

KGCP 실시에 대비한 국내 제약회사의 준비현황에 관한 조사

이일섭 · 한은경 · 김기성 · 오세중 · 전용관* · 갈원일**

한독약품 의학실, *한국콜프랑로라 의학부, **한국제약협회

신의약품의 연구개발중 가장 중요한 임상시험의 과학적이며 윤리적인 수행을 위하여 보건복지부는 1987년에 임상시험관리기준 안(KGCP)을 마련하였으며 여건 미비로 시행을 미루어 오다 이를 보완 수정하여 1995년 10월 1일에 전면적으로 실시하게 되었다. 임상시험이 KGCP에 따라 적절히 시행되려면 임상시험의 주요 구성원인 의뢰자, 연구자, 심사위원회 및 보건당국의 KGCP에 대한 이해 및 준비가 필요하다. 특히 임상시험을 주도하여 이끌어가야 할 의뢰자인 제약회사는 KGCP를 숙지하고 이에따라 임상시험을 계획, 수행, 보고해야 한다. 이에 연자들은 본 조사를 통하여 국내 제약회사의 KGCP 실시에 대비한 준비현황을 파악하고자 하였다.

본 조사는 국내 89개 제약회사를 대상으로 단면조사 방법으로 1995년 10월 18일부터 12월 29일까지 설문조사를 통하여 이루어졌다.

본 설문조사에 참여한 89개 제약회사중 국내 자본회사가 68개사, 합자회사 12개사, 외국 투자법인회사가 9개사였다. 대상회사중 임상시험을 위한 전담부서를 갖추고 있는 회사는 17개사(19%)이었으며, 이 중 국내자본회사는 5개사(7%), 합자나 외국투자법인회사는 12개사(57%)이었다. 또한 임상시험전담요원이 있는 회사는 24개사(27%) 이었고, 국내자본회사는 15%가, 합자 및 외국투자법인회사는 67%이었다. 임상시험 및 KGCP에 대한 경영진의 관심도는 일반적으로 높았으나 합자 및 외국투자법인회사가 더 높았다. 임상시험 수행에 필요한 인력, 경험 및 이들에 대한 교육에 대하여는 합자나 외국투자법인 회사가 더 좋은 여건에 있었다. 또한 임상시험전담부서나 전담요원이 없는 회사들의 대부분이 이의 필요성을 피력하였고, 앞으로 KGCP에 관한 교육이 있다면 참여하겠다는 회사는 96%였다. 이외에도 KGCP실시에 따른 예상되는 어려움들로 임상시험비의 증가, 임상시험기간의 연장, 서면동의 획득, 부작용으로 인한 보상문제, 피험자 기록확인, KGCP 규정 준수, 보건당국 실사 등을 제기하였다.

본 설문조사를 통하여 연자들은 국내 대부분의 제약회사들이 임상시험 및 KGCP에 깊은 관심을 갖고 있으며, KGCP 실시에 대비한 준비의 필요성을 절감하고 있음을 알 수 있었다. 국내자본회사는 합자나 외국투자법인회사에 비하여 많은 임상시험을 실시함에도 불구하고 임상시험관련 인원, 경험, 회사의 관심도 등에서 불리한 상황이었다. 국내 임상시험의 수준을 향상시키고 KGCP의 조기정착을 위하여 임상시험 전담부서의 설립, 전담인력의 확보, 임상시험 관련 교육프로그램의 개발, 표준업무지침서 개발, 연구자 및 보건당국의 협조, 피험자에 대한 계몽 등이 필요함을 알 수 있었다.

설문지

올해 10월 부터 시행되는 KGCP 실시에 즈음하여 이에 대한 제약회사들의 준비현황을 파악하고자 합니다.

이 결과를 통해 향후 각 제약회사내 GCP관련 대안마련을 통한 임상시험 전담부서 신설 및 CRA 요원 교육에 도움을 드리기를 위하여 한국제약의사회와 한국제약협회 주관하에 다음과 같은 설문조사를 실시하게 되었사오니 다음 문항에 성실히 답해 주시면 감사하겠습니다.

※ 한국제약협회 기획실 FAX : 597-6961로 전송바람

회사의 기초정보

1. 귀 제약회사의 종류는?

- 국내 회사
 합자 회사
 외국 회사
 기타: ()

2. 총 고용인 수는?

- 50명 이하 50~100명 100~300명 300~500명 500명 이상

귀사의 GCP 준비 현황

3. 임상시험을 전담하는 부서가 있습니까?

- 있다. 없다.

있다면, 부서의 명칭은 무엇입니까?

- 의학실(부) 메디칼부 임상연구실(부)
 학술부 기타: ()

없다면, a. 현재 임상시험을 수행하고 있는 부서는?

- PM 마케팅부 개발실(부) 기타: ()

b. 전담부서를 신설할 필요를 느끼십니까?

- 그렇다. 아니다. 모르겠다.

14. 임상시험 수행시, 문제점이 있다면 그 해당하는 모든 사항에 표시해 주시기 바랍니다.

- 회사 경영진의 임상시험에 대한 이해 부족
- 회사경영진의 임상시험에 대한 지원 부족
- 임상시험담당부서의 인력 부족
- 임상시험담당사원의 임상시험에 대한 경험 및 교육 부족
- 임상사의 임상시험 전반에 대한 이해 부족
- 임상사의 임상시험에 대한 협조부족 (CRF부실 기재, 환자동의 미획득 등)
- 기 타 :

15. GCP 실시에 있어서 예상되는 어려움이 있다면 그 해당하는 모든 사항에 표시해 주시기 바랍니다.

- GCP 내용이 너무 복잡해서 따르기가 어렵다.
- 임상사가 환자기록(chart)을 보여주지 않아 모니터링을 제대로 할수 없을 것이다.
- 임상시험비가 증가될 것이다.
- 부작용으로 인한 환자보상문제가 크게 대두될 것이다.
- 임상시험 실시기간이 더욱 길어질 것이다.
- 보건복지부의 실사에 대비하기가 어려울 것이다.
- 서면동의 획득이 어려울 것이다.
- 기 타 :

16. GCP실시에 따른 정부 부처 및 병원, 학계에 대한 지원요청사항이 있으면 서술해 주시기 바랍니다.

* 설문에 응해 주셔서 감사합니다.

회사명		부서	
직급		이름	