

의약품 임상시험의 계약적 일고찰

송 영 민*

- I. 서 론
- II. 임상시험상의 피험자의 권리
 - 1. 임상시험상의 피험자의 일반적 권리
 - 2. 관리기준상의 피험자에 대한 보상 및 배상에 관한 권리
- III. 임상시험 의뢰자와 피험자의 관계
 - 1. 미국판례상에 나타난 임상연구의 법적 구조
 - 2. 판례의 평가
- IV. 피험자보호를 위한 계약적 법리구성
 - 1. 임상시험상의 계약의 당사자 문제
 - 2. 손해배상청구 문제
- V. 결 론

I. 서 론

임상시험은 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것을 말한다.

최근에 임상시험에 관한 다양한 형태의 사회적, 법적 문제가 제기되고 있다. 일부 대형병원이 임상시험과정상 임상시험용 의약품의 부작용을 제대로 알리지 않은 채 임상시험을 실시하거나 임상시험대상자가 될 수 없는 환자까지 피험자로 포함시켰다는 점 등을 이유로 행정처분을 받았다는 기사내용¹⁾, 그리고 판례상으로 임상시험 단계의 의료행위에 대한 의사의 설

* 논문접수: 2011. 4. 30. * 심사개시: 2011. 5. 10. * 게재확정: 2011. 6. 10.

* 원광대학교 법학전문대학원 교수, 법학박사

명의무의 내용 및 임상시험 단계에 있는 의약품의 공급에 따른 의약품 공급자의 고지의무의 위반에 관한 손해배상문제²⁾ 등의 문제가 이슈화되고 있다.

한편 최근에는 의료계약의 특수한 모습으로 장기 등의 기증계약, 정자 및 난자제공계약 등과 같은 인체유래물질 계약³⁾이 주목을 받고 있다. 이러한 모습의 계약유형은 인간의 인체와 일정한 관련성을 갖고 있고 그러므로 그 자체로서 계약의 모습으로 파악할 수 있는가 하는 근본적인 문제에서부터 그러한 계약의 효력은 어떠한가 하는 점까지 종래에는 미처 생각하지 못한 새로운 문제점을 제기한다.⁴⁾ 임상시험 계약도 종전의 재산적 계약과는 다른 특수한 계약의 한 유형으로서 파악할 수 있다.

임상시험은 일반화 할 수 있는 의료지식의 획득을 위하여 인간을 수단으로 이용하는 성격을 갖는 점에서 본인 스스로 자기가 수단화된다는 적극적인 의사가 존재해야 한다. 그러나 치료적 성질도 갖고 있는 임상시험의 경우

1) 「서울신문」, “부분별 임상시험 환자가 마루타?” <http://www.seoul.co.kr/news/seoulPrint.php?id=20110222009015>.

2) 대법원은 이 사건 판결문에서 임상시험상의 설명의무의 정도에 관하여 “의사는 의료행위에 앞서 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 인정되는 사항을 설명하여 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있고, 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다. 또한 의약품 공급자는 임상시험 단계에 있는 의약품을 공급함에 있어 해당 의약품의 안전성 및 유효성 등 그 구입여부의 의사결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할 신의칙상의 의무가 있다”고 한다(대법원 2010.10.14. 선고 2007다3162 판결).

3) 이에 대해서는 김장한, “인체유래물질과 관련된 계약”, 『의료법학』, 제8권 제1호, 2007, 제9~30면; 송영민, “생체장기이식과 의료과오법리”, 『원광법학』, 제24권 제2호, 2008, 제297~317면; 송영민, 『민법과 첨단의료』, 도서출판 서림, 2005; 안법영, “장기 등의 기증계약”, 『의료법학』, 제5권 제2호, 2004, 제229~260면 등 참고.

4) 즉, 장기제공계약의 경우에 장기를 제공하겠다는 계약자체의 효력을 인정할 수 있는가, 무상으로 장기를 제공하겠다고 한 경우에 민법상의 순수한 ‘증여’의 모습으로 볼 수 있는가(특히 가족 간의 장기증여의 모습은 개인의 자유로운 의사에 이루어지는 경우 외에 주위의 다른 사람의 시선과 무언의 강요 등의 작용이 있을 수 있다.) 그러나 다른 한편으로는 이러한 모습의 계약은 현실적으로 이루어지고 있고, 그리고 그러한 계약의 해석에 있어 문제가 되는 경우도 있다.

에는 이러한 참가의사의 문제와 더불어 치료라는 연구참가자의 기대와 임상참가에 의한 위험성을 어떻게 조화할 것인가 하는 것이 문제된다.⁵⁾

임상연구는 다양한 몇 가지가 있다. 현재 약사법상의 임상시험도 이른바 제약기업주도의 형태와 의료기관(연구기관) 주도의 형태로 규정되어 있다.⁶⁾ 즉 연구자가 제약기업 등의 외부후원자 없이 연구를 하는 경우에는 계약당사자는 피험자와 의료기관만을 고려하면 된다. 그러나 제약기업이 의료기관에 임상시험의 실시를 위임하여 임상시험이 이루어지는 경우에는 제약기업과 의료기관과의 관계, 의료기관과 피험자의 관계, 제약기업과 피험자와의 관계라는 복잡한 계약관계를 이룬다.⁷⁾⁸⁾

그러므로 본 논문에서는 연구의 대상을 ① 약사법상의 위의 임상시험의 두 가지 형태 중에 일반적인 경우인 제약회사가 의료기관에 임상시험을 위탁하여 실시하는 유형을 중심으로 하고, ② 특히 임상시험에 대한 피험자의 건강과 인격적 이익의 보호를 「계약」이라는 측면에서 고찰하고, ③ 그리고

5) 宇都木伸·塚本泰司 編, 『現代医療のスペクトル』, 尙學社, 2000, 제186면 이하(宇都木伸)는 치료현장에서의 informed consent가 신체침해에 대한 승낙임에 대하여, 연구에 관한 informed consent는 그것을 포함한 “인체를 수단화하는 것에 대한 허용”이라고 한다. 宇都木伸, “提供意思”, 『ジュリスト』, 1121号, 1997. 10, 제51면 이하.

6) 더 나아가 병원 내 조제에 의한 미승인약을 병원 내에서 소비(예컨대 환자에게 투여하는 것)하는 것은 이러한 임상시험의 범위 외의 행위로 인정되어야 한다.

7) 한편 피험자가 제한행위능력자인 경우 등에 대해서는 임상연구는 이른바 代諾에 의해 이루어지고 된다. 이러한 경우의 피험자 측의 당사자가 누구인가 하는 문제는 통상의 의료행위와 동일한 논의가 있을 수 있다. 일반적으로 임상연구가 대락에 의해 이루어질 수 있는가 하는 문제가 있다. 의료의 경우에는 본인의 이익을 위하여 이루어짐에 반하여, 임상연구에서는 간혹 피험자에 대하여 치료적 성격이 있다고 하더라도 일반적으로 본인의 최선의 이익에 적합한가는 분명하지 않기 때문이다. 그러므로 임상연구에서의 당사자 문제는 임상연구계약의 핵심적인 검토 사안이다. 이에 대한 구체적인 내용은 송영민, “의약품임상시험에서의 피험자의 자기결정권확보방안”, 『동아법학』, 제46호, 동아대학교 법학연구소, 2010, 제159~166면 참조.

8) 이러한 의미에서 본다면 의약품임상시험관리기준에 의한 임상시험계약서란 “임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되어 날짜 및 명이 기재된 문서를 말한다”(의약품임상시험관리기준 제2조 23항)라고 규정하는 경우에 임상시험계약의 당사자는 제약회사와 연구실시기관과의 관계를 말하는 것이다. 그러나 후술하는 바와 같이, 임상계약은 연구실시기관과 피험자의 경우 및 본고에서의 주된 쟁점인 제약회사와 피험자 간의 경우도 생각할 수 있다.

임상시험의 복잡한 계약관계 중에 특히 제약회사와 피험자와의 관계를 중심으로 한정한다.

이러한 연구에 기본적인 내용은 먼저, 피험자 보호라는 측면에서 미국의 판례를 분석하면서 향후 임상시험과 관련된 판례형성 과정에서 반드시 참작해야 할 기본적 사항, 즉 피험자와 제약회사의 관계, 시험약 공급의 부대체적 성격, 시험중단에 따른 손해의 배상의 한계, 그리고 피험자의 시험약에 대한 접근권 등을 검토한다. 그 후 피험자보호를 위한 계약당사자의 확정문제, 피험자의 시험약의 계속적인 공급의 청구가능성, 그리고 시험과정상 발생한 손해에 대한 손해배상청구의 법리구성 등에 관하여 살펴보고자 한다.

II. 임상시험상의 피험자의 권리

1. 임상시험상의 피험자의 일반적 권리

일반적인 임상시험은 대체적으로 임상시험의뢰자(Sponsor, 이하, “의뢰자”라 함)와 임상시험실시기관, 그리고 피험자의 3면 구조를 갖는다. 임상시험의뢰자라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다(의약품임상시험관리기준(2007.5.31 식품의약품안전청 고시 제2007-34호; 이하, “관리기준”이라 함, 제2조 33호). 그리고 임상시험실시기관(Institution, 이하 “시험기관”이라 함)이란 의약품임상시험실시기관지정에 관한 규정에 의거 식품의약품안전청장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다(관리기준 제2조 20호). 마지막으로 피험자(Subject/Trial Subject)라 함은 임상시험에 참여하여, 임상시험용 약품을 투여받는 사람을 말한다(관리기준 제2조 16호). 이러한 관계에서 시험기관

은 임상시험을 실시함에 있어 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 임상시험관리기준 및 관련규정에 따라 수행해야 할 의무가 있으며(관리기준 제3조 1호), 피험자는 약사법 제34조 제7항에서 임상시험상의 피험자의 동의를 얻어야 한다.

임상시험은 기본적으로 일반적인 치료행위에 비하여 결과의 불예측성이 강한 시험적 성격을 갖고 있다. 그러므로 임상시험의 참여단계부터 임상시험의 실시, 그리고 종료 시까지 임상시험의 내용에 생길 수 있는 위험성 등에 대하여 충분한 설명을 한 후 피험자의 동의를 얻어야 한다. 또한 피험자 적격은 동의능력자에 한해 인정되는 것이 원칙이며, 자발적인 동의가 있어야 한다. 다만 예외적으로 사회복지시설에 수용되어 있는 자와 같은 경우에는 비자발적 참여가 이루어질 가능성이 있으므로 제한되어야 하지만 임상시험의 특성상 이들 자를 피험자로밖에 할 수 없는 특수성이 인정되는 경우에는 엄격한 요건하에 실시될 수 있을 것이다.

또한 영유아나 심한 치매 환자에는 원칙적으로 피험자의 적격을 상실하지만 임상시험의 특성상 불가피한 경우에는 대리인의 동의를 통해 이루어질 수 있다. 다만 대리인에 의한 동의는 이들을 위한 최선의 입장에서 판단해야 할 것이다. 더 나아가 시험기관은 가능한 한 이들 자에게 임상시험에 관한 정보를 알기 쉽게 설명한 후 자발적인 동의를 얻을 수 있다면 이들로 부터도 동의를 얻어야 한다.⁹⁾

위와 같은 피험자의 권리보호를 위하여 약사법은 먼저 의약품의 제조를 업으로 하려는 자는 필요한 시설을 갖추고 보건복지부령에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다(동법 제31조 1항). 또한 제조업자가 그 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 한다(동법 제31조 2항). 허가를 받으려는 품목이 신약 또는

9) 이에 대한 자세한 내용은 송영민, 전계논문(의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안), 제152면 이하 참조.

식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌, 그 밖에 필요한 자료를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다(동법 제31조 항).

다음으로 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다(동법 제34조 1항). 본항에 따른 임상시험을 하려는 자는 임상시험의 내용 및 임상시험 도중 시험대상자의 건강에 생길 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 시험대상자의 동의를 받아야 한다(동법 제34조 4항).

그러나 신약의 제조판매승인을 얻기 위한 임상연구는 「약사법」의 독자적인 법규제의 대상으로 하고 있지만, 약사법의 기본목적¹⁰⁾이나 약사법 제34조의 내용¹¹⁾에 일정한 한계가 있고, 그리고 약사법상의 생명윤리 및 안전에 관한 누락된 부분은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조에 의해 동법의 적용이 가능할 듯하지만, 문제는 동법의 적용범위의 한계로 인하여 적용상의 한계를 인정하지 않을 수 없다.¹²⁾

10) 약사법의 범목적은 약사행정의 원활을 기본내용으로 내용으로 하고 있으므로, 임상시험상의 피험자의 보호를 위한 내용과의 관계에서는 일정한 한계를 갖는다.

11) 약사법 제34조는 임상시험 계획의 승인을 얻기 위한 내용으로서 이 또한 약사행정의 실시를 위한 내용중심이며, 피험자보호가 근본적인 취지는 아니다. 더 나아가 피험자 보호를 위한 구체적인 내용에서도 일정한 한계가 있다.

12) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조에 의하면 다른 법률에 규정이 없는 경우에는 본법에 의한다고 하지만, 현실적으로 동법의 규율대상이 한정적으로 나열되어 있어 의약품임상시험의 경우에는 제대로 기능을 못하고 있다. 한편 약사법의 경우에도 범목적상의 한계가 있어 의약품의 임상시험에 관한 부분에 대해서는 별도의 의약품임상시험관리기준에 의해 이루어지고 있다. 다만 본 기준은 임상시험을 위한 일종의 '지침'에 불과하기 때문에 이를 위반한 경우에 있어 행정적인 제재는 별론으로 하더라도 민사상의 손해배상문제에서 '지침'을 위반한 임상시험실시자에게 과실을 인정할 수 있는가 하는 등의 문제가 발생한다. 이에 대해서는 송영민, "의료과실판단에서의 가이드라인의 역할-일본에서의 논의를 참고하여-", 『의료법학』, 제11권 제2호, 2010, 제209면 이하 참조.

2. 관리기준상의 피험자에 대한 보상 및 배상에 관한 권리

피험자는 임상시험 완료 이전에 임상시험에의 참여를 그만 둘 수도 있고 (관리기준 제12조 3항), 시험책임자에 의해 임상시험이 조기에 종료되거나 일시중지 될 수도 있다. 이러한 경우에는 시험책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하고 있다(관리기준 제21조 제4항 참고).

시험기관은 임상시험의 내용 및 임상시험 도중 시험 대상자의 건강에 생길 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 시험대상자(피험자)에게 설명하고 시험대상자의 동의를 받아야 한다(약사법 제34조 4항).

시험책임자는 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 임상적으로 의미 있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우에 이를 피험자에게 알려주어야 한다(관리기준 제12조 2항).

또한 의뢰자는 임상시험과 관련하여 피험자 또는 대리인으로부터 시험책임자나 시험기관에 대한 법적·재정적 보상 요구가 있고 이것이 시험자의 명백한 과실이나 의무태반에 기한 것이 아닐 경우 이를 보상하여야 한다(관리기준 제32조 1항). 또한 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대해 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 한다(관리기준 제32조 2항). 이러한 사항은 피험자에게 동의를 얻는 과정에서 피험자에게 설명하고 동의문서로 이루어져야 한다.¹³⁾

13) 더 나아가 임상시험상의 구체적인 피험자보호에 관한 내용 및 절차 그리고 임상시험 중에 피험자에게 손해가 생긴 경우에 대한 구체적인 내용은 약사법 제34조 4항에 의해 실시기관과 피험자사이의 계약내용으로 정하고 이에 대하여 피험자에게 설명을 해야 한다.

III. 임상시험 의뢰자와 피험자의 관계

1. 미국판례상에 나타난 임상연구의 법적 구조

미국의 임상연구에 관한 법적 구조를 보여주는 기본사례는 *Suthers v. Amgen*, 372 F. Supp.2d 416 (S.D.N.Y.2005)와 *Abney v. Amgen*, 443 F.3d 540 (6th Cir. 2006)이다. 이 사례는 피험자(원고)가 제약기업(피고)에 대하여 제약기업이 공급의 중지를 결정한 시험약(본 사례에서는 GDNF를 말한다)의 계속적인 공급을 청구할 수 있는가 하는 문제에 관한 것이다. 이는 동일한 시험약¹⁴⁾에 관하여 뉴욕주 및 켄터키주에서 각각 소송이 제기된 사례이다.¹⁵⁾¹⁶⁾

이하에서는 미국판례상으로 나타난 문제 중 임상시험 중단을 결정할 수 있는 자에 관한 문제, 피험자와 임상시험의뢰자의 법적 관계, 약속적 금반

14) 임상시험용의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.

15) 원고는 파킨슨병 환자이며, 피고는 파킨슨병의 신약인 GDNF의 임상시험 의뢰인인 제약회사였다. 이러한 임상연구는 미국의 8개 병원에서 34명의 환자를 피험자로 하여 실시되었다. 피험자는 피고로부터의 지시 없이 각 병원을 통하여 선정되었다. 임상연구상으로 환자는 GDNF나 위약의 6개월 투여(이를 「168연구」라고 함) 후, 24개월이나 그 이상 GDNF를 투여받을 수 있다고 되어있었다(이를 「160연구」라고 함). 168연구의 동의문서상으로 연구책임자(Principal Investigator)는 1) 본 약물치료에 대한 중대한 이상반응, 2) 본 연구를 위해서는 있어서는 안 될 질병이 있는 피험자가 이를 치료해야 하는 경우, 3) 후원자에 의한 본 연구의 종료 혹은 취소 등이 있는 경우에는 피험자를 본 연구로부터 제외시킬 수 있고, 또한 「160연구」의 동의문서에는 이러한 세 가지 외에 피고는 언제라도 본 연구를 종료시킬 수 있다는 사항이 나타나 있었다. GDNF는 파킨슨병의 치료약으로서 기대를 갖고 있었지만, 「168연구」에서 대조군과 의미 있는 차이를 보이지 않았을 뿐만 아니라 일부 환자에게 항체가 형성되었고 고용량의 투여를 받은 영장류(primat)에게서 小腦毒性이 발견되어 피고는 본 임상연구를 종료시키게 되었다. 이에 대하여 일부 연구자나 환자 측의 강한 반대가 있었고 또한 FDA도 지금까지의 동종사례에서는 compassionate use가 이루어져 왔다고 권고하였지만(다만 FDA에서는 연구의 종료는 제약기업의 재량이라고 하였다), 피고는 compassionate use 절차를 거치지 않고 피험자에 대한 GDNF 투여를 중지하였다. 위와 같은 관계에서 뉴욕대학의 료센터에서 본 임상연구에 참가한 2명의 피험자가 계약위반(breach of contract), 약속적 금반언(promissory estoppel) 및 신인의무위반(breach of fiduciary duty)을 이유로 GDNF의 계속적인 공급을 요구하였다.

16) 이하에서는 *Suthers v. Amgen*, 372 F. Supp.2d 416 (S.D.N.Y.2005)를 중심으로 분석하면서, 필요한 부분에서 *Abney v. Amgen*, 443 F.3d 540 (6th Cir. 2006)을 보충 설명하고자 한다.

인(promissory estoppel) 위반 문제, 신인의무위반(breach of fiduciary duty) 문제를 중심으로 살펴본다.

가. 임상시험 중단에 관한 문제

켄터키주 법원의 제1심 판단에 의하면, 원고(피험자)는 생명유지치료(life-saving treatment)를 환자에게 계속할 것인가 하는 문제에 대한 판단은 제약기업이 아니라 의사가 해야 한다고 주장한다. 이러한 점은 공공의 이익을 위해서도 타당하다고 한다. 더 나아가 원고는 임상연구 과정에서 환자의 의사를 무시하고 불필요한 고통을 주는 것은 피험자의 정신적 감정을 무시한 것이며 더 나아가 임상연구참여자의 참여의사를 막는 행위라고 주장한다.

이에 대하여 피고(제약회사)는 제약기업에게 GDNF와 같은 시험약을 공급하도록 명하는 것은 FDA의 규제원칙에 반하기 때문에 공급을 인정하지 않는 것이 공공의 이익에 적합하다고 한다. 피고가 주장하는 것은, 환자나 의사개인이 어떠한 치료약에 대하여 안전성과 유효성을 인정하더라도 그러한 안전성과 유효성을 판단하는 것은 FDA에 위임되어 있다는 것이다.

뉴욕주 법원에서도 이러한 사실을 인정하고 있다. 환자 개인적으로는 파킨슨병에 대한 치료의 절실함은 이해하더라도 약사법의 제정취지상 의약품의 위험으로부터 일반시민을 보호하고 더 나아가 이러한 약이 시판되기 전에 일정한 규제시스템에 의해 안정성이 확보되어야 하는 것이 공공의 이익에 더욱 부합한다¹⁷⁾고 하였다.

나. 피험자와 임상시험의뢰자의 법적 관계

뉴욕주 법원의 제1심 판단에 의하면, 원고 측은 피고와의 직접적인 구두

17) 이에 대하여 원고는 항소하였지만 항소법원도 원심을 판단을 시인하였다(Abney v. Amgen, 443 F.3d 540 (6th Cir. 2006)).

혹은 서면을 통한 계약내용을 증거로 제시하지 않고, 오히려 뉴욕대학의료 센터의 연구책임자 및 동 대학과의 동의문서를 근거로 의뢰자에 대한 일정한 권리를 주장하고 있다. 그러므로 법원은 일방당사자의 편면적 이해는 그것이 주관적으로는 합리적이라도 계약적 구속(contractual promises)의 기초를 형성하기에는 충분하지 않다는 것이 계약법의 기본원리이며, 계약의 내용이 유효하고 집행할 수 있기(enforceable) 위에서는 계약당사자 사이의 의사의 합치가 있어야 한다¹⁸⁾고 판시하였다.

본 연구의 실시요강(protocol) 및 임상연구합의서는 피고와 대학이라는 당사자 간의 구속력을 갖는 합의이며, 대학과의 관계에서 원고의 권리를 규정한 것은 동의문서이다. 원고는 이러한 동의문서를 근거로 하여 연구책임자를 피고의 대리인으로 본다. 그러나 피고와 대학 간의 임상연구합의서에 의하면 연구책임자 및 대학은 독립된 계약당사자(independent contractors)이며, 피고의 대리인이 아닌 것은 명백하다. 또한 연구책임자 및 대학의 행위는 원고의 표현대리(apparent authority)에 해당한다고 주장하고 있으나 이러한 주장도 이유 없다고 판시하였다.

또한 위의 켄터키주 법원의 제1심 판단에서도, 원고는 본 연구에서 연구책임자의 표시가 어떠한 형태로서 피고를 구속하는지를 명확하게 제시하지 못하고 있다고 한다. 본건상의 합의에 의하면 「켄터키대학은 피고를 법적으로 구속할 능력이 없는 당사자임을 합의하고, 또한 자기가 피고의 대리

18) 계약위반(breach of contract) 문제에 관해서는, 원고는 본 치료가 안전하고 유효한 경우에 피고가 원고에 대하여 GDNF를 공급한다고 하는 계약적 약속(contractual promise)이 있었다고 주장한다. 뉴욕주법에 의하면 계약위반을 주장하는 원고는 합의의 문언(specific terms of the agreement), 약인, 원고에 의한 이행, 피고에 의한 합의위반의 근거를 입증해야 한다. 원고에 의하면 약인은 임상연구에 참가하는 의사에 의해 나타나고, 이행은 수술을 받은 것과 임상연구에 성실히 참가한 점에서 입증된다고 주장하였다. 위의 동일한 사건에 대하여 켄터키주 법에 의해서도 “계약에 의해 부과된 의무의 존재와 그 위반이 나타나야 하고 구체적으로는 원고는 당사자 간에 현실의 합의가 존재하였다는 것을 명백하고 설득력 있는 증거를 통하여 증명해야 한다. 원고에 의하면 계약은 informed consent문서와 연구책임자의 표시에 의해 명확하다고 주장한다. 그러나 양자모두 이유없다”고 판시하고 있다.

인 혹은 피용자로서 행위를 하는 것은 아니라는 점에 합의한다고 되어 있었다. 의사들은 켄터키대학의 피용자이므로 그들 또한 피고와는 독립되어 있으며, 피고를 구속하는 것은 아니다.

더 나아가 본 연구는 연구책임자에 의해 계획되고 실시되었다는 점, 피고는 IRB에 실시요강을 제출하였고, 본 연구는 피고의 영업지가 아닌 켄터키대학에서 이루어진 점, 피고는 연구책임자에 의해 지휘되고 있지 않았다는 점, 그리고 의사는 고도의 전문화된 직업이며 이러한 분야에서의 다수의 경험을 갖고 있다는 점에서도 본 임상연구에서의 의사들은 피고와는 독립된 관계에 있다는 결론이 도출된다.

또한 법원은, 원고에 의하면 연구책임자가 피고를 구속하는 표현대리권을 갖고 있었다는 주장도 이유없다고 하였다. 켄터키주법에서는 표현대리권은 도급이라는 계약에서 생길 수 있다. 그러나 표현대리권은 본인에 의해 그러한 존재가 표시될 필요가 있다. 원고는 피고가 책임연구자의 행위에 구속되고 있다는 점을 믿게 할 표시를 증거로 제출하지 못하고 있다고 하였다.

다. 약속적 금반언(promissory estoppel) 위반 문제

뉴욕주법에서는, 비록 효력이 발생할 수 없는 계약을 한 자라도 상대방이 이를 신뢰하였기 때문에 손해를 입은 경우에는 그러한 계약의 효력을 부정할 수 없도록 하고 있다. 이러한 효력이 발생하기 위해서는 원고는 ① 명백한 계약이 존재하며, ② 그러한 계약이 이루어진 당사자에 의한 합리적이고 예견 가능한(foreseeable) 신뢰가 존재하며, ③ 그러한 계약을 신뢰함으로써 생긴 손해를 주장해야 한다.

원고는 본 임상연구에 참가하기 위하여 침습적인 의료처치를 받았다는 사실에 의해 위의 ②, ③이라는 요건이 만족되었다고 주장한다. 그러나 법원에서는 그렇다고 하더라도 ①에 해당하는 명백한 계약이라는 요건이 남

아 있다. 동의서의 문언은 GDNF의 무기한 공급을 약속하는 어떠한 문언도 포함하고 있지 않다. 본건에서의 기록에 의하더라도 본 임상연구에 대한 참가라는 약인으로 원고가 계속적으로 GDNF치료를 받을 수 있다거나 피고가 본 치료를 종료시킬 수 없다는 명백한 약속이 있었다고는 할 수 없다고 판시하였다.

또한 위의 동 사건의 켄터키주 법원의 제1심 판단에서도, 원고는 연구책임자나 다른 의사의 표시를 이유로 하는 약속적 금반언을 주장하고 있다. 원고 측 주장에 의하면, 원고가 본 임상연구에 참가하면 의사는 치료를 위한 최선의 이익에 적합한 판단을 하고, 의사들이 GDNF가 안전하고 효율적이라는 판단이 생기면, 원고는 무기한이나 적어도 남은 기간 동안은 계속하여 시험약의 투여를 받을 것이라는 의사의 표시가 있었다고 주장한다. 그러나 동 법원에 의하면, 원고는 연구책임자가 피고를 구속할 수 있다는 점을 증명하지 못하고 있고, informed consent문서에서도 피고가 무기한 치료를 제공한다는 점을 명확히 약속하는 문언을 포함하고 있지 않다고 하였다.

라. 신인의무위반(breach of fiduciary duty) 문제

원고의 주장에 의하면, 피고는 원고에 대하여 신인의무를 부담하고 이러한 의무를 위반했다고 주장한다.

신인의무는 일정한 사항에 관하여 타인을 위하여 행위를 하거나 그러한 타인의 이익을 위하여 조언을 할 의무가 있는 경우에 발생한다. 신인의무가 발생하는가의 여부를 판단하기 위해서는 계약에 의해서만이 아니라 사회적 정책 혹은 방침에 의해 부과된 의무의 위반이 있는가에 초점이 맞추어지고 있다. 신인의무는 일방당사자가 상대방보다 높은 전문성을 갖고 있다는 점만으로 발생하는 것은 아니다.

원고는 당해 법원에서 메릴랜드주 최고법원의 *Grimes v. Kennsdy*

Krieger Inst. Inc 사건의 실시 이유를 논거로 제시하고 있다. Grimes판결에서는 연구를 계획하고, 피험자를 모집하고, 피험자의 동의를 얻은 연구자는 피험자에 대하여 의무를 부담한다고 판시하고 있다. 그러나 본건과 Grimes판결은 많은 부분에서 차이가 있다. 본건에서는 FDA규칙에 따라 임상연구가 이루어졌고, 제약기업의 경제적 이익에 따라 참가자에게 불필요한 위해가 생기지 않도록 하기 위하여 독립된 연구기관과 의사가 임상연구를 실시하였다.¹⁹⁾

FDA는 임상연구에 대한 일정한 규제를 하고 있다. 뉴욕주법에 의하면, 신인의무는 불가분의 충실성(undivided loyalty)의 하나로 고려되어 왔다. 신인관계가 있다고 단순히 가정하여 효과가 확실하지 않는 치료나 위약의 투여를 허용할 수 있는가? 원고의 입장처럼 신인의무를 인정한다면 임상연구의 계속이 연구참가자의 최선의 이익에 적합하는 한 후원자인 기업이 연구를 종료시키는 것은 의무위반이 된다고 해야 할 것이다. 그러나 법원에 의하면, 본 임상연구는 임상연구를 실시하는 연구기관과 연구책임자의 독립성과 객관성을 높이기 위하여 주의 깊게 구축되었다. 임상연구의 후원자인 기업이 독립하여 연구참가자와 소통하는 것은 임상연구의 독립성을 훼손시키는 것이다. 본건에서는 사실상으로도 법률상으로도 연구참가자에 대한 후원기업의 접촉이 없었으므로 연구참가자에게 신인의무를 부과한 이유는 없다고 하였다.

또한 동 사건의 켄터키주 법원의 제1심 판단에서도, 원고는 피고가 본 임상연구에 관여하고 있는 의사를 통하여 「이용 가능한 최선의 약을 사용하여 통증을 줄이고 질병을 치료할」 신인의무를 지며, 본 건에서는 이러한 의무에 위반하였다고 주장한다. 더 나아가 원고에 의하면, 피고는 환자가 불필요한 통증을 받지 않도록 할 도덕적이며 윤리적인 의무를 부담한다고 주

19) 연구자가 피험자에 대하여 신인의무를 부담하지 않는다는 논문으로서 E. Haavi Morreim, *Litigation in Clinical Research: Malpractice doctrines Versus Research Realities*, 32 J.L. Med. & Ethics 474, 477 (2004).

장하였다. 켄터키주법에 의하면 피고와 원고 간에 신의의무가 성립했다는 점은 원고가 증명해야 한다. 원고가 인용하는 Grimes판결에서는 연구자는 연구참가자에 대하여 주의의무가 있다고 하였다. 그러나 이 판결에서도 뉴욕주 판결에서와 같이 피고는 연구에서 적극적인 역할을 하고 있지 않았다는 점, 피고는 연구와는 거리를 두고 있어 임상연구의 독립성을 유지하고 있었다는 점에서 신인관계의 존재를 인정하지 않았다.

2. 판례의 평가

이상에서는 미국판례상에 나타난 문제 중 임상시험 중단을 결정할 수 있는 자에 관한 문제, 피험자와 임상시험의뢰자의 법적 관계, 약속적 금반언(promissory estoppel) 위반 문제, 신인의무위반(breach of fiduciary duty) 문제를 중심으로 살펴보았다.²⁰⁾

미국판례법상의 이러한 내용은 향후 임상시험과 관련된 판례형성 과정에서 반드시 참작해야 할 기본적 사항을 몇 가지 제시한다. 특히 임상시험의뢰자와 피험자 간의 법적 문제에 대해서는 아래와 같은 점에 주목해서 평가

20) 그 외에 설명의무위반에 관한 판결내용을 보면, 「원고는 6개월의 플라시보컨트롤 연구 종료 후 위약이 아닌 GDNF를 투여받을 것이라는 「168연구」의 동의문서의 문언을 증거로서 제시하고 있다. 그러나 이는 다음 단계에서는 위약 투여가 아니라 전원이 GDNF투여를 받는다는 것을 약속하고 있다는 점뿐이다. 더 나아가 「160연구」의 동의문서에는 피고는 본 연구의 종료 여부를 언제라도 결정할 수 있다고 정하고 있다. 동 사건의 켄터키주 법원의 제1심 판단(Abney v. Amgen, 2005 U.S. Dist. LEXIS 14258.)에 의하면, 가령 informed consent 문서가 피고와 원고사이의 구속력 있는 계약을 성립시켰다고 하더라도 피고에게는 과학적인 이유에 의해 본 임상연구를 종료시킬 능력이 있었다고 한다. 예컨대 동 문서에는 본 연구를 실시하는 자는 피험자를 본 임상연구로부터 배제시킬 수 있었다. 가령 「피험자가 본 임상연구를 받음으로써 입는 피해가 이익보다 큰 경우, 주어진 지시에 따르지 않은 경우 혹은 본 연구의 자금제공자가 다양한 과학적 이유를 근거로 해서 조기에 본 임상연구를 종료시킬 것을 결정한 경우」로 하고 있다. 원고들은 이어 「더 나아가 피험자는 28주부터 24개월의 계속적 치료를 받을 수 있다」는 문언에 의하고 있다. 그러나 이러한 문언은 계약전체의 문맥에서 해석되어야 하고, 피고는 다양한 과학적 이유에 의해 본 임상연구를 종료시킬 수 있는 것이다. 본건에서는 다음 단계 연구의 유용성이 없게 된 점과 안전성 측면에서 피고는 임상연구를 종료시킬 과학적 이유가 있었다고 하였다.

해야 한다.

가. 의뢰자(제약회사)와 피험자의 관계

임상시험은 통상적으로 제약회사, 실시의료기관(의사), 피험자라는 3자의 관계로 이루어지며 이들 사이의 이해관계가 결합되어 있다. 이러한 구조 속에서 먼저, 실시의료기관과 피험자의 관계에 대해서는 이들 사이의 서면에 의한 계약에 의해 계약내용이 결정될 것이다. 다만 소아에 대한 임상시험의 경우에는 본인의 자발적 참여의사 등을 확인하는 과정과 절차가 문제된다.²¹⁾ 다음으로 제약회사와 실시의료기관과의 관계는 통상적인 임상계약이라는 명칭으로 이루어지고 있는 형태로서 이들 또한 문서화된 계약의 내용에 의해 결정된다.

문제가 되는 것은 제약회사와 피험자의 관계설정에 관한 것이다. 일반적으로 이들 사이에는 직접적인 계약관계가 이루어지는 경우가 없어 계약당사자로서의 지위를 인정할 수 없다. 그러므로 제약회사에 의한 일방적인 시험의 중단에 의해 치료적 임상시험에 참가한 피험자가 입게 될 수도 있는 신체적 손해의 배상문제, 그리고 피험자에 의한 시험약의 계속적인 공급요구의 가능성 문제, 그 외에 임상시험 과정상 시험약의 부작용 등에 의해 입게 되는 손해에 대한 배상의 문제 등 여러 가지 법률문제가 나타날 수 있다.

나. 시험약공급의 성격 및 금전배상의 한계

피험자가 치료를 위해 임상시험에 참여하는 경우에 제약기업의 피험자에 대한 시험약의 공급은 부대체적 작위의무이므로 시험약을 제조하는 제약기업을 관여시키지 않으면 피험자의 보호는 불충분하다. 또한 피험자의 입장

21) 이에 관해서는 송영민, 전제논문(의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안), 제155~158면 참조.

에서 비치료적 임상시험에 참가한 경우에는 특별한 문제가 없겠지만, 치료적 임상시험의 경우, 그것도 치료효과가 의미 있는 경우에 시험과정상 투여중인 의약품의 일방적으로 중단한 경우에는 피험자에게는 불측의 신체적·정신적 손해가 발생할 것이다. 시험중단에 의해 피험자에게 생긴 손해는 단순히 금전으로 배상함으로써 만족될 수는 없다. 이러한 경우에 피험자의 입장에서 시험약에 대한 계속적인 투여를 요구할 수 있는 권리는 없는가 하는 문제가 있다. 이러한 문제는 그러한 시험약에 대한 피험자의 접근권의 문제로 나타난다.

다. 피험자의 의약품에 대한 접근권 문제

임상시험 후 식품의약품안전청의 허가를 얻기 전에 혹은 의뢰자에 의한 임상시험의 중단으로 현재 피험자가 시험약을 투여받지 못하는 경우에 시험용 의약품에 대한 피험자의 접근권이 인정되는가 하는 것이 문제가 된다.

미국에서는 피험자가 임상시험용 의약품에 대한 치료접근이 허용되기 위해서는 ① 의약품이 “질병 상황을 진료, 모니터 또는 치료하기에 비교할 만하거나 만족할 대안적 치료가 존재하지 않는 심각하거나 즉각적으로 생명을 위협하는 질병 또는 상황”을 치료하는 경우일 것, ② 환자의 잠재적 편익이 잠재적 위험보다 클 것, ③ 치료용으로 그 의약품을 제공하는 것이 시판 승인을 지지할 수 있는 임상시험에 방해가 되지 않을 것 등이다.²²⁾ 이러한 경우 외에 FDA는 임상시험 프로그램에 참가하지 않는 개별 환자에게도 ① 심각한 질병을 가진 식별된 환자를 치료하기 위한 경우, ② 의사가 대조하거나 충분히 대안적 치료가 존재하지 않는다고 결정하고, 그 의약품의 가능한 위험이 그러한 질병 자체의 가능한 위험보다 덜하다는 것을 결정한 경우에는 시험약을 투여할 수 있도록 허용하고 있다.²³⁾

22) 박수현, “신약개발과 임상시험에 대한 미국 식품의약품청의 규제 법령에 관한 고찰”, 『한양법학』, 제21권 제2집, 2010, 제183면.

23) 박수현, 상계논문, 제183~184면 참고.

IV. 피험자보호를 위한 계약적 범리구성

1. 임상시험상의 계약의 당사자 문제

가. 문제점

대법원 2010.10.14. 선고 2007다3162 판결은 임상시험 단계의 의료행위에 대한 의사의 설명의무의 내용과 임상시험 단계에 있는 의약품의 공급에 따른 의약품 공급자의 고지의무의 내용에 관하여 중요한 의미를 갖는 판결²⁴⁾이다. 판례에 의하면, “...의약품공급자는 임상시험 단계에 있는 의약품을 공급함에 있어 해당 의약품의 안전성 및 유효성(치료효과) 등 그 구입여부의 의사결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할 신의칙상의 의무가 있다”고 하였다. 이는 의료기관(의사)은 임상계약의 직접 당사자인 피험자에 대하여 계약당사자로서 직접적인 설명의무를 부담함과 동시에 임상시험단계에 있는 의약품을 공급하는 공급자도 수용자(피험자)에 대하여 직접적으로 신의칙상 설명의무를 부담한다는 내용이다.

관리기준 제5조 제1항 상의 임상시험계약은 “의뢰자는 시험기관의 장과 문서로서 임상시험계약을 체결”하도록 하여 계약의 당사자를 의뢰자와 시험기관으로 하고 있다. 이러한 형태는 의뢰자 및 시험기관 중심의 계약관계를 말하며, 약사법상의 약사행정과의 관계에서 문제되는 경우이다.

한편 피험자 중심의 임상시험계약은 피험자와 시험기관 혹은 의뢰자와의 관계를 말한다. 이러한 관계는 피험자와 의뢰자 간의 계약관계의 존재여부나 의뢰자와 시험기관 간의 계약관계의 내용에 따라 달라질 수 있다. 그러나 다른 한편 피험자와 의뢰자 간에는 계약관계가 존재한다면 그것에 의해 권리의무가 나타나겠지만 통상적인 경우를 본다면 위의 미국판례처럼, 양

24) 사안의 기본적인 내용은 환자의 간경화증이 상당히 진행되어 간이식 수술 외에는 효과적인 치료방법이 없는 상태의 환자 등에게 임상단계에 있는 중간엽 줄기세포 이식술을 시술함에 따른 설명의무위반, 과장광고에 따른 손해배상을 청구한 것이다.

자 사이에는 직접적인 계약관계가 나타나지 않는 경우가 대부분이다. 국내의 「관리기준」에 의하더라도 피험자와 의뢰자 간에 직접적인 계약관계를 전제로 하는 조항은 없다. 다만 일정한 경우, 즉 「관리기준」 제32조(피험자에 대한 보상 등) 제1항에는 “의뢰자는 임상시험과 관련하여 피험자 또는 대리인으로부터 시험책임자나 시험기관에 대한 법적 보상요구가 있고 이것이 시험자의 명백한 과실이나 의무태반에 기인한 것이 아닐 경우 이를 보상하여야 한다”고 규정하고 있다. 이 규정은 일정한 경우에 의뢰자에게 피험자에 대한 무과실책임을 인정하는 것으로 이해된다. 즉 피험자나 그의 법정 대리인이 먼저 시험책임자나 시험기관에 대한 보상요구가 있고, 이러한 보상이 시험자의 과실에 기인하는 경우에는 시험자 자신이 보상하도록 하고 있다. 그러나 한편으로 시험자의 명백한 과실이나 의무태반이 기인한 것이 아닌 경우에는 의뢰자가 보상하도록 되어 있다. 그리고 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대해 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하도록 규정하고 있다(「관리기준」 제32조 2항).

그 외에 의뢰자와 피험자는 모니터링(「관리기준」 제41조)이나 점검(「관리기준」 제42조)에 의해 간접적으로 일정한 관계를 가지고 있다.²⁵⁾

이상에서 살펴본 바와 같이, 국내의 약사법이나 「관리기준」에 의하더라도, 임상시험계약의 당사자를 제약회사와 연구실시기관으로 파악하고 있고, 제약회사와 피험자와의 관계에 대해서는 계약의 당사자로 인정하는 직

25) 이처럼 미국판례에 의하면 임상계약에서 제약기업은 피험자와 직접관계를 갖지 않는 것으로 규정하고 있다. 한편 일본의 의약품임상시험관리기준(GCP)에서도 이들 간의 원칙적인 계약관계를 인정하지 않는다(佐藤雄一郎, “臨床研究をめぐる法的検討·序論(1) -臨床研究『契約』の解釋を通して-”, 『神戸學院法學』, 第37卷 第2号, 2007, 각주 제22면 참조). 다만, 일정한 경우에는 피험자에게 건강피해가 생긴 경우의 보상조치를 사전에 준비하여 두는 점(GCP 제14조), 모니터링 및 감독(GCP 제21조-제23조)이다. 이들 중 전자에 대해서는 임상시험실시의료기관의 손해배상책임(의사의 과실에 의해 피험자에게 건강피해가 생긴 경우 등)에 대해서도 계약에 의해 제약기업이 인수하도록 하여 제약기업이 가입한 임상시험보험의 대상이 되도록 하고 있다. 일본의 임상시험보험은 배상책임보험, 시험약에 기인한 배상책임을 담보하는 추가조항에 부가하여 임상시험에 기인한 무과실보상책임을 담보하는 보상책임담보조항, 의료기관의 배상책임을 계약에 의해 인수한 손해를 담보하는 계약책임담보조항이 선택사항으로 되어 있다.

접적인 규정은 없고, 우회적인 방법에 의해 해석상 인정할 수밖에 없다. 그러므로 위의 미국의 판례와 같이, 임상시험실시 기간 중에 「관리기준」 제21조에 의한 시험책임자나 의뢰자에 의해 임상시험이 중단된 경우에는 피험자는 시험약의 계속적인 공급 등을 요구할 수 있는 권리가 있는지에 대해서는 여전히 해결해야 할 문제가 남는다. 위에서 설명한 바와 같이, 치료를 목적으로 하는 피험자의 입장에서는 시험약이 자신에게 치료의 효과가 있다고 할 경우에는 금전적인 배상 혹은 보상의 형태보다는 시험약의 계속적인 공급이 더욱 효과적일 것이다.

또한 손해에 관한 배상 혹은 보상내용인 「관리기준」 제32조상의 의뢰자와 피험자, 그리고 시험책임자의 관계를 어떻게 설정할 것인가 하는 문제도 검토되어야 한다.

나. 계약의 정의와 계약당사자 문제

계약이란 일반적으로 청약과 승낙에 의해 성립하기 때문에 계약당사자는 청약자와 승낙자를 지칭하는 것이다. 계약서 혹은 어떠한 서면이 있는 경우에는 서면 혹은 계약서상의 명의인이 당사자가 된다.²⁶⁾ 그러나 판례에 의하면, 계약상의 당사자를 판단함에 있어 계약명의만을 중심에 두지 않고, 실질적인 관여 혹은 관계에 중점을 두어 당사자를 확정하는 경우도 있다.²⁷⁾ 특히 예금계약에 관해서는 명의인이 아닌 출연자를 계약당사자로 하거나²⁸⁾ 부동산매매에서도 명의자보다 진정한 권리자를 중시하는²⁹⁾ 경우가 있다.

26) 賀集唱, “契約の成否·解釋と證書の證明力”, 『民商法雜誌』, 60卷, 2003, 제196면 이하.

27) 일본의 대표적인 문헌으로는 北川善太郎, 『民法講義Ⅳ』, 債權各論(第3版), 有斐閣, 2003, 제160면.

28) 일반적으로 계약당사자 문제로서 출연자이외의 자에게 지급하더라도 선의·무과실이면 준점유자에 대한 변제로서 유효한 변제가 되므로 실질적으로 문제는 거의 없다.

29) 명의를 신뢰한 제3자의 보호는 일본민법 제94조 제2항에 의한다(鹿野榮穂子, “契約當事者の確定—他人名義の不動産賣買を中心に(1)”, 『立命館法學』, 第238号, 1993, 제1면 이하).

계약당사자를 판단함에 있어서 고찰해야 할 요소는 이들 사이에 존재하는 계약문서와 그 문맥에 따라야 할 경우가 많겠지만³⁰⁾, 본 논문에서와 같이, 제약기업에게 일정한 의무가 발생하는가 하는 점이 문제로 되는 경우와 같이, 계약당사자의 결정이 특정인의 채무발생요건의 일환으로서 문제가 되는 경우에는 「표시에 의해 생긴 사회적 기대의 보장」이 당사자 결정의 원칙이 되는 경우가 있다.³¹⁾

다. 임상계약의 법리구성

임상시험은 의뢰자, 실시의료기관(의사나 병원 혹은 연구자), 피험자라는 3자관계로 평가할 수 있다. 이들 사이의 계약관계로 파악할 경우에 먼저 약사행정의 편의를 위한 「관리기준」 상의 제약기업과 실시의료기관 사이의 계약(이하, 「제1임상계약」³²⁾이라 함)과 피험자를 보호하기 위한 피험자가 일방당사자로 되는 계약(이하, 「제2임상계약」³³⁾이라 함)을 전제로 한다면, 피험자가 계약의 상대방은 제약기업이라고 믿고, 그것에 정당한 사유가 있는 때에는 「제2 임상계약」의 당사자를 제약기업이라고 할 수도 있다.

일반적으로 피험자와 직접적인 관계를 갖는 임상시험실시의료기관(의사)은 제약기업의 이행보조자(피용자)는 아니므로 피험자와 제약기업 사이에 특별한 계약관계가 형성되는 것은 아니다. 그러므로 피험자와 제약기업 간의 관계가 왜 제약기업을 구속하는가에 대한 논리전개가 필요하다.

30) 太田知行, “契約當事者の決定と名義(1)”, 『法學』, 第53卷 6号, 1989, 제41~42면.

31) 太田知行, 『上掲論文』, 제42면. 다만 鹿野菜穂子, “契約當事者の確定-不動産賣買を中心に-”, 『私法』, 第58号, 1996, 제166~167면은 권리의무의 내용을 명확히 하는 것과 비교하여 그 귀속자가 누구인가를 결정하는 경우에는 수정적 해석의 여지가 넓다는 일반적 이해를 비판하고 체결행위당사자의 의사표시에 관계없이 혹은 의사를 수정하는 해석을 해서는 안 된다고 한다.

32) 「관리기준」 제5조상의 「임상시험계약」을 말한다. GCP상으로는 제13조에서 말하는 「시험계약」에 해당한다.

33) 통상적인 의료에서 의료계약이나 진료계약이라고 하는 것에 해당한다. 임상시험의 경우에는 피험자는 임상시험동의서에서 서명하지만 설명을 받고 동의를 하는 것이 청약과 승낙에 해당하는가는 검토의 여지가 있다.

첫째, 대리에 관한 문제로 해석하는 경우이다. 제약기업은 「제1 임상계약」에 의해 임상시험 실시의료기관에 피험자의 모집 등의 임상실시를 관한 사항을 위임하기 때문에, 이러한 「제1 임상계약」에 의해 제약기업과 실시의료기관 사이에 계약체결에 관한 대리권이 수여되었다고 할 수 있다. 그리하여 제약기업은 대리행위의 효과귀속주체가 되어 피험자에 대한 일정한 의무를 이행해야 할 관계에 서게 된다. 다만 이러한 경우에는 현명이 이루어졌는지, 상대방이 대리행위인 것을 알거나 알 수 있었다는 점이 필요하다.³⁴⁾

또한 피험자와 제약기업 간의 계약체결에는 대리권이 수여되어 있지 않더라도 어떤 기본대리권은 존재하였다고 보아 표현대리에 의해 본인의 책임을 인정할 가능성도 있다. 즉 대리권이 수여되지 않았다고 하더라도 제약기업이 신문광고 등을 통하여 피험자를 모집하는 경우에는 그러한 신문광고 등을 대리권 수여의 표시로 보아 대리권수여의 표시에 의한 표현대리에 의해 제약기업에 이행청구 등의 법적 책임을 묻는 방법도 가능할 것이다.

둘째, 「제1 임상계약」을 피험자를 수익자로 하는 「제3자를 위한 계약」으로 이론을 구성하는 방법이다. 즉 피험자는 수익의 의사표시를 함으로써 낙약자인 제약기업에 대하여 급부를 청구하게 된다. 이러한 경우에 민법 제541조에 의하면, 계약당사자 즉 제약기업과 임상시험 실시의료기관은 피험자의 동의(수익의 의사표시)가 계약으로 정해진 동안에는 시험약의 투여를 중지할 수 없을 것이다.

셋째, 채권자대위권이론을 적용하는 방법이다. 피험자는 「제2 임상계약」에 의하여 실시의료기관에 대하여 의약품의 계속적 공급이라는 채권을 갖고 있기 때문에, 「제1 임상계약」에 의하여 실시의료기관이 제약기업에 대

34) 太田知行, “契約當事者の決定と名義(2)”, 『法學』, 第55卷 3号, 1991, 제66면에서는 상대방이 신뢰했다는 당연한 여러 사정이 존재한 것이 입증된 경우에 현명이 있었다고 인정된다고 한다.

하여 갖는 채권을 대위행사하는 이론구성도 가능할 것이다.

그 외에 특히 시험약의 중단이 피험자의 건강에 해를 끼칠 가능성이 있는 경우에는 그러한 시험약에 의지하지 않을 수밖에 없다는 상황을 제약기업이 제공하였기 때문에 선행행위를 이유로 계약에 근거하지 않은 작위의무를 부과한다는 것도 고려할 수 있다.³⁵⁾

그러나 이러한 실질적인 이론적 조작의 전제는 피험자보호를 위한 것이며, 이러한 이유로 피험자는 미승인 의약품에 대한 접근권을 갖고 이러한 접근권은 제약기업이라는 타인에 작위를 부과할 정도로 강한 것이어야 한다는 점이다. 앞서 살펴본 바와 같이, 시험약의 중단에 의하여 피험자의 건강에 위협이 생길 여지가 있는 경우에는 임상시험의 실시라는 인수행위가 있었다는 점을 이유로 적어도 감량 등의 조치를 통해 시험약의 중지에도 의한 부작용이 없어질 때까지 의약품의 공급을 인정할 수도 있을 것이다.³⁶⁾

2. 손해배상청구 문제

가. 문제의 제기

임상시험을 실시함에 있어 발생하는 손해배상문제는 두 가지로 대별할 수 있다. 하나는 임상시험을 실시함에 있어 시술상의 과오가 있는 경우, 그리고 다른 하나는 설명의무위반에 관한 문제이다. 시술과오의 경우에는 그러한 행위로 인하여 피험자에게 직접적인 신체피해가 발생한 경우이다. 한

35) 佐藤雄一郎, “不作爲型不法行爲における作爲義務の根據について”, 『東海法學』, 30号, 2003, 제51면 이하; 菊池秀典, “契約當事者に對する不法行爲責任”, 『松山大學論集』, 18卷 3号, 2006, 제85면 이하 참조. 다만 사전에 계약관계가 없는 경우 작위의무를 인정한다고 하더라도 그 결과로서 손해배상책임을 부담시키는 것과 구체적인 작위의무를 부담시키는 것과는 별개의 문제이고 요건이 다를 가능성은 있다. 이행청구권과 손해배상청구권과의 관계에 관하여 특히 독일에서의 債務轉形論에 대하여 논의한 것으로 森田修, 『契約責任の法學的構造』, 有斐閣, 2006이 있다.

36) 그러나 문제가 되는 것은 미국의 사례와 같이, 환자가 주관적으로 시험약의 효과를 느끼고 있는 경우에는 어떻게 할 것인가 하는 점이다. 이러한 경우에는 먼저 시험약을 제약 없이 이용할 권리가 인정되는가 하는 문제가 생긴다.

편 설명의무위반의 경우에는 임상시험의 전단계(모집단계), 시험단계 그리고 후단계(시험종료 후의 처치나 본 사례와 같이 시험약의 계속적인 이용 가능성 등)에 걸쳐 계속적인 설명이 있어야 함에도 이러한 설명이 없음으로써 받게 된 손해를 말한다.

나. 「관리기준」 상의 보상 및 배상체계에 관한 이론구성

일반적으로 손해배상문제는 피험자와 제약기업 사이의 계약관계를 전제로 채무불이행으로 구성할 것인가 혹은 불법행위로 구성할 것인가를 확정 한 후 법적 효과를 부여하는 방법을 취하지만, 이하에서는 약사법상의 내용과 「관리기준」 상 현실적으로 이루어지고 있는 배상 내지는 보상을 법적으로 이론 구성하는 방식을 취하고자 한다.

국가에 따라서는 임상시험에 관하여 법률상 무과실보상을 인정하는가 혹은 보상의 유무에 관한 내용을 피험자에게 설명할 의무가 있는가 등의 다양한 법제가 존재한다.³⁷⁾ 「관리기준」 상으로는 임상시험의뢰를 하는 자는 사전에 임상시험으로 인하여 피험자에게 생길 수 있는 건강피해(수탁자의 업무에 의해 생긴 것도 포함)의 보상을 위한 보험 기타 필요한 조치를 강구해야 한다(관리기준 제32조 참고). 이러한 보상에 관한 사항은 일반적으로 임상시험을 의뢰하는 자와 실시의료기관 사이의 계약조항에 포함되는 경우가 일반적이다.³⁸⁾

무과실의 경우에도 보상이 인정된다는 점을 고려한다면 이를 일반적인 불법행위에 의해 손해배상으로 구성하는 것은 쉽지 않고 사전에 무과실의 경우에도 배상 내지 보상이 이루어지는 계약이 체결되어 있다는 점을 설명하는 것으로 충분하다. 그러나 그에 대한 이론구성은 몇 가지 형태가 있다.

37) 독일이나 프랑스는 전자의 경우이고, 영미는 후자이다.

38) 일본의 경우에는 보상에 관한 사항은 임상시험을 의뢰하는 자와 실시의료기관사이의 계약조항에 포함시키고 있다(GCP 제13조 1항 17호). 더 나아가 실시의료기관의 피용자의 과실에 의한 손해에 대해서도 그리고 시험약에 기인한 무과실손해에 대해서도 제약기업이 가입하는 보험의 대상이 된다.

첫째 이론구성은 「제2 임상계약」의 계약당사자는 피험자와 제약기업으로 구성하는 것이다. 이는 「제2 임상계약」 속에 무과실의 배상 내지 보상의 특약이 있다고 이론적으로 구성하는 것이다.

둘째 이론구성은 피험자와 실시의료기관을 계약당사자로 하는 「제2 임상계약」에서 무과실의 배상 내지 보상의 특약이 있다고 보고, 그 전제로 연대보증계약이 존재한다고 하거나 혹은 채무인수(실의료기관에 대하여 손해배상청구를 하는 것이 일반적이지 않다면 면책적 채무인수이거나)가 있었다는 이론구성도 가능할 것이다. 다만 연대보증계약 혹은 면책적 채무인수에서는 채권자의 승인이 필요하므로 사전이나 사후에 피험자와 제약기업은 어떠한 관계를 갖고 있는 것이 필요하므로 이러한 견해에 의하면 피험자와 제약기업은 어떠한 관계를 갖고 있는 것으로 설정해야 한다. 그렇다면 단적으로 피험자와 제약기업 사이에는 무과실의 배상 내지 보상을 포함하는 임상시험계약이 있었다고 보는 것이 타당하다.

마지막으로 「제1, 제2 임상계약」 각각에서 무과실의 배상 내지 보상이 정해져 있고, 원칙적으로 피험자가 직접 실시의료기관에 대하여 배상 내지 보상을 청구해야 하지만, 피험자는 실시의료기관이 제약기업에 대하여 갖는 채권을 대위행사하는 것도 가능하다.

V. 결 론

이상에서는 임상시험상의 피험자보호관점에서 시험약 투여의 법적 성질, 임상시험계약 당사자로서의 제약회사의 지위, 시험약의 계속적인 투여의 강제이행 가능성, 임상시험과정상 발생한 손해에 대한 손해배상문제 등에 관한 문제를 살펴보았다.

미국의 판례에 의하면, 제약기업은 피험자와 직접적인 계약관계가 없다는 점을 이유로 시험약의 계속적인 투여를 기대하고 있었던 피험자의 소를

기각하였다.³⁹⁾ 즉 미국법의 일반이론에 의하면, 계약이란 그것을 위반하면 법적 구제의 대상이 되며, 단일 혹은 몇 개의 약속이라고 한다.⁴⁰⁾ 약속자(promisor)가 작위 혹은 어떠한 부작위의 의도를 표시함으로써 약속의 상대방(promisee)과의 관계에서 약속(commitment)이 이루어졌다고 보는 것이다.⁴¹⁾ 미국의 위의 판결의 경우 직접적으로 약속을 한 자는 임상시험실시 의료기관(의사)이며, 제약기업이 약속자로 되는가는 임상시험실시 의료기관(의사)이 제약기업의 대리인으로 되는가 하는 문제를 해결함으로써 결정된다. 위의 판결에서와 같이, 이러한 점을 부정한다면 즉 제약기업과 피험자는 계약관계에 있지 않다는 결론에 이르게 된다.

그러나 헬싱키선언은 의학연구에 관해서는 「연구종료 후 연구에 참가한 모든 환자는 연구에 의해 최선책이라고 증명된 예방, 진단 및 치료방법을 이용할 수 있어야 한다」고 규정하고 있다(동 선언 30조).⁴²⁾

헬싱키선언은 「의사」를 대상으로 한 것이다. 그러나 시험약의 공급은 부대체적 작위의무이므로 시험약을 제조하는 제약기업을 관여시키지 않으면 피험자의 보호는 불충분한 것이다.⁴³⁾ 즉 임상연구가 피험자에게 치료적 성격이 없는 경우에는 특별한 문제가 없지만, 치료적 성격이 있고 더 나아가 치료효과가 있는 경우에 의뢰자에 의해 임상연구가 중단되어 버리고 시험약의 투여가 중지된 경우에는 피험자에게 생긴 신체적·정신적 피해를 구제할 대책이 필요하다. 이때 가능한 구제 법리는 손해배상의 문제나 시험약의 계속적인 공급을 강제하는 방법이 있을 것이다. 그러나 손해배상의 문제는 단순히 피험자의 손해를 금전이라는 방식으로 전보하는 것에 불과

39) *Suthers v. Amgen*, 372 F. Supp.2d 416 (S.D.N.Y.2005); *Abney v. Amgen*, 443 F.3d 540 (6th Cir. 2006).

40) Restatement (Second) of Contract § 1 (1981).

41) Restatement (Second) of Contract § 2 (1981).

42) 여기서 제약기업을 피험자에 대한 모든 책임으로부터 면제시키고, 의사인 연구자에게 부담시키려는 고려도 있었다. 헬싱키 선언은 세계「의사」회의 선언이며 오로지 의사의 책무를 정한 것이다(동 선언 제10조).

43) 이러한 경우에는 대학 혹은 연구자를 피고로 하더라도 금전배상이 이루어질 뿐이다.

하고 실질적인 건강회복에는 전혀 도움이 되지 않는다. 결국은 계속적인 시험약의 투여가 필요하다.⁴⁴⁾

그러므로 일정한 경우에는 제약기업은 피험자에 대하여 계속적으로 시험약을 공급하는 등의 일정한 의무를 갖는다고 해석해야 하고 제약기업이 이를 이행하지 않는 경우에는 어떠한 수단을 통한 강제가 필요할 것이다. 다만 피험자와 제약기업 간의 이러한 시험약 공급에 따른 의무의 존재여부를 어떻게 판단할 것인가 하는 것이 문제된다. 먼저, 당사자 사이의 임상연구 계약에 의해 특별한 사정이 없는 한 계속적으로 치료나 약의 투여를 받을 수 있다는 점을 설명동의서에 명시하고 있었다면 그것에 의하면 된다. 문제는 그러한 점이 명확하지 않는 경우이다. 이러한 경우에는 제약회사가 연구에 어떠한 역할을 하고 있었느냐는 구체적인 상황을 고려하여 신의칙상 판단할 문제이다.

주제어 : 임상시험, 시험약, 손해배상, 이행강제, 임상시험 계약, 피험자

44) 더 나아가 헬싱키선언 제30조는 예컨대 저개발국가에서 임상시험이 이루어지고, 그러한 모든 혜택을 선진국이 향유하는 것을 방지하고자 하는 것도 목적 중의 하나라고 한다면 피험자로 된 자가 그 후의 치료를 제약기업에 대하여 청구할 수 없다면 동 규정은 무의미하게 될 것이다. 또한 CIOMS의 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject의 가이드라인 10조는 후원자 및 연구자의 의무로서 자원이 한정된 사람을 통하여 연구가 이루어진 경우에는 그러한 연구를 통해 얻어진 치료법, 생산물 및 지식은 그러한 사람에게 혜택이 가도록 노력해야 할 의무를 부과하고 있다.

[참 고 문 헌]

- 김장한, “인체유래물질과 관련된 계약”, 『의료법학』, 제8권 제1호, 2007.
- 박수현, “신약개발과 임상시험에 대한 미국 식품의약품청의 규제 법령에 관한 고찰”, 『한양법학』, 제21권 제2집, 2010.
- 송영민, “생체장기이식과 의료과오법리”, 『원광법학』, 제24권 제2호, 2008.
- _____, “의료과실판단에서의 가이드라인의 역할-일본에서의 논의를 참고하여-”, 『의료법학』, 제11권 제2호, 2010.
- _____, “의약품임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『동아법학』, 제46호, 동아대학교 법학연구소, 2010.
- _____, 『민법과 첨단의료』, 도서출판 서림, 2005.
- 안법영, “장기 등의 기증계약”, 『의료법학』, 제5권 제2호, 2004.
- 加藤一郎, 『不法行爲法の研究』, 有斐閣, 1961.
- 菊池秀典, “契約當事者に對する不法行爲責任”, 『松山大學論集』, 18卷 3号, 2006.
- 鹿野菜穂子, “契約當事者の確定-他人名義の不動産賣買を中心に(1)”, 『立命館法學』, 第238号, 1993.
- 北川善太郎, 『民法講義Ⅳ』, 債權各論(第3版), 有斐閣, 2003.
- 森田修, 『契約責任の法學的構造』, 有斐閣, 2006.
- 宇都木伸·塚本泰司 編, 『現代醫療のスペクトル』, 尙學社, 2000.
- 宇都木伸, “提供意思”, 『ジュリスト』, 1121号, 1997.
- 佐藤雄一郎, “不作爲型不法行爲における作爲義務の根據について”, 『東海法學』, 30号, 2003.
- _____, “臨床研究をめぐる法的検討·序論(1) - 臨床研究「契約」の解釋を通して-”, 『神戸學院法學』, 第37卷 第2号, 2007.
- 太田知行, “契約當事者の決定と名義(1)”, 『法學』, 第53卷 6号, 1989.
- _____, “契約當事者の決定と名義(2)”, 『法學』, 第55卷 3号, 1991.
- E. Haavi Morreim, Litigation in Clinical Research: Malpractice doctrines Versus Research Realities, 32 J.L. Med. & Ethics 474, 477 (2004).

A Contractual Study on the Clinical Trial of Medicine

Song, Young Min

Professor of Law, wonkwng University

=ABSTRACT=

This thesis has studied about the legal characteristic of injection of the trial drug, the position of the pharmaceutical firm as a contractor of the clinical trial, the possibility of compulsory performance of consistent injection of the trial drug, and the damage claim caused in the process of the clinical trial from the viewpoint of protecting the trial subject in the clinical trial.

According to court's judgement in the United States, the lawsuit of the trial subject, although the trial subject had expected consistent injections, was dismissed because there was no direct contract between pharmaceutical and trial subject. However, Helsinki Declaration prescribe the medical research as follows. 'All patients who participated in the research should be able to use the best precaution, diagnosis, and treatment proved by the final outcome of the research'.

The trial subject is entitled to demand only the pharmaceutical firm which developed and provided the trial drug, and the pharmaceutical firm has the obligation to supply the trial drug to the trial subject. Therefore, it would be not enough to protect the trial subject if the pharmaceutical firm which makes the trial drug is ruled out. In addition, especially, in case the trial drug has a constant effect with the aim of treatment, if the injection of the trial drug is suddenly stopped, the trial subject would not have the benefit of treatment by the trial drug. In this case, the best remedy against the damage is to urge a constant injection of the trial drug.

Thus, in certain case, it is reasonable to consider that the pharmaceutical firm has the obligation to supply the trial drug to the trial subject constantly, and it

is also necessary to compel it through effective means in case the pharmaceutical firm do not fulfill its obligation to supply the trial drug. However, as an essential prerequisite for the assertion mentioned above, it should be judged under the principle of good faith considering the concrete situation, that is, what roles the pharmaceutical firm has played.

Keyword : Clinical trial, Trial drug, Damage compensation, Performance compulsion, Contract of clinical trial, Trial subject