

심포지움-1

GCP의 역사적 배경 및 개요

이 정 상

서울대학교 의과대학 내과학교실

GCP 규정 즉 의약품 임상시험 관리기준은 의약품의 제조(수입) 승인신청시 관련기관에 제출 하여야하는 자료를 수집하기 위하여 실시되는 사람을 대상으로 하는 의약품의 임상시험 전과정에서 준수하여야 할 사항들을 규정한 것이며 의약품의 개발연구 단계중 최종단계로 의약품의 인체에서 안전성과 유효성을 증명하는 가장 중요한 단계이다. 따라서 GCP 규정의 목적은 피험자의 권리와 안전을 보호하고 임상시험 전과정의 과학적인 타당성과 자료의 신뢰성을 얻기 위함이다. GCP는 처음 미국에서 실시되었으며 약화에 따른 1938년 NDA 도입에 따른 안전성의 의무화에 관한 규정, 1962년 수정안 채택으로 IND 도입 등 보안수정되어 일련의 관련 규정들이 1981년 법제화되어 실시되고 있으며 일본 EC 등 세계 각국에서 GCP가 실시되고 있으나 각 나라마다 법적규제에는 차이가 있다. GCP 규정의 주요 내용은 피험자의 동의규정, 시설내 심사위원회(윤리위원회)의 역할과 책무, 시험의뢰자의 책무, 임상연구자의 책무등에 관한 규정등이다. 우리나라에는 1987년 12월 의약품 임상시험 관리기준(안)이 고시되었고 이안을 검토, 수정하기 위하여 1991년 KGCP 소분과 위원회가 구성되었으며 실무 소위원회에서 작업중이다. KGCP의 원활한 시행을 위해서는 국내의 여건을 고려하여 해당 관련기관과 관련자들의 의견교환은 물론 이규정에 대한 이해와 관련자 상호간 노력이 필요하리라 생각한다.