

GCLP 실무 심화 교육 자료

교육 대상: 임상시험 검체를 분석하는 실험실 실무자(연구원), 중앙검사실(Central Lab) 담당자, QA/QC, 실험실 책임자 등

교육 목적: GCLP(Good Clinical Laboratory Practice)의 규정을 심층적으로 이해하고, 검체의 수령부터 분석, 결과 보고, 폐기 및 실사(Audit) 대비까지 전 과정에 걸친 고도의 실험실 품질 관리 역량을 확보함.

제1장: GCLP의 이해와 핵심 철학

1. GCLP의 정의

GCLP = GCP (임상시험관리기준) + GLP (비임상시험관리기준)

GCLP는 임상시험 중 수집된 인간 유래 검체(혈액, 뇨, 조직, 뇌척수액 등)를 분석하는 실험실에 적용되는 품질 시스템입니다.

- **GCP적 요소:** 임상시험 대상자의 권리와 안전 보호, 사전 서면 동의, 비밀보장, 임상시험계획서(Protocol)의 엄격한 준수.
- **GLP적 요소:** 분석 결과의 신뢰성, 재현성, 추적성, 장비/문서 관리, 데이터 완전성(Data Integrity).

2. ISO 15189 (일반 임상병리실)와의 차이점

일반 병원 검사실은 환자의 '진단 및 치료'가 목적이지만, GCLP 검사실은 '임상시험용 의약품의 유효성과 안전성 입증'이 목적입니다. 따라서 맹검(Blinding) 유지, 임상시험계획서 준수, 규제기관 실사(Inspection) 대비 측면에서 훨씬 더 엄격한 추적성과 문서화가 요구됩니다.

제2장: 조직과 인력의 역할 (Roles & Responsibilities)

성공적인 GCLP 운영을 위해서는 조직 내 역할 분담이 명확해야 합니다.

1. 실험실 책임자 (Laboratory Director/Manager):

- 실험실의 전반적인 운영 및 분석 결과에 대한 최종 책임을 집니다.
- 적절한 인력, 시설, 장비를 확보하고, SOP가 승인 및 준수되고 있는지 감독합니다.

2. 분석 실무자 (Analyst / Laboratory Staff):

- 승인된 SOP와 Lab Manual(임상시험별 분석 지침서)에 따라 검체 분석을 수행합니다.
- 발생하는 모든 원시 데이터(Raw Data)를 즉시, 정확하게 기록하며 일탈 발생 시 즉각 보고합니다.

3. 신뢰성보증 책임자 (Quality Assurance, QA):

- 분석 업무에 직접 참여하지 않는 독립적인 인력으로, 실험실 업무가 GCLP 및 SOP에 따라 수행되는지 점검(Audit)하고 경영진에 보고합니다.

제3장: 검체의 추적성과 무결성 (Chain of Custody & Integrity)

1. 수령, 식별 및 쿼리(Query) 관리

- **운송 조건 확인:** 검체 도착 시, 데이터 로거(Data Logger) 등을 통해 운송 중 규정된 온도(예: 영하 70도 이하 드라이아이스 유지)가 훼손되지 않았는지 확인합니다.
- **불일치 해결 (Query):** 검체의 물리적 상태(용혈, 파손) 불량이나, 라벨 정보와 의뢰서(Requisition Form)가 불일치할 경우 분석을 보류하고 즉시 의뢰자/실시기관에 쿼리(Query)를 발행하여 서면으로 해결한 후 분석을 진행해야 합니다.

2. 검체 취급 기록 (Chain of Custody, CoC)

- 검체의 실험실 도착 → 냉동고 입고 → 분석을 위한 출고 → 남은 검체의 재보관 → 최종 폐기 또는 반환에 이르는 모든 과정이 날짜, 시간, 작업자의 서명과 함께 끊임 없이 기록되어야 합니다.

3. 눈가림 유지 (Blinding / Masking)

- 이중눈가림(Double-blind) 임상시험의 경우, 분석 실무자는 어떤 검체가 시험약인지 위약인지, 또는 어떤 용량군인지 절대 알 수 없어야 합니다. 맹검 해제(Unblinding)는 프로토콜에 정의된 응급 상황 등 극히 예외적인 경우에만 허용됩니다.

제4장: 분석법 검증 및 고도의 품질 관리

1. OOS (Out of Specification) 및 OOT (Out of Trend) 관리

- **OOS (기준 이탈):** QC 시료나 분석 결과가 미리 설정된 허용 기준을 벗어난 경우입니다.
- **조치 절차:** OOS 발생 시 해당 분석 배치의 결과는 즉시 보류되며, 원인 규명(장비 오류, 시약 불량, 작업자 실수 등)을 위한 공식적인 OOS 조사가 완료될 때까지 임의로 결과를 보고하거나 무작정 재분석을 실시해서는 안 됩니다.

2. 정도관리 (Quality Control)

- **내부 정도관리 (IQC):** 분석 런(Run)마다 농도별 QC 검체를 포함시켜 분석 시스템의 유효성을 실시간으로 확인합니다.
- **외부 정도관리 (EQA / PT):** CAP, 대한임상검사정도관리협회 등 외부 공인기관의 숙련도 평가 프로그램에 정기적으로 참여하여 실험실의 분석 능력을 객관적으로 검증받아야 합니다.

제5장: 시설, 장비 및 전산 시스템 (LIMS) 관리

1. 환경 모니터링 및 알람 시스템

- 검체가 보관되는 냉장/냉동고 및 주요 분석실은 24시간 온습도가 모니터링되어야 합니다.
- 기준 온도 이탈 시 담당자에게 즉각적으로 알림(SMS, 전화 등)이 가는 **자동 알람 시스템**이 구축되어야 하며, 알람 발생 시의 비상 조치 계획(Contingency Plan)이 마련되어 있어야 합니다.

2. 컴퓨터 시스템 밸리데이션 (CSV) 및 백업

- 실험실 정보 관리 시스템(LIMS) 및 분석 장비 소프트웨어는 사용 전 의도한 대로 작동하는지 검증(CSV)되어야 합니다.
- **데이터 백업:** 시스템 장애나 재해에 대비하여 생성된 전자 데이터는 주기적으로 안전한 별도의 서버나 매체에 백업되어야 하며, 데이터 복구 테스트도 정기적으로 수행해야 합니다.

3. 감사기록 (Audit Trail)

- 전자 시스템 내에서 데이터의 생성, 수정, 삭제 등 모든 변경 이력(누가, 언제, 이전 데이터, 변경 후 데이터, 변경 사유)은 자동으로 추적 가능해야 하며, 작업자가 임의로 감사기록 기능을 끌 수 없어야 합니다.

제6장: 결과 보고 및 데이터 전송 (Data Transfer)

- 분석이 완료된 결과 데이터는 임상시험 의뢰자(Sponsor) 또는 데이터 관리 부서(Data Management)로 전송됩니다.
- 전송 시 데이터의 변형이나 누락이 없어야 하며(보통 암호화된 자동 전송 시스템 또는 보안 메일 사용), 수기 입력 시에는 반드시 2차 확인자(Double Check)의 검토를 거쳐야 합니다.

제7장: 검체 폐기 및 문서 보관 (Archiving)

- **검체의 폐기:** 분석이 끝나고 남은 임상시험 검체는 보관 기간이 만료되었다고 해서 실험실 임의로 폐기할 수 없습니다. 반드시 의뢰자(Sponsor)의 서면 승인(폐기 지시서)을 받은 후, 지정된 의료폐기물 절차에 따라 폐기하고 기록을 남겨야 합니다.
- **문서 보관 (Archiving):** 원시 자료, 분석 결과, QC 기록, 기기 교정 기록 등은 임상시험 관련 법령 및 의뢰자와의 계약에 명시된 기간(보통 시험 완료 후 수년-수십 년) 동안 화재, 수해, 도난으로부터 안전한 보관소(Archive)에 보관되어야 합니다.

제8장: 실사(Inspection/Audit) 및 이탈(Deviation) 관리

1. 이탈 (Deviation)과 CAPA (시정 및 예방 조치)

- 업무 중 SOP나 Protocol을 벗어난 이탈이 발생하면 즉각 문서화하고 QA 및 의뢰자에게 보고해야 합니다.
- **CAPA:** 이탈의 근본 원인을 분석하여 문제를 수정(Correction)하고, 향후 동일한 문제가 재발하지 않도록 예방 조치(Preventive Action)를 수립하여 실행해야 합니다.

2. 점검 및 실사 대비

- GCLP 실험실은 의뢰자의 정기 점검(Audit)이나 식약처(MFDS), FDA, EMA 등 규제기관의 실사(Inspection) 대상이 됩니다.
- 실사 시 가장 중요하게 보는 것은 “기록의 투명성과 추적성”입니다. 평소 ALCOA-C 원칙에 따라 철저히 문서를 관리하는 것이 최선의 대비책입니다.

제9장: 실무자 핵심 행동 수칙 (Golden Rules)

1. **Protocol과 Lab Manual은 실험실의 법이다:** 임상시험별 지침을 100% 숙지하고 준수하라.
 2. **동의 범위 엄수:** 대상자가 동의한 분석 목적 외에, 남은 검체를 연구자의 호기심이나 타 연구에 절대 임의로 사용하지 마라.
 3. **행동 즉시 기록하라 (Contemporaneous):** 메모지나 손등에 적지 말고, 행위가 일어난 즉시 공식 원시 자료 서식에 직접 기록하라.
 4. **결과를 임의로 재분석(Re-test)하지 마라:** 예상 밖의 결과(OOS)가 나왔다면 즉시 작업을 멈추고 책임자에게 보고하여 공식적인 조사 절차를 밟아라.
 5. **데이터를 숨기지 마라:** 실수는 누구나 할 수 있다. 하지만 실수를 은폐하거나 기록을 조작하는 것은 임상시험 전체를 무효화시키는 치명적인 범죄행위다.
-

작성일: 2026. 05. 12

작성자: 한국키네틱코엔지니어링 담당

참고 문헌:

- EMA Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples
- WHO GCLP (Good Clinical Laboratory Practice) Guidelines
- MHRA GCLP Guidelines