KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2026;8(2):68-78

의료기기 임상시험과 의약품 임상시험 간 규제 특성 차이를 반영한 델파이 기법 기반 교육 모델 탐색

황수빈[1], 유현우[2]

[1]성균관대학교 삼성융합의과학원 임상연구설계평가학과, [2]고려대학교 구로병원 임상연구보호센터

Exploring a Delphi-Based Educational Model Reflecting Differences in Regulatory Characteristics Between Medical Device and Drug Clinical Trials

Su-Bin Hwang[1], Hyun-Woo Yoo[2]

[1]Department of Clinical Research Design & Evaluation, Samsung Advanced Institute for Health Sciences & Technology, Sungkyunkwan University, Seoul, Korea

[2]Human Research Protection Center, Korea University Guro Hospital, Seoul, Korea

Purpose: This study aimed to identify the educational needs of medical device clinical trial personnel and to provide a basis for development based on expert consensus for a mandatory education program.

Methods: A 3-round Delphi survey was conducted with 20 experts, including institutional review board(IRB) administrators and personnel from clinical trial education institutions. The content validity ratio(CVR), consensus, convergence, and coefficient of variation were analyzed to evaluate the validity of the proposed educational content. Z-score analysis was performed to identify priority educational topics and prioritize educational content by professional role compare educational needs across professional roles.

Results: The Delphi panel reached consensus on the need for a mandatory education program tailored to medical device clinical trials. Twenty experts participated in Rounds 1 and 2, while 19 participated in Round 3 due to one panelist withdrawing from the study. The experts recommended education focusing on medical device regulations, regulatory guidelines, investigational device management, and clinical trial terminology. They also supported partial mutual recognition of overlapping educational content with drug and *in vitro* diagnostic (IVD) medical device clinical trial education, standardized education cycles, and online education. Z-score analysis identified regulatory guidelines for medical device clinical trials, relevant regulations for medical devices and Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) submission requirements as the highest-priority educational topics. Educational priorities varied by professional role.

Conclusions: Medical device clinical trial personnel require a standardized education program that reflects the regulatory and operational characteristics of medical device clinical trials. The findings of this study may provide a basis for developing mandatory, role-specific education curricula as well as curriculum and operating strategies and educational programs in Korea.

Key Words: Clinical research, Delphi technique, education, Medical device legislation, Ethics committees

서론

임상시험이란 사람을 대상으로 시행하며 그 수행 과정에서 예상하거나 예상하지 못한 이상사례와 실질적 효과를 확인하면서 임상시험용 의약품, 의료기기 등의 안전성과 유효성을 입증해 나가는 과정이다. 임상시험은 안전성과 유효성이 충분히 입증되지 않은 상태에서 인간을 대상으로 연구를 수행하는 것이다. 이러한 상황에서 투약 및 사용되는 임상시험용 의약품 및 의료기기 등은 시험대상자를 위험에 처하게 할 수 있는 만큼 주의가 필요하다. 이를 위하여 국내법에서는 숙련된 임상시험 종사자가 업무에 임할 수 있도록 정하고 있으며, 적절한 교육과 훈련을 비롯해 필요한 경험을 보유하고 있도록 하고 있다. 임상시험이 질적으로 성장하기 위해 교육은 중요하며, 이는 대상자 보호와 임상시험 성패와도 연결되는 중요한 부분이다.[1]

의약품 임상시험의 경우는 약사법에서, 체외진단의료기기 임상적 성능시험은 체외진단의료기기법에서, 의료기기 임상시험

Submitted: 7 August 2026, Revised: 22 September 2026, Accepted: 23 September 2026
Corresponding author: Hyun-Woo Yoo, Human Research Protection Center, Korea University Guro Hospital, 148, Gurodong-ro, Guro-gu, Seoul 08308, Korea
Tel: +82-2-2626-1632, Fax: +82-2-2626-1634, Email: wisdomlogic@korea.ac.kr

Copyright © 2026 The Korean Association of Institutional Review Boards
https://www.kairb.org
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

은 의료기기법에서 관련 업무를 수행하는 이들이 이수해야 할 교육을 법제화하여 규제하고 있다. 약사법에서는 의약품 임상시험 종사자에 대한 교육이 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육이라고 그 필요성을 설시하고 있다. 이처럼 의약품 임상시험은 약사법 제34조의4와 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2, 그리고 식품의약품안전처 고시 제2021-100호인 의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정에 따라 임상시험에 참여하는 직능마다 매년 40시간 이내의 범위에서 '신규', '심화', '보수'의 등급으로 필수 교육 이수 시간을 부여하고 있다.

뿐만 아니라 체외진단의료기기 임상적 성능시험은 체외진단의료기기법 제9조 및 동법 시행규칙 제23조에 따르면 직군마다 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육을 집합교육 또는 온라인 교육으로 8시간 이상을 이수하여야 한다. 커리큘럼으로 '기본', '전문', '보수'의 구분으로 각 8시간 과정이 있으며 4시간 과정을 이수할 경우 의약품 임상시험 종사자 교육 4시간을 더해 연간 이수 시간을 확보할 수 있다.

그러나 의료기기법에서는 임상시험 종사자 교육을 법적 의무 사항으로 구체화하여 정하고 있지 않다. 의료기기법 시행규칙 별표3 제3호 아목에 따르면 '각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고, 경험'을 갖추어야 한다는 정도로 규정하고 있다. 약사법에 따른 의약품 임상시험 종사자 교육이나, 체외진단의료기기법에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험과 다르게 명확한 연간 이수 시간을 정하고 있지 않으며 교육의 내용이나 방법이 구체적으로 제시되지 않고 있는 것이다.

임상시험의 과학적이고 윤리적인 수행을 위해서는 임상시험 종사자에 대한 체계적인 교육이 필요하며 이를 위하여 구체적인 교육 내용과 연간 이수 시간에 대한 기준을 마련할 필요가 있다. 특히 임상시험은 인간을 대상으로 수행되는 것으로서 대상자의 신체적 손상이나 잠재적인 후유증의 위험이 있기 때문에 종사자에게 적정한 역량과 전문성을 확보하는 것이 중요한 것이다. 이는 의약품이나 체외진단의료기기 외에도 의료기기 임상시험에서도 그 기준을 명확히 하고자 탐색해 볼 필요가 있다.

우리나라에서는 임상시험 및 종사자 교육과 관련된 내용이 여러 하위 법령에 분산되어 규정되다 보니 어떠한 내용이 어떠한 법령에 규정되어 있는지 찾기 어려운 실정이다. 이러한 문제는 종국적으로 새로운 의약품이나 의료기기의 개발을 저해하는 주요 요인으로 작용한다고 볼 수 있다.[2] 이는 임상시험 종사자가 자신의 업무와 관련된 규정을 체계적으로 이해하는 것에 어려움을 초래할 수 있고, 임상시험 수행 과정에서 규정 해석의 오류와 미준수로 이어질 가능성이 있다. 따라서 실제 종사자에게 요구되는 교육 내용이 무엇인지 구체적으로 확인할 필요가 있다. 이에 이 연구는 단순한 의료기기 임상시험 종사자 교육의 필요성을 탐색하는 것에 그치지 않고 교육 대상자에게 필요한 내용에 대해서도 알아보고자 하였다.

연구 방법

이 연구는 식품의약품안전처에서 공지한 2023년 의료기기 임상시험기관 정책 운영 계획에 제시된 77개의 의료기기 임상시험 다빈도 실시기관 소속의 현직 Institutional Review Board (IRB) 행정간사와 임상시험 종사자 교육기관 실시 담당자를 대상으로 하였다. 이들을 대상으로 20명의 델파이 패널을 구성하여 델파이 연구 방법을 통해 문항을 재구성 및 변경하여 최소 3차에 거친 집단 설문조사를 시행해 현장에서의 각 직군의 요구사항을 파악하고 표준화를 위한 의견을 수렴하였다. 이 연구는 성균관대학교 기관생명윤리위원회의(Institutional Review Board, IRB) 승인(SKKU IRB 2025-01-010)을 받아 실시하였다.

이 연구는 의료기기 임상시험 종사자 교육의 필요성을 느끼는지에 대한 의료기기 임상시험 규제 업무의 1선에서 각 기관의 모든 의료기기 임상시험을 검토하는 IRB 행정간사와 임상시험 종사자 교육기관 실시 담당자의 견해를 탐색하는 것을 핵심으로 하였다. 또한 현행 의약품 및 체외진단의료기기의 임상시험 및 임상적 성능시험 종사자 교육의 교육 시간 규제 등 관련 법령의 적정성에 대한 의견을 파악하였다.

델파이 기법을 활용한 설문지 조사는 보통 3-4회에 걸쳐 동일한 델파이 패널의 구성원을 대상으로 반복해 실시하며,[3] 횟수별 설문지는 개별 델파이 패널의 응답으로부터 도출된 의견이나 정보, 분석 결과 등과 같은 내용을 포함하는 새로운 설문지로 구성된다. 이와 같은 질문과 결과 제시의 절차를 반복 시행함으로써 초기 질문 단계에서 델파이 패널들의 이질적인 의견이나 판단은 질문의 횟수가 거듭될수록 동질성을 확보하게 되고, 결과적으로 일정한 합의에 도달하게 된다.

델파이 연구의 성패를 좌우하는 가장 중요한 요소는 델파이 패널 선정이다. 델파이 패널은 일반적으로 고도의 교육을 받고 실무 경험이 풍부한 전문인을 말한다. 그러나 연구에 따라서는 전문가가 아닌 그 분야의 관계자들을 포함시키는 경우도 있다. 델파이 패널의 수는 적게는 4명에서 11명으로도 가능하지만, 규모가 큰 경우에는 100명이 넘는 델파이 패널을 운영하기도 한다. 적당한 델파이 패널의 수에 대해서는 델파이 패널의 수가 커질수록 신뢰도가 커지는 것으로 알려져 있다.[4] 평균 그룹의 오차를 최소화하고 그룹의 신뢰성을 최대화하기 위해서는 최소한 10명 이상의 델파이 패널이 필요하다고 알려져 있다.[5]

이를 종합하여 이 연구에서는 대상자 산출에 활용할 수 있는 선행 연구 결과 및 근거가 없어 탐색적 연구로 진행하였다. 적절한 대상자 수인 15명의 델파이 패널 모집을 목표로 중도탈락률을 고려하여 20명의 델파이 패널을 모집하여 진행하였다.

델파이 기법 조사 연구에서는 5점 Likert 척도의 폐쇄형 질문으로 수행한 문항을 통계 처리하여 분석한다. 크게 내용타당도 비율(content validity ratio, CVR), 합의도, 수렴도, 변이

계수(안정도)를 분석한다. 이를 계산하기 위해서는 표준편차와 산술평균값, 제1사분위수 및 제3사분위수의 산출이 필요하여 소수점 3번째 자리에서 반올림하여 계산하였다. 이 연구에서는 델파이 2라운드에서 항목의 내용타당도 비율(CVR), 합의도, 수렴도, 변이계수(안정도)의 4가지 수치가 모두 유의미한 값을 가지는 문항에 대해서 델파이 3라운드를 통하여 합의된 문항들에 추가적인 제언을 할 내용이 있다면 답변하도록 요청하여 질적 의견 수집을 하였으며 교육 내용에 대해서는 점수 평정을 통해 평가하였다.

구체적으로는 내용타당도 비율은 아래 수식을 통해 구한다. N_e는 타당하다고 응답한 (Likert 5점 척도에서 4점과 5점을 준 대상자) 수이고, N은 총 응답 수이다. 내용타당도 비율은 Lawshe가 제시한 내용타당도 비율 최솟값을 통해 분석하였다.[6]

$$CVR = \frac{N_e - (\frac{N}{2})}{\frac{N}{2}}$$

- N= 델파이 조사 참여 델파이 패널의 전체 수
- N_e= 5점 리커트 척도에서 4점 이상 선택한 대상자 수

이러한 내용타당도 비율(CVR) 값을 바탕으로 Table 1과 같이 델파이 패널 수에 따라 최솟값을 넘으면 타당하다고 판단된다. 응답자 수가 더 적을수록 더 높은 내용타당도 비율 값이 요구된다. 내용타당도의 비율에 대해 Lawshe는 응답자의 수에 따라 내용타당도가 확보되는 CVR의 최솟값을 제시하였는데, 20명일 경우 내용타당도가 확보되는 최솟값은 0.42이다.[7]

합의도는 아래 수식을 통해 구한다. 값이 1에 가까울수록 의견 일치를 의미하며 수치가 0.75 이상일 때 유의한 수치로 판단된다.

$$Consensus = 1 - \frac{Q_3 - Q_1}{median(중앙값)}$$

- Q_3=제3사분위수(75% 해당하는 값)
- Q_1=제1사분위수(25% 해당하는 값)

수렴도는 아래 수식을 통해 구한다. Q_1은 제1사분위수를 의미하며, Q_3는 제3사분위수를 의미한다. 수렴도는 0에 가까울수록 타당도가 높아지며, 수치가 0.5 이하일 때 유의한 수치로 판단된다.[8]

Table 1. Critical CVR value according to panel size

Panel size	CVR critical value
11	0.59
12	0.56
13	0.54
14	0.51
15	0.49
20	0.42
25	0.37

CVR, content validity ratio.

$$Convergence = \frac{Q_3 - Q_1}{2}$$

- Q_3=제3사분위수(75% 해당하는 값)
- Q_1=제1사분위수(25% 해당하는 값)

변이계수는 아래 수식을 통해 구하며, 수치가 0.5 이하일 때 추가 설문이 불필요한 안정적인 상태로 판단한다.[9]

$$CV = \frac{SD(표준편차)}{Mean(산술평균값)}$$

한편 종사자 교육 모델 내용을 구성하기 위하여 본 연구의 델파이 패널을 통해서 규제의 특성에 따라 의약품 임상시험과 비교하여 보았을 때 의료기기 임상시험 종사자 교육 구성 시에 보다 우선도를 가지고 교육해야 할 내용에 대해서 수집하였다. 델파이 라운드를 통해 산출된 교육 내용을 바탕으로 의료기기 임상시험 종사자 교육에서 반영해야 하는 교육 내용에 대해서 불필요(0점)부터 항목의 수만큼 점수를 매기도록 하고 이를 통해 산출된 점수에 대해 z-score를 산출하여 의료기기 임상시험 종사자 교육에 반영이 필요한 우선도를 평가하였다. 불필요하다고 생각되는 교육 내용에 대해서는 여러 번 불필요하다고 응답할 수 있도록 하였다.

또한 의약품 임상시험 외에도 체외진단의료기기 임상적 성능시험 또한 종사자 교육을 매년 이수해야 한다. 체외진단의료기기 임상적 성능시험의 경우는 식품의약품안전처 고시 제2023-21호 '체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정'의 별표 2 임상적 성능시험 종사자별 교육과정 및 연간 이수시간(제5조 관련)을 통해 직군별로 체외진단의료기기 법정 교육은 교육과정을 예시로 제시하고 있다. 이에 의료기기 임상시험과의 규제적 특성의 공통점과 차이점을 고려하여 의료기기 임상시험 종사자 교육 모델을 만들 때 체외진단의료기기 임상적 성능시험의 교육과정 중 반영해야 할 부분에 대해 질의하였다.

이에 대해 식약처 고시에서 나누고 있는 바와 같이 '심사자(IRB), 모니터요원' 직군의 14개 세부 교육 과목과 '시험책임자' 직군, '시험담당자' 직군의 13개 세부 교육 과목에 대해 각각의 직군에서 어떠한 분야의 내용이 교육되어야 하는지에 대해 불필요(0점)부터 항목 수만큼의 점수를 매기도록 하였다. 불필요하다고 생각되는 교육 내용에 대해서는 여러 번 불필요하다고 응답할 수 있도록 하였다. 이는 각 항목에 1위부터 각각의 최댓값인 14위와 13위까지 순서를 부여하도록 하고 만약 순위를 부여하지 않아도 될 정도로 불필요하다고 판단되는 경우 불필요로 응답하도록 하였다. 마찬가지로 이를 통해 산출된 점수에 대해 Z-score를 소수점 3번째 자리에서 반올림해 산출하여 의료기기 임상시험 종사자 교육에 반영이 필요한 우선도를 평가하였다.[10]

$$Z=\frac{X-\mu}{\sigma}$$

- X= 점수
- μ= 직전 평균
- σ= 표본표준편차

$Z\geq1$인 경우 의료기기 임상시험에서도 반영이 필요한 정도가 높은 것으로 평가하며 $0\leq Z<1$인 경우 의료기기 임상시험 종사자 교육에 반영 필요한 정도를 보통으로 해석하고 $Z\leq0$의 값은 필요도가 낮은 것으로 판단한다.

연구 결과

델파이 패널 모집을 위해 각 기관 IRB 온라인 문의 창구에 자발적 연구 참여자를 모집하는 메일을 보내었다. 2025년 1월 17일부터 2025년 1월 26일까지 10일간 진행된 모집에 총 23명이 참여 의사를 밝혔으며 이 중 가장 연차가 적은 인원 3명을 제외한 20명의 델파이 패널을 선정하였다. 이 연구의 델파이 패널의 일반적 특성은 Table 2와 같이 평균 근속연수가 만 7.5년이었고, 가장 큰 비중을 차지하는 구간은 '5년 이상 10년 미만'이 9명(45%)이었다. 현직 IRB 행정간사가 14명(70%)이고 현직 임상시험 종사자 교육기관 실시 담당자가 6명(30%)으로 구성되었으며 대상자의 소속은 '상급종합병원'이 17명(85%)으로 가장 많았다.

델파이 1라운드에서는 델파이 패널 20명이 모두 기한 내 응답하였다. 의료기기 임상시험 종사자 교육의 구체적인 개발 필요성에 대해서는 20명 중 2명(10%)이 필요하지 않다고 응답했다. 델파이 패널 20명이 개방형 질문으로 자유 기술한 응답을 종합한 결과, 2라운드를 진행할 총 56개의 명제를 도출하였다.

델파이 2라운드에서도 모두 기한 내 응답하였다. 델파이 2라운드 설문지에서는 델파이 1라운드에서 제시된 의견에 있어서 교육 수행 방법 46개 문항과 교육 내용 10개 문항으로 총 56개 문항에 대해 동의 정도를 Likert 5점 척도로 평가하는 폐쇄형 질문으로 진행하였다.

Table 2. Demographic table

Category	No. (%)
Current job role	
IRB administrative staff	14 (70.0)
Clinical trial education institution personnel	6 (30.0)
Years of work experience in the specific role	
15 Years or more and less than 20 years	3 (15.0)
10 Years or more and less than 15 years	3 (15.0)
5 Years or more and less than 10 years	9 (45.0)
3 Years or more and less than 5 years	3 (15.0)
Less than 3 years	2 (10.0)
Characteristics of affiliated institutions	
Tertiary hospital	17 (85.0)
General hospital	3 (15.0)

IRB, Institutional Review Board.

의료기기 임상시험 종사자 교육을 구성할 때 교육 수행 방법에 대해서는 교육 수행 방법에 대해서는 Table 3과 같이 총 9개의 의견이 합의를 이루었고, 교육 내용에 대해서 9개로 전체 56개 문항 중 총 18개의 의견이 합의되었다.

먼저 필요성 부분에서는 3가지 내용이 합의되었다. "새로운 법령(디지털의료제품법 등)의 제정과 전문화 및 세분화되는 추세를 고려하여, 연구자는 적어도 자신이 진행하려는 기기가 어떤 종류에 속하는지, 어떤 법률의 규제를 받는지, 어떤 행정부처의 관할 아래 있는지, 무엇을 해야 하고, 무엇을 하지 말아야 하는지를 충분히 이해한 후 연구를 시작할 필요가 있다."라는 의견과, "기존 KGCP (Korea Good Clinical Practice) 교육은 의료기기 임상시험을 전반적으로 대체하기에 한계가 있다.", "연구자와 심사자가 의약품 임상시험과 비교하여 의료기기 임상시험은 많은 경험이 축적되어 있지 않은 편이다."라는 의견이 있었다.

이수 시간 부분에서도 아래 Table 3과 같이 총 3개의 의견에 합의가 이루어졌다. "IRB 위원이 이수해야 하는 교육 종류와 시간이 많아져 부담이 커질 수 있다고 생각한다."와 "의약품, 의료기기, 체외진단의료기기의 구분 없이 통계나 윤리적인 교육 내용(IRB의 이해, 동의서와 모집 문건 등)은 일괄적으로 적용되는 경우가 많아 중복되는 교육 내용을 제외하고자 일부 시간을 상호 인정할 필요가 있다."라는 의견 및 "의약품 임상시험 종사자 교육 등 동일 연도에 이수한 현행 법정 교육을 50% 상호 인정할 필요가 있다."라는 내용이었다.

한편 이수 횟수 혹은 주기에 있어서는 "이수 횟수 혹은 주기는 현재 시행 중인 의약품 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육과 동일하여야 행정적인 오류가 적을 것으로 생각한다."라는 의견에 델파이 패널 간 의사 합의가 이루어졌다. 마지막으로 비대면 교육 여부에서도 1건의 의견이 합의를 이루어 "이수 방법은 비대면 온라인 교육으로도 충분하다."라는 의견이 채택되었다. 기타 의견으로 채택된 "주로 신청한 대상자에 한하여 실시간 교육으로 진행하는 체외진단의료기기 종사자 교육과 다르게, 상시 이수 가능한 형태로 제공하는 것이 적절하다."라는 의견은 연구기간 당시에는 체외진단의료기기 임상적 성능시험 교육이 한국의료기기안전정보원에서만 제공하여 사전에 수강 신청을 하여 정해진 날짜에만 들을 수 있었던 시기였기 때문에 채택된 의견이었다. 현재는 의약품 임상시험처럼 체외진단의료기기 임상적 성능시험 교육도 상시 수강 신청을 하여 이수할 수 있도록 여러 기관이 제공하고 있다. 이처럼 상시 이수 가능한 형태에 대한 수요도 확인되었다.

델파이 3라운드에서는 20명 중 1명의 중도 탈락이 이루어져 19명이 의사 합의하여 연구를 종료하였다. 델파이 3라운드는

Table 3. Delphi panel consensus on the need for introducing an education program for medical device clinical trial personnel based on differences from drug clinical trials

Part 1. Necessity							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Education on the regulatory framework for medical devices, including recent legislation (e.g., the Digital Medical Products Act), with emphasis on device classification, applicable regulations, responsible regulatory authorities, and investigator responsibilities.	4.7	0.46	1	0.8	0.5	0.1
2	Investigators have a relatively low level of awareness regarding the documents required for the conduct of medical device clinical trials than drug clinical trials.	3.9	0.83	0.4	0.69	0.63	0.21
3	Investigators often have difficulty determining whether a medical device clinical trial requires approval of the clinical trial protocol by the MFDS. (During basic IRB review, comments frequently recommend consulting the MFDS to determine whether the study is subject to MFDS approval.)	3.85	0.79	0.4	0.75	0.5	0.21
4	Development of educational content specific to medical device clinical trials, as existing Korean Good Clinical Practice education for drug clinical trials is insufficient to fully address the characteristics of medical device clinical trials.	3.95	0.67	0.7	1	0	0.17
5	IRB members encounter more difficulties when reviewing medical device clinical trials than when reviewing drug clinical trials.	3.75	0.94	0.4	0.75	0.5	0.25
6	The number of informed consent-related protocol violations occurring during clinical trial conduct is relatively higher in medical device clinical trials than in drug clinical trials.	2.75	1.04	-0.5	0.58	0.63	0.38
7	Strengthening educational programs for investigators and IRB reviewers to address the limited experience and expertise in medical device clinical trials compared with drug clinical trials.	4	0.84	0.7	0.94	0.13	0.21
8	Many domestic medical device companies (sponsors) are small in scale and may have difficulty distinguishing whether a proposed study constitutes a medical device clinical trial or another type of clinical study.	3.85	0.79	0.4	0.75	0.5	0.21
9	A relatively large number of medical device clinical trials are conducted to introduce medical devices that are already marketed overseas into the Korean market.	2.75	0.99	-0.7	0.67	0.5	0.36
10	Establishing education to personnel involved in medical device clinical trials would not act as a barrier that discourages researchers or companies from conducting medical device clinical trials.	3.25	1.04	-0.1	0.58	0.63	0.32
Part 2. Required education hours							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Additional education should be required for individuals with no prior experience in conducting medical device clinical trials.	3.3	0.95	-0.1	0.58	0.63	0.29
2	Although the study involves a medical device clinical trial, prior experience in drug clinical trials should also be considered. Because some individuals may have little or no knowledge of GCP and may fail to comply with the basic laws and regulations governing clinical research, additional education for personnel involved in drug clinical trials should be required.	2.4	1.02	-0.7	0.5	0.5	0.42
3	Because medical device clinical trials are more challenging than drug clinical trials, more education hours should be required than for personnel involved in drug clinical trials.	2	0.89	-0.9	0.875	0.13	0.45
4	It is sufficient to establish education requirements equivalent to those for drug clinical trials.	3.35	0.85	0	0.75	0.5	0.25
5	Approximately 8 hours of education per year, consistent with the requirements for in vitro diagnostic medical devices, would be appropriate.	2.95	1.07	-0.3	0.33	1	0.36
6	Approximately 6 hours of education per year would be appropriate.	3.1	1.04	-0.3	0.33	1	0.34
7	Approximately 4 hours of education per year would be appropriate.	3.2	0.93	-0.2	0.67	0.5	0.29
8	Approximately 2 hours of education per year would be appropriate.	2.45	1.02	-0.7	0.5	0.5	0.42
9	Minimization of the educational burden on IRB reviewers by optimizing mandatory education requirements.	3.95	1.07	0.6	0.75	0.5	0.27
10	Mutual recognition of common educational content (e.g., research ethics, IRB review, informed consent, and participant recruitment) across drug, medical device, and in vitro diagnostic (IVD) medical device clinical trials to reduce duplication.	4.5	0.74	0.9	0.8	0.5	0.16

(*contined.*)

Table 3. Delphi panel consensus on the need for introducing an education program for medical device clinical trial personnel based on differences from drug clinical trials (continued)

Part 2. Required education hours							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
11	Recognition of up to 50% of mandatory education completed within the same year for other regulated clinical trial programs (e.g., drug clinical trials) to avoid redundant education.	4.3	0.9	0.8	0.8	0.5	0.21
12	Essential education covering medical device clinical trial-specific topics, such as the characteristics of medical device clinical trials and medical device management, should be developed, with up to 2 hours of such education mutually recognized.	3.8	1.21	0.2	0.5	1	0.32
13	Essential education covering medical device clinical trial-specific topics, such as the characteristics of medical device clinical trials and medical device management, should be developed, with up to 4 hours of such education mutually recognized.	3.75	0.99	0.3	0.69	0.63	0.26
14	Annual education requirements should be evenly divided between scientific and ethical education, with 50% of the required education hours allocated to each.	3.4	1.07	0	0.75	0.5	0.31
15	Rather than prescribing a fixed number of legally mandated education hours, educational institutions should develop appropriate education programs each year based on prevailing circumstances and determine the corresponding education hours, allowing flexibility in the required education time.	2.6	1.32	-0.4	-0.13	1.13	0.51
16	Additional education is needed for clinical trials involving digital medical devices, particularly on issues related to personal information protection, location tracking, and interactions with other websites or digital platforms, including for IRB members.	3.8	0.93	0.3	0.67	0.63	0.24
Part 3. Education professional competency levels							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	It would be appropriate to classify education requirements into four levels (classes 1–4) based on the risk classification of medical devices and require investigators to complete education corresponding to the class of medical device involved in their clinical trial.	2.6	1.2	-0.6	0.67	0.5	0.46
2	As the risk level increases, particularly for clinical trials intended to approve of class 3 and class 4 medical devices, additional education hours should be required.	2.7	1.27	-0.4	0.33	1	0.47
3	If professional competency levels are differentiated, it would be appropriate to establish only two levels, such as "basic" and "advance" or "basic" and "continuing."	3.75	0.99	0.3	0.69	0.63	0.26
4	If professional competency levels are differentiated, 3 or more levels would be appropriate.	2.4	1.02	-0.7	0.5	0.5	0.42
5	It would be appropriate to provide the same education to all investigators conducting medical device clinical trials regardless of the medical device classification.	2.85	1.19	-0.2	0.33	1	0.42
6	Differentiating education requirements by medical device classification as well as by basic, advance, and continuing education would make the education system overly complex and create substantial administrative burdens, potentially resulting in greater inconvenience than benefit. (In practice, it may be difficult to accurately track mandatory education hours prescribed under different laws.)	3.7	1.19	0.4	0.69	0.63	0.32
Part 4. Frequency							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Standardization of the education frequency and renewal cycle to align with existing mandatory education programs for drug and IVD medical device performance studies personnel, thereby reducing administrative errors.	4.1	0.94	0.6	0.75	0.5	0.23
2	Education should be completed before initiation of a clinical trial and established as a qualification requirement.	3.75	1.13	0.4	0.44	1.13	0.3
3	Annual completion of education would be appropriate.	3.9	0.89	0.3	0.5	1	0.23
4	Education every two years would be appropriate.	2.5	1.20	-0.6	0.5	0.5	0.48
5	After completing the education, like obtaining certification, exemption from additional education requirements would be an appropriate approach.	2.25	0.94	-0.8	0.38	0.63	0.42

(*contined*.)

Table 3. Delphi panel consensus on the need for introducing an education program for medical device clinical trial personnel based on differences from drug clinical trials (continued)

Part 5. Non-face-to-face education							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Provision of mandatory education through online learning platforms, recognizing that non-face-to-face education is sufficient to achieve the educational objectives.	4.2	0.6	0.8	0.75	0.5	0.14
2	The advantages of non-face-to-face education, such as accessibility regardless of location, the ability to complete education in multiple sessions during available free time, and the opportunity to review content that is not fully understood, outweigh those of face-to-face education.	3.9	0.89	0.3	0.5	1	0.23
3	Because proxy attendance may occur more frequently in non-face-to-face education, face-to-face education is more appropriate from the perspective of ensuring educational quality.	2.9	0.94	-0.5	0.58	0.63	0.33
4	Because participants may leave online education running without actively engaging with the educational content, basic education should be completed through face-to-face instruction.	2.7	0.95	-0.6	0.67	0.5	0.35
5	Researchers with no prior experience in drug clinical research or medical device research who are conducting a medical device clinical trial for the first time should be required to complete face-to-face education.	2.65	1.06	-0.6	0.67	0.5	0.4
6	After completing 50% of the required education through face-to-face instruction, the remaining education hours may be completed through non-face-to-face education.	3.8	1.08	0.3	0.5	1	0.28
Part 6. Others							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Rather than having education for personnel involved in medical device clinical trials provided independently by each clinical trial institution, as is the case for drug clinical trials, it would be appropriate for a national regulatory authority to centrally plan, develop, and provide standardized education programs, similar to the education programs for IVD medical devices and advance regenerative medicine.	3.6	1.32	0.1	0.25	1.5	0.37
2	Unlike training for personnel involved in IVD medical device clinical performance studies, which requires participants to register in advance and attend real-time sessions on scheduled dates, training should be provided in a format that allows participants to enroll at any time and immediately access recorded lectures for completion at their convenience.	4.5	0.74	0.9	0.8	0.5	0.16
3	Education programs should be developed to incorporate diverse educational methods, including not only lecture-based instruction but also hands-on or practical education.	3.65	1.15	0.1	0.5	1	0.32
Part 7. Contents							
No.	Educational topic	Mean	SD	CVR	Consensus	Convergence	CV
1	Regulatory guidelines for medical device clinical trials (e.g., MFDS)	4.35	0.57	0.9	0.75	0.5	0.13
2	Relevant regulations for medical devices and MFDS submission requirements	4.4	0.58	0.9	0.75	0.5	0.13
3	Findings from clinical trial inspections and post-inspection corrective actions	4.4	0.58	0.9	0.75	0.5	0.13
4	Research ethics based on the Declaration of Helsinki, including informed consent, recruitment of vulnerable participants, and personal data protection	4	0.71	0.5	0.88	0.25	0.18
5	Management of investigational medical devices and essential clinical trial documentation	4.35	0.57	0.9	0.75	0.5	0.13
6	Requirements for medical device receipt, storage, and temperature/humidity monitoring	4.15	0.79	0.7	0.75	0.5	0.19
7	Insurance requirements for medical device clinical trials	3.95	0.74	0.6	1	0	0.19
8	Emerging topics and recent trends in medical device clinical trials	4.1	0.83	0.6	0.75	0.5	0.2
9	Fundamental concepts and terminology in medical device clinical trials (e.g., distinction between IIT and SIT; exploratory vs. confirmatory clinical trials)	4	0.77	0.6	0.94	0.13	0.19
10	In drug clinical trials, because a drug is administered to the human body, all drug clinical trials exceed minimal risk and share the common feature of involving the administration of a drug to the body through some route. Therefore, standardized educational content can be developed and provided. In contrast, medical devices vary considerably in type and risk level, making it difficult to categorize specific educational content.	3.2	1.33	0	0.5	1	0.41

SD, standard deviation; CVR, content validity ratio; CV, Coefficient of Variation; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IRB, Institutional Review Board; GCP, Good Clinical Practice; IVD, *in vitro* diagnostic; IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial.

델파이 2라운드에서 합의된 항목에 대해 기타 의견과 제언을 질적 조사로 수집하였다. 또한 식품의약품안전처 고시의 체외진단의료기기 임상적 성능시험의 교육과정 중에서도 의료기기 임상시험 종사자 교육에 반영해야 할 부분에 대해 점수를 매겨 교육 내용으로 우선하여 반영해야 할 내용을 탐색하였다.

그 결과 의료기기 임상시험 종사자 교육의 추가에 대해서는 공감이 되지만 의약품 임상시험 종사자 교육과 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 등 이미 정해진 법정 교육들이 많아 부담되는 실정임을 확인할 수 있었다. 이는 진료 등 업무가 과중한 기관 내 의료인 위원의 IRB 심사 활동을 기피하게 되는 결과로 이어질 수 있다고 일부 델파이 패널은 해석하였다.

이를 해소하기 위한 대안은 첫 번째로는 의료기기 임상시험 심사 패널을 만들어 운영하는 방안이, 두 번째로는 이수 횟수 혹은 주기를 통일하는 방법, 그리고 일부 겹치는 임상시험의 기초 내용을 절반가량을 상호인정 해주고 비대면 교육 운영도 가능할 것으로 제시되었다. 그리고 대면 상태로 진행하는 교육에 비하여 비대면 교육은 효과성에 차이가 있으므로 수료를 위한 교육 내용에 대한 이해도를 확인하는 시험 혹은 교육 중 불시에 출석 검사를 하는 방식으로 보완이 필요하다는 점이 제시되었다.

또한 의료기기 임상시험의 기초적인 내용을 숙지하는 것이 필요하다는 의견이 모였으나 이는 일부 델파이 패널은 의약품 임상시험 종사자 교육 등 타 법정 교육에서도 충분히 다루어지고 있어 시간과 자원이 낭비되지 않도록 중복되지 않는 내용으로 구성할 필요가 있다는 점을 지적하였다.

체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육에서의 z-score 기반의 분석을 해보았을 때 심사자(IRB) 및 모니터요원 직군의 연구 결과는 14개 항목에 대해 평균 133.14점과 표준편차 40.12점으로 Table 4와 같았다. 이는 델파이 3라운드에 진행되어 19명의 델파이 패널의 의견을 취합한 결과이다.

14개 교육 항목 중 '임상적 성능시험의 이해', '임상적 성능시험 관리 기준의 이해 등'의 2가지 내용이 평균보다 1 표준편차 이상의 높은 교육 요구도를 보이며 우선하여 교육이 필요한 영역으로 확인되었다. 이어서 '의료기기 기준 규격 및 시험검사의 이해', 'IRB와 심사의 이해', '시험대상자 동의와 모집 과정의 이해', '윤리적 시험대상자 동의와 모집', '체외진단의료기기 등급 분류 체계'의 5가지 내용이 z-score가 양수로서 평균 이상의 요구도를 나타냈다.

이어서 시험책임자 직군의 연구 결과는 13개 항목에 대해 평균 130.54점과 표준편차 52.08점으로 Table 5와 같았다. 이는 델파이 3라운드에 진행되어 19명의 델파이 패널의 의견을 취합한 결과이다.

13개 교육 항목 중 '임상적 성능시험 관리 기준의 이해', '임상적 성능시험 체외진단의료기기의 관리', '시험대상자 동의와 모집과정의 이해'의 3가지 내용이 평균보다 1 표준편차 이상의 높은 교육 요구도를 보이며 우선하여 교육이 필요한 영역으로 확인되었다. 이어서 '고유 식별코드 부여, 기록 및 관리', '개인정보 보호 규정 등'의 내용의 2가지 내용이 z-score가 양수로서 평균 이상의 요구도를 나타냈다.

Table 4. Z-score analysis (19 respondents) of high-priority educational topics among MFDS-mandated educational content for IRB reviewers and clinical research associates in *in vitro* diagnostic medical device clinical performance studies

Educational topic	Score	Z-score
Fundamentals of clinical performance studies	205	1.79
Regulatory requirements for clinical performance studies	191	1.44
Standards, specifications, and testing requirements for IVD medical devices	170	0.92
Fundamentals of IRB review	154	0.52
Informed consent and participant recruitment procedures	153	0.5
Ethical considerations for study participants	143	0.25
Classification system for IVD medical devices	136	0.07
Privacy protection regulations	131	-0.05
Monitoring activities and essential source documentation	122	-0.28
Regulations governing clinical performance studies	122	-0.28
Assignment, documentation, and management of unique identification codes	99	-0.85
Residual specimen management	82	-1.28
Internal and external quality control	79	-1.35
Procedures for anonymization and disposal of residual specimens	77	-1.4

MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IRB, Institutional Review Board; IVD, *in vitro* diagnostic.
n=14; mean, 133.14; standard deviation, 40.12.

Table 5. Z-score analysis (19 respondents) of high-priority educational topics among MFDS-mandated educational content for principal investigators in *in vitro* diagnostic medical device clinical performance studies

Educational topic	Score	Z-score
Regulatory requirements for clinical performance studies	209	1.51
Management of investigational IVD medical devices	207	1.47
Informed consent and participant recruitment procedures	193	1.2
Assignment, documentation, and management of unique identification codes	163	0.62
Privacy protection regulations	156	0.49
Classification system for IVD medical devices	128	-0.05
Residual specimen management	116	-0.28
Laboratory medicine disciplines, including hematology, molecular diagnostics, cytogenetics, histocompatibility testing, clinical chemistry, and diagnostic laboratory testing	112	-0.36
Procedures for anonymization and disposal of residual specimens	112	-0.36
Diagnosis and treatment of healthcare-associated infections	90	-0.78
Laboratory safety management and education	77	-1.03
Internal and external quality control	94	-0.7
Infectious disease management	40	-1.74

MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IVD, *in vitro* diagnostic..
n=13; mean, 130.54; standard deviation, 52.08.

Table 6. Z-score analysis (19 respondents) of high-priority educational topics among MFDS-mandated educational content for sub-investigator in *in vitro* diagnostic medical device clinical performance studies

Educational topic	Score	Z-score
Regulatory requirements for clinical performance studies	200	1.3
Management of investigational IVD medical devices	196	1.22
Informed consent and participant recruitment procedures	185	1
Management of clinical performance study data	182	0.94
Assignment, documentation, and management of unique identification codes	169	0.69
Privacy protection regulations	153	0.37
Classification system for IVD medical devices	125	-0.18
Residual specimen management	114	-0.39
Procedures for anonymization and disposal of residual specimens	110	-0.47
Internal and external quality control	100	-0.67
Laboratory safety management and education	90	-0.86
Laboratory medicine disciplines, including hematology, molecular diagnostics, cytogenetics, histocompatibility testing, clinical chemistry, and diagnostic laboratory testing	80	-1.06
Infectious disease management	37	-1.9

MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IVD, *in vitro* diagnostic.
n=13; mean, 133.92; standard deviation, 50.96.

Table 7. Z-score analysis (19 respondents) of priority educational topics for medical device clinical trial personnel education

Educational topic	Score	Z-score
Regulatory guidelines for medical device clinical trials (e.g., MFDS)	144	1.53
Relevant regulations for medical devices and MFDS submission requirements	127	1.01
Management of investigational medical devices and essential clinical trial documentation	114	0.60
Fundamental concepts and terminology in medical device clinical trials (e.g., distinction between IIT and SIT; exploratory vs. confirmatory clinical trials)	98	0.10
Findings from clinical trial inspections and postinspection corrective actions	95	0.01
Research ethics based on the Declaration of Helsinki, including informed consent, recruitment of vulnerable participants, and personal data protection	91	-0.11
Emerging topics and recent trends in medical device clinical trials	81	-0.43
Requirements for medical device receipt, storage, and temperature/humidity monitoring	65	-0.92
Insurance requirements for medical device clinical trials	37	-1.79

MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial.
n=9; mean, 94.67; standard deviation, 32.15.

이어서 시험담당자 직군의 연구 결과는 13개 항목에 대해 평균 133.92점과 표준편차 50.96점으로 Table 6과 같았다. 이는 델파이 3라운드에 진행되어 19명의 델파이 패널의 의견을 취합한 결과이다.

시험책임자와 마찬가지로 시험담당자도 13개 교육 항목 중 '임상적 성능시험 체외진단의료기기의 관리'와 '임상적 성능시험 관리 기준의 이해', '시험대상자 동의와 모집 과정의 이해'의 3가지 내용이 평균보다 1 표준편차 이상의 높은 교육 요구도를 보이며 우선하여 교육이 필요한 영역으로 확인되었다. 이어서 '임상적 성능시험 자료의 관리', '고유 식별코드 부여, 기록 및 관리', '개인정보 보호 규정 등'의 3가지 내용이 z-score가 양수로서 평균 이상의 요구도를 나타냈다.

또한 의약품 임상시험과 비교하여 보았을 때 의료기기 임상시험 종사자 교육 내용으로 추가해야 할 부분에 대한 연구 결과는 9개 항목에 대해 평균 94.67점과 표준편차 32.15점으로 Table 7과 같았다. 교육 항목 중 '의료기기 임상시험 관련 규제기관(식약처 등) 가이드라인'과 '의료기기 관련 법 및 식약처 제출 기준에 대한 교육'의 2가지 내용이 평균보다 1 표준편차 이상의 높은 교육 요구도를 보이며 우선하여 교육이 필요한 영역으로 확인되었다. 이어서 '임상시험용 의료기기 관리, 임상시험 기본 문서 관리에 관한 내용', '의료기기 연구에 대해서는 관련 용어 정의에 대해서도 정리되지 못한 연구자들이 많으므로, 용어의 정의와 같은 기초적인 내용(예: IIT와 SIT 구분, 탐색과 확증 임상시험의 차이 등)', '의료기기 임상시험 실태조사 결과와 후속 조치 내용'의 내용이 z-score가 양수로서 유의미한 결과를 나타냈다. 반면에 '헬싱키 선언을 근간으로 한 동의서, 취약한 대상자 모집, 개인정보보호 등에 대한 내용', '심사 위원과 시험자들은 이미 오랜 기간 의약품 등의 임상시험 교육을 이수하였으므로, 매년 트렌드를 반영한 새로운 내용', '의료기기 인수 및 온습도 관리 주기 기준에 관한 내용', '의료기기 임상시험을 위한 보험 가입 기준에 관한 내용'의 순으로 합의가 되었다.

논의

체외진단의료기기 임상적 성능시험의 경우 의료기기 임상시험에 비해 대상자에게 미치는 위해도가 낮은 특징이 있다. 체외진단의료기기법의 2019년 4월 30일 법의 제정 이유로 "체외진단의료기기는 치료가 아닌 진단 목적으로 사용되고 체외에서 사용되는 등 일반 의료기기와는 다른 특성이 있음에도 불구하고 의료기기법은 이러한 체외진단의료기기의 특성을 충분히 반영하지 못하고 있음"을 들었다.[11] 특히 체외진단의료기기는 의료기기 등급과는 다른 체계를 이루고 있다. 여기서 의료기기 등급 체계를 바탕으로 볼 경우 의료기기는 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 구분하고 있다. 잠재적 위해성이란 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부를 기준으로 평가하도록 의료기기법 시행규칙으로 정하고 있다. 즉 위해성을 기준으로 삼는 의료기기 등급 체계 기준에서는 체외진단의료기기는 등급

이 높은 인체 삽입형 의료기기들과 다르게 낮은 등급의 의료기기로 분류될 가능성이 높다고 추정할 수 있다. 이처럼 보다 위해도가 낮은 대상임에도 연간 이수 시간과 이수해야 할 내용을 정하여두고 있는 아이러니가 발생한 것이다.

따라서 의료기기법 개정을 통해 종사자 교육 시간의 정도를 정하고 어떠한 내용으로 교육 방향을 설정할지에 대한 논의가 필요하다. 금번 연구에서도 지적된 바와 같이 규제가 다각화됨에 따라 발생하는 종사자 교육 이수의 부담을 고려하여 상호인정 제도를 설계하는 것이 현실적으로 필요할 것으로 보인다. 그렇다면 구체적으로는 어떠한 내용이 의약품 임상시험과 체외진단의료기기 임상적 성능시험 그리고 의료기기 임상시험 간에 중복이 되는 내용일지에 대한 논의가 필요하다. 이를 위해서는 우선 의료기기 임상시험의 종사자 교육에서 다뤄질 내용이 먼저 개발되고 합의를 이루어야 각각의 교육 내용들을 바탕으로 중복되는 부분들을 발견할 수 있을 것이다.

한편 이 연구의 델파이 라운드에서는 의료기기 인수 및 온습도 관리 주기 기준에 관한 내용이 공감대를 크게 형성하지는 못하였으나 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육의 내용과 견주어 볼 때에는 시험용 기기의 관리가 높은 z-score를 보였다. 이에 임상시험용 의료기기의 관리에 대한 부분을 법정 종사자 교육 내용으로 삼을지에 대해서는 서로 대립하는 연구결과가 도출된 점에서 연구의 한계가 드러난다. 이러한 부분에 있어서는 추후 의료기기 임상시험 종사자 교육을 형성하게 될 경우 보다 심도 있는 논의가 필요할 것으로 보인다.

이 연구는 의료기기 분야에서만 임상시험 종사자 교육이 설정되지 않아야 하는 마땅한 근거에 대한 논의가 구체적으로 이루어진 바가 없었으나, 이를 탐색적으로나마 그 수요를 확인하였다는 점에서 의의가 있다. 그럼에도 이 연구는 다음과 같은 한계를 가진다. 우선 규제를 담당하는 IRB 현직자들의 의견을 탐색적으로 수렴하였으나 실질적으로 교육을 이수할 연구자들의 의견은 대상자로 삼지 못하였다. 또한 종사자의 구분에 있어 연구자 외에도 IRB 심사자나 모니터링 요원 등 다양한 직군에 교육을 부여할 수 있다. 이 연구에서는 이러한 종사자의 범위를 설정하거나 구분하지 않고 기본적으로 의료기기 임상시험 종사자 교육의 필요성에 집중하여 수행이 되었다. 따라서 교육의 내용과 시간 및 방법을 추후 논의하게 된다면 실제로 의료기기 임상시험 종사자 교육을 이수하고 의료기기 임상시험 업무에 종사할 이들의 의견을 균형 있게 반영하여 제도를 구축하는 것이 필요할 것이다.

결론

이 연구는 의료기기 임상시험 종사자를 대상으로 하는 법정 교육 제도의 필요성을 탐색하고 델파이 기법을 활용하여 교육의 운영 방안과 교육과정을 구성하는 핵심 내용을 도출해보았다. 또한 의약품 임상시험 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육과의 공통점과 차이점을 비교하여 의료기기 임상시험 종사자 교육에 우선하여 반영되어야 할 교육 내용을 파악할 수 있었다.

연구 결과 이 연구의 델파이 패널들은 의료기기 임상시험 종사자를 위한 별도의 교육과정 마련이 필요하다는 점에 높은 합의를 보였다. 특히 의료기기 임상시험 관련 규제기관(식약처 등) 가이드라인의 내용과 의료기기 관련 법령에 대한 교육이 가장 우선하여 포함되어야 할 내용으로 확인되었다. 직군별 교육 요구도에서도 차이가 확인되었다. 규제 업무를 담당하는 델파이 패널들은 심사자(IRB)와 모니터요원 직군에 대한 교육은 임상시험 관리 기준과 규제에 대한 이해를 가장 중요한 교육 내용으로 인식하였으며, 시험책임자와 시험담당자 직군에 대한 교육은 임상시험용 의료기기의 관리와 규제 기준에 대한 교육 시행에 공감하였다. 이는 의료기기 임상시험 종사자 교육이 단일한 교육과정이 아니라 직무와 역할에 따른 차별화된 교육과정으로 설계되어야 함을 시사한다.

이 연구는 국내에서 의료기기 임상시험 종사자 법정 교육의 구체적인 교육과정과 운영 방안을 델파이 기법을 통해 체계적으로 제시한 초기 연구라는 점에서 의의가 있다. 이 연구 결과를 바탕으로 의료기기 임상시험 종사자 교육 제도 마련과 교육기관의 표준 교육과정 개발을 위한 기초 자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다. 다만 이 연구가 모든 의료기기 임상시험 종사자의 의견으로 일반화하는 데에는 한계가 있다. 향후에는 다양한 직군과 산업계 전문가를 포함한 후속 연구와 함께 실제 교육 방식과 내용을 개발 및 운영한 후 교육 효과와 임상시험의 질 향상에 미치는 영향을 검증하는 연구가 수행될 필요가 있을 것으로 보인다.

이처럼 의료기기 임상시험에서도 종사자 교육을 법제화하고 구체적인 이수 시간과 교육 내용들을 규제화함으로써 보다 숙련된 임상시험 종사자에 의한 안전한 임상시험 수행 환경이 구축될 수 있기를 기대한다.

이해충돌(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 연구는 대한기관윤리심의기구협의회 재원으로 2024 KAIRB 학술연구과제지원사업의 지원을 받아 수행된 결과임

(과제명: 의료기기와 의약품 임상시험 간 규제과학 차이를 반영한 델파이 기법 기반 교육 모델 탐색, 과제번호: KAIRB-과2024-05).

ORCID

Su-Bin Hwang https://orcid.org/0009-0000-6089-020X
Hyun-Woo Yoo https://orcid.org/0009-0002-0905-1229

REFERENCES

1. Lee YJ, Jang HY, Lee YM. An analysis on the knowledge levels, attitudes, and factors affecting the choices of those who completed the education of persons conducting clinical trial workers. J KAIRB 2021;3:19-27.
2. Lee EY. A Basic Study on the Enactment of the Integrated Clinical Trial Act. Northeast Asian Law J 2022;15:173-203.
3. Rowe G, Wright G, Bolger F. Delphi: a reevaluation of research and theory. Technol Forecast Soc Change 1991;39:235-51. doi:10.1016/0040-1625(91)90039-I.
4. Dalkey N. An experimental study of group opinion. Futures 1969;1:408-26. doi:10.1016/S0016-3287(69)80025-X.
5. Ewing DM. Future competencies needed in the preparation of secretaries in the state of illinois using the delphi technique [dissertation]. Urbana (IL): University of Illinois at Urbana Champaign; 1991. p. 162.
6. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity 1. Pers Psychol 1975;28:563-75. doi: 10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x.
7. Sung K, Bae H, Lee S, Kim T, Jung J, Jeong S. A study on the development and implement of content framework in school comsumer education. J Curric Eval 2022;25:75-103. doi: 10.29221/jce.2022.25.3.75.
8. Im E, Son K, Kam J. Development of elements of horticultural therapy evaluation indices (HTEI) through Delphi method. Korean J Hortic Sci Technol 2012;30:308-24. doi: 10.7235/hort.2012.12037.
9. English JM, Kernan GL. The prediction of air travel and aircraft technology to the year 2000 using the Delphi method. Transp Res 1976;10:1-8. doi: 10.1016/0041-1647(76)90094-0.
10. Cohen J, Cohen P, West SG, Aiken LS. Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences. 3rd ed. Mahwah (NJ): Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 2003.
11. Park JY. Changes in medical device entry regulations - public justification and regulatory direction. Soongsil Law Rev 2020;46:177-207. doi: 10.35867/ssulri.2020.46..008.