32개 기관이 참여하는 마스터 관찰연구로, 2022년 9월부터 환자 등록을 시작하여 2025년 11월 기준 910명이 등록되었다(목표 1,000명, 달성률 91%) [68,69]. 중간분석 결과 분자종양위원회를 거친 829명 중 54.4%에서 유전체 기반 맞춤치료가 가능하였으며, Tier1 치료군의 16주 임상적 혜택률은 34.8%로 보고되어 다중 치료라인을 거친 진행성 고형암 환자에서 유전체 기반 맞춤치료의 임상적 유용성이 확인되었다 [69,70]. 유럽에서 DRUP의 성과를 기반으로 PCM4EU를 통해 정밀의료 임상시험이 확산되고 있는 것과 유사하게, KOSMOS는 한국형 전국 단위 정밀의료 플랫폼으로서 중앙 분자종양위원회 운영, 약제 공급, 연구자 주도 임상시험을 통합하는 모델을 구축하고 있다. KOSMOS-II 연구는 2025년 보건복지부 장관상을 수상하며 국내 정밀의료 연구의 성과를 인정받았다.

정밀의학의 성공과 도전

지난 30년 동안 정밀 종양학은 놀라운 발전을 이루었다. 인공지능, 머신러닝, 다중 오믹스 데이터의 통합적 활용은 복잡한 종양 생물학의 이해를 심화시키고, 환자 중심의 치료전략 실현에 기여하고 있다. 그러나 이러한 발전에도 불구하고, 여전히 많은 암 환자가 정밀 종양학에 접근하지 못하는 현실적 장벽이 존재한다. 유전자 변이의 발굴과 그 임상적 의미의 해석은 여전히 복잡한 과제이며, 치료가 가능한 유전자 변이가 있더라도 참여 가능한 임상시험이나 적절한 약제가 가용하지 않은 경우가 적지 않다. 따라서 정밀의료 약물 사용의 효과와 안정성을 평가하고 새로운 암 치료법을 개발할 수 있는 전국 단위 정밀의료 플랫폼과 다양한 임상시험 인프라, 그리고 약제 공급 체계의 구축이 필수적이다.

결론

유전체 기반 암 임상연구는 현재 종양학에서 가장 역동적으로 발전하고 있는 분야이다. NCI-MATCH의 종료와 ComboMATCH 등 차세대 연구의 시작, TAPUR와 DRUP의 지속적 성과, 그리고 KOSMOS를 통한 국내 정밀의료 네트워크의 성공적 구축은, 유전체 기반 맞춤치료가 연구 단계를 넘어 임상 현장에 안착하고 있음을 보여준다.

정밀의료의 시대에서 항암치료는 단순한 약물 투여를 넘어 유전체 분석 결과의 해석, 분자종양위원회 운영, 혁신적 임상시험의 설계와 참여, 다학제 협진 등 고도의 전문성을 요구하는 종합적인 의료 행위이다. NGS 결과에 기반한 적절한 표적치료제 또는 면역항암제의 선택, 치료 반응의 평가, 내성 발생 시 차선 전략의 수립은 종양내과 전문의의 핵심 역량에 해당한다. 따라서 정밀의료의 효과적 구현을 위해서는 종양내과를 중심으로 병리과, 진단검사의학과, 생물정보학, 분자종양위원회가 유기적으로 협력하는 다학제 체계의 구축이 중요하며, 이는 궁극적으로 환자의 치료 성적 향상과 생존율 개선에 기여할 것이다.

References

- [1] Bedard PL, Hyman DM, Davids MS, et al. Small molecules, big impact: 20 years of targeted therapy in oncology. *The Lancet* 2020; 395: 1078–1088.
- [2] Subbiah V, Wirth LJ, Kurzrock R, et al. Accelerated approvals hit the target in precision oncology. *Nat Med* 2022; 28: 1976–1979.
- [3] Cohen P, Cross D, Jänne PA. Kinase drug discovery 20 years after imatinib: progress and future directions. *Nat Rev Drug Discov* 2021; 20: 551–569.
- [4] Mullard A. FDA approves 100th monoclonal antibody product. *Nat Rev Drug Discov* 2021; 20: 491–495.
- [5] Korman AJ, Garrett-Thomson SC, Lonberg N. The foundations of immune checkpoint blockade and the ipilimumab approval decennial. *Nat Rev Drug Discov* 2022; 21: 509–528.
- [6] Van NGA. Drugs, Devices, and the FDA: Part 1. *JACC Basic Transl Sci* 2016; 1: 170–179.
- [7] Redman MW, Papadimitrakopoulou VA, Minichiello K, et al. Biomarker-driven therapies for previously treated squamous non-small-cell lung cancer (Lung-MAP SWOG S1400): a biomarker-driven master protocol. *Lancet Oncol* 2020; 21: 1589–1601.
- [8] Govindan R, Mandrekar SJ, Gerber DE, et al. ALCHEMIST Trials: A Golden Opportunity to Transform Outcomes in Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res* 2015; 21: 5439–5444.
- [9] Turner NC, Kingston B, Kilburn LS, et al. Circulating tumour DNA analysis to direct therapy in advanced breast cancer (plasmaMATCH): a multicentre, multicohort, phase 2a, platform trial. *Lancet Oncol* 2020; 21: 1296–1308.
- [10] Subbiah V, Puzanov I, Blay J-Y, et al. Pan-Cancer Efficacy of Vemurafenib in BRAFV600-Mutant Non-Melanoma Cancers. *Cancer Discov* 2020; 10: 657–663.
- [11] Le DT, Uram JN, Wang H, et al. PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency. *N Engl J Med* 2015; 372: 2509–2520.
- [12] Le DT, Kim TW, Van Cutsem E, et al. Phase II Open-Label Study of Pembrolizumab in Treatment-Refractory, Microsatellite Instability-High/Mismatch Repair-Deficient Metastatic Colorectal Cancer: KEYNOTE-164. *J Clin Oncol* 2020; 38: 11–19.
- [13] Muro K, Chung HC, Shankaran V, et al. Pembrolizumab for patients with PD-L1-positive advanced gastric cancer (KEYNOTE-012): a multicentre, open-label, phase 1b trial. *Lancet Oncol* 2016; 17: 717–726.
- [14] O’Neil BH, Wallmark JM, Lorente D, et al. Safety and antitumor activity of the anti-PD-1 antibody pembrolizumab in patients with advanced colorectal carcinoma. *PLOS ONE* 2017; 12: e0189848.
- [15] Marabelle A, Le DT, Ascierto PA, et al. Efficacy of Pembrolizumab in Patients With Noncolorectal High Microsatellite Instability/Mismatch Repair-Deficient Cancer: Results From the Phase II KEYNOTE-158 Study. *J Clin Oncol* 2020; 38: 1–10.
- [16] Subbiah V, Kreitman RJ, Wainberg ZA, et al. Dabrafenib and Trametinib Treatment in Patients With Locally Advanced or Metastatic BRAF V600-Mutant Anaplastic Thyroid Cancer. *J Clin Oncol* 2018; 36: 7–13.
- [17] Subbiah V, Cassier PA, Siena S, et al. Pan-cancer efficacy of pralsetinib in patients with RET fusion-positive solid tumors from the phase 1/2 ARROW trial. *Nat Med* 2022; 28: 1640–1645.
- [18] Subbiah V, Wolf J, Konda B, et al. Tumour-agnostic efficacy and safety of selpercatinib in patients with RET fusion-positive solid tumours other than lung or thyroid tumours (LIBRETTO-001): a phase 1/2, open-label, basket trial. *Lancet Oncol* 2022; 23: 1261–1273.
- [19] Drilon A, Oxnard GR, Tan DSW, et al. Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2020; 383: 813–824.
- [20] Marabelle A, Fakih M, Lopez J, et al. Association of tumour mutational burden with outcomes in patients with advanced solid tumours treated with pembrolizumab: prospective biomarker analysis of the multicohort, open-label, phase 2 KEYNOTE-158 study. *Lancet Oncol* 2020; 21: 1353–1365.
- [21] Berton D, Banerjee SN, Curigliano G, et al. Antitumor activity of dostarlimab in patients with mismatch repair-deficient/microsatellite instability-high tumors: A combined analysis of two cohorts in the GARNET study. *J Clin Oncol* 2021; 39: 2564–2564.
- [22] Doebele RC, Drilon A, Paz-Ares L, et al. Entrectinib in patients with advanced or metastatic NTRK fusion-positive solid tumours: integrated analysis of three phase 1–2 trials. *Lancet Oncol* 2020; 21: 271–282.
- [23] Drilon A, Laetsch TW, Kummar S, et al. Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children. *N Engl J Med* 2018; 378: 731–739.
- [24] Meric-Bernstam F, Makker V, Oaknin A, et al. Efficacy and safety of trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-expressing solid tumors: primary results from the DESTINY-PanTumor02 phase II trial. *J Clin Oncol* 2024;42(1):47-58.
- [25] Besse B, Lin JJ, Bazhenova L, et al. Repotrectinib in NTRK fusion-positive advanced solid tumors: a phase 1/2 trial. *Nat Med* 2026; 32: 682–689.
- [26] O’Dwyer PJ, Gray RJ, Flaherty KT, et al. The NCI-MATCH trial: lessons for precision oncology. *Nat Med* 2023; 29: 1349–1357.
- [27] Tsimberidou A-M, Hong DS, Ye Y, et al. Initiative for Molecular Profiling and Advanced Cancer Therapy (IMPACT): An MD Anderson Precision Medicine Study. *JCO Precis Oncol* 2017; 1–18.
- [28] Tsimberidou A-M, Hong DS, Wheler JJ, et al. Long-term overall survival and prognostic score predicting survival: the IMPACT study in precision medicine. *J Hematol Oncol J Hematol Oncol* 2019; 12: 145.
- [29] Vo HH, Fu S, Hong DS, et al. Challenges and opportunities associated with the MD Anderson IMPACT2 randomized study in precision oncology. *Npj Precis Oncol* 2022; 6: 1–12.
- [30] Chen AP, Kummar S, Moore N, et al. Molecular Profiling-Based Assignment of Cancer Therapy (NCI-MPACT): A Randomized Multi-center Phase II Trial. *JCO Precis Oncol* 2021; 133–144.
- [31] Mangat PK, Halabi S, Bruinooge SS, et al. Rationale and Design of the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry Study. *JCO*

Precis Oncol 2018; 1–14.

- [32] Sicklick JK, Kato S, Okamura R, et al. Molecular profiling of cancer patients enables personalized combination therapy: the I-PREDICT study. *Nat Med* 2019; 25: 744–750.
- [33] Patel SP, Othus M, Chae YK, et al. A Phase II Basket Trial of Dual Anti-CTLA-4 and Anti-PD-1 Blockade in Rare Tumors (DART SWOG 1609) in Patients with Nonpancreatic Neuroendocrine Tumors. *Clin Cancer Res* 2020; 26: 2290–2296.
- [34] James ND, Sydes MR, Clarke NW, et al. Addition of docetaxel, zoledronic acid, or both to first-line long-term hormone therapy in prostate cancer (STAMPEDE): survival results from an adaptive, multiarm, multistage, platform randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 387: 1163–1177.
- [35] Dickson D, Johnson J, Bergan R, et al. The Master Observational Trial: A New Class of Master Protocol to Advance Precision Medicine. *Cell* 2020; 180: 9–14.
- [36] Kim SY, Kim JH, Kim T-Y, et al. Korean Precision Medicine Networking Group study of molecular profiling guided therapy based on genomic alterations in advanced solid tumors (KOSMOS) II (KCSG AL 22-09). *J Clin Oncol* 2023; 41: TPS1608–TPS1608.
- [37] Rodon J, Soria JC, Berger R, et al. Genomic and transcriptomic profiling expands precision medicine options for patients with cancer (WINTHER). *Nat Med* 2019; 25: 751–758.
- [38] Azad NS, Gray RJ, Overman MJ, et al. Nivolumab Is Effective in Mismatch Repair–Deficient Noncolorectal Cancers: Results From Arm Z1D—A Subprotocol of the NCI-MATCH (EAY131) Study. *J Clin Oncol* 2020; 38: 214–222.
- [39] Kalinsky K, Hong F, McCourt CK, et al. Effect of Capivasertib in Patients With an AKT1 E17K-Mutated Tumor: NCI-MATCH Subprotocol EAY131-Y Nonrandomized Trial. *JAMA Oncol* 2021; 7: 271–278.
- [40] Salama AKS, Li S, Macrae ER, et al. Dabrafenib and Trametinib in Patients With Tumors With BRAFV600E Mutations: Results of the NCI-MATCH Trial Subprotocol H. *J Clin Oncol* 2020; 38: 3895–3904.
- [41] Damodaran S, Zhao F, Deming DA, et al. Phase II Study of Copanlisib in Patients With Tumors With PIK3CA Mutations: Results From the NCI-MATCH ECOG-ACRIN Trial (EAY131) Subprotocol Z1F. *J Clin Oncol* 2022; 40: 1552–1561.
- [42] Mansfield AS, Wei Z, Mehra R, et al. Crizotinib in patients with tumors harboring ALK or ROS1 rearrangements in the NCI-MATCH trial. *Npj Precis Oncol* 2022; 6: 1–6.
- [43] Lee A, Chou AJ, Williams PM, et al. Erdafitinib in patients with FGFR-altered tumors: Results from the NCI-COG Pediatric MATCH trial arm B (APEC1621B). *J Clin Oncol* 2023; 41: 10007–10007.
- [44] Kalinsky K, Zihan W, McCourt C, et al. Ipatasertib in Patients with Tumors with AKT Mutations: Results from the NCI-MATCH ECOG-ACRIN Trial (EAY131) Sub-protocol Z1K. *Eur J Cancer* 2022; 174: S8–S9.
- [45] Mileham KF, Rothe M, Mangat PK, et al. Abstract CT110: Olaparib (O) in patients (pts) with solid tumors with ATM mutation or deletion: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *Cancer Res* 2022; 82: CT110.
- [46] Yang ES, Halabi S, Rothe M, et al. Olaparib in Patients With Metastatic Prostate Cancer With BRCA1/2 Mutation: Results From the TAPUR Study. *JCO Precis Oncol* 2023; e2200505.
- [47] Ahn ER, Garrett-Mayer E, Halabi S, et al. Olaparib (O) in patients (pts) with pancreatic cancer with BRCA1/2 inactivating mutations: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2020; 38: 4637–4637.
- [48] Ahn E, Rothe M, Mangat PK, et al. 98P Olaparib (O) in patients (pts) with solid tumors with BRCA1/2 mutation (mut): Results from the targeted agent and profiling utilization registry (TAPUR) study. *Ann Oncol* 2022; 33: S583–S584.
- [49] Pisick EP, Rothe M, Mangat PK, et al. Palbociclib (P) in patients (pts) with head and neck cancer (HNC) with CDKN2A loss or mutation: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2021; 39: 6043–6043.
- [50] Ahn ER, Mangat PK, Garrett-Mayer E, et al. Palbociclib (P) in patients (pts) with non-small cell lung cancer (NSCLC) with CDKN2A alterations: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *J Clin Oncol* 2019; 37: 9041–9041.
- [51] Schuetze S, Rothe M, Mangat PK, et al. Palbociclib (P) in patients (pts) with soft tissue sarcoma (STS) with CDK4 amplification: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2021; 39: 11565–11565.
- [52] Gupta R, Meric-Bernstam F, Rothe M, et al. Pertuzumab Plus Trastuzumab in Patients With Colorectal Cancer With ERBB2 Amplification or ERBB2/3 Mutations: Results From the TAPUR Study. *JCO Precis Oncol* 2022; e2200306.
- [53] Ganti AK, Rothe M, Mangat PK, et al. Pertuzumab Plus Trastuzumab in Patients With Lung Cancer With ERBB2 Mutation or Amplification: Results From the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry Study. *JCO Precis Oncol* 2023; e2300041.
- [54] Ali-Ahmad HM, Rothe M, Mangat PK, et al. Pertuzumab plus trastuzumab (P+T) in patients (Pts) with uterine cancer (UC) with ERBB2 or ERBB3 amplification, overexpression or mutation: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2021; 39: 5508–5508.
- [55] Cannon TL, Rothe M, Garrett-Mayer E, et al. Pertuzumab plus trastuzumab (P+T) in patients (pts) with biliary tract cancer (BTC) with ERBB2/3 amplification (amp), overexpression (oe), or mutation (mut): Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2023; 41: 546–546.
- [56] Alva AS, Mangat PK, Garrett-Mayer E, et al. Pembrolizumab in Patients With Metastatic Breast Cancer With High Tumor Mutational Burden: Results From the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *J Clin Oncol* 2021; 39: 2443–2451.
- [57] Meiri E, Garrett-Mayer E, Halabi S, et al. Pembrolizumab (P) in patients (Pts) with colorectal cancer (CRC) with high tumor mutational burden (HTMB): Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *J Clin Oncol* 2020; 38: 133–133.
- [58] Duvivier HL, Rothe M, Mangat PK, et al. Pembrolizumab in Patients With Tumors With High Tumor Mutational Burden: Results From the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry Study. *J Clin Oncol* 2023; JCO.23.00702.

- [59] Calfa C, Rothe M, Mangat PK, et al. Abstract CT173: Sunitinib (S) in patients (pts) with metastatic breast cancer (mBC) with FGFR1 mutations or amplifications: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *Cancer Res* 2021; 81: CT173.
- [60] Srkalovic G, Rothe M, Mangat PK, et al. Talazoparib (Tala) in patients (pts) with solid tumors with BRCA1/2 mutation (mut): Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2023; 41: 3115–3115.
- [61] Srkalovic G, Rothe M, Mangat PK, et al. Temsirolimus (T) in patients (pts) with solid tumors with mTOR mutation: Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *J Clin Oncol* 2022; 40: 3114–3114.
- [62] Calfa CJ, Rothe M, Srkalovic G, et al. Temsirolimus (T) in patients (pts) with solid tumors with PIK3CA mutation (mut): Results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2023; 41: 3117–3117.
- [63] Wentzel K, Rothe M, Mangat PK, et al. Abstract CT231: Temsirolimus (T) in patients (pts) with solid tumors with PTEN mutation (mut): results from the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *Cancer Res* 2023; 83: CT231.
- [64] Klute KA, Rothe M, Garrett-Mayer E, et al. Cobimetinib Plus Vemurafenib in Patients With Colorectal Cancer With BRAF Mutations: Results From the Targeted Agent and Profiling Utilization Registry (TAPUR) Study. *JCO Precis Oncol* 2022; e2200191.
- [65] Meric-Bernstam F, Rothe M, Garrett-Mayer E, et al. Cobimetinib plus vemurafenib (C+V) in patients (Pts) with solid tumors with BRAF V600E/d/k/R mutation: Results from the targeted agent and profiling utilization registry (TAPUR) study. *J Clin Oncol* 2022; 40: 3008–3008.
- [66] Van Der Velden DL, Hoes LR, Van Der Wijngaart H, et al. The Drug Rediscovery protocol facilitates the expanded use of existing anticancer drugs. *Nature* 2019; 574: 127–131.
- [67] Park KH, Choi JY, Lim A-R, et al. Genomic Landscape and Clinical Utility in Korean Advanced Pan-Cancer Patients from Prospective Clinical Sequencing: K-MASTER Program. *Cancer Discov* 2022; 12: 938–948.
- [68] Kim TY, Kim SY, Kim JH, et al. Nationwide precision oncology pilot study: KOrean Precision Medicine Networking Group Study of MOlecular profiling-guided therapy based on genomic alterations in advanced solid tumors (KOSMOS) KCSG AL-20-05. *ESMO Open* 2024;9(10):103709.
- [69] Kim SY, Kim JH, Kim TY, et al. Pragmatic nationwide master observational trial based on genomic alterations in advanced solid tumors: KOSMOS-II study protocol KCSG AL-22-09. *BMC Cancer* 2024;24(1):574.
- [70] Chae H, Koo H, Park SR, et al. Genomic landscape and therapeutic implications in advanced solid cancers: KOSMOS-II (KCSG AL-22-09). *J Clin Oncol* 2024;42(16 suppl):11161.

CAR-T 치료제의 도전과 미래

김 건 수 | 큐로셀 대표이사

2017년 8월 미국 FDA가 세계 최초의 CAR-T 치료제를 허가 했을 때 전세계는 새로운 항암제에 열광했다. CAR-T 치료제가 대중에게 알려지기 시작할 무렵부터 CAR-T 치료제에는 ‘기적의 항암제’, ‘꿈의 항암제’ 라는 화려한 수식어가 따라 붙었다.

게임체인저 (Game Changer)란

‘어떤 일의 결과나 흐름의 판도를 뒤바꿔 놓을 만한 중요한 역할을 한 인물, 사건, 제품, 아이디어’를 뜻한다.

학계와 산업계는 CAR-T 치료제라는 게임체인저의 등장에 엄청난 환호를 보냈다. CAR-T 관련 임상결과나 신기술이 발표되는 현장에는 입장이 어려울 정도로 발 딛을 틈이 없었다.

최초의 CAR-T 치료제는 B세포 유래의 혈액암을 치료할 수 있는 CD19 CAR-T 였다. 25세 미만의 급성 림프모구성 백혈병 (Acute Lymphoblastic Leukemia)에 허가를 시작으로 미만성 거대 B세포 림프종 (Diffuse Large B cell Lymphoma), 여포성 림프종 (Follicular Lymphoma) 등 다양한 종류의 혈액암으로 허가범위를 넓혀 왔다.

CD19 CAR-T 치료제가 최초로 개발될 당시 대상환자는 2차 이상의 표준치료제 치료 후 재발하거나 불응하는 환자들이었다. 이러한 상황에 처한 환자들은 예후가 불량하고 장기생존이 어려운 경우가 대부분이었다.

하지만, CD19 CAR-T 치료제의 등장으로 판도가 바뀌었다. 더이상 치료할 방법이 없었던 환자들도 CAR-T 치료제를 투여 받으면 약 40% 이상의 확률로 완전관해(Complete Remission)에 도달할 수 있다는 희망이 생겼고 이를 통해 장기생존을 기대할 수 있게 되었다. 물론 재발의 위험도 있지만 완전관해에 도달한 환자들 중 일부는 완치까지도 기대할 수 있는 상황이 되었다. 진정한 게임체인저의 등장이었다.

현재 글로벌 시장에서 사용되는 CAR-T 치료제는 CD19 CAR-T와 BCMA CAR-T 치료제, 두 종류가 있다. CD19 CAR-T는 B세포 유래의 백혈병과 림프종에 허가되어 있으며, BCMA CAR-T는 다발성골수종에 허가되어 있다. 글로벌 CAR-T 치료제 시장은 미국과 유럽을 중심으로 CD19 CAR-T와 BCMA CAR-T 치료제의 적응증 확대를 통해 시장이 확대되고 있는 상황이다.

항암제 영역에서의 시장확대와 더불어 CAR-T 치료제는 면역 체계 리셋 (Immune Reset)을 통해 난치성 자가면역질환 치료제로의 놀라운 변신이 진행중이다. CD19 CAR-T는 중증 자가면역질환 환자들의 B세포를 완전히 제거한 뒤 건강한 B세포가 재생되도록 유도함으로써 ‘약물 없는 관해(Drug-free remission)’라는 완치에 가까운 성적을 내고 있다.

독일 연구진은 2024년 발표1)에서 최장 29개월의 추적관찰 결과 (중앙값 15개월)에서 CD19 CAR-T 치료를 받은 15명의 중증 자가면역질환 환자 전원이 ‘약물 없는 관해’를 유지하고 있음을 보고했다. 이러한 결과는 항암제로 시작된 CAR-T 치료제의 새로운 확장 가능성을 보여주는 결과이다. 이처럼 CAR-T 선구자들에 의해 수행된 혈액암에서의 성공과 자가면역질환 치료제로서의 가능성 확인은 전세계적인 CAR-T 치료제 연구 활성화와 도전의 원동력이 되어왔다.

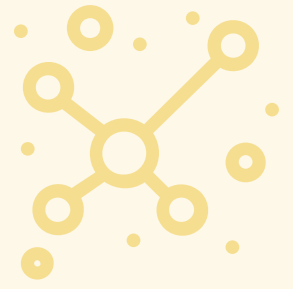
하지만, CAR-T 치료제와 관련된 이야기가 성공사례로만 채워져 있는 것은 아니다.

2011년 펜실베이니아 대학의 연구팀에 의해 최초의 CAR-T 치료제 임상 결과가 NEJM (New England Journal of Medicine)에 발표2) 된 후로부터 비교적 짧은 기간임에도 불구하고 CAR-T 치료제 개발 역사에는 적지 않은 실패들이 기록되어 왔다.

전세계 암의 90%를 차지하는 고형암에서 성공을 기대하며 진행했던 많은 연구들, 경제적인 부담과 복잡한 치료과정을 개선해서 환자의 접근성을 높여야 했던 동종 CAR-T 치료제 개발 시도 등은 시간이 지날수록 기대에 못 미치는 결과들을 발표하며, CAR-T 치료제의 한계를 분명하게 보여주었다. 그럼에도 불구하고 지금 이 순간에도 전세계 많은 연구자들이 CAR-T 치료제를 통한 고형암 정복 등 또 하나의 게임체인저 개발을 꿈꾸며 기술개발에 도전하고 있다.

이제 시선을 우리나라로 옮겨보자.

2010년대 중반 해외 주요학회는 미국과 중국에서 진행한 CAR-T 임상시험 결과들이 속속 발표되며 많은 사람들을 흥분 시켰다. 하지만, 전세계적인 CAR-T 개발 붐에도 불구하고 당시 우리나라 연구진이 주도하는 CAR-T 치료제 관련 소식을 기대하는 것은 요원한 일이었다.



당시 국내에서는 'CAR-T'와 같은 첨단기술이 필요한 치료제는 우리가 할 수 있는 영역이 아니다'라는 인식이 지배적이었다. 국내에는 임상 개발 중인 CAR-T 치료제도 없었기 때문에 치료가 시급한 환자들은 해외에서 개발된 치료제가 국내에 진출하기만을 기다릴 수 밖에 없었다.

2017년 최초의 CAR-T 치료제가 FDA 허가를 획득한 이후 4년이 지난 2021년 3월에 우리나라에도 첫번째 CAR-T 치료제가 허가되었다. 이후 건강보험 적용이 시작된 2022년 4월까지 국내 혈액암 환자들은 CAR-T 치료제를 통한 생명연장의 기회를 잡지 못했고 이는 당시 사회적으로 큰 이슈가 되었다.

이러한 상황에서 다소 뒤늦은 2021년 2월, 우리나라에서도 국내 기업인 큐로셀에서 개발한 CD19 CAR-T 치료제인 림카토의 임상1상이 최초로 승인되었고, 2023년 말까지 약 100여명의 환자들을 대상으로 진행한 임상2상이 완료되어 2026년 2월 현재 식약처의 신약허가 결정을 앞두고 있다.

이와 더불어 치료목적사용승인 제도를 통해 중증 루프스 환자에게 림카토를 사용하여 '약물 없는 관해'를 유지하고 있다는 소식도 최근에 알려졌다. 이는 국내 기술로 개발된 CAR-T 치료제가 국내 중증 루프스 환자들에게도 새로운 희망이 될 수 있음을 증명했다고 볼 수 있다.

비록 글로벌 개발에 비해서는 늦었지만 국내에서 개발한 CAR-T 치료제가 허가된다면 환자의 접근성 향상 뿐 아니라, 첨단기술인 CAR-T 치료제 분야에서의 독자적인 기술력 확보와 제약 주권확보 측면에서의 의미가 크다고 볼 수 있다.

CAR-T 치료제의 성공적인 개발을 위해서는 실제 현장에서 환자와 호흡하는 의료진들의 적극적인 동참이 필수적이다. CAR-T 치료제의 치료과정은 단순히 약물을 환자에게 투약하는 행위만으로 정의할 수 없다. 이는 병원 전체가 하나의 유기체처럼 움직여야 하는 토탈 케어 시스템의 산물이다.

우선 CAR-T 치료제를 사용하려는 국내 의료기관은 법적 기준을 충족하는 시설과 숙련된 전문 인력을 확보하는 것부터 시작해야 한다.

현실에서는 CAR-T 제조에 적합한 기준과 방법에 따라 백혈구성분채집술(Leukapheresis)을 수행해서 채집된 백혈구를 GMP공장으로

보낸다. GMP공장에서 CAR-T 제조가 진행되는 동안에 환자는 CAR-T 치료제를 투약 받을 수 있는 상태로 준비되어야 한다. 일반적으로 플루다라빈과 사이클로포스파미드를 사용하여 3일 정도의 화학요법 시행 후 휴식기를 거친 다음 GMP공장에서 병원으로 배송한 CAR-T 제품을 해동하여 투약한다. 모든 과정은 병원내 유관부서들과 GMP 공장내 부서들 간의 긴밀한 소통이 필요하며, 기업은 해당 과정을 실시간으로 관리 감독할 수 있는 통합된 시스템을 운영한다. 다양한 커뮤니케이션이 필요한 CAR-T 치료제의 성공적인 투여를 위해서는 진단검사의학과, 약제부, 간호부 등 유관부서들의 유기적인 협업이 필수적이다. 또한, 상기의 모든 기간 중 감염에 취약해진 환자의 감염관리는 매우 중요한 부분이다.

이처럼 복잡한 과정을 거쳐서 환자의 투약이 무사히 마무리 되었다고 해서 결코 마음을 놓을 수는 없다. CAR-T 치료제는 뛰어난 효과 뿐 아니라 환자의 생명을 위태롭게 하는 치명적인 부작용도 심심치 않게 발생하는 것으로 알려져 있다.

CAR-T 투여 후 발생하는 사이토카인 방출 증후군(CRS)과 신경독성(ICANS)은 의료진이 마주하는 가장 큰 위기다. 혈액종양내과와 중환자 의학과, 신경과 등 여러 진료과 전문의로 구성된 다학제팀은 CAR-T 투여 후 2주간 24시간 모니터링을 실시하며, 부작용 관리를 위한 응급 약물 사용을 적시에 결정하는 등 상당기간 환자의 부작용 관리에 집중해야 한다.

CAR-T 치료제는 환자의 삶과 죽음을 결정할 수 있는 치료제이다. 그리고, CAR-T 치료제를 통해 환자의 삶을 되찾는 과정은 결코 쉽지 않다. 하지만, 단 한번의 투약으로 결과가 좋은 경우에는 장기생존 뿐 아니라 완치까지도 가능한 치료제이다. 따라서, 이미 여러가지 종류의 치료를 받았음에도 불구하고 어려운 상황에 처해진 환자들이 CAR-T 치료제를 통해 다시한번 치료에 도전할 수 있는 기회를 보장하는 것이 중요하다.

현재 우리나라에서 CAR-T 치료제의 확산을 막는 가장 큰 걸림돌은 건강보험 급여다.

CAR-T 치료제는 1회 투여에 3억원이 넘는 고가의 치료제이므로 '성과기반의 위험분담제'가 적용되어 있고 동시에 건강보험 지출의 상한을 제한하는 '총액 제한형'이 결합되어 있다. 이러한 제한적인 급여 적용은 환자의 접근성과 건강보험 재정 보호라는 두 가치를 동시에 충족

하고자 하는 목적으로 운영되고 있다. 이는 부족한 보험재정의 현실을 고려한 결정임을 심분 이해하지만 더 많은 환자들이 혜택을 보기 위해서는 중증환자 중심으로 보험재정지원을 확대하고 CAR-T 치료제에 대한 유연한 급여기준 설정을 고려해야 한다.

실제 의료현장에서는 CAR-T 치료제에 대한 엄격한 급여기준 적용으로 보험 청구된 CAR-T 치료제의 비용 삭감이 큰 부담이라는 소식이 들린다. 청구비용 삭감은 병원의 경영환경에 부담을 발생시키고, 결국 CAR-T 치료제를 적극적으로 사용하여 환자의 삶을 개선하고자 하는 진료행위에 영향을 주게 된다. 이는 궁극적으로 CAR-T 치료제로 치료될 수 있는 중증 환자가 치료의 기회를 놓치는 것으로 연결될 수 있으므로 전향적인 방향으로 개선이 필요하다.

CAR-T 치료제를 필요로 하는 중증환자 대상의 보험급여 확대는 환자에게 치료기회를 제공하며, 궁극적으로는 국내 CAR-T 치료제 개발 기업의 성장기반이 되어준다. 막대한 투자를 통해 안전성과 유효성이 입증된 국내개발 신약이 보험급여 적용 앞에서 좌절된다면 국내 기업에 의한 앞으로 CAR-T 치료제와 같은 혁신신약의 국내개발을 기대할 수는 없을 것이다.

2017년부터 시작된 CAR-T 치료제는 이제 막 첫 장을 넘겼을 뿐이다. 우리나라를 포함한 전세계에서 CD19 CAR-T와 BCMA CAR-T를 넘어 고형암을 극복하려는 시도와 자가면역질환에서의 괄목할 만한 성과는 인류의 생명연장 기술을 한 단계 진보 시키고 있다.

기술의 정교함, 정책의 합리성, 그리고 의료 현장의 헌신이 유기적으로 맞물릴 때 비로소 **‘암 정복’이라는 꿈은 현실이 될 것이다.** 비록 시작은 늦었지만 대한민국이 쌓아온 세계적인 수준의 의료 역량과 혁신적인 기술이 만난다면, **암과 난치성 질환은 더 이상 두려움의 대상이 아닌 ‘관리 가능한 삶의 여정’의 일부가 될 것이다.**

References

- 1) www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2308917
- 2) www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1103849



의약품 임상시험분야의 국가직무능력표준과 산업별 역량체계

박 호 빈 | 화학바이오ISC

우리나라 제약·바이오 산업은 지난 수십 년간 비약적인 발전을 거듭하며 글로벌 신약 개발의 주요 거점으로 입지를 다지고 있으며 국가 미래 성장 동력으로 자리 잡았다. 특히 우리나라는 전 세계 나라 중 임상시험 수행 건수에서 수년간 최상위권을 유지할 만큼 우수한 의료 인프라와 연구진을 보유하고 있다. 그러나 이러한 성장에도 불구하고 인적 자원 관리 측면에서는 기관마다 다른 업무 절차와 자체 교육 중심의 운영 등 표준화된 가이드라인이 존재하지 않았다. 이로 인해 전문인력이 이직할 때마다 상당한 재교육 비용이 발생하고, 개인이 자신의 역량을 객관적으로 증명하거나 체계적인 경력 경로를 설계하는 데에도 많은 한계가 있었다. 결국 산업 성장과 함께 효율적인 인력 관리를 위해서는 교육계와 산업계가 공동으로 활용할 수 있는 직무능력 표준을 마련하고, 이를 통해 현장 중심의 전문인력 양성 체계를 구축할 필요가 있다.

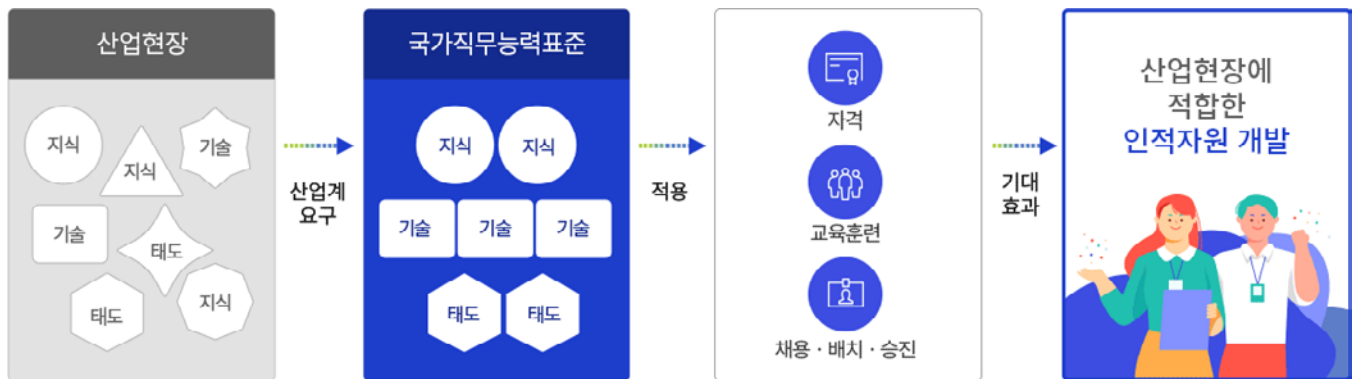
이러한 배경 아래 한국산업인력공단은 2024년 ‘의약품 임상시험’ 분야의 국가직무능력표준(National Competency Standard, 이하 ‘NCS’)을 개발하여 핵심 직무역량을 표준화하였고, 이를 바탕으로 같은 해 의약품 임상분야의 산업별 역량체계(Sectoral Qualifications Framework, 이하 ‘SQF’)도 구축하였다. 이에 이번 지상강좌에서는 NCS의 개념을 이해하고, 신설된 의약품 임상시험 NCS가 산업 현장과 개인에게 어떻게 활용될 수 있을지 살펴보고자 한다.

01 NCS의 개요

1) NCS의 개념 및 목적

NCS(National Competency Standards, 국가직무능력표준)은 산업 현장의 직무를 수행하기 위해 필요한 능력(지식, 기술, 태도)을 국가적 차원에서 산업별·수준별로 표준화한 것으로 「자격기본법」 제2조 제2호에 법적 근거를 두고 있다.

과거의 인력 양성 체계는 공급자(교육기관) 중심으로 이루어져, 학교에서 배운 내용이 실제 산업현장에서 필요한 직무 능력과의 미스매치 현상이 빈번하게 발생했다. 기업은 신입 사원을 채용하더라도 실무에 투입하기 위해 막대한 비용과 시간을 들여 재교육을 해야 했으며, 구직자는 현장에서 요구하지 않는 불필요한 스펙을 쌓는 데 자원을 낭비하곤 했다. NCS는 이러한 문제를 해결하기 위해 산업현장의 수요를 정밀하게 분석하여 표준화함으로써, 현장 맞춤형 인재를 양성하고 능력 중심의 채용 및 인사 문화를 정착시키는 것을 목적으로 한다.



[그림] NCS 개념도

출처: NCS 홈페이지

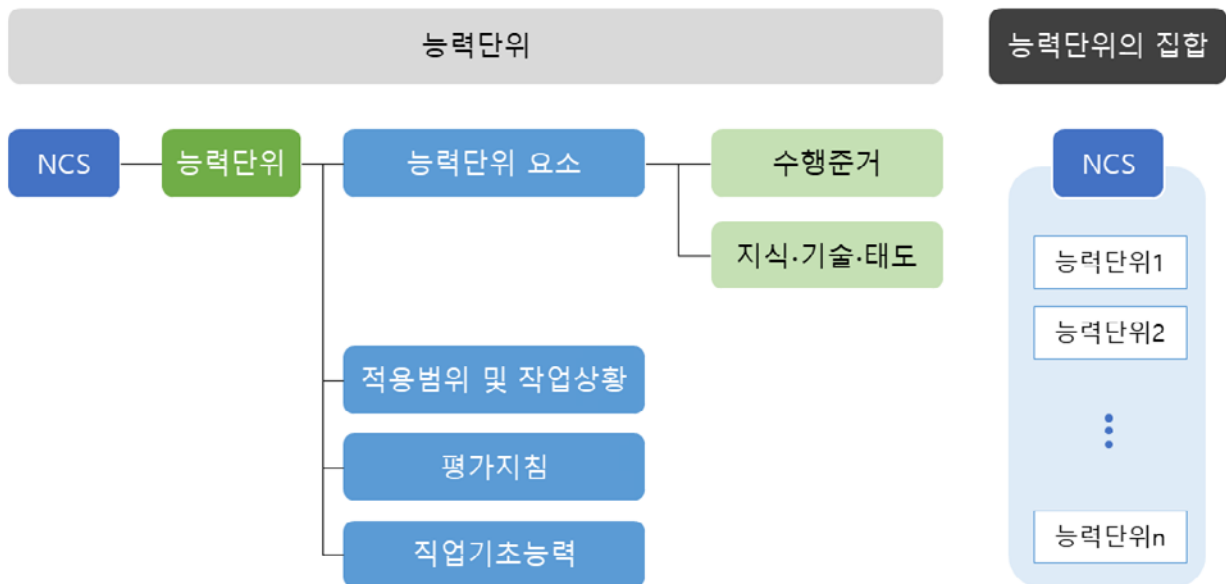
2) NCS의 구성요소

(1) NCS 분류

NCS의 분류는 직무의 유형을 중심으로 단계적 구성을 나타내는 것으로 한국고용직업분류(KECO)등을 참고하여 대분류-중분류-소분류-세분류 순으로 구성된다. ‘의약품 임상시험’은 세분류에 해당되며 이는 다시 직무 수행의 기본단위인 ‘능력단위’로 구성된다.

(2) 능력단위의 구성요소

능력단위는 능력단위요소, 적용범위 및 작업상황, 평가지침, 직업기초능력으로 구성되어 있다. 능력단위요소는 능력단위를 구성하는 핵심 하위 능력이며 수행준거와 지식·기술·태도로 구성되어 있다. 수행준거는 각 요소를 수행할 때 도달해야 하는 구체적인 수준과 기준을 의미하며 지식·기술·태도는 직무 수행에 필요한 역량을 의미한다.



[그림] 능력단위 구성요소

(3) 수준체계

NCS의 수준체계는 산업현장 직무의 수준을 체계화한 것으로, 직무의 난이도, 복잡성, 책임 권한 등에 따라 1수준부터 8수준까지 총 8단계의 수준체계를 운용한다. 이는 단순 반복 업무부터 새로운 이론을 창조하는 최고 전문가 수준까지를 포괄하며, 개인의 경력 개발 경로(Career Path)를 설계하는 기준점이 된다.

02 의약품 임상시험 NCS

1) 의약품 임상시험 NCS 신설 배경 및 목적

그동안 임상시험은 고도의 윤리성과 과학적 전문성이 요구되는 분야임에도 불구하고 기존의 분류 체계 내에서 세분류로는 존재하였으나 구체적인 내용이 구성되지 않은 상황이었다. 그러나 최근 제약·바이오산업의 성장과 시도입으로 인한 신약개발의 가속화에 따라 임상시험 분야의 중요하게 되었다. 이에 NCS 개발을 통해 임상시험을 독자적인 전문 영역으로 분리하여 산업적 위상을 확립하고, 전문적인 인력양성을 위한 표준화된 역량 지표를 마련하고자 하였다. 또한 기관별로 상이한 직무 정의와 교육 과정을 표준화함으로써 인력 이동 시 발생하는 재교육 비용을 절감하고 산업 전반의 업무 효율성을 제고하는 데 그 목적이 있다.

2) 의약품 임상시험 능력단위

의약품 임상시험 NCS 능력단위는 임상시험의 전 주기를 아우르는 총 12개의 핵심 능력단위로 개발되었으며 그 내용은 다음 <표 1>과 같다. 능력단위의 구성요소(능력단위요소, 수행준거 등)에 대한 자세한 내용은 NCS홈페이지에서 확인할 수 있다.

< 표 > 의약품 임상시험 능력단위 목록

순번	능력단위	수준	능력단위 정의
1	임상시험 계획 수립	6	임상시험 계획 수립은 임상시험의 수행을 위해 의약품의 특성과 개발전략에 따라 임상시험계획 승인신청을 준비하는 능력이다.
2	임상시험 프로젝트 관리	6	임상시험 프로젝트 관리는 의약품의 안전성과 유효성을 평가하는 임상시험의 효율적인 관리를 위해 시간과 예산, 품질을 보장하고, 목표로 하는 임상시험 결과를 도출하기 위해 체계적으로 관리하는 능력이다.
3	임상시험 모니터링	3	임상시험 모니터링은 임상시험 진행 과정을 감독하고 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련 규정에 따라 실시, 기록되는 지를 검토, 확인하는 능력이다.
4	임상시험 문서관리	3	임상시험 문서관리는 임상시험이 임상시험관리기준을 준수하였음을 입증하기 위해 문서관리 계획에 따라 문서를 개발, 작성, 관리, 보관하는 능력이다.
5	임상시험 품질보증	6	임상시험 품질보증은 임상시험에서 수집하는 데이터의 신뢰성 확보와 임상시험 대상자의 안전, 권리 복지를 보호하기 위해 임상시험 품질을 확인하고 개선하는 능력이다.
6	임상시험용 의약품 관리	4	임상시험용 의약품 관리는 임상시험을 원활히 수행하기 위해 기관장으로 부터 지정을 받은 관리약사 또는 임상시험심사위원회 승인을 받은 시험자가 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하는 능력이다.
7	임상시험 수행	3	임상시험 수행은 임상시험계획서와 관련 규정에 따라 대상자 등록부터 연구종료까지의 연구절차를 진행하는 능력이다.
8	임상시험 데이터 관리	3	임상시험 데이터 관리(Clinical Data Management, CDM)는 의뢰자의 업무이며, 임상시험 자료관리자가 임상시험에서 수집된 데이터의 완전성, 무결성 및 정확성을 보장하기 위해 데이터를 수집, 정제, 관리하는 능력이다.
9	임상시험 통계	5	임상시험 통계는 의약품의 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 임상시험에서 수집한 데이터를 통계분석하고 관리하는 능력이다.
10	임상시험 계획 승인	5	임상시험 계획 승인은 임상시험 실시를 위해 임상시험 계획 승인 신청, 변경 승인, 실시 상황 보고 규정에 따른 직무를 수행하는 능력이다.
11	임상시험 안전성 관리	4	임상시험 안전성 관리는 임상시험대상자 보호를 위해 임상시험용 의약품의 안전성·위해성 관련 정보를 수집, 평가하고, 보고하는 능력이다.
12	임상시험 결과 보고	5	임상시험 결과 보고는 규제기관·기관윤리위원회에 보고하기 위하여 임상시험계획서에 따라 수행된 임상시험 결과를 임상적, 통계적으로 평가하여 기술하는 능력이다.

03 산업별 역량체계 구축과 현장 활용 방안

산업별역량체계(Sectoral Qualifications Framework, SQF)란 산업분야별로 현장에서 통용되는 표준 직무를 도출하여 표준화하고, 직무 수행에 필요한 능력을 구조화한 것이다. 이는 NCS 등을 토대로 교육훈련, 학위, 자격, 경력을 연계하여 활용하는 통합적인 체계를 의미한다. SQF의 구축 배경은 산업 현장에서 요구하는 구체적인 직무 역할을 정의함으로써 인력 양성의 효율성을 높이고, 종사자들이 명확한 경력 경로를 설계할 수 있도록 지원하는 데 있다. NCS가 직무 수행에 필요한 개별 재료인 능력단위라면, SQF는 이 재료들을 조합하여 만든 실제 현장의 요리인 표준 직무라고 할 수 있다.

SQF에서는 산업별로 통용되고 있는 표준 직무를 확인할 수 있고, 해당 직무역량을 습득하기 위한 대학 및 교육훈련기관의 교과과정, 자격 등의 정보도 함께 제공하고 있다. 자세한 내용은 NCS홈페이지-산업별역량체계(SQF)에서 확인할 수 있다.

1) 의약품 임상시험 SQF

기존의 SQF 직무맵에서 ‘의약품 임상연구’로 통합되어있던 직무를 NCS 개발과 함께 임상시험 현장에서 실제로 수행되는 5개의 핵심 직무로 분리 및 정의하여 표준화하였다.

<표> 의약품 임상시험 SQF 직무 및 정의

직무명	직무수준	직무정의	구성능력단위
의약품 임상시험 모니터링	3	임상시험 모니터링 요원이 모니터링 계획에 따라 임상시험 실시기관의 임상 시험 수행 현황 및 그 기록을 검토·확인 하는 등의 정해진 업무를 일반적인 지시 및 감독을 받아 수행하는 일이다.	임상시험 모니터링
			임상시험 문서관리
의약품 임상시험 코디네이팅	3	임상시험 코디네이터가 시험책임자의 일반적인 지시 및 감독을 받아 대상자 모집, 임상시험 절차 진행, 자료 관리와 같은 위임받은 임상시험 업무를 수행하는 일이다.	임상시험 수행
의약품 임상시험 데이터 관리	3	임상시험 데이터 관리자가 일반적인 지시 및 감독을 받아 데이터 관리 계획에 의해 임상시험 데이터를 수집, 정제, 처리, 보관하고 보안을 유지하는 일이다.	임상시험 데이터 관리
의약품 임상시험 통계분석	5	임상시험 통계전문가가 제한된 권한 내에서 자율성과 전문성을 가지고 임상 시험의 통계적 방향성을 제시하고 통계분석계획에 따라 임상시험 데이터를 분석하는 실무적 책임을 수행하는 일이다.	임상시험 통계
의약품 임상시험 프로젝트 관리	6	임상시험 프로젝트 관리자가 독립적인 책임과 권한 내에서 자율성과 전문성을 발휘하여 프로젝트 팀 구성, 자원 및 일정 관리, 위기 관리, 품질 관리 등을 총괄하며, 임상시험 프로젝트의 성공적인 진행을 위해 팀원을 지도하고 업무를 감독하는 일이다.	임상시험 프로젝트 관리

2) NCS 및 SQF 활용 방안

(1) 개인: 전문성 확보와 경력 개발의 나침반

구직자의 경우 산업에 진입하기 위한 정보와 필요 역량을 확인하고 준비할 수 있다. 예를 들어 임상연구모니터요원(CRA)의 경우 SQF 표준 직무인 ‘의약품 임상시험 모니터링’ 직무 정보를 확인하여 핵심 직무역량으로 무엇이 요구되는지 확인할 수 있고, 해당 역량을 습득하기 위한 교과과정이나 자격 등의 정보를 확인할 수 있다. 또한 능력단위별 자가진단 도구를 활용하여 이상반응 보고 절차나 동의서 취득 과정에서의 윤리적 준수 여부를 스스로 점검할 수 있으며 NCS 수준체계를 기반으로 현재 자신의 위치를 파악하고 상위 직급으로 성장하기 위해 필요한 역량을 미리 파악하여 학습 계획을 수립할 수 있다. 이는 막연했던 경력 경로를 구체화하고 자기 주도적인 성장을 가능하게 한다.

(2) 기업 및 기관: 직무 중심의 효율적 인사 관리

제약사, CRO, 임상시험센터 등은 NCS를 활용하여 직무 중심의 합리적인 인사 관리 시스템을 구축할 수 있다. 채용 시 해당 직무에 필요한 능력단위를 명시함으로써 직무에 적합한 인재를 채용할 수 있고, 실무 중심의 검증을 통해 채용 실패의 시간과 비용을 줄일 수 있다. 재직자 교육에서도 구성원들의 역량 수준을 진단하여 부족한 부분을 보완하는 맞춤형 프로그램을 설계할 수 있으며, 승진 심사 시에도 직무 수행 능력을 공정한 기준으로 활용하여 투명한 인사 문화를 정착시킬 수 있다.

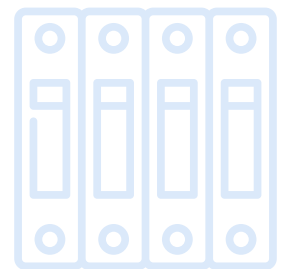
(3) 교육훈련기관: 현장성 강화와 실무형 인재 양성

대학 및 교육 훈련 기관은 'NCS 학습모듈'을 기반으로 커리큘럼을 개편하여 교육의 현장성을 강화할 수 있다. NCS 학습모듈은 능력단위를 교육 현장에서 학습할 수 있도록 구체적인 지식과 기술을 매뉴얼화한 교재로, 이를 통해 기존의 이론 중심 강의에서 탈피하여 모니터링 실습, 전자시스템 활용 등 실무 중심의 교과목을 운영할 수 있다. 또한 교과과정 개편 시 NCS를 참고함으로써 교육의 현장성을 높이고 즉시 현장에 투입될 수 있는 실무 역량을 갖춘 인재를 양성하고 교육과 현장의 미스매치를 해소하는 데 기여한다.

04 결론

의약품 임상시험 분야의 NCS 신설은 직무의 명확한 정의를 통해 업무 효율성을 높이고, 체계적인 교육 훈련을 통해 전문 인력을 양성함으로써 인력의 수요·공급 간 미스매치를 완화하는 데 큰 도움이 될 것이다. 하지만 NCS가 가진 한계 또한 분명히 존재한다. 능력단위는 산업 현장의 가장 표준적이고 보편적인 프로세스를 기준으로 정의되어 있어, AI를 활용한 신약 개발이나 분산형 임상시험(DCT)과 같은 급격한 기술 변화와 트렌드를 실시간으로 모두 반영하기에는 어려움이 있다. 또한 직무 간 경계가 허물어지고 융·복합형 인재를 선호하는 산업계의 요구를 표준화된 틀 안에 모두 담아낼 수 있는지에 대해서도 지속적인 고민이 필요하다.

이러한 한계를 보완하기 위해서는 산업 현장의 기술 변화와 직무역량의 변동을 상시 관찰하고 이를 NCS와 SQF에 적기에 업데이트하는 환류 시스템이 활성화되어야 한다. 결국 NCS는 고정된 문서가 아니라 산업과 함께 호흡하며 변화하는 살아있는 표준이 되어야 한다. 따라서 한국임상연구코디네이터회(KACRC) 회원들을 비롯한 모든 임상시험 종사자들이 이 새로운 표준을 적극적으로 활용하고, 신기술 도입이나 현장의 변화 등 실무적인 피드백을 지속적으로 제공함으로써 정부와 기업이 함께 이 환류 체계를 견고히 구축해 나가야 한다. 국가가 제시하는 표준에 현장의 생생한 목소리가 더해질 때, NCS는 비로소 산업과 인력의 질적 성장을 견인하는 진정한 동력이 될 수 있으며 나아가 대한민국의 글로벌 임상시험의 표준을 선도하는 국가로 거듭나는 밑거름이 될 것이다.



References

1. - 국가직무능력표준 홈페이지(<https://ncs.go.kr/>)

CRC 업무평가도구 개발 및 CTMS (Clinical Trial Management System) 연계를 통한 적용 후 현장의 변화

임상희 | 서울대병원 임상시험센터

임상시험 현장에서 CRC운영파트장으로 근무하다 보면 종종 이런 질문을 듣는다.

CRC에게 연구배분 시 어떤 기준으로 하나요?

제가 맡은 연구가 동료들 보다 많은데 또 연구를 받아야 하나요?



겉으로는 단순한 질문이지만, 실제로는 매우 복합적인 문제를 담고 있다. CRC의 업무량은 연구 유형, 프로토콜 복잡도, 대상 질환, 연구 단계에 따라 크게 달라지기 때문이다. 같은 ‘1건의 연구’라 하더라도 업무 강도는 전혀 다를 수 있다. 그래서 우리는 연구 배분 시 형평성을 고민하게 되면서 2023년 초에 CRC 업무내용을 정량화 할 수 있는 평가도구를 개발하기로 했다. 목적은 단순한 평가가 아닌 서로의 업무를 이해할 수 있는 공통 언어를 만드는 것이었다.

사전 조사 결과는 방향성을 분명히 보여주었다. 기존 시행하던 월별 업무보고서의 객관성 여부 평가 결과 3.00점(7점 척도)에 그쳤고, 연구 배분 시 참고 가능성은 3.20점이었다. 반면 “객관적 업무량 측정이 필요하다”는 항목점수는 4.16점으로 나타났다. 이는 구성원들이 본인 뿐 아니라 부서 내 동료들의 업무량을 보다 투명하게 파악할 수 있는 체계를 원하고 있음을 의미했다.

업무내용을 점수로 환산하는 일은 쉽지 않았다. CRC 업무에는 문서 작업, 대상자 관리, 연구자·모니터 대응, 행정 조율 등 수많은 요소가 포함되기 때문이다. 특히 다양한 진료 과와 연구가 가지는 특성의 차이는 일괄적인 기준 적용에 대한 우려를 낳았다. 이에 우리는 수 차례 회의를 통해 종양내과 연구를 바탕으로 업무 항목을 세분화하고, 단계별·특성별로 점수 체계를 설계했다. 이 과정에서 업무 수행 시 걸리는 시간 기준에 국한하지 않고 업무의 난이도와 특성을 반영하는 구조를 만드는 데 집중했다.

초기에는 Excel프로그램 기반으로 수동으로 입력하는 방식의 시범 운영을 진행했다. 실제 데이터를 입력하며 오류를 보완하고 구조를 다듬었다. 이후 2023년 7월부터 CTMS와의 연계를 추진해 2024년 9월 전산화를 완료했다. 약 1,500개의 임상시험 자료와 CRC 70명의 데이터를 연동하며 시스템을 안정화했다. 이후 종양내과를 우선 적용 대상으로 삼아 시험 적용해보고 단계적으로 다른 진료 과에 확대하는 전략을 선택했다. 업무평가도구 수동적용 후 도구의 객관성 평가는 3.77점으로 긍정과 우려가 공존했다. 그러나 CTMS에 연동한 이후 객관성 평가는 4.53점으로 상승했다. 특히 “연구 배분 기준으로 활용 가능하다”는 항목은 5.25점으로 가장 높은 점수를 기록했다. 같은 도구이지만 CTMS와의 연계적용 후 긍정적인 인식은 더욱 상승한 이유는 수동입력 노력이 떨어져 도구사용이 더 편리해졌기 때문이라 추측되었다. 시스템을 사용해 자동화하니 투명성을 높이고 신뢰를 형성하는데도 도움이 되었다.

문항	업무평가도구 수동적용 후 평균	CTMS 연계적용 후 평균
개발된 업무평가도구가 CRC의 개별 업무 상황을 객관적으로 반영하고 있다고 생각하십니까?	3.77	4.53
개발된 업무평가도구가 객관적인 업무 상황을 반영한다면 새로운 의뢰 연구를 배분하는 데 기준이 될 수 있다고 생각하십니까?	4.69	5.25
개발된 업무평가도구가 CTMS 업무 관리와 연동 되어 자동으로 작성/보고 된다면 객관적인 업무 배분을 위해 사용되는 것이 좋다고 생각하십니까?	4.00	NA
CTMS 가 자동으로 잘 구현되었다고 생각하십니까?	NA	4.00
개발된 업무평가도구를 연구 배분에 이용하지 않더라도 객관적인 업무평가를 위해 사용될 필요가 있다고 생각하십니까?	4.02	4.43
개발된 업무평가도구를 연구배분에 이용하지 않아도 개별업무 강도를 파악하기 위해 활용하는 것이 좋다고 생각하십니까?	3.91	4.68
종양내과 trial site 인 기존 인포랑 사이트 점수 체제를 잘 알고 있다.	4.44	5.06
종양내과 trial site 인 기존 인포랑 사이트와 비교해서 업무 평가가 객관적이다.	4.56	4.53

CRC의 업무는 숫자로 완전히 환원될 수 없는 전문성과 책임을 포함한다. 연구 참여자에 대한 책임, 임상 현장에서의 긴밀한 소통, 예측하기 어려운 상황에 대한 대응, 그리고 윤리적 판단까지 이러한 요소들은 정량화하기 어려운 전문성과 숙련을 요구한다. 그럼에도 불구하고, 업무량을 가시화하려는 시도는 공정성과 투명성을 높이는 중요한 과정이다. 보이지 않던 노력을 드러내고, 설명하기 어려웠던 부담을 공유 가능한 언어로 전환하는 일은 조직 내 신뢰를 쌓는 토대가 되기 때문이다.

점수는 결코 절대적인 평가 기준이 아니다. 그럼에도 불구하고 업무량을 구조화하고 수치화하려는 시도는 중요한 변화를 만들어냈다. 그동안 막연하게 느껴지던 ‘바쁨’이 구체적인 근거를 갖게 되었고, 설명하기 어려웠던 업무 부담이 하나의 언어로 표현되기 시작했다. 이를 통해 우리는 서로의 상황을 보다 객관적으로 이해할 수 있는 출발점에 서게 되었다.

물론 아직 해결해야 할 과제도 분명히 남아 있다. 진료과마다 연구의 특성과 복잡도는 다르게 나타나며, 동일한 점수 체계가 이를 충분히 반영하지 못할 가능성도 존재한다. 연구의 단계, 대상 환자 군의 특성, 다기관 협력 여부, 행정적 요구 수준 등 세부 요소들을 보다 정교하게 반영하는 작업이 필요하다. 또한 현재는 종양내과 내 연구 배분에 한정하여 적용하고 있으나, 이를 전 진료과로 확대할 것인지에 대해서는 조직 전체의 합의와 충분한 준비가 선행되어야 한다. 제도의 확장은 단순한 적용 범위의 확대가 아니라, 문화와 인식의 변화를 동반하기 때문이다.

이번 경험은 완성형 모델의 제시가 아니다. 오히려 현장에서 시작된 작지만 의미 있는 실천이며, 끊임없이 수정·보완되어야 할 과정이라 생각한다. 중요한 것은 제도의 완벽함이 아니라, 서로를 이해하려는 태도와 변화를 시도했다는 점 그 자체이다 우리는 이제 질문을 바꾸고자 한다.

“누가 더 바쁜가?”가 아니라,
“우리는 서로의 업무에 대해 얼마나 이해하고 있는가?”

임상연구간호사의 직무만족도 영향요인

연 소 현 | 서울아산병원 임상시험센터

배경 및 목적

국제적인 임상시험이 활발히 이루어지고 임상시험의 좋은 결과와 철저한 관리에 대한 요구가 증가하면서 임상연구간호사의 역할과 비중이 커지고 있다. 급증하는 국내외 임상시험 수요에 적절하게 대응 및 질 향상을 위해서는 우수한 임상연구간호사 전문 인력 확보가 필요하며, 임상연구간호사의 체계적인 제도 정립과 질적 수준의 향상이 질 높은 임상시험과의 관련성을 고려하면 임상연구간호사 직종에 대한 체계적인 지원과 질적 수준 향상을 위한 자원 마련이 필요하다. 하지만, 임상연구간호사의 근무 현장과 어려움에 대한 연구는 일부 이루어졌지만 부족한 실정이다. 따라서 본 연구는 임상연구간호사의 업무 특성과 근무환경, 직무만족도를 알아봄으로써 향후에 임상연구간호사의 근무환경과 직무만족을 개선하기 위한 근거자료를 마련하고자 한다.

본 연구의 목적은 임상연구간호사의 업무수행도, 근무환경 및 직무만족도 정도 확인하고 직무만족도에 미치는 영향요인을 규명하고자 한다.

연구방법

전국의 종합병원 이상 의료기관에서 임상시험을 담당하고 있는 6개월 이상 근무한 임상연구간호사 191명을 대상으로 하였으며, 2025년 3월 25일부터 4월 2일까지 온라인 설문조사를 시행하였다. 수집된 자료는 SPSS version 28.0 program을 사용하여 빈도와 백분율, 평균과 표준편차, independent t-test, one-way ANOVA, Pearson correlation, Hierarchical regression analysis로 분석하였다.

연구도구

1 일반적 특성과 업무관련 특성

일반적 특성은 성별, 연령, 학력, 결혼상태, 근무기관, 근무지역, 소속, 직책명, 고용형태, 급여, 임상근무경력, 임상연구간호사 근무경력, 근무동기 문항이 포함되어 있다. 업무관련 특성은 업무지침 유무, 현재 진행 중인 임상시험 수, 임상시험 관련 교육이수, 이직의도, 업무 수행 중 어려움이 포함된다.

2 업무수행도

업무수행도 항목의 초안은 임상연구간호사의 역할을 조사한 Kang 등(2004) 연구와 Kim과 Kim (2009) 연구의 주요 수행 업무를 참조하여 연구자가 본 연구목적에 맞게 업무 분류 후 설문 문항을 구성하였다. 총 9개 문항으로 임상시험 개시 준비, 임상시험 진행 및 관리, 모니터링 준비, 매뉴얼 작성 및 교육, 직접 간호, 행정 및 문서관리, 기타로 분류하였고, 임상시험 진행은 대상자 모집 및 동의 지원, 대상자 진행 및 관리, 자료 수집 및 보고로 세분화하였다. 이후 간호학 교수 1인, 임상시험센터 소장 의사 1인, 임상연구간호사 Unit Manager 2인, 경력 5년 이상의 임상연구간호사 2인으로 구성된 총 6인에게 도구의 전문가 타당도 검증을 받았다. 그 결과, 총 9문항 중 내용 타당도(Content Validity Index, CVI)가 0.8이상인 항목은 전문가 의견 수렴하여 일부 수정, 보완하여 반영하였고, CVI가 0.8미만인 교수 개인업무 보조 및 기타 1개 문항을 삭제하여 총 8개 항목으로 최종 문항을 구성하였다. 각 항목별로 '전혀 수행하지 않는다' 1점, '별로 수행하지 않는다' 2점, '보통이다' 3점, '자주 수행한다' 4점, '매우 자주 수행한다' 5점으로 5점 Likert 척도로 측정하였고 점수가 높을수록 업무수행도가 높음을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도는 Cronbach's α .798이었다.

3 근무환경

근무환경은 Lake (2002)가 개발하고 Cho 등(2011)의 한국형 근무환경 도구(K-PES-NWI)를 Kim과 Lim (2018)이 임상연구간호사 실정에 맞게 수정, 보완한 도구를 허락을 받은 후 사용하였다. 이 도구는 총 16문항으로 병원 운영에 간호사의 참여, 양질의 간호를 위한 기반, 간호관리자 혹은 연구책임자의 능력 및 리더십과 지지, 충분한 인력과 물질적 지원, 간호사와 의사의 협력관계의 5개 하위 영역으로 구성되어 있다. 각 항목별로 '전혀 그렇지 않다' 1점, '매우 그렇다' 4점으로, 4점 Likert 척도로 되어있다. 도구 개발자인 Lake (2002)가 제시한 긍정적인 간호근무환경은 2.5점을 기준으로 보며, 점수가 높을수록 근무환경에 대한 적절성 정도가 높음을 의미한다. 도구의 신뢰도는 Kim과 Lim (2018) 연구에서 Cronbach's α .85이었고, 본 연구에서 도구의 신뢰도는 Cronbach's α .926이었다.

4 직무만족도

직무만족도는 미네소타 산업관계연구소에서 개발한 MSQ(Minnesota Satisfaction Questionnaire) short form(1967) 도구의 한국어 버전을 사용하였다. 이 도구는 총 20문항으로 운영, 직무, 인사, 인간관계의 4개 하부요인으로 구성되어 있다. 이 도구는 '매우 불만족한다' 1점에서 '매우 만족한다' 5점의 5점 Likert 척도로 구성되어 있으며, 점수가 높을수록 직무만족 정도가 높은 것을 의미한다. 임상연구간호사를 대상으로 적용하기 위해 평가는 간호학 교수 1인, 임상시험센터 소장 의사 1인, 임상연구간호사 Unit Manager 2인, 경력 5년 이상의 임상연구간호사 2인으로 구성된 총 6인이 전문가 타당도 평가를 하였다. 그 결과에 따라 내용 타당도(Content Validity Index, CVI)가 0.8이상인 항목을 모두 반영하였고, CVI 0.8미만인 4개 문항 중 3개 문항인 양심에 위배되지 않는 일을 할 수 있다는 것, 다른 사람들에게 일을 지시할 수 있다는 것, 사내 정책을 시행하는 방식 문항을 삭제하였고, CVI가 0.8 미만이지만 연구자 판단 하에 직무만족도 평가에 필요하다고 판단한 승진기회를 묻는 문항을 추가하여 총 17개 항목으로 구성하였다. 원 도구 개발 연구(Wiess et al., 1967)에서 신뢰도는 Cronbach's α .90이었고, 본 연구에서 Cronbach's α .944이었다.



1 대상자 일반적 특성

대상자의 성별은 모두 여성이었으며, 연령은 평균 31.6±4.96 세이었다. 최종학력은 대졸이 144명(75.4%)이었고 결혼상태는 미혼이 162명(84.8%)이었으며 현 근무기관은 상급종합병원이 99명(51.8%)이었다. 근무지역은 서울이 141명(74.0%)이었고, 소속은 병원이 148명(77.5%)으로 다수를 차지했다. 직책명은 임상연구간호사가 125명(65.4%)이었고 고용형태는 정규직이 123명(64.4%)이었으며 월 급여 수준은 250만원 300만원 미만이 81명(42.4%)이었다. 임상근무 경력은 평균 4.41±3.49년이었으며, 임상연구간호사 근무 경력은 평균 3.74±3.75년이었다. 근무 동기는 주변인의 소개가 66명(34.6%)으로 가장 많았다 (Table 1).

Table 1. General Characteristics of Participants

(N=191)			
Characteristics	Categories	n(%)	M±SD
Gender	Female	191(100)	
Age (yr)	23~29	81(42.5)	31.6±4.96
	30~39	91(47.6)	
	≥40	19(9.9)	
Education	College	12(6.3)	
	Bachelor	144(75.4)	
	Master	35(18.3)	
Marital status	Married	29(15.2)	
	Single	162(84.8)	
Type of hospital	General hospital	92(48.2)	
	Tertiary general hospital	99(51.8)	
Location	Seoul	141(74.0)	
	Gyeonggi-do and Incheon	39(20.3)	
	Others	11(5.7)	
Affiliation	Hospital	148(77.5)	
	Medical department	16(8.4)	
	Individual researcher	27(14.1)	
Title	Clinical research nurse	125(65.4)	
	Clinical research coordinator	46(24.1)	
	Researcher	20(10.5)	
Employment status	Full time	123(64.4)	
	Insured contract	36(18.8)	
	Uninsured contract	32(16.8)	
Salary (10,000won/month)	<200	5(2.6)	
	200~<250	49(25.7)	
	250~<300	81(42.4)	
	≥300	56(29.3)	
Clinical career (yr)	<1	6(3.1)	4.41±3.49
	1~<3	62(32.5)	
	3~<5	65(34.0)	
	≥5	58(30.4)	
CRN career (yr)	<1	15(7.9)	3.74±3.75
	1~<3	99(51.8)	
	3~<5	43(22.5)	
	≥5	34(17.8)	
Motivation of work	Recommendation by others	66(34.6)	
	Not doing shift work	65(34.0)	
	Interested in CRN	60(31.4)	

CRN=Clinical research nurse.

2 대상자 업무관련 특성

업무지침은 166명(86.9%)이 있었으며 현재 진행 중인 임상 시험 수는 3~5개가 94명(49.2%)으로 가장 많았다. 임상시험 관련 교육은 186명(97.4%)이 이수하였고 이직의도는 145명(75.9%)이 없었다. 업무 수행 중 어려움은 보수가 90명(22.2%)으로 가장 많았다(Table 2).

Table 2. Work-related Characteristics of Participants

(N=191)		
Characteristics	Categories	n(%)
Job description	Yes	166(86.9)
	No	25(13.1)
Number of ongoing trials	≤2	76(39.8)
	3~5	94(49.2)
	≥6	21(11.0)
Education related to trials	Yes	186(97.4)
	No	5(2.6)
Turnover intentions	Yes	46(24.1)
	No	145(75.9)
Difficult aspect of work*	Lack of recognition by people	59(14.5)
	Salary	90(22.2)
	Job environment	73(17.9)
	Insufficient information & education program	71(17.4)
	Relationship between other departments	65(16.0)
	Relationship between investigators	29(7.1)
	Job itself	12(2.9)
Others	8(2.0)	

*Multiple response.

3 업무수행도, 근무환경 및 직무만족도의 정도

업무수행도는 평균 3.99±0.71점(5점 만점), 근무환경은 평균 3.12±0.64점(4점 만점), 직무만족도는 평균은 3.80±0.84점(5점 만점) 이었다(Table 3).

4 대상자 특성에 따른 업무수행도, 근무환경 및 직무만족도의 차이

일반적 특성 및 업무관련 특성에 따른 업무수행도는 고용형태(F=3.614, p=.029), 임상근무경력(F=5.230, p=.002), 현 근무기관(t=-2.178, p=.031), 근무지역(F=3.697, p=.027), 직책명(F=5.132, p=.007), 월 급여(F=3.542, p=.016), 현재 진행 중인 임상시험 수(F=9.973, p<.001), 임상시험 관련 교육 이수(t=3.564, p<.001), 이직의도(t=-2.842, p=.006)에 따라 유의한 차이가 있었다. 대상자의 일반적 특성 및 업무관련 특성에 따른 근무환경은 연령(F=3.122, p=.046), 최종학력(F=5.048, p=.007), 결혼상태(t=-2.333, p=.024), 소속(F=4.368, p=.014), 직책명(F=12.413, p<.001), 고용형태(F=10.571, p<.001), 업무지침 유무(t=5.946, p<.001), 현재 진행 중인 임상시험 수(F=13.058, p<.001), 임상시험 관련 교육 이수(t=4.104, p<.001), 이직의도(t=-5.934, p<.001)에 따라 유의한 차이가 있었다. 대상자의 일반적 특성 및 업무관련 특성에 따른 직무만족도는 연령(F=5.075, p=.007), 최종학력(F=3.121, p=.045), 결혼상태(t=-2.902, p=.005), 소속(F=7.029, p=.001), 직책명(F=13.060, p<.001), 고용형태(F=16.893, p<.001), 임상근무경력(F=2.691, p=.048), 임상연구간호사 근무경력(F=3.821, p=.011), 업무지침 유무(t=6.155, p<.001), 현재 진행 중인 임상시험 수(F=13.058, p<.001), 임상시험 관련 교육 이수(t=4.158, p<.001), 이직 의도(t=-8.023, p<.001)에 따라 유의한 차이가 있었다(Table 4, Table 5).

Table 3. Level of Work Performance, Working Environment and Job Satisfaction

Variables	M±SD	Min-Max	Possible range of scale	
Work performance	3.99±0.71	1.50~5.00	1-5	
Working environment	3.12±0.64	1.38~3.81	1-4	
Job satisfaction	3.80±0.84	1.71~4.88	1-5	

Table 4. Work Performance, Working Environment, Job Satisfaction according to General Characteristics of Participants (N=191)

Characteristics	Categories	Work performance			Working environment			Job satisfaction		
		M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p
Age (yr)	23~29 ^a	4.07±0.64	0.905	.406	3.25±0.63	3.122	.046	4.01±0.78	5.075	.007
	30~39 ^b	3.93±0.80			3.03±0.66	NS		3.70±0.89	c<a	
	≥40 ^c	3.95±0.63			2.97±0.43			3.45±0.56		
Education	College	4.35±0.25	1.969	.142	3.29±0.40	5.048	.007	4.04±0.72	3.121	.046
	Bachelor	3.95±0.72			3.04±0.67	NS		3.72±0.89	NS	
	Master	4.06±0.79			3.29±0.43			4.07±0.55		
Marital status	Married	3.94±0.60	-0.474	.636	2.92±0.47	-2.333	.024	3.47±0.64	-2.902	.006
	Single	4.00±0.74			3.15±0.66			3.86±0.86		
Type of hospital	General hospital	3.88±0.78	-2.178	.031	3.04±0.73	-1.617	.108	3.75±0.92	-1.919	.359
	Tertiary general hospital	4.10±0.63			3.19±0.53			3.86±0.75		
Location	Seoul ^a	4.04±0.68	3.697	.027	3.11±0.64	1.622	.300	3.79±0.86	1.686	.188
	Gyeonggi-do and Incheon ^b	3.97±0.75	c<a,b		3.22±0.60			3.96±0.76		
	Others ^c	3.44±0.92			2.84±0.67			3.45±0.77		
Affiliation	Hospital ^a	4.00±0.70	2.931	.056	3.16±0.65	4.368	.014	3.88±0.84	7.029	.001
	Medical department ^b	4.28±0.65			3.25±0.65	c<b		4.04±0.52	c<a,b	
	Individual researcher ^c	3.75±0.80			2.79±0.46			3.27±0.56		
Title	Clinical research nurse ^a	4.11±0.70	5.132	.007	3.23±0.55	12.413	<.001	3.97±0.75	13.060	<.001
	Clinical research coordinator ^b	3.74±0.64			2.74±0.75	b<a,c		3.29±0.94	b<a,c	
	Researcher ^c	3.84±0.85			3.28±0.55			3.98±0.60		

NS=Clinical research nurse; NS95a significant.

Table 4. Continued

Characteristics	Categories	Work performance			Working environment			Job satisfaction		
		M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p
Employment status	Full time ^a	4.09±0.68	3.614	.029	3.27±0.54	10.571	<.001	4.05±0.70	16.893	<.001
	Insured contract ^b	3.77±0.72	NS		2.85±0.81	b,c<a		3.37±0.98	b,c<a	
	Uninsured contract ^c	3.86±0.80			2.84±0.56			3.30±0.78		
Salary (10,000won/month)	<200 ^a	3.33±1.16	3.542	.016	2.91±0.91	1.435	.234	3.51±0.94	1.608	.189
	200~<250 ^b	3.88±0.72	a<d		3.00±0.78			3.62±0.30		
	250~<300 ^c	3.97±0.70			3.11±0.61			3.85±0.82		
Clinical career (yr)	<1	4.19±0.64			3.25±0.48			3.50±0.75		
	1~<3	3.94±0.96	5.230	.002	2.99±0.57	2.332	.076	3.32±0.80	2.691	.048
	3~<5	3.88±0.72	NS		3.08±0.60			3.83±0.78	NS	
ONS career (yr)	<1	3.83±0.82			3.01±0.77			3.64±0.96		
	1~<3	4.29±0.43			3.30±0.48			4.01±0.71		
	3~<5	3.07±0.76	1.187	.316	2.74±0.85	2.482	.062	3.25±1.01	3.821	.011
Motivation of work	1~<3 ^a	4.00±0.72			3.19±0.63			3.93±0.80	a<b,c	
	3~<5 ^b	4.01±0.74			3.14±0.61			3.87±0.83		
	≥5 ^c	4.07±0.66			3.04±0.52			3.61±0.75		
Recommendation by others	Not doing shift work	3.93±0.77	.461	.632	3.13±0.59	0.022	.978	3.83±0.84	.600	.561
	Interested in ONS	4.02±0.71			3.11±0.70			3.78±0.87		
	Interested in ONS	4.04±0.66			3.11±0.63			3.80±0.82		

NS=Clinical research nurse; NS96a significant.

Table 5. Work Performance, Working Environment, Job Satisfaction according to Work-related Characteristics of Participants

Characteristics	Categories	Work performance			Working environment			Job satisfaction		
		M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p	M±SD	t or F	p
Job description	Yes	4.04±0.67	1.868	.072	3.22±0.57	5.946	<.001	3.94±0.74	6.155	<.001
	No	3.69±0.91			2.47±0.69			2.92±0.90		
Number of ongoing trials	≤2 ^a	3.74±0.84	9.973	<.001	2.93±0.73	13.058	<.001	3.63±0.93	13.058	<.001
	3~5 ^b	4.21±0.52	a<b		3.34±0.48	a,c<b		4.11±0.63	c<a<b	
	≥6 ^c	3.92±0.72			2.82±0.55			3.08±0.68		
Education related to trials	Yes	4.02±0.69	3.564	<.001	3.15±0.60	4.104	<.001	3.84±0.80	4.158	<.001
	No	2.90±0.91			2.01±0.98			2.33±0.97		
Turnover intentions	Yes	3.70±0.86	-2.842	.006	2.60±0.73	-5.934	<.001	2.99±0.83	-8.023	<.001
	No	4.09±0.64			3.28±0.51			4.06±0.66		

5 업무수행도, 근무환경 및 직무만족도와의 상관관계

직무만족도는 업무수행도($r=.642, p<.001$)와 근무환경($r=.910, p<.001$)과 유의한 양의 상관관계가 나타났고, 업무수행도와 근무환경도 유의한 양의 상관관계가 나타났다($r=.708, p<.001$) (Table 6).

6 직무만족도에 영향을 미치는 요인

직무만족도에 영향을 미치는 요인은 현재 진행 중인 임상시험 수 2개 이하($\beta=.201, p=.001$), 3 5개($\beta=.221, p<.001$), 이직의도 없음($\beta=.109, p=.005$), 근무환경($\beta=.783, p<.001$)으로 나타났으며, 모형의 설명력은 85.9%로 분석되었다($F=61.954, p<.001$)(Table 7).

Table 6. Correlation among Work Performance, Working Environment, and Job Satisfaction

Variables	(N=191)		
	Work performance	Working environment	Job satisfaction
	r (p)	r(p)	r(p)
Work performance	1		
Working environment	.708 (<.001)	1	
Job satisfaction	.642 (<.001)	.910 (<.001)	1

Table 7. Factors Influencing Job Satisfaction

Variables	Model 1					Model 2				
	B	SE	β	t	p	B	SE	β	t	p
(Constant)	2.683	.680		3.944	<.001	.071	.379		1.89	.851
Age (yr)	-.021	.017	-.126	-1.228	.221	-.012	.009	-.070	-1.303	.194
Education (ref: Bachelor)										
College	.576	.202	.167	2.851	.005	.061	.109	.018	.560	.576
Master	.280	.151	.120	1.725	.086	-.100	.081	-.046	-1.231	.220
Marital status (ref: married)										
Single	.158	.151	.068	1.048	.296	.069	.080	.029	.863	.390
Affiliation (ref: individual researcher)										
Hospital	-.288	.253	-.144	-1.139	.256	-.031	.134	-.015	-.228	.820
Medical department	.217	.237	.072	0.915	.361	.097	.126	.032	.768	.444
Title (ref: clinical research coordinator)										
Clinical research nurse	.031	.128	.018	.241	.809	-.071	.068	-.040	-1.048	.296
Researcher	.293	.222	.107	1.321	.188	.162	.118	.059	1.373	.172
Employment status (ref: Uninsured contract)										
Full time	.461	.246	.264	1.873	.063	.057	.131	.033	.436	.664
Insured contract	-.015	.244	-.007	-.061	.952	-.111	.128	-.052	-.866	.388

CRN=Clinical research nurse; ref=Reference group.

Table 7. Continued

Variables	Model 1					Model 2				
	B	SE	β	t	p	B	SE	β	t	p
Clinical career (yr)	.021	.017	.086	1.206	.229	.005	.009	.019	.513	.609
CRN career (yr)	-.013	.020	-.059	-.650	.517	.014	.011	.065	1.355	.177
Job description (ref: no)	.481	.163	.194	2.952	.004	-.004	.089	-.002	-.042	.966
Number of ongoing trials (ref: ≥ 6)										
≤ 2	-.278	.189	-.163	-1.468	.144	.343	.104	.201	3.308	.001
3-5	.228	.179	.137	1.277	.203	.369	.094	.221	3.918	<.001
Education related to trials (ref: no)	.513	.303	.098	1.695	.092	.153	.161	.029	.955	.341
Turnover intentions (ref: yes)	.622	.136	.318	4.567	<.001	.213	.075	.109	2.845	.005
Work performance						.006	.006	.038	.896	.371
Working environment						1.032	.065	.783	15.790	<.001
R ² =.534, Adjusted R ² =.489					R ² =.873, Adjusted R ² =.859					
F=11.680, p<.001					F=61.954, p<.001					

CRN=Clinical research nurse; ref=Reference group.

결론

본 연구를 통해 임상연구간호사의 직무만족도에 영향을 미치는 요인으로는 현재 진행 중인 임상연구 수, 이직의도, 근무환경으로 확인되었고, 이 중 근무환경이 가장 큰 영향요인으로 확인되었다. 임상연구간호사의 근무환경이 직무만족도에 가장 큰 영향을 미친다는 점에서 조직적 차원의 실질적인 근무 여건 개선이 이루어져야 할 것이다.

따라서 임상연구간호사의 직무만족도를 증진시키기 위해, 적절한 임상시험 수를 담당하고, 이직의도 감소 및 근무환경 개선을 위한 제도적 개선과 조직적 지원이 마련 되어야함을 시사한다.

본 연구는 몇 가지 제한점을 가진다. 먼저, 대상자의 대부분이 서울 및 경기/인천 지역에서 근무하기에 일반화하기가 어렵다. 또한, 임상연구간호사의 실제 근무시간이나 시간제 근무 형태를 반영하지 못하였다는 제한점을 가진다. 추후 연구에서는 다양한 근무 형태를 고려한 연구가 필요할 것이다. 그리고 임상연구간호사가 담당하는 임상시험의 단계, 환자 등록 및 진행 상황 등에 대해 자세히 조사하지 못하였다. 추후 연구에서는 이러한 점을 고려하여 임상시험 단계, 연구의 복잡성 등 세부적인 요소를 포함한 연구가 이루어져야 할 것이다.

그러나, 본 연구는 임상연구의 증가에 따라 임상연구간호사의 역할의 중요성이 강조되고 있는 시점에서 임상연구간호사의 근무환경과 직무만족도에 영향을 미치는 다양한 요인을 규명하고자 한 점에서 중요한 의의를 갖는다. 본 연구결과는 추후 임상연구간호사의 근무환경 개선과 직무만족도 향상을 위한 실질적인 개선 방향을 제시할 수 있는 근거자료로 활용될 수 있을 것이라고 기대한다.

International Myeloma Society 22nd Annual Meeting & Exposition 참석기

김 소 원 | 삼성서울병원 임상시험센터



올해 Hematology CRC로서 새로운 출발을 하게 되었습니다. 과거 혈액종양내과 병동에서 간호사로 근무한 경험이 있고, 이후 내과계 CRC로 일하며 임상시험 전반에 대한 이해를 쌓아왔지만, 혈액암파트 CRC로서의 역할은 저에게 또 다른 배움의 시작이었습니다. 각 질환에 대한 기본적인 이해부터 빠르게 변화하는 항암제와 연구 동향까지, 끊임없는 학습이 필요하다는 점을 실감하였습니다.

이러한 고민 속에서 팀 선생님들의 배려로 캐나다 토론토에서 개최된 다발성 골수종 국제 학회 International Myeloma Society 22nd Annual Meeting & Exposition에 참석할 수 있는 기회를 얻게 되어 참석하게 되었습니다.

International Myeloma Society 학회는 매년 개최하며 다발성 골수종 연구의 최신 성과와 치료 전략을 공유하는 자리입니다. 4일간 진행된 이번 학회는 매일 서로 다른 주제를 중심으로 구성되어 있었으며, 각 core session은 전구질환, 위험도 기반 맞춤 치료, 면역치료, 그리고 1~3차 치료 내 재발을 주제로 진행되었습니다.

연구간호사로서 가장 흥미롭게 느꼈던 섹션은 면역치료(Immunotherapy)였습니다. 현재 제가 담당하고 있는 연구과제의 치료법과 관련하여 약물의 약리적 기전, 치료 성과, 그리고 발생한 부작용에 대한 발표가 이어졌는데, 실제로 담당하고 있는 연구와 연결되는 내용이 많아 특히 집중해서 경청하게 되었습니다. 평소 업무를 하며 알고 있던 내용들이 발표 자료에 활용되는 것을 보며, 연구에 대해 보다 심도 있게 이해할 수 있었고 그 과정이 개인적으로도 매우 흥미롭게 느껴졌습니다. 또한, 최근 활발히 적용되고 있는 치료법인 CAR-T 치료에 대한 주제 발표가 진행되어, 그동안 단편적으로 알고 있던 내용을 보다 체계적으로 이해할 수 있는 시간이었습니다. 더불어 다발성 골수종 환자 치료 과정에서 감염 예방이 왜 중요한지에 대한 근거와 위험 요인, 그리고 이를 예방하기 위한 구체적인 방법에 대한 발표를 통해 임상시험 대상자분들께 보다 깊이 있는 설명을 할 수 있겠다는 자신감도 생겼습니다.



중간 점심시간 등을 활용해 다양한 국가의 의료 관련 전문가들과 스몰토크를 나누며 정보를 공유하는 과정은 처음에는 우리나라 문화와 달라 다소 어색하게 느껴졌지만, 사람을 만나 대화하는 것을 좋아하는 나에게는 학회 참석의 또 다른 묘미로 다가왔습니다. 이러한 경험은 임상 시험코디네이터로서 네트워크를 확장하고 개인적인 역량을 증진하는 데에도 도움이 되었습니다.

학회 참석 중 가장 인상 깊었던 일정은 학회장 내에서 별도로 진행된 IMS 간호 및 보건 연합 심포지엄이었습니다. 본 심포지엄은 의학적 치료 중심의 접근에서 벗어나, 간호의 관점에서 질환을 바라보고 환자 케어의 실제적인 접근 방식과 역할을 공유하는 자리였습니다. 특히 고령이며 골밀도 저하가 동반되는 경우가 많은 다발성 골수종 환자를 대상으로, 어떠한 운동 치료와 신체 활동을 지원해야 하는지에 대한 논의가 이루어졌습니다. 환자가 주관적으로 느끼는 신체적 허약감을 어떻게 인지하고, 이를 객관적으로 의학적 평가 지표로 활용할 수 있는지에 대한 연구 결과를 공유하며 심도 있는 토론이 이어졌다. 다양한 나라의 간호사들의 정보를 공유하는 자리가 처음인 자리는 저에게 모든 내용을 이해는 어려웠지만 신기하고 흥미로웠습니다.

다른 섹션에서 간호사가 주도적으로 환자 케어를 이끌었을 때 환자의 예후가 어떻게 변화하는지에 대한 논의는 특히 인상 깊었습니다. 이를 통해 연구 프로토콜에 따라 환자 스케줄 관리와 이상반응 수집에 주력해왔던 나의 역할이 다소 수동적인 CRC의 모습에 머물러 있지는 않았는지 되돌아보게 되었습니다.

마지막으로 다양한 분야의 전문가들이 모여 최선의 환자 케어 방법을 모색하는 토론 시간에서는 실제 환자 사례를 중심으로 논의가 진행되어 현장감이 더욱 생생하게 다가왔습니다. 토론을 들으며 현재 내가 담당하고 있는 유사한 케이스의 환자들이 자연스럽게 떠올랐고, 실무에 바로 적용할 수 있는 방법이 있을까 생각해 보았습니다.

국가마다 간호사의 역할 범위가 달라 실제 현장에 적용하는 데 한계가 있었고, 영어로 진행된 심포지엄 특성상 세부 내용을 완벽히 이해하는 데에는 어려움도 느꼈습니다. 그럼에도 불구하고 이번 심포지엄을 통해 새로운 치료 기술의 발전으로 다발성 골수종 환자의 투병 기간이 길어지는 현시점에서 삶의 질을 향상시킬 수 있는 간호적 접근은 무엇인지, 그리고 임상연구코디네이터로서 이를 현장에서 어떻게 실천할 수 있을지 깊이 고민해볼 수 있는 의미 있는 경험이었습니다.

이번 학회는 처음으로 참여한 혈액암 관련 국제 학회로, 막연한 두려움도 있었지만 한편으로는 이 분야를 더 깊이 이해하고 싶다는 기대감도 함께 느낄 수 있었던 뜻깊은 시간이었습니다. 학회에서 보고 듣고 느꼈던 경험들은 제가 임상시험코디네이터로서 한 단계 더 성장할 수 있는 계기였다고 생각합니다. 다음에 기회가 된다면 다발성 골수종 뿐만 아니라 다른 혈액암 질환과 관련된 학회에도 참석하여, 해당 분야에 대한 이해와 역량을 지속적으로 넓혀가고 싶습니다.

2015년의 첫걸음, 그리고 11년의 시간

서 선 화 | 서울아산병원 임상시험센터

기억을 거슬러 올라가면 2015년,

설렘과 긴장이 가득했던 면접실의 공기가 지금도 생생합니다. 당시 “왜 연구 코디네이터를 지원했나요?”라는 면접관님의 질문에 저는 대답했습니다.

“임상시험은 단순한 연구를 넘어 아직 세상에 나오지 않은 새로운 표준 치료를 만들어가는 과정이라고 생각하며, 그 변화의 시작에 동참하여 힘을 보태고 싶습니다.”라고 말이죠.

그렇게 연구코디네이터(CRC)라는 이름을 처음 가슴에 달았을 때, 제가 마주한 현실은 낯선 의학 용어와 방대한 프로토콜만이 아니었습니다.

그보다 더 제 마음을 두드렸던 것은 무엇보다 간절한 눈빛을 지닌 환자들이었습니다. 짧게는 몇 개월, 길게는 몇 년씩 이어지는 임상 시험의 과정에서 환자들이 느끼는 혼란과 불안을 줄여드리고, 안심하고 치료받으실 수 있도록 돕는 것이 저의 소명임을 깨닫는 순간이었습니다. 당시의 저는 정해진 절차를 수행하는 것에 몰두 했었지만, 시간이 흐를수록 깨닫게 된 것은 우리가 관리하는 것이 단순한 ‘데이터’가 아니라 누군가의 ‘삶’과 그 가족의 ‘삶’ 그 자체라는 사실이었습니다.

11년이 지난 지금, 저는 서울아산병원 임상시험센터에서 근무하며 미래의 희망을 일구는 현장에서 서 있습니다.

수많은 인연이 남긴 진심

저는 종양내과에서 첫 업무를 시작했습니다. 삶과 죽음의 경계에 선 환자분들과 함께하며 임상시험이 지닌 무게감을 온몸으로 느꼈던 시기였습니다.

이후 안과, 신경과, 산부인과 등 다양한 진료과의 연구를 수행하며 참으로 많은 환자분을 만났습니다. 진료과는 달라도 환자분들이 마주한 불안과 희망은 결이 같았습니다.

복잡하고 어려운 의학 내용을 쉽게 설명해 드리고, 긴 여정 동안 겪으실 혼란을 줄여 드리기 위해 노력할 때마다, 제가 이분들에게 작게나마 실질적인 힘이 되었으면 좋겠다는 생각을 늘 품어 왔습니다.

두려움의 끝에서 마주한 눈물, 그리고 보람

임상시험은 표준 치료법이 더 이상 효과를 발휘하지 못할 때 선택하는 마지막 희망인 경우가 많습니다. 한 환자분은 첫 상담 때 제 손을 잡고 “이게 정말 저에게 도움이 될까요?”라며 눈물을 보이셨습니다. 저는 그분께 임상시험에 대해 차근차근 설명해 드렸고, 끝까지 함께하겠다고 약속했습니다. 몇 달 뒤, 환자분의 건강이 조금씩 회복되는 모습을 지켜보며 느꼈던 감동은 말로 표현할 수 없을 정도였습니다.

환자분과 가족, 그리고 제가 함께 기뻐했던 그 생생한 순간은 CRC로서 느끼는 가장 큰 보람이자 이 일을 지속하게 하는 강력한 동력이 되었습니다.

흔들리는 순간을 지탱하는 힘, 라포(Rapport)

물론 이 길이 늘 꽃길만은 아닙니다. 환자분이 예상치 못한 이상 사례를 겪거나 예후가 좋지 않을 때는 저 역시 마음이 무겁게 내려앉고 힘든 순간을 맞이합니다.

그럴 때 제가 할 수 있는 것은 정교한 데이터 분석 이전에 환자의 불안을 온전히 들어주는 ‘진심 어린 경청’이었습니다. 의료진과 즉시 상의하여 증상을 완화할 방법을 찾고 함께 이겨낼 수 있다는 용기를 드리는 과정에서, “**선생님이 있어서 포기하지 않았어요**”라는 말을 들을 때 비로소 ‘내가 잘하고 있구나’라는 확신을 얻습니다.

카메라 앞에 서서 마주한 우리의 사명

최근 저는 우리 병원 임상시험센터를 홍보하고 연구 코디네이터라는 직업을 알리기 위한 영상 촬영에 참여하는 아주 특별한 기회를 가졌습니다.

사실 처음 촬영 제안을 받았을 때는 설렘보다 부담감이 앞섰습니다. 나 혼자만의 이야기가 아니라, 보이지 않는 곳에서 묵묵히 헌신하는 모든 CRC의 노고를 대표해서 홍보해야 한다는 책임감이 어깨를 무겁게 했기 때문입니다.

영상을 준비하며 2015년부터 걸어온 지난날을 하나하나 되짚어 보았습니다. 바쁜 일상 속에 매몰되어 어느덧 익숙해지고 느슨해졌던 제 마음을 다시 마주하는 시간이기도 했습니다. 하지만 이번 촬영은 저에게 단순한 홍보 이상의 의미가 되었습니다. 환자분들이 미래를 위해 내어주신 용기와 우리가 만드는 데이터의 숭고한 가치를 다시금 소리 내어 말하며, 제 안의 사명감을 일깨우는 강력한 ‘**동기부여의 촉매제**’가 되었기 때문입니다. 이번 기회를 통해 다시 한번 제 인생의 초심을 다잡고, 더 뜨거운 사명감으로 연구에 임해야겠다는 깊은 다짐을 하게 되었습니다.



https://www.youtube.com/watch?v=b__45gYLthk



임상시험센터 주사실 근무 경험 수기

강예나 | 세브란스병원 임상시험센터

나의 두 번째 육아휴직이 끝나가고 있었다. 복직을 앞두고 있던 그 시기, 마음은 생각보다 무거웠다. 다시 삼교대로 돌아갈 수 있을지, 육아와 병행이 가능할지, 간호사로서의 경력을 계속 이어갈 수 있을지에 대한 고민이 깊어졌다. 간호사로 살아온 시간이 길었기에 더 쉽게 결정을 내릴 수 없었다.

그 무렵 간호국 모집공고에서 ‘임상시험센터 주사실’이라는 문구를 보게 되었다. 임상시험센터는 병원 안에서 연구를 수행하는 중요한 공간이라는 사실만 알고 있었을 뿐, 직접적으로 관심을 가져본 적은 없었다. 다만 정맥주사 술기에 대한 경험이 있었고, 새로운 환경에서 다시 시작해 보고 싶다는 마음이 조심스럽게 생겼다. 상근직이라는 근무 형태는 현실적인 이유이기도 했지만, 동시에 또 다른 가능성을 열어주는 기회처럼 느껴졌다.

합격 소식을 들었을 때는 안도감과 함께 책임감이 밀려왔다. 중환자실과 소화기내과 병동에서 15년을 근무했지만, 항암제와 임상시험 프로토콜은 낯선 영역이었다. 연구 중심의 진료 체계는 기존 임상과는 다른 이해와 정확성을 요구했다. 그럼에도 불구하고, 그동안 현장에서 쌓아온 임상 경험과 환자 사정 능력을 바탕으로 새로운 영역에 도전해 보기로 했다.

첫 출근 날의 모습은 지금도 또렷하게 기억난다.

대상자들은 끊임없이 방문했고, 접수 확인과 채혈 라인 확보, 임상시험약의 투약 준비가 동시에 이루어지고 있었다. 공간은 분주했지만 이상하게도 혼란스럽지는 않았다. 각자의 역할이 분명했고, 업무는 빠르게 정리되며 다음 단계로 자연스럽게 이어졌다. 분주함 속에서도 질서가 유지되는 모습이 인상적이었다.

각 폴대에는 인퓨전 펌프가 장착되어 있었고, 일정한 간격으로 울리는 알람 소리가 공간을 채우고 있었다. 그 소리는 긴박함이라기보다는 정확성을 상기시키는 신호처럼 느껴졌다. 투여 속도와 시간, 용량이 수치로 관리되고, 그 수치가 기록으로 남는 공간... 이곳은 단순히 약물을 투여하는 장소가 아니라, 시간과 수치, 기록이 곧 의미가 되는 연구 현장이었다.

병동에서 시니어 간호사로 근무하던 나는 이곳에서 다시 배우는 입장이 되었다. 역할의 변화는 쉽지 않았지만, 그 과정은 나를 더 단단하게 만들었다. 주사실 선생님들은 프로토콜을 이해하는 방법부터 약물 준비 시 확인해야 할 세부 기준까지 차근차근 알려 주셨다. 연구와 관련해 의문이 생길 때마다 CRC와 소통하며 정확성을 확보해 나갔다. 바쁜 상황에서도 질문을 기꺼이 받아준 동료들의 배려는 큰 힘이 되었다.

임상시험 주사실은 병원 내 다양한 연구가 교차하는 공간이다. 경구약을 복용하는 대상자도 채혈 라인 확보를 위해 방문하며, 어떤 대상자는 수 시간에 걸쳐 약물을 투여받는다. 약 500개 이상의 연구가 이 공간을 통해 진행된다. 연구마다 투여 속도, 채혈 시점, 관찰 항목이 모두 다르기에, 프로토콜을 정확히 이해하고 수행하는 능력이 무엇보다 중요하다.

이곳에서의 간호는 단순한 처치로 끝나지 않는다. 투여 전 대상자의 상태를 면밀히 사정하고, 연구 기준에 부합하는지 확인하며, 정해진 시간에 맞춰 정확히 약물을 투여한다. 작은 증상 변화도 놓치지 않고 관찰하며, 이상사례 발생 시 즉시 보고하고 기록한다. 이러한 과정은 연구 데이터로 축적되고, 향후 치료 근거 형성에 기여한다. 내가 수행하는 간호 행위 하나하나가 미래의 치료와 연결될 수 있다는 사실은 이 일의 의미를 다시 생각하게 했다.

처음 이곳에 지원했던 이유는 현실적인 선택이었다.

그러나 2년이 지난 지금, 나는 그 선택이 나를 또 다른 전문 영역으로 이끌었다는 사실을 실감하고 있다. 임상시험 주사실은 미래 치료의 가능성을 준비하는 공간이며, 간호사는 그 중심에서 연구 대상자의 안전과 데이터의 신뢰성을 동시에 지켜야 한다.

육아휴직 이후의 불안과 고민은 나에게 새로운 길을 열어주었다. 이제 나는 임상시험센터 주사실 간호사로서의 역할을 책임감 있게 수행하며, 연구 기반 의료 발전에 작지만 의미 있는 기여를 하고 있다는 보람을 느끼고 있다.



KoNECT (대면교육, 실시간 화상)

연번	교육 과정명	교육 날짜	교육 시간	이론/실습	교육방법	종사자 교육 인정	
						직능	단계
1	제1회 임상시험 코디네이터(CRC) 신규자 B 과정	3/5(목) ~ 3/6(금)	14	이론	비대면(zoom)	CRC	신규
2	[질환별 최신동향 시리즈] 혈액암 임상시험의 최신 동향_보수	3/12(목)	1	이론	비대면(zoom)	전직능	보수
4	제1회 임상시험 코디네이터(CRC) 심화 B 과정	3/17(화) ~ 3/18(수)	12	이론	비대면(zoom)	CRC	심화
6	제1회 임상시험 코디네이터(CRC) 보수 B 과정	3/26(목)	4	이론	비대면(zoom)	CRC	보수
18	[질환별 최신동향 시리즈] 당뇨병 임상시험의 최신 동향_보수	4/22(수)	1	이론	비대면(zoom)	전직능	보수
20	ICH-GCP E6(R3) 기반 임상시험 설계 및 운영전략 【신규】	4/24(금)	4	이론	대면 (대구)	전직능	신규/심화/보수
22	[질환별 최신동향 시리즈] 위암 임상시험의 최신 동향_보수 【신규】	5/8(금)	2	이론	비대면(zoom)	전직능	보수
30	ICH-GCP E6(R3) 개정 대응: QA 관점의 임상시험 품질 전략과 실무 적용 【신규】	5/26(화)	2	이론	비대면(zoom)	전직능	신규/심화/보수
33	제2회 임상시험 코디네이터(CRC) 신규자 B 과정	5/27(수) ~ 5/28(목)	14	이론	비대면(zoom)	CRC	신규
40	제2회 임상시험 코디네이터(CRC) 심화 B 과정	6/11(목) ~ 6/12(금)	12	이론	비대면(zoom)	CRC	심화
44	[질환별 최신동향 시리즈] 파킨슨병 임상시험의 최신 동향_보수 【신규】	6/19(금)	2	이론	비대면(zoom)	전직능	보수
46	제2회 임상시험 코디네이터(CRC) 보수 B 과정	6/23(화)	4	이론	비대면(zoom)	CRC	보수
57	스마트 사이트 운영의 첫걸음: CRC를 위한 CRScube Solution 이해 및 실습 【신규】	7/28(화)	3	이론	대면	CRC	신규
65	제3회 임상시험 코디네이터(CRC) 신규자 B 과정	9/9(수) ~ 9/10(목)	14	이론	비대면(zoom)	CRC	신규
67	제3회 임상시험 코디네이터(CRC) 보수 B 과정	9/22(화)	4	이론	비대면(zoom)	CRC	보수
70	제4회 임상시험 코디네이터(CRC) 신규자 B 과정	11/4(수) ~ 11/5(목)	14	이론	비대면(zoom)	CRC	신규
76	제3회 임상시험 코디네이터(CRC) 심화 B 과정	11/17(화) ~ 11/18(수)	12	이론	비대면(zoom)	CRC	심화
78	제4회 임상시험 코디네이터(CRC) 보수 B 과정	11/24(화)	4	이론	비대면(zoom)	CRC	보수

※ 신청 페이지는 교육일 약 30일 전부터 오픈됩니다.



KoNECT (온라인 교육)

연번	교육 과정명	교육 날짜	교육 시간	이론/실습	종사자 교육 인정	
					직능	단계
1	임상시험 코디네이터(CRC) 신규자 A	1/2(금) ~ 12/31(목)	20	이론	CRC	신규
3	의약품 임상시험 관리기준(GCP) 신규자/심화	1/2(금) ~ 12/31(목)	6	이론	전직능	신규/심화
4	의약품 임상시험 관리기준(GCP) 보수	1/2(금) ~ 12/31(목)	4	이론	전직능	보수
5	임상시험 코디네이터(CRC) 심화	1/2(금) ~ 12/31(목)	12	이론	CRC	심화
6	임상시험 코디네이터(CRC) 보수	1/2(금) ~ 12/31(목)	4	이론	CRC	보수
7	임상약리학	1/2(금) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
8	임상약동역학	1/2(금) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
9	임상시험 CRC·CRA 신규 공통 패키지	3/3(화) ~ 12/31(목)	6	이론	CRC·CRA	신규
10	임상시험 데이터 관리(Data Management) 개요와 DM 업무의 이해	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
11	RWD/RWE 활용 방안-최신 사례 중심	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
12	국내외 의약학정보 데이터베이스 소개 및 활용	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
13	임상시험에서의 보건 의료 빅데이터 소개 및 활용 방법	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
14	임상시험 연구 행정의 이해: 연구비 및 계약 진행 시 고려사항	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
15	연구자 주도 임상시험(IIT)의 수행 전략과 주요 고려사항	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
16	임상시험 전주기 운영 전략과 핵심 실무 노하우	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
17	의약품 전 주기의 안전성 관리	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
18	임상시험 기초통계 이론	3/3(화) ~ 12/31(목)	2	이론	전직능	신규/심화/보수
19	의료빅데이터와 데이터 심의의 이해	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
20	대상자 동의가 데이터 품질관리에 미치는 영향	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
21	초기임상 연구계획서 심의이슈	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
22	폐암 임상시험 최신 동향	3/3(화) ~ 12/31(목)	2	이론	전직능	신규/심화/보수
23	알츠하이머 임상시험의 최신 동향	3/3(화) ~ 12/31(목)	2	이론	전직능	신규/심화/보수
24	간세포암 임상시험의 최신 동향	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수
25	심혈관 질환 임상시험 최신 동향	3/3(화) ~ 12/31(목)	1	이론	전직능	신규/심화/보수

※ 온라인 수강 기간은 결제일로부터 30일으로, 연장은 불가합니다.

KACRC 소개



Korean Association of Clinical Research Coordinator



한국임상연구코디네이터회 입회 안내

한국임상연구코디네이터회가 발전할 수 있도록 많은 관심을 가져 주시고
더 많은 임상연구코디네이터들이 함께 할 수 있도록 적극적인 홍보를 부탁드립니다.

정회원 등록 안내

- 1 '한국임상연구코디네이터회 입회원서'의 내용을 수기로 작성 혹은 아래 주소(QR 코드)로 접속하여 입회원서를 작성합니다.
- 2 입회원서에 명시되어 있는 계좌번호로 회원 명의로 연회비(1만 5천원) 입금합니다.
- 3 수기로 작성하셨다면 작성된 입회원서를 kocrc@daum.net으로 보내주시기 바랍니다.

한국임상연구코디네이터회 입회원서			
한국임상연구코디네이터회 입회를 희망하시는 분은 회비를 납부하시고 아래 입회원서를 작성하시어 kocrc@daum.net 으로 보내주시시오.			
성명		성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
생년월일	년 월 일 (<input type="checkbox"/> 양력 <input type="checkbox"/> 음력)	직명	<input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 없음
연락처	소속		
	핸드폰		
	e-mail		
회비납부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		

본인은 회원관리 목적으로 성명, 생년월일, 소속, 핸드폰, e-mail 및 정보를 수집하는데 동의합니다.

한국임상연구코디네이터회의 회원으로 입회하고자 하오니 신청합니다.

20 년 월 일 성명: _____ (서명)

<입회 안내>
연회비 : 15,000원
회비납부계좌 : 농협 301-0152-1153-01 (한국임상연구코디네이터회)
입 회 문 의 : 한국임상연구코디네이터회, kocrc@daum.net
개인정보보호 : 본 회는 회원관리를 위해 성명, 생년월일, 소속, 핸드폰, e-mail 정보를 제공받았으며,
개인정보보호법'에 따라 이용자의 요청이 있는 경우는 지체 없이 파기합니다.

신규입회 및 기존회원 유지 원서작성
(링크 및 QR코드로 원서 작성)



2026년도
[한국임상연구코디네이터회
입회 및 회원 유지서]

<http://forms.office.com/r/ZvTppEe1yM>

온라인회원 등록 안내

한국임상연구코디네이터회 홈페이지(<https://www.kacrc.or.kr>)에 접속

- 1 회원가입안내 클릭
- 2 약관동의와 회원정보 입력
- 3 온라인회원으로 등록 완료



* 한국임상연구코디네이터회 홈페이지에 등록된 온라인회원은 임상연구 관련한 국내외교육 및 학술행사, KACRC협회지, 임상연구 관련 규정 및 교육 자료, 채용 공고, 관련사이트 등 홈페이지에서 제공하는 모든 정보를 이용할 수 있습니다.

한 국 임 상 연 구 코 디 네 이 터 회

KACRC

Korean Association of Clinical Research Coordinator

2026. Vol.20



한국임상연구코디네이터회

발행인 이해영(세브란스병원)

출판부장 정소희(삼성서울병원)

출판부차장 최은화(삼성서울병원)

발행처 디앤디피아

발행일 2026년 5월

