

임상시험과 관련된 법적, 윤리적 문제들

이 송 덕

서울의대 법의학교실

최근 들어 특히 산업, 경제적인 측면에서 신약개발은 매우 강조되고 있다. 임상시험은 신약개발의 가장 핵심적인 과정이며 임상의학의 발전에도 매우 중요하다.

임상시험의 과정에서 사람을 대상으로 의약품의 안정성과 유효성을 평가하게 되므로 임상시험은 과학적으로 그리고 윤리적인 방법으로 시행되어야만 한다. 세계 여러 나라에서는 이와 같은 사정을 고려하여 제도가 규정을 마련하여 시행하고 있다. 임상시험을 시행하는 연구자들은 발생할 수 있는 문제점들을 이해하고 관련 규정들을 잘 숙지하고 지켜야만 한다.

임상시험과 관련하여 문제가 되는 점은 “어떻게 피험자를 안전하게 나아가 윤리적으로 보호하면서 학문적으로 타당한 결과를 얻을 수 있을까” 하는 것으로 요약될 수 있겠다. 우리나라에서도 80년대 들어 관련 규정들을 만들어 적용하기 시작하였다. 연구자들이 이와 같은 규정들에 점차 적응하게 되고, 나아가 급격하게 진행되는 세계화와 함께 다국적기업이 시행하는 임상시험에 참여하게 됨으로 인해 다양한 경험이 축적됨에 따라 적어도 외형적, 과학적인 측면에서는 과거에 비해 발전이 있었다고 볼 수 있다.

그러나 임상시험은 사람을 대상으로 하므로 동물이 대상인 시험과 같이 단순히 과학적인 면만으로 접근할 수는 없다. 결국 임상시험의 대상인 피험자들을 고려해야 하고, 이러한 측면에서 연구의 윤리적 측면이 중요하다. 그런데 과학의 특성상 임상연구에서 발생하는 여러 문제들이 과학과 관련된 여러 사실적인 면들을 모르는 상태에서는 판단하기가 매우 어려우므로 임상연구를 실제 시행하는 사람들의 참여가 필요하고, 급격하게 발달하는 여러 사실들을 반영하여 모든 윤리적인 문제를 규정화할 수는 없으며, 나아가 법이나 규정의 경직성을 고려한다면 연구자들 스스로 임상시험과 관련한 문제점들을 자발적으로 규율하는 것이 중요하다. 이러한 의미에서 윤리위원회의 운영은 매우 중요하다. 우리나라에서도 임상시험의 윤리적 문제를 중요하게 여겨 여러 병원에서 자발적으로 윤리위원회를 만들어 운영하고 있으나 외국에 비교할 바는 아닌 것 같다. 이에 대한 고려가 필요하다.

한편 임상시험과 관련하여 결과를 학문적으로 해석하기 위해 임상시험에서 획득한 시료나 나아가 결과를 임상약리학적으로 이용하기 위해 다양한 연구가 진행되고 있다. 이들 연구 가운데에는 고전적인 임상시험적 접근이 포함되어 있으나 점차 유전자에 대한 근본적인 연구로 확대되는 경향이다. 이와 관련하여 최근 우리나라에서는 ‘생명윤리및안전에관한법률’이 제정, 적용되고 있다. 물론 이 법률의 원래 목적이 임상연구와는 차이가 있었으나 학문이 발전하면서 해당되는 분야가 발생하고 있다. 이 가운데에는 윤리위원회에 대한 부분도 포함되어 있어 시사하는 바가 크다. 한편 유전자 연구의 경우에는 정보를 어떻게 다룰 것인지 시료의 안정성은 어떻게 보관하며 여러 사람들이 공동으로 시료를 사용하는 방안은 어떠한지 등은 매우 중요한데, 이 법안에서는 이와 관련한 항목들을 다루고 있다.

법은 지켜야만 한다. 요즘에는 법을 알지 못하면 얻는 것보다는 잃는 것이 많은 세상이다. 한편 윤리와 관련한 문제에 있어 하나만의 결론이 있는 것은 아니므로 오히려 소홀하기 쉽다. 그러나 윤리적이어야 한다는 강제적인 의미라기 보다는 사람을 대상으로 하는 연구이기에 더 나아가 연구를 시행하는 최종 목적이 사람을 위하는 것임을 고려할 때 피험자에 대한 배려가 필요하다고 생각한다면 위와 같은 문제들에 대해 좀 더 쉽게 접근할 수 있지 않을까 생각한다.