KGCP 시행 전후 임상시험에 대한 제약업계의 변화 및 발전

이형기, 임경화, 박경미, 신은희, 이지영, 김유희, 김미영, 박현주

종근당 임상의학연구실/의학정보실

1995년 10월 KGCP 실시 후 3년이 경과한 현재, KGCP 시행에 따른 국내 제약업계의 변화 및 발전 양상을 알아보고자 본 조사를 실시하였다.

본 연구에서는 KGCP 시행 전인 1995년에 제약협회 주관 GCP Seminar에 참가한 국내 제약 기업, 합자 및 외자 기업의 130명의 임상 연구 관련자들에게 설문 조사한 결과와, KGCP 시행 3년 후인 1998년에 임상시험 연구회가 CRA 연수교육에 참가한 30개 국내 제약 기업, 9개의 합자 기업, 12개의 외자 기업의 총 51개 제약 기업 89명 임상연구 관련자들에게 설문 조사한 결과를 비교 분석하였다.

본 연구 결과, 국내 제약기업의 CRA의 지식 정도 (Score)는 KGCP 시행 전에 69.5에서 KGCP 시행 후에 75.0으로 증가 되었지만 합자 및 외자 기업의 경우에는 80.2에서 80.4로 변화가 거의 없었다. CRA의 모니터링 경험은 국내 제약 기업의 경우, KGCP 시행 전 후에 35.1%에서 69.8%로 많이 증가되었으나, 외자 및 합자 기업의 경우에는 84.2%에서 79.0%로 오히려 감소하였다. 그리고, 임상시험 SOP를 보유한 국내기업의 비율이 KGCP 시행 이전(0%)보다 훨씬 높아진 결과(35%)를 보였다. 또한, KGCP 시행 이후 국내 제약 기업의 임상시험에 대한 medical / clinical team과 같은 조직적 지원과 인적 지원이 많아졌지만 여전히 합자 및 외자 기업에 비해 부족한 상태로 더 많은 지원이 필요하다는 결과를 보였다. (국내 제약 기업 : 36.7%, 합자 기업 : 66.7%, 외자 기업 : 72.7%) KGCP 시행 이후 임상시험에 대한 국내 제약 기업은 합자 및 외자 기업에 비해 주목할 만큼 변화 발전되었음을 알 수 있었다. 그러나, 아직도 합자 및 외자 기업에 비해 모든 면에서 부족한 상태이며, 따라서 지식과 경험의 축적 및 임상시험에 대한 적극적인 지원을 위한 국내 제약 기업의 노력이 필요하다고 사료된다.