

醫藥品 臨床試驗에 關하여

文 柚 琳*

I. 序 論	4. 臨床試驗契約의 內容
II. 臨床試驗에 關한 一般的 事項	IV. 臨床試驗의 法的 問題點과 改善方案
1. 臨床試驗의 一般論	1. 現行 臨床試驗의 問題點
2. 臨床試驗 制度의 發達	2. 臨床試驗과 關聯된 法的 問題
3. 各國의 臨床試驗 制度 및 現況	3. 臨床試驗의 法的 制度의 改善 方案
III. 臨床試驗의 法的 側面	V. 臨床試驗으로 인한 法的 分爭의 例
1. 臨床試驗과 醫療行爲의 比較	1. 國內 事例
2. 臨床試驗契約의 意義와 法的 性質	2. 考察
3. 臨床試驗契約의 成立, 履行 및 終了	VI. 結 論

I. 序 論

최근 70여년간의 새로운 약의 발견은 임상의학에 있어 획기적인 발전을 가져오게 되었으며, 이에 가장 큰 공헌을 한 것은 임상시험 기술의 발달이라고 할 수 있다.¹⁾ 약물은 인체에 투여되는 것이기 때문에 개발단계에서의 인체에 대한 투여시험은 필수적이다. 그러나 최근까지도 임상시험에 있어 해당관청의 승인을 받지 않은 상태로 진행되는 불법 임상시험이나, 피험자 선정에 있어서 동의절차를 제대로 밟지 않은 채로 임상시험을 시행하는 등 논란이 되는 사건들이 계속해서 발생하고 있는 것이 현실이다.²⁾

신약의 개발은 사회에서 해당 질환을 앓고 있는 많은 환자에게 보다 빨리 양질의 의약품을 공급해 주게 될 것이므로 신약의 개발은 필수적이

*가정의학과 전문의

1) Bertram G. Katchung, *Basic and Clinical Pharmacology*, 6th ed, 1995, p.60.

2) 예로서 영아원 불법 임상시험 사건, 세포치료제 불법 임상시험 사건 등이 있다.

나 이러한 개발 과정은 필수적으로 인간에 관한 시험단계를 거쳐야 하기 때문에 인권보호의 문제와 충돌하게 된다. 따라서 본 글에서는 임상시험을 간략히 개괄하는 한편, 임상시험의 법적 측면 및 성질에 관하여 고찰하여 보고 마지막으로 우리나라에서 문제점과 개선방안들을 살펴보도록 하도록 한다.

II. 臨床試驗에 관한 一般的事項

1. 臨床試驗의 一般論

(1) 用語의 定意

우리가 흔히 말하는 약(藥, drug)의 교과서적 정의는, 생체 내에서 신체 각 부위의 화학적 수용체와 결합하는 반응을 통하여 정상적인 생체반응의 속도를 빠르게 하거나 저해함으로써 생체와 상호작용하는 화학물질로서, 그 자체로서 질병의 치료 효과가 있거나 인체에 침입한 외부 생물에 독성을 지니는 물질을 가리킨다.³⁾ 신약(新藥, new drug)이란 이전에는 존재하지 않았던 화학구조 또는 본질, 조성이 전혀 새로운 신물질의 약품, 또는 이를 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서, 국내에서는 식품의약품안전청장의 지정에 의해 승인되는 의약품을 말한다.⁴⁾

임상시험(臨床試驗, clinical trial)이란 개발단계에 있는 신약을 인체에 직접 투여하여 그 효과를 측정하는 것을 가리키는 것이다.⁵⁾ 임상시험의 피험자(被驗者, subject)는 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품 및 대조약품을 투여받는 사람을 지칭한다. 임상시험의 수행주체는

3) Bertram G. Katchung, *Id.*, p.1-2, 현재 약사법에는 '약'에 대한 정의를 포함하는 규정은 없다.

4) 약사법 제2조 12항 참조.

5) 흔히 '임상시험'과 '임상실험'이라는 말이 혼용되고 있으나 試驗(trial)과 實驗(experiment)이라는 용어는 구분될 필요가 있다. 실험이란 어떤 새로운 사실을 알기 위한 수단방법으로 시행되는 것이며, 시험이란 이미 알려진 어떤 사실을 실제로 따져보는 행위이다. 즉, 인체실험이란 새로운 결과를 알아내기 위해서 행하는 것이며, 人體試驗이란 경험, 또는 동물실험 등에서 얻어진 결과를 인체에서 실제로 따져본다는 의미이다. 신약개발을 위한 사람에 대한 연구개발단계는 현대에는 명백히 '實驗'이 아닌 '試驗'이며, 따라서 '임상실험'이 아닌 '臨床試驗'이라고 지칭되어야 할 것이다.

시험자(試驗者, investigator)라고 하며 시험책임자, 시험담당자, 임상시험 조정자로 나누어진다. 시험책임자(principal investigator)란 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말하며, 시험담당자(subinvestigator)는 시험책임자의 위임 및 감독 하에서 임상시험 업무를 담당하며 필요사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 기타 임상시험 참여자를 말한다. 임상시험의뢰자(sponsor)란 주로 국내, 혹은 외국의 다국적 제약회사, 혹은 의약품 수입업자로서 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 지는 주체이다.

(2) 臨床試驗의 通常的 節次

신약의 개발은 제약회사 및 관련 연구단체 및 기업을 중심으로 신약 후보 물질이 추출되면서 시작된다. 약물의 종류에 따라 이 단계들은 일부 변형되거나 생략되기도 하지만 의약품 임상시험의 기본적인 구조는 다음과 같다.

1) 前臨床試驗 (pre-clinical study)

신약이 개발되는 초기 단계로서 추출된 신약 후보 물질을 인체에 투여하는 임상시험 시작 전에 동물을 대상으로 독성시험과 약효를 증명하는 藥理試驗을 행하는 단계이다. 일반적으로 전임상시험은 약물의 화학적 특성을 규명하는 제재학적 시험, 혈중 농도와 독성의 관련성을 규명하는 독성시험, 여러 장기에 대한 효과를 관찰하는 약리시험 등으로 이루어지며, 이 외에도 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설경로 등을 측정하는 藥動學的 試驗 등으로 이루어진다.

2) 第1相 臨床試驗 (Phase 1 clinical trial)

제1상 임상시험의 목적은 전임상시험을 거친 신약을 건강한 사람에게 투여하여 安全性을 평가하는 것이다. 대상은 병이 없는 건강한 성인지원자에서 이루어지나, 예외적으로 인체에 심한 독성이 예상되는 약물⁶⁾은 해당 질병을 가진 이 중에서 지원자를 선발한다. 이 단계에서는 동물실험에서 관찰된 독성이 사람과 큰 차이가 있는지를 관찰하여 안전성을 확인하

6) 예를 들어 항암제, 항부정맥제, AIDS 치료제 등이 있다.

고, 인체 내 안전용량과 최대용량을 추정하여 제2상 시험을 위한 자료를 마련한다. 이를 위해 피험자들은 약물을 투여 받은 후에 여러 차례에 걸쳐 채혈, 채뇨 및 각종 측정을 일정 기간동안 시행 받으며, 시험책임자의 관찰 하에 약물 투여 후에 나타나는 증상과, 징후, 부작용 등이 기록된다.

3) 第2相 臨床試驗 (Phase 2 clinical trial)

이 단계의 주 목적은 1상 시험을 통과한 신약을 환자에게 처음 적용하여 약의 效能을 관찰하고 短期 安全性을 검토하는 것이다. 이는 대개 前期와 後期로 나뉘어지는데, 전기 2상시험에서는 소수의 환자군이나 건강 지원자에게 약물이 투여되게 되며, 이후 후기 2상에서는 시험군을 두 그룹으로 나누어 한 군은 환자군으로서 시험약을, 대조군은 僞藥⁷⁾을 투여받아 일정기간 후 약효를 측정하는 방법으로 이루어진다.

제2상시험에서는 약물의 특성에 따라 일중 혹은 이중맹검법이 사용되는데, 이는 시험담당자의 편견 및 피험자의 심리적 요인 등 시험약 투여 단계에서 여러 오차들을 최소화하기 위한 것이다. 시험담당자는 주로 각 임상과 전문의,⁸⁾ 혹은 약리전문 의사⁹⁾가 되며, 환자군의 모집과 관찰이 가능한 기관들, 대개 종합병원, 혹은 임상의학센터에서 행해지며 임상시험 시행기관은 식약청의 지정으로 이루어진다.

4) 第3相 臨床試驗 (Phase 3 clinical trial)

제3상 시험은 제2상을 통과하여 유효성과 안전성이 어느 정도 확립된 신약에 대해서 대상피험자를 확대하여 시행한다. 이의 주 목적은 제2상 시험에서 얻어진 성적을 토대로 하여 시험약의 효과 및 안전성을 재확인하고 빈도가 낮은 부작용¹⁰⁾에 대해서도 검토하는 것이다. 피험자의 수가 확대되기 때문에 시험의 종류에 따라 다수의 의료기관이나 연구센터가 참여하는 多機關研究¹¹⁾가 흔히 행해진다.

7) 위약(僞藥, placebo)이란 특정약물과 모양, 맛, 성상 등은 동일하나 체내에서 아무런 약효가 없는 약물을 말한다.

8) 의과대학 졸업 후 임상과목의 수련후 전문의 자격을 취득한 의사를 지칭한다.

9) 의과대학 졸업 후 의과대학 소속 기초학 교실에서 약리학을 전공한 의사를 지칭한다.

10) 대개 3상에서 적절한 피험자의 숫자는 1/1000의 확률로 나타나는 중요 부작용을 확인할 수 있는 정도가 바람직하다.

11) 多機關臨床試驗(multicenter trial)이라 함은 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다. 임상시험관리기준 제2조 제3항 참조.

이 단계에서 피험자들은 2상에서와 마찬가지로 환자군과 위약군으로 나누어지는데 보통은 이중맹검법을 사용하여 임상시험을 담당하는 의사와 환자 모두 어느 군에 속하는지 모르게 되어 있다. 담당자는 해당 임상과의 전문의가 되며 대개는 수개 이상의 대형병원이나 암센터 등에서 동시에 이루어진다. 항암제, AIDS 치료제 등 현재 유효치료 약물이 없는 질환치료제를 제외하고는 선진국의 경우 제3상까지의 임상시험단계 종료 후 이들 자료를 토대로 시판허가를 받고 있으며, 이는 우리나라에서도 동일하다.

단계	목표피험자군	인원수	주목적	목 표 정 보
제1상	건강인	20-100	안전성	안전성 및 내약력(tolerance) 초기 약동학적 정보 효능 여부
제2상	환자	수백명	약의 효능 (主) 단기 안정성	a) 효능여부와 그 정도 유효용량, 생물학적 효능의 지속시간 b) 효능의 확정적 증거, 상세 약동학적 정보와 대사산물 용량 및 임상 약리학적 정보
제3상	환자	수백-수천	안전성, 효능, 용량	대규모집단에서의 약물반응, 약물반응 및 비약물반응의 구분, 약물로 인한 예상외 이득
제4상	환자	다양	추가정보 획득	특이약물정보, 장기효능, 추가적 적응증의 발견 등

a) pilot study (개방 혹은 맹검법 사용시)가 해당됨

b) pivotal clinical studies

〈표 1. 임상시험의 각 단계별 주요 특성〉¹²⁾

5) 第4像 臨床試驗 (Phase 4 clinical trial)

제3상을 통과하여 시판허가된 약품에 대하여 진행되는 제4상 임상시험은 시판후 부작용 조사와 시판후 임상연구의 두 가지로 크게 나누어진다.

시판후 부작용 조사는 일반 환자에게 약물을 투여한 후 나타나는 부작용 시판 후 임상연구에는 특수 약리작용 검색, 약물사용과 질병이환 및 사망률간 관계 규명을 위한 장기간의 대규모 추적 연구, 제3상 자료의 보

12) 신재국·차인준, 임상시험의 개요, 인제의학 제23권 제1호, 2002, 28면.

완을 위한 추가 연구, 시판전 임상시험에서 검토되지 못한 특수환자군¹³⁾에 대한 임상시험, 시판 허가가 된 질병 적응증 외에 새로운 적응증 탐색을 위한 임상시험 등으로 구분된다.

이 단계는 여러 단계의 임상시험을 거쳐 안전성과 유효성이 일정 부분 확보된 상태에서 시판 허가를 받은 약을 투여하는 것으로서 내원환자들이 해당약을 투약받은 후의 반응을 담당의사가 모니터하는 경우가 대부분이다. 따라서 이 경우는 피험자가 아닌 일반 환자를 대상으로 하는 것이 보통이다.

2. 臨床試驗 制度의 發達

현재와 같은 임상시험의 단계 확립은 미국과 유럽에서 몇몇 비극적 약화사고에 따라 관련 법규와 함께 변천되어 왔다. 의약품과 관련하여 최초로 관련 법규가 제정된 것은 미국에서였는데 당시 미국에서 신약의 개발, 혹은 기존 약물의 제조나 판매는 관련 규정이 전무한 상태에서 정부의 통제를 받지 않고 제약회사에 의해 무분별하게 이루어지고 있었다. 이런 가운데 의약품 관련규정의 제정에 큰 계기가 된 것은 다음의 두 사건이다.

(1) Elixir Sulfanilamide Tragedy

1938년 Messengill 제약회사에서 개발된 소아용 설사약인 설과 시럽제 “Sulfanilamide”를 먹은 109명이 사망하는 사고가 발생했는데, 제조 과정에서 디에칠렌 글리콜(Diethylene glycol(DEG))이라는 치명적 물질이 안전성을 확인받지 않은채 시럽을 제조하는데 용해제로 사용되었음이 드러났다. 1907년 개발되어 항생제로 사용되던 sulfanilamide의 소아에 대한 수요가 늘어나게 되자 Messengill 제약회사의 화학자였던 왓킨스(Harold Watkins)는 항생제인 sulfanilamide에 여러 원료를 배합하여 소아용 시럽 용액을 제조하였다.¹⁴⁾ 이 용액은 Elixir Sulfanilamide로 불렸으며 제약회사

13) 이를테면 노인, 임산부, 소아, 특수질환자(간, 신장질환자 등)등을 들 수 있다.

14) 당시 항생제 시럽의 원료 성분은 다음과 같았다. '10% sulfanilamide, 72% diethylene glycol, 16% water, and small amounts of elixir flavor, raspberry extract, saccharin solution, amaranth, and caramel.

연구팀은 이 용액의 외양, 맛, 향취를 검토한 후 시판하였으나, 이는 주용매로 사용된 diethylene glycol이 인체에 치명적이라는 사실조차 검토하지 않은 채로 이루어졌으며 이를 먹은 소아들은 사망하거나 심각한 신체 손상을 받게 되었다. 이 소위 “Elixir Sulfanilamide Tragedy”는 첫 의약품 안전성 관련 법규인 “The 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act”가 제정되는 계기가 되었으며 이는 제약회사들로 하여금 의약품의 안전성에 관한 자료를 약품이 시판되기 전에 FDA에 제출하도록 규정하였다.¹⁵⁾

(2) Thalidomide 事件

의약품의 임상시험의 현재와 같은 단계가 확립된 것은 1962년 유럽에서 만명 이상의 기형아의 출산 비극을 초래한 thalidomide 사건이었다. 당시 수면제로 개발되어 시판된 이 약물은 임산부의 수면 장애 및 입덧 개선에 사용되었다. Thalidomide는 1953년 서독에서 수면 장애(insomnia) 및 입덧(morning sickness)를 위해 개발되어 1957년 10월 첫 시판된 이후 1960년대 초까지 46개국에서 콘테르간(Contergan), 소프테논(Softenon) 등 80여개의 상품명으로 판매되었다. 그러나 유럽 각 국에서 임신 초기 중 이 약물을 복용한 임산부에서 비정상적으로 짧은 팔다리가 자라는 短指奇形症(phocomelia) 및 눈, 귀 및 내부 장기로 심장, 신장, 생식기 및 신경계에 이르는 심각한 장기손상이 있는 수만명의 기형아가 출산되어 심각한 사회문제를 야기하였다.

미국에서는 당시 thalidomide의 부작용을 의심한 FDA의 약품 심의자들로 인하여 발매가 허가되지 않았으며 캐나다는 유럽과 비슷한 시기에 약물이 시판되었으나 유럽과 영국보다 3개월 늦게 thalidomide 판매 금지 조치를 내렸고, 공식 발표된 관련 기형아수는 115명이다.¹⁶⁾

15) Wax PM. Elixirs, Diluents, and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *Annals of Internal Medicine*, 1995;122(6):456-461.

16) 캐나다 thalidomide 피해자 협회 홈페이지(Thalidomide Victims Association of Canada) <<http://www.thalidomide.ca>>. 미국 식품의약청(Food and Drug Administration) thalidomide 관련 자료실 <<http://www.fda.gov/cder/news/thalidomide.htm>>. 미국 국립보건원(National Institute of Health : NIH) thalidomide 관련 자료실 <<http://www.nlm.nih.gov/pubs/cbm/thalidomide.html>>.

이를 계기로 하여 유럽 각국 및 미국에서 의약품 시판 전 안전성을 확인하기 위한 임상시험의 절차 및 관련 규정의 재정비가 시작되어 현재와 같이 제약학 기술의 발달로 전임상시험에서 제4상 시판후조사에 이르는 임상시험 형식이 확립되게 이르렀으며 이의 승인을 위한 제도 및 규율 역시 헬싱키 선언에 기초하여 각 국가별로 의약품의 승인 및 신약을 위한 임상시험제도를 위한 제도를 제정하여 현재에 이르고 있다.

3. 各國의 臨床試驗 制度 및 現況

(1) 國外의 臨床試驗 制度¹⁷⁾

1) 美國

유럽에서의 Thalidomide 사건을 계기로 미국에서는 1962년에 Drug Amendments 가 제정되었다. 이는 이전에 제약회사에서 특별히 정해진 기준이나 지침 없이 행하던 임상시험의 관행을 바꾸어, 정부 관련부처에서 임상시험 계획서를 검토 후 승인이 난 후에만 임상시험을 시행토록 하였으며, 신약의 허가는 반드시 안전성, 유효성이 증명되어야 함을 주요 내용으로 하고 있다.. 이후 미국에서 1963년부터 IND(investigational new drug : 조건부 임상시험 허가) 과정과 NDA(New Drug Application : 신약 허가심사) 과정이 시작됨으로써 신약 개발의 3단계별 연구과정과 임상시험의 규정 등이 자리를 잡아가기 시작하였다. 이와 시기를 맞추어 발표된 헬싱키 선언으로 인하여 인체에 개발 단계인 시험약을 투여하는 과정에서 피험자의 자발적인 동의를 취득하는 것과 임상시험기관의 윤리위원회인 임상연구심사위원회(Institutional Review Board : IRB)의 시험계획서 검토가 중요함이 함께 강조되게 되었다.

1974년 미국 국회에서는 인간을 대상으로 하는 임상연구의 윤리기본 강령을 제정키 위해 'National Committee on Biomedical Research'라는 특별위원회를 조직하였고 이 위원회는 1978년 Belmont Report에서 인간 대상 임상연구의 가장 중요한 윤리적 고려사항으로 ① 동意的 취득 ②

17) 이상원, 아시아 주요국의 임상시험 제도현황, 보건산업기술동향, 2001 겨울호.

임상연구심사위원회의 계획서 검토 ③ 임상연구 참여의 사회적 균등 배분을 강조하였다. 이후 미국의 FDA는 1977년부터 1979년까지 피험자동의의 취득, 임상연구자의 의무, 개발기업과 모니터의 의무, IRB의 의무를 규정한 가이드라인을 발표하였고 1981년 4개의 가이드라인을 통합하여 임상시험관리기준 (GCP : Good Clinical Practice) 이라는 명칭으로 법제화하여 신약의 모든 임상시험을 정부, 즉 FDA가 관장하여 전 과정을 의무화하기에 이르렀다.¹⁸⁾

2) 日本

일본에서 신약 개발이 시작된 것은 1960년대 초였으나 신약의 임상시험에 있어서 피험자동의의 취득에 많은 문제점을 안고 있었으며 이로 인하여 1990년 피험자의 구두동의를 허용하는 臨床試驗管理基準(GCP)을 시행였다. 그러나 피험자의 서면동의를 문제화되고 전 세계적인 추세에 따라 1997년 4월에 국제기준에 적합한 GCP 기준을 채택하기에 이르렀다. 이 내용은 피험자에 있어서 口頭同意를 금지하고, 시험의 내용을 충분히 설명한 후에 작성하는 문서동의를 의무화하는 것을 주 골자로 하였다. 일본에서의 임상시험의 관리기관은 일본 후생성이 신약 등록 및 임상시험 계획서의 검토 및 승인을 담당하고 있다.

3) 新加坡

싱가폴에는 신약 개발이 1977년도부터 시작되었는데 임상시험을 위해서는 보건부 산하 국립의약청에서 임상시험허가를 받아야 한다. 싱가포르에서는 연간 60-100건의 임상시험이 이루어지고 있으며 그중 52%가 임상3상 다기관시험이며 37%는 시판후조사로 이루어지고 있다. 임상시험 규정과 관련해서는 1998년 ICH-CGP 가이드라인을 따른 싱가포르 CGP 가이드라인(SGCP)이 시행되었다.

4) 臺灣

대만에서는 1993년부터 신약등록을 위해서는 현지에서 직접 시행한 임상시험을 요구하였으나 2001년 1월부터 신약등록임상시험을 요구하지 않고 있으며 아시아 환자에 대한 가교시험(bridging study)만을 요구하고

18) 이러한 임상시험의 윤리적 차원의 제도적 관리의 1980년대에 대부분의 유럽의 각 국에서도 채택되었다.

있다. 대만의 GCP 가이드라인은 1996년 1월 공표되어 이듬해 시행되었으며 1998년 1월 이후 모든 임상시험은 GCP에 따르도록 의무화 되었다.

5) 中國

중국에서의 신약 임상연구 신청은 중국약품감독관리국의 허가를 받은 다음 연구개발 제약업체에서는 중국약품감독관리국에서 지정한 병원과 임상연구계약을 체결하고 무료로 연구개발약품과 대조약품을 제공하며, 연구에 필요한 모든 비용을 부담한다. 임상연구의료기관에서는 임상연구계획서를 수정 보완하며 기타 임상의료기관간 협조와 지침을 책임진다.

신약에 대한 국립임상의료기관은 26개 지역에 89곳이 있으며, 중약에 대해서는 24개 지역에 36곳이 있는 등 중의학의 신약에 대해서도 활발하게 임상시험을 진행하는 것이 특징이다. 중국은 1999년 3월에 IND/NDA 규정을, 동년 9월에 GCP를 의무화하였으며 이의 감시는 State Drug Administration에서 수행하고 있다.

(2) 國內의 臨床試驗 制度

우리나라에서는 신약의 허가나 임상시험은 약사법 및 약사법 시행규칙에 규정되어 있다. 1953년도에 약사법이 제정된 이래 신약에 대한 규정이 처음으로 생긴 것은 1971년으로서 이때 同法 2조에 신약에 대한 정의¹⁹⁾와 함께 신약 시판 허가에 유효성, 안전성에 관한 시험성적서를 제출하여 보건사회부장관의 허가를 획득토록 하는 조문²⁰⁾이 신설되었으나 당시 신

19) 약사법 제2조 (정의) ④ 이 법에서 “의약품”이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품을 말한다.<개정 1965. 4. 3, 1971. 1. 13, 2000. 1. 12> 1. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약품이 아닌 것 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 3. 사람 또는 동물의 구조·기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

⑫ 이 법에서 “신약”이라 함은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의 약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합 제제의약품으로서 식품의약품안전청장(개정 전:보건복지부장관)이 지정하는 의약품을 말한다. <신설 1971. 1. 13, 1991. 12. 31, 1997. 12. 13, 1998. 2. 28>

20) 약사법 26조 ⑥제1항의 경우에 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 보건사회부장관이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서의 작성을 위하여 임상시험용 의약품을 제조하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 보건사회부령이 정하는 기준에 의하여야 한다.<신설 1971. 1. 13, 1991. 12. 31>

약개발이 전무한 상태로 별 효용없이 남아 있었다.

1983년 의약품임상시험관리기준 제정이 처음 검토되어 4년 후인 1987년에 의약품임상시험관리기준이 제정 공포(보사부 고시 제87-87호)되었으나 당시 국내 여건상 시행되지 못하고 있다가 1991년도에 약사법이 개정되면서 동법 제26조 6항에 임상시험용 의약품의 허가 근거를 규정하는 조문이 추가되었고, 이후 1992년과 1994년 두 차례에 약사법 시행규칙이 개정되면서 임상시험의 실시원칙과 승인절차등에 대한 명시적인 규정이 마련되었다.

선진국에서 임상시험을 정부 차원에서 규제하는 임상시험관리기준(GCP)제도가 80년대부터 시행됨에 따라 이에 맞추어 우리나라에서도 1994년에 의약품임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)이 입안되어 다음 해에 당시 보건복지부고시 제1995-39호(현재 식품의약품안전청고시 제1998-18호로 개정)로 공포되었으며 이는 제정 이후 두 차례에 개정되어 현재에 이르고 있다. KGCP는 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관, 임상시험담당자등이 준수해야 할 사항을 규정하고 있으며 의약품관련업무가 보건복지부에서 식약청으로 이관됨에 따라 이에 따른 관련 행정적 업무와 심의 및 규제는 현재 식품의약품안전청에서 담당하고 있다.

(3) 各 國家別 臨床試驗 制度의 統合

최근에는 신약개발 과정에 대한 국제적 표준화 작업, 즉 ICH (International Conference on Harmonization) 라는 과정이 시작되었다. ICH는 미국, 일본, EU의 규제당국과 제약업계가 의약품 허가에 필요한 과학적 요구사항을 위하여 개최하는 국제회의로서 1990년에 시작되었다. 이는 신약허가 시 제출하여야 하는 여러 시험자료를 합의하여 통일함으로써 상대국의 자료인정으로 연구의 중복투자를 방지하고 신약개발 기간을 단축시킴을 목적으로 하고 있다.

Ⅲ. 臨床試驗의 法的 側面

1. 臨床試驗과 醫療行爲의 比較

(1) 臨床試驗과 醫療行爲

임상시험은 신약 후보물질의 안전성과 효능에 관한 자료를 확보하기 위한 것으로 궁극적인 목표는 공인된 치료의 확립을 위한 연구이다. 시험 과정에서의 투약행위는 시험약물로 인한 생체의 변화를 수반한다. 이러한 변화는 약물로 인해 의도되는 치료효과일 수도 있지만, 한편으로는 의도되지 않은 것일 수도 있다. 이는 다시 피험자의 신체에 무해한 것과 유해한 경우의 두가지가 있다. 어느 임상시험에서든 가장 문제가 되는 것은 후자의 경우로서, 시험약물로 인하여 치료효과와 상이하고 의도되지 않은, 인체에 유해한 손상이나 후유증이 발생하는 경우이다.

임상시험 중에서, 치료적 임상시험은 연구중인 치료수단인 시험약물을 임상적 이득을 기대하는 해당질병을 지닌 피험자, 즉 실제 환자에게 행하는 것이다.²¹⁾ 즉, 이는 공인된 절차와 규약하에서 이루어지는 일종의 시험적 치료행위이다. 여기서 시험적(experimental)이라 함은, 의학적 검증이 그 당시를 기준으로 불충분하게 이루어졌음을 의미하며, 일반적인 의료(medical care)라는 개념에는 의학적, 사회적 정당성에 대한 검증이 이루어진 상태라는 의미가 내포되어 있으므로 이러한 의학적, 사회적 인정 획득 여부에서 판단할 때, 임상시험이 통상적인 의료에 포함된다고 보기는 어려울 것이다.

그러나 임상시험에서 가장 문제가 되는 것은 의도되지 않았던 시험약물로 인한 신체의 손상 및 후유증이며, 연구라는 특성상, 통상의 약물보다 상대적으로 이 위험성은 높을 수 밖에 없다. 이를 최대한 조기에 예측하여 약물사고를 방지하기 위해서는 임상시험의 전 과정이 전문 지식을

21) 임상시험은 크게 두 가지로 나누어질 수 있다. 임상시험에서 시험약물로 인한 치료나 예방과 같은 임상적 이득(clinical benefit)이 의도되어지는 경우를 치료적 임상시험(therapeutic clinical trial)이라 하며, 이와 대조적으로 피험자에게 아무런 신체적, 임상적 이득이 없는 것이 비치료적 임상시험(non-therapeutic clinical trial)이다.

지닌 의료인에 의해 이루어져야 할 것이 요구된다. 바꾸어 말하면, 임상 시험은 의학적 지식이 없는 비의료인에 의해 행해질 경우, 약물부작용의 조기진단이나 응급처치가 늦어지는 등으로 인하여 피험자에게 신체적 해악을 발생시킬 수 있다. 따라서 이와 같이 보건위생상의 위해발생가능성 때문에 의료인에 의해 행해질 필요가 있는 모든 행위를 의료행위라는 범주 하에 포함시킨다면, 이러한 관점에서 임상시험은 의료행위적인 요소를 포함하고 있다 할 수 있을 것이다.

2. 臨床試驗契約의 意義와 法的 性質

임상시험의 과정을 살펴보면, 임상시험을 의뢰하는 시험의뢰자(통상적으로 제약회사)가 시험물질을 선정하여 프로토콜을 작성한 후, 임상시험 담당자에게 시험을 의뢰하고, 시험담당자는 임상시험 프로토콜에 따라 조건을 만족하는 피험자를 모집하며, 피험자는 이에 자원하여 시험약물을 투여받게 된다. 또한 임상시험기관내에 설치된 임상시험심사위원회는 임상시험계획서를 검토하고 시험을 승인하며, 일정기간마다 임상시험의 과정을 감찰하는 기능을 수행하게 된다. 이러한 일련의 행위를 수행함에 있어서 임상시험의 각 당사자들간에는 일정한 권리의무관계가 성립한다고 할 수 있다.

임상시험은 피험자가 통상적인 의료계약에 있어 의사와 환자의 법률관계는 계약에 의하여 의료를 시작함으로써 성립한다. 의료계약은 문서로 체결되는 경우는 드물고 일반적으로 관행적 혹은 묵시적 형식의 구두로 성립한다. 환자와 의사 사이에는 채무와 그 불이행에 있어서의 책임 등에 관한 문제보다는 본질적으로 대인적 신뢰가 그 바탕을 이루고 있기 때문에 대부분의 의료계약은 불요식계약이다. 그러나 모든 임상시험계약은 시험자와 피험자간 신뢰만으로는 성립되지 않으며, 피험자가 일정한 요건 하에서 동의서를 작성했을 때만 성립하므로, 원칙적으로 要式契約이라 할 수 있다.

또한 임상시험계약에서의 채무는 시험단계의 치료라는 특성상 질병의 개선의 가능성을 보장할 수 없으므로 질병의 완치나 개선이라는 결과를

달성하는 결과채무가 아니며, 약물부작용의 가능성이 기존약물보다 높으므로, 시험담당자가 의학적 지식에 근거하여 최선을 다해 이의 발생여부를 관찰하고, 부작용 발생시 적절한 응급조치를 취하는 것이 주된 債務의 내용이 되어야 할 것이다.

3. 臨床試驗契約의 成立, 履行 및 終了

(1) 臨床試驗契約의 關係者

임상시험은 다양한 직역과 직종의 많은 사람들이 관여하는 매우 복잡하고 유기적인 과정이다. 그러나 이 중에서 중심이 되는 것은 임상시험의뢰자, 시험책임자, 피험자, 그리고 감독기관인 임상시험위원회이다. 이들에 관하여 간략히 살펴보면 다음과 같다.

1) 臨床試驗依頼者

임상시험의뢰자는 임상시험의 계획, 관리, 재정에 대한 책임을 갖고 있는 의약품 제조업자 및 수입업자를 지칭한다.²²⁾ 임상시험의뢰자는 임상시험을 진행할 신약 후보 물질을 선정하며 임상시험의 전 과정을 총괄하여, 임상시험 의뢰기관 선정에서부터 연구결과의 총괄과 관련 기관의 승인 획득까지의 역할을 담당한다.

2) 試驗責任者, 試驗擔當者

시험책임자는 임상시험기관, 즉 임상의학연구소나 종합병원 등에서 임상시험의 수행에 대한 총책임자이며, 시험담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험을 수행하거나 필요사항을 결정하는 사람을 지칭한다.²³⁾

3) 被驗者

피험자는 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품을 투여받

22) 의뢰자는 주로 제약회사 혹은 의약품 수입업체가 되며 국외에서 개발중인 신약물질의 판권을 다른 회사가 매입한 경우에는 그를 매입한 회사가 그 주체가 된다

23) 임상시험관리기준(KGCP) 제2항 제25-26조 참조, 임상시험기관이 종합병원인 경우에는 각 과의 전문의 혹은 과장이, 임상의학센터가 개설된 경우에는 센터의 소장이 시험책임자가 되며, 시험담당자는 시험책임자 하의 전문의나, 임상센터 전속 전문의 등이 시험담당자가 될 것이다.

는 사람을 말한다.²⁴⁾ 이는 피험자의 건강상태에 따라 건강피험자와 질병 피험자로 분류할 수 있다. 건강피험자는 대부분 대개 제1상 임상시험 및 제2상의 일부에서, 그 이상의 단계에서는 해당 질병을 지닌 피험자가 참여하게 되나 예외적으로 인체독성이 강한 의약품의 경우²⁵⁾에는 해당 질병을 가진 피험자가 전단계에서 참여하게 된다.

4) 臨床試驗審査委員會(Institutional Review Board;IRB)

임상시험심사위원회는 임상시험의 직접적인 관련주체는 아니나, 임상시험의 전 과정에 걸쳐 윤리적, 과학적 타당성 여부를 심사하는 공적 감독기관으로서, 임상시험계획서, 피험자 서면동의서의 내용, 제공되는 정보 등을 검토하고 이를 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리 및 안전을 보고하기 위해 시험기관 내에 설치한 상설위원회이다.²⁶⁾

(2) 臨床試驗契約의 構成과 成立

임상시험계약은 관련되는 주체와 임상시험의 수행전후를 기준으로 시험 의뢰자와 시험책임자간에 성립하는 임상시험위임계약과, 시험책임자와 피험자간에 성립하는 임상시험수행계약의 두 부분으로 나누어 볼 수 있다.

임상시험위임계약은 임상시험수행을 위해 시험의뢰자인 제약회사와 시험책임자간에 성립하는 약정이다. 시험의뢰자는 임상시험을 수행하기 위해 적절한 자격을 갖춘 시험책임자를 선정하여 임상시험을 의뢰하면 시험책임자가 이를 승낙함으로써 계약이 성립하여, 시험책임자는 시험의뢰자의 지시에 따라 프로토콜에 의거하여 임상시험을 수행하게 된다. 임상시험에서는 생체의 불예측적인 반응, 약물의 부작용 등의 돌발상황으로 인한 임상시험의 중단, 피험자수의 유동성 등으로 원하는 결과를 얻지 못할 가능성이 항상 존재하므로, 통상적으로 시험책임자에게 일정한 시험 결과의 달성이 반드시 요구되지는 않는다. 다만 시험책임자는 의학적 판

24) 임상시험관리기준(KGCP) 제16조.

25) 예를들면 AIDS나 항암제, 간경화 등 각종 말기 질환 약물 등의 경우는 1상부터 3상의 전단계까지 질병피험자가 참여한다.

26) 임상시험관리기준(KGCP) 제2항 제21조.

단에 근거하여 선량한 관리자의 주의로 피험자의 안전을 도모하여 시험을 수행하는 것으로 그 의무를 다하게 되므로 두 당사자간의 계약은 위임계약으로 보는 것이 타당할 것이다. 또한 대부분의 임상시험에서 시험의뢰자와 시험책임자 사이에 일정수준의 보수가 약정되어 있는데, 이는 보수의 특약이 있는 유상위임으로 보아야 할 것이다.

임상시험수행계약은 시험책임자와 피험자간에 이루어지는 임상시험의 수행에 관한 약정이다. 이를 위해 먼저 시험책임자는 임상시험을 수행하기 위해 피험자를 모집하게 된다. 대개 피험자 모집은 주로 신문광고, 공고, 인터넷 등의 매체를 통하여 이루어지거나, 질병피험자의 경우, 병원에서 치료받는 환자로서 담당의사의 권유로 참여하기도 한다. 모집된 피험자는 시험책임자에게서 시험방법과 부작용, 치료 및 보상방법에 대한 설명을 들은 후 임상시험의 요구사항을 준수할 것을 서약한 후, 임상시험에 관한 동의서에 자필로 서명을 함으로써 계약이 성립한다. 이 피험자동의서의 서식에는 임상시험관리기준의 규정에 의해 명기되어야 할 사항이 지정되어 있다. 그러나 이 동의서에 임상시험심의기준에서 규정하는 사항들이 충분히 기재되어 있지 않거나, 기재되어 있는 경우라도 피험자가 이를 충분히 이해하지 못한다면 이는 진정한 의미에서 동의라고 볼 수 없을 것이다. 단, 몇 가지 전제되어야 할 조건으로서 피험자를 동의하게 만들기 위하여 시험의 결과를 왜곡하여 알려주는 것등, 예컨대 이전 동물 실험이나 타기관시험에서 발생했던 치명적인 결과들이 숨겨지거나 축소되어 통보되는 것 등은 피험자의 자유로운 의사결정에 영향을 줄 수 있기 때문에 이전 시험의 결과는 최대한 사실적으로 통보된 상태에서 피험자가 신중하게 결정하여 동의서에 서명할 수 있도록 하여야 한다.

임상시험수행계약은 당사자의 건강에 관련된 것이므로, 신중한 고려와 판단에 따른 명확하고 확정적인 의사의 결정이 필요하기 때문에, 단순히 피험자의 심적동의나 구두동의만으로는 불충분하며 반드시 문서로 이루어질 것을 요한다.²⁷⁾ 이에 대해서 임상시험관리기준(KGCP)에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

27) 임상시험시행규칙(KGCP)

제16조 (피험자의 동의) 담당자는 시행규칙 제28조제4호의 규정에 따라 피험자의 자유의사에 의한 임상시험참가 동의를 시행규칙 제29조제2항제17호에서 정한 피험자동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다. 이 경우 시행규칙 제28조제4호 전단의 규정에 의한 다음 각호의 사항을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.

1. 임상시험의 목적 및 방법
2. 예측 효능·효과, 부작용 및 위험성
3. 환자를 피험자로 할 경우에는 해당 질환에 대한 여타 치료방법 및 그 내용
4. 피험자가 시험의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것
5. 피험자가 시험의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 것
6. 피해발생시 보상 및 치료대책
7. 신분의 비밀보장에 관한 것
8. 기타 피험자의 인권보호에 관하여 필요한 사항

이에 따라서, 예컨대, 말기환자가 통상적 치료로는 완치가 불가능함을 알고, 임상시험에 참가하겠다는 의사를 진료중에 표명하거나, 그러한 의사를 시험책임자가 알고 있는 것만으로는 불충분하다. 임상시험은 내재된 건강위해가능성으로 인하여 참가여부에 관해 당사자의 신중한 결정과 재고가 요구되기 때문에 그러한 위험을 감수하면서라도 참가하겠다는 명확한 의사를 확정지을 필요가 있다. 이러한 이유로 구두동의를 불충분하며, 임상시험시행기준에 의거하여 피험자동의서에 서명날인한 경우에만 비로소 임상시험수행계약에 합의한 것으로 보아 계약이 성립한다고 하여야 한다. 따라서 임상시험수행계약은 요식계약이라고 보는 것이 타당할 것이다.

피험자의 신중한 자발적 동의와 서면을 통한 동의획득절차 보장의 중요성은 임상시험시행기준에 명시되어 있는 외에도 임상시험기관내에 임상시험심사위원회(IRB)가 이의 정당성과 절차준수여부, 담당자의 설명의 무준수여부, 서면동의서 내용등을 심사하며 위반시에는 시정명령과 함께

불복할 경우 시험 자체를 중단시키는 등으로 피험자의 동의절차의 보장을 도모하고 있다.

(3) 臨床試驗契約의 履行

임상시험 시험책임자는 주기적으로 방문하는 피험자를 관찰하고 기록하며 시험약을 배부하여 안전성 여부를 관찰한다. 피험자는 정해진 날짜에 방문하고 지정된 주의사항을 지키며 프로토콜에 지시된 사항에 따른다. 시험의뢰자는 임상시험에 필요한 수량만큼의 시험약을 지정된 기간에 제공하며, 소요되는 기구나 제반 물자 등을 담당한다. 이러한 임상시험의 수행과정들이 각 당사자들간의 임상시험계약에 있어서 채무이행의 모습이라 할 수 있다.

(4) 臨床試驗契約의 終了

임상시험은 시험계획서에 일정한 시험기간이 명시되어 있어 이 기간이 지나면 임상시험계약은 자연히 종료된다. 또한 피험자가 임상시험을 자의로 그만두거나, 시험책임자나 시험의뢰자측에서 임상시험을 중단하는 경우, 혹은 공적규제에 의해 중단되는 경우도 계약의 종료로 보아야 할 것이다.

4. 臨床試驗契約의 內容

(1) 臨床試驗委任契約의 內容

1) 臨床試驗責任者의 義務

가. 計劃書 遵守義務

시험책임자는 의뢰자에게 지시받은 대로, 계획서를 준수하여 임상시험을 수행해야 한다. 또한 시험책임자는 의뢰자와의 사전합의, 심사위원회 및 식품의약품안전청장의 변경승인 이전에는 계획서를 임의로 변경하여 임상시험을 하는 것이 금지된다. 그러나 식약청장의 변경승인을 얻지 않고서도 피험자에게 발생한 경우에는 시험책임자의 판단에 따라서 변경된 계획서에 따라 시험을 수행할 수 있다고 할 것인데 그러한 경우는 다음

과 같다.

- 험자에게 발생한 위험에 대한 즉각적인 조치가 필요한 경우
- 명백하게 피험자의 위험을 증가시키는 시술의 추가 또는 삭제가 아니거나 주요결과변수의 변경 등과 같이 해당 임상시험의 유효성과 안전성 평가에 심대한 영향을 미칠 것으로 판단되는 계획서 변경이 아닌 경우 (KGCP 제14조)

그러면 계획서 준수에 관한 구체적인 사항들을 살펴보기로 한다.

임상시험의 개시 시점은 시험계획서가 식약청장의 승인을 받은 이후이며 임상시험의 종료는 계획서에 정해진 대로이다. 그러나 실제 임상시험에서 투약기간이 상대적으로 긴 경우는 승인 이전에 시험약 투여를 시작하여 시험기간 단축을 의도하는 경우도 있으며, 임상시험 기간이 종료된 이후에도 계속적으로 약의 투여가 이루어지는 경우가 있으나 이는 지양되어야 할 것이다.²⁸⁾

피험자 선발에 있어서 피험자는 계획서에 나이, 성별, 건강상태, 동반질환 등이 세부지시되어 있는대로 선발되어야 하며, 피험자가 질병을 가지고 있는 경우는 이를 대상질환에 맞도록 변형시켜 포함시켜서는 안 될 것이다. 또한 실험실 검사수치가 규정된 범위에서 벗어나거나 질병의 정도가 맞지 않아 제외되어야하는데도 포함을 시키거나,²⁹⁾ 검사수치의 이상이나 동반 질환으로 인해서 피험자에서 제외해야 함에도 포함시키는 경

28) 예를 들면, 일주일에 한번 주사하는 신형 인슐린 제제의 임상시험을 위해 기존의 당뇨병 환자로 2년간 임상시험을 시행하는데 피험자들은 기존 당뇨병 제제에 효과가 없는 환자들이었다. 시험기간동안 피험자들에게서 신형 인슐린의 혈당 조절 효과가 매우 우수하게 나타났는데, 피험자들은 이미 기존치료에 반응이 없는 환자로 임상시험기간이 종료된 이후에도 시험약을 계속 투여받기 원하는 경우 임상시험이 종료된 이후에도 지속적으로 약물을 투여하는 경우를 들 수 있다. 당뇨병은 "응급질환"이나 AIDS와 같은 "불치의 난치병"이 아니기 때문에 임상시험 종료 후 시판허가전까지 시험약의 투여가 불가능하다.

29) 예를 들면, 신항암물질의 임상시험에 항암요법을 받는 암환자를 피험자로 선발하며 계획서에 백혈구 수치가 일정수준 이상이 되어야 하는 것으로 규정되어 있는 경우, 경미한 범위로 검사 수치가 감소한 환자들을 포함시키면서 실험실 결과를 "조작"하는 사례의 가능성을 생각해볼 수 있다. 이런 경우 "조작"된 결과 자체도 경미한 것이고, 이로 인하여 포함된 환자들이 받는 신체적 해악의 가능성은 계획서에 규정된 범위의 백혈구를 지닌 환자와 큰 차이가 없겠지만, 임상시험은 환자들에게 미치는 해악 뿐 아니라, 과학적인 데이터가 바탕이 되어야 하는 만큼 시험결과의 객관성을 보장하기 위한 조치인 것이다.

우,³⁰⁾ 한 마디로 피험자의 선발 범위(inclusion/exclusion criteria)를 엄격히 준수하는 것이 요구된다 할 것이다.

약물투여에 있어 임상시험에서 시험약은 정해진 용량과 용법만큼 투여하여야 하며, 피험자의 불편을 이유로 이를 임의로 변경하여 투여하여서는 안 될 것이다. 또한 타과 등에서 진료를 받는 경우 시험약과 병용금지 약물인지의 여부와 타병원 진료 및 한약 복용 여부 등도 반드시 체크되어야 할 것이다. 또한 시험약의 투여일수가 불충분함에도 불구하고 이를 연장하여 충분한 일수만큼 약물을 투여받은 것으로 조작하여서도 안되며, 투약일수를 일정 부분 채우지 못한 피험자는 제외시키는 것이 타당하다고 할 것이다.

마지막으로 임상시험에 참여하는 사람은 계획서에 규정되어 있는 시험책임자와 시험담당자에 국한되어야 하며, 업무과중 등의 이유로 이를 계획서에 명시되지 않은 타인등과 분담하여서는 안 될 것이다.

나. 文書作成義務 및 記錄保存義務

시험책임자는 의뢰자에 대하여 문서작성 및 기록을 보존할 의무를 지닌다. 임상시험의 전과정을 기록하여야 하며, 이에에는 피험자의 상태, 검사수치, 투약량, 방문횟수 등과, 시험과정상의 변동상황, 심사위원회와의 교신상황 등이 포함이 된다. 이를 의료법의 의사의 진료기록부 기재 및 보존의무와 비교해보면 다음과 같다.

의사의 진료기록부 기재 및 보존의무는, 의료법 제21조에 의거하며, 이를 작성하지 않은 경우는 같은 법 제69조에 의하여 처벌하도록 되어 있다.³¹⁾ 이처럼 진료기록부를 의사로 하여금 작성하게 하는 취지는 진료를

30) 예를 들면, 가상적인 사례로서, 새로 개발된 간경화 치료 물질을 임상시험하는 경우, 신장기능이 저하된 환자는 제외되도록 계획서에 명시되어 있음에도 불구하고 포함시키는 것, 치매개선 물질을 임상시험하면서 당뇨병 환자는 제외해야 함에도 심하지 않은 당뇨병 환자를 포함시키는 등이다.

31) 의료법 제69조 (벌칙) 제17조 제1항·제2항, 제18조 제3항·제4항, 제20조 제2항·제3항, 제21조, 제24조, 제25조 제2항, 제30조 제1항·제3항(제61조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제6항(허가의 경우에 한한다), 제31조 제1항 본문, 제34조, 제35조 제1항, 제41조 제3항·제4항, 제46조 제2항·제3항·제4항, 제47조, 제55조 제2항의 규정에 위반한 자 또는 제50조의 규정에 의한 명령에 위반한 자와 의료기관의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.<개정 2000. 1. 12, 2002. 3. 30> [전문개정 1994. 1. 7].

담당하는 의사 자신으로 하여금 환자의 상태와 치료의 경과에 관한 정보를 빠뜨리지 않고 정확하게 기록하여 이후의 환자진료에 이용함과 동시에 타 의료종사자와의 정보제공 및 의료행위 종료 후에는 의료행위의 적정성을 판단하는 자료로 사용할 수 있고자 하기 위함이다.³²⁾

임상시험에 있어서의 기록과 보존은 임상시험의 적정성, 윤리성 및 품질 관리(Quality assurance)에 가장 중요한 자료라는 점에서 의진료기록부와 그 보존목적은 같으나, 타 의료종사자가 열람 불가능하다는 점에서는 진료기록부와 차이가 있다. 임상시험관리기준의 규정에 따르면, 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록된 날 보존되어야 하며, 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치해야 한다(KGCP 제18조 제2항) 함으로써 시험 자료의 누락이나 부정확한 기재 등을 간접적으로 금지하고 있다. 또한 시험책임자는 임상시험 관련문서를 보존하여야 하며 파손, 분실되지 않게 할 의무가 있다(KGCP 제18조 제5항) 임상시험 관련기록의 보존기한은 임상시험 완료일로부터 10년간이다.³³⁾

다. 報告義務

시험담당자는 피험자의 이상반응 및 시험의 진행상황에 관하여 시험의뢰자에게 수시로 보고할 의무가 있으며, 피험자에게 이상약물반응이 일어나는지를 살피고 그것이 중대이상약물반응(重大異狀藥物反應)³⁴⁾인지를 살피 이를 의뢰자에게 즉시 보고하여야 한다. 또한 시험담당자는 임상시험계획서 및 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 임상반응을 보고하여야 하며 또한 계획서에서 명시된 이상반응이나 검사치의 이상 등에 대하여서도 의뢰자에게 보고할 의무가 있다. 만약 임상시험으로 인하여 피험자가 사망한 경우에는 의뢰자 및 감독기관

32) 대법원 1998. 1. 23. 선고 97도2124 판결.

33) 약사법시행규칙 제29조 (임상시험의 실시기준 등) ①법 제26조의4의 규정에 의한 임상시험은 다음 각호의 기준에 따라 실시하여야 한다…… 13. 임상시험계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험실시와 관련된 각종자료를 임상시험의 완료일로부터 10년간 보존할 것

34) 이상약물반응(異狀藥物反應, adverse drug reaction(ADR))이란 임상시험에 사용되는 의약품으로 인하여 발생하는 것으로 추정되는 인체이상반응을 말하며, 중대이상약물반응(重大異狀藥物反應, severe adverse drug reaction (SADR))은 이 중에서 사망이나 장기입원, 불구, 기능저하를 초래할 수 있는 심각한 약물부작용을 말한다.

인 심사위원회에 사망진단서와 함께 부검을 실시한 경우에는 부검보고서 등의 자료를 제출하여야 한다(KGCP 제20조).

시험담당자는 또한 피험자에 대한 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자에게 문서로 보고하여야 한다(KGCP 제19조). 임상시험의 중단에 있어서 시험담당자가 단독으로 시험을 조기종료 혹은 일시중지 하는 경우에는 시험책임자는 이 사실을 보고하고 이에 대한 사유서를 제출하여야 한다(KGCP 제21조 제1항).

2) 臨床試驗依頼者の 權利와 義務

가. 臨床試驗依頼者の 權利

(가) 監督權 및 指示權

임상시험의뢰자는 시험의뢰자에게 시험의 제반 사항을 지시할 수 있으며, 계획서에 따라 시험이 진행되는지의 여부를 감독할 수 있는 권한이 있다. 이러한 임상시험에 대한 감독이나 감찰은 시험의뢰자의 권한인 동시에 의무이기도 하다. 또한 시험의뢰자는 시험 진행상황의 파악을 위하여 중간 보고서를 요구할 수도 있으며, 경우에 따라서는 임상시험을 전면 중단시킬 수도 있다.

나. 臨床試驗依頼者の 義務

(가) 品質管理義務

임상시험의뢰자는 임상시험의 신뢰성을 보증하기 위해 시험약 등을 비롯한 임상시험자료의 품질관리(Quality assurance : QA) 체계를 유지할 의무가 있다. 예컨대 시험약이는 시험약 이러한 품질관리는 임상시험 시작 전 뿐 아니라 자료 처리가 이루어지는 모든 단계부터 임상시험이 종료하는 시점까지 이루어져야 한다(KGCP 제23조제1항).

또한 의뢰자는 적절한 자격을 갖춘 자로 하여금 임상시험, 자료의 처리, 통계분석 및 결과보고서 전 과정을 총괄하도록 하여야 한다. 그리고 과학적 타당성과 동시에 윤리적 적정성이 고려된 임상시험계획서를 작성하여야 하며, 적절한 피험자군과 자격을 갖춘 시험책임자를 선발하여 임상시험을 의뢰해야 할 것이다(KGCP 제27조).

(나) 物資提供 및 費用負擔義務

임상시험의뢰자는 임상시험과 관련되어 소요되는 모든 물자와 소요되는 비용을 부담할 의무를 지닌다. 이 비용에는 임상시험과 관련한 기구나 설비구입 및 제작, 대여비용, 임상시험의 홍보비용 등이 있다. 또한 1상시험의 경우 혼한 형태로서, 수일동안 격리된 특정 장소에서 시행하는 임상시험의 경우, 피험자의 보수를 포함하여 운송수단, 장소대여, 숙식 및 관련 인원들에 대한 인건비 등도 이러한 비용에 포함된다.

(다) 監督義務

임상시험의뢰자는 임상시험을 총괄하여 전 진행상황을 감독할 의무가 있다. 이는 권리인 동시에 의무이기도 하다. 이에 대해서는 앞에서 적은 바와 같다.

(2) 臨床試驗遂行契約의 內容

1) 臨床試驗責任者の 權利와 義務

가. 臨床試驗責任者の 義務

(가) 裁量權 및 處置方法의 選擇權

기본적으로 임상시험은 임상시험의뢰자가 약물의 특성에 맞게 제작한 프로토콜에 따라 진행된다. 그러나 엄격하게 절차가 규정되어 있지만 이 중 일부에서는 시험담당자인 의사의 의학적 판단을 필요로 한다. 예를 들어 피험자 선정시에 자신의 환자를 환자의 선발 기준에 합당한가를 판단한다든지, 임상시험 도중 나타나는 반응의 심각성을 평가하거나 이에 대한 의학적 처치를 수행하는 데에 있어서는 시험담당자의 의학적 판단이 요구된다. 이는 임상시험 프로토콜에 합치하는 범위내에서 이루어져야 할 것이며, 시험결과에 오류를 초래하는 결과를 가져와서는 안 될 것이다. 무엇보다도 피험자의 안전을 최대한 보장하는 내에서 재량권이 수행되어야 할 것이다.

(나) 協助要求權

시험담당자는 임상시험수행에 관하여 피험자에게 지시사항의 준수를 요청할 수 있는 협조요구권을 지닌다. 예를 들면 시험약을 복용하는 특정 시간이나, 병용약물의 금지나 특정 생활습관의 조절 등을 요구할 수 있다. 이에 대응해서 피험자는 임상시험에 협조할 의무를 지닌다. 이에 대

해서는 뒤에서 다시 살펴보기로 한다.

나. 臨床試驗責任者의 義務

(가) 說明義務

시험담당자는 임상시험을 시행하기에 앞서 피험자가 능동적으로 시험 참가에 대한 자기결정권을 행사하도록 시험 시작 전 충분한 설명을 하고 동의를 구할 의무가 있으며, 경우에 따라서는 친권자 혹은 후견인의 동의를 받도록 하여야 할 의무가 있다.³⁵⁾

임상시험에서 시험담당자의 설명의무에 있어서는 임상시험관리기준에 설명의무의 범위 및 구체적인 이행방법에 관하여 상세하게 규정되어 있다. 즉, 시험담당자 혹은 그의 위임을 받은 사람은 임상시험의 제 측면에 관한 정보를 피험자(피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 법정대리인)에게 충분히 알려야 하며, 임상시험에 관하여 설명하는 용어나 동의서의 문장들은 피험자(혹은 법정대리인) 또는 공정한 입회자가 이해하기 쉬운 것이어야 한다고 규정하고 있다(KGCP 제17조 제5항). 또한 동의를 얻기 전에 피험자 또는 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 피험자(혹은 법정대리인)이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다고 규정하고 있다.

통상적인 의료행위에서의 의사의 설명의무와 대조할 때 임상시험에서의 설명의무에서는 몇 가지 특징을 발견할 수 있다.

첫째로 의료행위에서 설명의무의 주체는 원칙적으로 의사 자신이나 임상시험에서 설명의 주체는 '시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람'이라고 규정하여, 시험을 담당하는 의사 외에도 그의 위임을 받은 다른 이가 설명의무를 수행할 수 있도록 하고 있다. 이는 수백명의 대규

35) 약사법 제26조의4 (임상시험계획의 승인 등) ④제1항의 규정에 의한 임상시험을 하고자 하는 자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 피험자의 동의를 받아야 한다. 약사법 시행규칙 제29조 (임상시험의 실시기준 등) 4. 임상시험의 내용 및 임상시험중 임상시험피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 식품의약품안전청장이 고시한 바에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

모 인원이 참가하는 임상시험에서 한 사람이 설명의무를 수행하기가 현실적으로 어렵기 때문에 이러한 단서가 만들어진 것으로 보인다.³⁶⁾

둘째로 의료행위에서 의사가 환자에게 설명하는 데 있어서 기록 작성은 의무기록에 설명내용을 적고, 그것을 환자가 이해했다는 환자측의 기록은 필수적이지 않은데에 비하여, 임상시험에서 시험책임자가 임상시험관련 설명을 한 후에 임상시험이 유효하게 되기 위하여 동의서에 피험자의 자필 서명이라는 형식을 반드시 요구하고 있다는 점이 특징적이라 할 것이다.

(나) 試驗中 併發疾患에 대한 告知義務

시험책임자는 피험자에 대하여 임상시험중 발생한 병발질환에 관하여 고지할 의무를 지닌다. 시험책임자는 임상시험과 관련된 피험자의 모든 의학적 결정에 관한 책임을 지게 되고(KGCP 제12조 제1항). 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 임상적으로 의미있는 실험실 검사수치의 이상, 또는 임상시험에서 발생한 모든 異狀反應³⁷⁾에 대하여 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 한다. 또한 시험책임자가 알게 된 피험자의 併發疾患에 대해서도 의학적 처치가 필요한 경우 피험자에게 이를 알려주어야 한다(KGCP 제12조 제2항).

이들은 임상시험계약 체결 전 동의서에 포함되는 사항으로서(KGCP 제17조 제10항) 대부분의 피험자들이 임상시험에 참가하는 목적 중 하나가 시험 참가 전후에 시행되는 여러 실험실 검사를 통하여 신체상태를 확인하고 이상이 있는지 확인하기를 원하기 때문이며, 임상시험의 과정으로 검사가 시행되던 중 이상이 발견되면 피험자의 상태에 따라 검사의 지속 혹은 제외 여부를 의학적으로 판단하고, 시험에 적합한 상태라도 피험자의 원의에 따라 제외 여부를 결정해야 할 것이다.

(다) 秘密遵守義務

시험담당자의 비밀준수의무는 임상시험관리기준에 명시적으로 규정되

36) 그러나 이 설명의무의 위임을 받은 자가 구체적으로 어떠한 자격을 갖추어야 하는지, 예를 들면 반드시 의료인이어야 하는지, 임상시험팀의 다른 일원이어야 한다던지 하는 등의 최소한의 구비 자격에 대해서는 명시적으로 규정하고 있지 않고 있어 혼란의 여지를 남겨두고 있다.

37) 예를 들어 신 항암물질의 임상시험에서 시험약 투여 후에 이유를 알 수 없는 백혈구 감소가 나타났거나, 우울증 약물의 임상시험을 위해 초기 검사중 우연히 간기능이상 소견이 발견되어 추가적 검사가 필요하게 되는 경우를 들 수 있다.

어 있지는 않으나 피험자의 동의서에 포함되는 사항 중 “피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀로 유지될 것이라는 사실”(KGCP 제17조 제10항)을 보장함으로써 간접적으로 이를 규정하고 있다.

임상시험에서의 비밀준수의무는 피험자에 대한 것과, 피험자 외의 사람에 대한 것 두 가지로 나눌 수 있다. 피험자에 대한 비밀준수는 이중맹검법 시험의 경우로써, 피험자가 임상시험 도중 투여받는 약이 시험약인지, 혹은 위약인지 여부에 관하여 비밀을 지켜야 한다. 이는 환자의 이익보다는 시험의 오차를 줄이기 위함에 그 목적이 있다.³⁸⁾ 피험자 외의 타인에 대한 비밀의 준수는 임상시험관리기준에 명백히 규정되어 있지는 않으나, 의사의 진료과정에서의 비밀준수의무와 같은 맥락에서 생각할 수 있다. 의사의 비밀준수의무는 의료법 제19조, 제20조 제1항, 형법 제317조 제1항에 규정되어 있으며, 후천성면역결핍증예방법 제7조 및 전염병예방법 제54조의 6에도 해당 질병에 대하여 자기 의료관련종사자의 업무상 비밀의 누설을 금지하고 있다. 비밀이란 일반에 알려지지 않은 사실로서 그것이 타인에게 알려지지 않는 것이 본인에게 이익이 되는 것을 의미하며 누설이라 함은 비밀을 모르는 제3자에게 고지하는 것을 말한다. 이의 위법성 조각사유로는 본인의 승낙, 법령상의 신고의무, 환자의 보호자에 대한 설명의무, 법정에서의 증언 등을 들 수 있으며³⁹⁾ 임상시험의 경우에도 의료행위에서 의사의 경우와 동일한 정도로 시험책임자에게 비밀준수의무가 인정된다고 할 수 있을 것이다.

2) 被驗者의 權利와 義務

가. 被驗者의 權利

(가) 自己決定權 및 알 權利

피험자는 임상시험에 관한 상세 사항들, 즉 임상시험의 연구 목적, 참가 기간, 피험자 수, 이전 임상시험의 중대한 결과, 무작위배정확률, 피험자에게 예상되는 불편 및 약물 반응, 선택가능한 다른 치료법이나 종류

38) 대부분의 2.3상 임상시험에서는 정확도를 높이기 위해 이중맹검법을 사용하여 시험담당자도 투여약의 종류를 모르도록 하고 있다.

39) 박승진, 前揭論文 28면.

및 이들의 잠재적 이익과 위험, 피해발생시 보상여부 등에 관하여 상세히 알 권리와 함께(KGCP 제17조) 이에 기초하여 자발적으로 시험에 참가여부를 결정할 수 있는 자기결정권을 가진다. 이러한 자기결정권에 대해서는 보건의료기본법 제12조에도 규정되어 있는데,⁴⁰⁾ 이 중 '의학적 연구대상'에는 여러 시험적 치료행위를 비롯하여 의약품의 임상시험또한 포함된다고 하는 것이 타당할 것이다.

또한 피험자는 임상시험의 과정 중 시행하는 여러 실험실 검사로 인하여 밝혀진 신체적 이상 및 질병의 정도에 따라서 적절한 시기에 이를 알 권리가 있다 할 것이다.

(나) 損害賠償請求權

피험자는 임상시험과 관련하여 발생한 신체적, 정신적 손해가 시험책임자의 고의나 과실에 기인한 경우 시험책임자에게 채무불이행에 기한 손해배상을 청구할 수 있다.

나. 被驗者의 義務

(가) 協助義務

임상시험은 피험자에게 신약을 투여하여 그 반응을 관찰함이 목적이므로 피험자의 협조는 임상시험의 필수 요건이다. 따라서 피험자는 임상시험의 전 과정에 걸쳐서 시험담당자의 지시사항을 충실하게 따르고 시험약을 정해진 횟수만큼 빠지지 않고 복용하며, 시험기관으로의 방문 횟수를 지키는 등 시험책임자가 지시한 사항에 대하여 협조할 의무가 있다.

그러나 임상시험의 내재적 위험성은 통상적 의료행위에 비해 상대적으로 높기 때문에 이로 인해 피험자의 건강을 위해할 가능성 또한 커지게 된다. 따라서 임상시험에 참여했다고 하더라도 피험자의 자발적 의사에 반하면서까지 협조 의무의 이행을 요구할 수는 없다. 의사의 치료행위에서 환자가 협조 의무를 준수하지 않는 경우, 의사는 조언을 하거나, 치료에 참여하도록 환자를 설득하여야 할 것이지만, 임상시험의 경우는 근본

40) 보건의료기본법 제12조 (보건의료서비스에 관한 자기결정권) 모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.

적인 목적이 치료가 아닌 연구이기 때문에 피험자에게 협조의무의 이행을 강제할 수는 없으며 무엇보다 피험자의 자발적인 의사가 우선시되어야 할 것이다. 만약 협조가 기대되지 않는 피험자의 경우는 사정을 설명하고 임상시험을 중단하는 것이 가장 바람직할 것이다

(나) 告知義務

피험자는 현재의 신체 상태 및 과거의 질병, 약물 복용 후 나타나는 신체의 변화 및 기타 투여 약물에 대해서 모두 시험담당자에게 숨김없이 알려야 하는 고지의무를 가진다.

IV. 臨床試驗의 法的 問題點과 改善方案

1. 現行 臨床試驗의 問題點

(1) 臨床試驗에 內在된 危險要素

1) 安全性的 不明確性

임상시험은 일반적으로 널리 사용되고 있는 치료법이나 약물에 비하여 안전성이 상대적으로 덜 확립되어 있다. 이는 임상시험 자체가 본질적으로 신약 후보물질이나 새로운 치료법의 안전성을 인정받기 위한 절차적인 단계라는 사실에 기인한다.

일반적으로 인체에 처음 투여되는 용량은 中間致死用量⁴¹⁾의 백분의 일 정도로서 상당한 저용량이며, 또한 동물실험에서 급성독성시험을 완료한 경우에만 인체시험 허가가 주어지므로 인체시험 시작 전 안전성에 대한 준비는 최대한 이루어짐에도 불구하고, 인체의 불확정적인 生體反應特性상 약물부작용을 완전히 방지하기는 어렵다.

약물부작용은 모든 약에 존재하며, 아무리 효과가 좋고 안전하다고 알려진 약물이라고 하더라도 이를 완전히 막을 수는 없다. 전적으로 100% 안전한 약물이란 존재하지 않으며, 통상적으로 안전성이 높다함은 실상 부작용빈도가 타 약물보다 상대적으로 낮음을 의미할 뿐이다. 따라서 안

41) 중간치사용량(median lethal dose, LD50) : 전임상실험에서 전체 실험동물 중에서 50%를 치사시키는 용량.

전성의 기준이란 약물 부작용의 빈도에 기준하는데 이것이 증명되는 것이 임상시험 단계이기도 한 것이다.

2) 藥效能의 不明確性

신약후보물질의 약효는 임상시험을 거친 이후에 증명될 수 있기 때문에, 임상시험 단계에서 약효는 상대적으로 불명확할 수밖에 없다. 현재 동물실험 결과에서 효과 및 안전성에 대한 정보를 더 많이 얻고자 하는 시도가 진행중임에도 불구하고 동물실험만 가지고 인체에 대한 효과를 완전히 예측하기는 어렵다. 다만 1, 2, 3상으로 임상시험 결과가 누적될 수록 약의 효능은 점차적으로 분명해지게 될 것이다.

시판 허가가 난 약물로 새로운 적응증을 얻기 위해 임상시험을 하는 경우에도 안정성은 확보되어 있으나 임상적 효능은 불명확한 상태라고 할 수 있으며 이 또한 임상시험의 진행에 따라 점차 분명해 지는 것이 보통이다.

3) 臨床試驗의 中斷時點 問題

임상시험에서의 치료는 어디까지나 연구단계이므로 예상하는 효과를 얻지 못하는 경우에 시험책임자는 임상시험을 중단하고 公認된 치료수단을 사용하도록 하여야 한다. 예를 들어 어떤 임상시험에서 약물투여군과 위약군의 치료효과 차이가 현격히 벌어지면서 위약군의 건강상태가 악화되는 경우, 위약을 투여받은 대조군이 임상시험으로 인해서 치료받을 기회를 박탈당하는 것이므로 임상시험이 중단되는 것이 타당하다.⁴²⁾

문제는 어떠한 시점을 치료중단의 시점으로 잡을 것인가이다. 예를 들어 치명적인 心筋梗塞(myocardial infarct) 치료를 위해 개발된 약물을 치

42) 임상시험의 중단시점에 있어서 중대한 윤리적 문제를 제기하였던 Tuskegee Syphilis Study의 경우, 미국연방정부 산하 공중보건국(Public Health Service)이 1932년부터 1972년까지 미국 남부 Tuskegee 지방거주 흑인 399명을 대상으로 매독 생체실험을 시행하였다. 시험목적은 치료되지 않은 매독(untreated syphilis)의 자연경과관찰이었는데, 시험시행 도중에 매독의 치료약이 개발되었음에도 불구하고, 이 시험에 참여한 매독을 가진 흑인들에게는 의도적으로 치료약이 주어지지 않았기 때문에 결과적으로 치료의 기회를 박탈당했던 것이다. 이는 1972년에 임상시험의 비윤리성이 폭로될 때까지 지속되었으며, 1998년 클린턴 대통령은 피해자와 유가족에 대해 공식적으로 사과문을 발표하였다. 이 시험이 불법이 된 시기는 1945년으로, 페니실린이 매독의 치료약으로 전세계적으로 공인이 된 시기이다. 미국 질병통제예방센터(CDC) Tuskegee Syphilis Study 관련 홈페이지 <<http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee>> 참조.

료군과 대조군 각각 500명씩을 놓고 시험하는 경우를 생각해 보기로 하자. 약을 투여한지 1년후 치료군에서는 10명이 心筋梗塞으로 사망하였고 대조군에서는 45명이 사망하였다. 그렇다면 이것을 유의한 차이로 해석하여 임상시험을 중단할 만한 타당한 근거로 보아야 하는가? 이는 환자에게 치료의 기회를 박탈하지 않게 하기 위하여 건강에 위해를 주는 것을 피하기 위해 매우 중요한 문제이다. 이는 개개 약물의 性狀과 환자군의 건강상태, 연령 및 질병진행도에 따라 개별적으로 해결되어야 할 문제이며, 무엇보다도 임상시험 담당자의 주의깊은 발견이 요구되는 문제라고 할 것이다

(2) 臨床試驗의 現實的 制約

1) 臨床試驗에 대한 歪曲된 認識

우리나라 대부분의 국민들은 임상시험에 대하여 잘 알고 있지 못하며, 설사 안다고 하더라도 임상시험을 '마루타식 人體實驗'으로 오해하는 경우가 많아 임상시험에서 피험자 모집에 애로가 많은 것이 현실이다. 의학이 발달한 선진국일수록 신약의 개발을 위한 임상시험의 필요성이 널리 홍보되어 있어, 임상시험을 신약의 혜택을 많은 사람이 누리고 의학을 발전시키기 위한 社會的 負擔의 일부로 여기는 경우가 많다.⁴³⁾

같은 동양권인 일본도 우리나라와 비슷하여 피험자 모집에 상당한 어려움을 겪고 있는데, 일본제약공업협회의 조사에 따르면 이는 임상시험의 의의와 역할에 대한 이해의 부족, 임상시험이 '인체실험', '인간 모르모트'라는 대중적 인식, 임상시험의 공정성, 투명성 등에 대한 의혹 등에 기인하는 것으로 나타났다.⁴⁴⁾ 이에 대해 일본 제약협회에서는 전국적으로 임상시험 홍보 사업을 진행하여 좋은 반응을 얻기도 하였다.⁴⁵⁾ 향후 임상시험의 필요성과 중대성이 나날이 높아지는 우리나라에서도 고려해 볼 만한 방안으로 보여진다.

2) 臨床試驗審査委員會의 未備

임상시험 심사위원회는 임상시험에 있어 劔이라고도 할만큼 중요한 역

43) "임상시험에 대한 오해", 중앙일보, 2001. 5. 3.

44) "의료소비자의 이해가 내일의 신약개발을 좌우한다", 바이오뷰, 2002. 8., 17면

45) 前掲記事, 바이오뷰, 2002. 8., 17면.

할을 담당하고 있다. 그러나 국내 대부분 기관의 심의위원회의 경우 국내 신약임상시험의 역사가 짧기 때문에 위원들의 계획서 및 자료 검토 경험이 日淺하고 이와 관련한 지식이 부족하여 임상시험 계획서 및 피험자 동의서 등에 대한 적절한 검토에 대한 각 심사위원회의 견해가 상이하고, 심사위원회 내 類似 임상시험 계획에 대한 심사의 반복성, 일관성이 그 문제가 되어 왔다.⁴⁶⁾

또한 위원회의 구성에 있어서 현행 규정상 심사기관 외부인을 2인 이상 영입하여야 함에도 불구하고,⁴⁷⁾ 이 규정을 간혹 잘 준수하지 않는 경우가 있다. 또한 또한 위원회 회의가 분기별로 열리기 때문에 신속심사가 요구되는 경우에도 다음 분기까지 기다려야 하는 신속성의 문제 또한 제기되고 있다.

3) 專門人力의 不足

우리나라는 임상시험의 경험이 아직까지는 많지 않은 관계로 경험있는 연구자의 수가 매우 적은 것이 현실이며, 연구를 보조할 수 있는 인력의 절대적 숫자 매우 적은 편이다. 최근에 와서 전문인력 양성에 대한 시도는 많이 이루어지고 있으나 아직까지도 임상시험을 수행하는 많은 수의 책임자 및 담당자 역시 전문적인 교육과정을 거쳐서 임상시험에 임하지 못하고 있다. 또한 제약 분야에서도 이 분야의 전문가가 아직까지는 적은 편이어서 특히 제1상 임상시험을 주관하는 임상약리학과와 다기간 공동 연구 등에서 중요한 임상시험 통계전문가, 藥物力學者는 거의 전무한 상태이다.⁴⁸⁾

이를 위해서는 현재보다 더 많은 임상시험 관련 전문 인원의 확보와 교육, 시설 및 장비에 대한 투자가 요구되며, 임상시험 관련자들을 대상

46) 윤영란·차인준. 前掲論文, 48-51면.

47) 식약청 고시 1999-67호, 제8조(심의위원회의 구성, 기능 및 운영방법) ① 심사위원회는 임상시험의 윤리적缺憾의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인과 같은 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다.

② 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 자는 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하여서는 아니 된다.

48) 임영채, “의약품 임상시험의 개요 및 최근 동향과 관련 규정의 변화”, 전남의대잡지, 1998. 12., 276-285면.

으로 하는 지속적인 교육연수 프로그램의 개발과 함께 의과대학에서의 임상시험 관련 교과 과목의 신설 또는 강화가 요구된다고 할 것이다.

4) 官 爲主의 規制 問題

우리나라는 과거 임상시험의 허가를 신약의 시판 허가과정의 일부로 인식하였던 풍토로 인하여 이 두 가지가 현재는 분리되어 있음에도 불구하고 이를 혼동하여 운용하고 있다. 그 결과 과도한 전임상자료 등을 요구하거나 검토기간의 지연등이 발생하고 있다.

또한 임상시험의 허가 및 관리과정이 지나치게 관 주도형인 것도 문제인데, 시판 허가를 궁극적 목표로 하는 신약개발의 경우 식약청의 검토와 허가가 결정적인 역할을 함에도 불구하고 식약청의 한정된 인적 자원으로 인하여 심사 및 허가 기간이 길어지고 있다. 또한 각 단계 완료시마다 문서로 된 서류를 제출하고 그 다음 단계에 대한 허가가 나올 때까지의 기간이 길어짐으로서 신약개발의 기간의 장기화를 초래하며, 매 단계마다 지나치게 엄격한 서류심사를 요구하는 것 또한 문제로 지적되고 있다. 이를 개선하고자 지난 2001년도에 응급약물에 대하여 사전심사제도를 실시하였음에도 불구하고 실제로는 잘 활용되지 않고 있다. 임상시험의 과학성과 윤리성을 심사할 수 있는 전문 인력을 식약청에 배치하는 한편 심사 절차에서 불필요하게 소요되는 시간을 줄이기 위한 절차의 간소화가 요구된다 할 것이다.

2. 臨床試驗과 關聯된 法的 問題

(1) 說明義務 및 承諾問題

임상시험에 있어서 설명과 승낙의 요건은 통상적인 의료기술보다 더 엄격하다. 왜냐하면 위험적 기술에 대한 지식과 경험부족은 충분한 설명을 통해 보상되어야 하기 때문이다. 특히 예정된 치료방법, 가능한 대체적 기술, 긴급성, 결과와 위험, 방법의 논란성 등에 대하여 임상시험 담당자는 설명할 필요가 있다. 또한 시도되는 방법이 현재까지 시도되지 않은 새로운 방법임과 동시에 이 과정 중 언제든지 승낙을 철회할 수 있음이 설명되어야 한다. 이러한 설명이 없는 경우는 유효한 승낙의 경우가 결여

된다.⁴⁹⁾

또한 환자로부터 승낙을 얻는 것이 불가능한 경우에, 즉 환자가 무의식 상태에 있거나 의사무능력한 상태에 있을 때, 의사는 추정적 승낙을 근거로 시험적 시술을 정당화할 수 있다. 그러나 이 때에는 추가적으로 환자의 법정대리인에게 문의할 시간적 여유가 없는 긴급한 치료행위를 필요로 하는 특별한 위험상태가 존재해야 하며, 또한 표준적인 치료방법에 비해서 분명한 이점이 기대될 수 있어서 확보되지 않은 안전성에도 불구하고 시험적인 방법을 택하는 것이 이성적 결단이라고 평가할 수 있는 상황이 요구된다. 이러한 이유로 추정적 승낙을 근거로 한 시험적 임상시술은 허용되지 않는다 할 것이다.⁵⁰⁾

(2) 特殊 集團에 있어서 承諾의 問題

1) 未成年者

미성년자에 대한 임상시험을 포함하는 시험적 치료기도도 기본적으로는 허용되나 승낙의 문제만이 논쟁적이다. 통상적으로 법정대리인의 결정을 시간적으로 늦지 않게 기대할 수 있을 때는 미성년자의 승낙만으로는 유효한 승낙의 요건을 충족시킬 수 없다. 또한 미성년자가 통찰능력이 있다고 하더라도 부모의 승낙이 추가적으로 요구된다.⁵¹⁾

미성년자 중에서도 특히 인권 보호가 각별이 요구되는 어린이를 대상으로 하는 임상시험에 있어서 승낙의 요건은 조금 더 복잡해진다. 미성년자 중에서도 특별한 보호가 요구되는 시점을 몇 살까지로 잡을 것인가? 어린이가 동의할 수 있을 만큼의 인지력을 갖추고 있다고 하여도 기본적으로는 부모 또는 법정대리인의 동의가 필요한 것으로 보아야 하며, 적어도 학령기(7살 이상) 부터는 부모 외에 아이의 동의도 필요하다고 보아야 할 것이다.⁵²⁾

49) 오상원, “형법적 관점에서 본 치료시험과 인체실험 - 독일의 학설을 중심으로”, 의료법학 창간호, 2000.

50) 오상원, 前揭論文, 204면.

51) 오상원, 前揭論文, 204면.

52) 박은정, “人體 및 人體構成物 연구의 윤리와 연구 정책”, 한국생명윤리학회지, 2003. 6, 3-5면.

2) 法律行爲無能力者

의사는 행위무능력자인 피험자에게도 법정대리인이나 후견인의 승낙을 통해서 임상시험을 시행할 수 있다. 이 때 환자가 인식능력이 있을 때에는 그의 승낙도 추가적으로 요구된다. 치료시설에 강제 수용된 약물중독자에게는 원칙적으로 시험적인 치료는 허용되지 않으나 그것이 치료의 유일한 가능성이거나 표준적 의료조치에 비해 분명한 이점을 제공해 줄 때는 허용되어야 한다. 그러나 강제수용된 환자의 특정질병과 관련된 치료행위가 아닐 때는 허용되지 않는 것이 정당하다.⁵³⁾

3) 受刑者

수형자에게 임상시험을 실시하는 경우에는, 임상시험이 건강개선을 위해 우선적으로 추구하여야 하는 경우에는 허용되어야 한다. 이 경우에도 의사가 충분한 설명을 통해서 시험의 자발성논란을 해결하는 것이 바람직하다. 그러나 단지 상대적 적응증의 인정만으로 행하는 것은 허용될 수 없다 할 것이다.⁵⁴⁾

4) 特殊 狀況에 처한 患者

무의식 상태에 있는 환자에게 있어서 의사는 법정 대리인의 승낙을 통해 시험적 치료를 행할 수 있으며 이에 임상시험 단계인 약물사용도 포함될 수 있다. 긴급한 경우에는 추정적 승낙에 기해서도 시험적 치료행위가 가능하다. 죽음의 과정에 있는 환자에게는 거의 모든 의료조치가 허용된다.⁵⁵⁾

(3) 被驗者의 秘密保障 問題

임상시험에 있어서 피험자의 비밀보장 문제가 제기될 수 있음은 시험자의 의무 부분에서 논의된 바와 같다. 이는 AIDS 등 개인생활에 많은 영향을 끼치는 특수질환에 있어서 그 중요성이 인정되며, 또한 시험 도중에 밝혀지게 되는 질병의 경우에 있어서도 일반적인 진료계약에서와 동일하게 비밀보장문제가 다루어져야 할 것으로 보인다.

53) 오상원, 前揭論文, 204면.

54) 오상원, 前揭論文, 205면.

55) 오상원, 前揭論文, 205면.

(4) 研究費 受領 및 分配 問題

임상시험과 관련하여 시험의뢰자는 임상시험책임자에게 적절한 수준의 연구비를 지급하는 것이 보통이다. 이의 적정 수준에 관하여서 정해진 기준은 없으나, 대개 피험자의 수, 해당 질병의 희귀도, 시험 방법의 난이도 등에 의해 책정되는 것이 보통이며, 제약회사별로도 큰 차이를 보인다. 그러나 실제로 임상시험기관에서 임상시험에 참여하는 인력 중에서 임상시험책임자 하에서 일하는 시험담당자들에게도 연구비의 배분이 적절히 이루어지고 있는지는 의문스럽다.⁵⁶⁾ 대학병원이나 임상연구소에서 시험담당자는 주로 전임의들인데, 이들에게 무조건 무보수로 임상시험연구를 수행하도록 하는 관행은 이제는 개선되어야 할 것으로 보인다.

3. 臨床試驗의 法的 制度的 改善 方案

(1) 法的 改善方案

1) 被驗者 選定에서 集團收容者의 保護

집단수용자는 영아원, 극빈소 등 보호시설 수용자, 수형자, 정신시설 수용자 등이 해당된다. 이들은 대부분 비자발적으로 수용되어 있으며, 쉽게 통제가 가능하고 생활 환경이 일정하기 때문에 연구가 용이하여 이들을 대상으로 한 인권보호여부가 문제가 되고 있다.

임상시험에 있어서 영유아, 혹은 소아를 대상으로 한 임상시험의 중요성은 최근에 더 강조되고 있는데, 이는 약물에 대한 반응이 성인과 다르기 때문에 성인의 연구결과를 토대로 유소아에서의 안전성 여부를 확인할 수 없기 때문이다. 그러나 임상시험에 대해 부정적인 인식이 지배적인 우리나라에서 실제로 자기 자녀를 임상시험에 지원시키는 경우는 매우 드물며, 병원의 외래에서 환자를 모집하기도 여의치 않아서 현재까지 暗 暗 裡에 집단시설의 유소아들에 대하여 임상시험이 많은 경우 행해져 온 것이 사실이다.

이에 대해서는 지나친 의학편의주의를 자제하고, 보호시설에 집단 수용

56) 박경호, "임상시험과 임상시험약 관리약사의 역할", 병원약사회지, 제15권 제1호, 1998, 130-133면.

된 유소아에 대한 연구는 원칙적으로 금하는 동시에, 일정 비율에 있어 보호시설 수용자가 아닌 유소아들을 참여시키는 경우 임상시험의 허가를 받을 수 있도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다. 또한 현재 임상시험관리기준에는 미성년자들에 관한 특별한 규정이 갖추어져 있지 않으므로 미성년자를 성인과 동일한 수준의 미성년자, 영유아, 학동기 소아 등으로 세분화하여 각 연령별로 허가가능한 임상시험의 기준을 명시화하는 것이 필요할 것으로 보인다.

精神施設 收容者들에 대해서는 환자의 질병 상태에 적합한 경우, 앞에서 논의된 치료적 임상시험에 한하여 법정대리인의 적절한 동의절차를 거쳐서 임상시험에 임하게 하는 것은 무방할 것으로 보인다. 그러나 비치료적 임상시험에 있어서는 이러한 요건을 강화시켜서 피험자의 이익이 존재하는 경우에만 임상시험을 허가할 수 있도록 해야 할 것이다.⁵⁷⁾

受刑者들의 경우 생활환경이 일정하고, 통제가 용이하기 때문에 2차대전 이전에도 많은 제약회사들이 교도소 안에 연구센터를 설립하여 시험을 시행한 역사가 있다. 그러나 이들은 대부분이 자발적 동의를 행사하기 어려운 위치에 놓여 있기 때문에 이들에 대한 연구는 원칙적으로 금하는 것이 바람직하며, 예외적으로 특수한 생활환경에 기인하는 질병에 대한 임상시험에 관해서는 예외적으로 허가하는 것이 바람직할 것으로 보인다. 유소아나 어린이, 정신장애자를 대상으로 하는 시험은 그들이 이들에게 고유한 질병을 극복한다는 복지적 차원에서 시험의 부득이한 측면이 인정되나 수형자들의 경우에는 이러한 점이 인정되기 어렵고, 별 이득 없이 위험을 부담하게 됨으로써 이익과 위험이 공정하게 분배되어야 한다는 원칙에 반하는 처우를 받을 수 있다.⁵⁸⁾

결론적으로 이러한 집단시설수용자들에 대한 임상시험에 관해서는 현재 임상시험관리기준에 있어 규정이 상당히 미비한 편이며, 이들에 대한 시험도 식약청장의 특별 허가에 한하여 허가될 수 있는 것으로 되어 있는데 이는 상당히 불완전하고 인권침해의 여지를 남겨놓고 있는 조항으로 보인다. 향후 집단시설 수용 피험자들에 대한 세부 기준 및 각 신분과

57) 박은정, 前掲論文, 5면.

58) 박은정, 前掲論文, 6면.

상태, 연령별로 허용되는 임상시험의 정도와 위험도가 명시적으로 임상시험관리기준에 규정되어야 할 것이다.

2) 研究費 支援關聯 告知規定 新設

2000년 임상시험의 가이드라인의 근거가 되는 世界醫師協會의 헬싱키 선언의 제5차 수정본이 발표되었다. 이는 시험자의 피험자에 대한 고지의무를 강화하여 “資金支援의 출처”와 “모든 가능한 利益衝突(any possible conflicts of interest)”을 사전에 알리도록 하였고, 또한 임상시험의 결과에 대한 발표에 대한 윤리를 자세히 다루었는데 주요 내용은 다음과 같다. ① 연구자는 모든 財政的 利害關係를 윤리심사위원회와 잠재적 연구 참여자에게 밝혀야 하며, 간행되는 논문에도 이를 명시해야 한다. ② 새로운 치료의 유효성을 지지하지 않은 반대연구(negative study)의 결과도 발표되어야 하며 ③ 학술잡지는 이 선언의 원칙을 준수하지 않는 연구의 보고를 수용해서는 안된다.⁵⁹⁾

이러한 임상시험에서의 재정적 이해관계와 관련하여 국제의학저널편집인협회(International Committee of Medical Journal Editors)에서는 같은 해에 제약업체가 그들이 재원을 지원하는 임상시험에 부당하게 영향을 미쳐서 임상시험의 객관성을 위협하고 있음을 경고하는 내용의 공동설명서를 발표하였다.⁶⁰⁾ 이 성명서에 의하면, 미국을 중심으로 하는 제약업체는 비용을 줄이고, 대학의료기관 대신 자신들이 조절이 용이한 민간연구기관(Contract Research Organization;CRO)을 활용하고 있으며, 연구자들의 연구설계를 저해하고 原資料에 대한 접근과 자료해석에 대한 참여도 제한하는 동시에 심지어 제약회사의 의도와 다른 결과가 나온 연구결과를 발표하지 못하도록 하고 있다고 주장하였다. 또한 정부정책에 부정적인 영향을 줄 경우에 정부기관이 연구비를 지원한 연구에도 동일한 상황이 벌어질 수 있음을 경고하였다. 이에 국제의학저널 편집인협회에서는

59) 이은영, “인체실험의 법적측면”, 한독법률국제학술대회 발표논문-의료기술발전에 따른 의료법 및 건강법상의 쟁점, 2001. 10. 4.

60) 미국의학협회지(Journal of American Medical Association;JAMA), 란셋(The Lancet), 캐나다의학협회지(Canadian Medical Association Journal;CMAJ), 뉴잉글랜드저널오브메디슨(New England Journal of Medicine;NEJM)등 세계 유수의 의학저널들이 이에 참여하였다.

이러한 문제를 해결하기 위해서 생명의학저널에 제출하는 원고에 대한 통일된 규약'에서 논문 발표와 관련된 윤리를 강화하겠다고 밝히고 있다.⁶¹⁾

그렇다면 우리나라에서 진행되는 임상시험의 경우 이와 같은 문제가 발생하지 않을 것인가? 한국은 임상연구자들의 대부분이 대학에 소속되어 있으며 상업적 임상연구기관이 거의 없기 때문에 당장에 제약업체에 의한 임상연구가 왜곡될 가능성이 크지는 않지만 '벤처기업육성에 관한 특별조치법'의 제정에 따라서, 임상연구자와 제약기업 등과의 부적절한 관계가 형성될 수 있는 가능성이 있다. 이 법에 따르면 교육공무원은 소속 기관의 장의 허가를 받아 벤처기업의 대표자 또는 임직원을 겸임 또는 겸직할 수 있다. 실제로 생명공학 의학자 14명을 포함한 108명의 교수가 벤처기업의 대표 또는 임직원으로 근무하고 있다. 이러한 상황에서 향후 임상연구자들에게 여러 가지 이익갈등을 야기하여 객관적인 임상연구가 왜곡될 수 있음을 암시하고 있다.⁶²⁾ 그러나 현재의 법령에는 피험자가 임상시험책임자와 의뢰자 사이의 재정적인 유착관계를 고지받을 수 있는 의무조항이 마련되어 있지 않다.

이러한 관련조항의 미비로 임상시험의 객관성과 중립성이 침해될 수 있는 가능성을 고려하여 향후에는 피험자의 동의문서에 국내임상규정에서도 임상연구자의 財政的 利害關係를 투명하게 명시하도록 명문화시켜서, 제약기업 등의 영향력에 의해 임상시험이 왜곡될 우려를 불식시키는 동시에 벤처기업 등에 대표 또는 임직원으로 근무하는 의료인은 임상시험에 참여하는 것을 원천 봉쇄시키는 조항의 신설 등이 요구된다고 할 것이다.

3) 臨床試驗 關聯 法的 規制의 差等化

현재 임상시험의 시행은 약사법 제26조의4에 의거하고 있으며 이에 따르면 신약의 허가를 위해서는 적절한 임상시험실시를 식약청에 신고해야 하며, 이의 위반시에는 약사법 77조에 의하여 3천만원이하의 벌금 혹은 1

61) Davidoff F, et al. *Sponsorship, Authorship and Accountability*, JAMA 2001;286(10):1232-1234 : 박형욱, "의학과 의료산업의 바람직한 관계설정을 위한 법정책", 한독법률국제학술대회 발표논문-의료기술 발전에 따른 의료법 및 건강법상의 쟁점, 2001. 10. 4.

62) 박형욱, 前揭論文.

년미만의 징역이 부과되게 된다. 그리고 의료법상에 임상시험과 직접 관련된 조문은 없으나, 의료법 제8조에서 의료인의 결격사유⁶³⁾ 중 보건의료관계법령위반으로 금고 이상의 형을 받은 자가 포함되어 보건의료관계법령에 속하는 약사법을 위반하는 경우도 이에 해당되게 된다. 결국 임상시험 규정을 준수하지 않아 약사법 위반으로 금고 이상의 형을 받은 경우에는 의료법 제8조 제5항에 규정된 의료인의 결격사유에 속하게 되고 이 경우 의료법 52조의 면허취소사유⁶⁴⁾에 해당되므로 최악의 경우에는 면허취소까지 가능하게 된다.

그러나 현실적으로 임상시험 규정 위반에 대해서 구체적으로 면허취소 처분이 내려진 사례는 아직까지 발견되고 있지 않으며, 의료법 제53조 제1항에 규정된 '의료인의 품위를 손상시키는 행위'에 학문적으로 증명되지 않은 치료행위가 포함되어 이를 위반한 의료인에 대하여 1년 미만의 면허정지 처분을 내리는 것이 현재까지의 관례이다.

현행 약사법은 제26조의4에 규정된 사항에 대하여 일률적으로 형을 규정해놓았을 뿐, 위법의 차등에 대해서나, 혹은 이에 따른 형의 차등 역시 규정해 놓고 있지 않다. 예를 들어, 임상시험을 거치지 않은 상태에서 환자에게 약물을 투여한 경우, 동물실험도 거치지 않은 약물을 투여하는 것과, 외국에서 3상까지 마쳤으나 수입단계에서 형식적으로 거치는 가교시

63) 의료법 제8조 ((의료인의) 결격사유등) ①다음 각호의 1에 해당하는 자는 의료인이 될 수 없다.<개정 1987. 11. 28, 1994. 1. 7, 2000. 1. 12, 2002. 3. 30> 1. 정신질환자 2. 삭제 <1987. 11. 28> 3. 마약·대마 또는 향정신성의약품중독자 4. 금치산자·한정치산자·파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 5. 이 법 또는 형법중 제233조·제234조·제269조·제270조·제317조제1항 및 제347조(허위로 진료비를 청구하여 환자나 진료비를 지급하는 기관 또는 단체를 기망한 경우에 한한다), 보건범죄단속에관한특별조치법·지역보건법·후천성면역결핍증예방법·응급의료에관한법률·농어촌등보건의료를위한특별조치법·시체해부및보존에관한법률·혈액관리법·마약류관리에관한법률·약사법·모자보건법 기타 대통령령이 정하는 의료관련법령에 위반하여 금고이상의 형의 선고를 받고 그 형의 집행이 종료되지 아니하거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자.

64) 의료법 제52조 (면허의 취소 및 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각호의 1에 해당할 때에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.<개정 1987. 11. 28, 1991. 12. 14, 1994. 1. 7, 1995. 12. 29, 1997. 12. 13, 2000. 1. 12> 1. 제8조제1항 각호의 1에 해당하게 된 때 2. 삭제 <2000. 1. 12> 3. 제53조의 규정에 의한 자격정지처분 기간중에 의료행위를 하거나 3회이상 자격정지처분을 받은 때 4. 제11조제1항의 규정에 의한 면허의 조건을 이행하지 아니한 때 5. 제19조의2의 규정에 위반한 때 6. 면허증을 대여한 때.

험이나, 병원랜딩을 위한 임상시험만을 실시하지 않은 정도는 피험자의 안전을 침해한 정도가 명백히 차이가 있으므로 이에 대한 제재의 정도도 차등화되어야 할 것이다.

향후 입법과정에 있어서 임상시험을 실시하는 데 있어서 피험자의 안전을 침해한 정도나, 혹은 신약의 안전성을 기망한 정도에 따라서 단계적인 규제방안이 필요할 것으로 보인다. 그리하여 의료기관의 랜딩을 위한 임상시험이나 架橋臨床試驗(bridging study)⁶⁵⁾ 등만을 미비한 경우에는 과태료를 부과하는 한편, 동물실험도 거치지 않은 제재를 환자에게 투여하는 경우는 그보다 높은 형을 부과하는 등의 차이를 두어야 할 것으로 생각된다.

(2) 制度的 改善方案

1) 지나친 規制의 緩和

우리나라의 임상시험 관련 제도 및 법규의 경직성은 임상시험의 활성화에 있어서 가장 큰 걸림돌로 지적되어 온 것이 사실이다. 또한 지나친 관 주도성으로 인하여 임상시험 건수가 증가되지 않고, 오히려 진행중인 임상시험마저 규제에 지쳐 포기하고 유럽으로 시험장소를 옮기는 일도 발생하고 있다. 현재 우리나라의 경우 식약청의 과도한 업무부담과 인력 구조를 감안해 볼 때에 호주의 경우처럼 각 병원의 심사위원회를 활성화시켜 임상시험 심사의 업무를 이들에게 일임하도록 하는 것이 타당할 것으로 보인다.⁶⁶⁾

2) 審査委員會 活性化

현재의 임상시험 허가제도의 개선을 위해서 심사위원회의 활성화는 매우 중요한 문제이다. 이를 위해서는 위원회 자체의 자질, 즉 공정성, 윤리성 및 전문성 면에서 질적 보장이 이루어져야 할 것이다. 위원회의 공정성 및 윤리성을 담보하기 위하여 가장 중요한 것은 임상시험기관과 관련이 없는 非醫療人(辯護士, 宗教人 등) 등 외부인사의 영입이라고 할 것

65) 架橋臨床試驗, 혹은 架橋試驗(bridging study)이란 외국에서 3상까지 임상시험이 완료되어 시판 허가가 완료된 제품에 있어 임상시험이 모두 외국에서 시행된 경우, 인종적 차이를 검토하기 위해 우리나라 사람에게 다시 임상시험을 시행하는 것을 의미한다.

66) 김철준, "임상시험 활성화의 필요성과 그 방안", 대한의사협회지, 2003. 12.

이다.⁶⁷⁾ 또한 위원회 구성에 있어서 임상시험 경험이 풍부하고 관련 지식을 충분히 갖춘 구성원들을 선발하되, 이들이 규정된 업무 시간 외에 별도로 심사위원회의 직무를 수행하는 만큼 이에 대한 적절한 업무에 대한 배려가 요구된다고 할 것이다.

3) 臨床試驗에 대한 國民意識의 提高

현재 우리나라 국민들의 임상시험에 대한 인식은 매우 낮으며, 그마저도 상당부분 왜곡되어 있는 것이 현실이다. 임상시험과 인체실험이 동일하게 인식되어 있으며, 임상시험에 관한 정보는 일반 국민들은 물론이며 의료인들마저 잘 알지 못하는 것이 현실이다. 이의 개선을 위해서는 일본 제약산업계가 얼마전 대대적으로 실시했던 것과 같이 제약산업자 측에서 신약 사업전반 및 임상시험의 필요성에 대한 국민홍보가 필요하다고 할 것이다. 또한 의료인을 중심으로 임상시험에 대한 인식전환을 유도하고 교육하여 이들이 의료기관의 환자들에게 임상시험에 관한 긍정적 인식을 심어주는 것이 필요하다고 할 것이다.

V. 臨床試驗으로 인한 法的 分爭의 例

1. 國內 事例

1) 嬰兒院 백신 接種 事件

이 사건은 1998년 5월 14일 국회 보건복지위원회에서, 중국산 일본뇌염 생백신 '씨디 제박스'의 국내 수입허가를 받기 위해 수입사인 보란제약 사측이 서울 상도동, 경기 광명, 시흥지역의 3개 영아원에서 1-3세 아기 95명을 대상으로 임상시험을 시행한 사건이다.⁶⁸⁾

당시 임상시험자는 연세대학교 세브란스 병원의 소아과 교실이었는데, 해당 백신은 중국에서 개발되어 임상시험을 마쳤고, 중국의 영아들에게 10

67) 실제로 피험자의 인권보호 문제에 대해서 이들의 역할은 매우 중요하며, 의료인의 시각이 아닌 객관적인 시각을 제공해 줄 수 있다는 이점이 있다.

68) 당시 임상시험을 시행받은 피험자 영아 중 부작용이 나타난 사례는 확인되지 않았지만, 당시 국회보건복지위에서 김홍신의원에 의해서 영아들에게 임상시험을 시행한 사실이 언론에 보도되면서 사회에 큰 파장을 불러일으켰다.

여년 이상 사용되면서 수억명 중에 특이할 만한 부작용을 나타나지 않았기에 안전성 면에서는 큰 문제가 없다고 해명하였다. 또한 보란제약 측에서도 중국에서 장기간 문제없이 사용해 온 약이기 때문에 안전성이나 절차면에 있어서 문제가 없다고 주장하였다. 그러나 당시 영아들 가운데 부모가 없이 영아원에 위탁되어 영아원장이 친권을 행사할 수 있는 경우가 있었던 반면에, 친부모가 있으면서도 위탁 형식으로 잠시 맡겨진 아이들도 있었는데 이들에게까지 영아원장이 동의권한을 행사한 것은 명백한 불법이라는 점이 논란이 되었다. 영아원 중 특히 서울 상도동 S영아원의 경우 시험대상 아동 47명중 31명이 연고가 있는데도 영아원장의 동의만 받고 불법으로 임상시험을 실시한 것으로 드러나 물의를 일으키기도 했다.⁶⁹⁾

2) 細胞治療劑 不法臨床試驗 事件

이 사건은 2004년 4월, 의료기관이 아닌 히스토스템(주),⁷⁰⁾ 퓨처셀뱅크, (주)이노셀 등 3개 바이오벤처 회사와 조앤오다클리닉 등 1개 의료기관에서 자체개발한 줄기세포와 면역세포를 난치병 환자들 중에서 자원자를 선발하여 임상시험을 하다가 적발된 사건이다.

식약청의 조사에 따르면 이들은 신약의 개발에 통상적으로 요구되는 전임상시험의 절차를 거치지 않았으며, 전임상시험의 결과에 따르는 허가절차를 식약청으로부터 구하지도 않았으며, 임상시험 계획서를 심사위원회 등에서 검증받지도 않았으며, 환자에게 투여한 용량은 과학적 평가에 따른 것이 아니라 개인적 경험에 근거를 두고 이뤄진 것으로 드러났다. 식약청은 또 이들 벤처가 임상시험 계획을 세우지도 않았고 심사위원회의 심의과정도 거치지 않았으며 최종 제품에 외래성 바이러스가 들어

69) 중앙일보 1998년 5월 15일자. "영아원생 95명에 백신시험"

남태우, 前揭論文, 31-42면.

김홍신 전 국회의원 홈페이지 <http://www.iceweb.co.kr/~hongshin>

70) 히스토스템(주)와 제주 한라병원은 2003년 10월 기자회견을 열어 탯줄혈액에서 얻은 줄기세포를 이용해 말기 간경화증 환자 2명을 치료하는 데 성공했다고 발표했다. 이후 전국에서 수십명의 간경화증 환자들이 한라병원으로 몰려들었으며, 병원측은 그해 11월부터 2월까지 이들 중 20여명의 간경화증 환자들에게 줄기세포 시술을 했다. 그러나 시술받은 환자들 대부분은 2-5개월 경과 후에도 상태가 별로 나아지지 않았으며, 더구나 상당수는 경증 간경화환자인 것으로 드러났다. 그리고 치료에 성공했다고 발표한 2명 중 한 명은 2004년 2월 숨진 것으로 드러났다. 한겨레 2004. 4. 27 "줄기세포 불법 임상 시험한 병원 엄중 처벌" 참조

있는지를 검사하지도 않은 것으로 드러났다. 임상시험에 아주대병원, 의정부성모병원, 한양대 병원 등 대학병원이 연루된 사실과 더불어, 바이오벤처라는 비의료기관에서 임의적으로 행해지는 임상시험에 대한 규제 여부가 논란이 된 사건이다.”⁷¹⁾

복지부는 불법 임상시험을 한 의료기관 중 조앤오다클리닉이 시술한 줄기세포 치료가 학문적으로 인정되지 않은 대한의사협회의 회신에 따라 이 클리닉의 의사 2명에 1개월 면허정지 처분을 내렸다. 또한 이들 벤처에게서 줄기세포를 받아 뇌경색, 무혈성대퇴골괴사증, 버거씨병 환자들에게 시술한 대학병원들에 대한 조사를 진행중이며,⁷²⁾ 최종 조사결과가 나오는 대로 해당 의료기관과 의료진에 대한 행정처벌을 하기로 했다.

3) 臨床試驗 關聯 行政訴訟 事例

행정소송의 예로는, 의료인이 적절한 임상시험을 거치지 않은 약물이나 임상시험이 완료되지 않은 약물을 환자들에게 적용하다가 면허정지 처분을 받은 후 보건복지부를 상대로 의사면허정지처분을 받은 데에 대한 취소의 소를 제기하는 것 등이 있다.

최근의 사례로, 서울행정법원이 2004년 6월 17일 자궁종양 환자들에게 녹차 추출물 치료실험을 했다는 이유로 의사면허가 정지된 산부인과 전문의 A씨가 복지부 장관을 상대로 낸 의사면허 자격정지처분 취소 청구소송에서 원고패소 판결을 한 경우가 있다.⁷³⁾ 당시 안씨는 98년 12월부터 3년간 자궁경부종양 환자들에게 녹차 추출물로 만든 연고제와 캡슐을 통해 환자 중 60%가 낮은 효과를 얻었지만 학문적으로 인정되지 않은 진료로 의사의 품위를 훼손했다는 이유로 면허정지 1개월 처분을 받아 소송을 냈다.

재판부는 판결문에서 “일반적으로 녹차 추출물의 항암효과가 알려져 있지만 검증실험은 동물이나 세포주 실험단계에 머물러 있을 뿐 사람에게

71) “무분별한 임상시험 무더기 적발”, 한겨레 신문, 2004. 3. 23.

“종합병원, 불법 임상시험 참여 ‘파문’”, 청년의사, 2004. 4. 9.

“불법 임상치료환자 88명, 건강상태 무방비 노출”, 인터넷 참여연대, 2004. 4. 7.

72) 당시 아주대병원은 5건 가운데 1건만 응급임상시험을 승인받았으며, 의정부성모병원과 한양대 구리병원 등은 각각 6건과 2건의 줄기세포 임상시험을 하면서 정부의 사전승인을 받지 않은 것으로 드러났다.

73) 서울 행정법원 2004. 6. 17. 선고 2002구합42251.

대한 임상실험을 통해 효과와 안정성이 학문적으로 입증되지는 않았다”며 “치료실험이 정당화되려면 환자에게 치료실험이라는 사실을 알리고 효과와 안정성에 대해 자세히 설명해야 한다”고 밝혔다.⁷⁴⁾

또한 2002년 12월 9일 서울행정법원 제2부는 개원의인 의사 H씨가 전남에서 생산된 蜂毒⁷⁵⁾을 구입해 생리식염수에 희석시켜 관절염 환자들에게 투여한 데 대해서 1월의 의사면허자격정지처분을 받는데 대한 최소의 소에 기각판결을 내린 바 있다. 재판부는 판결문에서 “봉독주사액은 아직 임상시험이 진행중이고, 그 유효성과 안전성이 학문적으로 검증된 바가 없다고 판단하면서 임상시험계획의 승인을 얻는 등 소정의 절차를 거치지 않고 영리의 목적으로 관절염을 앓고 있는 일반 환자들에게 주사한 행위는 의료법제53조제1항제1호, 의료법시행령제21조제1항제1호 소정의 학문적으로 인정되지 아니하는 진료행위에 해당한다”고 밝히는 등 행정법원은 임상시험의 절차를 밟지 않고 시험적으로 약물을 투여한 의료인에 대해 내려진 면허정지처분이 정당하다는 입장을 밝히고 있다.⁷⁶⁾

4) 消費者 保護院 事例

국내 의료관련 분쟁 조정을 담당하는 소비자 보호원⁷⁷⁾에서 임상시험관련사고가 접수되어 공식적으로 조정절차에 들어간 예는 아직까지 없으나, 문의형식으로 접수된 1례가 있어 소개하기로 한다.

B형간염환자인 피험자는 某제약회사에서 시행하는 B형간염치료 신약의 임상시험에 참가하였다. 피험자는 2003년 1월부터 시험약을 복용하기 시작했는데, 복용후 2주부터 구토 및 복통증세를 호소하기 시작하였다. 이에 시

74) 데일리메디 2003. 6. 17. “검증안된 치료법으로 성공해도 면허정지”.

75) 봉독(蜂毒, bee venom)이란 꿀벌의 산란관에서 나오는 독약 결정체를 말한다. 봉독요법은 꿀벌요법(apitherapy)에 속하는 대체의학의 일부이나 이 판결 당시 의학계에서는 이의 효과를 공식적으로 인정하지 않았다. 그러나 이후 국내 제약회사인 구주제약에서 관절염 환자들을 대상으로 임상시험을 시행한 후 2003년 9월 식약청 시판허가를 획득하였고 현재 아피톡신이라는 상품명으로 관절염 치료제로 시판되고 있다.

76) 연합뉴스 2002년 12월 9일자 “양 의가 벌침이용 치료땀 면허정지 타당”.

77) 한국소비자보호원은 소비자보호정책의 효과적인 추진을 위하여 소비자보호법에 의하여 1987년 설립된 법인으로서, 1999년 2월 소비자보호법 개정에 의하여 소비자보호원도 의료분야의 업무를 관장하게 되었다. 소비자보호원에서는 의료사고 전담팀을 두어 의료사고 상담 및 조정 그리고 소송에 대한 안내를 담당하고 있다.

협책임자인 ○○병원의 내과의사는 약을 1주간 더 복용하고 경과를 지켜보
자고 하였으나 1주 이후에도 같은 증상이 지속되어 약복용을 중지하고 심
한 황달로 인하여 입원치료 하였으나 호전이 없었고, 타 병원으로 전원한
결과 급성 간부전으로 간이식이 요구된다는 소견을 받았다.

피험자 측은 시험약을 부작용 문의에도 불구하고 특별한 조치 없이 계속
복용케 한 사실과, 시험약 복용 후 간부전이 병발하여 간이식 외에 다른 치
료를 기대할 수 없게 된 것에 대한 피해보상을 청구하였다. 이에 시험자인
병원 측은 당 임상연구가 피험자가 자유의사로 참여하였으며, 만성 B형 간
염 치료 중 급성악화는 자주 볼 수 있는 현상이며 B형간염이 건강 보유자
로 전환하기 위해 필수적으로 겪어야 하는 경과라고 설명하였다.

피험자가 전원된 병원에서는 간손상이 기존질환 혹은 시험약으로 인한
것인지는 불분명하고, 시기적으로 시험약으로 인한 것으로 추정되나 기여
도는 불분명하다는 소견을 비추었다. 동일한 시험약을 복용한 13명의 다른
피험자들에게는 아무런 이상 소견이 없었다.

이 사건은 일단 해당 제약회사에서 수백만원에 달하는 피험자의 치료
비를 전액 부담하기로 하고 제약회사가 가입해 있는 보험회사에서 사건
을 조사중인 관계로 피험자 측이 경과를 지켜본 뒤에 결정하겠다고 하여
취하를 요청하여 종결되었다.

현재 우리나라에도 이와 유사한 사례들이 몇 가지 더 있을 것으로 보
이며⁷⁸⁾ 아직까지 민사 혹은 형사고발된 경우는 존재하지 않으며, 대부분
은 위와 같이 보험처리를 하여 사건을 종결짓는 것으로 보인다. 그러나
향후 임상시험의 방법이 다양화되고 피험자층이 확대되면 단순히 보험사
에서 치료비를 배상하는 현재의 모습보다 사건의 형태는 더 다양해질 것
으로 보인다.

2. 考 察

미국 국립보건원(NIH)에서 조사한 바에 따르면 지난 10년동안 임상시

78) 필자의 지인, 혹은 임상시험 관계자들로부터 들은 몇몇 사례들도 대부분 이 소비자보호
원 사례와 유사한 형태의 약화사고였다.

험에서 문제가 된 사유로는 고지동의 문제가 34%로 가장 많았던 것으로 나타났다.⁷⁹⁾ 즉, 임상시험에 참여하는 피험자들의 자발성에 영향을 끼칠 수 있는 사실들을 누락하는 예, 즉 이전 동물실험이나 전단계 임상시험의 치명적인 결과들을 알려주지 않거나, 임상시험 중간에 타 피험자가 사망하는데도 이를 은폐하는 사례 등이 가장 문제가 되었으며, 또한 제약회사와 임상시험자간의 유착관계가 존재하는 경우 시험의 공정성이 심히 침해받을 수 있다는 사실이 문제가 되었다.

미국의 경우에서 임상시험의 환경에서 예상되는 문제들은 다음과 같았다. 우선, 제약회사들은 신약개발 기간을 단축시키고, 피험자의 규모를 확대시킴과 동시에 피험자 중에서도 특정한 조건의 대상자들을 더 포함시키는 것 등을 필요로 하고 있다. 이런 가운데 피험자의 보호와 유효한 피험자 동의 취득의 중요성은 더욱더 증대될 것이다.

둘째로 미국에서의 임상시험은 대형대학병원이나 공립연구소에서 사설 임상연구소로 집중되는 추세를 보이고 있는데, 이들 사설기관들에서는 현재 임상시험 동의를 위하여 피험자에게 설명해야 하는 사안을 규율하는 법조항이 적용되지 않는다. 최근 5년간 전체 임상시험의 약 50% 가량이 이러한 사설 연구소에서 진행되고 있다.

셋째로 의사들이 제약회사 등으로부터 임상시험 및 경제적 이익과 관련한 제의를 받는 빈도가 점점 증가하고 있다.

넷째로, 최근에 어린이들에 관련된 임상시험이 크게 증가하는 추세이나 부모들은 이와 관련된 문제에 대하여 잘 이해하지 못하는 것으로 드러났다. 유명 의학지 Lancet에 따르면 임상 시험에 영아를 참가시킨 엄마들 중 21%만이 임상시험에 관한 사항을 제대로 이해하고 있는 것으로 드러났다.⁸⁰⁾

의학의 발전정도만큼 임상시험이 발달하고 널리 시행되는 미국에서의 이러한 사례들과 우려점들은 우리나라에 있어서 시사하는 바가 많다고 하겠다. 아직 우리나라에서도 임상시험의 다양화를 대비하여 향후 이러한 경우의 발생가능성이 있는 것을 염두에 두어야 할 것이다.

79) <http://www.sskrplaw.com/publications/iwas.html>

80) <http://www.sskrplaw.com/publications/iwas.html>

VI. 結 論

임상시험의 가장 큰 특성은 인체를 대상으로 하는 연구라는 것이며 사람을 피험자로 하기 때문에 피험자 보호가 중시된다. 여러 가지의 피험자들의 동의와 임상시험 참가절차를 규정하고 있는 법규들은 기실 임상시험, 보다 정확하게는 임상시험에 사용되는 시험약물에 내제된 위험성을 보상하기 위한 것이다. 이러한 특성에 의거하여 본고에서 논의된 몇 가지 사항들을 요약하면 다음과 같다.

첫째, 임상시험에서의 투약행위는 의료행위에 포함되어 다루어져야 할 것이다. 의료행위의 범위가 어디까지인가를 규정짓는 것은 의료인이 아닌 무자격자에 의한 환자의 신체상 위해를 방지하기 위함에 그 근본적인 목적이 있는 것이므로, 임상시험의 투약행위와 관찰 의료인에 의하여서만 이루어져야 하며, 가능한 한 임상시험을 직접 진행하는 의사, 치과의사, 혹은 한의사에 의해 직접 행해져야 할 것이다.

둘째, 임상시험에 있어서 정당한 피험자 동의의 취득은 매우 중요한 문제인데, 이러한 설명의무의 주체에 관해서 현재 임상시험관리기준은 명확히 규정하고 있지 않다. 향후 이러한 점에 있어서 설명의무의 주체는 임상시험을 직접 담당하는 의료인, 즉 임상시험책임자 혹은 담당자로 제한하는 것이 바람직할 것이다.

셋째, 피험자 동의 취득시에 피험자에게 고지되는 사항에 대해서는 현재 임상시험관리기준에 규정되어 있으나, 향후 여기에 임상시험의뢰자와 시험책임자 간의 경제적인 유착관계에 대하여 고지받을 수 있는 조항을 신설하는 것이 필요하다 할 것이다. 또한 임상시험을 수행하는 시험책임자 혹은 담당자가 시험의뢰자인 제약회사나 기업, 바이오벤처 등과 연관성이 있는 경우 시험참가를 제한하는 규정 또한 신설되어야 할 것이다.

넷째로, 현행 임상시험 관련조항을 위반한 경우에 있어서 처벌규정은 3천만원 미만 벌금 혹은 1년미만 징역 및 의료법상 면허정지로 규정되어 있는데, 구체적으로 위반행위의 경중 및 그 결과의 심각성에 근거하여 형이 차별화되어야 할 것이다.

현재 국내에서 시행되는 대부분의 임상시험은 약화사고책임배상보험에 가

입되어 있어 임상시험으로 인한 약화사고 발생시 중증 약물 부작용인 경우 의료비 및 의료수당 전액을 배상하도록 되어 있으며 장해정도에 따라 장해 보상금 등을 지급하고 있다. 우리나라에서도 약화사고의 사례도 있을 것으로 추정되나 현재까지 소송이 발견되지 않은 것은 대부분 책임보험에서 배상을 받는 차원으로 끝나며, 그래도 분쟁이 계속될 조짐을 보이는 경우 조정 및 합의로 대부분 종료되는 것이라는 조심스러운 추측을 해볼 수 있다.

또 다른 중요한 이유로서는, 아직까지 우리나라의 기술만으로 개발된 신약이 거의 없는 상태로서 설사 신약이 개발되어도 시판에 중요한 대규모 임상시험은 외국에서 시행하는 현실이라는 점을 들 수 있다. 그러나 향후 신약개발이 활성화되고⁸¹⁾ 임상시험의 제반 여건이 개선되면 상대적으로 위험성이 큰 신약의 1,2상 임상시험도 널리 시행이 될 것이고, 임상시험 자체의 건수도 증가할 것이며 이에 따라서 임상시험 중의 윤리적 문제제기 및 약화분쟁도 향후 증가할 것이 예상된다.

일반적인 의료분쟁에서도 소송까지 가는 경우는 10% 미만이라고 하며 대부분은 분쟁 조정 및 합의로 종료된다. 이러한 사실로 볼 때, 현재는 소수이면서도 잘 드러나지 않는⁸²⁾ 임상시험에 따른 약화사고의 숫자도 향후 증가할 것으로 예상되며 또한 임상시험과 관련된 도의적, 윤리적 문제제기에 따른 논란 및 분쟁 또한 앞으로 꾸준히 증가할 것으로 보인다. 따라서 현재는 미소해 보일지라도 어느 시점에서 분쟁이 사회문제화되면 이에 대한 법적 이론의 정립이 필요할 것이며 피험자 보호를 위한 법적 구제 방법이 요구될 것으로 보인다.

의약품 임상시험은 의료법 분야에서도 아직 미개척의 분야로 남아 있는 부분이며 일반 의료행위와 비교해서도 법윤리적 접목이 더욱 요구되는 분야라 할 수 있다. 앞으로 이에 대한 미래지향적인 연구가 더욱 활성화되어 피험자의 권리를 보장할 수 있는 제도 보장의 확립에 기여하여야 할 것이다.

81) 현재 우리나라의 신약 개발 수준은 일본의 80년대 초반 수준으로서, 2010년 경에는 선진국 수준으로 진입할 것이라 한다.

82) 대부분의 제약회사에서는 약화사고의 발생 사실에 대하여 '연구상 보안'이라는 이유로 발생의료기관명이나 담당자명 등의 구체적인 정보는 차단하고 있으며, 발생 증상과 환자의 나이 및 현재 후유증등만을 임상시험 참가자들에게 공개하고 있다.