

## ICH-GCP와 KGCP : 제약회사 입장에서 본 견해

주식회사 한국안센 메디칼부

### 박 해 연

ICH-GCP와 KGCP guideline을 비교하여 현재 KGCP에 포함되어 있지 않은 조항을 살펴보면 크게 현재 우리나라에서 실행되고 있거나 실행이 가능한 부분과 향후 시간을 두고 단계적으로 실행이 가능한 부분으로 나눌 수 있다. 우선 현재 실행되고 있거나 실행이 가능한 부분을 살펴보면 첫째로 모니터링 부분을 들 수 있다. 모니터링에 대해서는 KGCP 시행 즈음에 각 제약회사의 임상시험 담당자를 대상으로 모니터링 업무와 중요성에 대한 교육이 있었고 앞으로도 이러한 교육 프로그램이 계속된다면 전반적인 실행에 무리가 없을 것으로 생각한다. 둘째는 임상시험에 관련된 필수서류의 보관이다. 필수서류인 임상시험착수 전부터 완료에 이르기까지 임상시험과 관련된 모든 서류를 말하는데 ICH-GCP 규정에 임상시험 착수전, 임상시험도중, 임상시험 완료후 발생되는 모든 서류를 실시기관/연구자, 의뢰자가 체계적으로 보관하도록 되어 있다. 해당되는 서류 양식을 개발하고 보관체계 등을 확립하는데 있어서 실시기관, 스폰서마다 어느 정도의 기간이 요구되고, 부담으로 생각될 수도 있겠으나 서류의 내용 자체가 임상시험의 신뢰성을 보증하고 임상시험을 성공적으로 수행해 나가는 데 있어 필수적이므로 실행되어져야 할 부분으로 생각한다. 셋째는 Investigator's Brochure(IB)를 들 수 있는데 현재 각 IRB에 제출하는 임상시험에 대한 자료로서 갈음할 수 있다고 생각되며 넷째는 책임의 할당을 들 수 있다. 현재 의뢰시는 실시기관의 장과 문서로서 임상시험에 대한 계약을 체결하도록 되어 있다. 이때 임상시험과 관련된 업무, 즉 자료처리, 통계분석, 임상시험성적서 작성등을 세분하여 책임을 할당한다면 보다 효율성 있는 임상시험을 수행할 수 있을 것이다. 다섯째는 임상시험과 관련된 질문 또는 문제점에 대해서 즉시 조언을 줄 수 있는 충분한 자격이 있는 medical expertise를 지정하는 것인데 필요한 경우, 외부 전문가를 지정할 수도 있으므로 실행에 큰 무리가 없을 것으로 생각한다. 기타, 재정(financing), 위원회의 심사 확인은 실행되고 있으나 KGCP에 포함되어 있지 않은 조항이며 마지막으로 임상시험계획서에 대한 ICH의 항목중 source data/documents의 열람에 대한 내용등 국내규정에 포함되어 있지 않은 몇개 항목의 경우도 신뢰성 관리 및 신뢰성 보증 절차를 제외하고는 현재 시험계획서 작성시 포함되고 있거나 포함하는데 별 문제가 없다고 생각된다.

다음은 향후 단계적으로 실행이 가능하거나 고쳐져야 할 부분에 대해서 살펴보면 첫째로 임상시험에 대한 업무기준서(Standard Operating Procedure, SOP)를 마련하는 것이다. SOP는 시험계획서, GCP 및 관련 규정에 따라 임상시험이 수행되고 데이터가 산출되고 기록, 보고되고 있음을 보증해 주는 지표로서 매우 중요하나 확립하는데는 제약사에 따라 어느 정도의 시간이 소요될 것으로 생각된다. 둘째는 신뢰

성 보증 및 신뢰성 관리(Quality Control and Quality Assurance)이다. 이 부분은 SOP를 확립하여 임상시험을 진행한다면 실행될 수 있는 부분이라고 생각된다. 셋째는 감사(audit)이다. 의뢰자는 임상시험 업무/체계의 관련이 없는 사람을 검사자로 지정하여야 하며, 감사자는 교육과 경험에 의해 자격을 갖춘 사람이어야 하는데 현재 상황을 고려할 때 실행하는데는 다소 시간이 소요될 것으로 생각된다.