

# 말기 암 환자에 대한 임상시험과 피험자의 자기결정권의 본질

송 영 민\*

- I. 서론
- II. 무단임상시험에 관한 일본의 판례
  - 1. 일본 金澤大學醫學部 附屬病院 無斷臨床試驗訴訟의 개요
  - 2. 판례의 쟁점
- III. 임상시험에 대한 설명 후 동의의 법리
  - 1. 이른바 인체실험과 시험자의 설명의 범위
  - 2. 임상시험과 설명 후 동의의 원칙
- IV. 무단임상시험상의 피험자의 자기결정권의 본질
  - 1. 무단임상시험과 피험자의 자기결정권
  - 2. 「삶의 질」의 구성기준
  - 3. 설명 후 동의의 원칙과 「삶의 질」 문제
- V. 결론

## I. 서론

환자의 자기결정권 이론은 최근에 새로운 보호법익의 하나로서 의료행위나 재산거래에서 넓게 인정되고 있다.<sup>1)</sup> 자기결정권 이론의 출발점은 의사와 환

\* 논문접수: 2014. 4. 28. \* 심사개시: 2014. 5. 10. \* 수정일: 2014. 6. 1. \* 게재확정: 2014. 6. 14.

\* 동아대학교 법학전문대학원 부교수, 법학박사.

\* 이 논문은 2012년도 정부(교육부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 연구되었음 (NRF-2012S1A5A8023302).

1) 송영민, “재산상의 이익에 관한 자기결정권 침해와 위자료의 기능-일본의 판례와 학설을 중심으로-”, 『재산법연구』, 제28권 제3호, 2011, 제357면 이하.

자의 관계, 즉 전문가와 비전문가라는 관계를 전제로 의료행위에서의 환자의 주체적 지위를 인정해야 한다는 점에서 시작되었다.

의료행위는 기본적으로 환자의 신체적 침해를 동반하며 이러한 침해에 대해서는 의사의 충분한 설명과 환자의 동의라는 요건을 충족해야 한다. 더 나아가 의사의 시술이 환자의 치료라는 순수한 목적 외에 의학적 연구를 위한 임상시험의 성격도 동시에 갖고 있는 경우에는 시술과정상의 임상시험적 성격에 대한 충분한 설명과 정보가 제공되어야 한다. 이러한 설명과 정보제공 과정을 거친 후 환자는 그러한 시술을 받을 것인가를 결정해야 할 것이며, 만약 임상시험과 관련된 부분에 대한 충분한 설명이나 정보제공이 이루어지지 않았다면 악결과에 대한 손해배상의 문제가 발생한다. 특히 말기 암환자와 같이 기존의 치료법에 의한 한계를 가지는 중증질환자에 대한 임상시험의 경우에는 최후의 수단이 될 수 있는 치료수반 임상시험을 받을 것인지 아니면 여명을 정리하며, 치료에 따르는 고통 없이 삶을 마무리할 것인지에 대한 중요한 의사결정 문제에 있어 의사의 설명은 중요한 역할을 한다. 이는 무의미한 치료수반 임상시험을 통한 고통보다는 고통 없이 삶을 정리하는 것이 더욱 필요하다고 느끼는 환자도 있을 수 있기 때문이다. 그러므로 의사는 암환자와 같은 경우에는 치료의 가능성과 현재의 암의 진행단계에 따라 치료수반 임상시험의 성공가능성을 구체적으로 설명하고 환자의 자기결정에 의한 임상시험에 대한 참여여부를 결정하게 해야 하고, 이러한 설명 없이 무단으로 임상시험을 실시하였다면 환자의 자기결정권 침해를 이유로 손해배상책임을 지게 된다. 이렇게 본다면 암 환자와 같은 중증질환자의 자기결정권의 내용은 치료를 받지 않고 삶을 정리한다는 측면과 치료를 받고 이후의 여생을 어떻게 보낼 것인가라고 하는 삶의 질(Quality of Life) 확보라는 측면에서 이해되어야 한다.

이러한 측면에서 환자 스스로가 임상시험의 대상이 되고 있다는 사실을 알지 못하고 치료를 받는 경우인 이른바 무단임상시험은 환자의 자기결정권 보호 차원에서 환자의 인격권 침해<sup>2)</sup>라는 심각한 문제를 야기한다. 무단임상시험의 유형은 피험자의 동의를 얻지 않은 경우와 피험자의 동의를 자발성이 없

는 경우가 이에 해당된다. 이러한 무단임상시험에 대한 민사법적 구제방법으로서 불법행위에 의한 손해배상문제로 해결할 수 있지만, 문제는 무단임상시험과 발생한 악결과사이에 인과관계를 인정하기 곤란한 경우에는 이러한 책임을 추궁할 수 없다는 점이다. 이러한 경우에 피험자를 보호하기 위하여 최근에 등장한 것이 이른바 「삶의 질」 이론이다. 그러므로 「삶의 질」 이론과 환자의 자기결정권 보장과는 어떠한 관계가 있는가 하는 점이 문제가 된다.

그러므로 이하에서는 암 환자와 같은 중증질환자에 대한 자기결정권의 내용인 「삶의 질」의 확보를 위한 법리구성을 중심으로 논의하고자 한다.

## II. 무단임상시험에 관한 일본의 판례

### 1. 일본 金澤大學醫學部 附屬病院 無斷臨床試驗訴訟의 개요

金澤大學醫學部 附屬病院 無斷臨床試驗訴訟의 내용은 아래와 같다.<sup>3)</sup> 본 대학 부속병원의 환자였던 A는 1997년 12월에 본 대학 병원에 입원하여 난소암 적출 수술을 받았다. 그 후 1998년 1월 담당의사는 수술 후의 추가치료로써 항암제를 이용한 화학요법을 실시하는 것이라고(정식으로 암이라는 사실을 고지하지 않

2) 대법원 2011.11.24. 선고 2009다70906 판결은 “환자는 헌법 제10조에서 규정한 개인의 인격권과 행복추구권에 의하여, 생명과 신체의 기능을 어떻게 유지할 것인지에 대하여 스스로 결정하고 의료행위를 선택할 권리를 보유한다. 따라서 환자는 스스로의 결정에 따라 의료진이 권유하는 진료를 동의 또는 거절할 권리가 있지만 의학지식이 미비한 상태에서는 실질적인 자기결정을 하기 어려우므로, 의료진은 환자의 증상, 진료의 내용 및 필요성, 예상되는 위험성과 함께 진료를 받지 않을 경우 예상되는 위험성 등 합리적인 사람이 진료의 동의 또는 거절 여부를 판단하는 데 중요하다고 생각되는 사항을 설명할 의무가 있다. 한편 이러한 의료진의 설명은 의학지식의 미비 등을 보완하여 실질적인 자기결정권을 보장하기 위한 것이므로, 환자가 이미 알고 있거나 상식적인 내용까지 설명할 필요는 없고, 환자가 위험성을 알면서도 스스로의 결정에 따라 진료를 거부한 경우에는 특별한 사정이 없는 한 위와 같은 설명을 하지 아니한 데 대하여 의료진의 책임을 물을 수는 없다. 그리고 이 경우 환자가 이미 알고 있는 내용인지는 해당 의학지식의 전문성, 환자의 기존 경험, 환자의 교육수준 등을 종합하여 판단할 수 있다”고 하였다.

3) 仲正昌樹, 人體實驗とインフォームドコンセントの法理 -金澤大學附屬病院無斷臨床試驗訴訟を素材として-, 金澤法學 제46권 제1호, 2004, 제77~80면.

고 난소종양에 대한 「Cisplatin<sup>4)</sup>製濟(抗惡性腫瘍劑의 일종)」의 사용이라는 형식으로 설명하였고, A도 이에 동의하였다. 이러한 동의에 의하여 이루어진 치료는 Cisplatin에 다른 항악성종양제를 병용한 「CP療法<sup>5)</sup>」이라는 것이었다.

그러나 그 후 이 항암제에 의한 심한 부작용으로 A의 간기능이 급격히 저하되어 이 약제의 투여는 한번으로 끝났고, 1997년 12월 일본에서 난소암 치료 약제로서 허가를 받았던 「Taxol(Paclitaxel)」로 대체되었다. 이러한 상황에서 약제의 강한 부작용에 의심을 품고 있었던 A와 그의 가족은 담당의사와 그리고 같은 산부인과교실에 근무하고 있었던 B의사에게 상담을 받았던 바, B의사로부터 동 교실을 중심으로 그 당시에 이루어지고 있었던 비교임상시험의 대상이 된 것은 아닌가라는 말을 들었다. 이에 더욱 불신감이 강해진 A는 1997년 6월 동 부속병원을 일시 퇴원하여 지역 내의 다른 병원에서 통원치료를 받았지만, 이미 말기 암 상태였으므로 동년 12월에 사망하였다. 그 후 A의 남편과 자는 A가 남긴 유지에 따라 1998년 6월에 승낙 없이 비교임상시험의 피험자가 됨으로서 치료방법에 관한 A의 자기결정권(인격권)이 침해되었음을 이유로 소송을 제기하였다.

## 2. 판례의 쟁점

본 사건 임상시험은 1995년 9월부터 金澤大學醫學部 산부인과 교수를 대표

---

4) Cisplatin이 항종양효과의 가능성은 1965년 Rosenberg에 의해 발표되었다. 1972년 미국에서 임상시험이 개시되었지만 강한 腎毒性으로 인하여 일단 개발이 중단되었다. 그러나 그 후 Cisplatin 투여 시에 대량의 水分負荷(hydration), 더 나아가 利尿劑의 사용에 의해 腎腸障害를 경감시킬 수 있게 되었다. 그 이후 腎臟障害와 더불어 消化器障害, 聽器障害, 骨髓抑制 등의 副作用에도 세심한 주의가 이루어지면서 임상시험이 급속히 진행되어, 1978년 캐나다, 미국 등에서 그 후 영국, 프랑스, 독일에서 승인되어 현재 일본을 포함하여 6개국에서 승인되었다. 일본에서는 1979년 임상시험이 개시되어 1983년에 鞏丸腫瘍, 膀胱癌, 腎盂尿管腫瘍, 前立腺癌, 卵巢癌 치료를 위한 제도가 승인되었다. 또한 1986년에 頭頸部癌, 非小細胞肺癌, 1988년 食道癌, 神經芽細胞腫, 1990년에 胃癌에 대한 효능이 승인되었다. [http://www.bms.co.jp/medical/if/IF\\_BP0512.pdf#search='シスプラチン製濟'](http://www.bms.co.jp/medical/if/IF_BP0512.pdf#search='シスプラチン製濟').

5) 진행 중인 난소암에 대한 화학요법에 대해서는 西田正人, 婦人科癌に對する化學療法の工夫(卵巢癌の補助化學療法), 日産婦誌 52卷 9號, 296-297面.

로 하는 「北陸GOP(Gynecological Oncology Group: 산부인과 종양치료연구회)에 의해 실시된 것이고, 이는 북륙 지방 13개 의료시설이 참가하고 있었다. 이 연구회가 실시하고 있었던 것은 CP요법과 이것에 Adriamycin(ADM)을 병용한 CAP요법사이의 효과를 비교하는 「clinical trial」이었다. 정확히 말하면 「무작위화 임상시험(RCT: Randomized clinical trial)」인 이러한 비교임상시험은 무작위추출에 의해 각피험자에 대한 치료법이 배정되었으며, A의 경우에는 CP가 적합하다고 평가되었다. 그리고 연구회측은 CP와 CAP는 그 당시 이미 확립된 요법이며, 이러한 점에서 「비교임상시험」은 과학적으로 크게 의미가 없고(피고 측도 이러한 사실을 강조하였다), 이 사례에서 「실험」적인 의미는 없었다고 주장하였다.

그러나 원고의 주장에 의하면, 이 사건의 문제는 CP와 CAP는 비교임상시험의 자의성에 기인하는 위험과는 관계없는 또 하나의 「다른 목적」이 있었다고 한다. 북륙 GOP는 「clinical trial I」이라고 부르는 이 임상시험과 병행하여 같은 시기(원래 예정대로는 모두 1995년 9월부터 1997년 8월까지)에 「clinical trial II」라는 또 하나의 임상시험도 이루어지고 있었다. 「clinical trial II」는 (표준량이 아닌) 고용량의 Cisplatin을 함유한 CP와 CAP요법에 의하여 체내의 백혈구의 수가 감소된 환자에 대하여 백혈구를 회복시키기 위한 약제로 개발된 「Neutrogin(Lenograstim)」의 「시판 후 조사<sup>6)</sup>」로써 이루어지고 있었던 임상시험이었다.

원고는 이처럼 밀접한 관계를 갖는 「clinical trial I」과 「clinical trial II」가 같은 시기에 같은 연구기관에 의해 실시된 것에 대하여 양자가 특별한 관계가 있었던 것으로 해석하였다. 또한 양 trial 모두 Neutrogin의 제약회사인 中外製藥이 깊숙이 관여하고 있어 북륙 GOP의 각 의료기관으로부터 「병례 등록」을 받은 사무국은 당초 中外製藥의 학술부에 설치되어 있었다는 점도 양자가 특별한 관계에 있었다는 점을 뒷받침한다고 주장하였다.

---

6) 시판 후 조사(GPMSP: Good Post-Marketing Surveillance Practice)란 시판된 「신약」의 효과에 대하여 일정기간 동안에 실시되도록 의무화 되어 있는 임상시험이나 병례조사를 말한다.

CP와 CAP요법은 모두 시판 후 조사가 이미 종료되어 거의 확립된 요법이므로 이 시기에 구태여 비교임상시험을 실시할 목적은 거의 없었지만, 일부 의사는 양자를 동시에 고려하여 「clinical trial II」를 검토할 경우 전체적인 문제를 다시 평가할 수 있다고 하였다. 즉 Neutrogen의 시판 후 조사의 샘플을 신속히 수집하기 위해서는 「고용량」의 CP 혹은 CAP요법에 의하여 백혈구가 감소한 환자(2000/mm<sup>3</sup> 미만)가 필요하고, 표준량만이 투여된 환자에게는 그 정도의 백혈구가 감소하지 않기 때문에 증례에 해당하지 않았다. 여기서 부작용을 생각하지 않고 다수의 환자에게 고용량의 CP나 CAP요법을 시행하여 「clinical trial II」의 대상이 될 수 있는 환자를 의도적으로 늘린 것은 아닌가 하는 것이었다. 이러한 전제하에서 본다면 「clinical trial I」은 「clinical trial II」의 예비적 성격을 갖는 실험, 혹은 본래의 목적을 숨긴 외관상의 실험이 된다는 것이다.

그러므로 원고 측 설명에 의하면, 병원이 A를 비교임상시험의 피험자로 선택한 것은 이미 中外製藥과 약속한 목표기간(1997년 8월말)을 넘긴 「clinical trial II」의 증례등록수를 늘리려는 것이며, 이는 치료와는 다른 목적을 가지고 있었기 때문이라는 결론이 된다고 주장하였다. 그러므로 「clinical trial I」(고용량의 CP와 CAP) → 「clinical trial II」(Neutrogen)라는 흐름에 근거하여 판단한다면, 당시에 부작용이 거의 없는 신약인 Taxol은 처음부터 선택대상에서 제외될 수밖에 없었다. 또한 「표준량」으로서의 CP와 CAP요법도 배제될 것이다. 또한 원고 측은 병원 측에서 이러한 다른 목적을 가지고 있었다면 당연히 이러한 선택가능성의 문제뿐만 아니라, 「치료」방침에도 적지 않는 영향을 미칠 것이므로 단순한 항암제 치료를 한다는 설명만으로는 충분하지 않고 임상시험의 대상이 된다는 사실까지 설명을 했어야 한다고 주장하였다. 실제로 이 사안에서 환자 A의 경우 trial I의 초기단계에서 끝났지만, 같은 시기에 trial I에서 피험자로서 등록된 환자 중에는 trial II의 피험자로 된 자도 있었다.

이러한 상황에서 원고 측은 ① 설명 후 동의의 법리를 위반하여 무단으로 비교임상시험을 실시한 점에 대한 자기결정권의 침해, ② (임상시험이라는 다른 목적을 위하여) 필요이상의 고용량의 항암제(Cisplatin)를 투여한 결과 부작용

용에 의해 입은 신체적 고통이라는 두 가지 사항에 대하여 손해배상을 청구하였다.

### III. 임상시험에 대한 설명 후 동의의 법리

#### 1. 이른바 인체실험과 시험자의 설명의 범위

「인체」를 대상으로 한 연구에서 피험자에 대하여 위험성과 이익을 충분히 설명해야 하는 것은 국제적인 법·윤리적 규범이다. 국내에서도 의약품임상시험관리기준<sup>7)</sup>에서 부분적으로 규정되어 있다. 그러나 국내에서는 인체실험이라는 것을 포괄적으로 규제하는 법리가 확립되어 있지 않아 개개의 제도나 윤리규범이 상호관련성을 갖지 못한 채 단편적으로 병존하고 있는 상태이다. 예컨대 약사법에서 정하고 있는 의약품임상시험에서의 설명 후 동의의 기준이 일반적인 의료행위에서의 설명 후 동의의 법리와 어떻게 접목되는가 하는 점이 분명하지 않다. 임상시험은 본질적으로 일반적인 의료행위에 비하여 환자의 신체침해의 가능성이 높으므로 보다 강화된 설명 후 동의의 원칙이 적용되어야 한다.<sup>8)</sup> 그러므로 이하에서는 인체실험에 대한 설명 후 동의의 원칙을 명확히 하고자 한다.

「인체실험」이라는 용어<sup>9)</sup>는 「인간」을 대상(피험자)으로 하는 실험전반을 의미하는 넓은 개념이다. 그리고 그 대상을 인간의 인체뿐만 아니라 인간의 심리나 의식에 작용하는 행동과학적 시험까지도 포함할 수 있다. 그러나 생명윤리학에서 가장 관심을 갖고 있는 것은 「인체」에 작용하는 의학적인 실험이다.

7) 식품의약품안전청 임상관리과, 『의약품 임상시험 관리기준(KCP) 해설서』, 2008; 식품의약품안전청·국립독성연구원, 『임상시험 윤리기준의 이해』, 2005.

8) 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『동아법학』, 제45호, 동아대학교 법학연구소, 2010, 제147면.

9) 김천수, “인체에 대한 생체의학적 연구(인체실험)에 관한 법적 고찰—인체실험계약의 유효요건과 손해배상책임을 중심으로”, 『법정논총(대구대)』 제5호, 1990. 제29면 이하.

설명 후 동의의 법리와외의 관계에서 문제되는 것은 이러한 「인체」에 대한 개입적 실험 혹은 시험이 어떻게 법적으로 정당화되는가 하는 것이다.

인체실험을 치료행위와 구별하는 기준점에 대하여, 일반적으로 인체실험은 치료목적이 없고 치료행위로서의 객관성이 존재하지 않는다는 점에서 구한다. 이러한 구별은 나치스의 인체실험과 같은 사례로서, 헬싱키선언에서의 「비임상적인 연구」에 대한 것으로 이러한 사례는 피험자의 동의의 유무를 고려할 필요가 없는 경우이다. 그러나 의학적 인체실험은 「치료」를 겸한 「임상」적인 경우가 많다. 이러한 경우에는 일률적으로 「인체실험」을 「치료」와 완전히 다른 것으로 유형화할 수는 없다.

「실험적 치료」 혹은 「치료적 실험」의 경우에 「피해자의 승낙」의 법리에서는 적법성의 요건을 갖추는 것이 쉽지 않다. 일반적인 치료라고 하더라도 신체에 대한 어떠한 침습이 가해지는 대전제이므로 어디까지가 치료로서의 승낙인 「침습」이고 어디까지가 승낙을 얻지 않은 「침습」에 기인한 ‘상해’로 인정해야 할 것인가 하는 것을 외형적으로 확정하는 것은 쉽지 않다. 또한 피험자가 자신에 대하여 실시되는 처치의 실험적 의미를 이해하지 못한 상태에서 승낙하는 경우도 많기 때문에 형식적인 「피해자의 승낙」만으로 위법성이 조각되었다고 판단하는 것은 합리적이지 않다. 여기서 어떠한 과정을 거쳐 ‘승낙’이 이루어졌는가 하는 것이 문제가 된다. 문제가 되는 것은 치료 혹은 실험의 위험성에 대하여 환자(피험자)에 대하여 어느 정도의 정보가 어떻게 제공되었는가 하는 것이다. ‘실험’적 부분의 의미를 이해하지 못한 상태에서 이루어진 승낙 혹은 동의는 피험자에 대한 설명 후 동의의 원칙이 성립되었다고 볼 수 없다.

실험적 치료에서 의사가 환자에게 구체적으로 설명해야 하는 항목은 아래와 같다.

① 실험적 치료하는 사실, ② 실험적 치료행위의 질병에 대한 유효성과 그 유효성에 대한 합리적 근거, ③ 환자에 대하여 실험적 치료행위를 해야 할 필요성과 그 필요성에 대한 합리적 근거, ④ 실험적 치료행위의 실시를 심사하는 제3의 기관의 존재의 유무와 그러한 기관의 동의유무, ⑤ 실험적 치료행위를 채택



한 경우의 리스크(부작용의 발생 등), 특히 그러한 치료행위에 의해 환자의 사망이나 중대한 후유장애를 일으킬 위험성이 있는 경우에는 그러한 위험성의 구체적 내용 및 발생정도, ⑥ 위험성이 현실화된 경우에서의 의사의 대응조치의 내용, ⑦ 위의 ③과의 관계에서 병원에 대하여 종래 채용되었던 치료방법이 있는 경우에는 그 내용 및 효과의 정도, 종래 채택되었던 치료방법과 실험적 치료행위와의 비교(환자에게 나타나는 고통의 내용, 정도, 각각의 치료행위가 갖는 유효성과 리스크), ⑧ 의사나 당해 의료기관에서의 동 행위에 대한 실험의 빈도 및 그 당시의 결과를 포함한 내용, ⑨ 환자는 실험적 치료행위를 거부할 수 있고, 거부한 경우에도 의사로부터 어떠한 불이익을 받지 않는다는 사실, ⑩ 환자는 일단 실험적 치료행위를 승낙한 경우에도 그러한 행위 전이나 진행 중에도 언제나 그러한 행위의 거절 및 중지를 요구할 수 있다는 사실 등이다.

위의 항목 중에서 ②, ③, ⑤는 그 시점에서의 「의료수준」과 당해 「치료행위」의 우열을 비교·형량한 내용이므로 필연적으로 고도의 전문적인 내용이 될 수 있으므로 환자(피험자)가 이해할 수 있는 단어로 정확히 설명할 수 없는 경우도 있다. 또한 담당 의사개인의 단독실험이 아니라 조직차원에서 이루어지는 「연구」인 경우에는 설명내용에 당해 임상연구의 목적, 방법 및 자금원, 생길 수 있는 이해의 충돌, 연구자 등 관련조직과의 관계도 설명해야 할 필요가 있다. 이러한 점을 보완한 후에 위의 사항에 대한 설명이 신약의 「임상시험」만이 아니라, 기성약이나 치료법의 확장적인 용법 등을 포함한 모든 「실험적 치료」에 대하여 의무적으로 시행되도록 한다면 「피험자로서의 설명 후 동의의 원칙」을 둘러싼 많은 상황은 법적으로 명확해질 것이다.

## 2. 임상시험과 설명 후 동의의 원칙

임상시험에서 설명의무 위반이 문제되는 또 다른 경우는 무작위임상시험(이하, RCT라 한다)의 경우이다. RCT는 개별환자의 증상과는 관계없이 무작위추출에 의해 투여될 약품이 배정되며, 더 나아가 투여될 시험약의 양과 주기

도 사전에 예정되어 있다. 의사 측에서는 金澤大學附屬病院소송의 경우처럼 그러한 조건에 적합한 피험자만을 선별하므로 문제없다고 할 수 있지만, 「비교시험」의 피험자를 가능한 한 신속히 확보하려는 욕구에서 그러한 판단이 왜곡될 염려가 있다. 愛知縣立암센터 소송<sup>10)</sup>에서 원고 측은 「임상시험」 특히 RCT의 형식으로 실행된 것은 「최초에 가설의 검정이라는 목적이 있고, 그리고 프로토콜이 만들어지고, 거기서 정해진 병례 선택의 조건에 적합한 환자가 추첨되는 본질을 갖고 있다」는 점에서 일반적인 「치료행위상에 존재하는 실험적 요소」와는 근본적으로 다르다고 지적하고 있다.<sup>11)</sup>

RCT와의 관계에서는 盲檢法(blind test)의 윤리성이 문제된다. 맹검법은 시험의 精度를 높이기 위해 무작위추출에 의해 할당되므로 피험자 혹은 연구자가 어느 환자에 대하여 어떠한 치료법이 채택되는가를 알 수 없는 경우이다. 피험자만 알 수 없는 것이 단순맹검법(single blind), 피험자 및 의사도 알 수 없는 것이 이중맹검법(double blind)이다. 金澤大學附屬病院사례는 환자 측에게 정보가 제공되지 않았으므로 사실상 「단순맹검법」에 가까운 형태이다. 신약의 임상시험 등의 RCT는 통상적으로 두 개의 그룹(대조군)내에서 일방에 대해서만 당해 치료를 하고, 타방은 표준요법 혹은 위약이 할당되는 플라시보를 사용하므로 위험성이 높아 현실적으로는 거의 사용되지 않았다. 연구자 측에서는 신약의 효과를 객관적으로 검정하기 위하여 피험자에게는 약의 성질에 대하여 선입관을 가질 수 있는 정보를 숨기고 비교시험을 하지만 이는 환자 측에서 보면 자기결정권을 침해하는 것이다. 그러므로 피험자(환자)로서는 「최선의 요법」이 아닌 연구목적으로 「무작위추첨에 의한 할당」이 이루어진다는 그 자체를 알 필요가 있다.<sup>12)</sup>

이러한 관점에서 본다면 RCT는 (장래의 환자를 위하여) 연구의 정도를 중

10) 이 소송에 대한 구체적 검토는 송영민, “임상시험에서의 동의의 법적 유효성과 설명의 내용 -일본에서의 논의와 우리나라에서의 시사점을 중심으로-”, 『재산법연구』, 제29권 제4호, 2013, 제125~126면.

11) 仲正昌樹, 前掲 人體實驗とインフォームド・コンセントの法理, 114面.

12) 仲正昌樹, 前掲 人體實驗とインフォームド・コンセントの法理, 115面.

시하는 연구자의 측면을 우선할 것인가 아니면 환자의 자기결정권을 우선할 것인가 하는 전혀 다른 선택의 문제가 쟁점이 된다. 그러나 맹검법은 「피험자의 동의」가 완전히 결여되었으므로 그것 자체가 위법이며, 피험자의 동의를 기초하여 시험이 이루어져야 한다. 이중맹검법이나 RCT는 피험자의 자주적 동의를 얻은 후에 이루어져야 한다.

대법원 2010.10.14. 선고 2007다3162 판결<sup>13)</sup>은 의사가 간경화증이 상당히 진행되어 간이식 수술 외에 효과적인 치료방법이 없는 상태의 환자 등에게 임상단계에 있는 중간엽 줄기세포 이식술을 시행하면서 환자에 대한 설명의무 위반을 인정한 사례이다. 대법원은 임상시험의 경우라면 “해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다”고 하여 시험자의 설명의무의 정도에 대한 일반적인 내용만을 판시하고 있다.<sup>14)</sup>

한편 일본에서는 위의 金澤大學附屬病院에 대한 소송이전에 임상시험에서 피험자에 대한 설명 후 동意的 원칙이 직접적으로 쟁점이 된 사례는 앞에서 언급한 1988년 愛知縣立암센터사건이다. 이 사건은 난소암 치료를 위해 입원한 환자에게 임상시험 제2상 단계에 있었던 254S<sup>15)</sup>(정식명칭은 Nedaplatin, 鹽野義製藥)가 임상시험이라는 설명과 동의 없이 시험약이 투여된 사건에 대한 소송이었다.<sup>16)</sup> 이 여성은 4개월 후 출혈성 쇼크로 사망하였다. 그 후 「임상 시험」이었다는 사실을 알게 된 여성의 유족은 1992년에 암센터를 관리하는

13) 이 판결에 대한 평석은 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, 『대법원판례해설』, 제85호, 2010, 법원도서관, 제177면 이하.

14) 다만 이 판결에서는 시험자인 의사의 설명의무 외에 의약품 공급자도 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 있다고 판시한 점에서는 특별한 의미를 부여할 수 있다.

15) Cisplatin의 부작용을 억제할 목적으로 일본에서 개발된 약제. 많은 임상시험이 이루어지고 있지만 그 중에서는 Cisplatin보다도 우수하다는 데이터도 있다. 적응범위는 頭頸部癌, 肺癌, 食道癌, 膀胱癌, 精巢腫瘍, 卵巢癌, 子宮頸癌이다. 현재는 다른 항암제에 의한 효과가 없는 등 제2, 제3의 항암치료제로서 폭넓게 사용되고 있다. <http://blog.livedoor.jp/idiacorp/archives/1656632.html>

16) 判例時報 1733号, 70-91面.

愛知縣과 임상시험을 실시한 담당의사를 상대로 설명 후 동의의 원칙위반과 프로토콜위반에 대한 손해배상을 청구하였다. 난소암에 대한 항암제의 임상 시험인 점과 임상시험에 대한 「병례 등록」의 유무가 쟁점이 된 점에서 金澤大學附屬病院의 사례와 매우 유사하다. 사건이 발생한 당시에 일본에서는 임상 시험관리기준이 없었으므로, 원고 측은 헬싱키선언 등을 근거로 환자에 대하여 당해 임상시험의 목적, 방법, 대체적 치료법 등에 대하여 설명하고, 이해와 동의를 얻을 필요가 있었다고 주장하였다. 名古屋地方裁判所는 2000년 3월의 판결(확정)에서 「피험자에 대한 설명 후 동의원칙」에 대하여 아래와 같이 판단하였다. “본건 진료당시에 임상시험을 실시하거나 혹은 시험약을 사용하는 치료법을 채택한 경우에는 설명 후 동의의 원칙에 근거하여 설명을 하고, 일반적인 치료행위시의 설명사항 외에도 당해 치료행위가 의료수준으로서 정착되어 있지 않는 치료법이라는 점, 다른 표준적인 치료법이 있다는 점, 더 나아가 임상시험의 학리적 근거, 사용될 시험약의 부작용과 당해 치료법의 위험성, 당해 시험계획의 개요, 당해 시험계획상의 피험자보호규정의 내용 및 이에 따르는 의료행위 실시 절차 등을 피험자 본인에게 충분히 이해하도록 설명한 후 당해 치료법의 실시에 대한 자발적 동의를 얻어야 할 의무가 있다”고 하였다.

판결은 더 나아가 당시의 의료수준에 적합한 치료를 해야 하며, 위험방지를 위한 최선의 조치를 채택해야 할 주의의무를 해태한 점과 설명 후 동의의 원칙위반이 복합작용을 하여 환자를 사망케 한 원인이 되었다고 하여 「상당인과관계」를 인정하고 있다. 일본의 의료소송에서 설명 후 동의의 원칙이 쟁점이 된 경우에 의사 측의 「설명 의무위반」이 인정되더라도 환자가 입은 「손해」와의 상당인과관계는 부정된 사례가 많지만<sup>17)</sup>, 이 사안에서는 시험약을 사용한 것 자체가 이미 위험이며, 동시에 시험의 프로토콜에서 지정되어 있는 안전성확보를 위한 기준조차도 지켜지지 않았기 때문에 쉽게 「인과관계」가 인정되었다고 한다.<sup>18)</sup>

17) 稻垣喬, 醫師責任訴訟の構造, 有斐閣, 2002, 57面 以下; 塚本泰司, 医療と法—臨床医のみた法規範(第2版), 尚學社, 2000, 45-51面, 98-106面 參考.

18) 仲正昌樹, 前掲 人體實驗とインフォームド・コンセントの法理, 107面.

이 사안에서는 투여된 것이 「시험약」이었으므로 「약 자체」에 내포된 위험성을 보더라도 「환자로서의 설명 후 동의원칙」만이 아니라 「피험자로서의 설명 후 동의원칙」도 필요하다는 점을 인정한 것이다. 그러나 金澤大學附屬病院사례처럼 보험이 적용되는 시판약의 비교임상시험의 경우에 「약 자체」로부터 직접 위법성을 도출할 수는 없다.

## IV. 무단임상시험상의 피험자의 자기결정권의 본질

### 1. 무단임상시험과 피험자의 자기결정권

시험자가 임상시험을 함에 있어서는 피험자에게 충분한 설명을 하고 피험자의 자발적인 동의를 얻어야 한다. 그러므로 시험자가 이러한 절차를 거치지 않은 무단임상시험은 피험자의 자기결정권을 침해한 것이며 이에 대한 손해배상책임을 부담하게 된다. 그렇다면 무단임상시험에 의해 침해된 피험자(환자)의 「자기결정권」의 본질적 내용은 무엇인가 하는 점이 문제된다. 이 점에 대해서는 크게 두 가지 관점에서 생각할 수 있다. 하나는 의사(연구자)가 예측된 위험성에 대하여 충분한 설명을 하지 않은 상태에서 시술법을 선택한 것이 원인이 되어 환자(피험자)가 「신체적 고통」을 입었다는 점을 문제의 핵심으로 보는 관점과 위험성의 대소를 떠나 무단으로 시험의 대상이 되어 인격의 존엄이 침해된 점을 문제의 핵심으로 보는 관점이다.<sup>19)</sup>

「일반적인 치료에서의 설명 후 동의원칙」에도 이와 유사한 두 가지 측면이 나타나므로 이를 중심으로 고찰하고자 한다. 의사의 설명의무위반을 이유로 제기되는 손해배상청구는 「진료과오에 의한 청구」와 병존하는 경우가 대부분이지만, 그것 자체만이 독립적으로 제기되는 경우도 있다.<sup>20)</sup> 즉 일반적으로는

19) 물론 양자 모두 중요한 문제이며, 통상적으로 환자(피험자)의 자기결정권이 문제되는 경우에는 이러한 두 가지 측면이 일체불가분의 관계에 있다는 전제하에서 논의가 전개되므로 구별이 쉽지 않다.

의사가 「진료과오」가 발생할 가능성이 있는 위험성에 대하여 환자에게 충분한 설명을 하지 않았다는 점을 이유로 하면서 결과적으로 잘못된 치료법을 선택하였다고 주장하는 형태로써 「설명의무」위반이 「진료과오」와 병존하는 경우가 많지만, 다른 한편으로는 “설명을 하지 않았다는 그 자체”가 독립된 청구이유로 되는 경우도 있다. 판례에서는 의사가 설명의무를 해태한 채 실시한 의료상의 처치가 의학적·의료기술상의 과오가 없다고 하더라도, 더 나아가 이러한 평가와는 관계없이, 단순히 환자의 승낙을 결여한 경우에도 환자의 인격권 침해를 이유로 환자의 위자료 청구를 인정하고 있다.

대법원 1997.11.26.선고97다36842판결은 기형아 가족력이 있고 첫 아이 또한 기형아 여부가 문제된 적이 있었던 산모(원고)가 출산 전 진료시에 의사에게 기형아 검사를 요청하였으나 의사는 정상으로 판단하였고 이에 원고가 다시 정밀검진을 요청하였으나 의사에 의해 묵살되었고 그후 원고는 다운증후군 기형아를 출산하게 된 사건에서, 피고의사는 원고로 하여금 현재의 상황을 적극적으로 설명하여 다른 검사를 받을 것인지 여부에 관하여 판단할 기회를 줄 의무가 있음에도 이를 위반하였고, 이는 산모의 태아에 대한 출산여부의 자기결정권을 침해하였다고 하여 부모에게 위자료를 인정하였다. 동 판례는 원고의 태아의 출산에 관한 자기결정권, 다시 말해서 인격권을 침해하였다는 이유로 비재산적 손해인 위자료가 인정된 것이다.<sup>21)</sup> 이 판결에서 법원은 “장애자를 출산하여 부모에게 의료비, 요양비의 부담이 생긴 점”과 “의사가 설명을 해태한 점” 사이의 「상당인과관계」는 인정하지 않았지만, 의사의 설명의무위반에 의해 자기결정권의 일부가 침해되었다고 판단하여 이 점에 대한 손해배

20) 송영민, “의사의 설명의무에 관한 최근 판례의 동향과 그 비판적 고찰”, 『재산법연구』, 제23권 제3호, 2007, 제232~240면.

21) 이러한 경우에 산모가 미리 기형아라는 사실을 알았더라도 기형아라는 이유만으로 임신중절이 법적으로 허용되지 않으므로 장애아출산은 불가피하므로 자기결정권의 침해라기보다는 미리 장애아란 사실을 알았더라면 그에 대비할 수 있었고, 장애아 출산으로 인한 충격을 완화시킬 수 있었음에도 불구하고 그러한 사실을 알지 못하여 더욱 큰 충격을 받았다는 이유로 위자료청구권이 인정된 것이라는 견해도 있다. 윤진수, “의사의 과실에 의한 자녀의 출생으로 인한 손해배상책임”, 『법조』, 1999년 8월호, 제56면 참조.

상청구만을 인정하였다.<sup>22)</sup>

생각건대 이 판결에서 의사는 환자가 자신이나 가족의 생활에 대하여 중대한 영향을 미치는 사항에 관하여 「자기결정권」을 행사할 당시에는 환자에게 「충분한 정보」를 제공하여야 하며, 이러한 설명을 해태한 경우에는 설명의무위반이 된다는 것이다. 이 판례는 의료행위상의 시술과오 문제보다는 환자가 자신의 「삶의 질(Quality of Life: QOL)」에 대하여 고민할 기회를 침해한 부분이 더욱 문제된 것이다. 삶의 질에 관한 문제는 자신의 생명·신체에 관한 「자기결정」에서 단순히 「살아 있다」는 점이 아니라, 「어떻게 살아갈 것인가」를 고려한 점이다.

일본에서는 1991년 유방암 진단을 받은 환자에 대하여 당시에 아직 안전성이 확립되지 않은 유방온존요법의 가능성에 대하여 설명하지 않은 채 유방을 절제한 것에 대한 소송에서 1심, 2심 모두 당시의 의료수준에서 유방온존요법을 실시하지 않은 점 자체에는 문제가 없다고 하였다. 1심에서는 삶의 질이라는 관점에서 환자의 자기결정의 기회를 침해하지 않도록 하여야 할 「설명할 의무」가 있다는 청구가 일부 인용되었다. 2심에서는 일반론으로서의 삶의 질을 고려할 필요성은 인정하지만, 이 사례에서 의사측이 그것을 구체적으로 설명할 의무가 있었다고는 말할 수 없다고 하여 1심과 다른 판결을 내렸다. 그러나 최고재판소에서는 “의사는 환자가 어떤 방법을 선택할 것인가에 대하여 심사숙고하여 판단할 기회를 줄 의무”가 있다고 판단하여 파기환송하였다. 이 판결에 대하여 의료행위 과정상 치료목적 이외 환자 자신의 생활방식이나 인생의 질과 같은 삶의 질이 문제되는 경우에는 이러한 환자의 의사는 치료방법의 선택 및 치료를 실시함에 있어 더욱 존중되어야 한다고 한 것이다. 즉 과학적 입

22) 대법원 2002. 1. 11. 선고 2001다27449 판결에 의하면, 설명의무를 위반한 채 수술이나 투약을 하여 환자에게 사망 등의 중대한 결과가 발생한 경우에 환자 측에서 선택의 기회를 잃고 자기결정권을 행사할 수 없게 된 데 대하여 위자료만을 청구하는 경우에는 설명결여 내지 부족으로 선택의 기회를 상실하였다는 사실만을 입증함으로써 족하나, 위자료만이 아닌 전 손해의 배상을 구하는 경우에는 그 설명의무의 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무의 위반과 동일시할 정도의 것이어야 하고 그러한 위반행위와 환자의 사망과의 사이에 인과관계가 존재함이 입증되어야 한다고 한다.

장에서 본 치료방침의 타당성과는 별개로 「삶의 질」에 관한 자기결정권이 보호되어야 한다는 점을 강조하는 견해가 유력하다.<sup>23)</sup>

이처럼 삶의 질 문제에 대한 자기결정권을 중심으로 한 인격권 이론이 설명 후 동의의 법리에서 중요시되게 된 것은 어떤 의미에서는 주로 미국에서 「과실」론을 축으로 구성되어온 「본래의 설명 후 동의의 법리」에서 일탈된 것이라고 할 수 있다. 미국에서의 설명 후 동의의 법리는 의료행위에서 발생한 신체적·정신적 손해와 “합의”에 이르기까지의 「설명」의 결여사이의 구체적인 「인과관계」를 명확하게 증명하지 못하면 불법행위를 인정할 수 없다. 그렇다면 “자기결정의 기회를 침해당한 점”을 문제로 삼는다면 인과관계의 증명은 반드시 필요하지 않고, 이러한 점에서 예컨대 의학적 판단으로서 문제가 없었다고 하더라도 설명부족으로 인해 입은 정신적 고통에 대한 위자료를 인정하는 방법이 우월하다고 생각할 수 있다.<sup>24)</sup>

「임상시험」의 경우에 설명 후 동의의 결여에 의해 침해될 염려가 있는 「인격권」으로서의 「자기결정권」은 크게 ① 위험성이 매우 높은 일반치료의 경우와 같이 의료행위의 결과로서 자신의 삶의 질에 커다란 영향을 받을 가능성을 인지한 후, 자신의 치료법을 선택할 권리, ② 본인의 의지와는 전혀 관계없이 무단으로 피험자가 됨으로써 인격의 존엄이 침해되지 않을 권리와 같이 두 가지로 구분할 수 있다. ①과 같은 경우는 논리적으로는 「일반치료에 대한 설명 후 동의」로서 삶의 질을 고려하는 경우와 거의 동일한 문제구성이 되지만, “실험”적 성격을 가지고 있으므로 일반적인 의료행위에 비하여 위험성이 높다는 점이 다르다. ②와 같은 경우는 「임상시험상의 설명 후 동의」에 고유한 문제이다. 위의 金澤大學부속병원 사례에서 주로 문제가 된 것은 ②와 같은 경우이다. 金澤大學부속병원 사례에서는 환자와 유족은 비교임상시험에 따르는 “위험성을 알지 못한 점” 이상으로 “실험의 대상이 된 점” 자체를 이유로 소송을 제기한 것

23) 仲正昌樹, 医事訴訟におけるQOLと自己決定—金澤大學附屬病院無斷臨床試験訴訟を起點として—, 金澤法學, 46권 2호, 2004, 제71~72면 참조.

24) 塚本泰司, 前掲書, 103-105면.



이다. 무단실험에 의해 인격으로서의 자율성이 부정된 것에 대한 이의를 소송으로 표출한 것이다.

## 2. 「삶의 질」의 구성기준

### 가. 삶의 질과 생명의 존엄의 평가

「삶의 질」이라는 관념은 원래 1960년대에 등장한 미국의 정치·사회학의 일반적 용어으로써 개인의 일상생활상의 안정·만족감을 평가하는 척도로 이용되고 있었지만, 1970년대부터는 특히 의료상의 「자기결정」과 결합한 개념으로 정착되었다. 의료용어로서의 「삶의 질」은 「생명의 존엄」과 대립되는 문맥으로 사용되었다.

「생명의 존엄」이라는 개념은 크리스토포신학을 원천으로 형성되어온 것으로 모든 생명은 「神聖」하며, 절대적인 가치를 갖고, 모든 생명은 존중되고, 평등해야 한다고 한다. 그러므로 완전한 인격을 갖고 있지 않다는 점을 이유로 태아를 인공임신중절을 하거나, 식물인간을 안락사 시키는 것은 윤리적으로 허용되지 않는다.

일반적 의미에서의 「생명의 존엄문제」를 고려하면, 의료 기술적으로는 연명의 가능성이 있음에도 불구하고 이를 의도적으로 단절하여 사망을 선택하게 하는 것은 설령 그것이 본인의 의지에 의한 것이라도 생명의 신성을 모욕하는 것이므로 허용되지 않는다.<sup>25)</sup> 이에 대하여 삶의 질이라는 관점에서는 의료기술에 의해 연명이 가능하더라도 행복감을 느끼지 못하거나 혹은 오히려 고통을 수반하는 생활이라면 본인의 행복을 위하여 생물학적인 생명을 단축시킬 수 있다고 한다. 물론 「삶의 질」 입장에서조차 고통의 성질이나 정도에 따라 어떠한 경우에 연명장치를 해제하는 것이 본인의 행복을 위하여 타당한가 하는 점에 대해서는 문제가 된다. 삶의 질문제와 생명의 존엄문제의 대립은 분명하지

25) Ronald Dworkin, What is sacred? in: Bioethics, ed. by John Harris, Oxford University Press, 2001, pp. 200~204.

않는 경우가 많다.

삶의 질 문제가 특별히 문제되는 경우는 암과 같이 생명에 직접적인 관계를 갖는 중대한 질병으로 인하여 치료의 침습도가 높고 그것에 따르는 고통이 그 후에도 일정기간 이상 계속되는 경우이다. 그러한 고통과 연명에 의해 얻어지는 자기의 생활상의 이익을 위험성까지 포함하여 비교·형량해야 하므로 삶의 질 문제는 필연적으로 복잡하다. 유방암의 치료로써 유방절제 혹은 보존이라는 선택이 필요한 경우에 (물리적인 고통은 없다고 하더라도) 유방이 없는 상태에서 생활하는 것이 인간으로서 혹은 여성으로서 “견디기 힘든 고통”인가 하는 가치관의 문제와 더불어 유방을 절제하지 않은 경우의 위험성평가를 어떻게 형량할 수 있는가 하는 문제가 생긴다. 이른바 위험성의 인수까지도 포함된 복합적인 가치판단의 문제가 생긴다.

### 3. 설명 후 동의의 원칙과 「삶의 질」 문제

#### 가. 「삶의 질」의 평가문제

1985년 미국의 FDA는 임상시험상의 중요한 평가인자로서 「연명효과」와는 별개로 「삶의 질의 평가」를 제시하고 있다. 이에 의하면 연명효과는 항암제의 유효성을 평가하는 척도로써 오랫동안 이용되어 왔지만, 최근에는 「삶의 질」이 새로운 평가항목으로 채용되었고, 이러한 현상은 사회가 요구하는 「의료의 질」이 변하고 있다는 것을 나타낸다. 「삶의 질」이라는 개념을 정의하는 것은 간단하지 않지만, ① 신체기능과 활동성, ② 정신상태와 인지능력, ③ 사회성 등의 세 가지 요소에 의해 결정되고, 그 평가는 환자 자신이 판단해야 한다. 그러나 실제 임상현장에서는 「삶의 질」은 환자 자신의 일상 활동의 확보와 치료에 대한 만족도에 의해 결정되고 있다. 그러므로 의료종사자는 환자에게 보다 만족도가 높은 「삶의 질」을 제공하기 위하여 질병에 대한 많은 지식과 폭넓은 치료기술로 대응해야 한다. 이처럼 의료종사자의 진지한 자세에 의해 암이라는 사실을 고지 받음과 동시에 적절한 설명 후 동의의 원칙에 의해 치료법의 선

택이 가능하고, 그 결과로서 암 치료에서의 「삶의 질」이 높아지게 된다.

이처럼 「삶의 질」의 평가는 「환자자신의 일상 활동의 확보」와 「치료에 대한 만족도」라는 관점에서 「환자자신이 판단」해야 한다. 다만 최종적인 판단은 환자자신이 한다고 하더라도 통상 전문적인 의학지식이 없는 환자로서는 어떠한 치료법이 환자자신의 신체기능과 활동에 적합한가를 판단하기 어렵기 때문에 전문가인 의사로부터의 충분한 설명과 조언을 통하여 판단할 수밖에 없다. 이런 의미에서 설명 후 동의의 원칙은 환자자신의 「삶의 질」을 평가하기 위한 전제조건이 된다.

#### 나. 「삶의 질」의 평가와 의사의 설명의 범위

이상에서는 「삶의 질」 평가를 위해서는 의사에 의한 충분한 설명과 그것에 의한 환자의 동의가 전제가 되어야 한다는 점을 살펴보았다. 그렇다면 여기서 의사의 책임으로 문제되는 것은 의사가 어떠한 정보를 어느 정도까지 환자에게 제공해야 하는가 하는 점이 문제된다.

먼저, 시술이 성공적으로 이루어질 경우에 완치될 가능성이 높은 질환에 대한 치료의 경우에는 각각의 시술방법의 선택사항에 따르는 위험성과 회복까지의 기간과 그 동안의 증상(위의 「삶의 질」 개념상의 ① 신체기능과 활동성에 해당)을 객관적으로 설명하면 「치료에 관한 설명 후 동의」로서 충분하다. 이와 더불어 임상시험도 동시에 이루어지는 경우에는 당연히 그것과는 별개의 설명 후 동의가 필요하다. 그러나 반면에 회복의 가능성이 높지 않는 경우에는 ①뿐만 아니라 ② 정신상태와 인지능력, ③ 사회성에 관해서도 설명 후 동의가 이루어질 필요가 있다. 그러나 그러한 사례에서는 ①의 차원에서의 예측이 어렵기 때문에, ②는 의사의 전문영역 그 자체의 범위를 넘는 이른바 「심적인 문제」이므로 경험만으로 예측할 수는 없다. ③은 환자마다 다를 수 있으므로 오히려 환자측이 「정보」를 갖고 있다고 할 것이다.

유방의 절제 혹은 온존요법에 대한 선택에서 유방절제의 경우 ①은 환자자

신이 상당부분 확실히 알 수 있다. 이에 대하여 ②와 ③은 기본적으로는 환자 자신의 현재까지의 「생활」에 비추어 예측할 수밖에 없다. 그러므로 자기평가와 유방요법에 의한 위험성에 대한 의사 측으로부터의 「설명」을 비교·형량한 판단이 필요하다. 이에 대하여 위의 金澤大學사례와 같이 항암제의 투여에 수반되는 부작용이 삶의 질에 미치는 영향을 평가하는 경우에는 이미 ①의 평가자체가 의사와 환자 간에 격차가 있을 가능성도 있고, 이와 더불어 환자의 「그 이후의 생활」에서의 ②와 ③에 어떠한 영향을 미치는가 하는 문제는 지극히 복잡하므로 판단하기 어렵다. 물론 판단하기 어렵다고 하여 의사는 환자에게 무단히 무작위추출에 의한 치료법을 결정하더라도 문제없다는 의미는 아니다. 이러한 사례에서는 먼저 ①의 단계에서 의사의 시각과 환자의 시각이 다르다는 점을 이유로 설명 후 동의가 이루어지지 않으면 쌍방의 삶의 질에 대한 이해가 일치하기 어렵다.

난소암 화학요법에서의 삶의 질 평가에서도 「검사데이터로서 파악하기 위한 요인」과 「환자 측에서 본 고통지수의 요인」이 논의될 수 있다. 난소암에 대한 CP나 CAP 등의 화학요법을 실시하는 경우 전자의 요인으로서는 골수억제, 간·신장 기능장애, 소화기증상, 탈모 등의 부작용과 입원기간 등을 말하며, 후자의 요인으로서는 불쾌감·구토, 탈모, 오랜 치료기간, 주사에 의한 불쾌감, 전신권태감, 가족·직장에 대한 영향, 불안과 긴장 등이 있을 수 있다.

암 치료에서의 삶의 질 평가는 ① early stage, ② late stage, ③ terminal stage의 3단계로 나누어 이루어진다. 질병의 상태와 더불어 환자에 대한 치료는 cure(치료)에서 완화로, 더 나아가 질병상태의 제어라는 care로 이행되어야 한다. 치료에 중점을 두는 초기단계에서는 객관적 요인이 중시되지만, 잔존수명이 얼마 남지 않아 인간답게 살아가는 점에 중점을 두는 말기단계에 이르면 주관적 요인이 중요하고 본래의 의미에서의 삶의 질을 고려해야 한다.<sup>26)</sup>

환자가 삶의 질에 관한 의미있는 「자기결정」을 하기 위해서는 자기의 현재

26) 仲正昌樹, 前掲 医事訴訟におけるQOLと自己決定, 79面.

의 객관적 상황에 대하여 의사로부터 설명을 들어야 할뿐만 아니라 환자 자신도 생존기간 동안의 원하는 삶을 의식적으로 명확히 할 필요가 있다.

미국에서 개발된 삶의 질 평가방식으로서는 첫째, 수면, 식사, 일, 가사, 행동 범위(mobility), 사회적 상호작용, 감정의 변화, 대화 등, 생리학적인 것에서부터 심리 사회학적인 부분까지 포함하여 환자의 주관적 평가에 의해 판정하는 「질병영향프로파일(Sickness Impact Profile: SIP)」<sup>27)</sup>, 둘째, 의사가 환자의 활동, 일상생활, 건강, 지원, 외견 등의 다섯 항목에 대하여 2부터 0까지 점수를 부여하여 합계하는 「생활의 질 지표(Quality of Life Index: QLI)」<sup>28)</sup>, 셋째, 행동범위, 신체활동범위, 사회활동범위 등의 세 가지 항목을, 완전히 자유로운 상태에서 사망에 이르기까지의 다섯 단계로 분류하여 평가하는 「건강상태지표(Health Status Index: HSI)」 등이 있다.<sup>29)</sup>

사회과학자나 건강보건연구자에 의해 정식화된 이들 평가법은 어느 경우나 의학적인 견지에서의 신체기능을 객관적으로 평가할 뿐만 아니라, 환자의 일상적 활동의 자유와 제약정도를 평가기준으로 하고 있다. 이는 삶의 질을 평가함에 있어 환자의 신체적, 심리적, 사회적인 다양한 면에서의 「1차적 기능(primary function)」에 대한 객관적 평가와 환자의 주관적 「반응」으로서의 「행복(happiness)」도를 함께 판단해야 한다는 것이다.<sup>30)</sup>

## V. 결 론

### 1. 임상시험 자체는 결과의 불예측성과 이상결과발생 가능성이 높기 때문에

27) Marilyn Bergner, "The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure", in: Medical Care, 19 (1981), pp. 787~805.

28) Walter O. Spitzer et al. ; "Measuring the Quality of Life of Cancer Patients: A Concise QL-Index for Use by Physicians", in: Journal of Chronic Disease, 34(1981), pp. 585~597.

29) Milton M. Chen / J.W.Bush / Donald L. Patrick, "Social Indicators for Health Planning and Policy Analysis", in: Policy Sciences 6(1975), pp. 71~89.

30) 仲正昌樹, 前掲 医事訴訟におけるQOLと自己決定, 82面.

일반적인 의료행위보다 시험자에 의한 충분한 설명이 보장되어야 한다. 그러므로 시험자인 의사나 연구자가 임상시험 전후에 피험자에 대하여 어느 범위까지 어떠한 단계에서 어떠한 방식으로 설명해야 하는가 하는 것은 시험자의 설명의무위반에 따른 손해배상문제와 밀접한 관련을 갖는다.

이러한 문제는 암 환자와 같이 중대한 질환을 앓고 있는 자에 대하여 임상시험이 이루어지는 경우에는 피험자인 암 환자에 대해서는 「삶의 질」문제와의 관계에서 논의되어야 한다. 특히 말기 암 환자의 경우에 임상시험에 참여하여 조금이라도 연명할 가능성을 가질 것인가, 아니면 임상시험에 참여하지 않고 여생을 정리하는 시간을 가질 것인가 하는 것을 피험자의 자기결정권이라는 의료행위의 대원칙과의 관계에서 논의되어야 한다.

이처럼 「삶의 질」문제를 중심으로 설명의 정도와 범위를 파악한다면 그 전제로서 「삶의 질」을 어떻게 평가할 것인가 하는 문제가 선결과제가 된다. 암 치료에서의 삶의 질 평가는 ① early stage, ② late stage, ③ terminal stage의 3 단계로 나누어 이루어진다. 질병의 상태와 더불어 환자에 대한 치료는 cure(치료)에서 완화로, 더 나아가 질병상태의 제어라는 care로 이행되어야 한다. 치료에 중점을 두는 초기단계에서는 객관적 요인이 중시되지만, 잔존 수명이 얼마 남지 않아 인간답게 살아가는 점에 중점을 두는 말기단계에 이르면 주관적 요인이 중요하고 본래의 의미에서의 삶의 질을 고려해야 한다.

2. 임상시험에 피험자로 참여한 자가 임상시험으로 인하여 사망하거나 중대한 약물이상반응이 있는 경우에 이에 따른 민사상의 손해배상을 청구한 경우에 피험자나 그의 유족으로서는 악결과가 발생했음에도 불구하고 현실적으로 구제받기가 쉽지 않은 경우가 많다. 더 나아가 시험자가 임상시험 자체를 은닉하고 무단으로 임상시험을 실시한 경우에 이상결과가 발생하였고, 피험자는 임상시험과 이상결과발생 사이의 인과관계를 제대로 입증하지 못한 경우에 피험자는 전혀 보호받지 못하는가 하는 문제가 생긴다.

시험자가 임상시험을 함에 있어서는 피험자에 대하여 충분한 설명을 하고

피험자의 자발적인 동의를 얻어야 한다. 그러므로 시험자가 이러한 절차를 거치지 않은 무단임상시험은 피험자의 자기결정권을 침해한 것이며 이에 대한 손해배상책임을 져야 한다. 그렇다면 무단임상시험에 의해 침해된 환자의 「자기결정권」의 본질적 내용은 무엇인가 하는 점이 문제된다. 이 점에 대해서는 크게 두 가지 관점을 고려할 수 있다. 하나는 의사(연구자)가 예측된 위험성에 대하여 충분한 설명을 하지 않은 상태에서 치료법을 선택한 것이 원인이 되어 환자(피험자)가 「신체적 고통」을 입었다는 점을 문제의 핵심으로 보는 관점과 다른 하나는 위험성의 대소를 떠나 무단으로 실험의 대상이 되어 인격의 존엄이 침해된 점을 문제의 핵심으로 보는 관점이다.

주제어: 임상시험, 말기 암 환자, 피험자, 자기결정권, 무작위임상시험,  
의약품임상시험관리기준

[ 참고 문헌 ]

[국내문헌]

- 김천수, “인체에 대한 생체의학적 연구(인체실험)에 관한 법적 고찰-인체실험계약의 유효요건과 손해배상책임을 중심으로”, 『법정논총(대구대)』, 제5호, 1990.
- 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, 『대법원판례해설』, 85호, 법원도서관, 2010.
- 송영민, “의약품 임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『동아법학』, 제46호, 2010. 2.
- \_\_\_\_\_, “의료과실판단에서의 가이드라인의 역할-일본에서의 논의를 참고하여-”, 『의료법학』, 제11권 제2호, 2010.
- \_\_\_\_\_, “의사의 설명의무에 관한 최근 판례의 동향과 그 비판적 고찰”, 『재산법연구』, 제23권 제3호, 2007.
- \_\_\_\_\_, “의약품임상시험에서의 피험자의 자기결정권 확보방안”, 『동아법학』, 제46호, 동아대학교 법학연구소, 2010.
- \_\_\_\_\_, “의약품 임상시험의 계약적 일고찰”, 『의료법학』, 제12권 제1호, 2011.
- \_\_\_\_\_, “의료관련법상의 동의대행(보완)자에 관한 몇 가지 문제점”, 『원광법학』, 제26권 1호, 2010.
- \_\_\_\_\_, “환자의 동의능력의 판단기준”, 『동아법학』, 제48호, 2010. 8.
- 윤진수, “의사의 과실에 의한 자녀의 출생으로 인한 손해배상책임”, 『법조』, 1999. 8.
- 식품의약품안전청·국립독성연구원, 임상시험 윤리기준의 이해, 2005.
- 식품의약품안전청 임상관리과, 의약품 임상시험 관리기준(KCP) 해설서, 2008.

[외국문헌]

- Marilyn Bergner, “The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure”, in: Medical Care, 19 (1981).
- Milton M. Chen / J.W.Bush / Donald L. Patrick, “Social Indicators for Health Planning and Policy Analysis”, in: Policy Sciences 6 (1975).



Ronald Dworkin, What is sacred? in: Bioethics, ed. by John Harris, Oxford University Press, 2001.

Walter O. Spitzer et al. ; "Measuring the Quality of Life of Cancer Patients: A Concise QL-Index for Use by Physicians", in: Journal of Chronic Disease, 34(1981).

稻垣喬, 醫師責任訴訟の構造, 有斐閣, 2002.

東海林邦彦, 「『人間の尊嚴』, と身體・生命の倫理的法的位置づけ(2・完)」, 北大法學論集 第55卷 2号, 2004.

米村滋人, 醫學研究における被験者意思と倫理委員會-生體試料提供の諸問題に着目して, ジュリスト No.1339, 2007.8.1.

石原 明, 法と生命倫理20講, 日本評論社, 1997.

仲正昌樹, 人體實驗とインフォームドコンセントの法理 -金澤大學附屬病院無斷臨床試験訴訟を素材として-, 金澤法學 46권 1호, 2004.

仲正昌樹, 医事訴訟におけるQOLと自己決定-金澤大學附屬病院無斷臨床試験訴訟を起點として-, 金澤法學 46권 2호, 2004.

植田 淳, 『英美法における信認關係の法理—イギリス判例法を中心として—』 晃洋書房, 1997.

塚本泰司, 医療と法-臨床医のみた法規範(第2版), 尚學社, 2000.

丸山英二, 人體を材料とするバイオテクノロジーと法, 法學セミナー第438号, 1991.

藤倉徹也, 医事事件における醫療ガイドラインの果たす役割, 判例タイムズ 1306号(2009.11.15.)

[기타]

[http://www.dailymedi.com/news/opdb/index.php?cmd=view&dbt=article&code=133872&page=1&sel=&key=&cate=class\\_all&rgn=&term](http://www.dailymedi.com/news/opdb/index.php?cmd=view&dbt=article&code=133872&page=1&sel=&key=&cate=class_all&rgn=&term)

<http://www.kfda.go.kr/>

<http://www.nitr.go.kr/>

<http://blog.livedoor.jp/idiacorp/archives/1656632.html>

## The Clinical Trial of Terminal Cancer Patients and The Nature of Self-Determination of The Subject

Song, Young-min

*Professor of Law, Dong-A Law School*

### =ABSTRACT=

Because of unpredictability and high possibility of abnormal results by clinical trials compared to general medical behaviors, a procedure for ensuring with sufficient explanations by investigators must be secured. Therefore, in a sequence of clinical trials, what kinds of scope, stage, and method of explanations provided by investigators, including doctors or researchers, to trial subjects are closely related to the compensation for damages by violation of liability for explanation. In case of application of clinical trials to patients who have critical illness such as cancer, issues of 「Quality of Life」 regarding trial subjects, cancer patients, should be discussed. Especially, in case of clinical trials for terminal cancer patients, the right of subjects' self-determination, which is a fundamental principle in medical behaviors, should be discussed. The right of self-determination includes participation in clinical trials for the possibility of life-sustaining even a little bit, or no participation in clinical trials in order to have a time for completing the rest of his life. Like this, if the extent and scope of explanations related to the issues of 「Quality of Life」 are raised as main issues, the evaluation of 「Quality of Life」, should be a prerequisite.

In many occasions, realistically, despite bad results such as deaths or serious adverse drug reactions after clinical trials, it may not be easy for compensating to trial subjects or their survivors, who requested civil compensation for damage. Furthermore, in abnormal results after concealment of clinical trials or performance of clinical trials

---

\* This work was supported by the National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government(NRF-2012S1A5A8023302)

without permission, and in the case of trial subjects' failures of proving proximate cause between the clinical trials and abnormal results, problematic results such as no protection to the trial subjects could be occurred. In performing clinical trials, investigators should provide sufficient explanations for trial subjects and secure voluntary informed consents from the trial subjects. Therefore, clinical trials without trial subjects' permissions and the informed consent process violate trial subjects' rights of self-determination, and the investigators shall be liable for compensation for damages. Then, issues might be addressed are what are essential contents of patients' 「rights of self-determination」 infringed by clinical trials without subjects' permissions. Two perspectives about patients' rights of self-determination might be considered. One perspective regards physical distress of patients (subjects) from therapies without sufficient explanations as the crux of the matter. The other perspective regards infringement of human dignity caused by being subjects without permission as the crux of the matter irrespective of risks' big and small influences.

This research follows perspective of the latter. Forming constant fiduciary relation between investigators (doctors) and subjects (patients) pursuant medical contracts, and in accordance with this fiduciary relation, subjects, who are patients, have expectations of explanations and treatments by the best ways. If doctors and patients set this forth as a premise, doctors should assume civil liability when doctors infringe patients' expectations.

Keyword: Clinical Trial, Terminal Cancer Patients, The Subject, Self-Determination, RCT, KCP