국내 임상시험 인프라 구축 방안

경희대학교 간호과학대학¹, 경희대학교 간호과학대학, 부산대학교 의과대학 간호학과,
경희대학교 약학대학, 서울대학교 의과대학 임상약리학교실 (임상시험센터장)

강현숙¹. 김원옥¹. 정인숙². 정세영³. 신상구⁴

=Abstract=

Developing the Infrastructure for Clinical Trial in Korea

Kang, Hyun-Sook, Kim, Won-Ock, Jeong, Ihnsook, Choung, Se-Young, Shin, Sang-Goo

Professor, College of Nursing Science, Kyung Hee University¹

Department of Nursing, College of Medicine, Pusan National University²

College of Pharmacology, Kyung Hee University³

Department of Clinical Pharmacology, College of Medicine, Seoul National University⁴

Purpose : This study was aimed to evaluate the current status and to establish the infrastructure for clinical trial in the aspects of manpower, facilities, IRB, SOP in Korea.

Method : This was used survey, literature review, visiting to developed country, discussions with the professionals in seminars and workshop.

Result : The number of professional member was less than that of the developed countries, and there's no systematic educational programs. Second, there's little space only for clinical trial as well as national standards is unsatisfactory. Third, the scope of IRBs review were limited, and the educational programs of IRB members and investigators were inappropriate. Fourth, the investigators site SOPs were not standardized, and the adherences to SOPs were questionable.

Conclusion : For manpower, educational programs and revision of KGCP is needed. For facilities, the standard for the clinical trial facilities should be made and be used as accreditation index of institution. For IRBs, both the scope of IRB review and training programs for IRB members should be expanded, and the quality control system of them should also be introduced. For investigator site SOP, it should be inserted into the KGCP, and SOP training programs should be developed.

Key Words : Infrastructure · Clinical trial.

*이 논문은 2003년도 식품의약품안전청의 지원에 의해 연구되었음(KFDA-03142-BIO-024).

*This work was supported by the Korea Food and Drug Administration Grant (KFDA-03142-BIO-024).

교신저자 : 김원옥

소 속 : 경희대학교 간호과학대학

주 소 : 서울특별시 동대문구 회기동 1번지 (우편번호 130-702)

전 화 : 02) 961-9423 팩스 : 02) 961-9398 E-mail : kwo704@khu.ac.kr

1. 서 론

1. 연구의 필요성

1990년 이후 국내외 여건의 변화에 따라 국내에서도 허가용 임상시험을 실시하게 되었고, 최근에는 개발 중인 신약의 임상시험에 우리나라가 참여할 수 있는 IND(investigational new drug) 제도가 도입됨에 따라 그 어느 때보다 신약의 임상시험에 대한 열기가 고조되고 있다^{1,2,3)}. 이와 같이 신약개발에 따른 임상시험이 증가함에 따라 임상시험의 신뢰성 확보 그리고 임상시험에 참여하는 피험자를 보호하기 위한 법적·제도적 인프라로 임상시험 관리 기준(KGCP)초안이 작성 공포(1987)되고, 1995년 10월 본격적으로 실시되었으며, 2000년 1월 이후 ICH(International Conference on Harmonization)의 권고사항(1996)⁴⁾에 따라 선진국 수준으로 정비하게 되었다^{1,3)}.

그러나 새로운 규정의 도입 및 강제적인 실시로 하루아침에 임상시험의 수준이 선진국 수준으로 향상될 수는 없으며 질적으로 향상된 임상시험을 실시하기 위해서는 무엇보다도 임상시험에 대한 철저한 준비와 인프라 구축이 요구된다. 특히 임상시험에 대한 전문 인적 자원의 양적 확보와 질적인 교육/훈련, 임상시험 관련 시설(임상시험실, 약국, 문서 및 자료 보관실 등)의 확보, 임상시험심사위원회(IRB)의 활성화, 임상시험을 위한 표준 업무지침서 개발 등이 강조된다^{1,5)}.

서구의 경우 국가지원에 의해 임상시험 관련 전문 인력이 장기간에 걸쳐 배출되어 왔으며, 국가연구기관의 지원을 통해 대학병원 내 연구병동과 같은 시설에서 임상시험이 수행되어 왔다. 또한 인간을 대상으로 하는 연구의 검토체계, 즉 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 또는 윤리위원회에 의한 연구계획의 검토가 헬싱키 선언 이후 자연스럽게 자리 잡고 있으며, 임상시험의

일관성 유지를 위해 표준작업지침서가 개발되어 적용되고 있다³⁾.

이에 비해 국내에서는 최근 일부 임상시험실시기관을 중심으로 연구자 및 연구원을 위한 연수과정, 표준작업지침서의 개발, IRB의 활성화를 도모하고 있지만 아직은 초보단계로서 관·학·산의 적극적인 노력을 통한 인프라 구축이 매우 시급한 실정이다. 특히 인프라 영역 중 전문/전담 인적 자원의 확보와 교육/훈련 부분은 최근의 임상시험 증가에 따라 더욱 절실히 요구되고 있으나, 국내에서는 질적으로 향상된 전문 인력의 원활한 공급이 제한되고 있다⁶⁾.

이러한 배경 하에 현재 국내 임상시험 인프라 현황을 파악하고 발전적 방향을 제시하기 위한 연구가 필요할 것으로 생각하고 본 연구를 시도하게 되었다.

2. 연구목적

최근 바이오의약품 및 신약의 임상시험이 증가함에 따라 국내에서 수행되고 있는 임상시험의 질적 향상을 도모하기 위해 국내 임상시험 인프라 현황을 파악하고 국내외 문헌고찰 및 전문가 의견수렴을 통해 인프라 구축방안을 개발하고자 하며 구체적인 연구목적은 다음과 같다.

- 1) 국내 임상시험 인프라(인력, 시설, IRB운영, 표준작업지침서 보유실태 등)현황을 파악한다.
- 2) 국내 임상시험의 인프라 구축 방안을 개발한다.

3. 용어 정의

1) 임상시험인프라

임상시험 인프라는 임상시험을 위한 기반으로, 본 연구에서는 임상시험 관련 인력, 임상시험 관련 시설, 임상시험심사위원회(IRB), 표준작업지침서

(Standard Operating Procedures, 이하 SOPs)를 말한다.

구축방안 개발 과정

국내 임상시험 인프라 방안을 구축하기 위하여 다음과 같은 연구과정을 진행하였다(Figure 1).

II. 연구방법

1. 연구 설계

본 연구는 국내 임상시험 인프라 구축방안을 제시하는 기획연구(planning research)로서 첫째, 설문조사, 둘째, 선진국 방문, 셋째, 기존자료와 문헌고찰, 넷째, 세미나 및 워크샵 개최를 포함한 다차원 설계로 실시하였다.

1) 현황 조사

(1) 조사대상

임상시험 인프라 현황 조사를 위한 대상 기관은 식품의약품안전청으로부터 승인 받은 임상시험 지정의료기관 77개 병원 전수였으며 그 중 25개 병원이 응답하여 회수율은 32.5 %였다.

임상시험 인프라 중 인력에 관한 의견조사 대상자는 전국의 20여개 병원에 근무하는 93명의 임상시험 연구자와 전국의 연구 간호사 79명을 임의

2. 국내 임상시험 인프라 현황 조사 및 인프라

Fig. 1. Study flow

표출하였다.

(2) 조사도구

본 연구와 동일한 목적으로 사용한 도구를 국외 연구에서는 찾아보기 어려웠다. 따라서 본 연구팀은 다년간 풍부한 임상시험 경험을 토대로 보건복지부(2001)의 의약품 임상시험 관리기준을 참조하여 연구목적에 맞게 임상시험 실시기관 용, 연구자용, 연구 간호사 용 의 질문지를 자체적으로 개발하였다. 조사용 설문 문항을 구성한 후 연구팀의 수차례 논의와 임상시험 분야 전문가인 자문위원의 검토를 거쳐 내용 타당도를 확보한 후 최종 문항을 확정하였다.

(3) 자료수집 및 자료 분석

임상시험실시기관용 질문지와 연구자용 질문지는 식품의약품안전청으로부터 임상시험지정 의료기관 77개 병원의 명단을 확보한 후 임상시험심사위원회 위원장 또는 간사에게 기관용 질문지 1부와 연구자용 질문지 2부를 우편으로 송부한 후 회수하였다. 회수되지 않은 기관은 직접 방문하거나 수차례 전화로 부탁하여 회수하였으며 최종 회수율은 임상시험실시기관용 32.5%(25부), 연구자용 60.4%(93부)이었다. 연구간호사용 질문지는 S대학교병원 임상시험센터 연수과정에 참여한 대상자와 이들로부터 확인된 추가 연구간호사 79명의 명단을 확보하고 우편 또는 메일을 이용하여 질문지를 배부한 후 회수하였으며 100.0%(79명)의 회수율을 보였다. 수집된 자료는 Windows SAS 8.01을 이용하여 분석하였으며 빈도와 백분율 또는 평균과 표준편차를 구하였다.

2) 선진국 방문 및 국내 외 관련자료 수집

호주는 연간 임상시험건수가 약 50건으로 국내에 비해 약 6배가 많으며, 피험자 수도 거의 10배에 이르고 있다⁶⁾. 방문 장소는 미국에 본사를 둔 다국적 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)으로 18개국에 지부를 가지고 있는

Covance와 임상시험실시기관이 있는 2개의 병원이었다. 방문목적은 인프라와 관련된 자료수집과 인프라 현황 중 인력부분인 연구간호사와 관련한 내용에 초점을 두었다.

3) 문헌 및 관련 자료 고찰

임상시험 관련 자료는 많지 않을 뿐 아니라 공개되지 않기 때문에 자료수집에 어려움이 많았다. 국내의 자료는 한국 임상시험 관리 기준(Good Clinical Practices, KGCP), 서울대 임상시험센터에서 주관한 임상시험 실무연수 교육자료와 관련 학술논문이며, 국외자료는 국제 의약품임상시험관리기준(ICH GCP), 일본 의약품임상시험관리기준(JGCP), 임상시험 또는 연구간호사와 관련된 학술잡지, 그리고 인터넷을 통해 관련 웹사이트를 검색한 후 자료를 수집하였다.

4) 세미나와 워크샵 개최

2003년 5월 17일부터 8월 23일까지 매달 1회씩 6회의 세미나를 개최하였으며, 2003년 9월 17일 연구진행과정에서 실시되었던 현황조사, 선진국 현장방문, 기타 문헌고찰 및 세미나를 통해 얻어진 국내 임상시험 인프라 현황 및 문제점 등에 대한 개략적인 개선방안을 제시하고 연구자, 연구간호사, 제약회사 관련자 약 60여명이 모인 가운데 토론을 위한 워크샵을 개최하였다.

6회에 걸쳐 진행된 세미나 주제와 주제 발표자는 외국의 임상시험 실시기관 인프라 현황(CRO 대표), 임상시험에 있어서 인력관리의 문제점((CRO 팀장), 임상시험관련 인력: 연구자(임상시험센터장, 연구팀), 연구간호사(임상시험센터 및 병원 CRC 등), 약사(임상시험센터 약사), 인력의 개발 및 발전방향(임상시험 전문가), IRB(IRB 위원장), 임상시험시설(임상시험센터 간호사), 표준작업지침서 개발(간호학교수, 연구팀)이었고, 연구자, 연구간호사, 관리약사 및 임상시험에 관심 있는자가 매

회 13~25명 정도 참여하였으며 주제 발표가 끝난 후 질의 응답 및 논의를 통하여 각 인프라 영역별 현황을 이해하고 문제점과 개선방안을 도출하였다.

워크샵은 국내 임상시험인프라 현황조사와 6회의 세미나를 끝낸 후 개최하였으며, 발표내용은 국내 임상시험의 현황과 전망(식품의약품안전청 사무관)에 대한 특별강연과 본 연구팀이 발표한 임상시험인프라의 4개영역의 현황과 개선 및 활성화 방안에 관한 내용이었다.

5) 인프라 구축방안 도출을 위한 최종단계

1, 2, 3, 4 단계를 거쳐 확인된 우리나라 임상시험현황과 외국의 현황을 근거로 국내 임상시험의 문제점을 찾아내고 인프라 구축방안 도출을 위해 연구팀은 수차례 모여 의견을 교환하였다. 최종적으로 4개 영역별로 인프라 구축방안을 제시하였다.

III. 연구결과

본 연구결과에서는 국내 임상시험 인프라 현황을 조사한 결과 중심으로 기술하였으며, 선진국 견학, 문헌 및 자료 고찰, 세미나와 워크샵 개최 결과는 인프라 구축방안과 논의를 기술하면서 참고하였다

1. 국내 임상시험 인프라 현황

1) 임상시험실시기관의 특성

연구에 참여한 25개 임상시험실시기관을 지역별로 보면 서울이 전체의 반 정도를 차지하였고, 병원의 유형은 대학병원이 64.0%이었으며, 실시기관의 병상 수는 평균 770 침상 수였다. 임상시험 수행기간은 5-9년이 64.0%로 가장 많았고, 2002년 1년 간 임상시험실시 건수는 1달에 1건 이상인 경우가 32.0%를 차지하였다. 임상시험 전담 부서가 있는 경우는 68.0% 이었다(표 1 참조).

Table 1. Manpower for clinical trial (N=25)

Manpower	No	%
Have clinical pharmacologist	18	72.0
Have biostatistician	17	68.0
Have epidemiologist	13	52.0
Have pharmacist	24	96.0
Have research nurse	16	64.0
Have administrator	20	80.0

2) 임상시험 인력

임상시험에 필요하다고 간주되는 전문인력 중 관리약사 확보율이 96%로 가장 높았으며, 연구간호사는 64.0%, 역학자는 52%에 불과하였다(Table 1).

연구자중 임상시험 수행과 관련하여 교육을 받은 경험이 있는 경우는 78.5%이며, 교육프로그램은 단기연수과정인 36.6%로 가장 많았고, 학부 또는 대학원 등 정규 교과과정에서는 임상시험에 대한 교육을 받을 기회가 극히 드문 것으로 나타났다. 임상시험 수행과 관련한 교육에 대해 거의 대부분(98.9%)에서 필요성을 인식하고 있었다. 임상시험 수행에서 피험자확보 및 관리(64.5%)가 가장 어려운 것으로 나타났고, 다음은 규정준수(50.5%)로 이는 연구자가 갖추어야 할 자질 중 가장 우선하는 것이었다. 연구간호사 중 임상시험과 관련된 교육을 받은 경험이 있는 자는 67.5%인 반면에 대부분(97.4%)이 체계적인 교육프로그램이 필요하다고 응답하였다.

3) 임상시험 시설

임상시험전용병실이 있는 실시기관은 28.0%에 불과하였고, 주로 기존의 병실 중 몇 개의 병실을 임상시험용으로 지정하고 사용하고 있었다. 관리약국은 92.0%에서 확보하고 있었으며 임상시험 전용 관리약국을 가진 곳도 2곳(8.7%)이 있었다. 임상검사 실은 모두 있지만 이 중 임상시험전용으로 사용하고 있는 검사 실은 2개(8.7%)의 실시기관이었다. 문서보관 실은 22개(88.0%) 실시기관에서 확보하고 있었으며 임상시험 전용으로 활용하는 곳도

Table 2. Facilities for clinical trial (N=25)

Facilities	No	%
Have research wards	7	28.0
Have pharmacy	23	92.0
For only clinical trials	2	8.7
For both general and clinical trials	21	83.3
Have clinical laboratory	25	100.0
For only clinical trials	2	8.7
For both general and clinical trials	23	91.3
Have data storage room	22	88.0
For only clinical trials	12	48.0
For both general and clinical trials	10	40.0
Have monitoring room	16	64.0
For only clinical trials	4	16.0
For both general and clinical trials	12	48.0

12개(48.0%) 있었다. 모니터링 실은 있다고 응답한 곳이 16개(64.0%)이며 이 중 12개(48.0%)는 일반 환자와 겸용하고 있으며 주로 외래나 교수 연구실이 이에 해당되었다(Table 2).

4) 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)

임상시험심사위원회 구성원의 특성은(Table 3)에 제시하였다. IRB는 모든 임상시험실시기관에서 다 구성되어 있었으며, 구성원 수는 의약품 임상시험관리기준(2000)⁷⁾에서 제시하는 5인 이상에 미치지 못하는 곳은 없었으며 평균 구성원 수는 13.4명이었다. 구성원의 직종으로 임상의는 모든 실시기관의 IRB에서 모두 포함되어 있었으나, 비임상의는 72.0%, 약사는 92.0%(23개), 연구간호사는 44.0%(11개)에만 포함되어 있었다. 임상시험의 윤리성을 주로 평가하는 비 의료인으로서 변호사나 종교인이 포함된 IRB는 88.0%(22개)이었다. 구성

원 중 여자가 한 명도 포함되지 않은 IRB가 2곳 있었고, 해당 임상시험실시기관과 관련이 없는 자가 적어도 1인 이상 포함되어야 함에도 불구하고 원외 위원이 한 명도 없는 곳이 3곳 있었다.

임상시험심사위원회의 운영 특성은 Table 4에 제시하였다. 연간 위원회 소집건수는 평균 약 8.5회이고, 소집형태는 비정기적인 경우가 64.0%로 정기적인 경우보다 더 많았으며, 평균 참석인원수는 8.4명으로 거의가 과반수를 넘고 있었다. IRB 위원을 대상으로 한 교육을 실시하는 곳은 76.0%(19개)가 있었지만 이 중 정기적인 교육이 이루어지는 곳은 16.0%(4개)에 불과하였다.

의약품임상시험기준(2000)⁷⁾에 나타난 문서의 확보 여부를 조사한 결과 대부분의 문서를 모두 확보하고 있었다. 그러나, 임상시험자 자료집(92.0%), 대상물질의 안정성 정보(88.0%), 피험자 보상 정보(96.0%), 시험책임자 이력(96.0%)에 대한 문서를 확보하지 않은 기관이 많았다.

Table 3. The constitution of institutional review board(IRB) (n=25)

Category		No.	%	Mean±SD
Establishment of IRB	Yes	25	100.0	
	No	0	0.0	
No. of IRB member	< 5	0	0.0	
	≥ 5	25	100.0	13.4±5.2(0-30)
Job title of IRB member	Physician	25	100.0	8.2±4.0(3-17)
	Medical researcher	18	72.0	1.3±1.0(0-3)
	Pharmacist	23	92.0	1.0±0.5(0-2)
	Nurse	11	44.0	0.4±0.5(0-1)
	Lawyer	3	12.0	0.1±0.3(0-1)
	Religion	21	84.0	0.9±0.5(0-2)
	Social welfare	9	36.0	0.9±0.5(0-1)
	Biostatistician	4	16.0	0.2±0.4(0-1)
	Administrator	7	28.0	0.4±0.6(0-2)
	Others	9	36.0	0.6±1.0(0-4)
Professionals for ethics (lawyer or religion)	Have	22	88.0	
	Haven't	3	12.0	1.0±0.6(0-3)
Job title of IRB member	Male	25	100.0	10.8±5.9(2-29)
	Female	23	92.0	2.6±1.8(0-8)
Belonging of IRB member	To the institution	25	100.0	11.8±4.6(7-23)
	Not to the institution	22	88.0	1.6±1.4(0-7)

5) 표준작업지침(Standard Operating Procedures, SOPs)

모든 임상시험실시기관에서 연구자 측 SOP를 보유하고 있는 것으로 나타났으나 내용에는 차이가 있었다. 표준작업지침서 일반(96.0%), 연구팀원의 책임(92.0%), 의약품 관리(92.0%), 피험자 서면동의 취득(92.0%), 문서보관(92.0%)등 은 비교적 많이 포함된 반면에 사전모임(60.0%), 무작위배정(60.0%) 등 에 대한 내용이 빠져 있는 기관이 많았다. 그 외 내용의 포함정도는 피험자 스크리닝 및 선정(68.0%), 실태조사 준비(72.0%), 시험자-의뢰자간의 의사교환(72.0%), 피험자 모집(76.0%), 모니터링 준비(76.0%), 시험자-IRB간 의사교환(84.0%), 증례기록서 및 문서 작성(84.0%) 이었다.

SOP를 수정보완하고 있는 곳이 88.0%(22개)이었으며, 규칙적으로 수정 보완하는 곳은 24.0%(6개)이며, 수정보완 담당자는 업무담당자가 맡고 있는 경우가 약 반수를 차지하였다(Table 5).

2. 국내 임상시험 인프라 구축 방안

1) 인력

(1) KGCP에 전문 인력 구성과 자질에 대한 구체적인 규정 삽입

단 임상시험 대상 의약품의 특성과 의약품 또는 건강기능식품에 따라 융통성 있게 조절함

(2) 임상시험 질 평가 기준에 연구 지원인력의 자격 포함(예 : 임상시험 실시기관 인준)

Table 4.. The operation of institutional review board(IRB) (n=25)

Category		No	%	Mean±SD(Range)
No. of committee convocation(per year)	< 6	9	32.0	8.5±3.9(2-12)
	≥ 6	16	64.0	
Type of meeting	Regular meeting	9	32.0	
	Irregular meeting	16	64.0	
No. of attendance	Below half	3	12.0	8.4±3.0(3-17)
	More than half	22	88.0	
No. of concluded case (per committee)	1-5	20	80.0	6.0±8.1(1-30)
	≥ 6	5	20.0	
Education of IRB member	Regular education	4	16.0	
	Irregular education	15	60.0	
	Never done	6	24.0	

Table 5. Revision of standard operating procedures(SOPs) (n=25)

Category		No	%
Researcher's SOPs	Have	22	88.0
	Haven't	3	12.0
Revision SOPs	Yes	22	88.0
	No	3	12.0
Intervals of revision	Every year	2	8.0
	Every 2-3 years	2	8.0
	Every 4-5 years	2	8.0
	Irregularly	19	76.0
Person who are responsible for revision	Administrator	13	52.0
	Manager for SOP	5	20.0
	Others	7	28.0

(3) 임상시험 전문 인력의 체계적인 교육프로그램 개발 운영

① 연구자의 경우 임상시험 능력 함양, 임상시험 운영/관리 능력 신장, 윤리적 품성 함양을 위해 학부, 대학원 과정에 임상시험 관련 과목을 개설 운영하거나, 단기 연수과정 또는 학점 은행체제를 이

용하여 체계적인 교육프로그램 개발 운영이 필요하다.

② 연구간호사는 임상시험 실무능력 배양, 윤리적 품성 함양, 업무 표준작업지침서(SOPs) 작성 참여 및 준수를 위한 목적으로 학부과정에서 임상시험 관련 과목을 선택과목으로 정규 교과 과정에

서 개설 운영하거나 학점 은행제로 운영할 수 있다고 본다. 전문간호사 제도가 활성화되는 시점에서 연구간호사도 석사과정의 연구 전문간호사 과정의 프로그램이 필요하지만 현재의 사회적 상황과 연구간호사의 근무여건 등 현 상황에서는 단기 연수과정이 바람직하다.

2) 시설

(1) 임상시험 실시기관 지정기준에 구체적인 시설 포함(예 : 전용 병실 및 침상 수 확보, 전용 관리약국, 전용 검사실, 전용 모니터링 실 구비 등)

(2) 임상시험 전용 병실의 환자용으로의 검용 유도

임상시험 전용 병실을 필요시 일반 환자용으로 사용할 수 있도록 하여 병원의 경제적 결손을 줄이거나 또는 국가가 전용 병실이 비어있는 동안 운영비를 연구지원비로 제공한다.

(3) 다국적 임상시험 유치를 위한 국립 전문 임상시험센터 설립

현재 국내의 전문 임상시험센터가 5~6개 정도로 그 수가 매우 적으므로 많은 임상시험센터의 건립이 필요하며 국가경쟁력을 높이기 위한 국립 전문 임상시험센터 설립이 필요하다.

(4) 임상시험 시설 투자 시(임상시험센터 포함) 세금 혜택 등의 보상제도 제도화.

3) 임상시험심사위원회

(1) IRB 모임의 활성화

인간을 대상으로 한 모든 연구계획서에 대해 IRB 심사가 이루어질 수 있도록 다음과 같은 세 가지 제도적 개선이 필요하고 또한 IRB 구성원에 대한 보상체계가 요구된다.

① 과학기술부외에 연구비 지원기관은 연구지원 시 인간을 대상으로 한 연구에 대해 IRB 승인을 받는 것을 원칙으로 함.

② 논문 투고규정에 인간을 대상으로 한 연구에

대해 IRB 승인을 받도록 규정화함.

③ IRB가 주로 의과대학 또는 병원에 설치되어 있어 타 학문분야 전공자가 활용하기에 매우 제한적이므로 이용 절차의 간소화 및 이용 범위의 확대가 요망됨.

(2) 교육프로그램의 활성화

IRB위원회에는 연구계획서 검토 제도의 질적 향상을 도모하고, IRB에 대한 이해를 제고하기 위해 IRB 위원의 교육과 훈련이 선결되어야 한다.

(3) IRB의 운영에 대한 질 관리 체계 도입

아무리 완벽한 규정을 갖추고 교육이 실시되었다 하더라도 꾸준한 질 관리 체계가 있어야 문제점을 파악하고 개선방향을 도모할 수 있다. 그러므로 의료기관의 표준화심사와 마찬가지로 IRB 표준화심사를 정기적으로 계획하여 수행할 필요가 있다. 또한 중앙단위의 IRB 질 관리체계는 물론 각 IRB에서 정기적인 질 관리가 가능하도록 KGCP에 규정화한다.

4) 표준작업지침서

(1) 연구자 측 SOP

① KGCP내에 IRB SOP에서처럼 연구자 측 표준작업지침서(SOPs : Standard Operating Procedures)를 구비하도록 규정화.

이 규정에는 연구자 측 SOP에 기본적으로 포함되어야 할 내용 및 구성, 규칙적 또는 임시적 수정 보완의 책임에 대해 기술되어야 한다. 또한 SOP에 포함되어야 할 내용은 KGCP(2000)⁷⁾의 제 4장 시험자에 규정된 시험자의 책임 및 업무를 중심으로 도출할 수 있다.

② SOP 교육프로그램 개발 운영.

③ 의뢰자가 연구자를 선정함에 있어 연구자 측의 SOP의 구비여부 및 준수상황을 평가하도록 함.

(2) IRB SOP

① IRB 질 관리체계 내에 SOP 이행 평가 포함.

IRB 활성화 방안중 하나로 제시된 임상시험실

시기관의 질관리 체계 도입 중 한 부분으로 SOP 이행도에 대한 관리가 포함되도록 한다.

② 의뢰자가 임상시험실시기관을 선정함에 있어 IRB의 SOP 준수상황 평가.

③ 자체 모니터링 시스템 가동

무엇보다 가장 중요한 것은 IRB 위원의 SOP 준수 의지로 위원장의 확고한 의지 하에 자체적으로 SOP를 준수하기 위한 분위기가 조성될 수 있어야 하며 주기적인 모니터링에 대해 명시화하는 것이 요구된다.

(3) IRB 위원 및 연구자를 위한 SOP 교육프로그램이 개발 운영.

Ⅳ. 논 의

본 연구는 연구인력, 시설, IRB, SOP의 측면에서 국내 임상시험의 인프라 실태를 파악하고 활성화 방안을 구축함으로써 국내 임상시험의 질적 수준 향상에 기여 할 목적으로 시도하였으며, 연구결과를 중심으로 임상시험 인력, 시설, 임상시험심사위원회(IRB), 표준작업지침서(SOP)별로 논의하였다.

1. 임상시험 인력

의약품 임상시험관리기준(KFDA, 2000)⁷⁾ 제2장 제6조 4항에는 전문 인력을 갖추어야 한다고만 서술되어 있으나 구체적으로 어떤 인력이어야 하는지에 대해서는 언급되어 있지 않다. 그러나 임상시험실시기관에는 관리약사(6조)를 두도록 하고 있고, 의뢰자는 생물통계문가, 임상약리전문가 또는 의사의 협조를 얻도록 하고 있음(26조)을 감안하여 이들을 전문 인력으로 간주하였다. 아울러 본 연구와 유사한 연구를 수행하였던 Kim, Yom 등(2003)⁶⁾의 연구에서는 이 외에도 연구간호사와 행정직을 고려하였으며 본 연구에서도 이들을 모두

전문 인력으로 간주하였다.

전문 인력 중 관리약사는 임상시험실시기관에서 반드시 확보하고 있어야 하나 그렇지 않은 곳이 있었는데 임상시험실시기관으로 지정되어 있음에도 불구하고 임상시험이 거의 이루어지지 않는 기관도 있기 때문에 생각된다. 이에 비해 강제 규정은 아니지만 다른 전문 인력은 50-80%정도의 확보율을 보였으며, 연구간호사의 경우 64%로 비교적 낮은 확보율을 보였다. 이러한 결과는 임상시험이 거의 이루어지지 않았기 때문이기도 하지만 이를 전공한 인력이 제한적이므로 자질을 갖춘 인력을 확보하는데 어려움이 있기 때문으로 생각된다. 일본은 의사 200,000명 중 임상시험에 적극적으로 참여하는 자가 약 2,000-3,000명으로, 연구간호사는 약 2,000-3,000명으로 추정하고 있으며⁹⁾, 미국은 임상시험연구자가 약 3만명, 연구간호사는 약 7만명 정도¹⁰⁾임을 고려할 때 국내 임상시험 전문 인력이 절대적으로 부족함을 알 수 있으며 임상시험 활성화를 저해하는 주요 요인이 되고 있다⁶⁾.

또한 임상시험 관련 교육을 실시하는 기관이 절대적으로 부족하여 전문 인력을 양성하는데 어려움이 있으며 비록 교육을 실시하는 기관도 주로 단기연수과정이나 학술대회 및 보수교육의 형태로 이루어지고 있어 전문성을 확보하는데 어려움이 있다. 우리나라에서는 S대 임상시험연구소에서 주최하는 연구자를 위한 워크샵 프로그램과 2000년부터 매년 1회씩 관리약사와 연구간호사를 대상으로 하는 임상시험 실무 연수교육이 진행되고 있을 뿐 임상시험인력 개발과 질적 향상을 도모하기 위한 체계적인 교육프로그램이 없는 실정이다¹¹⁾.

미국에도 연구자를 위한 대학에서의 체계적인 교육프로그램은 부족하다. 그러나 미국 국립보건연구원(NIH)¹²⁾에서 운영하는 교육프로그램은 다양하며, 그 중 대학과 공동으로 운영하는 프로그램이 있으며, NIH 임상시험센터에서 직접 운영하기도 한다. 그 외 NCRR에서 임상시험센터에 기반을 둔

몇 가지 연수프로그램과 FDA in-house 연수프로그램 등이 있다¹⁰⁾. 일본에도 연구자를 위한 정규교육시스템은 없으며 매년 2-3명 정도를 미국에 연수를 보내고 있는 실정이다. CRC교육은 보건후생성 등 행정 주도로 이루어지고 있으며 그 대상은 대학병원에 있는 CRC 중심이다. 그동안 임상시험수탁기관(Site Management Organization, SMO)의 CRC교육은 각각의 SMO가 독자적으로 행하고 있었으나 일본의 SMO 협회가 현재 회원 SMO를 대상으로 교육시스템을 개발하고 있다⁹⁾. 호주도 이러한 경향은 비슷한데 연구자 및 연구간호사의 교육과 훈련은 멘토링이나 선배를 통한 비공식적인 교육을 통해 주로 이루어져 왔으며 최근에는 단기 워크샵이나 연수과정 외에도 여러 대학에서 임상시험 관련과목을 대학원과정으로 개설하고 있었다.

전문 인력의 확보는 임상시험의 성공을 위해 매우 중요함을 부인할 수 없다. Kim, Yom 등(2003)⁶⁾의 연구에서도 현재 국내 임상시험 활성화를 위한 중요한 장애 요인이 자질을 갖춘 임상시험 전문인력의 부족이며, 임상시험 활성화를 위해 가장 먼저 이루어져야 할 것이 임상시험 관련 전문인력의 양성임을 제시하였다. 이를 감안할 때 의약품 임상시험관리기준에 전문 인력의 종류 및 자질에 대해 삽입하고 임상시험실시기관을 지정하는 기준으로 활용해야 할 것이다. 이를 위해서는 전문 인력을 양성할 수 있는 국가적 차원의 표준화된 교육프로그램의 개발 및 운영이 우선적으로 이루어져야 할 것이다.

2. 임상시험 시설

의약품 임상시험관리기준(KGCP)⁷⁾에는 임상시험실과 설비를 갖추어야 한다(6조)고 언급하고 있으며 임상시험과 관련한 시설의 종류에 대한 명확한 규정이 없다. 그러나 임상시험실시기관에서는 임상시험관련 자료를 보관(8조)하고, 임상시험에 사용

하는 의약품은 지정한 조건과 관련규정이 정하는 바에 따라 보관(15조)하게 되어 있으며 모니터링을 지원할 수 있도록(41조) 되어 있음을 고려할 때 적어도 임상시험실, 자료보관실, 약국, 모니터링실 등은 구비되어야 한다. 아울러 임상시험 피험자 적합성 확인 및 또는 효과평가목적으로 다양한 임상검사가 실시되므로 임상검사실의 구비여부도 함께 파악하였다.

본 연구결과 임상시험 전용 병실이 있는 기관은 28.0%에 불과하였고, 대부분이 일반병실을 빌려서 피험자를 입원시킴으로써 전문인에 의한 관리가 되지 않을 뿐만 아니라 일반 환자와 섞여 있음으로 해서 피험자의 안위마저 저해할 수 있는 실정이었다. 또한 전용 관리약국(8.7%), 전용 검사실(8.7%), 전용 문서보관실(47.0%), 전용 모니터링실(16.0%)을 갖고 있는 기관도 매우 적어 임상시험을 위한 시설은 열악한 편임을 알 수 있다. 현재 우리나라는 77개의 임상시험 실시기관이 지정되어 있으나 아직 임상시험이 20여 개 기관을 중심으로 적은 양이 실시되고 있는 것은 실제 임상시험 시설을 제대로 확보하고 임상시험을 수행하고 있는 기관이 5~6개 내외임을 반영한 것이라고 볼 수 있으며⁶⁾, 이는 본 연구 결과 임상시험에 참여한 연구자가 “시설 및 기자재 부족으로 임상시험이 어렵다(21.7%)”고 한 것과, Kim, Yom 등(2003)⁶⁾의 연구에서 다국적 임상시험 참여에 장애가 되는 요인의 우선순위로 “임상시험기관 시설의 미흡”이라고 지적한 것과 맥락을 같이 한다고 볼 수 있다. Jang, Lee, Park과 Huh (1995)¹³⁾의 연구에서도 KGCP 수행가능성 평가에서 79개 임상기관 중 6개만이 연구자가 제시한 시설보유 현황기준을 충족한 것으로 보고하여 전체적으로 임상시험을 위한 시설과 설비가 부족함을 알 수 있었다.

한편 우리나라에는 6개의 임상시험시험센터가 있는데 비해 미국 전역에는 80개 이상의 임상시험센터(General Clinical Research Centers, GCRC)¹⁴⁾

가 있으며, 주로 의과대학병원과 연계되어 있고 미국 국립보건연구원(NIH)의 지원을 받아 운영되고 있다. 일본은 우리나라에 비해 활발하게 임상시험이 이루어지고 있는 나라로서 약 300개의 임상시험실시기관이 있는데 그 중 대학부속병원이 100개, 국립병원이 100개, 일반 종합병원이 100개 정도이다⁹⁾. 예전에는 임상시험이 주로 대형병원에서 이루어져 왔는데, 최근에는 피험자가 잘 모이는 중소형 병원에서도 많이 이루어지고 있다. 이러한 임상시험 시설이 약 1000개로 GCP 규정에 따르도록 SMO(Site Management Organization)가 지지해주고 있다. 그러므로 전체 임상시험 의료기관의 수는 약 1300 개 이상으로 추정되고 있으며, 시설 규정은 우리나라와 같이 JGCP⁸⁾ 규정에 따르고 있다⁹⁾.

국내의 임상시험시설은 선진국에 비해 아직은 열악한 실정이며 이러한 문제는 KGCP에 임상시험과 관련된 시설관련 항목은 구체적 내용을 제시하고 있지 않을 뿐만 아니라 임상시험을 위한 시설투자는 병원경영의 입장에서 볼 때에 일반 환자를 위한 시설투자보다 수익성이 부족하므로 법적 범위 내에서 병원들은 시설 투자를 하지 않고 있는 점과 관련이 된다. 따라서 임상시험 인프라 구축 방안으로 임상시험 실시기관 지정기준에 구체적인 시설을 포함하고, 환자 병실을 임상시험용으로 전용하거나 임상시험 시설 투자 시(임상시험센터 포함) 국가가 지원할 수 있는 제도가 마련되어야 할 것이다. 또한 다국적 임상시험을 유치할 수 있도록 국제적 수준에 맞는 전문 임상시험센터를 국가적 차원에서 설립하는 것 또한 필요하다.

3. 임상시험심사위원회

20세기 후반의 비윤리적 연구 활동에 따른 몇몇 비극적 약화사고를 경험한 후 연구계획서의 윤리적 측면에 대한 검토는 연구의 윤리적 과학적 타당성을 확보하기 위해 매우 중요한 과정으로 받

아들여지고 있으며, 이러한 이유로 오늘날 임상시험심사위원회의 기능에 대한 관심이 전 세계적으로 증가되고 있다¹⁵⁾. ICH GCP(1996)⁴⁾에는 윤리위원회를 정의하고, 이의 법률적 지위, 구성, 기능, 운영에 대해 구체적으로 제시하고 있다. 윤리위원회에 대한 규정상의 요구사항은 국가마다 다소 다르지만 모든 윤리위원회는 이 지침에 기술된 업무를 수행하도록 해야 한다. 한국에서는 1995년 KGCP가 제정됨에 따라 IRB가 임상시험계획서를 검토하고 지속적으로 모니터 하도록 하고 있으며, 일부 연구에 의하면 KGCP의 제정이 한국 임상시험의 인프라와 질 관리에 긍정적인 기여를 하고 있는 것으로 나타나고 있다^{16,17)}. 2001년 1월 ICH-GCP(E6)에 근거하여 KGCP가 개정되어 시험기관의 장은 반드시 임상시험심사위원회를 설치하고 심사위원회의 위원을 위촉하여야 하며, 업무운영에 관한 표준작업지침서를 구비하도록 하고 있다(KGCP 6조). 이러한 변화는 IRB의 구성과 운영이 표준화되고 국제적 수준으로 향상될 수 있도록 하고 있다¹⁵⁾.

조사 대상기관 모두 임상시험심사위원회(IRB)가 구성되어 있었으며 구성원 수도 평균 13.4명으로 KGCP(8조)에서 제시한 5명 이상이었다. 그러나 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인과 같은 윤리적 측면을 검토할 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다는 기준에 미달되는 곳이 있었다. KGCP가 개정된 직후 Kim, Park 등 (2003)¹⁵⁾이 조사한 결과와 비교해보면 평균 IRB 위원수가 12.6명에서 13.4명으로 증가하였고 IRB 구성원의 분포에서 원의 소속인의 참여율이 높아졌으나 과학적, 윤리적 전문가와 일반인의 분포, 연령과 성별 분포, 외부 기관 전문가의 분포가 아직 KGCP 규정에 미치지 못하는 곳이 있어 전반적으로 IRB 구성원이 적절하지 못함을 확인할 수 있었다.

IRB위원을 대상으로 교육을 실시한 기관은 Kim, Park 등 (2003)¹⁵⁾이 조사한 63.0%보다 다소 증가하였으나, 정기적인 교육을 실시하는 곳은 16.0%에 불과하여 큰 변화가 없었다. 이는 IRB 위원과 연구자를 위한 표준화된 교육과정이 부족하고 교육 이수율이 낮음을 의미하며 IRB 검토에 대한 전문성의 결여와 관련이 있다고 추론 할 수 있다. IRB위원에게는 연구계획서 검토 제도의 질적 향상을 도모하고, IRB에 대한 이해를 제고하기 위해 IRB 위원의 교육과 훈련이 선결되어야 하는데 불구하고 현재 국내에서는 S대학교병원 임상시험센터의 IRB 위원에 대한 교육과정 외에 IRB 구성원을 위한 교육과정이 전무한 실정이다. KGCP (2000)⁷⁾의 개정 후 규정 자체로는 이미 국제적 수준의 임상시험심사위원회 표준을 만족한다고 할 수 있으나 이것이 실제로 적용되기 위해서는 체계적인 교육과정을 통해 전문 지식과 경험을 갖춘 구성원의 확보가 절실하다.

본 조사에서 IRB 년간 위원회 소집 건수는 평균 8.5회이고 비정기적인 회의가 64.0%로 정기적인 회의보다 많았으며 매회 처리하는 과제 건수는 평균 6건 정도이었다. 이러한 결과는 Kim 등(2003)⁶⁾의 연구에서와 비슷한 경향이며 이처럼 과제 건수가 적은 것은 아직도 인간을 대상으로 한 모든 임상연구계획서가 아닌 일부 제한된 연구계획서에 대해서만 IRB 검토가 이루어지고 있음을 반영한다¹⁸⁾. 따라서 가능한 인간을 대상으로 한 모든 연구계획서에 대해 IRB 심사가 이루어질 수 있도록 검토범위의 확대를 위한 제도적 개선이 필요하다. 예를 들면 논문 투고규정에 인간을 대상으로 한 연구에 대해 IRB 승인을 받도록 규정화 할 필요가 있다고 본다. Jeong, Baik, Jang과 Shin (1998)¹⁹⁾이 조사한 연구에 의하면 국내 의학회지, 간호학회지, 논문집, 학위논문 지침서 등 총 124개의 잡지에 대한 투고규정을 검토한 결과 단지 12개(9.7%)에서만 윤리적 기준을 제시하였으며, 이 중 4개만이 IRB 승인을 요구

하고 있다. 이러한 결과는 Amdur & Biddle (1997)²⁰⁾이 영어권 잡지를 조사한 결과 75.5%에서 윤리적 기준을 제시하고, 이 중 IRB 승인을 요구하는 경우가 47%였음을 감안할 때 국내 잡지 투고규정에서 윤리적 고려가 거의 이루어지지 않고 있음을 알 수 있다.

다행히도 조사에 응답한 임상시험실시기관에는 모두 표준작업지침서(SOP)가 있었지만, 이것이 얼마나 준수되고 있는 지는 조사되지 못하였다. Bohaychuck(1998)²¹⁾이 다양한 GCP 규정을 가지는 유럽 25개국 321개 임상시험실시기관의 윤리위원회 또는 임상시험심사위원회를 대상으로 109개의 감사 항목들에 대해 어느 정도 이행하고 있는 지를 조사한 결과 전반적인 이행수준은 55%에 불과하였다는 연구결과를 고려한다면 IRB의 운영과 관련한 문제점은 국내의 문제만은 아닌 것으로 보여진다. KGCP(2001) 개정은 이러한 의미에서 IRB의 운영을 강화한 좋은 기회라 할 수 있으며, 운영의 내실을 기할 수 있는 지속적인 노력이 요구되며, 앞으로는 단순히 임상시험심사위원회가 설치되어 있느냐 보다는 얼마나 규정을 잘 준수하고 있는 지에 대한 질적 평가가 이루어져야 할 것이다. 아무리 완벽한 규정을 갖추고 교육이 실시되었다 하더라도 꾸준한 질 관리 체계가 있어야 문제점을 파악하고 개선방향을 도모할 수 있다 그러므로 중앙단위의 IRB 질 관리체계는 물론 각 IRB에서 정기적인 질 관리가 가능하도록 KGCP에 규정을 삽입하고 의료기관의 표준화심사와 마찬가지로 IRB 표준화심사를 정기적으로 계획하여 수행할 필요가 있다. 이를 위해 전문가 집단을 주축으로 IRB 운영과 관련한 평가 도구를 개발하고 주기적인 평가를 실시하며 표준화심사의 결과는 추후 임상시험 실시기관 또는 IRB를 승인하는데 참고자료로 활용할 수 있다. 이러한 질 관리체계의 도입과 아울러 IRB 구성원들의 참여 동기를 높이기 위한 보상체계도 마련되어야 하는데 연구비 중 일부를 간접경

비로 지정하고 연구주관기관의 운영경비로 활용하는 것처럼 연구자로 하여금 연구비 중 일부를 IRB 연구계획서 심사비로 책정하게 하고, 행정적 처리를 거쳐 구성원에게 일정액의 보상금을 지불하는 방안도 고려해볼 필요가 있다.

4. 표준작업지침서(SOP)

표준작업지침서란 특정 업무(specific function)를 표준화(standardized)된 방법에 따라 일관되게(uniformity) 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게(detailed) 기술한 문서(written instruction)^(4,7)로, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻는데 기본이 되는 문서이다⁽²²⁾. ICH GCP와 KGCP에는 IRB의 표준작업지침서에 대해서는 언급되어 있으나 연구자 측 SOP에 대해서는 언급하고 있지 않지만 임상시험의 정확성과 신뢰성을 높이기 위해 연구자 측 SOP는 필수 불가결하므로 임상시험 인프라의 영역에 포함하여 검토하였다.

본 연구에서 응답한 모든 임상시험실시기관에서 연구자 측 SOP를 가지고 있다고 하였으나, 비공식적으로 3-4개 대상기관의 전화 인터뷰에서 일부는 IRB SOP와 혼동하고 있었으며, 또 일부는 연구자 측 SOP가 없었다고 응답하였다. 비록 비공식적인 제한된 조사이긴 하지만 이를 토대로 볼 때 실제 연구자 측 SOP를 가지고 있는 경우는 매우 드물고, 있는 경우에도 내용 또한 실시기관에 따라 매우 다양할 것으로 추정할 수 있다. 연구과정을 통해 아직 연구자 측 SOP 기본내용 및 구성에 대한 합의가 결여되어 있으며 SOP의 필요성에 대한 연구자 및 연구 지원인력의 인식이 부족함을 알 수 있었다.

따라서 임상시험의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위해 KGCP에 IRB의 SOP에 대해 언급하듯이 연구자 측 SOP를 갖추도록 하고 이에 포함되어야 할 내용 및 구성, 규칙적 또는 임시적수정보완의 책임에 대해 기술되어야 한다. 연구자 측 SOP에

포함되어야 할 내용은 기본적으로 KGCP(2000)⁽⁷⁾의 시험자의 책임 및 업무(4장)를 중심으로 도출할 수 있으며, 기존의 연구자 측 SOP 견본^(23,24,25)을 활용할 수 있다. 아울러 임상 시험자 및 지원인력이 SOP의 중요성을 인지하고 이를 개발할 수 있도록 정기적인 SOP 교육프로그램을 개발 운영하며, 의뢰자가 연구자를 선정함에 있어 연구자 측의 SOP의 구비여부 및 준수상황을 평가하도록 하는 체계가 마련될 수 있어야 할 것이다.

본 연구결과를 종합해보면 우리나라 임상시험 인프라 현황은 매우 열악하다고 보며 최근 임상시험이 활성화됨에 따라 바람직한 인프라 구축은 매우 시급한 실정이다. 그러므로 임상시험 전문 인력의 확보와 체계적인 교육프로그램 개발 및 운영, 적절한 임상시험시설과 설비 확충, IRB활동의 활성화, 적절한 SOP의 구비와 활용이 요구되며 이를 위해 KGCP 규정 재검토 등 정책 반영과 실제 적용을 위한 관 학 산의 공동 노력이 요구된다.

한편 본 연구결과인 국내 임상시험 인프라 현황에 대한 자료는 앞으로 국가의 임상시험 인프라 발전을 위한 정책 및 제도적 방향을 수립하는데 기초자료로 활용될 수 있으며, 국내 임상시험의 인프라 구축방안은 임상시험의 질적 향상을 도모하는 정책 수립의 자료로 또한 임상시험의 양적, 질적 수준을 평가하는 객관적 자료로 활용 될 수 있다는 점에서 의의가 있다고 본다.

V. 결 론

본 연구는 연구인력, 시설, IRB, SOP의 측면에서 국내 임상시험의 인프라 실태를 파악하고 활성화 방안을 구축함으로써 국내 임상시험의 질적 수준 향상에 기여 할 목적으로 시도하였다.

연구 방법으로 국내 임상시험 인프라 현황을 조사하고 문제점을 분석하는 동시에 국외 임상시험 인프라 현황과 관련된 자료 분석, 그리고 수차례의

세미나와 워크숍을 통한 관련인사 및 전문가와의 논의를 통해 국내 임상시험 인프라 구축방안을 수립하였다.

국내 임상시험 인프라 현황을 분석한 결과 1) 전문 인력의 확보율이 선진국에 비해 매우 저조하며, 전문 인력(특히 연구간호사)의 교육 경험 부족과 체계적인 교육프로그램의 부재 2) 임상시험을 위한 전용공간 부족과 정부의 임상시험 시설 기준 미흡 3) IRB 검토가 이루어지는 연구범위 제한, IRB의 독립성 결여, 구성원의 부적절성, IRB 검토에 대한 경험과 전문성 결여 4) 연구자 측 SOP 확보 미비, SOP필요성에 대한 전문 인력의 인식부족, 기본내용 및 구성에 대한 합의 결여가 문제점으로 나타났다.

이상의 연구결과에 근거하여 국내 임상시험의 인프라 구축 방안으로 1) 전문 인력의 확충과 교육프로그램의 개발운영, KGCP에 인력에 대한 구체적 규정삽입, 2) 임상시험 실시기관 지정 시 시설기준 제시, 임상시험 전용병실을 환자병실로 공용, 시설투자에 대한 정부의 지원(세금 혜택)과 국립 임상시험 센터의 건립, 3) 모든 임상연구의 검토 확대에 의한 IRB 모임의 활성화, 교육프로그램의 활성화, 임상시험실시기관의 질 관리 체계 도입, 4) KGCP에 연구자 측 SOP에 관한 규정 삽입, SOP교육프로그램 개발·운영을 제안한다.

본 연구 결과는 국내 임상시험의 질적 향상을 도모하는 인프라 구축과 KGCP규정 및 제도적 수 정보완 자료로 활용될 수 있으며, 궁극적으로 증가하는 신약개발에 따른 임상시험의 질적 향상과 효율적 운영을 도모하여 다국적 임상시험에 있어서 국가 경쟁력을 높이는데 기여할 수 있다고 본다.

참 고 문 헌

1. Lee, I. S. *Administrative guideline for clinical trial : ICH GCP & KGCP Guideline. Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 2000; Spring, Seoul (Korean)*
2. Park, J. S. *Role of KFDA for improvement of new drug development. Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 1998; Autumn, Seoul (Korean)*
3. Shin, S. G. *New drug development process and guidelines. Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 2000; Spring, Seoul (Korean)*
4. International Conference on Harmonization (ICH). *Good clinical practice: consolidated guideline. 1996. May.*
5. Rho, H. G. *Preparation for new millennium. Paper presented at the meeting of Korean Academy of Clinical Pharmacology, 1999; Autumn, Seoul (Korean)*
6. Kim, J. W., Yom, Y. G., Lee, S. W., Lee, S. H., Lee, Y. S. *Strategy development for the establishment of infrastructure and promotion of clinical trials in Korea. Unpublished manuscript, Korea Health Industry Development Institute, Seoul, 2003*
7. Korean Food and Drug Administration (KFDA). *Guidelines of Korean good clinical practice. 2000.*
8. Japan Ministry of Health and Welfare. *Japan Good Clinical Practice. 1997*
9. Lee, M. Y. *Current status of the infrastructure for clinical trials in Japan. Paper presented at the meeting of the Seoul National University Clinical Trial Center, 2003; May, Seoul (Korean)*
10. Jang, I. J. *Man power in clinical trials : current status and future perspectives, Paper presented at the meeting of the Seoul National University Clinical Trial Center, 2003; July, Seoul (Korean)*
11. Kang, H. S., Kim, W. O. Jeong, I. S., Baik, J. M. *The working conditions and clinical trial practice of research nurses. Kor J Clin Nurs*

- Res*, 2004; 9(2): 42-55 (Korean)
12. National Institute of Health (NIH). *Training program in clinical research*. Available from: URL: <http://www.cc.nih.gov/researchers/training/crt.shtml>.
 13. Jang, S. M., Lee, E. K., Park, B. J., Huh, S. L. *Evaluation of good clinical practice(GCP) implementability at the designated clinical trial hospitals*. *Kor J QA Health Care*, 1995; 2(1): 86-109(Korean)
 14. General Clinical Research Center (GCRC). *Standard operating procedures*. Available from: URL: <http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/clindir/crdirectory.asp>.
 15. Kim, O. J., Park, B. J., Sohn, D. R. Lee, S. M., Shin, S. G. *Current status of the institutional review boards in Korea : constitution, operation, and policy for protection of human research participants*. *J Kor Med Sci*, 2003; 18(1): 3-10(Korean)
 16. Howard, L., Charles, K., Shin, S. G. *Changes in clinical trial practice and the working environment in the Korean pharmaceutical industry since the implementation of Good Clinical Practice*. *Drug Inf J* 2001; 35: 203-210
 17. Shin, S. G. *The current status of clinical trials in the Republic of Korea*. *Drug Inf J* 1998; 32: 1217S-1222S
 18. Park, B. J. *Institutional Review Board (IRB)*. Paper presented at the meeting of the Seoul National University Clinical Trial Center, 2001; July, Seoul (Korean)
 19. Jeong, I. S., Baik, J. M., Jang, I. J., Shin, S. G. *Ethical guidelines published in the instruction for authors of biomedical journals in Korea*. *Kor J Clin Pharmacol*, 1998;6(2): 165-73 (Korean)
 20. Amdur, R. J., Biddle, C. *Institutional Review Board Approval and Publication of Human Research Results*. *JAMA*, 1997;277(11): 909-914.
 21. Bohaychuck, W. *Ethics committee and IRB audit results*. *Applied Clinical Trials*, 1998; November: 46-55.
 22. Jeong, I. S. *Overview of standard operating procedures*. Paper presented at the meeting of the Seoul National University Clinical Trial Center, 2003; August, Seoul (Korean)
 23. The Center for Clinical Research Practice (CCRP). *Education program*. 2003. Available from: URL:<http://www.researchpractice.com>
 24. Kolman, J., Meng, P., Scott, G. *Good clinical practice : standard operating procedures for clinical researchers*. London: John Wiley & Sons, Ltd. 1998
 25. Seoul National University Hospital. *Standard operating procedures*. Seoul. 2000