

의약품 임상시험에서 피험자 보호

위 계 찬*

I. 서론
II. 의약품 임상시험의 법률관계
1. 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험 계약
2. 임상시험시험자와 피험자의 관계
3. 임상시험의뢰자와 피험자의 관계
III. 임상시험심사위원회
1. 임상시험심사위원회의 설치 및 운영
2. 임상시험심사위원회와 관련한 법적 쟁점
IV. 피험자에 대한 금전보상(배상) 문제
1. 임상시험 참여대가로서의 보상 문제
2. 임상시험 관련 피험자의 피해에 대한 배상(보상) 문제
V. 임상시험시험자의 설명의무와 피험자의 동의
1. 임상시험의 특성과 피험자의 자기결정권
2. 임상시험자의 설명의무와 피험자의 동의
VI. 마치며-의약품 임상시험 규율체계에 개선에 대한 제안

I. 서론

의약품제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매품목허가를 받거나

* 논문접수: 2012.10.20. * 심사개시: 2012.11.10. * 수정일: 2012.11.20. * 게재확정: 2012.11.30.

* 충남대학교 법학전문대학원 부교수, 법학박사

* 본 논문은 2012년 6월 16일 대한의료법학회 월례학술발표회에서 발표한 것을 수정·보완한 것이다. 발표 당시 유익한 토론을 해주신 대한의료법학회 회원 여러분들께 감사드린다.

제조판매품목 신고를 하여야 한다(약사법 제31조 제2항). 의약품제조업자가 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약¹⁾인 경우 그 안전성·유효성에 관한 자료²⁾을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다(약사법 제31조 제10호 본문).

한편 의약품의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 임상시험을 실시한다. 의약품의 임상시험은 인체에 대한 시험이 필수적으로 따르게 된다. 정상인에 대해서뿐만 아니라 관련 질병을 가지고 있는 환자에 대하여 시험을 실시하여 의약품의 안전성과 유효성이 증명되어야 한다. 이와 같은 임상시험의 과정을 거치지 않고 바로 의약품으로 판매되어 환자에게 투여되는 경우, 예측하지 못한 위험이 발생하게 될 수 있다.

그런데 임상시험은 안전성과 유효성이 검증되지 아니한 의약품을 정상인 또는 환자의 인체에 직접 투여하여 실시하는 것이므로, 그 임상시험에 참여하는 피험자에게 예측하지 못한 손해가 발생할 수 있다. 즉 임상시험이란 “의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床)적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험”(약사법 제2조 제15호)을 말하는데³⁾, 임상시험의 대상이 되는 의약품은 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않았다.⁴⁾ 따라서 임상시험의 실시와 임상시험에의 피험자의 참여에 대한 결정과 실시과정에서 생기는 법적 또는 윤리적 문제가 생길 수 있다. 이러한 문제의 해결을 위하여 ‘약사법’, ‘약사법시행규칙’, 그리고 ‘의약품

1) "신약"이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품을 말한다(약사법 제2조 제8호).

2) 이와 관련한 자료로는 1. 시험성적서와 그에 관한 자료, 2. 원료의약품에 관한 자료, 3. 관계 문헌, 그리고 4. 그 밖에 필요한 자료 등으로 정해져 있다(약사법 제31조 제10항).

3) ‘약사법시행규칙’ 제32조 및 별표 3의2에서 정하고 있는 ‘의약품 임상시험 관리기준’도 임상시험에 관하여 동일하게 개념정의하고 있다.

4) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

임상시험 관리기준(이하 관리기준이라 함)⁵⁾ 및 ‘의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정’⁶⁾ 등을 제정하여 비교적 상세하게 규정하고 있다.

임상시험을 실시하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받도록 하고 있으며(약사법 제34조 제1항), 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 관리기준 및 관계 법령에 따라 실시하도록 하고 있다(관리기준 제3호 가목). 그런데 임상시험의 실시과정에서 어떠한 법적 또는 윤리적 문제가 발생하는지, 그리고 그 해결을 위한 방안이나 법리가 무엇인지에 관한 연구가 미흡한 상태이다. 통계에 의하면 임상시험의 승인건수는 증가추세를 보이고 있는데, 2011년에 식품의약품안전청이 승인한 임상시험 전체 건수가 503건(이 중 197건은 다국가 임상시험 승인건수)이며, 세계 임상시장에서의 한국의 점유율은 2006년 이후 2010년까지 연평균 18.3% 성장하였다.⁷⁾

의약품 임상시험을 위해서는 피험자의 참여가 필수적인데, 피험자가 임상시험에 참여를 결정하고, 실제 참여하는 과정에서 인격적 또는 신체적 법익의 침해가 문제될 수 있다. 특히 아직 유효성과 안전성이 검증되지 아니한 의약품을 피험자의 인체에 투여함으로써 피험자에게 예상치 못한 부작용이 발생할 수도 있다. 이 점에서 의약품 임상시험에 참여하는 피험자의 보호문제가 제기된다.

5) 현행 ‘의약품 임상시험 관리기준’은 이전까지 임상시험 피험자의 권리와 안전을 도모하고 임상시험에 관한 관리를 명확하게 하기 위하여 식품의약품안전청장의 고시로 ‘의약품 임상시험 관리기준’에 의하여 정하고 있던 것을 2011. 5. 6. 「약사법 시행규칙」(보건복지부령 제52호, 2011. 5. 6.)에서 약사법 제34조, 약사법시행규칙 제32조에 따라서 동 시행규칙 별표 3의2로 정하였다. 동 관리기준은 2012. 9. 26. 개정되어 시행중이다. 그리고 2011. 7. 19. 식품의약품안전청장의 ‘의약품 임상시험 관리기준’의 고시는 전부개정하여 ‘의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정’으로 시행하고 있다.

6) 의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2011- 36호(2011. 7.19, 전부개정)).

7) 식품의약품안전청의 연도별 임상시험 승인 건수를 보면, 2008년 400건(216건), 2009년 400건(202건), 2010년 439건(210건), 그리고 2011년 503건(197건)이다.(괄호안의 건수는 임상시험 전체승인건수 중 다국적 임상시험 승인건수임). 통계자료는 국가임상시험사업단(KONECT)의 홈페이지 www.konect.or.kr의 열린마당 - 자료실 참조(최종 방문 2012. 10. 28).

본 논문에서는 의약품임상시험 관련 임상시험의뢰자, 임상시험실시기관, 임상시험시험자 그리고 임상시험에 참여하는 피험자를 둘러싼 법률관계에 관하여 살펴보고, 임상시험실시기관에 설치되는 임상시험심사위원회의 구성 및 업무, 그리고 피험자의 보호문제와 관련하여 금전보상, 임상시험자의 설명의무와 피험자의 동의, 피험자의 개인정보보호와 임상시험시험자의 비밀유지의무 등과 관련한 법적 쟁점을 살펴보고자 한다. 그런데 피험자 보호에 관한 위와 같은 법적 쟁점에 관한 법령상의 주된 근거는 보건복지부령인 의약품시행규칙에서 정하고 있는 ‘의약품 임상시험 관리기준’이다. 아직 유효성과 안전성이 증명되지 않은 의약품을 건강한 사람 또는 환자의 인체에 투여하는 의약품 임상시험에서 예상하지 못한 부작용과 그에 따른 손해가 생길 수 있고, 따라서 피험자의 보호를 위한 법적 근거와 구체적인 법률관계의 규명이 중요한데, 과연 그 법령상의 근거를 보건복지부령으로 하는 것이 바람직한지 의문이다. 따라서 본 논문에서는 임상시험에 참여하는 피험자 보호를 위한 현행 규율체계의 문제점을 검토하고, 법정책적 관점에서 바람직한 법적 규율의 체계를 제안하고자 한다.

II. 의약품 임상시험의 법률관계

1. 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 임상시험 계약

임상시험 의뢰자는 임상시험계획서를 작성하여 임상시험실시기관에 임상시험을 의뢰하고, 임상시험실시기관은 임상시험계획서에 따른 피험자를 모집하고, 피험자 모집에 응하여 지원하는 자들 중 임상시험에 동의하는 피험자들에게 대하여 시험자가 의약품을 투여함으로써 임상시험을 시행하게 된다.

이때 임상시험 의뢰자와 임상시험 실시기관의 장은 문서로써 임상시험계약을 체결하게 된다(관리기준 제5호 가목 1)}. 임상시험계약서에는 연구비의 규모 및 지급방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용연구비의 반납 등 임상시

험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험실시기관의 장의 의무사항을 포함하여야 한다(관리기준 제5호 가목 2)}. 또한 임상시험실시기관의 장은 임상시험심사위원회의 업무수행을 위하여 표준작업지침서(실시기관 표준작업지침서)⁸⁾를 작성하여야 한다(관리기준 제5호 나목 3)}. 그리고 임상시험의뢰자는 “i) 관리기준, 관계 법령, 임상시험 계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것, ii) 자료의 기록 및 보고에 관한 절차를 준수할 것, iii) 임상시험의 모니터링⁹⁾ 및 점검¹⁰⁾에 따를 것, iv) 임상시험의뢰자가 더 이상 필요 없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서 및 그 밖의 자료를 보관할 것” 등에 관하여 임상시험 책임자 및 임상시험실시기관의 장과 합의하여야 하며, 이를 임상시험 계획서나 임상시험 계약서에 적고 서명하여야 한다(관리기준 제8호 아목 3)}

한편 임상시험의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 임상시험의 실시에 관한 계약을 체결하기 전에 의뢰자는 시험책임자에게 임상시험 계획서와 최신의 임상시험 자료집을 주어야 하며, 시험책임자가 의뢰자로부터 제공받은 임상시험 계획서와 임상시험 관련 정보를 검토할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다(관리기준 제8호 아목 2)}.

2. 임상시험시험자와 피험자의 관계

임상시험시험자는 임상시험계획서에 적합한 피험자 모집공고를 하고, 그 모집공고를 보고 임상시험에 참여하고자 지원하는 자들 중에서 임상시험자의 임상시험에 관한 설명을 듣고 그에 동의한 자가 동의절차를 거친 후 피험자로서 시험에 참여하게 된다.

그런데 임상시험시험자와 피험자는 의사와 환자 사이의 통상의 의료에 따른 법률관계와는 다른 특성을 갖는다. 임상시험시험자가 피험자에 대하여 임

8) 실시기관표준작업지침서의 구체적 내용에 관하여는 관리기준 제5호 나목 3) 참조.

9) 관리기준 제8호 머목 참조.

10) 관리기준 제8호 머목 참조.

상시험을 시작하기 위해서는 임상시험의 내용 및 임상시험 동안 피험자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상의 내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의를 받아야 하고(약사법 제34조 제3항 제3호), 피험자로부터 임상시험 참여에 대한 동의서를 받도록 하고 있다(약사법시행규칙 제31조와 관리기준 제3호 자목, 제7호 아목 등 참조). 통상의 의료계약이 의사와 환자 사이에 구두에 의하여 체결됨에 반하여 이와 같이 임상시험에 참여하는 피험자로부터 서면동의를 받도록 하고 있는 점이 차이가 있다.

한편 의사가 의료계약에 따라 부담하는 의사의 주의의무와 관련하여 판례는 “의사가 진찰·치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명·신체·건강을 관리 하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의의무가 있고, 의사의 이와 같은 주의의무는 의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준”으로 삼는다.¹¹⁾ 그러나 임상시험에서 피험자에게 의약품을 투여하는 등의 행위는 아직 의학적 검증을 거치지 않아서 안전성이나 유효성이 검증되지 않은 것이므로, 피험자에 대하여 투여한 결과 예상하였거나 또는 예상하지 못한 부작용이 생길 수 있다.¹²⁾ 따라서 임상시험이 치료적 시험으로 실시되는 경우 통상의 의료행위에 비하여 환자의 치료 또는 개선의 효과를 쉽게 예측하기 어려우며, 오히려 피험자에게 신체적 또는 정신적 손해를 입힐 수도 있다.

3. 임상시험의뢰자와 피험자의 관계

임상시험계약은 임상시험실시기관과 임상시험의뢰자 사이에 체결되는 것이다(관리기준 제5호 가목). 그러나 피험자와 임상시험의뢰자 사이에는 계약

11) 대법원 2011. 7. 14. 선고 2009다65416 판결; 대법원 2011. 11. 10. 선고 2009다45146 판결.

12) 문유림, “의약품 임상시험에 관하여”, 『의료법학』, 제5권 제2호, 2004, 제192면; 송영민, “의약품 임상시험의 계약적 일고찰”, 『의료법학』, 제12권 제1호, 2011, 제261면 등 참조.

관계가 없다. 그렇다면 임상시험의뢰자와 피험자 사이에는 아무런 법률관계가 없다고 할 수 있는가? 피험자가 치료적 임상시험에 참여하여, 의약품을 공급받고 있던 중, 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관 간의 계약에 따라 임상계약이 종료되고, 따라서 임상시험이 중단된 경우, 피험자는 임상시험의뢰자에게 의약품의 공급을 주장할 수 있는가의 문제가 있다.¹³⁾ 이와 관련하여 최근 임상시험의뢰자와 임상시험에 참여하는 피험자 사이에 계약법적 고찰을 시도한 문헌¹⁴⁾도 있다. 환자가 질병의 치료목적으로 임상시험에 참여하는 치료적 임상시험의 경우에 임상시험의뢰자와 임상시험시험자 사이의 계약관계의 중단을 이유로 환자에게 의약품 공급을 중단할 경우, 환자가 의약품의 공급을 임상시험의뢰자에게 요구할 수 있는 법적 근거를 규명할 필요가 있다.

한편 임상시험의뢰자와 임상시험에 참여하는 피험자 사이에 계약적 관계는 없다고 하더라도, 임상시험 중 임상시험에 사용되는 의약품으로 인하여 피험자에게 손해가 발생할 경우, 임상시험의뢰자가 피험자에게 법령에 따라 보상

13) 이에 관한 사례로 파킨슨병을 앓고 있는 피험자가 파킨슨병의 신약인 GDNF의 임상시험에 임상시험을 실시하는 병원을 통하여 참여하였는데, 제약회사의 재량으로 임상시험을 종료하였다. 이 사건에서 피험자는 제약회사를 상대로 계약위반, 금반언 및 신인의무위반 등을 이유로 GDNF의 계속적 공급을 주장하였다. 이에 관한 상세한 내용은 송영민, 전계논문, 제274면 이하.

14) 송영민, 전계논문, 제276면 이하에서는 피험자와 임상시험의뢰인인 제약기업 사이에 직접적인 계약관계를 인정할 수는 없다고 인정하면서, 다만 관리기준에 따른 제약기업과 임상시험실시 의료기관과의 계약을 제1임상계약으로, 그리고 피험자보호를 위하여 피험자가 일방당사자로 되는 계약을 제2임상계약으로 하면서, 피험자보호를 위하여 제약기업을 구속할 수 있는 논리전개의 필요성을 긍정한다. 동 문헌은 제277면 이하에서 구체적으로 대리, 표현대리, 제3자를 위한 계약 또는 채권자대위권이론을 적용하는 방법 등을 검토할 필요가 있다고 한다. 그런데 임상시험실시에 관하여 제약회사가 임상시험실시기관에 계약을 통하여 위임하였다고 해서 반드시 대리권을 수여했다고 볼 수 있을지 의문이고, 임상시험의뢰자가 임상시험실시기관에게 대리권을 수여한 사실이 없고, 피험자모집광고가 제약회사의 수권표시가 있었다고 인정할 수 있을지에 대하여 의문이며, 설령 수권표시를 인정하더라도 피험자에게 선의·무과실을 인정할 수 있을까? 또한 제3자를 위한 계약법리의 경우도 피험자가 제3자로서 수익의 의사를 표시하였더라도 만약 기본계약인 임상시험계약이 계약종료사유에 의하여 소멸하게 되는 경우에는 의미가 없을 것으로 생각되며, 또한 채권자대위권의 법리는 임상시험 계약이 종료한 경우 과연 피대위권리가 존재한다고 볼 수 있을지 의문이다. 임상시험의뢰자와 피험자 사이의 계약법적 고찰에 관하여는 김기영, “임상시험심사위원회”와 위원의 민사상 책임, 『생명윤리정책연구』, 제5권 제1호, 2011, 제56면도 참조.

절차를 마련하도록 관리기준은 규정하고 있다. 즉 임상시험의뢰자는 피험자에게 나아가 임상시험의뢰자는 임상시험과 관련하여 피험자에게 발생한 손해에 대한 보상절차를 마련하여야 하며{관리기준 제8호 차목 1)}, 그리고 피험자에 대한 보상은 관리기준 제7호 아목 10) 차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다{관리기준 제8호 차목 2)}. 따라서 피험자는 임상시험계약을 직접 체결하지 않은 임상시험의뢰자에 대하여 손해의 보상에 대한 책임을 물을 수 있는 근거가 전혀 없는 것은 아니다. 한편 최근 대법원은 사람을 대상으로 한 중간엽 줄기세포 이식술을 임상시험에 해당한 것으로 본 사례에서, 의약품 공급자가 임상시험 단계에 있는 의약품을 공급하는 경우 “해당 의약품의 안전성 및 유효성(치료효과) 등 그 구입 여부의 의사결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할 신의칙상의 의무가 있다”고 판시하였다.¹⁵⁾

이러한 점에서 임상시험의뢰자와 피험자 사이에 직접적인 계약관계가 없다고 하더라도, 임상시험 중 피험자에게 발생한 손해에 대하여 피험자가 임상시험의뢰자에게 책임을 물을 수 있는 법적 근거가 없는 것은 아니다. 다만 피험자에 대한 보상에 관한 규정을 관리기준에 두고 있을 뿐이고, 그 손해의 보상 방법과 내용 등을 구체적으로 규정하고 있지 못하다. 여기에서 피험자에게 발생하는 손해에 대한 임상시험의뢰자의 책임에 관한 구체적인 내용을 규율하는 것이 필요하며, 또한 그 규율체계에 대한 법정책적 검토가 필요하다고 할 것이다. 또한 후술하는 바와 같이 임상시험에서 피험자에게 발생하는 예기치 못한 손해의 보상을 위한 보험도 필요하다고 할 것이다.

15) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

III. 임상시험심사위원회

1. 임상시험심사위원회의 설치 및 운영

가. 임상시험심사위원회의 설치 근거

임상시험심사위원회의 설치근거는 약사법시행규칙 별표 3의 2가 규정하고 있는 관리기준 제5호 나목 1)이다. 즉 임상시험실시기관의 장은 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 제6호 가목에 따른 업무를 수행할 심사위원회를 임상시험실시기관에 설치하고, 심사위원회의 위원을 위촉하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다{관리기준 제5호 나목 1)}. 그리고 임상시험실시기관의 장은 심사위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다{관리기준 제5호 나목 2)}.

나. 임상시험심사위원회의 구성

임상시험심사위원회의 구성에 관하여는 관리기준 제6호 나목에서 규정하고 있다. 그에 따르면 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성되며, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다{관리기준 제6호 나목 1)}. 그리고 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다{관리기준 제6호 나목 2}.¹⁶⁾ 임상시험심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다(관리기준 제6호 다목).

16) 기타 임상시험심사위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 관리기준 제6호 나목 이하 참조.

다. 임상시험심사위원회의 업무

임상시험심사위원회는 임상시험의 윤리성 확보에 매우 중요한 역할을 수행하는 기관으로, 임상시험의 대상이 되는 피험자의 보호가 중요 임무이다.¹⁷⁾ 관리기준 제6호 가목에서 동 위원회의 업무를 규정하고 있는데, 무엇보다 임상시험심사위원회(이하 임상시험심사위원회 또는 심사위원회를 혼용하여 사용한다)는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다(관리기준 제6호 가목 1)).¹⁸⁾

2. 임상시험심사위원회와 관련한 법적 쟁점

가. 임상시험심사위원회의 민사책임 문제

임상시험심사위원회는 임상시험의 윤리성을 확보하고 피험자의 보호를 위한 기능을 수행한다. 임상시험심사위원회가 자신의 임무수행의 잘못으로 임상시험에 참여하는 피험자에게 정신적 또는 신체적 손해를 입힌 경우, 임상시험심사위원회에게 민사법적 책임이 인정될 수 있는가?

이 문제와 관련하여 독일에서는 학설상 많은 논의가 있었다.¹⁹⁾ 또한 미국에서도 최근 임상시험심사위원회의 업무가 급격히 증가하면서, 임상시험에 대한 전문성과 기술력의 부족, 다기관 임상시험의 증대, 그리고 임상시험 실시 기관과 임상시험심사위원회 및 그 위원들간의 이해충돌 등의 문제가 쟁점이

17) 김기영, 전계논문, 제51면 이하; 백수진·권복규, “임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의 위원회의 개선방향에 관한 고찰”, 「생명윤리정책연구」 제1권 제2호, 2007, 제142면 참조.

18) 기타 임상시험심사위원회의 업무에 관한 상세한 내용은 관리기준 제6호 가목 이하 참조.

19) 예컨대 Fischer, Gerfried, Haftung für die Fehler von Ethik-Kommissionen nach der AMG von 2004, in: Ahrens, Hans-Jürgen/ von Bar, Christian/ Fischer Gerfried/ Spickhoff, Andreas/ Taupitz, Jochen (Hrsg.), Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin, Heidelberg, 2009, 151 ff.; Listl, Susanne, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethik-Kommissionen, Berlin, Heidelberg, 2012 등; 관련 독일 문헌에 대해서는 김기영, 전계논문, 제55면 각주 9) 참조.

되고 있으며, 그 결과 임상시험심사위원회와 그 위원에 대한 피험자의 소송이 많이 제기되고 있다²⁰⁾. 그런데 우리나라에서도 임상시험심사위원회는 관리 기준에서 요구하는 구성이나 운영 등 세부적 기준을 제대로 준수하지 못하고 있다는 평가가 지배적이라고 하며, 또한 전문성과 경험의 부족, 그리고 그 운영수준도 각 임상시험실시기관마다 천차만별이라고 평가된다고 한다.²¹⁾ 이러한 점에서 보면, 미국이나 독일의 경우와 같이 임상시험심사위원회를 둘러싼 법적 분쟁의 모습이 우리나라에게도 시사점을 줄 수 있다고 할 것이다. 따라서 임상시험심사위원회의 설치, 구성 및 운영상의 규율체계를 제대로 확립하고, 그에 따른 실제적 운영을 도모하여야 할 것이다.

나. 임상시험심사위원회의 설치 및 운영에 관한 규율체계

임상시험심사위원회는 기술한 바와 같이 그 설치, 구성 및 운영에 관한 근거를 관리기준에 두고 있다. 최근까지 식품의약품안전청장의 고시에 의하여 그 설치 및 운영상의 근거를 두고 있다고 최근에 보건복지부령으로 그 근거를 둔 것은 그나마 진일보한 것이라고 평가할 수 있겠으나, 동 위원회의 설치 및 구성을 위하여 법적 강제성을 부여하고, 운영상의 독립성을 확보함에는 부족함이 많다고 생각된다.²²⁾ 임상시험심사위원회의 임무가 임상시험의 윤리성 확보와 임상시험에 참여하는 피험자의 보호라는 점을 고려할 때, 그 설치 및 운영을 위한 법적 근거를 약사법시행규칙 상의 관리기준의 규정에 두는 것이 바람직한지는 의문이다. 임상시험심사위원회는 본연의 임무를 수행하기 위해서는 그 운영이 임상시험실시기관의 간섭을 받지 않고 독립적으로 운영되어야 할 것이다. 임상시험심사위원회의 운영상의 독립성과 임무수행을 위해서는

20) 미국에서의 임상시험심사위원회 및 그 위원회들의 책임에 대한 분쟁의 원인과 판례에 대하여 박수현, “임상시험심사위원회 및 그 위원들의 책임에 관한 미국 판례 및 소송제기 원인의 고찰”, 『공법학연구』, 제8권 제3호, 2008.

21) 백수진·권복규, 전계논문, 제144면.

22) 임상시험심사위원회의 구성, 기능, 운영절차에 있어서 문제가 있다는 지적에 대하여는 백수진·권복규, 전계논문, 제142면 참조.

그 법적 근거 또한 분명해야 할 것으로 생각된다.

그런데 2012. 2. 1. 전부 개정되어 2013. 2. 2.부터 시행예정인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」²³⁾은 “인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육연구기관 또는 병원 등”은 기관생명윤리위원회를 설치하여야 한다고 규정하고 있다(동법 제10조 제1항 제1호 참조). 그리고 동 위원회의 구성은 “위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함”되도록 하고 있다(동법 제11조 제1항). 인간대상연구를 수행하려는 자는 그 연구를 시작하기 전에 연구계획서를 작성하여 동 위원회의 심의를 받아야 한다(동법 제15조 제1항). 동법의 규율태도에 맞추어 약사법에서도 임상시험심사위원회에 관한 규정을 둘 필요가 있을 것으로 생각된다.

그리고 독일 의약품법에 따르면, 임상시험은 관할 윤리위원회(Ethik-Kommission)의 동의와 관할 연방상급관청(Bundesoberbehörde)의 승인이 있는 경우에만 시작될 수 있는데, 임상시험 의뢰자에 의하여 시작될 수 있다(독일 의약품법 제40조 제1항 제2문). 그리고 임상시험의뢰자는 주법에 의하여 독립적이고(unabhängig) 각 분야를 망라하는(interdisziplinär) 위원으로 구성된 윤리위원회에 동의를 신청한다.(독일 의약품법 제42조 제1항 제1문). 윤리위원회의 설치, 구성 및 재정에 관하여는 주법에 따라 규정한다.²⁴⁾

23) 동법의 개정이유 중에는 “배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 국가 및 기관 생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하며, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완”한다고 기술되어 있다.(www.law.go.kr에서 동법 제·개정문의 [개정이유]).

24) 예컨대 베를린의 전체 윤리위원회의 구성은 주의 보건사회관청(Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin)에 의하여 위촉된 최소한 40명의 위원으로 구성된다. 그들은 개별 위원회(Ausschuss)에 소속되어 임무를 수행하는데, 개별 위원회에는 최소한 8인의 위원으로 구성되는데, 그들 중에는 다년간 전문의 경력을 갖춘 의사 2명, 의약품의 약효분야에 전문성을 갖춘 의사나 학자 1명, 의생명통계분야의 전문성을 갖춘 의사나 학자 1명, 판사직 자격을 갖춘 법률가 1명, 약사 1명, 일반인 2명 등으로 구성된다. 윤리위원회의

나아가 임상시험심사위원회의 독립성에 관하여 문제가 될 수 있다. 현행 관리기준 제6호 나목 1)에 따라서 임상시험실시기관의 장이 임상시험심사위원회를 구성하는 경우, 그 인원을 5명 이상으로 하면서 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람을 1명 이상 포함시키도록 하고 있는데, 그렇다면, 5명으로 임상시험심사위원회를 구성할 경우, 임상시험실시기관의 장은 최대 4명을 자신의 소속기관 구성원으로 할 수 있을 것이다. 이와 같이 구성된 임상시험심사위원회가 독립적으로 피험자의 권리·안전·복지를 위한 업무를 수행할 수 있을지 의문이다. 임상시험심사위원회의 설치에 관한 근거를 법률에 명시할 필요가 있다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회²⁵⁾의 설치, 구성 및 운영에 관하여 동법 제6조 이하에 규정하고 있다.²⁶⁾ 이와 같이 법률상의 규율을 통하여 임상시험심사위원회의 설치, 구성 및 운영상의 독립성을 확보하고, 전문성과 경험을 축적하고 독립성을 확보할 수 있도록 하여야 한다.

IV. 피험자에 대한 금전보상(배상) 문제

1. 임상시험 참여대가로서의 보상 문제

임상시험책임자는 임상시험 실시 전에 임상시험위원회에 임상시험계획서 등 관련 문서²⁷⁾를 제출하고 임상시험심사위원회의 검토를 받아야 한다(관리

구성원의 임기는 4년간이며, 독립적이고 신의를 가지고 임무를 수행한다. 윤리위원회의 구성원의 위촉 내역은 베를린 관보에 게재된다(<http://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik/zusammensetzung.html> 2012. 10. 24. 최종방문).

25) 2012. 2. 1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 전부개정되었고, 동 법률은 2013. 2. 2. 시행예정이다. 동 법률은 기존의 기관생명윤리심의위원회를 기관생명윤리위원회로 명칭을 변경하였다.

26) 한편 백수진·권복규, 전제논문, 제148면은 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개념구분이 모호하며, 이 두 기구 간의 관계 또한 불분명한 부분이 있음을 지적하고, 두 위원회의 심의절차와 운영의 일원화를 도모할 필요가 있지만, 그 기능과 성격의 차이를 훼손하지 않도록 유의해야 한다고 한다.

기준 제7호 라목 3) 참조}. 여기에 임상시험책임자가 임상시험위원회에 제출하여야 할 서류에는 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보도 포함되어 있다. 임상시험시험자는 피험자의 동의를 얻는 과정에서 피험자의 동의를 얻기 위하여 피험자 또는 그 대리인에게 제공하는 동의서 서식, 피험자설명서를 포함한 문서화된 정보²⁷⁾에는 ‘피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것’도 포함되어 있다(관리기준 제7호 아목 10) 커) 참조).

-
- 27) 관리기준 제7호 라목 3)은 임상시험책임자가 임상시험위원회에 제출하여 검토받아야 할 서류로서 다음과 같은 서류를 제시하고 있다. 가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다), 나) 피험자 서면동의서 서식, 다) 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다), 라) 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다), 마) 임상시험자 자료집, 바) 안전성정보, 사) 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보, 아) 시험책임자의 이력 및 경력.
- 28) 관리기준 제7호 아목 10) “... 피험자의 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 피험자의 대리인에게 제공되는 정보에도 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다. 가) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실, 나) 임상시험의 목적, 다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군, 또는 대조군에 무작위 배정될 확률, 라) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 피험자가 받게 될 각종 검사나 절차, 마) 피험자가 준수하여 할 사항, 바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실, 사) 피험자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편, 아) 기대되는 이익이 있거나 피험자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실, 자) 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익, 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법, 카) 피험자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것, 타) 임상시험에 참여함으로써 피험자에게 예상되는 비용, 파) 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실, 하) 제8호 머목에 따른 모니터요원, 제8호 버목에 따른 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실, 거) 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실, 너) 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실, 더) 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람, 러) 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유, 머) 피험자의 임상시험 예상 참여 기간, 버) 임상시험에 참여하는 대략의 피험자 수”.

그리고 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우에 임상시험심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하며, 그 금전보상이 피험자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 피험자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다(관리기준 제6호 가목 9)). 나아가 임상시험심사위원회는 금전보상의 지급방법·금액·지급시기 등에 관한 정보가 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다(관리기준 제6호 가목 10)).

그런데 임상시험에 참여하는 피험자에게 참여대가로서 금전보상은 자발적인 피험자에게 대가지불에 관한 권리를 정당하게 부여하고, 또한 연구자에게는 충분한 피험자를 확보할 수 있는 점에서 임상시험에 대한 정당한 유인이 될 수 있다. 그러나 다른 한편으로는 임상시험 참여 피험자에게 참여에 대한 대가의 지불이 부정적 유인이 될 수 있고, 윤리적 문제를 야기할 수도 있다. 피험자에게 참여에 대한 대가를 지불함으로써 피험자 보호를 위한 연구자의 의무수준을 낮게 하고, 예컨대 경제적 취약자에게는 금전보상의 유혹이 임상시험에의 부당한 유인이 될 수 있다. 즉 금전보상이 피험자의 자발적 동의에 영향을 줄 경우 임상시험의 윤리적 문제가 야기될 수 있다.²⁹⁾

한편 필자가 임상시험실시기관의 인터넷 홈페이지를 통하여 확인해본 결과, 임상시험실시기관이 피험자 모집을 공고하면서 피험자에게 임상시험 참여에 따른 교통비 정도를 지급한다는 내용이 포함되는 것으로 보인다. 다만 그 보상금액이 어느 정도 지급되어야 적절한지에 대하여는 분명한 기준을 마련하기 쉽지 않을 것으로 보인다. 기술한 바와 같이 임상시험의 참여에 대한 대가의 지불이 경제적 취약자 등에게 임상시험 참여를 유인하는 등 윤리적 문제

29) 임상시험 참여에 대한 보상의 윤리적 문제에 대한 논의로 백수진, “임상시험에서 피험자 보상 유형의 윤리적 문제”, 『생명윤리』, 제9권 제1호, 2008, 제49면, 특히 참여피험자에 대한 대가지불과 관련해서는 동 제52면 참조.

를 야기할 수 있는 정도로 되어서는 안 될 것이다. 이를 금지할 수 있는 대책이 필요하다고 할 것이다.

2. 임상시험 관련 피험자의 피해에 대한 배상(보상) 문제

의약품 임상시험에서 그 의약품의 투여로 인하여 예상하지 못한 피해가 발생할 수 있다. 임상시험의 특성상 그러한 결과가 발생하는 것은 어쩌면 당연한 결과일 수 있다. 환자에 대한 일반적인 진료과정을 거쳐서 환자에게 투여한 의약품으로 인하여 예기치 못한 부작용이 발생할 수 있는 경우보다 임상시험에서 그와 같은 일이 발생할 위험성이 훨씬 높다고 할 수 있다.³⁰⁾

임상시험의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 하고(관리기준 제8호 차목), 피험자에 대한 보상의 내용·방법 등은 관계법령에 따라서 적절하게 이루어져야 한다(관리기준 제7호 아목 10) 차)}. 임상시험시험자가 임상시험 실시 전에 피험자의 동의를 얻어야 하는데³¹⁾, 피험자의 동의를 얻기 위해서 피험자 또는 그 대리인에게 제공하는 동의서 서식, 피험자설명서를 포함한 문서화된 정보에는 ‘임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법’도 포함되어 있다(관리기준 제7호 아목 10) 차)}.

이 문제에 관하여는 관리기준상의 보상문제뿐만 아니라 불법행위 또는 계약법상의 책임도 논할 필요가 있을 것이다.³²⁾ 그런데 필자가 인터넷을 통하여 임상시험센터에서 제공되는 피험자동의서 양식에는 “치료와 관련된 손해가 발생 시에도 연구에의 참여는 자발적이었으므로, 이에 대한 이의를 제기하실 수 없습니다”와 같은 문언이 들어 있었다.³³⁾ 이러한 문언을 어떻게 해야 할

30) 문유림, 전계논문, 제192면 참조.

31) 관리기준 제7호 아목 1) “임상시험피험자의 동의는 제32조 제1항 제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖에 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.”

32) 임상시험의뢰자와 피험자 사이의 법률문제에 관하여는 위의 II. 3. 참조.

까? 이와 같이 임상시험실시기관 및 시험책임자 등에 대한 면책조항의 효력을 어떻게 해석해야 하는지 문제된다. 이와 같은 면책조항은 효력이 없는 것으로 보아야 할 것이다. 다만 피험자동의서 전체를 무효로 볼 것은 아니고, 해당 면책조항만을 무효라고 할 것이다(민법 제137조 참조).

V. 임상시험시험자의 설명의무와 피험자의 동의

1. 임상시험의 특성과 피험자의 자기결정권

아직 유효성과 안전성이 검증되지 아니한 의약품의 임상시험은 사람을 대상으로 한다는 점에서 윤리적 또는 법적 측면에서 많은 문제가 있다. 그러나 인간을 질병으로부터 지키고 보호하기 위해서는 신규 의약품의 공급이 필요하며 인간을 대상으로 한 임상시험은 불가피하다. 그러한 사정에서도 인간의 존엄성과 선택을 위한 자기결정권은 존중되어야 한다. 따라서 임상시험에의 참여는 참여자 스스로 판단에 의한 동의절차를 통하여만 이루어질 수 있다. 그런데 임상시험에 참여하기 위하여 이루어지는 동의는 참여자가 임상시험에 관한 충분한 정보를 숙지한 상태에서 행해져야 한다. 이에 임상시험을 하려는 자는 임상시험에 참여하려는 자가 선택권을 바르게 행사할 수 있도록 임상시험에 관하여 설명하여야 한다.

2. 임상시험자의 설명의무와 피험자의 동의

가. 임상시험자의 설명

(1) 피험자의 동의를 얻기 위한 설명

임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장

33) 인터넷에서 검색결과 피험자동의서 서식에 이러한 문구가 들어 있었는데, 실제 피험자에게 제공되는 서식에도 그렇게 되어 있는지는 확인하지 못하였다.

의 승인을 받아야 하고, (약사법 제34조 제1항), 임상시험을 하려는 자는 임상시험 대상자에게 임상시험의 내용, 임상시험을 하는 동안 그 대상자에게 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 설명하고 그의 동의를 받아야 한다(약사법 제34조 제2항 제3호). 한편 임상시험을 하려는 자가 작성하는 임상시험계획서에는 피험자동의서 서식을 포함하도록 하고 있다(약사법시행규칙 제31조 제2항 제17호). 나아가 약사법시행규칙 제32조 제1항 제4호는 “임상시험의 내용 및 임상시험 중 임상시험피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 임상시험피험자에게 설명하고 별표 3의2 관리기준에 따라 동의서를 받을 것”이라고 하여 피험자의 동의를 서면으로 받도록 하고 있다.

임상시험의 유형별로 설명의 범위에 관하여 간단히 살펴보면 다음과 같다고 할 것이다. 먼저 비치료적 임상시험은 건강한 피험자를 대상으로 신약의 유효성과 안전성을 검증하기 위하여 실시되는 것인데, 이 경우 임상시험이라는 사실 이외에 발생가능한 부작용에 대하여 설명하여야 한다. 또한 부작용이 알려져 있지 않았거나 인식할 수 없는 점에 대하여 설명하고, 그 경우 알려져 있지 않은 부작용의 발생가능성에 대하여도 설명할 필요가 있다. 환자에게 치료적 임상시험을 실시하는 경우에는 의약품의 안전성이나 유효성이 아직 학문적으로 검증되지 않았다는 점과, 따라서 그러한 안전성과 유효성을 검증하기 위하여 임상시험을 실시하고 있다는 점, 그리고 구체적인 진료방법과 대체가능한 기술이 있다면 그 방법 및 임상시험에 의한 것과의 효과상의 차이 및 위험성 등에 대하여 설명하여야 한다.³⁴⁾

한편 최근의 판례³⁵⁾는 임상시험단계에서 이루어지는 의료행위에서 의사의 설명의무에 관하여 다음과 같이 판시하였다. “의사는 의료행위에 앞서 환

34) 의약품 투여상의 설명의무에 대한 상세한 내용에 대하여는 전병남, 「의약품사고의 민사 책임에 관한 연구」, 박사학위논문, 연세대학교 대학원, 2006, 제207면 이하 참조, 특히 신약의 학문적(비치료적) 임상시험과 치료적 임상시험과 관련한 설명의무에 대하여는 제222~225면 참조.

35) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

자나 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 있고³⁶⁾, 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다.” 이 판례는 또한 의약품 공급자에게도 “임상시험 단계에 있는 의약품을 공급함에 있어 해당 의약품의 안전성 및 유효성(치료효과)등 그 구입 여부의 의사결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할 신의칙상의 의무가 있다고 하였다.”

(2) 피험자설명서 등 문서형태로 임상시험 정보의 제공

관리기준은 임상시험책임자가 임상시험 참여에 대하여 피험자의 동의를 얻기 위해서는 ‘피험자설명서’를 제공해야 한다. 피험자설명서란 “시험책임자가 임상시험 참여에 대한 피험자의 동의를 받기 위하여 피험자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서”를 말한다(관리기준 제2호 저목). 그리고 만약 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공하는 문서에 기록되어 있어야 한다.³⁷⁾

임상시험책임자는 피험자에게 피험자설명서를 제공하기 전에 임상시험 계획서 및 피험자에게 문서형태로 제공되는 각종의 정보에 대하여 임상시험심사위원회의 심사 및 승인을 받아야 한다(관리기준 제7호 라목 1) 및 3), 관리기준 제7호 아목 1) 참조}. 또한 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임

36) 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결 등 참조.

37) 관리기준 제6호 가목 10)은 피험자설명서 또는 그 밖의 피험자에게 제공되는 문서에 피험자가 제공받게 되는 금전의 지급방법·금액·지급시기 등에 관한 정보가 기록되어 있는지에 관한 확인업무를 임상시험심사위원회의 업무로 규정하고 있다.

상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 피험자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다(관리기준 제7호 아목 2)}. 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 피험자, 피험자의 대리인 또는 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다(관리기준 제7호 아목 6)}.

(3) 임상시험에 관한 상담

나아가 피험자의 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 피험자 또는 피험자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 피험자 또는 피험자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다(관리기준 제7호 아목 7)}. 그리고 임상시험심사위원회는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 심사위원회는 제7호 아목 10)³⁸⁾에 따른 정보 외의 추가적인 정보를 피험자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다(관리기준 제6호 가목 6)}.

(4) 피험자나 피험자의 대리인이 피험자설명서 등을 읽을 수 없는 경우

피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에

38) 관리기준 제7호 아목 10)은 피험자의 동의를 얻는 과정에서 임상시험의 시험자가 피험자나 피험자의 대리인에게 제공하여야 할 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 담아야 할 내용을 규정하고 있다.

게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상 시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자나 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다(관리기준 제 7호 아목 9)).

(5) 응급환자를 대상으로 한 임상시험의 경우

응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험 등 피험자 또는 피험자의 대리인의 사전 동의를 불가능한 것으로 임상시험 계획서에 적혀 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다(관리기준 제6호 가목 8)).

사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 피험자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 피험자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 피험자나 피험자의 대리인에게 가능한 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다(관리기준 제7호 아목 15)).

나. 피험자의 설명 후 동의 및 동의적격

(1) 피험자의 동의 및 동의적격

임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다(약사법 제34조 제3항 제3호, 약사법시행규칙 제34조 제1항 제4호

본문, 관리기준 제3호 자목). 이러한 피험자의 동의는 약사법시행규칙 제32조 제1항 제4호, 헬싱키선언³⁹⁾에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖에 피험자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다(관리기준 제7호 아목 1)}. 이와 같이 임상시험에 참여하려는 피험자는 임상시험에 참여하기 전에 임상시험과 관련한 모든 정보를 제공받은 상태에서 피험자가 자발적으로 임상시험에 대한 참여를 결정하고, 동의서 서식의 내용을 확인하고 거기에 서명하여야 한다.

한편 관리기준에 따르면 임상시험시험자는 피험자에 대하여 임상시험에 관한 설명이나 정보제공을 하고, 그로부터 동의를 받는 과정에서 가능한 한 피험자 본인의 동의를 받아야 한다. 즉 임상시험에 참여하는 피험자가 이해능력이나 의사표현능력을 상실하여 친권자나 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에도, 임상시험책임자나 시험담당자는 피험자가 이해할 수 있는 정도까지 임

39) 2차세계대전 당시 수용소 수감자들을 대상으로 한 인체실험에 관여한 나치의사들을 심판한 뉘른베르크 재판부는 판결문을 통하여 연구목적이 숭고하고 그로부터 얻을 이익이 크다고 하더라도, 피험자의 자발적 동의가 없으면 인체실험은 정당성이 없다고 하였다. 뉘른베르크 재판부의 판결문을 통하여 정리된 뉘른베르크 10개 규범 중 첫째가 인체실험을 위해서는 충분한 정보에 근거한 자발적 동의가 필수적이라고 하였으며, 동意的 자발성과 적정성의 확인을 연구자의 의무이자 책임으로 하였고, 특히 동의능력이 있는 자에 한하여 실험대상이 될 수 있음을 명시하였다. 그리고 세계의사협회는 1954년 제8차 총회에서 5개 조항으로 구성된 ‘인체실험에 관한 결의: 연구와 실험종사자를 위한원칙’을 채택하였고, 이를 발전시켜서 수정하여 인간을 대상으로 하는 연구와 관련하여 의료인에게 지침이 되는 권고사항을 담은 헬싱키선언을 발표하였는데, 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제18차 총회에서 채택되었다. 헬싱키선언은 인간유래물질이나 데이터를 포함하여 인간을 대상으로 하는 의학연구를 위한 윤리적 원칙에 관한 성명이다. 인간을 대상으로 하는 실험에서 설명 후 동意的 요청, 유용성과 위험의 균형, 그리고 취약계층의 보호 등을 내용으로 하였는데, 의학전문단체에서 의사들을 대상으로 한 최초의 규범으로 평가된다. 헬싱키선언은 2000년 수정 이후 단순히 의사만을 대상으로 하지 않고 모든 의학연구에 종사하는 연구자들을 대상으로 하였으며, 2008년 10월에 서울에서 열린 세계의사협회 총회에서 피실험자에 대한 위약사용의 윤리적 정당성 등 논란이 되는 조항들에 대한 개정작업이 이루어졌다. 헬싱키선언은 법적 구속력이 있는 문서는 아니지만 그 원칙은 거의 모든 국가에서 적용되고 있으며, 그것이 가지는 의학윤리에 대한 영향력은 논란의 여지가 없다고 한다. 뉘른베르크 강령과 헬싱키 선언에 관하여는 구인회, “뉘른베르크 강령과 헬싱키 선언의 분석 및 가톨릭교회의 연구윤리 관점”, 『생명윤리』, 제10권 제1호, 2009, 제33면 이하 참조.

상시험에 관한 정보를 주어야 하고, 가능하다면 피험자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재하도록 하여야 한다{(관리기준 제7호 아목 12)}.

피험자의 임상시험 참여 전에 피험자 또는 피험자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다{(관리기준 제7호 아목 8)}.

이와 같이 임상시험에의 참여에 대한 동의는 피험자가 관련 정보를 제공받은 상태에서 자발적으로 결정하여 이루어져야 함이 원칙이다. 그러나 의약품 임상시험은 반드시 건강에 이상이 없는 사람만을 대상으로 하는 것이 아니고, 환자를 대상으로 치료적 목적으로 하는 경우도 많이 있다. 그리고 환자 중에는 임상시험에 관한 설명을 이해하기 어려운 영유아나 치매환자나 중증장애를 가진 환자 등도 있으며, 그들 중 임상시험에 참여하는 경우도 있다. 이 경우 임상시험 참여에 대한 동의에서 자발적 동의능력이 문제된다. 또한 동의능력이 있다고 판단되는 건강한 사람이지만, 본인의 자발적 의사에 의하여 동의하였다고 보기 어려운 경우도 있다. 이러한 경우에 관하여 아래에서 검토해보고자 한다.

(2) 피험자에게 동의능력이 없거나 자발적 동의를 문제되는 경우

(가) 미성년자의 동의문제

임상시험에의 동의는 법률행위가 아니므로, 행위능력을 요하지 아니한다.⁴⁰⁾ 미성년자에게 동의능력이 없다고 할 수 없다. 그렇다면 임상시험시험자로부터 임상시험에 관하여 설명을 듣고 이해할 수 있는 미성년자는 임상시험참여에 대하여 법정대리인의 동의절차를 거치지 않고 미성년자 본인 스스로가 직접 동의할 수 있다고 할 수 있는가? 우리 약사법은 미성년자의 동의능

40) 동의능력의 의미에 관하여 학설은 일반적으로 법률행위의 행위능력과 동일시하지 않고 있지만, 그 의미에 관하여 조금씩 차이가 있다. 이에 관한 문헌의 소개로는 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『동아법학』, 제46호, 2010, 제161면 각주 24) 참조.

력에 관하여 아무런 규정을 두지 않고 있다.

임상시험의 참여에 대한 동의가 법률행위가 아니라는 점에서 행위능력을 요하지 않고, 따라서 임상시험시험자의 설명을 통하여 임상시험의 본질, 의미 및 그 범위 등에 관하여 설명을 듣고 이해할 수 있으며, 자신의 의사를 피력할 수 있는 미성년자라면, 스스로 동의를 할 수 있다고 볼 수 있다. 그러나 미성년자에 대한 임상시험이 법정대리인의 관여 없이 미성년자 본인만의 동의에 의하여 이루어질 수 있는지에 관하여는 윤리적 또는 법적 평가의 문제가 있을 것으로 보인다.⁴¹⁾ 동의능력을 갖춘 미성년자의 보호필요성이 생긴다.

그런데 특정 질병의 치료를 위한 신약을 개발하기 위해서는 임상시험이 필수적이며, 그 경우 항상 동의능력을 완벽하게 갖춘 성인만을 대상으로 할 수는 없는 것이다. 따라서 동의능력을 갖추었다고 판단되는 미성년자나 그러한 능력을 갖추지 못한 소아 또는 정신질환자 내지 의사무능력자 등에 대한 임상시험도 필요하다. 이러한 관점에서 보면, 그들에게 동의능력이 제한되거나 없다고 하여 임상시험에 대한 참여를 전적으로 막을 수는 없는 것이다.

이와 관련하여 독일 의약품법은 우선 임상시험에 참여하려는 자가 건강한 성인자인 경우, 임상시험의 본질, 의미 그리고 그 범위에 관하여 이해하고, 자신의 의사를 피력할 수 있어야 한다고 규정한다{독일 의약품법 제40조 제1항 제3문 제3호 a)}.⁴²⁾ 그리고 성년자가 시험자나 의사로부터 임상시험의 본질, 의미, 위험성, 범위 그리고 임상시험 중에도 언제든지 참여를 중단할 수 있다는 권리 있음에 대하여 설명을 듣고 설명자료 서면을 교부받을 수 있으며(독일 의약품법 제40조 제2항 제1문), 이와 같은 설명 후 서면으로 동의를 표시하여야 그를 대상으로 임상시험이 시작될 수 있다{독일 의약품법 제40조 제1항

41) 이 문제와 관련하여 김기영, “임상시험피험자와 자기결정”, 『한국의료법학회지』, 제18권 제1호, 2010, 제37면 참조.

42) 독일 의약품법은 제40조는 제1항 내지 제3항에서 성인이, 그리고 제4항에서는 미성년자가 임상시험에 참여하는 경우 그에 관한 설명과 동의에 관하여 상세하게 규정을 하고 있고, 제41조는 제1항에서는 환자인 성인이 치료적 임상시험에 참여하는 경우 제40조 제1항 내지 제3항에서 규정하고 있는 것 이외에 추가로 필요한 요건에 관하여 규정하고, 또한 환자인 미성년자의 경우 동법 제2항에서 규정하고 있다.

제3문 제3호 b) }.

임상시험에 참여하려는 자가 미성년자인 경우에는 통상의 경우에 더하여 특별히 미성년자를 위하여 보호규정을 두고 있다. 독일 의약품법 제40조 제4항의 규정을 통하여 살펴보면 다음과 같다. 독일 의약품법에 따르면, 의약품이 미성년자에 있어서 질병의 진단과 예방을 위하여 특정되고, 의학적 지식에 따라서 의약품의 투여가 적절한 경우에 미성년자에 대한 임상시험이 인정된다. 또한 성인에 대한 임상시험이나 연구방법을 통하여 충분한 시험결과를 기대해서는 안 되는 경우에 제한된다. 이와 같이 미성년자에 대한 임상시험의 승인은 보충적(subsidiär)으로만 인정된다.⁴³⁾ 그리고 법정대리인에 의한 동의가 있어야 하며, 그 동의는 그것이 확인가능하다면, 미성년자의 의사와 일치하여야 한다. 그리고 미성년자는 임상시험 시작 전에 미성년자와 상담경험을 가진 시험자로부터(von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrene Prüfer)⁴⁴⁾ 자신의 연령, 정신적 성숙도(geistige Reife)에 따라⁴⁵⁾ 가능한 정도로 임상시험의 위험과 유용성에 관하여 설명을 들어야 한다. 만약 미성년자가 임상시험의 본질, 의미 그리고 범위에 관하여 이해하고 자신의 의지를 피력할 수 있다면, 미성년자 본인으로부터의 서면동의도 또한 필요하다. 그리고 법정대리인 이외에도 미성년자 자신도 시험자와 상담을 가질 수 있어야 한다.

(나) 피험자 대리인의 동의 가능 여부

임상시험에의 참여는 가능한 한 피험자에 의한 직접 동의가 있어야 가능한데, 경우에 따라서는 피험자가 직접 동의를 할 수 없는 경우도 있다. 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에도 피험자의 대리인에 의한 동의가 있어야 임상시험

43) Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg, Rdnr. 934.

44) 유럽임상시험지침인 독일어버전인 2001/20/EG 제4조 b)에는 'von einem pädagogisch erfahrenem Personal'로 되어 있고, 영문버전인 2001/20/EC 제4조 b)에는 'from staff with experience with minors'로 되어 있다.

45) 독일연방의회의 위원회는 법원의 승인을 고려하였지만, 법관의 이해부족으로 실질적인 효과가 없음을 이유로 포기하였다. Deutsch/Spickhoff, a. a. O., Rdnr 934.

에 참여가 가능하다. 피험자가 직접 동의할 수 없는 경우에 대비하여 약사법시행규칙과 관리기준은 피험자의 대리인에 의하여 동의를 받을 수 있도록 하고 있다. 즉 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우 친권자 또는 후견인으로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받아야 한다(약사법시행규칙 제32조 제1항 제4호 단서). 그리고 관리기준은 피험자의 친권자·배우자 또는 후견인을 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 여부에 대하여 결정을 내릴 수 있는 사람으로 정하고 있다(관리기준 제2호 처목). 또한 특정한 경우에 해당하는 비치료적 임상시험⁴⁶⁾은 피험자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다(관리기준 제7호 아목 13)}.

(다) 피험자에게 동의능력 또는 자발적 동의가 의심되는 경우

임상시험은 원칙적으로 자발적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 시행하여야 한다. 따라서 피험자가 임상시험 시험자의 설명을 듣고 나서 자발적으로 그에 대하여 동의를 한 피험자가 임상시험에 참여할 수 있다. 따라서 피험자가 동의능력이 있음에도 동의를 표시하지 아니한 경우에는 그를 상대로 한 임상시험은 허용되지 않는다. 그런데 문제되는 것은 피험자에게 동의능력도 있고, 임상시험에 대한 설명을 듣고서 그에 대한 이해를 바탕으로 동의를 하였으나 그의 동의에 자발성이 없는 경우이다.

먼저 약사법은 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자를 피험자로 선정하지 못하도록 하고 있다. 그러나 불가피한 사정이 있는 경우 보건복지부령으로 정한 기준에 따라서 수용자를 임상시험의 대상으로 선정할 수 있도록 하고 있다(약사법 제34조 제3항 제2호). 또한 “임상시험

46) 관리기준 제7호 아목 13)은 다음의 사유를 규정하고 있다. 가) 눈가림이 필요한 임상시험으로서 피험자 본인의 동의를 받는 임상시험 방법으로는 임상시험의 목적을 달성할 수 없을 것, 나) 피험자에게 예상되는 위험이 낮을 것, 다) 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것, 라) 피험자 본인의 동의를 받지 않은 임상시험에 대한 심사위원회의 검토 및 임상시험 실시승인이 있을 것. 이 경우 심사위원회는 해당 검토 내용을 임상시험 실시 승인통보서에 적어야 한다, 마) 관계 법령에 따라 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않을 것.

참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2⁴⁷⁾에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자”를 “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”로 정의하고(관리기준 제2호 더목) 있다.

그런데 약사법은 제34조 제2항 제2호 단서에서 위의 취약한 환경에 있는 자들 중 집단시설에 수용되어 있는 사람이 임상시험의 대상자로 선정될 수 있는 기준에 관하여 보건복지부령에 위임하고 있다. 하지만 보건복지부령인 약사법시행규칙 제31조의 4는 집단시설에 대한 기준만을 정하고 있을 뿐 불가피한 경우에 관하여 아무런 규정도 없다. 또한 관리기준에도 그 불가피한 경우에 관하여 아무런 언급이 없다. 다만 임상시험심사위원회는 위와 같이 집단시설에 수용되어 있는 사람들을 포함한 위의 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여이유가 타당한지를 검토하여야 한다{관리기준 제6호 가목 1)}. 그렇다면 임상시험심사위원회가 취약한 환경에 있는 피험자들의 참여가 불가피한 경우에 해당하는지에 대하여 판단하여야 할 것이다. 그런데 과연 현행 규정에 따라서 설치, 구성 및 운영되고 있는 임상시험심사위원회가 이 문제를 제대로 판단할 수 있을지 의문이다.

다. 피험자의 동의에 대한 법적 규율 문제

여기에서는 임상시험시험자의 설명의무와 임상시험에 참여하는 피험자의 동의에 관한 법적 규율이 문제에 관하여 간단히 언급하고자 한다. 기술한 바와 같이 약사법 제34조 제3항 제3호에는 “임상시험 등의 내용, 임상시험 등을 하

47) 약사법시행규칙 제31조의2를 말함.

는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험 등의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것”이라고 되어 있다. 약사법의 규정에는 피험자로부터 동의를 받는데 서면동의를 요구하지 않고 있다. 그에 반하여 약사법시행규칙 제32조 제1항 제4호는 관리기준에 따라서 피험자로부터 동의서를 받도록 하고 있다.

그런데 개정「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 인간대상연구를 하기 전에 연구자는 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 한다(동법 제16조 제1항)고 규정하고 있다. 또한 비교법적으로 살펴보면, 독일 의약품법 제40조 제1항 제3호 b)는 서면으로(schriftlich) 동의가 있어야 함을 규정하고 있다.

약사법에 의하여 서면동의를 받도록 규정함으로써 법률에 의하여 서면동의를 강제하는 것이 바람직하다고 생각된다. 이러한 점은 약사법 제94조 제1항 제3호에서는 동법 제34조 제3항 제3호를 위반한 경우에 대비하여 벌칙을 규정하고 있는 점을 고려해서라도 법률의 내용으로 분명히 규정할 필요가 있다고 본다.

VI. 마치며—의약품 임상시험 규율체계에 개선에 대한 제안

이상에서 의약품 임상시험에 참여하는 피험자를 보호하기 위한 법적 수단에 대하여 살펴보았다. 의약품 임상시험은 임상시험의뢰자인 제약회사가 임상시험시험자에게 임상시험을 의뢰하고, 그들 사이에 임상시험계약이 체결되고, 임상시험시험자는 피험자를 모집하여 임상시험을 실시한다.

본 논문에서는 의약품 임상시험에 관한 법적 규율을 살펴보았으며, 그 중에서 의약품 임상시험을 둘러싼 임상시험의뢰자, 임상시험시험자 그리고 피험자 사이의 법률관계, 임상시험심사위원회, 피험자에 대한 임상시험 참여에 따른 금전보상 문제와 임상시험에서 피해를 입은 피험자의 구제수단, 그리고 임상시험시험자의 설명의무와 피험자의 자기결정권 문제 등을 중심으로 개괄적

으로 살펴보았다.

임상시험은 아직 유효성 및 안전성이 검증되지 아니한 의약품을 건강한 사람 또는 환자 등 임상시험에 참여하는 피험자의 인체에 투여하고, 그 반응을 연구하기 위한 것으로, 임상시험 과정에서 피험자에게 예상하지 못한 위험이 발생할 여지가 있다. 따라서 임상시험을 둘러싸고 윤리적으로뿐만 아니라 법적 문제들이 생길 수 있다. 따라서 의약품 임상시험에 대하여는 약사법, 약사법시행규칙 등을 통하여 규율하고 있으며, 특히 전문성을 바탕으로 윤리적 문제를 해결하고 피험자의 보호를 목적으로 임상시험실시기관에 임상시험심사위원회를 설치하여 운영하고 있다. 그런데 의약품 임상시험에 대하여는 거의 대부분을 보건복지부령인 약사법시행규칙의 내용으로서 ‘의약품 임상시험 관리기준’에 의하여 규율하고 있다. 이와 같은 법적 규율체계가 임상시험에서 생길 수 있는 위험을 예방하고, 발생한 피해에 대한 보상 및 피험자가 의약품 임상시험에 참여할 때 피험자에 대한 정보의 제공 및 피험자의 자기결정권의 보호를 위하여 충분한지에 의문이 있다. 그런데 지금까지 이들 문제에 대한 연구가 개별 문제들을 중심으로 이루어지기는 하였지만, 법정책적인 차원에서 종합적이고 체계적으로 이루어지지 못하였다. 따라서 개별 문제에 대한 윤리적 그리고 법적 문제와 함께, 구체적으로 어떻게 규율할 것인지에 대한 연구가 시급히 필요하다.

그런데 2011. 5. 6. ‘약사법시행규칙’의 일부개정을 통하여 당시까지 식품의약품안전청장의 고시로 정하던 ‘의약품 임상시험 관리기준’을 시행규칙으로 정하였다. 이에 따라 동 시행규칙 제32조를 개정하고 별표 3의 2를 신설함으로써 관리기준을 보건복지부령으로 정하였다. 이는 임상시험 관련 당사자들 즉 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관의 장, 임상시험심사위원회, 시험책임자 등의 준수사항, 모니터링 및 점검절차 및 피험자 동의절차 등에 관한 기준을 정하여, 임상시험 피험자의 권리와 안전을 보호하고 임상시험에 관한 관리를 명확하게 하여, 임상시험의 안전성 및 신뢰성을 높여 임상시험의 수준을 높일 수 있기 위함이었다.⁴⁸⁾ 이와 같은 규율의 태도는 그 동안 고시로 비교법

적으로도 법령에 규정되어야 할 사항을 고시로 운영함으로써 법치주의에 위반될 수 있다는 비판을 어느 정도 수용한 것으로 보이고⁴⁹⁾ 평가된다.

그러나 이와 같은 입법의 방식은 임상시험에 참여하는 피험자 보호를 위하여 여전히 문제가 있다고 판단된다. 보건복지부령인 약사법시행규칙의 수준으로 규정하고 있다고 하지만, ‘의약품 임상시험 관리기준’을 별표로 별도로 규정하고 있고, 구체적인 규정의 방식도 조문형식으로 구성되어 있지 않다. 그리고 피험자 보호를 위한 규정이 대부분 관리기준에 규정되어 있으며, 또한 관리기준은 일반적인 법조문의 규정형식이 아니라, ‘목적’, ‘용어의 정의’, ‘임상시험 기본원칙’, ‘적용범위’, ‘임상시험 계약 및 임상시험실시기관’, ‘임상시험심사위원회’, ‘시험자’, ‘임상시험의뢰자’, ‘기본문서의 열람 및 보관 등’의 순으로 규정하고 있으며, 임상시험의 참여에서부터 임상시험의 종료에 이르기까지의 과정에서 피험자 보호에 관한 규정이 산재하여 있다. 이런 사정에서 관리기준이 규정을 통하여 임상시험을 둘러싼 법적 규율을 명확하게 파악하기 어려우며, 구체적으로 피험자가 어떠한 권리와 의무가 있는지를 파악하기가 어렵다.

한편 임상시험을 하려는 자는 임상시험 시작 전에 피험자에게 임상시험에 관하여 설명하고 피험자로부터 동의를 받도록 하고 있다. 즉 피험자 스스로가 임상시험의 시험자로부터 임상시험에 관한 설명과 상담을 통하여 임상시험의 위험성에 관하여 충분히 인식한 후에 스스로 참여여부에 대한 선택권이 피험자에게 있다고 인정하는 것이며, 피험자가 스스로 합리적 선택을 할 수 있음을 전제로 하고 있는 것이다. 그런데 약사법이나 관리기준을 규정하고 있는 약사법시행규칙 규율 모습은 피험자를 임상시험의 일방의 당사자로서 적극적으로 규율하지 않고, 피험자를 단지 임상시험의 참여대상자로 보고, 임상시험 의뢰자나 임상시험실시기관의 행위와 관련하여 보호가 필요하다고 판단되는 경우

48) 2011. 5. 6. 일부 개정되어 시행된 약사법 시행규칙(보건복지부령 제52호)의 제·개정이유 참조(www.law.go.kr).

49) 예컨대 연기영, “한국의 의약품 및 의료용구에 의한 임상시험의 법제도(1)”, 『Jurist』, 제 393호, 2003, 제77면 참조.

에 한하여 소극적으로 규율하고 있다.

따라서 임상시험에서의 법률관계를 분명하게 하고, 특히 피험자 보호를 위한 규정을 명확하게 하고, 법적 안정성을 도모하기 위해서는 법률수준의 규율이 필요하다고 할 것이다. 또한 보고서 형식의 목차에 따른 규율방식이 아니라 구체적인 쟁점별로 조문화하여 규율하는 것이 바람직하다.

한편 약사법에 임상시험심사위원회 설치 및 구성과 권한에 관한 근거 규정 마련하여야 할 것으로 생각된다. 그리고 관리기준 제6호 나목은 임상시험의 구성에 관하여 규정하고 있는데, 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉하도록 하고 있다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다(관리기준 제6호 나목 1)}. 그리고 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다(관리기준 제6호 나목 2).⁵⁰⁾ 임상시험심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다(관리기준 제6호 다목). 기술한 바와 같이 임상시험심사위원회가 수행하는 업무의 중요성에 비하여 그 설치, 구성 및 운영상의 근거는 보건복지부령에 두고 있는 점은 문제가 있다. 임상시험의 윤리성 및 피험자보호를 위한 기능을 실질적으로 수행할 수 있도록 그 법적 근거를 법률에 두도록 하여야 한다. 또한 임상시험시험자의 설명의무와 피험자의 그에 따른 임상시험참가에 대한 동의문제에 대하여도 약사법에 의하여 서면동의를 의무화하도록 규율하는 것이 바람직하다고 본다.

한편 ‘생물학적 동등성시험 관리기준’⁵¹⁾ 제13조는 피험자의 피해보상을 위

50) 기타 임상시험심사위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 제6호 나목 이하 참조.

51) 식품의약품안전청 고시 제2011-29호(2011. 6. 30).

한 피험자에 대한 보험가입을 권장사항으로 규정하고 있다. 반면에 임상시험에서의 피험자 보호를 위한 보험에 관하여는 약사법이나 동법 시행규칙 및 관리기준에는 아무런 규정을 두고 있지 않다. 다만 ‘의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정’의 별표에서 ‘피험자 보상에 관한 사항(필요한 경우, 임상시험 보험 포함)’을 임상시험 기본문서로 규정하고, 그 문서의 보관책임자로서 임상시험책임자 및 임상시험의뢰자로 하고 있다. 그런데 비교법적으로 살펴 보아도 독일 의약품법에 따르면 임상시험이 개시될 수 있기 위해서는 임상시험에서 피험자가 사망하거나 신체 또는 건강상 손해를 입은 경우에 대비하여 보험가입이 되어 있어야 하는데(독일 의약품법 제40조 제1항 제3문 제8호), 이 경우 보험은 임상시험으로 사망 또는 영속적인 근로능력 상실의 경우 500,000유로가 지급될 수 있어야 한다(독일 의약품법 제40조 제3항 제2문 참조). 필자가 임상시험실시기관의 인터넷 홈페이지를 통하여 확인한 바에 따르면 임상시험과 관련하여 보험에 가입되어 있음을 안내하고 있지만, 구체적인 내용을 알 수는 없었다. 임상시험 그 자체가 불확실성을 안고 있음을 감안할 때, 보험의 필요성은 그만큼 크다고 생각된다.⁵²⁾ 또한 형식적인 것이 아니라 실질적으로 피험자 보호에 기능할 수 있을 정도의 보험가입이 필요하다. 이에 따른 법률상의 규율이 필요하다고 생각된다.

주제어: 임상시험, 임상시험심사위원회, 임상시험용신약, 의약품 임상시험 관리 기준, 임상시험계약, 피험자, 설명 후 동의

52) 임상시험에서 보험가입의 필요성은 피험자보호의 관점에서뿐만 아니라 임상시험을 실시하는 기관의 입장에서도 인정된다. 임상시험에서 생기는 피험자의 손해에 대한 손해배상 청구소송을 당할 우려가 있는 임상시험실시기관이나 임상시험의 윤리적, 법적 문제와 관련하여 중요한 기능을 수행하는 임상시험심사위원회 및 그 소속 위원들에게도 피험자에 대한 손해배상의 부담이 있기 때문이다. 박수현, 전제논문, 제535면은 임상시험에서 충분한 책임보험이 필요하며, 또한 그 보험이 임상시험심사위원회의 위원 및 동 위원회를 위하여 일하는 모든 근로자에게 적용되도록 하여야 한다고 한다.

[참 고 문 헌]

- 구인회, “뉘른베르크 강령과 헬싱키 선언의 분석 및 가톨릭교회의 연구윤리 관점”, 「생명윤리」 제10권 제1호, 2009.
- 김기영, “임상시험심사위원회”와 위원의 민사상 책임”, 「생명윤리정책연구」 제5권 제1호, 2011.
- _____, “임상시험피험자와 자기결정”, 「한국의료법학회지」 제18권 제1호, 2010.
- 문유림, “의약품 임상시험에 관하여”, 「의료법학」 제5권 제2호, 2004.
- 박수현, “임상시험심사위원회 및 그 위원들의 책임에 관한 미국 판례 및 소송제기원인의 고찰”, 「공법학연구」 제8권 제3호, 2008.
- 백수진·권복규, “임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개선방향에 관한 고찰”, 「생명윤리정책연구」 제1권 제2호, 2007.
- 백수진, “임상시험에서 피험자 보상 유형의 윤리적 문제”, 「생명윤리」 제9권 제1호, 2008.
- 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 「동아법학」 제46호, 2010.
- _____, “의약품 임상시험의 계약적 일고찰”, 「의료법학」 제12권 제1호, 2011.
- 연기영, “한국의 의약품 및 의료용구에 의한 임상시험의 법제도(1)”, 「Jurist」 제393호, 2003.
- 전병남, “의약품사고의 민사책임에 관한 연구”, 박사학위논문, 연세대학교 대학원, 2006.
- Deutsch, Erwin/ Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg, 2008.
- Fischer, Gerfried, Haftung für die Fehler von Ethik-Kommissionen nach der AMG von 2004, in: Ahrens, Hans-Jürgen/ von Bar, Christian/ Fischer Gerfried/ Spickhoff, Andreas/ Taupitz, Jochen (Hrsg.), Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin, Heidelberg, 2009.
- Listl, Susanne, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethik-Kommissionen, Berlin, Heidelberg, 2012.

A Study on the Protection of Trial Subjects in Clinical Trials of Investigational New Drug

We, Kye Chan

Chungnam National University Law School

=ABSTRACT=

This study focuses on the protection of trial subjects, who participate in clinical trials for new drug. It takes long time to develop new drugs and the clinical trials are required. Usually, pharmaceutical company, which develop new drug, request a research institution(usually, hospital) to investigate the examination of security and side effects of new drug. The institution recruit trial subject to participate in the trials. The contract for clinical research of investigational new drug is concluded between the pharmaceutical company and the institution.

This thesis studies the legal regulations for protection of participants of clinical research for new drug. In this respect the first matter of this study is to seek which relation between pharmaceutical firm and participants of clinical trials. Especially, there is a question which the trial subject is entitled to demand the pharmaceutical company which requested clinical trials the institution to supply the investigational new drug, after the contract for clinical trials had terminated or cancelled. This study take into account the liability of the pharmaceutical company to trial subject.

Secondly, it is researched the roles and authority of Institutional Review Board(IRB). IRB is Research Ethics Committee of the institution, in which clinical trials for new drug are conducted. According to the rule of Korea good clinical practice(KGCP), IRB is the mandatory organization which is authorized to approve, secure approval or disapprove the clinical trials for investigational new drug in the institution. The important roles are the review of

ethical perspective of trial research and the protection of trial subject.

Thirdly, this paper focuses if the participants are to be paid for the participation for clinical research. This is ethical aspect of clinical trials. It is reasonable that the participant is reimbursed for expenditure such as travels, and other expenses incurred in participation in trials. It is not allowed that the benefit of clinical trials is paid to trial subject. The payment should not function as financial inducements for participations of trials.

Finally, the voluntary consent of the trial subject is required. The institution ought to inform the subject, who would like to participate in trials, and it ought to received informed consent in writing for subject. In this regard, it is matter that trial subject has ability of consent. It is principle that the subject as severely psychogeriatric patient has not ability of consent. However, it is required that not only healthy people but also patients are allowed to take part in clinical trials of new drug, in order to confirm which the investigation new drug is secure. Therefore there are cases, in which the legal representative of subject consent the participation of the trials.

In addition, it is very important that the regulations concerning clinical trials of new drug is to be systematically well-modified. The approach of legal and political approach is needed to achieve this purpose.

Keyword: Clinical Trials, Contract for Clinical Trials, IRB (Institutional Review Board), informed consent, Investigational New Drug, KGCP (Korea Good Clinical Practice), Trial Subject
--