

미성년자 대상 임상시험에 관한 법적 문제점

송 영 민*

- I. 서론
- II. 임상시험에 관한 법제도상의 문제점
 - 1. 약사법상의 사회적 취약계층에 대한 규정
 - 2. 장기등 이식에 관한 법률상의 미성년자 보호규정
- III. 미성년자 보호와 임상시험
 - 1. 미성년자의 자기결정권의 고유성
 - 2. 독일 약사법상의 미성년자 보호규정
 - 3. 검토
- IV. 결론

I. 서론

식품의약품안전처는 2015년 임상시험계획 승인현황을 분석한 결과, 전체 승인건수는 675건으로 2014년의 652건과 비교하여 3.5% 증가했다고 밝혔다. 연도별 임상시험 승인현황을 보면 2011년 503건, 2012년 670건, 2013년 607건, 2014년 652건, 2015년 675건으로 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 그리고 지난해인 2015년의 국내 제약사의 임상시험 승인건수는 245건으로 2014년(220건) 대비 약 11% 증가했으며, 다국적 제약사의 승인건수는 3.9% 증가했다고 발표했다.¹⁾

* 논문접수: 2016. 11. 28. * 심사개시: 2016. 12. 14. * 게재확정: 2016. 12. 28.

* 동아대학교 법학전문대학원 부교수, 법학박사.

* 이 논문은 동아대학교 교내연구비 지원에 의하여 연구되었음.

1) 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과 보도자료(배포 2016.2.25.), 식약처, '15년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과 발표 - 제약사의 임상시험 승인건수 전반적 증가 - 일

최근에는 임상시험의 증가추세와 더불어 발생하는 문제점²⁾을 해결하기 위한 제도 개선작업이 이루어지고 있으며, 그 대표적인 것이 무분별한 피험자 모집 행위 방지³⁾와 임상시험 피해자 보상제도⁴⁾이다. 임상시험에 관한 이러한 제도적 보완은 그 동안 의생명과학기술의 국가경쟁력 제고차원에서 논의의 대상에서 제외되었거나 논의되지 않았던 부분을 정비한 것으로서 바람직한 현상이라 할 것이다. 그러나 여전히 우리나라의 임상시험 분야에서 법제도나 윤리적 논의대상에서 소외되고 있는 분야가 사회적 취약계층에 있는 자, 특히 미성년자에 대한 것이다. 미성년자는 취약계층 중 우리 사회에서 가장 폭넓은 부류이며, 동의능력의 유무나 동의의 자발성 판단 그리고 지적인 성숙성의 정도 면에서 다양성을 가지며 특별히 보호되어야 할 존재이다. 임상시험은 결과의 불확실성, 시험의 유형에 따른 고위험성을 내포하고 있으므로 시험참가자의 자

상시험실시기관 수준에 따라 점검주기 및 항목 차별화-

- 2) 대표적인 것이 임상시험으로 인한 부작용 문제이다. 2014년 김성주 새정치민주연합 의원실이 식약처로부터 받은 자료를 보면, 최근 3년간 임상시험 약물 피해자들은 476명에 달하며, 이들 중 376명은 입원했고, 7명은 생명에 위협을 느꼈고, 49명은 사망했으며, 나머지 45명은 다양한 부작용을 보이는 것으로 나타났다고 한다. 임상시험 아직도 피 뽑고 돈 버는 ‘마루타 알바’ 누명 -시험 참가자의 안전성 더 높여야-, 시사저널 2015.12.10.(목) 1365호 <http://www.sisapress.com/journal/article/145732>.
- 3) 최근의 약사법 일부개정법률안(제안자: 박정의원 등 15인, 제안일자: 2016.07.15.) 제출이유에 따르면 현행법에서는 의약품등에 대한 임상시험 등을 실시하려는 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받도록 하고, 임상시험등 대상자의 참여 동의를 받을 경우 준수해야 하는 사항에 대하여 정하고 있으나, 임상시험등 대상자를 모집하는 과정에 대해서는 아무런 규정이 없다. 이러한 이유 때문에 임상시험등 대상자 모집 공고서에 기재되는 내용에 차이가 있어 임상시험 등에 참여하려는 지원자에게 알려지는 정보가 서로 다르고, 임상시험 등의 위험성이나 부작용 등에 대한 언급이 제대로 이루어지지 않아 일각에서는 임상시험 참가를 고액 아르바이트의 하나로 인식하고 지원하는 문제가 발생하고 있다. 이에 임상시험 등을 실시하려는 자가 대상자 모집을 위해 공고를 하는 경우 임상시험 등의 명칭, 목적, 방법, 의뢰자 및 책임자의 성명(법인명)·주소, 예측되는 부작용 등을 알리도록 의무화하여 임상시험 등에 참여하려는 자에게 충분한 정보를 제공하도록 함으로써 임상시험 등의 안전성을 보다 확보하려는 것이다. 또한 임상시험의 보상 내용과 신청 절차 등에 대해 설명하고 반드시 서면으로 동의를 구하도록 하여, 피해 발생 시 근거자료를 통해 책임성을 명확히 하고자 하는 취지에서 제34조 제3항 제3호의2 의 신설을 제안하고 있다.
- 4) 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(2013.11.)의 내용은 1. 서론, 2. 정의, 3. 보상원칙(기준)의 마련, 4. 보상제외기준의 마련, 5. 보상절차의 마련, 6. 보상평가기준 및 지급원칙의 마련 등으로 구성되어 있다.

기결정에 의한 자발성이 더욱 강조되어야 한다. 이러한 임상시험의 특수성에 비추어 현행 약사법 등의 임상시험 관련 규정은 성인 피험자를 대상으로 규정하고 있어 미성년자에 대한 임상시험에 대해서는 법적인 방치상태에 있다고 할 수 있다.

그러므로 이하에서는 현행법과 외국법상의 미성년 임상시험의 규제형태를 살펴본 후 우리법에서의 시사점을 찾고자 한다.

II. 임상시험에 관한 법제도상의 문제점

1. 약사법상의 사회적 취약계층에 대한 규정

현행 약사법 제34조 제3항 제2호는 임상시험 시험자는 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험 대상자로 선정할 수 없으며, 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험대상자로 선정할 수 있도록 하고 있다. 이러한 약사법상의 규정은 집단시설에 수용 중인 자는 자신의 생명이나 신체처분에 대한 자기결정권의 모습인 동의능력의 판단이 쉽지 않다는 점과 명시적 혹은 묵시적으로 타인의 강요에 의하여 임상시험에 참여하게 되는 문제가 있을 수 있다는 점을 고려한 것이다.

약사법 제34조의 위와 같은 개별적인 입법취지상의 긍정적인 측면에도 불구하고, 두 가지 문제점을 내포하고 있다. 첫째, 동조는 '임상시험의 계획 승인'을 위한 요건 충족을 목적으로 한 것이며, 피험자보호, 즉 집단시설수용자의 임상시험에서의 보호를 직접적인 목적으로 하고 있는 것은 아니다. 이는 약사법의 규정체계상의 문제점과 관련된 것으로서 애초에 약사법은 '藥事行政의 圓滑'을 목적으로 제정된 법률이기 때문이다. 둘째, 동조 2호의 적용대상인 사회적 취약계층에는 미성년자를 포함한 다양한 집단이 있음에도 불구하고, 동조

는 ‘집단시설 수용자’에 한정하고 있다는 점이다.

사회적 취약계층에 있는 자 중에서 특히 다양한 연령대가 분포되어 있어 일률적인 동의능력 판단이나 동의의 자발성 판단이 쉽지 않은 경우가 미성년자를 포함하는 개념인 소아집단이다.⁵⁾ 소아는 연령에 따라 고유한 특징을 가지는데, 연령구분도 ICH⁶⁾가이드라인을 참조한 식약처의 ‘의약품등연령검토기준(2012.11.28.)’에 의하면 신생아(출생일~28일 미만), 영아(28일~24개월 미만), 어린이(24개월~만12세 미만), 청소년(만12세~만19세 미만)으로 나누고 있다.

현실적으로 소아는 성인과 동일한 질환을 앓게 되는 경우가 많으므로 필요에 따라 성인과 동일한 의약품을 투여받게 되는 경우가 많다. 그러나 시판되는 의약품 중 소아에게 사용되는 많은 의약품이 소아에 대한 적절한 용량 및 용법을 제시하지 못하고 있고, 소아에게 사용시 안전성과 유효성이 확립되지 않았다는 사실만을 제시하고 있는 실정이다. 이는 신약 개발시 임상시험이 대부분 성인을 대상으로 이루어지고 체내 약물동태에 관한 연구가 소아로부터 직접적으로 얻어지는 경우가 극히 적기 때문이다.⁷⁾ 소아환자는 성인에 비해 약물에 대한 반응이 민감하고 약물사용에 대한 결과예측이 어려운 만큼 약물에 대한 이상반응에 주의해야 하며, 부적절하거나 금기로 지정된 약물을 사용할 경우 심각한 부작용을 초래할 수 있다는 점에 유의해야 한다.⁸⁾ 이처럼 소아의 특성을 인정한다면 임상시험의 절차나 방식에서도 소아 자체의 특유성이 인정되어 소아만을 대상으로 한 독자적인 임상시험이 필요하고 또한 이루어져야 한다.

5) 민법상의 미성년자 개념과 ICH가이드라인에 의한 의료상의 소아 개념은 정확히 일치하지 않는 경우도 있으나 논의의 편리를 위해 본 논문에서는 동일 개념으로 사용하고자 한다.

6) 국제의약품규제조화위원회(the International Council on Harmonisation of Technical Requirements for pharmaceuticals for Human Use)는 미국, 유럽, 일본 규제당국 및 해당국 제약협회 등으로 1990년에 구성된 의약품의 품질과 유효성, 안전성 등에 대한 92개 가이드라인을 제정하는 등 실질적으로 의약품의 국제적 규제를 주도하는 기구이다. 우리나라는 2016년 7월 26일 가입신청을 한 상태이다.

7) 식품의약품안전청, 소아에 대한 의약품 적정사용 정보집[전문가용], 2010. 12, 1면.

8) 식품의약품안전청, 위의 자료, 1면.

최근 임상시험 증가추세와 더불어 임상시험상의 설명의무의 범위에 관한 판결이 이어지고 있다. 대법원은 “환자의 수술과 같이 신체를 침해하는 의료행위를 하는 경우에는, 긴급한 경우 기타의 특별한 사정이 없는 한, 의료행위에 앞서 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 해당 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 진료행위를 받을 것인지의 여부를 선택하도록 함으로써 그 진료행위에 대한 동의를 받아야 한다. 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”⁹⁾고 판시하고 있다. 임상시험이 유효하기 위해서는 시험자의 적절한 설명과 그것에 의한 피험자의 동의라는 요건이 충족되어야 하는데, 이 판결은 설명의 범위에 대한 기준을 제시한 것이다.

새로운 분야의 의료행위에 대한 허용기준은 생명윤리의 4대원칙¹⁰⁾에 의해 이루어지고 있다. 이러한 원칙 중 임상시험에서 피험자 보호장치로서 가장 문제시 되는 것이 ‘자율존중(respect of autonomy)’이다. 앞서 설명한 바와 같

9) 대법원 2015.10.29. 선고 2014다22871 판결; 대법원 2015.10.29. 선고 2013다89662 판결; 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

10) 첫째, 자율존중(respect of autonomy)이다. 둘째, 선행(beneficence)의 원리이다. 선행의 원리란 의사는 환자본인 및 그 가족의 복지를 우선해야 한다는 원칙을 말한다. 이러한 원칙은 의학의 위해를 방지하고 제거하여 건강을 증진시킬 의무를 말한다. 셋째, 무위해성(non-maleficence)의 원칙이다. 이는 의사는 환자의 신체에 해를 가해서는 안 된다는 원칙으로 선행의 원칙과 더불어 의학의 기본적 규범이다. 질병의 치료를 목적으로 하는 치료행위는 어느 정도는 인간의 신체에 대한 침습을 전제로 한다. 그러므로 환자는 자기에게 가해지는 침습에 대하여 이해한 후 치료에 대한 동의를 해야 하는 것이 의료의 전제가 된다. 위해를 가하는 의사측은 질병의 치료를 목적으로 한 경우에만 치료의 정당성이 인정되며 그러한 위해는 가능한 한 최소한에 그쳐야 한다. 이러한 무위해성은 의사와 환자간의 신뢰관계를 기초로 하여 형성된다. 넷째, 공정·정의(justice)의 원칙이다. 이는 모든 인간은 평등함을 전제로 한다. 이는 의료자원의 분배의 정의로 나타난다. 환자가 의료의 혜택을 향유하는 것, 환자의 치료를 받을 권리, 즉 의료접근권이 평등하게 보장되는가 하는 문제이다. 장기부족현상이 심각한 우리나라의 경우에는 장기의 공정한 분배가 문제된다.

이, 약사법 제34조 제3항 제2호에서 집단시설 수용자는 임상시험 대상자가 될 수 없지만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우¹¹⁾에는 수용자를 임상시험 대상으로 선정할 수 있도록 하고 있다. 그리고 동법 제3호는 임상시험의 내용, 임상시험을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험 등의 대상자에게 설명하고 동의를 받도록 하는 요건을 구비하도록 하고 있다. 또한 의료기기법 제10조도 이와 유사한 규정을 두고 있다.¹²⁾ 이러한 규정은 임상시험자가 임상시험 계획승인을 받기 위한 기본적인 요건이다. 임상시험은 시험자로부터 설명을 받은 후 동의능력을 갖춘 자에 의한 자발적인 참여가 보장되어야 한다. 그러므로 사회복지시설 등 총리령이 정하는 집단시설의 수용자는 동의능력이나 동의의 자발성을 판단하기 어려운 경

11) 의약품 등의 안전에 관한 규칙(일부개정 2016.06.30 [총리령 제1298호, 시행 2016.06.30] 식품의약품안전처) 제27조(집단시설) 법 제34조 제3항 제2호에서 “총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다. 1. 「아동복지법」 제52조 제1항 제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설 2. 「장애인복지법」 제58조제1항 제1호에 따른 장애인 거주시설 3. 「정신보건법」 제3조 제2호에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다) 4. 「노인복지법」 제32조제1항 제1호·제2호 및 같은 법 제34조 제1항 제1호·제2호에 따른 노인복지시설 5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설 6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조 제1항에 따른 일반 지원시설 및 청소년 지원시설 7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설 8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자보호시설 9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다) 10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설 11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원 12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설.

12) 의료기기법 제10조(임상시험계획의 승인 등) 제4항 ④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것 2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다. 3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것.

우가 있다는 점에서 이들은 보호하기 위한 것이다. 일반적으로 의료관련법상 취약계층에 있는 미성년자, 집단시설의 수용자, 소수민족 등의 사회집단, 선천적 인지장애나 특정질환자 등 개인의 특성에 따라 판단되는 집단, 더 나아가 중증질환이나 외상환자 혹은 재해로 인한 피해자 등과 같이 개인이나 집단 차원에서 긴급상황에 있는 집단¹³⁾에 대해서는 일정한 보호장치를 두는 경우가 많다.¹⁴⁾

그러나 이러한 취약계층 중에 우리 사회에서 가장 폭넓은 부류이며, 동의능력의 유무나 동의의 자발성 판단 그리고 지적인 성숙성의 정도 면에서 다양성을 갖는 부류인 미성년자에 대해서는 현행법상 전혀 규정을 두고 있지 않다. 이러한 면에서 우리 법상 미성년자가 생체장기제공을 하는 경우에 이들을 보호하기 위한 규정을 두고 있는 현행 “장기등 이식에 관한 법률”(이하, 장기이식법이라 함)과의 관계에서도 입법적 균형이 맞지 않다고 생각한다. 그리고 현행제도상으로 “소아를 대상으로 하는 임상시험평가 가이드라인”(특히 “피험자동의”에 대해서는 6.4.)¹⁵⁾과 의약품임상시험관리기준 제17조 제12항, 제13항에서 미성년 피험자보호 규정을 두고 있으나, 가이드라인의 성격상 미성년자 보호에는 현실적인 한계가 있다.¹⁶⁾

13) 의약품 임상시험 관리기준에 의하면 “취약한 환경에 있는 시험대상자”(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

14) 장기이식법상의 미성년자 관련 규정이나 정신보건법상의 대부분의 규정이 이러한 취지이다.

15) 식품의약품안전청 의약품안전국, 2013.2.

16) “소아를 대상으로 하는 임상시험평가 가이드라인” 2면에서는 “이 가이드라인은 법적 책임을 가지지 않으며 단지 임상시험에 대한 식품의약품안전청의 최근 입장을 기술하고 있는 것으로서 특별하게 규정하거나 법적으로 요구하고 있는 사항은 아니라면 단지 권고 사항입니다. 이 가이드라인에서 사용하는 용어는 제안한다거나 권고한다는 것을 의미하며 반드시 요구하는 것은 아닙니다”고 서술하고 있다.

2. 장기등 이식에 관한 법률상의 미성년자 보호규정

장기이식은 넓은 의미에서 임상시험과 같이 특수한 의료행위의 한 모습이며, 인체의 침습 정도나 잠재적 위험성 면에서 유사한 형태가 살아있는 상태에서 이식을 위해 장기를 제공하는 경우이다.¹⁷⁾ 그러므로 장기이식법상으로는 성인뿐만 아니라 미성년자의 장기제공에 대하여 구체적인 규정을 두고 있다.

현행 장기이식법 제11조 제3항은 살아있는 사람으로서 1. 16세 미만인 사람 2. 임신한 여성 또는 해산한 날부터 3개월이 지나지 아니한 사람 3. 정신질환자·지적(知的)장애인. 다만, 정신건강의학과전문의가 본인 동의 능력을 갖춘 것으로 인정하는 사람은 그러하지 아니하다. 4. 마약·대마 또는 향정신성의약품에 중독된 사람 등은 장기 등을 적출할 수 없도록 하고 있다. 다만, 16세 미만인 자의 경우에는 “골수”에 한정하여 적출할 수 있으며, 더 나아가 제4항에서는 살아있는 사람으로서 16세 이상인 미성년자의 장기등(골수는 제외한다)은 배우자·직계존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족에게 이식하는 경우에만 적출할 수 있도록 하고 있다.¹⁸⁾

장기이식법상의 동의방식에 대해서는 동법 제22조는 장기등의 적출 요건으로서 제1항은 살아있는 사람의 장기등은 본인이 동의한 경우에만 적출할 수 있도록 하고 있다. 다만, 16세 이상인 미성년자의 장기등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려는 경우에는 본인과 그 부모¹⁹⁾의 동의를 함께 받도록 하

17) 타인을 위하여 장기를 제공하는 경우에 생길 수 있는 신체적 위험성은 먼저 적출행위 자체에서 생길 수 있는 사고에 대한 것이며, 다른 하나는 살아 있는 상태에서 한쪽 신장을 제공한 경우에 두 개의 신장을 갖는 정상인의 경우보다 신장이 하나로 인하여 발생할 수 있는 생명침해의 가능성이 높아진다는 점에 대한 것이다. 이러한 위험성으로 인하여 의료인은 생체장기제공자에 대하여 정확하고도 상세한 설명을 해야 하며, 강제가 개입되지 않은 자유로운 장기제공이 이루어져야 한다. 송영민, “생체장기이식과 의료과도법리”, 원광법학(제24권 제2호), 2008, 300~301면.

18) 동조 제5항에서는 살아있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기등은 다음 각 호의 것으로 한정하고 있다. 1. 신장은 정상인 것 2개 중 1개, 2. 간장·골수 및 대동맥령으로 정하는 장기등은 의학적으로 인정되는 범위에서 그 일부로 한정하고, 더 나아가 동법 시행령 제14조(살아있는 사람으로부터 적출 가능한 장기등)는 동법 제11조 제5항 제2호에서 “대동맥령으로 정하는 장기”를 췌장, 췌도 및 소장으로 규정하고 있다.

19) 부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하기 위하여 적출하려는 경우에는 법정대리인의

고 있다. 그리고 제1항 단서의 경우 부모 중 1명이 행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명과 제4조 제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서²⁰⁾에 따른 선순위자 1명의 동의를 받도록 하고 있다. 즉 장기이식법상 미성년자가 장기를 제공하려는 경우에는 미성년자 본인과 부모의 동의를 얻어야 한다.

III. 미성년자 보호와 임상시험

1. 미성년자의 자기결정권의 고유성

자기결정권은 법적으로는 개인의 중요한 사항에 대해서는 국가나 타인의 개입이나 간섭을 받지 않고 자율적으로 결정할 수 있는 권리이다. 자기결정은 일상생활의 다양한 상황에 대한 개인의 일정한 대상에 대한 끊임없는 판단과 선택을 하는 과정을 말한다. 이러한 개인의 자기결정을 국가나 사회가 승인한 것이 자기결정권이며, 이는 사회와 과학, 의료기술의 발전과 더불어 철학, 법학, 의학, 교육학 등의 다양한 영역에 걸쳐 논의되고 있다.

이러한 자기결정의 원리는 미성년자에 대해서도 적용되지만, 현실적으로는 미성년자에 대해서는 조건 없이 적용되는 것이 아니라, 미성년자 ‘보호’라는 관점 하에서 일정한 제한을 두고 있다. 미성년자 보호는 「보호의 대상」과 「자율의 주체」라는 두 가지의 관점에서 갈등하는 관계이다.

1990년부터 국제협약으로 발효된 아동권리협약(Convention on the Rights of the Child)²¹⁾은 아동²²⁾의 시민적·정치적 권리와 경제적·사회적·문화적

동의를 얻어야 한다.

20) 장기이식법 제4조(정의) 제6호는 “가족” 또는 “유족”이라 함은 살아있는 사람, 뇌사자 또는 사망한 자의 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다(다만, 14세 미만인 사람은 제외). 가. 배우자, 나. 직계비속, 다. 직계존속, 라. 형제자매, 마. 가목부터 라목까지에 해당하는 가족 또는 유족이 없는 경우에는 4촌 이내의 친족으로 정의하고 있다.

21) 우리나라는 1991년에 비준하였다.

권리를 포괄하고 있으며 이들 권리간의 불가분성을 강조하였다.²³⁾ 이 협약의 특징을 정리하면 아래와 같다.

첫째, 자의 의사표현권은 그 전제로서 자의 자기결정권을 인정해야 하며, 개인의 의사행동의 인격주체로서 사회적으로 인정해야 한다는 점, 둘째, 자의 권을 보장하기 위한 제1차적 책임은 국가가 아닌 부모에게 있으며, 부모가 그러한 책임을 다하도록 국가는 부모의 생활을 지원해야 하며, 부모쌍방이 자의 양육 및 발달에 대한 공동책임을 지며 최선의 노력을 다해야 한다는 점이다. 이러한 특징을 가지는 아동권리협약은 역사적으로는 국가와 사회, 부모와의 관계 속에서 등장하였다는 점에서 그들의 관계 속에서 자의 최선의 이익에 무엇 인지를 파악하는 것이 중요하다.

그러나 다른 한편 자의 자기결정권 행사를 제약하는 가장 일반적인 경우는 부모에 의해서이다.子是 1차적으로 부모의 양육권 내에 있다. 미성년인 자를 한 사람의 사회인으로 성장시키기 위해 자를 보호하고 교육하며, 자의 재산을 관리하는 부모의 권리의무가 친권이다. 이러한 부모의 친권은 사회가 발달함에 따라 권리라기보다는 의무의 색채가 강하게 되었고, 부모의 특권이라기보다는 부모의 사회적 책임의 모습으로 나타나게 되었다. 그러나 친권에 대한 이러한 사고는 최근 부모에 의한 학대²⁴⁾가 사회문제화되고 있는 점에서 현실적인 정착이 쉽지 않으며, 친권 하에 있는 미성년자인 자의 자기결정권 보장을 위한 이상적인 모습이 되지 않을 수도 있다는 점에서 문제되고 있다.

그러므로 아동권리협약은 자의 권리보장은 1차적으로 부모의 책임이지만, 그러한 책임을 부모에게만 의존하는 것은 적절하지 않는 경우도 있으므로 자가 부모와는 독립된 권리주체라는 점을 명확히 한 점에서 의의가 있다.²⁵⁾

22) 동 협약은 적용대상인 아동을 '18세 미만인 모든 자'로 하고 있다(동 협약 제1조).

23) 이양희·김상원, "국제아동인권규범의 이행 -아동권리협약 중심으로-", 성균관법학(제 25권 제2호), 2013, 316면.

24) 치료에서는 부모의 자에 대한 치료해태나 과잉치료가 문제될 수 있다.

25) 자의 권리보장에 대한 국가의 역할은 부모의 역할의 보충 혹은 대체라는 의미에서 가족의 역할이 우선하지만 동시에 국가는 자의 이익을 배려해야 할 의무가 있으며 경우에 따라서는 부모의 권리를 배제할 수 있다. 민법 제924조는 부 또는 모가 친권을 남용하거나

생각건대 자의 권리에는 한편으로는 사적 보호인 친권적 보호와 이를 보충, 대체하는 국가적 보호라는 두 가지의 보호기능과 다른 한편으로는 자도 성인과 같은 독립한 인격을 가지므로 자의 자기결정권을 존중해야 한다는 자율기능이 있다. 자의 권리보장에는 국가나 가족의 개입을 배제하고 자의 자기결정권을 존중하는 입장에서 ‘보호에서 자율로’ 자의 권리가 진화하고 있지만, 가족의 보호기능이 낮아지는 현실에서는 보호 기능의 강화와의 조화가 필요하다. 자는 처음부터 자율성을 가지고 태어나는 것이 아니며, 성인의 통제로부터 완전히 벗어나는 것도 이상적인 자율은 아니다. 보호와 자율이라는 이중성을 가지는 자의 권리는 자의 발달과정을 통해 검토되어야 한다. 의료법상의 미성년자의 자기결정권 보장도 이러한 원리 하에서 검토되어야 한다. 즉 임상시험 전후로 제공된 정보에 대한 자의 동의문제는 먼저 자의 특성을 고려한 구체적 상황에 따라 판단되어야 하며 연령에 의해 일률적으로 확정되어서는 안 된다. 또한 주어진 정보에 대한 부모의 이해력 증진은 곧 미성년자의 이익과 의사결정에 영향을 주기 때문에 미성년자 본인에 대한 설명뿐만 아니라 부모에 대한 설명과 동의에도 주의를 기울여야 한다.

2. 독일 약사법상의 미성년자 보호규정

앞에서 설명한 바와 같이 현행 약사법에는 미성년 피험자 보호를 위한 규정이 없다. 반면에 독일 약사법(Arzneimittelgesetz: AMG)에서는 이에 관한 규정이 있어 참고하고자 한다. 동법은 미성년자를 의약품 임상시험에 따른 위험

현저한 비행 기타 친권을 행사시킬 수 없는 중대한 사유가 있는 때에는 법원은 자의 친족 또는 검사의 청구에 의하여 그 친권의 상실을 선고할 수 있다. 판례로는 서울가법 2012.10.12. 자, 2012누합5심판은 “입양아 甲에 대한 양모 乙의 친권상실이 문제된 사안에서, 乙이 자신이 양육하던 또 다른 입양아 丙을 별다른 이유 없이 심하게 구타하여 사망에까지 이르게 하는 등 학대한 점, 그러한 행위 등으로 乙이 유죄판결을 받아 앞으로 장기간 수감생활을 하여야 하는 점, 특히 甲이 향후 지속적인 재활치료를 받아야 하는 중증의 장애를 가지고 있는 데 乙은 甲의 치료를 위하여 노력을 기울일 수 없는 형편인 점 등에 비추어 보면 乙이 甲의 건전한 성장을 위하여 걱정하게 친권을 행사하리라 기대할 수 없다고 봄이 타당하다는 이유로, 乙에게 甲에 대한 친권을 행사시킬 수 없는 중대한 사유가 있다”고 판시하였다.

으로부터 보호하기 위한 3중 보호장치를 두고 있다. 첫째, 미성년자가 피험자인 경우에는 일반 원칙적인 의미에서 양육권자에게 일정한 의무를 부과하고 있다. 양육권자는 해당 임상시험의 특수한 리스크나 부담, 때로는 선택사항에 대한 설명을 청취해야 한다(동법 제40조 제4항 제3호 제1문). 그러나 이 외에도 둘째, 미성년자 자신도 항상 ‘연령과 정신적 성숙성에 비추어 가능한 한’ 설명을 청취해야 한다(동법 제40조 제4항 제3호 제3문 전단). 이는 승낙능력이 있는 미성년자뿐만 아니라 적어도 최소한의 평균적인 이해능력을 가지는 모든 미성년자에 대해서 적용하고 있다. 즉 미성년자가 임상시험의 본질, 의의, 효과를 인식하고, 그러한 인식에 따라 자신의 의사를 표현할 수 있다면 독일 약사법 제40조 제4항 제3호 제4문에 따라 그러한 미성년자의 동의도 필요하다고 한다. 미성년자는 표준적 치료를 요구할 권리를 가지고 있으며, 그러한 표준적 치료법이 존재하지 않더라도 개별 치료적 실험(Heilversuch)²⁶⁾을 받을 수 있다. 독일 약사법 제40조 제4항 제3호 제3문은 설명동의 원칙과의 관계에서 임상시험 참가에 대해 아래와 같은 원칙을 두고 있다. 즉 “...미성년자가 임상시험 불참가를 명시적으로 표시하거나 또는 기타의 방법으로 그러한 취지를 명시한 경우 그러한 의사는 존중되어야 한다”(후단). 동의능력 있는 미성년자의 공동결정 권한(Mitwirkungsbefugnis)이 이미 제4문에서 나타나 있으므로, 제3문의 존중의무는 동의능력없는 미성년자도 최소한의 의사능력을 가지고 있고, 이해할 수 있는 한 그러한 의사는 존중되어야 한다는 의미이다. 이 조항은 거부권을 중요한 조건으로 하고 있으며 이 거부권은 명시적으로 표시되지 않고 단순히 그러한 취지를 알 수 있는 형태로서(경우에 따라서는 구두의 형태가 아니더라도) 표현되면 충분하다. 그러므로 거부권은 동의능력의 유무와는 관계없이 행사할 수 있다. 그리고 해당 조항은 동의능력이라는 범주에 대한 편면적·절대적 고착을 거부하고 있다.²⁷⁾ 즉 미성년자에 대한 동의능력은 개

26) 치료적 실험이란 학술적인 목적 설정없이 새로운 성질의 의약품에 의한 치료행위를 실험적으로 실시하는 것을 말한다. Duttge, in: Deutsch/Spickhoff/Taupitz u.a.(Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 2011, S.77.

별적이고 구체적으로 판단해야 하며, 연령 등에 의해 확일적으로 판단해서는 안 된다는 것이다.

셋째, 독일 약사법상의 미성년 피험자보호를 위한 세 번째 보호방법은 임상 시험의 '객관적 정당성'에 관한 것이며, 자기결정권과는 간접적인 관계를 가진다. 즉 피험자와 양육권자의 이중적 동의가 존재하더라도 모든 임상시험이 정당화되는 것은 아니다. 자에 대한 임상시험은 성인에 대한 연구계획과의 관계에서는 보충성을 가지며, 가능한 한 적은 부담과 적거나 예측가능한 리스크가 보장되어야 한다.

미성년자에 대한 의약품 임상시험은 피험자가 대부분 환자이며, 이처럼 피험자가 환자인 경우에는 시험대상 약제는 기본적으로 질병을 치료하거나 완화할 수 있어야 한다. 미성년 피험자의 이익에 전혀 도움이 되지 않는 임상시험은 허용될 수 없다는 것이 원칙이다. 이러한 원칙은 임상시험이 해당 피험자와 같은 질병을 앓고 있는 환자 그룹에게 이익이 되는 경우(동법 제41조 제2항 제1호 제2a호)에는 예외로 하고 있다. 그러나 '그룹의 이익'은 결국은 '타인의 이익'이라는 점에서 예외에 대한 많은 논란이 있다.²⁸⁾²⁹⁾ 이러한 논란에도 불구하고

27) 동의능력이 없는 자는 '자율성'이 없다고 평가되어 그 자의 희망과는 관계없이 항상 대리인에 의한 판단으로 결정되어야 한다는 논리이다.

28) Hüppe/Raspe, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, 2008, S.20.

29) 미성년자의 장기이식에 관한 미국의 리딩케이스는 Masden v. Harrison 사례(Eq. No. 68651 (Mass. Sup. Jud. Ct., June 12, 1957) 및 Foster v. Harrison 사례(Eq. No. 68674 (Mass. Sup. Jud. Ct., Nov. 20, 1957)이다. 이들 판례는 모두 일관성 쌍생아사이의 신장이식에 대한 것이다. 즉, 이들 세 쌍의 쌍생아의 일방이 모두 만성신장병을 앓고 있었고 신장이식만이 소생의 유일한 방법이었다. 이들 사례는 인간에 대한 신장이식이 최초로 행해진 지 불과 2년 후인 1954년에 일어났다. 그 당시에는 동계이식만이 가능하였고, 동종이식은 거부반응으로 인하여 이식의 성공을 거의 기대할 수 없는 상황이었다. 이러한 상황 하에서 이들 사례는 건강한 쌍생아로부터 신장의 한쪽을 적출하여 신장병을 앓고 있는 다른 일방에게 이식하려는 것이었다. 문제는 적출수술에 대한 부모의 동의만으로 제공자인 미성년자의 장기를 적출할 수 있는가 라는 점이다. 이 문제에 대한 선례는 존재하지 않았기 때문에 병원 측은 환자(의 가족)에 대하여 적출수술의 가부에 대한 선언관계를 얻도록 요구하였고 이에 따라 Massachusetts주 최고법원에 이러한 것이 제기되었다(Curran, A Problem of Consent: Kidney Transplantation in Minors, 34 N. Y. U. L. Rev. 1959, p. 891 및 Woodside, Organ Transplantation: The Doctor's Dilemma the Lawyer's Responsibility, 31 Ohio St. L. J. 1970, p. 66.). 송영민, 「뇌사 및 장기이식에 관한 입법론적

하고 독일의 입법자가 이러한 예외를 인정한 것은 ‘의약품 임상시험의 실시 기준에 관한 유럽지침(GCP-Richtlinie)’³⁰⁾이 미성년자에 대한 임상시험의 ‘긴급성’을 삭제하였기 때문이다. 실제로 독일에서는 많은 임상적 적용영역, 특히 감염증, 심장병, 당뇨병, 기관지 천식 영역이나 소화기·신경·정신 의학상의 질병, 또는 마취 영역에서는 임상시험을 거친 아동의약품이 없어 성인의약품이 충분한 데이터가 없는 상태에서 이른바 ‘승인적용외 사용(off-label-use)’³¹⁾에 의해 대응되고 있다. 이러한 현상은 윤리적으로 많은 문제를 가지고 있다. 충분한 임상시험을 거치지 않은 의약품을 미성년자에 대하여 광범위한 영역에서 사실상 임상시험을 하고 있는 것이다.

3. 검토

임상시험은 의료행위의 유효성이나 안전성 평가에서 불확실성이 존재하는 의료의 한계점에 위치하는 행위이다. 또한 일반적인 임상시험은 현재의 피험자보호보다는 미래의 잠재적 환자에 대한 치료를 본질로 하므로 윤리적 기준이 더욱 강조되어야 한다. 피험자의 현실적인 신체피해 뿐만 아니라 악결과가 나타날 수도 있다는 피험자의 불안감 그 자체도 하나의 희생이나 부담이 될 수 있다.

인간을 대상으로 한 모든 임상시험은 기본적으로 피험자의 신체적·정신적 희생이나 부담을 전제로 하므로 일정한 법적 규제 하에서 진행되어야 한다. 그런 면에서 미성년자의 임상시험에 대한 어떠한 법적인 규제도 없는 현행 약사법은 입법론상 문제가 있다. 이하에서는 피험자의 동의방식을 중심으로 검토하고자 한다.

연구 -민사법리를 중심으로-, 동아대학교대학원 박사학위논문, 1998, 104~107면.

30) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4.4.2001 (ABLL 121/34).

31) 다른 적용영역에는 이미 허가가 나 있지만, 해당 적용영역에서는 허가가 나 있지 않는 의약품을 사용하는 것을 말한다.

인간을 대상으로 하는 시험은 개입(介入)³²⁾ 형태 및 리스크의 정도에 따라 규제의 정도가 결정되어야 한다. 먼저 아래와 같이 임상시험의 형태를 유형화할 수 있다. ① 통상적인 의료에서는 정당화될 수 없는 인간에 대한 개입을 수반하는 개입시험(이하, ‘①형 임상시험’이라 함), ② 의약품에 관한 임상시험 외의 경우로써 동시에 리스크가 경미하거나 구속이 거의 없는 개입시험(이하, ‘②형 임상시험’이라 함), ③ 진단, 치료 및 경과관찰에서 통상적인 절차에 따르며, 모든 행위가 통상적으로 이루어지며, 동시에 제품이 통상적인 방법에 따라 사용되는 비개입시험(이하, ‘③형 임상시험’이라 함)³³⁾으로 분류할 수 있다.³⁴⁾

임상시험에 대한 동의방식은 위의 유형에 따라 달리 판단되어야 한다. 동의 취득의 원칙적인 모습은 아래와 같은 방식이 유용할 것이다. ①형 임상시험은 피험자의 자율적이며 명확한 서면 동의가 필요하다. 본인이 서면으로 동의를 표시할 수 없는 경우에는 본인의 법정대리인이 시험자로부터 독립된 지위에서 본인의 동의를 대행할 수 있다. ②형 임상시험은 자율적이며, 명확하며 명시적인 동의를 요한다. ③형 임상시험은 본인이 임상시험에 반대하지 않는 경우에는 가능할 것이다. ②형 임상시험과 ③형 임상시험은 구두동의 방식으로도 가능할 것이다.

미성년 피험자 보호를 위한 입법론적 해결방법으로는 현행 장기이식법 및 독일 약사법과 같은 2중적 동의방식과 임상시험의 ‘객관적 정당성’에 대한 입법적 해결이 필요하다. 이하에서는 동의방식을 중심으로 살펴본다.

미성년자의 동의방식은 임상시험의 유형에 따라 ①형 임상시험의 경우에는 원칙적으로 부모 쌍방의 동의와 미성년인 자의 동의를 얻어야 하며, 서면방식이 원칙이다. 미성년자의 동의능력은 연령에 의해 일률적으로 결정되는 것이

32) ‘개입(介入)이란 임상시험에서 통상적인 의료의 경우라면 필요하지 않는 절차 등을 부가하거나 생략하는 것을 의미한다.

33) 어떤 치료효과 및 예후를 관찰하는 관찰시험의 경우 장기간에 걸친 관찰은 환자의 신체의 안전성을 침해하는 일은 없더라도 사생활에 대한 제약은 피할 수 없다. 또한 개인정보보호 차원에서 해당 시험에 이용된 혹은 해당 연구로부터 취득한 정보의 이용에 대해서도 일정한 규율이 필요하다.

34) ②형 임상시험과 ③형 임상시험은 피험자의 치료에 영향을 미치지 않는다.

아니므로 시험자는 가능한 한 쉽고 명확하게 미성년자에게 설명하고 동의를 얻어야 한다. ①형 임상시험은 다시 피험자에게 직접적인 이익이 기대되는 경우(치료적 임상시험)와 그렇지 않는 경우(비치료적 임상시험)로 나눌 수 있다. 비치료적 임상시험은 부모쌍방의 동의와 피험자가 개인적으로 동의할 수 있는 경우에만 실시할 수 있다. 다만, ① 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상시험을 통해서는 임상시험의 목적을 달성할 수 없는 경우, ② 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우, ③ 피험자의 이익이 침해될 가능성이 낮거나 미미한 경우와 같은 경우에는 예외적으로 비치료적 임상시험을 실시할 수 있을 것이다. 치료적 임상시험의 경우에는 부모 일방의 동의와 불가피한 경우에는 미성년자의 동의 없이도 가능할 것이다.

②형 임상시험은 부모의 동의나 동의능력있는 미성년자의 동의가 있으면 충분하다. 동의방식은 구두에 의한 방식도 가능하다. ③형 임상시험은 동의능력 있는 미성년자나 부모의 반대의사가 없는 한 가능하다. 동의방식은 구두에 의한 방식도 가능하다.³⁵⁾ 또한 미성년자가 해당 임상시험 참가도중에 성인이 된 경우에는 적절한 정보를 제공한 후 다시 동의를 얻어야 한다.³⁶⁾

35) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 인간을 대상으로 한 연구를 하기 전에 연구자는 피험자로부터 서면동의를 받도록 하고 있으므로(동법 제16조 제1항) 약사법의 규정에 의하여 서면동의를 강제하는 것이 바람직하다는 견해(위계찬, 의약품 임상시험에서 피험자보호, 의료법학 제13권 제2호, 2012. 12, 106면.)도 있지만 대상시험의 유형에 따라 탄력적인 운용이 필요하다고 본다.

36) 어린이 대상 임상시험에 관한 미국 연방규정 45 CFR 46과 21 CFR 50은 4가지 유형으로 구분하여 동의서를 작성하고 있다. 1. 연구의 위험이 '최소한의 위험'(minimal risk)보다 크지 않은 경우에는 부모 중 한명의 동의와 어린이의 동의만으로 연구를 진행할 수 있다. 2. 연구의 위험이 '최소한의 위험'보다 크지만 어린이가 피험자에게 직접적인 이익을 주거나 삶의 질 향상에 기여한다고 판단되는 경우나 연구로서 예상되는 위험에 비해 기대되는 이익으로 인해 피험자의 현재 치료보다는 대안적인 방법으로 여겨지는 경우에는 부모 중 한명의 동의와 어린이의 동의만으로 연구를 진행할 수 있다. 3. 연구의 위험이 '최소한의 위험'보다 크지만 그 정도가 미약하고 어린이가 피험자에게 직접적인 이득이나 삶의 질 향상에 기여하지 못하는 경우에는 연구적 처치가 피험자의 실제 의료적, 사회적, 교육적 상황을 고려하여 합리적이고 또한 피험자의 질환과 조건에 관한 일반적인 지식을 제공할 수 있다는 근거를 바탕으로 양쪽 부모의 동의와 어린이의 승낙으로 연구가 진행될 수 있다. 4. 연구의 위험이 '최소한의 위험'보다 크면서 피험자에게 직접적인 이득을 주지 못하는 경우 어린이의 건강과 복지에 영향을 주는 심각한 문제를 대체하거나 완화시키거나 이해하는데 도움을 준다면 양쪽 부모의 동의와 어린이의 승낙뿐만 아니라 미국 보건

IV. 결론

모든 형태의 임상시험은 시험자체의 불확실성, 리스크의 다양성에 비추어 피험자 보호제도가 완비되어 있어야 한다. 그럼에도 불구하고 현행 법률은 약사법과 의료기기법에서 일정한 규정을 두고 있으나 이는 ‘의약행정’을 원활하게 수행하기 위한 범목적에 비추어 피험자 보호에는 일정한 한계가 있다. 더 나아가 미성년 피험자를 대상으로 하는 임상시험은 약사법 등에서 직접적인 규정을 두지 않고, ‘소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인’이나 ‘의약품임상시험관리기준’ 등에서 일정 부분 규율하고 있으나 이는 법적 효력이 없는 권고사항이라는 점에서 일정한 한계가 있다.

이러한 미성년자 대상 임상시험에 대한 범흡결 문제는 인체침습의 정도면에서 통상적인 의료행위의 경우보다 강한 장기이식법상의 미성년자 취급제도와 기타 외국법상의 미성년자 임상시험 제도를 검토함으로써 입법적 해결이 가능하다고 할 것이다. 그러나 근본적으로는 현행법 체계상 약사법, 의료기기법 기타 가이드라인을 중심으로 이루어지고 있는 임상시험 규율체계를 이른바 “피험자보호법”이라는 법률제정을 통해 해결하는 것이 바람직하며, 미성년 장기제공자의 보호제도에 관한 장기이식법과의 관계에서 입법적으로 균형이 맞다고 생각한다.³⁷⁾ 더 나아가 미성년자의 임상시험에서의 동의능력의 유무와 자발성에 대한 판단은 위와 같은 입법적 해결을 바탕으로 임상시험심사위원회에서 미성년자의 성숙도, 정신적 상태 등을 고려하여 판단해야 할 것이다.

복지부 장관의 심의와 승인을 거쳐 연구가 진행되도록 규정하고 있다. 여기서의 ‘최소한의 위험’이란 미국 보건복지부(DHHS) 규정에 의하면 연구로 인해 발생될 것으로 예상되는 손상이나 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 정도이어야 하며, 일상적인 신체적, 심리적 검사의 위험보다 크지 않은 경우를 말한다. 모효정, 임상시험에서 어린이 피험자를 위한 동의서에 관한 고찰, 생명윤리(제9권 제1호), 33~48면에서 재인용.

37) 또한 임상시험 결과를 적극적으로 공개하게 함으로써 같은 내용의 임상시험이 중복해서 실시되지 않도록 규제하는 것도 피험자보호, 더 나아가 미성년 피험자를 보호하는 간접적 한 방법이 될 것이다.

[참 고 문 헌]

- 송영민, 「뇌사 및 장기이식에 관한 입법론적 연구 -민사법리를 중심으로-」, 동아대학교대학원 박사학위논문, 1998.
- _____, “생체장기이식과 의료과오법리”, 『원광법학』 제24권 제2호, 2008.
- 위계찬, “의약품 임상시험에서 피험자보호”, 『의료법학』 제13권 2호, 2012.
- 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도와 보도자료(배포 2016.2.25.), 식약처, '15년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과 발표 -제약사의 임상시험 승인건수 전반적 증가- 임상시험실시기관 수준에 따라 점검주기 및 항목 차별화.
- 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도와, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(2013.11.).
- 식품의약품안전청, 소아에 대한 의약품 적정사용 정보집[전문가용], 2010. 12.
- 약사법 일부개정법률안(제안자: 박정의원 등 15인, 제안일자: 2016.07.15.
- 이양희·김상원, “국제아동인권규범의 이행 -이동권리협약 중심으로-”, 『성균관법학』 제25권 제2호, 2013.
- 임상시험 아직도 피 뽑고 돈 버는 ‘마루타 알바’ 누명 -시험 참가자의 안전성 더 높여야-, 시사저널 2015.12.10.(목) 1365호 <http://www.sisapress.com/journal/article/145732>.
- Curran, A Problem of Consent: Kidney Transplantation in Minors, 34 N. Y. U. L. Rev. 1959.
- Duttge, in: Deutsch/Spickhoff/Taupitz u.a.(Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 2011.
- Hüppe/Raspe, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen, 2008.
- Woodside, Organ Transplantation: The Doctor,s Dilemma the Lawyer's Responsibility, 31 Ohio St. L. J. 1970.

[국문초록]

미성년자 대상 임상시험에 관한 법적 문제점

송영민(동아대학교 법학전문대학원 부교수, 법학박사)

모든 형태의 임상시험은 시험 자체가 불확실하며, 리스크가 다양하므로 피험자를 보호하기 위한 제도가 완비되어 있어야 한다. 그럼에도 불구하고 현행 임상시험에 관한 법률은 약사법과 의료기기법에서 일정한 규정을 두고 있으나 이는 '의약행정'을 원활하게 수행하기 위한 법목적에 비추어 피험자 보호에는 일정한 한계가 있다. 더 나아가 미성년 피험자를 대상으로 하는 임상시험은 약사법 등에서 직접적인 규정을 두지 않고, '소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인'이나 '의약품임상시험관리기준' 등에서 일정 부분 규율하고 있으나 이는 법적 효력이 없는 권고사항이라는 점에서 일정한 한계가 있다.

미성년자 대상 임상시험에 대한 범흡결 문제는 인체침습의 정도 면에서 통상적인 의료행위의 경우보다 강한 장기이식법상의 미성년자 취급제도와 기타 외국법상의 미성년자 임상시험 제도를 검토함으로써 입법적 해결이 가능하다고 할 것이다. 그러나 근본적으로는 현행법 체계상 약사법, 의료기기법 기타 가이드라인을 중심으로 이루어지고 있는 임상시험 규율체계를 이른바 "피험자보호법"이라는 법률제정을 통해 해결하는 것이 바람직하다고 본다.

주제어: 미성년자, 피험자, 임상시험, 약사법, 설명후 동의원칙, 임상시험심사위원회

Legal Issues in Clinical Trial on Minor

Song, Young-min

Dong-A University Law school

=ABSTRACT=

All forms of Clinical trial should be fully equipped with protection systems for experimental subjects considering their uncertainty and various risks. Existing laws have some regulations in pharmaceutical affairs act and medical device act. Nonetheless, there is a limit to protect the subjects considering law objective to perform administration of medicine. Furthermore, the clinical trial on minor has no direct regulations in pharmaceutical affairs act, but prescribes certain portion in clinical trial assessment guideline on infants or medicine clinical trial management standard, however there is a limit because that is just recommendation not having legal effectiveness.

The legislative solution would be possible for legal problems of clinical trial on minor by examining treatment system on minor in organ transplant act and clinical trial on minor in other foreign laws stronger than usual medical practice in terms of degree of human body invasion. I suppose that the control system of clinical trial being done focusing on the pharmaceutical affairs act, medical device act and other guidelines in existing laws system should be resolved by legislating 'trial subject protection law', in addition, this would be well balanced in organ transplant act on protection system of minor organ donors. Furthermore, the judgement on the consent ability and spontaneity in clinical trial on minor should be judged considering maturity and mentality of minor by clinical trial institutional review board based on legislative solution mentioned above.

Keyword: Minor, Trial Subject, Clinical Trial, Pharmaceutical Affairs Act, Informed Consent, Institutional Review Board