

## KGCP와 ICH-GCP의 비교

보건복지부 신약개발과

### 양 준 호

ICH는 신약개발 선진국인 미국, 일본 EU가 주도하여 의약품 허가에 필요한 안전성, 유효성, 품질관리 등에 관한 자료작성 및 평가등 기술적 요구사항의 합의를 위한 국제회의로서 97. 7월 현재 안전성분야 11개, 유효성분야 11개, 품질관리분야 12개, 기타분야 3개 등 총 37개 과제에 대하여 합의·조정된 권고안을 채택하였다. ICH-GCP는 유효성 분야중 E6 Topic으로 “Addendum on Investigator’s Brochure”와 “Addendum on Essential Documents” 등 2개의 부속서류를 포함하여 96. 5. 1자로 발표된 권고안이다.

이러한 ICH-GCP 권고안을 반영하여 미국에서 97. 5. 9자로 guideline으로 발표하였고, EU에서는 97. 1. 1자로 EU-GCP guideline을 대체하였으며, '99년 모든 EU국가에서 법제화되기를 기대하고 있는 실정이며, 일본에서는 자국의 실정에 맞도록 수정한 JGCP를 97. 4. 1자로 발표하여 일부 유보조항을 제외하고 전면 시행중에 있다.

ICH-GCP는 Glossary, Principles를 제외하고 임상시험심사위원회(IRB/IEC), 연구자(Investigator), 의뢰자(Sponsor), 임상시험(변경)계획서, Investigator’s Brochure, Essential Documents 등 6개의 부분으로 구성되어 있으며, KGCP에는 ICH-GCP에서 제시하고 있는 일반원칙(Principles)의 이념은 전부 담겨있으나 Investigator’s Brochure, Essential Documents 부분은 KGCP에 포함되어 있지 않다.

Investigator’s Brochure, Essential Documents를 제외한 부분중에서 KGCP에서의 언급이 없거나 가장 적은 부분은 의뢰자의 Monitoring, Audit 관련 사항과 임상시험계획서상의 Quality Assurance Procedure의 서술에 관한 사항이다. 세부적으로 살펴보면 피험자의 동의를 얻기 위하여 설명하여야 하는 항목은 ICH-GCP에는 20개인데 반해 KGCP에서는 이중 8개만을 규정하고 있으며, 임상시험계획서에 포함될 항목의 경우 약사법시행규칙에서 22개 항목을 정하고 있어 이는 ICH-GCP의 요구항목인 16개보다는 많으나 그 내용에 있어서 Source Data/Documents의 열람에 대한 허락, 신뢰성 보증 및 관리절차 등의 사항은 현행규정에 포함되어 있지 않다. 참고로 ICH-GCP와 현재 유효한 미국·일본·EU GCP와의 항목별 비교표를 첨부한다.

## 《첨 부》

ICH-GCP 현행 KGCP 및 선진 각국 GCPs의 세부항목 비교표.

Items of ICH GCP	FDA GCPs	EC GCP	JGCP	KGCP
Glossary(62)	13	36	19	14
<b>1. IRB/IEC</b>				
1.1 Responsibilities	○	○	○	○
1.2 Composition, Functions and Operations	○	×	○	○
1.3 Procedures	○	○	○	○
1.4 Records	○	×	○	○
<b>2. Investigator</b>				
2.1 Investigator's Qualifications and Agreements	○	○	○	○
2.2 Adequate Resources	×	○	○	×
2.3 Medical Care of Trial Subjects	×	○	○	×
2.4 Communication with IRB/IEC	○	○	×	○
2.5 Compliance with Protocol	○	○	○	○
2.6 Investigational Products	○	○	○	○
2.7 Randomization Procedures and Unblinding	×	○	×	×
2.8 Informed Consent of Trial Subjects	○	○	○	○
2.9 Records and Reports	×	○	○	○
2.10 Progress Report	○	×	○	○
2.11 Safety Reporting	○	○	○	○
2.12 Premature Termination or Suspension of a Trial	×	×	○	×
2.13 Final Report(s) by Investigator	○	○	○	○
<b>3. Sponsor</b>				
3.1 Quality assurance and Quality Control	△	○	△	△
3.2 Contract Research Organization(CRO)	○	×	○	×
3.3 Medical Expertise	×	×	×	×
3.4 Trial Design	×	○	×	△
3.5 Trial Management, Data Handling, and Record Keeping	○	○	○	△
3.6 Investigator Selection	○	○	○	○
3.7 Allocation of Responsibilities	△	×	△	×
3.8 Compensation to Subjects and Investigators	△	○	△	△
3.9 Financing	×	×	○	×
3.10 Notification/Submission to Regulatory Authority(ies)	×	○	×	○

Items of ICH GCP	FDA GCPs	EC GCP	JGCP	KGCP
3.11 Confirmation of Review by IRB/IEC	×	○	×	×
3.12 Information on Investigational Product(s)	○	○	○	○
3.13 Manufacturing, Packaging, Labelling, and Coding Investigational Product(s)	×	○	○	△
3.14 Supplying and Handing Investigational Product(s)	○	○	○	○
3.15 Record Acces	○	○	○	○
3.16 Safety Information	○	○	○	×
3.17 Adverse Drug Reaction Reporting	○	○	○	○
<b>3.18 Monitoring</b>				
3.18.1 Purpose	○	×	×	×
3.18.2 Selection and Qualifications of Monitors	○	○	×	×
3.18.3 Extent and Nature of Monitoring	○	×	○	×
3.18.4. Monitor's Responsibilities	○	○	○	×
3.18.5 Monitoring Procedure	○	○	○	×
3.18.6 Monitoring Report	○	○	○	×
<b>3.19 Audit</b>				
3.19.1 Purpose	×	×	×	×
3.19.2 Selection and Qualification of Auditors	×	○	○	×
3.19.3. Auditing Procedure	×	×	○	×
3.20 Noncompliance	○	×	○	○
3.21 Premature Termination of Trials	○	○	○	○
3.22 Clinical Trial/Study Report	×	○	○	○
3.23 Multicenter Trials	○	×	△	△
<b>4. Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s)</b>				
4.1 General Information	×	×	○	○
4.2 Background Information	×	×	○	○
4.3 Trial Objectives and Purpose	×	×	○	○
4.4 Trial Design	×	○	×	○
4.5 Selection and Withdrawal of Subjects	×	×	○	○
4.6 Treatment of Subjects	×	×	○	○
4.7 Assessment of Efficacy	×	×	×	○
4.8 Assessment of Safety	×	×	×	○
4.9 Statistics	×	○	×	○
4.10 Direct Access to Source Data/Documents	×	×	○	×

Items of ICH GCP	FDA GCPs	EC GCP	JGCP	KGCP
4.11 Quality Control and Quality Assurance Procedures	×	×	×	×
4.12 Ethics	×	×	×	○
4.13 Data Handling and Record Keeping	×	×	○	×
4.14 Financing and Insurance	×	×	×	△
4.15 Publication Policy	×	×	×	×
4.16 Supplements	×	×	×	×

note) ○ : include

× : not include

△ : include partly