

## 국내 임상의학연구자들의 의약품 임상시험 수행실태 조사

김준명<sup>3</sup> · 김철준<sup>6</sup> · 김훈교<sup>1</sup> · 문병우<sup>5</sup> · 문한림<sup>1</sup> · 박병주<sup>2</sup> · 신상구<sup>2</sup> · 양준호<sup>5</sup>  
 우준희<sup>4</sup> · 이우송<sup>4</sup> · 이형기<sup>7</sup>  
 기톨릭의대<sup>1</sup> · 서울의대<sup>2</sup> · 연세의대<sup>3</sup> · 울산의대<sup>4</sup> · 보건복지부<sup>5</sup> · 한국 MSD<sup>6</sup> · 종근당<sup>7</sup>

국내임상시험관리기준(KGCP)이 1995년 10월 시행된 이후, 임상시험을 직접 수행하는 의  
 료계와 연구를 의뢰하는 제약업계에서도 국내 임상시험의 수준을 높이기 위한 많은 노력  
 을 기울여왔다. 저자들은 국내 임상연구자들을 대상으로 임상시험에 관한 지식과 인식도를  
 파악하고, 임상시험을 활성화시키기 위하여 필요한 부분이 무엇인지를 파악함으로써, 향후  
 국내 임상시험의 수준을 향상시키는데 필요한 기초자료를 수집하기 위하여 본 조사를 실  
 시하였다. 그 전반부인 '임상연구자의 인식조사'는 임상약리학회 춘계 워크샵에서 이미 발  
 표한 바 있다. 따라서 본 연제는 동 조사의 후반부로서, 구체적인 임상시험 수행실태에 대  
 한 내용이 된다.

본 연구의 대상은 1992년 이후 보건복지부의 허가용 임상시험에 연구자로 참여하였던 임  
 상연구자들의 177명을 일차적인 연구대상인 '임상시험 경험군'으로 삼고, 임상시험에 참여  
 한 연구자들과 같은 의료기관에 근무하면서 직접 임상시험에 참여하지 않았던 임상연구자  
 들 가운데 비슷한 경력을 가진 사람들 216명을 무작위로 선정하여 '동일기관 비교대조군'  
 으로 선정하였으며, 서울을 제외한 지역의 대학병원으로 허가용 임상시험에 참여한 연구자  
 가 전혀 없는 기관의 임상연구자들 가운데 '임상시험 경험군'과 유사한 경력을 가진 사람  
 들을 무작위로 선정하여 '외부기관 비교대조군'으로 선정하여, 모두 565명을 연구대  
 상으로 선정하였다.

임상시험 수행 실태에 관하여는 직접 임상시험에 참여한 경험이 있는 사람들(178명)에게  
 만 답하도록 하였는데, 임상시험을 수행하면서 경험한 내용 및 문제점들과 임상시험 의뢰  
 자에 대한 평가, 다기관공동임상시험, 연구비 등에 관한 내용들이 포함되어 있다. 설문지의  
 회수율을 높이기 위하여 각 의료기관별 담당자를 선정하여 설문지의 배부, 회수 및 상담내  
 용을 확인하도록 위임하였다. 수집된 설문지의 내용을 전산입력한 뒤 PC용 통계패키지인  
 SAS를 이용하여 통계적 분석을 시행하였다.