

제약회사 임상시험 모니터 요원들의 임상시험에 대한 지식, 경험 및 인식 조사

김철준 · 이형기 · 김소영 · 김문갑
한국 MSD 의학부

국내의 제약회사들의 신약개발이 가속화되고 있는 가운데, 우리나라에서도 1995년 10월 1일부터 의약품임상시험관리기준(KGCP)이 전면 시행되기에 이르렀다. 그러나 아직까지도 일부 연구자나 제약회사들은 임상시험을 윤리적이고 과학적으로 실시하기 위한 대책 마련에 미흡한 실정이다. 특히 의약품에 대한 임상시험을 성공적으로 마치기 위해 절대적으로 필요한 임상시험 모니터 요원 (Clinical Research Associate, CRA)들의 숫자가 태부족인 상황이며, 그나마 잘 훈련을 받지 못했거나 충분한 경험을 갖고 있지도 않다. KGCP 전면 실시에 맞추어 보건복지부에서는 외국 투자 법인 및 합자 회사를 포함한 국내 제약회사들의 임상시험 모니터 요원들에 대한 교육 세미나를 실시하였다. 저자들은 여기에 참석한 사람들을 대상으로, 임상시험 및 모니터링에 대한 지식, 임상시험에 관련된 경험, 그리고 임상시험 실시 환경 및 여건에 대한 인식 등을 조사하였다. 본 발표에서는 이 조사의 일차 분석 결과가 제시될 것이다. 본 조사를 통해 국내의 임상시험 모니터 요원들의 상황을 파악할 수 있으며, 문제점 및 그 해결책을 일부 제시할 수 있을 것으로 기대된다. 뿐만 아니라 임상시험의 의뢰자 입장에서 가장 애로점이라고 느끼는 부분들에 대한 문제 정의와, 아울러 임상시험 전반에 대한 정책 방향을 결정할 수 있는 기초 자료들이 마련될 것이다.