

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

이의경*, 장선미*, 허순임**
한국보건사회연구원*, 서울대학교 보건대학원**

Study on the Clinical Trial Practice of Drugs at the Designated Hospitals

Lee, Eui-Kyoung, Jang, Sun-Mee, Huh, Soon-Im

*Korea Institute for Health and Social Affairs,
School of Public Health, Seoul National University*

The purpose of this study is to understand present situation of clinical trials, and evaluate the preparedness of the designated institutions to abide by GCP(Good Clinical Practice) standards during clinical trials. Survey on the status of clinical trials was conducted for the designated 83 clinical trial hospitals, and response rate was 95.2%.

The results showed that 39 hospitals have conducted clinical trials to obtain drug manufacturing approval from 1990 to 1994. Most of them were trials on Phase III. Only 46.8% of the institutions had sufficient human resources to perform the clinical trials. Institutions which established IRB(Institutional Review Board) accounted for 41 or 51.9%, but those who have a protocol evaluation guideline, or Adverse Drug Reaction(ADR) reporting system were only 12, and 21 places, respectively. Regarding supervision of the investigational drugs, less than 30 institutions designated pharmacist as a supervisor. In conducting clinical trials, 97.4% of trials had high rates of prior consent of testees, but only part of them - 61.7% - gave written consent.

The level of conducting GCP is found to be unsatisfactory. Institutions must build the appropriate infrastructure and government must prepare in order to protect testees' rights as well as to ensure validity of the results.

I. 서론

의약품 임상시험은 인간을 대상으로 하여 시험 물질의 안전성과 유효성을 평가하는 것으로 의약품 개발과정 중 가장 중요하고 최종적인 단계이다. 즉 임상시험 결과에 의해 시험 물질이 의약품으로 인정되어 인류에게 널리 사용될 수 있는지 여부가 결정되는 것이다.

이처럼 의약품 허가에 있어 임상시험 결과가 갖는 자료적인 중요성과 인간을 대상으로 하는 시험 연구라는 특성 때문에 각국 정부는 나름대로 임상시험이 윤리적인 배려하에 과학적으로 수행되도록 하기 위한 여러 규정들을 법제화하여 시행해 왔다. 근래 들어서는 인권의식의 지속적인 향상과 의학의 급속한 발전에 따라 임상시험과 관련된 정부의 규제는 점점 강화되는 추세에 있는데, 특

히 '80년대부터는 미, 일, 유럽 등 의약선진국들을 중심으로 하여 GCP(good clinical practice)라 불리우는, '유사한 내용과 체계를 갖춘 보다 강화되고 더욱 체계화된 임상시험 관리규정'을 제정, 실시함으로써 임상시험에 대한 질관리를 엄격히 하고 있다.

본래 GCP는 미국의 임상시험 관련 규정을 통칭하는 것이었다. 그런데 미국의 GCP체계가 완성된 '80년대부터 자국에 수입되는 의약품에 대해서는 미국의 GCP 규정에 맞는 임상시험자료 제출을 요구하게 됨에 따라 미국과 의약품 수출입이 활발한 유럽, 일본(1990년) 등이 미국과 비슷한 체계의 GCP를 제정, 실시하게 되었다. 이에 따라 이제 GCP는 「임상시험의 과학성과 윤리성 확보를 위해 의약 선진국에서 통용되는 일종의 모범적 규정」으로 받아들여지게 된 것이다.

우리나라에서도 1987년에는 「의약품 임상시험 관리기준」(안)(KGCP)을 보사부 고시로 공포한 바 있으나 실시여건 미비로 그 시행은 지금까지 미루어져 왔다. 사실 지금까지는 국내에서 개발된 신물질 신약이 없었고 연간 임상시험 건수도 많지 않았기 때문에 KGCP 도입 필요성에 대한 공감대가 별로 이루어지지 못한 상태였다.

그러나 수입개방이나 신약연구개발의 활성화 등 제약산업을 둘러싼 대내외적 환경이 급변함에 따라 우리나라에서도 KGCP 시행의 필요성이 커지게 되었다. 우선 제약회사의 신약개발 능력이 향상되어 개발 중인 의약품에 대상으로 한 전단계(phase I, II, III)에 걸친 국내 임상시험 건수가 증가하게 됨으로서 피험자들의 안전보호와 함께 신약허가자료로서 국제사회에서 공인될 수 있는 임상시험자료를 확보하는 것이 중요한 문제로 대두되었다. 또한 개방체제하에서 수입되는 의약품에 대한 품질관리 업무를 보다 엄격하게 하기 위해서도 국내에서 통용되는 기준을 높여야만 한다.

이상과 같은 대내외적 여건을 고려하여 정부에서도 '94년에 KGCP개정(안)을 입안 예고하였고 관련기관과의 협의를 거쳐 '95년 후반기부터는 시행할 예정임을 밝힌 바 있다. 이에 본 연구에서는 「의약품 임상시험 관리기준」(KGCP)의 실시에 앞서 국내 임상시험 실시기관의 현황과 수용여건을 파악하고자 한다. 그리고 수입개방이 전면화된 '90년대 이후에 실시된 임상시험의 실시 실태와 수준을 KGCP에 근거하여 분석함으로써 향후 KGCP 도입 및 운영과 관련된 정책판단에 필요한 기초 자료를 제공하는데 본 연구의 목적이 있다.

II. 연구 방법

1. 연구대상 및 자료

의약품 임상시험 실시 실태와 임상시험 실시기관의 현황을 파악하기 위하여 2가지 형태로 나누어 설문조사¹⁾를 수행하였다.

먼저, 임상시험 실시기관의 현황 파악을 위한 조사는 보건사회부 고시 제 90-60호에 의해 임상시험 실시기관으로 지정된 83개 의료기관을 대상으로 하여 전수조사 하였다. 조사방법은 먼저 83개 의료기관의 병원장에게 협조 공문을 발송하여 각 의료기관별 설문작성 담당자를 지정하도록 요청한 후 지정된 담당자에게 우편으로 설문지를 발송하였다. 그 후에 본 연구진에 의한 출장방문으로 설문지를 점검·회수하고 기타 의약품 임상시험에 관한 의견을 수집하는 방법을 조사를 실시했다.

임상시험 실시 실태조사는 지금까지 진행된 허가용 임상시험 중 1990년에서 1994년 9월 사이에 보사부에서 임상시험 계획서를 검토하여 임상시험 실시를 승인한 131건 전부를 조사대상으로 하였다. 조사방법은 허가용 임상시험을 각 의료기관별로 분류하여 건수, 연구책임자 및 의뢰 제약회사, 약품명 등을 기록한 리스트를 작성하여 총괄

1) 조사는 1994.11.2~1994.11.25일 사이에 이루어졌다.

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

담당자에게 설문지를 발송했으며 해당 임상시험 건별로 연구책임자가 직접 작성하도록 하였다. 수거는 해당 의료기관의 담당자가 취합하여 본 연구진이 출장방문할 때 함께 검사·회수하였다.

이상의 방법에 의해 실시된 조사 결과 임상시험 실시 의료기관은 83개소 중 79개소가 응답함으로써 회수율은 95.2%였으며, 허가용 임상시험은 131건 중 114건을 회수함으로써 87.6%의 응답율을 나타내었다.

2. 분석방법

본 조사의 설문 문항은 「의약품 임상시험 관리기준」(개정안 보사부 고시 94.)을 근거로 하여 관련 전문가들의 자문을 거쳐 작성하였다.

먼저 의약품 임상시험 실시기관에 대해서는, 대상기관이 임상시험을 KGCP 기준에 맞게 실시할 수 있는 여건을 갖추었는지 여부를 파악하는 것이 조사의 목적이므로 대상기관의 인력과 관련 시설 및 시험관리체계, 교육, 임상시험 심사 위원회의 구성, 운영, 활동 그리고 약사위원회의 임상관련 업무 등을 중심으로 설문을 개발했다. 그리고 담당자를 직접 면담하여 임상시험 전반에 관한 의견을 수렴하고자 하였다.

허가용 임상시험 실시 실태에 관한 조사는 피험

자 동의서 취득 현황과 함께 피험자 보상의 내용, 연구계약체결양상이나 연구비 관리, 모니터링 실시 현황 등에 대하여 조사를 실시했다.

수거된 설문에 대해서는 평균치와 백분율로 기술분석(Descriptive Analysis)을 주로 함으로써 사실을 제시하는데 초점을 두었다. 그리고 요인들간의 상관관계를 분석할 필요가 있는 부분에서는 χ^2 테스트를 실시했다.

Ⅲ. 연구 결과

1. 임상시험 실시기관 조사 결과

가. 임상시험 실시기관의 일반적 특성

1994년 10월을 기준으로 볼 때 임상시험 실시기관으로 지정된 병원은 전국 650개 중 12.8%에 해당하는 83개소였으며 이 중 42.2%(35개)가 서울에 집중되어 있었다.

본 조사에 응답한 병원은 83개소 중 79개소로서 이들의 특성을 살펴보면(표 1 참조), 대학병원이 47개소(59.5%)로 가장 많았으며, 병상수로는 300병상 이상 병원이 87.4%를 차지하고 있다. 또한 대다수(91.9%)가 인턴 및 레지던트 수련기관으로 지정된 병원이었다.

<표 1> 임상시험실시기관의 일반적 특성(조사참여기관 N=79)

병 원 구 분		병 상 수		수 련 구 분	
구 분	비율% (N)	구 분	비율% (N)	구 분	비율%(N)
전 체	100.0 (79)	전 체	100.0 (79)	전 체	100.0 (79)
국립병원	11.4 (9)	300이하	12.6 (10)	인턴/레지던트	91.1 (72)
대학병원	59.5 (47)	301-500	30.4 (24)	레지던트	8.9 (7)
일반종합병원	13.9 (11)	501-800	32.9 (26)		
치과병원	3.8 (3)	801이상	24.1 (19)		
한방병원	8.9 (7)				
기 타	2.5 (2)				

<표 2> 연도별 허가용 임상시험 건수

연 도	1상		2상		3상		계	
	건수	기관수	건수	기관수	건수	기관수	건수	기관수
1990	-	-	-	-	28	16	28	16
1991	-	-	-	-	30	16	30	16
1992	-	-	-	-	13	11	13	11
1993	1	1	1	1	19	13	20	14
1994. 9	2	2	3	3	34	22	40	23
계	3	3	4	4	124	38*	131	39*

* 허가용 임상시험을 실시한 적이 있는 기관수

나. 임상시험 실시현황

1990년부터 1994년 9월까지의 기간 중 의약품 제조허가를 취득하기 위한 허가용 임상시험은 총 131건이 실시되었는데(연평균 28건) 이를 시험종류별로 나누어보면 94.7%에 해당하는 124건이 3상 시험이었다(표 2 참조). 또한 동기간동안 허가용 임상시험을 실시한 경험이 있는 기관은 39개소(47%)였으며, 그외 연구목적의 임상시험을 실시한 경험이 있다고 응답한 기관은 79개소 중 29개소

(36.7%)로서 동기간 동안 임상시험을 한 번 이상 실시한 경험이 있는 기관은 총 46개소(58.2%)였다. 이는 임상시험 지정기관 중 41.8%가 4년여동안 한건의 임상시험도 실시하지 못했음을 나타내는 것으로서, 임상시험이 일부기관에 편중되어 실시되고 있음을 알 수 있다. 그리고 실시경험이 있는 기관 중에서도 특히 대학병원과 서울에 소재하고 있는 병원, 500병상 이상의 병원에서 시험이 빈번하게 진행되었다(표 3 참조).

<표 3> 시험 종류별 임상시험 기관의 제특성

번 수	허가용시험 실시기관	연구용시험 실시기관	허가혹은연구용 시험실시기관	미실시 기관	전체
기관수 (비율 N=79)	38 (48.1)	29 (36.7)	46 (58.2)	33 (41.8)	79 (100.0)
〈일반특성〉					
병상수(%)					
(계)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
300이하	5.3	3.4	6.5	21.2	12.7
301- 500	15.8	20.7	19.6	45.5	30.4
501- 800	50.0	41.4	45.7	15.2	32.9
801이상	28.9	34.5	28.3	18.2	24.1
병원구분(%)					
(계)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
대학병원	76.3	82.8	78.3	42.4	63.3
기 타	23.7	17.2	21.7	57.6	36.7
지역분포					
서 울	52.6	48.3	50.0	27.3	40.5
기 타	47.4	51.7	50.0	72.7	59.5

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

다. 임상시험 지원인력 및 시설

1) 지원인력²⁾

임상시험을 실시하기 위해서는 연구책임자인 의사를 가장 최소한의 조건으로하여 다른 분야 전문가의 지원과 협조가 필요하다.

지원인력은 시험대상 의약품의 특성에 따라 다르겠지만 일반적으로 시험디자인작성과 결과분석 등의 단계에서 통계학 전공자의 협조가 필요로 되며 또한 제 1상 및 초기 2상에서 약물동력학적 분석을 실시하려면 임상약리학 전공자의 협조는 있어야 한다고 보고 이들 인력에 대한 보유현황을

살펴보았다. 그 결과 임상약리학자나 통계학자 등 지원인력이 1명이라도 있는 기관은 37개 기관(46.8%)에 불과했으며 특히 임상약리학자나 pharm.D를 보유하고 있는 기관이 25개소(31.6%), 통계학 관련 전문인력을 가진 곳은 27개소(34.2%)뿐이었다.

또한 79개 기관의 평균 보유인력수는 1.6명이나 실제 1명이라도 보유하고 있는 기관에서는 평균 3.4명을 확보하고 있는 것으로 나타나 지원인력이 일부기관에 편중되어 있음을 알 수 있다(표 4 참조).

<표 4> 임상시험 지원인력 보유현황

분 야	대상기관* 평균인력수	보유기관		
		평균인력수**	기관수	(비율 %)
임상약리학자	0.47	1.48	25	(31.6)
통계학자	0.72	2.11	27	(34.2)
전담행정요원	0.34	1.30	21	(26.6)
기 타	0.06	1.30	4	(5.1)
총 계	1.59	3.40***	37***	(46.8)***

* 전체 대상기관 79개소의 평균인력수

** 지원인력을 보유한 기관의 평균인력수

*** 지원인력을 1인 이상 보유한 기관의 기관수, 평균보유 인력수

2) 시설

임상시험 관련 시설도 시험종류(1, 2, 3상)와 대상의약품의 특성에 따라 다양하기 때문에 기본적인 시설로 볼 수 있는 연구실험실과 약물농도 분석을 위한 미량분석기기 보유여부에 관하여 조사를 실시했다. 그 결과 임상검사 시설을 갖춘 연구용 실험실이 있는 기관은 50개소(63.3%)였고 미량분석기기를 보유한 기관은 43개소(56.1%)로 나타났는데, 이들은 임상시험 전용 시설이라기 보다는

대부분 교육이나 진료업무를 위한 목적으로 구비된 기존의 시설을 임상시험에 활용하고 있었다.

또한 검체 채취부터 보관, 분석 등에 있어 진료 목적의 임상검사와 구별할 수 있는 임상시험용 SOP(Standard Operation Procedure)를 구비하고 있는 병원은 12개소(15.2%)에 불과했다. 그런데 임상검사 정도관리협회에 가입하여 임상검사실에 대한 질관리를 하고 있는 기관은 56개소(70.9%)로 비교적 많았다(표 5 참조).

2) KGCP안 제6조 3항에 따르면 실시기관의 장은 임상시험의 실시에 필요한 전문인력과 임상시험실 및 설비를 갖추도록 규정하고 있다.

<표 5> 임상시험시설 보유비율(%)*

병원특성	연구실험실 (%)	미량분석기기 (%)	임상검사 SOP(%)	정도관리가입(%)	(N)
계	63.3	55.1	15.2	70.9	(79)
병상수					
300이하	40.0	.0	10.0	20.0	(10)
301-500	54.2	43.5	8.3	79.2	(24)
501-800	69.2	80.8	23.1	80.8	(26)
801이상	78.9	63.2	15.8	73.7	(19)
병원구분					
대학병원	78.0	67.3	16.0	86.0	(50)
기 타	37.9	34.5	13.8	44.8	(29)

* 대상기관 중 해당시설을 보유하고 있는 기관의 비율

3) 약제관리

허가용 임상시험은 그 특성상 미허가된 제품을 대상으로 하여 알려지지 않은 효능·효과에 대한 시험이므로 시험약제는 일반 진료용 약제와는 별도로 매우 신중하게 취급하여야 한다. 따라서 KGCP안에서도 시험약 및 대조약 관리업무를 중요하게 규정하고 있다.

약제 관리 현황을 파악하기 위해 KGCP의 규정 되어 있는 다음조항 즉, 실시기관장이 시험약마다 관리약사를 지정하도록 한 것과(제6조 6항), 관리약사는 의뢰자로부터 교부받은 시험약 등을 보관·관리하여 수불 및 수불현황을 기록하도록 한 것(제18조 1항) 등을 각 임상시험 실시기관에서 준수해야 할 가장 기본적인 사항으로 보고 설문에 반

영하여 실태를 조사하였다.

그 결과 특수 캐비닛이나 서랍장 등 보관시설을 구비하고 있는 기관이 30개소(38.0%)였으며, 임상시험 약제를 담당하는 관리약사가 별도로 지정된 기관은 26개소(32.9%)에 이르렀다. 또한 임상시험을 실시해 본 경험이 있는 기관 중에서는 임상시험용 약제에 대한 불출관리와 관련하여 약제에 대한 전용 관리대장이 있는 경우가 19개소(45.8%), 기록은 남기나 전용관리대장이 없는 기관이 12개소(27.1%)로 나타나 일단 약제수불 현황이 기록되고 있는 기관은 72.9%(31개소)에 이르고 있었다.

그리고 전체적으로 대학병원에서 약제관리가 잘 이루어지고 있었으며, 병상수와 약제관리현황 사이의 일관된 경향은 볼 수 없었다(표 6 참조).

<표 6> 병원특성별 약제관리시설/인력 보유비율 및 불출기록관리실태

변 수	보관시설 보유(%) (N=79)	전담인력 보유(%) (N=79)	불출기록관리(%)			계(N)
			대장에 기록	입의 기록	안함	
계	38.0	32.9	46.3	29.3	24.4	100.0(41)
병상수						
300이하	20.0	10.0	33.3	33.3	33.3	100.0 (3)
301-500	20.8	29.2	62.5	12.5	25.0	100.0 (8)
501-800	57.7	50.0	40.0	35.0	25.0	100.0(20)
801이상	42.1	26.3	50.0	30.0	20.0	100.0(10)
병원구분						
대학병원	50.0	44.0	52.4	23.8	23.8	100.0(30)
기 타	17.2	13.8	29.4	35.3	35.3	100.0(11)

* 전체 79개 기관 중 해당 시설이나 인력을 보유하고 있는 기관비율

4) 교육

임상시험을 과학적으로 타당한 방법으로 실시하려면 연구진이 되는 의사들이 임상적 진료능력 외에 연구의 설계, 방법, 분석, 평가 등과 관련된 전문 지식을 어느정도 습득하는 것이 필요하다.

그러나 본 조사결과에 따르면 임상시험과 관련된 전문적 지식습득을 위하여 병원내에 세미나나 강연회 등 교육프로그램을 마련하고 있는 기관은 20개소(25.3%)에 불과했다.

라. 임상시험 심사위원회(IRB)

임상시험 심사위원회(Institutional Review Board : IRB)는 각 의료기관내에 구성되어 해당시험의 윤리성, 과학적 타당성을 심의하는 곳으로, 해당 의료기관의 임상시험 질관리에서 사실상 핵심적 역할을 담당하고 있는 기구이다. KGCP에서도 제3장 임상시험 심사위원회 조항에서 IRB의 구성 및 임무를 비교적 자세히 규정하고 있다.

<표 7> 위원회 구성 형태별 병원특성(%)

변 수	IRB 있음			IRB 없음			계
	(소계)	DC있음	DC없음	(소계)	DC있음	DC없음	
계	(100.0)	100.0	100.0	(100.0)	100.0	100.0	100.0
(N)	(41)	(9)	(32)	(38)	(13)	(25)	(79)
병상수							
300이하	(9.8)	11.1	9.4	(15.8)	15.4	16.0	12.7
301-500	(14.0)	11.1	15.6	(47.4)	38.5	52.0	30.4
501-800	(39.0)	33.3	40.6	(26.3)	38.5	20.0	32.9
801이상	(36.6)	44.4	34.4	(10.5)	7.7	12.0	24.1
병원구분							
대학병원	(80.5)	66.7	84.4	(44.7)	46.2	44.0	63.3
기 타	(19.5)	33.3	15.6	(55.3)	53.8	56.0	36.7

2) 위원회 임무 및 구성

KGCP 제8조에는 위원회의 임무를 상세하게 명시해 놓았는데, 이에 근거하여 실제 각 기관의 IRB에서 담당하는 업무내용을 조사하였다(표 8 참조). 분석결과 목적/내용 검토나 종료확인 등은

본 조사에서는 IRB의 중요성에 비추어 설치여부를 파악하고 정관및 연구계획서 평가지침, 부작용 처리지침 존재여부를 직접 문서로 확인, 검토하였다.

1) 임상시험 심사위원회 설치

임상시험 실시기관 중 임상시험 심사위원회(IRB)를 설치하고 있는 기관은 조사대상 79개소 중 41개소(51.9%)인 것으로 나타났다. IRB가 별도로 없는 경우에는 임상시험에 대한 심의기능을 약사위원회(Drug Committee: DC)에서 담당하기도 하는데, 이와 같은 기관은 22개소(27.8%)였다.

<표 7>에서는 심사위원회의 구성형태를 4가지로 분류하여 병원특성을 살펴보았는데, IRB가 있는 병원은 병상수가 많은 기관이나 대학병원인데 반해, IRB없이 DC에서 임상시험을 관장하는 병원은 300~800병상 정도의 중간규모 병원이거나 대학병원이 아닌 경우가 많았다.

대다수의 병원에서 수행하고 있으나, 동의서 및 계획변경의 타당성 검토, 진행확인, 부작용 발생처리 등 연구내용과 관련된 세부사항에 대해서는 담당하지 않고 있는 곳도 10%가 넘고 있다.

그리고 임상시험 심사위원회와 약사위원회에서

담당하고 있는 업무의 범위를 조사해 본 결과 각 기관마다 업무 범위에 큰 차이가 있었다(표 9 참조). IRB가 있는 기관 중에서는 76.3%가 의약품 뿐만 아니라 의료용구 등 사람을 대상으로 하는 모든 임상연구를 IRB에서 관장하고 있었으며 그외 13.2%는 의약품에 대한 임상연구만을 심의토록 하고 있었다. 또한 허가용 임상시험만 IRB에서 관장하는 곳도 10.5%에 이르렀다. 반면, DC에서는 전반적으로 IRB보다 제한된 범위의 임상시험을 심의하고 있었는데 특히 이 중 33.3%는 연구용 임상시험만을 관장하고 있었다.

임상시험 심사위원회 구성과 관련하여, KGCP에 의하면 위원회는 최소 5인으로 구성하되 그 중 비전문인 1인을 포함시키도록 하고 있다. 조사결과에 의하면 현재 우리 나라 임상시험 실시기관의 IRB는 대개 4~19명의 위원으로 구성되어 있으며, 53.7%가 7~10명을 보유하고 있었다. 또한 5명 미만인 기관은 단 1개 기관으로 거의 대부분이 수적인 요건은 만족시키고 있다고 볼 수 있다. 그러나 위원 중 비전문인을 포함하고 있는 기관은 17개소인 41.5%에 불과하였으며, 비전문인도 몇몇 기관을 제외하고는 병원의 행정직 직원이었다.

<표 8> 위원회의 업무내용

업 무 내 용	IRB			DC		
	포함 (%)	불포함 (%)	계 (N)	포함 (%)	불포함 (%)	계 (N)
목적/내용 검토	100.0	.0	100.0(39)	95.0	5.0	100.0(20)
동의서 타당성	89.7	10.3	100.0(39)	70.0	30.0	100.0(20)
계획변경 타당성	89.7	10.3	100.0(39)	65.0	35.0	100.0(20)
진행 확인	82.1	17.9	100.0(39)	60.0	40.0	100.0(20)
종료 확인	97.4	2.6	100.0(39)	85.0	15.0	100.0(20)
부작용 발생처리	84.6	15.4	100.0(39)	75.0	25.0	100.0(20)

<표 9> 위원회의 업무범위 분포(%)

범 위	IRB			DC		
	전체	대학병원	기타병원	전체	대학병원	기타병원
계 (N)	100.0 (38)	100.0 (31)	100.0 (7)	100.0 (21)	100.0 (12)	100.0 (9)
사람대상 모든연구	76.3	74.2	75.0	14.3	16.7	11.1
의약품 임상연구	13.2	12.9	12.5	38.1	50.0	22.2
허가용 임상연구	10.5	12.0	12.5	14.3	8.3	22.2
연구용 임상연구	.0	.0	.0	33.3	25.0	44.4

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

IRB에 약사가 전문인력으로 참여하고 있는 경우는 IRB가 설치된 41개소 중 18개소(43.9%)였다. 또한 IRB가 없고 약사가 필수적으로 포함되어 있는 DC에서 임상시험 관련 업무를 관장하고 있는 기관이 13개소이므로 79개 대상기관 중 31개소에서 약사들이 임상시험 관련 업무 중 시험약 관리 외에 연구계획서 검토 등에 참여하고 있다고 볼 수 있다.

다. 규정 및 정관

KGCP 제6조 2항에 의하면 실시기관의 장은 위원회의 임무수행에 적정을 기하기 위해 위원회의

운영에 관한 규정을 마련하도록 하고 있다. 사실 IRB가 적절한 활동을 하기 위해서는 IRB의 운영 지침이라 할 수 있는 제반규정이 제대로 갖추어져 있어야 한다. IRB 규정 및 정관에 대한 구비여부를 조사한 결과 IRB를 설치하고 있는 40개 임상시험실시기관 중 위원회의 설치와 운영에 관한 명문 또는 정관이 있는 기관은 35개소(87.5%)이다. 이 밖에 제출된 임상시험 연구계획서를 평가하는 지침이 마련된 기관은 12개소(30%), 부작용 처리방침이 정해져 있는 기관은 21개소(52.5%)인 것으로 나타났다(표 10 참조).

<표 10> IRB의 규정 및 정관보유 유형별 인력·시설 보유비율*(%)

변 수	정 관보유(N=40)**		연구계획서 평가지침(N=40)		부작용처리 지침(N=40)	
	있 음	없 음	있 음	없 음	있 음	없 음
기관수(비율%)	35(87.5)	5(12.5)	12(30.0)	28(70.0)	21(52.5)	19(47.5)
지원인력보유비율	62.9	80.0	83.3	57.1	66.7	63.2
시설보유비율						
연구실험실	91.4	60.0	100.0	82.1	95.2	78.9
미량분석기기	96.4	66.7	91.7	60.7	85.7	52.6
임상검사 SOP	22.9	.0	16.7	21.4	19.0	21.1
정도관리가입	80.0	20.0	91.7	64.3	85.7	57.9
약제관리						
보관시설	60.0	40.0	75.0	50.0	61.9	52.6
전담인력	51.4	40.0	66.7	42.9	52.4	47.4
불출관리	57.6	40.0	50.0	57.7	60.0	50.0

* 대상기관 중 해당 인력 및 시설 보유기관의 비율
 ** IRB가 설치된 41개 기관 중 1개소는 무응답 하였음.

한편 IRB의 심의규정 및 정관 보유여부와 임상시험 관련 인력 및 시설 구비 실태를 연관시켜 살펴본 결과(표 10 참조) 일반적으로 정관, 연구계획서 평가지침, 부작용 처리지침 등을 마련해 놓고 있는 기관에서 인력이나 관련시설 등을 보유하고 있는 비율이 높았다.

2. 의약품 임상시험 실시실태 분석

가. 조사대상의 일반적 특성

1990년에서 1994년까지 허가용 임상시험 계획서를 승인받은 총 131건 중 본조사 결과에 응답한 허가용 임상시험 건수는 39개 병원 115건이었다.

분석 대상인 허가용 임상시험을 임상시험 단계 별로 나누어 보면 앞서 살펴본 바와 같이 총 115

건 중 1상시험이 2.6%(3건), 2상시험이 2.6%, 3상 시험이 94.8%를 차지하여 지금까지 임상시험이 주로 3상에 치우쳐 실시되어 왔음을 알 수 있다(표 11 참조). 또한 115건 중 임상시험이 완료된 것은 79건(68.7%)이었고, 31.3%에 해당하는 36건이 현

재 진행 중인 것이었다. 완료된 것의 임상시험 소요기간은 12개월이내인 것이 87.2%(67건)였으며 6개월 이내에 완료된 것도 51.3%에 달했다. 대상환자 확보만 순조롭게 이루어진다면 대부분의 임상 시험이 1년내에 완료되는 것을 알 수 있다.

<표 11> 임상시험 단계별 허가용 임상시험 실시율

임상시험단계	응답건수(건)	비율(%)	대상건수	회수율(%)
1상	3	2.6	3	100.0
2상	3	2.6	4	75.0
3상	109	94.8	124	87.9
계	115	100	131	87.6

임상시험 대상 의약품은 약효군별로 볼 때 순환계 용약이 18.3%로 가장 많았으며 소화기관 용약과 항생물질제제가 그 뒤를 이었다. 따라서 동기간 동안 이들 약효군에서 신약 허가를 받은 것이 많

았음을 알 수 있다. 진료과목 별로는 내과가 43.5%를 차지하여 가장 많았고 상대적으로 의약품 사용이 적은 산부인과나 안과, 비뇨기과 등에서는 허가용 임상시험 건수가 적었다(표 12 참조).

<표 12> 전문의 진료과목별 임상시험 실시 현황

진료과목	건수(N)	비율(%)
내과	50	43.5
신경정신과	12	10.4
외과계	8	7.0
산부인과	3	2.6
소아과	7	6.1
안과	2	1.7
이비인후과	7	6.1
피부과	12	10.4
비뇨기과	4	3.5
기타	10	8.7
계	115	100.0

나. 피험자 동의서 취득 및 보상 현황

1) 피험자 동의서 취득 실태

임상시험에 참여하는 피험자들의 권리와 안전을 보호하는 것은 GCP를 제정, 실시하는 주요한 목적의 하나이다. GCP의 여러 규정 중 연구대상자의 인권을 보호하기 위한 장치로서 대표적인 것이 '피험자의 동의'조항으로서 우리나라의 「의약품 임

상시험 관리기준」(KGCP) 제16조에도 피험자의 자유의사에 의한 임상시험 참가 동의를 문서로 받도록 명시하고 있으며 피험자 동의서에 들어갈 내용도 열거해 놓았다(제16조, 제18조).

본 조사에서 동의서 취득 실태를 파악한 결과, 동의를 받지 않고 허가용 임상시험을 시행한 경우는 2.6%에 불과했다. 그러나 동의를 받은 것 중 서면동의 획득 비율은 61.7%로서 아직 1/3 이상이

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

구두동의를 받고 임상시험을 실시하고 있었다(표 13참조).

동의서 내용을 분석해 볼 때, 임상시험의 목적 및 방법과 예측되는 효능·효과에 대해서는 90% 이상이 이를 표기하고 있었으나 비밀보장에 관한

조항(48%)과 피해 발생시 보상 및 치료대책(64%) 그리고 해당질환에 대한 여타의 치료방법 및 내용(51%) 등은 표시하지 않는 경우가 많아 피험자의 알권리가 제대로 충족되지 않은 상태에서 동의가 이루어지고 있음을 알 수 있다(표 13 참조).

<표 13> 피험자 동의서 취득실태 및 내용

변 수 명	계(N)	%
1. 피험자동의서	N=115	100.0
동의를 받지 않았다.	3	2.6
서면동의를 구했다.	71	61.7
구두동의	41	35.7
2. 피험자동의서 내용	N=112	
임상시험의 목적및 방법	103	92.0
예측되는 효능·효과, 부작용 및 위험성	102	91.1
해당질환에 대한 여타치료방법및내용	51	45.5
참가의 임의성	88	78.6
중지의 임의성	89	79.5
피해발생시 보상 및 치료대책	64	57.1
비밀보장	48	42.9
기타인권보호에 관한 사항	21	18.8

동의서 취득 여부에 영향을 미치는 요인으로 병원특성과 제약회사의 특성, 시험실시 연도를 설정하고 관련성을 살펴 보았다.

그런데 그 결과 병원특성과 동의 취득여부와와의 관련성은 뚜렷히 나타나지 않았다. 즉 병상수가

많고 대학병원일수록 그리고 임상시험이 활발히 이루어지고 있는 곳일수록 동의 취득 비율도 높을 것으로 예상했으나 분석결과 병원특성과 동의 취득 실태 사이에 일관된 경향을 찾을 수 없었으며 IRB유무도 마찬가지로 나타났다.

<표 14> 병원특성별 피험자 동의서 취득 현황

(단위 : %)

변 수	동의를 받지않음	구두동의	서면동의	계(N)
병상수				N=115
300이하	.0	50.0	50.0	100.0 (2)
301-500	.0	.0	100.0	100.0 (8)
501-800	3.7	29.6	66.7	100.0(54)
801이상	2.0	47.1	51.0	100.0(51)
병원구분				N=115
대학병원	3.1	35.1	61.9	100.0(97)
기타	.0	38.9	61.1	100.0(18)
IRB				N=114
있음	3.2	36.2	60.6	100.0(94)
없음	.0	30.0	70.0	100.0(20)

생산액의 대소, 즉 생산액으로 구분한 제약회사의 규모에 따라 동의취득여부를 살펴본 결과 두 요인사이에도 일관된 증감양상은 보이지 않았다(표 15 참조). 다만 주목할 만한 것은 200억 미만의 비교적 영세한 제약회사에서 서면동의가 차지하는 비율이 높았는데, 이는 상대적으로 신약도입이 활발하여 임상시험을 실시할 기회가 많은 제약회사들이 대부분 200억 미만에 속해 있기 때문으로 보인다.

제약회사의 합작여부에 따라 동의취득 상황은 다소 차이가 있었다(표 16 참조). 동의를 받지 않고 허가용 임상시험을 실시한 비율은 국내기업이

1.2%, 합작기업이 6.5%로 국내기업이 적었으나 동의를 얻은 것 중 서면동의가 차지하는 비율은 합작기업이 74.0%로 국내기업보다 16.2%나 높았다.

임상실시 연도와 동의서 취득 여부는 관련성이 있는 것으로 나타났다(표 17 참조). 허가용 임상시험의 경우에는 1992년부터 동의를 취득하지 않은 경우가 없어졌으며, 더구나 서면동의가 차지하는 비율은 크게 증가하여 1994년에는 95.3%에 이르렀다. 이처럼 급격히 서면동의가 늘어난 것은 사회 전반적으로 인권의식이 향상된 것과 함께 1991년에 임상시험 동의서와 관련된 것이 사회문제화된 것에 영향을 받았기 때문으로 보인다.

<표 15> 생산액으로 구분한 제약회사와 피험자 동의 취득과의 관련성 (단위: %)

동의취득 여부		생산액에 따른 제약회사 구분			
		1000억	1000억~500억미만	500억미만~200억	200억 미만
형 태	동의 취득 안함	-	6.9	-	4.0
	구 두 동 의	39.4	37.9	35.7	26.1
	서 면 동 의	60.6	55.2	64.3	69.9
	계 (N=112)	100.0(32)	100.0(29)	100.0(28)	100.0(23)

<표 16> 합작여부에 따라 구분한 제약회사와 피험자 동의 취득과의 관련성 (단위: %)

동의여부		합작여부에 따른 제약 회사 구분	
		국 내 기 업	합 작 기 업
형 태	동의취득안함	1.2	6.5
	구 두 동 의	41.0	19.4
	서 면 동 의	57.8	74.0
	계 (N=114)	100.0(83)	100.0(31)

$x^2 = 6.33, df = 2, P=0.042$

<표 17> 연도별 피험자 동의서 취득 실태 (단위: %)

동의여부		시험실시연도				
		1990년	1991년	1992년	1993년	1994년
형 태	동의취득안함	5.9	9.1	-	-	5.9
	구 두 동 의	70.6	68.2	64.7	6.3	4.7
	서 면 동 의	23.5	22.7	35.3	93.8	95.3
	계 (N=89)	100.0(17)	100.0(22)	100.0(17)	100.0(16)	100.0(17)

$x^2 = 25.84, df = 10, P=0.000$

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

나. 피험자 보상

임상시험에 참여한 피험자에게 어떤 보상을 제공하고 있는지 조사한 결과, 80% 이상이 임상 의 약품을 무료 제공한다고 응답함으로써 이것이 가장 일반적인 보상 형태임을 알 수 있었다. 그 다음으로 연구관련 검사료를 면제하는 경우는 51.3%에 그쳤는데 이로 보아 임상시험을 위해 실시되는 검

사에 있어서도 환자가 비용을 직접 부담하는 경우가 절반 정도(48.7%)나 된다는 사실을 알 수 있다. 그의 입원환자를 대상으로 하는 경우 입원비를 면제한 것은 1.7%, 보상금을 지급한 경우는 7.8%에 불과하여(표 18 참조) 전반적으로 피험자에 대한 보상이 제대로 이루어지지 않고 있었다.

<표 18> 피험자에 대한 보상

보 상 항 목	건수	비율(%)
계	N=115	
임상의약품 무료제공	103	89.6
연구관련 검사료 면제	59	51.3
전체 검사료 면제	14	12.2
입원비 면제	2	1.7
보상금 지급	9	7.8
없 다	4	3.5
기 타	16	13.9

라. 임상시험 연구관리

임상시험 지정병원내에서 제반 임상시험에 대한 관리 업무가 어떻게 이루어지고 있는지를 파악

하기 위해 정보처리와 문서·자료 등의 보관, 연구 계약체결, 연구비관리 등에 대해서도 조사를 수행했다(표 19 참조).

<표 19> 임상시험 연구관리

변 수 명	계(N)	%
정보관리	N=115	
Case Report Form에 정리	81	70.4
의무기록지에 정리	7	6.1
환자대장에 정리	5	4.3
기 타	2	1.7
그 외(Multiple)	20	17.5
연구계약체결	N=111	
의뢰회사와 병원장간	70	63.1
의뢰회사와 연구책임자간	36	32.4
기 타	5	4.5
연구비관리	N=110	
- 전액 병원에서 관리	30	27.3
- 병원에서 수령하나 실질관리는 책임연구자 담당함	42	38.2
- 병원과 상관없이 책임연구자가 관리(의국관리 포함)	33	30.0
- 기 타	5	4.5

그 결과 정보관리 부분에서는 피험자의 증례 기록을 별도의 CRF에 정리하는 경우가 70.4%에 머

물러 아직까지 30% 정도는 의무기록지나 수첩 등과 같은 곳에 적어 두는 등 임상시험 데이터를 체

계적으로 관리하지 않는 것으로 나타났다.

연구계약 체결과 관련하여 KGCP규정 제15조에서는 「의뢰자는 실시기관과의 장과 문서로서 임상시험 계약을 체결」하도록 명시하고 있는데 이는 임상시험 실시 중 발생할 수 있는 만약의 사고 등에 대비하여 책임있는 기관의 장과 계약을 맺음으로서 피험자들을 보호하기 위한 조치로 볼 수 있다. 그런데 1990~1994.9.까지 실시된 임상시험중에서 병원장과 계약을 체결한 것은 63.1%정도이고 그외 32.4%는 의뢰회사와 연구책임자간에 계약을 체결한 것으로 나타났다. 또한 병원장과 계약을 맺는 비율은 일반종합병원, 대학병원, 국공립병원의 순으로 높았는데 이는 개인병원의 성격이 강한 일반종합병원 일수록 책임과 비용 등이 관련된 계약문제에서 병원장에게 권한이 집중되는 경향이 있기 때문으로 판단된다. 또한 IRB 활동이 활발히 이루어지는 곳일수록 병원장과 계약하는 비율이 높았다.

연구비 관리형태는 병원에서 수령은 하지만 실질적인 관리는 연구책임자가 담당하는 경우(38.2%)가 가장 많았으며 직접 연구책임자가 수령, 관리하고 병원은 전혀 관여하지 않는 경우도 30.0%나 되었다. 병원에서 직접 연구비를 관리하는 비율은 일반종합병원에서 가장 높았으며 IRB가 있고 이의 활동이 활발할수록 병원과 상관없이 책임연

<표 20> 임상시험 모니터 실시 현황

항 목	계	%
가. 모니터 여부	N=112	
모니터 받은 경우	65	58.0
모니터 받지 않은 경우	47	42.0
나. 진료기록부 열람 요청	N=65	
요청을 받은 경우	26	40.0
요청을 받지 않은 경우	39	60.0
다. 진료기록부 열람요청	N=26	
책임연구자	17	65.4
레지던트	-	3.8
간호사	1	15.4
비서/전담요원	4	15.4
기 타	4	15.4
보여주지 않았다	-	-

구자가 관리하는 비율이 비교적 낮았다. KGCP에는 연구비 관리방식에 대한 별도의 규정을 두고 있지는 않지만, 랜딩비 등 의약품 사용과 관련된 부조리가 사회문제화되고 있음을 고려할 때 임상시험 연구비 관리의 적정화나 투명성을 확보하기 위해서 되도록이면 연구책임자가 수령, 관리하는 방식은 지양되어야 할 것이다.

마. 모니터링 실시 현황

임상시험의 적정화를 위해서는 해당 임상시험이 연구 계획서에 맞추어 적절하게 진행되는지 여부를 지속적으로 확인하는 것이 필요하다. 이러한 임상시험에 대한 모니터 기능은 대개 의뢰자인 제약회사가 하게 되는데 KGCP에서도 의뢰자의 모니터 기능을 반드시 해야 하는 강제규정으로 설정하지는 않았지만 제5장 제13조 4항에 의뢰자에게 모니터 기능이 있다는 것은 명시해 두었다.

조사대상이 된 허가용 임상시험 중 모니터링을 실시한 것은 58%(65건)에 불과하여 아직까지 모니터링이 필수적인 과정으로 정착되지 않았음을 알 수 있다. 그런데 모니터를 실시한 경우에도 진료기록부 열람요청을 하지 않는 경우(60.0%)가 더 많아 모니터링이 이루어지는 경우에도 대부분 형식적인 수준에 머무르고 있었다(표 20 참조).

국내 임상시험 실시기관의 의약품 임상시험 관리현황 분석

모니터링은 합작기업(74.2%)이 국내기업(52.5%)보다 훨씬 활발하게 수행하고 있었으며 또한 생산액이 적은 곳일수록 모니터가 더 활발하게 이

<표 21> 제약회사 특성별 모니터 실시 현황

루어지고 있었다. 이러한 결과는 동의취득 결과와 마찬가지로 합작회사들이 주로 생산액 500억 미만에 속하기 때문으로 판단된다(표 21 참조).

	허가용 임상시험			연구용 임상시험		
	모니터 받 음	받지않음	계	모니터 받 음	받지않음	계
〈합작여부에 따른구분〉			(N=111)			(N=70)
국내 기업			100(80)			100(36)
합작 기업			100(31)			100(34)
〈생산액에 따른 제약회사 구분〉			(N=110)			(N=66)
1000억 이상	44.9	53.1	100.0(32)	30.8	69.2	100.0(13)
1000억~500억	48.1	51.9	100.0(27)	38.1	61.9	100.0(21)
500억~200억	67.9	32.1	100.0(28)	52.6	47.4	100.0(19)
200억 이하	73.9	26.1	100.0(23)	61.5	38.5	100.0(13)

IV. 요약 및 결론

1990년대 들어 국내 제약회사에서 개발된 신약 후보물질을 대상으로 한 임상시험 건수가 증가하면서 임상시험의 질관리가 중요한 문제로 대두되었다. 즉 미허가 물질을 사용하여 전단계(phase I, II, III)에 걸친 임상시험을 실시함에 따라 피험자들의 안전보호와 함께 신약허가자료로서 국내 임상시험 결과에 대한 과학적 타당성과 신뢰도를 국제사회에서 공인될 수 있는 수준으로 높이는 것이 중요하게 된 것이다. 이에 정부에서는 1987년에 고시한 「의약품 임상시험 관리기준」(KGCP)을 의약 선진국 임상시험 실시동향에 맞게 1994 일부 개정한 후 입안 예고하여 1995년 후반기부터는 전면 시행할 것이라고 밝히고 있다.

본 연구는 KGCP실시에 앞서 국내 임상시험 실시기관의 현황을 파악하고 임상시험 실시 실태를 분석함으로써 제도도입과 관련된 정책을 수립하는데 필요한 기초자료를 얻기위해 실시된 것이다.

임상시험 지정병원의 현황을 조사한 결과 인력, 시설, 조직 등의 측면에서 전반적으로 KGCP에 적합하게 임상시험을 실시할 수 있는 여건이 갖추어

지지 않은 것으로 나타났다. 특히 이중에서도 임상시험 관련 전문인력을 보유하고 있는 기관의 비율이 낮았는데 이는 국내에 임상시험 디자인 설계나 약물분석등 임상시험관련 전문인력이 부족한 사실이 반영된 결과라 하겠다.

또한 의사등 관련인력을 대상으로 한 임상시험 관련 교육을 실시한 경험이 있는 병원도 25.3%에 불과했다. 사실 임상시험 수준 향상을 위해 가장 중요한 것은 관련 인력의 전문성과 책임성을 강화하는 것이라고 볼 수 있다. 그런데 실제로 병원에 근무하는 인력들이 진료와 관련된 업무에 집중되다 보니 임상시험에 대한 체계적인 학습과 경험이 부족했으며 지금까지 실시된 임상시험도 적절한 방법으로 이루어지지 못한 것이 대부분이다. 따라서 KGCP실시에 앞서 시행 취지, 각 인력의 역할 및 책임에 대한 홍보가 이루어져야 하며 그외 시험디자인과 관련된 기초지식 배양등에 대한 교육도 집중적으로 실시될 필요가 있다.

조직적인 측면에서 볼 때 IRB는 구성되어 있으나 IRB 활동을 제대로 하고 있는 병원이 많지 않았다. 즉 조사대상 병원의 절반정도(51.9%)가 IRB를 구성하고 있었으나 이중 연구계획서 평가지침

을 갖추고 있는 곳은 7곳(30%)에 불과하여 IRB에서 연구계획서에 대한 검토등이 체계적으로 이루어지지 않고 있음을 알 수 있다.

또한 임상시험 관련 약제관리를 제대로 하고 있는 병원도 1/3정도에 지나지 않았다. 그런데 시험용 약제 담당 약사 지정이나 불출관리 기록 작성 등과 같이 기본적인 약제관리 사항들은 추가비용을 거의 들이지 않고도 교육 등을 통해 병원 약사를 활용함으로써 충분히 해결 가능한 것들이다. 그럼에도 불구하고 이 부분이 미비한 상태에 머물러 있는 것으로 볼 때 임상시험 관련 업무에서 약제관리가 차지하는 중요성과 적절한 역할 설정이 제대로 이루어지지 않았음을 짐작할 수 있다. KGCP 시행을 계기로 하여 이에 대한 개선이 이루어져야 하겠다.

동의서 확보등과 같이 피험자의 안전과 인권을 보장하기 위한 조치는 KGCP를 실시하는 근본 취지로서 매우 중요하다. 본 연구결과에 따르면 피험자 동의를 취득한 경우는 97.4%(허가용 시험)로 높은 수준이나, 서면동의를 획득한 비율은 61.7%에 머물렀다. 그런데 동의서 내용에 해당 질환에 대한 여타의 치료방법 및 내용이나 비밀보장 및 인권에 관한 사항 등과 같이 반드시 포함되어야 할 것이 명기되지 않은 경우가 많아 피험자의 알 권리가 제대로 충족되지 않은 상태에서 동의가 이루어지고 있다고 할 수 있다.

이상에서 살펴본 바와 같이 국내의 임상시험 수준이나 임상시험 실시기관의 기반여건은 아직 미흡한 단계이다. 따라서 KGCP시행을 계기로 하여 국내 임상시험 결과를 국제적으로 공인받을 수 있는 수준으로 향상시키려면 연구진과 지정병원, 정부 모두 많은 노력을 기울여야 한다.

KGCP 실시를 계기로 하여 시설, 인력, 조직적인 측면에서 해당 병원들이 KGCP를 만족시키는데는 큰 어려움이 없을 것으로 예상된다. 왜냐하면 KGCP는 KGMP와 달리 특별히 요구되는 시설이 거의 없는데다가 특히 지정병원은 모두 레지던트

수련병원으로서 진료 및 교육을 위해 갖추어진 기존 시설을 활용할 수 있기 때문이다. 그러나 KGCP는 시설과 관련된 Hardware적인 측면보다는 운영과 관련된 Software적인 측면이 훨씬 중요시되므로 임상시험 지정병원에서는 임상시험에 관여하는 각 부분의 업무범위와 책임성을 명확히 하므로써 적절한 역할분담과 유기적인 협조를 통해 전체적인 임상시험 실시 수준이 향상될 수 있도록 해야 할 것이다. 이를 위해 먼저 IRB의 전문성을 높이고 임상시험에 대한 IRB의 심사, 감독 기능을 강화하는데 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 또한 병원내 임상시험 관련 인력을 대상으로 하여 임상시험 관련 업무 및 전문지식 향상을 위한 교육 프로그램을 마련하는데에도 우선적인 관심과 투자가 요구된다.

한편 정부 차원에서도 약효군별 guideline 작성과 함께 임상시험 센터 건립을 통해 임상시험 관련 정보 및 자료를 제공하고, 제도실시와 관련된 교육 및 홍보 프로그램 마련 등 KGCP 도입 및 효율적인 운영을 위한 구체적인 노력을 경주해야 할 것이다.

참 고 문 헌

- 김훈교, 「피험자의 동의취득」, 「임상약리학회지」, 제1권 제1호, 1993, pp. 118~120.
- 노재경, 「임상시험 연구자 및 시험의뢰자의 역할과 책임」, 「임상약리학회지」, 제1권 제1호, 1993, pp. 106~9.
- 박병주, 「약물역학의 발전배경 및 연구방법론」, 「임상약리학회지」, 제2권 제1호, 1994, pp. 63~72
- 보건사회부, 「의약품 임상시험 관리기준」(개정안), 1994.
- 보건사회부, 「적정진료보장을 위한 의료의 질관리 연구」, 1991.
- 신상구, 「임상시험심사위원회」, 「임상약리학회지」, 제1권 제1호, 1993, pp. 110~7
- 이의경 외 「의약품 제조및 수출입 관리제도 비교 연구」, 한국보건사회연구원, 1992
- 이의경 외 「의약품 임상시험 관리기준 도입방안 연구」, 한국보건사회연구원, 1995
- 이정상, 「GCP의 개념과 역사적 배경」, 「임상약리학회지」, 제1권 제1호, 1993, pp. 101~5.
- Anthony C. Cartwright and Brian R. Matthews, *Pharmaceutical Product Licensing : Requirements for Europe, England*, Ellis Horwood Limited, 1991.
- Mark Mathieu, *New Drug Development : A Regulatory Overview*, Cambridge, PAREXEL International Corporation, 1990.
- P.F.D'Arcy, D.W.G. Harron, *The First International Conference on Harmonization*, The Queen's University of Belfast, 1992.
- Richard A. Guarino, *New Drug Approval Process*, New York, Marcel Dekker, INC, 1987.
- SCRIP, *Good Clinical Practice in Europe*, Richmond, PJB Publications Ltd, 1989.
- SCRIP, *The SCRIP Guide to Good Clinical Practice : Documenting Clinical Trials to USSFDAARequirement*, Richmond, PJB Pulications Ltd, 1987.
- YAKUJI NIPPO, *Drug Registration Requirements in Japan*, Tokyo, 1991.