

# 초대받은 임상시험: 한국 임상시험 산업화 과정에서 생명자본(biocapital)과 윤리 가변성(ethical variability) ■

송화선\* · 박범순\*\*

■ 이 논문은 2016년 3월 경희대에서 열린 “Science and the Social Responsibility” 국제 학술 대회에서 발표한 내용을 발전시킨 것이다. 여기서 유용한 코멘트를 주신 참가자들에게 감사드린다. 논문주제를 구상하고 핵심주장을 명확히 하는데 도움을 주신 백영경 교수님, 김소영 교수님, 김효민 교수님, 김종영 교수님, 김주연 선생님, 김용진 연구원님, 그리고 특히 세 분의 익명의 심사자들에게 깊은 감사를 드린다. 이 성과의 일부는 2018년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 2018025409)을 밝힌다.

\* KAIST 미래전략대학원 석사과정 졸업(과학저널리즘전공) 전자우편: greentuliptree@gmail.com

\*\* KAIST 과학기술정책대학원 교수 전자우편: parkb@kaist.edu

한국은 최근 세계 임상시험 중심지의 하나로 떠올랐다. 임상시험을 가장 많이 한 국가 순위에서 미국과 독일 등 전통적 제약 강국에 이어 6위를 차지했고, 도시별 순위에선 서울이 1위 자리에 올랐다. 이 논문은 한국에서 임상시험이 급격하게 증가한 배경으로 수요공급의 시장 메카니즘 외에 다른 요인, 즉 정부의 임상시험 산업화 정책이 중요했음을 보일 것이다. 1990년대 말 금융위기 이후 정부는 바이오테크놀로지(BT)를 차세대 국가 성장 동력으로 정하고 이를 위한 정책개발에 심혈을 기울였다. 바로 이러한 맥락에서 다국적 제약사의 임상시험을 국내에 유치하고 이 분야를 키울 계획을 세우게 된 것이다. 정부가 제도정비, 인프라 구축, 관련 인력 양성 및 국민인식 개선 등의 작업을 수행하는 가운데, 해외 CRO (Contract Research Organization: 임상시험수탁기관)가 들어와 사업을 시작했고, 국내 업체들도 생겨났다. 한국에서 임상시험은 정부에 의해 '초대'된 것이다. 이 논문은 한국의 임상시험 산업화 과정 속에 묻혀있는 생명윤리의 문제를 끄집어내 다루고자 한다. 이를 위해 최근 인류학과 과학기술학에서 논의되고 있는 “생명자본” (biocapital)과 “윤리 가변성”(ethical variability)의 개념을 활용하여, 임상시험을 둘러싼 주요 행위자인 정부 담당자, CRO 직원, 병원 의료진, 환자 등이 실제로 어떤 동기와 목적을 가지고 여기에 참여했는지를 사회구조적 관점에서 분석할 것이다. 임상시험 참여자의 동의서를 받고, IRB의 심의를 통과하고, 국제기준을 충분히 만족시킨다고 해도, 실제 상황에선 생명윤리의 원칙이 무시될 여지는 충분히 있고, 국가의 산업육성 프레임 안에서 생명윤리는 관련 서류를 갖추면 되는 절차상의 문제로 환원될 수 있음을 보일 것이다.

주제어 | 임상시험, CRO, 인플루엔자, 생명자본, 윤리 가변성, 생명윤리

## 1. 서론

2012년 10월 16일 건강보험심사평가원(심평원)<sup>1)</sup>에서는 국회 보건복지위원회 국정감사가 열렸다. 이 자리에서 이언주 당시 민주통합당 국회의원은 강운구 당시 심평원장에게 항암제 임상시험 과정에서 발생한 건강보험 부당청구에 대해 추궁했다.

국회의원: 원장님, 임상시험비용은 환자나 건강보험이 아니라 제약사와 병원이 부담해야 되는 것 맞지요?

심평원장: 예, 맞습니다.

국회의원: 그런데 심평원 조사에 따르면 주요 대형병원 19곳에서 276명에 대한 임상시험 비용 29억 원을 부당청구해서 건강보험재정에 손실을 입혔습니다. (중략) 아시지요?

심평원장: 예.

국회의원: 19개나 되는 대형병원에서 전국적으로 부당청구가 발생한 것을 보면 다른 항암제 임상시험에서도 같은 불법이 있었을 것으로 보이고요. 최근 5년간 승인받은 항암제 임상시험은 총 585건인데 건강보험재정에서 얼마나 많은 돈이 빠져나갔을지 모르겠습니다.<sup>2)</sup>

1) 보건복지부 산하 준정부기관. 병의원, 약국 등이 진료비를 건강보험법이 인정하는 기준에 따라 올바르게 청구했는지 확인(심사)하는 역할을 한다.

2) 국회사무처 (2012), “2012년도 국정감사 보건복지위원회 회의록. 피감사기관 건강보험심사평가원”, 이언주 의원은 심평원 측에 해당 사건을 철저히 조사하고 “다른 항암제 임상시험에서도 부당청구가 있었는지 전수 조사해 위법이 발견될 경우 (부당 지급된 건강보험 급여를)

임상시험은 연구활동의 일부인가, 치료행위의 한 형태인가? 아니면 이 두 가지 목적을 동시에 추구하고 있는 것일까? 국정감사 중에 벌어진 이 에피소드는 한국에서 임상시험의 성격규정에 대한 혼란이 있었음을 보여준다. 실제로 2012년 당시엔 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위가 진료상 필요하다고 인정되는 때에만 국민건강보험 급여대상이 되고, 연구목적은 안된다는 규정이 분명히 있었기에, 임상시험 비용을 건강보험으로 처리하는 것은 불법이었다. 그렇지만 2015년 보건복지부는 ‘영리목적이 아닌 연구, 리서치 등 학술적 목적’으로 ‘연구자가 임상시험의 전 과정을 독자적으로 주도한’ 경우, 해당 임상시험에 건강보험을 적용한다고 규정을 바꾸었다.<sup>3)</sup> 여기서 한 걸음 더 나아가, 2018년에 정부는 연구자가 주도하는 임상시험이 아니더라도 ‘공익적 목적이 큰 경우’ 건강보험을 적용할 수 있다는 또 하나의 예외를 추가했다.<sup>4)</sup> 임상시험에 대한 국가건강보험 적용과 관련하여, 치료와 연구를 넘어 ‘공익’이 새로운 기준으로 등장했다. 임상시험이 국가가 육성하는 산업이 된 것이다.

전액 환수하라”고 요구했다. 그러나 심평원은 해당 병원 등을 고발하지 않았을 뿐 아니라 29억 원에 이르는 ‘부담청구액’도 환수하지 않았으며, 다른 항암제 임상시험에서 건강보험을 부담 청구한 사례가 있는지 적발하지도 못했다. 심평원 담당자는 이에 대해 “(환수를 위한) 정산 심사가 끝나지 않았다”고 밝혔다. 심평원 담당자 인터뷰 (2015. 12. 2).

3) 보건복지부. (2015. 6. 30). 연구자 임상시험의 보험적용 안내. [https://hira.or.kr/cms/law/03/03/02/\\_icsFiles/afieldfile/2015/07/08/3639.pdf](https://hira.or.kr/cms/law/03/03/02/_icsFiles/afieldfile/2015/07/08/3639.pdf) (2015. 12. 8. 방문). 2015년에 개정된 규칙에는, ‘요양급여는 연구 또는 시험의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니된다’는 대원칙에 ‘제8조의 2에 따른 임상연구는 제외한다’는 예외규정이 신설되었다.

4) 보건복지부 고시 제2018-85호. (2018. 4. 27 발표). ‘임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준’ 제3조 2항에 ‘의뢰자 주도 임상연구 중 공중 보건위기 대응 등 긴급히 요양급여를 적용해야 할 필요성이 있거나 희귀난치성 질환 관련 연구 등 공익적 목적이 큰 경우에는 요양급여 적용 대상이 될 수 있다’고 규정했다. 이에 대해 언론은 ‘의약품 허가당국이 연구자 임상시험에 대한 규제를 완화하고 지원을 확대’한 것이라고 평가했다. (연합뉴스, 2018. 5. 9)

임상시험의 산업화는 물론 한국에서만 보이는 현상이 아니다. 의료 및 제약산업을 주도해온 미국과 캐나다 및 서유럽 국가들 외에, 동유럽, 아프리카, 아시아 등지에서 임상시험을 적극적으로 실시하는 나라가 21세기에 들어 크게 늘어났다. 예컨대 2017년 세계에서 임상시험을 가장 많이 수행한 나라는 미국, 독일, 영국, 캐나다인데, 그 뒤를 이어 중국과 한국이 각각 5위와 6위를 차지했고 일본과 인도도 10위권 안에 들었다. 주목할 만한 사실은 도시별 순위에서 서울이 미국의 휴스턴과 뉴욕을 제치고 3년만에 1위를 “탈환”한 점이다.<sup>5)</sup> 한국의 임상시험 산업화는 국제적 흐름의 하나로 볼 수 있는 동시에, 그 성장의 속도와 규모를 고려할 때 특수성도 존재한다.

임상시험이 하나의 산업으로 성장하게 된 원인은 주로 시장의 관점에서 설명되어 왔다. 이를테면, 효용성과 안정성을 검증받아야 할 신약의 종류 증가, 고혈압과 같은 특정 질병에 대해서 새로 개발된 신약 사이의 경쟁 증가, 광범위한 처방 허가를 받기 위해 임상시험의 규모를 확대하라는 규제기관의 요구 등, 임상시험의 수요증가를 일으킨 여러 요인들이 논의되었다(Petryna, 2005). 임상시험의 국제화도 늘어난 수요에 따른 공급확대의 결과로 볼 수 있다. 실제로 1990년대에 서로 다른 국가에서 수행된 임상시험의 안정성과 신뢰성을 담보하기 위해 국제 가이드라인이 마련되어 사용되기 시작했고, 이에 임상시험의 시장은 전세계적으로 더욱 확대되었다. 아시아 국가 중에서 한국은 일본과 인도보다는 늦게

5) “탈환”이란 표현은 한국임상시험본부 포탈에 있는 자료 참조. [https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo\\_data\\_01\\_tab03/view.do](https://www.koreaclinicaltrials.org/kr/contents/datainfo_data_01_tab03/view.do) (2018년 10월 1일 방문). 2000년 33건이던 국내 임상시험 승인 건수는 2017년 658건으로 크게 늘었다. 식약처 보도자료. (2018.3.22) 식약처는 이 자료에서 ‘국내 임상시험은 전 세계 임상시험 감소 추세 속에서도 (중략) 다른 국가에 비해 경쟁력을 갖추고 있어 늘어나고 있다’고 평가했다.

뛰어들었지만 최근엔 앞서 나가는 상황이다.

이 논문은 한국에서 임상시험이 급격하게 증가한 배경을 이해하려면 다국적 제약사의 경영전략 외에 다른 요인, 즉 정부의 임상시험 산업화 정책을 고려해야 함을 보일 것이다. 역사적으로 1990년대는 중화학공업 및 제조업 중심의 경제체제에서 정보통신을 필두로 지식기반 경제체제로의 전환이 추진되던 시기였다. 과학기술을 민족의 생존과 발전의 주요 수단으로 보고 지원하던 개발국가의 정책적 모멘텀이 여전히 유지되고 있는 가운데, 국가의 개입을 가능한 줄여 규제를 완화하고 경제주체간 경쟁을 도모하는 신자유주의의 조류가 들어와, 이전과는 다른 발전모델이 모색되었다. 이런 상황에서 새로운 지식에 기반을 두되 국가가 주도하여 신자유주의 흐름에 대응하고 적극적으로 세계시장을 개척하려는 움직임이 나왔는데, 생명공학이 이 목적을 달성하기에 적합한 분야로 판단되었다. 외국에 비해 뒤쳐져있는 제약산업에 활력을 불어 일으킬 수 있으리라 간주되고 있었던 것이다(김기홍, 2012; Kim, 2014). 특히 1997년 금융위기 이후 한국 정부는 바이오테크놀로지(BT)를 차세대 국가 성장 동력으로 정하고 이를 위한 정책개발에 심혈을 기울였다. 바로 이러한 맥락에서 다국적 제약사의 임상시험을 국내에 유치하고 이 분야를 키울 계획을 세우게 된 것이다. 정부가 제도정비, 인프라 구축, 관련 인력 양성 및 국민의식 개선 등의 작업을 수행하는 가운데, 해외 CRO(Contract Research Organization: 임상시험수탁기관)<sup>6)</sup>가 들어와 사업을 시작했고, 국내 업

6) 일반적으로 '임상시험수탁기관'으로 번역하며, '임상시험 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관'을 말한다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 의약품임상시험관리기준 제2호 조목).

체들도 하나둘 생겨났다. 한국에서 임상시험은 정부에 의해 ‘초대’된 것이다.

임상시험의 국제적 이동에 대한 최근 연구는 이와 관련된 윤리적 딜레마에 주목하고 있다. 제약산업을 주도하고 있는 선진국에서 통용되는 엄격한 생명윤리의 기준을 같은 수준과 방법으로 임상시험을 수행하는 나라에 요구하는 것이 옳은지에 대한, 이른바 “윤리 제국주의”(ethical imperialism)와 “윤리 상대주의”(ethical relativism) 사이의 논쟁이다(Macklin, 1999). 선진국이 하나의 윤리적 기준을 세우고 이를 다른 나라에 보편적으로 적용하는 것은 가부장적이고 제국주의적인 발상이라는 비판이 있는가 하면, 임상시험이 실시되고 있는 국가의 제도적, 문화적, 기술적, 정치사회적 상황을 고려해 윤리기준을 탄력적으로 적용하는 것은 결국 그 나라의 국민을 생체실험의 대상으로 착취하는 것에 대해 면죄부를 주는 것에 불과하다는 문제제기도 있다. 임상시험의 국제화를 이끌고 있는 기업과 국가들은 이 딜레마를 직시하지 않고 생명윤리의 이슈를 절차상의 문제로 환원하여 취급함으로써 피해가려는 경향이 있는데, 그 결과 임상시험 참여자가 적절히 보호받지 못하고 있음이 지적되었다. 생명윤리의 철학적 논의와 임상시험의 실제 상황 사이에 “위험한 단절”(dangerous break)이 존재한다는 것이다(Das, 1999; Kleinman, 1999).

인류학자인 아드리아나 페트리나(Petryna, 2005; 2009)는 이 문제를 더 깊게 파고 들어가, 국제사회에서도 헬싱키 선언의 개정을 통해 생명윤리를 새로운 현실에 맞게 강화하려는 움직임과, 임상시험 참여자의 자발적 동의절차를 가지고 생명윤리를 “처리가능한 서류”(workable document)로 환원시키려는 관점 사이에 갈등이 존재함을 보였다. 이런 갈등 속에 나라마다 임상시험의 참여자, 의

료진, 규제당국이 임상시험에 대해 서로 다른 동기와 목적을 가지고 있고 윤리원칙도 서로 다르게 해석하고 적용한다는, 이른바 “윤리 가변성”(ethical variability)을 주장했다. 페트리나와는 조금 다른 각도에서, 카우식 순더 라잔(Kausik Sunder Rajan 2006; 2007)은 생명윤리가 상황에 따라 가변적으로 적용된다고 하더라도 그것이 항상 윤리기준의 하향평준화를 의미한다는 것은 아니며, 이보다 더 중요한 문제는 전세계의 제약산업과 헬스케어의 큰 그림 하에서 볼 때 선진국의 “잉여헬스”(surplus health)의 창출을 위해 다른 나라의 주민이 자본으로 투입되는 생산구조 자체임을 지적했다. 순더 라잔은 인간이 “생명자본”(biocapital)이 되고 이것의 확대 재생산이 결과적으로 인간을 인간답지 못하게 보는 윤리적 문제를 낳는다고 경고했다.

이 논문에서 필자는 페트리나의 “윤리 가변성”과 순더 라잔의 “생명자본”의 관점에서 한국의 임상시험 산업화 과정 속에 묻혀있는 생명윤리의 문제를 끄집어내 논의하고자 한다. 물론 한국에서는 이미 국민건강보험이 광범위하게 적용되고 있고 의료시설이 잘 갖추어져 있기에, 페트리나와 순더 라잔이 분석하고 있는 국가와는 상황이 다르다. 다시 말해 한국은 체르노빌 원전사고 이후 우크라이나처럼 정치사회적으로 불안정하고 보건의료 시스템이 매우 열악한 상황에서 임상시험을 추진한 것은 아니었고, 공장이 문을 닫게 되어 건강한 실업자들이 경제적 이유 때문에 대거 임상시험 참여하게 된 인도의 한 지역 사례와도 다른 양상을 보인다. 이러한 차이에도 불구하고 “윤리 가변성”과 “생명자본”의 관점이 한국 사례에서 윤리문제가 어떻게 다루어지고 있는지를 분석하는 데 활용될 수 있다고 주장할 것이다.

## 2. 임상시험의 국제화와 산업화

### 1) 임상시험의 국제적 이동

한국에서 임상시험이 사회적 관심사가 된 건 최근의 일이다. 20세기 말까지 대부분의 나라에서도 임상시험이 독자적인 산업으로 존재하지는 않았다. 임상시험은 미국, 유럽, 일본 등의 연구자 또는 제약사가 학술적, 상업적 목적으로 자국 범위 내에서 진행했고, 각국은 자국의 고유한 의약품 관리 체계를 유지한 채 다른 나라 제도에 대해서는 배타적인 입장을 취했다(이의경·장선미, 1992).

이런 환경에 변화가 나타난 건 1980년대부터다. 제2차 세계대전 이후 선포된 뉘른베르크 강령(1949)과 헬싱키 선언(1964), 벨몬트 보고서(1979) 등으로 이어진 연구윤리 강화 조치는 필연적으로 제약업계에 막대한 비용 부담을 초래했다. 이때부터 제약사는 신약의 재산성 확보를 위해 개발 단계부터 국내시장뿐 아니라 해외시장을 겨냥하게 됐고, 수출입 장벽 구실을 하는 각국의 서로 다른 의약품 허가제도를 조율하기 시작했다. 이에 1990년 미국, 유럽(당시 EC), 일본의 정부 및 기업 대표가 의약품 관련 규정을 표준화할 목적으로 ICH(International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)라는 회의체를 조직했고, 이를 중심으로 신약개발 및 개발 의약품의 승인 등의 과정에 대한 표준을 제정했다. 특히 1996년 ICH가 선포한 GCP(Good Clinical Practice)는 임상시험의 설계, 수행, 기록, 보고를 위한 국제기준으로 간주되기 시작했다.<sup>7)</sup>

7) 국립독성연구원 (2005), 「임상시험 윤리기준의 이해」, 식품의약품안전청.

ICH-GCP 규정이 마련되자 임상시험의 국제적 이동이 확산되었다. 예컨대 미국 국내에서 이루어지는 임상시험 비율은 1990년 96%에서 2007년 57%로 급속히 하락한 반면, 미국과 서유럽을 제외한 지역의 임상시험 점유율은 같은 기간 5%에서 29%로 높아졌다(허민호, 2012). 한국도 2000년 ICH-GCP의 규정에 맞춰 의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice)을 개정해 임상시험을 국내에 유치하는 데 적극적으로 나서기 시작했다(이상원, 2001; 방영주, 2012).

당시 한국 제약사들은 제네릭 생산과 내수판매 경쟁에 주력하느라 기술, 특허신약, 독자브랜드, 해외시장 등 기업 경쟁력의 기본 요소를 갖추지 못한 상태였다. 상위 450여 개 사의 연간 총 매출액이 4조5000억 원으로 다국적 제약기업인 머크(Merck, 매출액 32조)의 8분의 1수준이었고, 국내 1위 업체의 연 매출액도 3000억 원에 불과했다(정두채 외, 2000). 이런 환경에서 1990년대 말 닥친 금융위기는 국내 제약 시장에 큰 변화를 가져왔다. 정부는 당초 수입 의약품을 건강보험 급여 대상에서 제외하는 방식으로 국내 제약사를 보호하려고 했으나, 미국 정부 및 다국적 제약자본의 압력으로 이를 철회했다(이수연·김영미, 2005).<sup>8)</sup> 이때 보건복지부에서 의료정책 업무를 담당했던 전직 관료는 다음과 같이 회고했다.

8) 미국 무역대표부가 발간한 ‘2000년 무역장벽보고서(USTR 2000 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barrier)’에는 “미국정부와 한국정부는 1년 이상 수입약 건강보험 급여목록 등재 문제를 논의해 왔다. (중략) 한국 정부는 이에 대응하여 늦어도 1999년 7월까지의 수입약을 급여대상목록에 등재하는 것을 약속했다. 미국정부는 문제가 해결될 때까지 한국정부에 계속적으로 압력을 행사할 것이다”라는 대목이 있다(이수연·김영미, 2005에서 재인용).

당시 외환위기 상황에서 한국의 차세대 성장 동력을 찾아야 한다는 요구가 높았다. 그때 키워드로 떠오른 것이 바이오테크놀로지(BT)다. 고령화와 맞물려 세계 제약산업이 급성장하고 우수 인재가 의과대학에 몰리는 상황 등을 감안해 혁신적인 신약을 정보기술(IT)의 뒤를 잇는 차세대 먹거리로 삼아야 한다는 의견이 많았다. 이에 따라 신약 개발과 밀접히 관련된 임상시험 분야에도 정책 지원을 시작한 것이다.<sup>9)</sup>

이후 임상시험은 2002년 정부가 발표한 국가기술로드맵의 99개 핵심기술 중 하나로 포함됐고, 10여년이 지난후 “국가 주도의 임상정책 추진에 따라 경쟁력 있는 분야로 괄목 성장”한 산업으로 자리매김하게 되었다.<sup>10)</sup>

## 2) 임상시험의 산업화 정책

2000년대 초 한국은 임상시험에 대한 국민 인식 부족, 제도와 시설의 미비, 교육프로그램의 부재, 인력자원 부족, 기술수준 저조 등 여러 문제를 가진 것으로 평가되었다.<sup>11)</sup> 이를 극복하기 위해 정부는 단계별 전략을 세웠다. 의약품임상시험관리기준을 국제 기준에 맞춰 개정하고, 임상시험기술을 ‘국가기술지도’에 포함시켰으

9) 필자 인터뷰. 정부는 최근에도 한국에서 임상시험이 성장가능성이 높은 이유로 ‘우수한 인재’를 들면서 ‘지난 30년간 상위 1%의 최고 두뇌가 보건의료 분야에 집중돼 우수한 임상역량을 보유하게 됐다’고 밝혔다(배병준, 2014).

10) 2002년 국가기술로드맵은 한국과학기술평가원 (2003) 참조. 2015년 보건복지부 발표에 따르면, 구체적으로 ‘임상시험 규제 선진화(02-), 지역임상시험센터(04-’13), 임상시험 글로벌선도센터(12-’18) 등 정부지원 프로그램’이 성장에 중요했다. 강조는 필자.

11) 한국보건산업진흥원 (2003), 「임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구」.

며, 임상시험계획(IND: Investigational New Drug)을 신약허가신청(NDA: New Drug Approval)과 분리했다.<sup>12)</sup> 이 조치는 2003년 우리나라의 임상시험 시행 건수가 전년에 비해 260% 증가하는 데 큰 영향을 미쳤다. 또한 ICH-GCP의 규정에 따라 임상시험에 대한 심사와 승인절차를 관장하는 기관생명윤리위원회(IRB: Institutional Review Board)를 활성화하기 위해, 각 기관별 IRB의 결합체인 대한윤리심의 기구협의회(Korean Association of IRB, KAIRB)을 결성했다.

이후 정부는 지역임상시험센터 지원 사업을 통해 본격적인 인프라 구축에 나섰다. 2004년 서울대병원, 인제대 부산백병원을 시작으로 전국 15개 병원을 지역임상시험센터 사업자로 선정하고 모두 595억 원을 지원했다.<sup>13)</sup> 2014년 현재 우리나라 임상시험의 약 34%를 점유하고 있는 서울의 5개 대형병원(서울대병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 신촌세브란스병원, 서울성모병원) 모두 이 사업으로 정부 지원을 받았다. 당시 정부가 대형병원에 임상시험센터를 건립한 건 임상시험산업을 최대한 빨리 성장시키기 위한 전략적 선택이었다. 다국적 제약사가 볼 때, 한국은 건강보험제도의 영향으로 중환자들이 추가적인 의료비 걱정 없이 대형병원을 찾고, 특히 암환자의 경우 특정 대형병원에 모여 있어 해당 병원에 임상시험센터를 설립하면 편리하게 환자 피험자를 모집할 수 있

12) 당초 우리나라에서는 임상시험을 하려면 규제당국에 의약품 품목허가 수준의 서류를 제출해야 했다. 그러나 이때부터 임상시험이 의약품 허가와 분리된 별도의 과정으로 다뤄지면서 절차가 간소화됐다.

13) 보건복지부 (2005), 「임상시험인프라 현황 및 과제」. 14개 병원에 각각 40억 원, 2010년 최종 선정된 부산대병원에는 35억 원을 지원했다. 지원 대상은 2005년 연세의료원, 전남대병원, 아주대의료원, 경북대병원, 2006년 가톨릭의료원, 전북대병원, 서울아산병원, 2008년 삼성서울병원, 인하대병원, 충남대병원, 2009년 고려대안암병원, 동아대병원, 2010년 부산대병원 등 전국에 걸쳐 있다.

는 "최적의 환경"이었다.<sup>14)</sup> 실제로 정부는 2008년 '국가임상시험사업단'(KONNECT, 2014년 재단법인 '한국임상시험산업본부'로 개편)을 만들고, 2012년 임상시험글로벌선도센터 지원 사업을 개시했으며, 2014년 임상시험글로벌사업단을 조직하는 등 잇달아 임상시험 활성화 조치를 내놨다. 임상시험글로벌선도센터 사업 지원 대상으로 선정된 '서울대병원-분당서울대병원-전북대병원' 컨소시엄, '서울아산병원-아주대병원' 컨소시엄, '연세의료원-서울성모병원-인하대병원' 컨소시엄, '인제대부산백병원-동아대병원-충남대병원' 컨소시엄, '삼성서울병원-고려대산학협력단-경북대병원-가천대길병원-분당차병원' 컨소시엄 등에는 최대 5년 간 연간 20억 원 이내의 국비를 지원하기로 했다.<sup>15)</sup>

이외에도 2007년부터 국가임상시험사업단을 통해 임상연구자, 연구코디네이터, 임상약리학자 등 임상시험 진행에 필요한 19개 직군용 교육프로그램을 운영하고, 2011년부터 건강한 성인을 대상으로 하는 1상시험과 항암제 연구자 임상시험에 대해서는 당초 30일 이내이던 임상시험 승인 기간을 14일로 단축하는 등 각종 규제도 완화했다. 이 때문에 다국적 제약사와 CRO 관계자들 사이에서는 "임상시험지로서 한국이 가진 가장 큰 장점은 정부"라는 공감대가 형성되었다.<sup>16)</sup> 다국적 제약사 글락소스미스클라인(GSK) 임상시험부 박수연 디렉터도 "한국 정부는 2000년대 초반부터 국내 임상시험 산업을 발전시키기 위해 전례 없는 노력을 기

14) 필자 인터뷰.

15) 재단법인 한국임상시험산업본부 설명자료.

16) 한 글로벌CRO 관계자는 "한국은 임상시험과 관련해 가장 능률화되고 효율적인 시스템을 갖고 있다"고 평했다.

올렸다”고 평했다.<sup>17)</sup>

한국 임상시험 기관들은 정부의 이런 태도를 해외 임상시험 프로젝트를 국내에 유치하기 위한 선전도구로 사용하고 있다. 재단법인 한국임상시험산업본부 영문 홈페이지(en.konect.or.kr)에는 ‘왜 한국에서 임상시험을 해야 하는가’라는 질문에 대해 “정부의 강력한 지원과 헌신”을 첫 번째 이유로 꼽고 있다. 이어 “규제기관이 호의적”이라는 것도 큰 장점으로 들고 있다.<sup>18)</sup> 또한 국민건강보험과 의료시스템도 중요한 요인으로 언급하고 있다. 예를 들면, “한국 인구의 97%는 공공보험 시스템에 가입돼 있고, 한국의 보험은 거의 대부분의 의료비를 상환해준다. 대학병원은 거대한 환자 풀을 갖고 있어 이와 연계한 임상시험센터는 매우 빨리 환자를 모집할 수 있으며, 이들 피험자는 시험 도중 이탈하는 비율도 낮다”는 설명도 있다. 이러한 것들은 한국의 임상시험 산업이 얼마나 정부주도하에 성장했는지를 잘 보여준다.

### 3) CRO(Clinical Research Organization)의 등장

2017년 국내 임상시험 승인 건수 2위 기관은 다국적 CRO인 ‘Quintiles Transnational Korea’(이하 키타일즈)였다.<sup>19)</sup> 이 외에도 20위 안에 다국적 CRO 4개가 추가로 이름을 올렸다. 이 현상에 대해, 국내 CRO 대표 L씨는 “한국 임상시험 산업은 사실상 외국 CRO

17) Park, S. Driving Forces behind South Korea's success in attracting global clinical trials. 한국임상시험사업단 영문홈페이지 게시물, <http://en.konect.or.kr/whykorea/success4.htm>. (2015. 12. 8 방문)

18) <http://en.konect.or.kr/whykorea/wrisk.htm#strong3>. (2015. 12. 8. 방문). 강조는 필자.

19) 식약처 (2018), 「2017년 임상시험 승인 현황 결과 보도자료」.

들에게 점령당했다. 한국은 그들의 요구에 맞춰 상품을 생산하는 조립공장일 뿐”이라고 지적했다.<sup>20)</sup> 2000년 국내에 CRO를 설립한 L씨는 한국 임상시험의 태동부터 성장까지의 과정을 현장에서 지켜봤다. 그는 “다국적 제약사는 한국에 들어올 때 그들의 파트너인 CRO와 함께 왔다. 임상시험이 늘어나면서 한국에서 활동하는 다국적 CRO 수도 크게 늘었고, 주요 다국적 제약사의 임상시험은 주로 그들이 담당한다”고 밝혔다. 현재 우리나라에서 활동하는 CRO는 40여개로 이중 해외에 본사를 둔 다국적 CRO는 20개 안팎으로 알려졌다.

CRO는 ‘산업’이 된 임상시험을 상징적으로 보여주는 존재다. 다국적 CRO 관계자는 “약은 순수한 연구만으로 만들어지는 게 아니다. 실험실에서의 독성연구와 동물실험까지는 연구자가 할 수 있을지 몰라도 그것을 사람에게 시험하고, 약으로 만들고, 허가를 받아 시장에서 판매하기까지는 거쳐야 할 단계가 훨씬 많다. 그것은 유효한 약용물질을 찾아내는 것보다 훨씬 힘들고 돈이 많이 드는 과정이다. 그 모든 일을 CRO가 한다”고 설명했다.<sup>21)</sup> 즉 CRO에게 임상시험은 약물의 안전성과 효능을 점검하는 과정이라기보다 ‘시장에서 팔리는 약’을 만들어내는 과정에 가깝다. 한 다국적 CRO 관계자는 “CRO는 임상시험 설계부터 장점을 갖고 있다. 최근 제약시장은 경쟁이 매우 치열하다. 뻔한 진통제, 뻔한 항암제는 시장에 나와도 살아남을 수 없다. 임상시험 설계 단계부터 기존의 약과 비교해 어떤 것을 신약의 특징점으로 내세울 것인지 정하고, 그에 맞는 임상시험을 해야 한다. 그러자면 글로벌 시장

20) 필자 인터뷰.

21) 필자 인터뷰.

동향과 다른 제약사의 신약 개발 현황 등을 면밀히 파악하고 있어야 한다”고 밝혔다.<sup>22)</sup> “임상시험은 마케팅의 출발점이기 때문에 절대 루틴하게 진행해서는 안 된다”는 것이 그의 주장이다.

2013년 현재 세계적으로 CRO는 1100개 이상 있는 것으로 추산된다(고가영, 2014). 각각의 CRO는 임상시험 수탁 업무를 수행하기 위해 스폰서와 함께 임상시험을 설계하는 프로젝트 관리자(Project Manager), 참여자의 적합성 여부를 판단하고 일정을 조정하는 임상시험코디네이터(CRC: Clinical Research Coordinator), 현장업무를 관리·감독하는 임상시험담당자(CRA: Clinical Research Associate), 데이터 관리자, 통계전문가, 의학논문작성자 등을 고용하거나 프로젝트별로 아웃소싱한다. 2014년 국내 임상시험 승인건수 1위를 기록했던 다국적 CRO 키타일즈의 경우 직원 280명을 두고 있다.<sup>23)</sup> 이들 중 상당수가 고학력 전문가다. 톱 파이크 키타일즈 CEO는 국내 언론과의 인터뷰에서 “약 3만 명의 직원이 100여 개국에서 일한다. 키타일즈 안에는 950명의 의학전문의와 900명의 박사, 600명의 통계 프로그래머가 있다”고 밝혔다.<sup>24)</sup> 반면 규모가 작은 국내 CRO의 경우 직원이 1-4명에 불과한 곳도 있다.<sup>25)</sup> 이런 상황에서 다국적 CRO의 영향력은 점점 커지고 있다. 재단법인 한국임상시험산업본부 조사에 따르면 국내에서 활동하는 CRO의 매출은 전반적으로 늘고 있고 특히 다국적 CRO의 매출 상승

22) 필자 인터뷰.

23) “국내 임상시장, 외국계 CRO 급성장…토종업체 위협”, 데일리팜 (2015. 8. 12),

24) “원하는 건 다 있다. 아웃소싱의 매력”, 매일경제 (2014. 9. 19).

25) 재단법인 한국임상시험산업본부 통계. [http://www.konect.or.kr/infra/infra\\_05.htm](http://www.konect.or.kr/infra/infra_05.htm) (2015. 12. 8.방문)

이 가파르다. 2014년 현재 다국적 CRO 15개사의 매출액은 2,158억 원으로 국내사 22개사 매출액 797억 원에 비해 월등히 높았고, 전년 대비 매출액 증가폭도 두 배 정도 컸다.

다국적 CRO는 세계 각국에서 진행되는 임상시험을 국제적 표준에 맞춰 관리함으로써, 해당 약이 개발과 동시에 미국 등 선진국부터 제3세계 국가에서까지 일괄적으로 팔리도록 하는 노하우를 갖고 있다. 이에 따라 최근에는 세계 시장 진출을 노리는 국내 제약사도 신약 임상시험을 다국적 CRO에 맡기는 경우가 적지 않다. 한국에서 활동하는 국내외 제약사 27개를 상대로 해외시장 진출 시 선호하는 CRO에 대해 질문한 연구에서도 키타일즈가 1위로 나타났다. 국내 CRO는 상위 10개 CRO 가운데 2개에 불과해 제약사들이 상대적으로 다국적 CRO를 선호하는 것이 확인됐다(박기량, 2014). 다국적CRO 관계자는 “미국에서는 임상시험 결과를 조작한 CRO가 FDA에 적발된 뒤 파산했을 정도로 규제가 엄격하고, CRO간 경쟁이 치열하다. 다국적 CRO는 그에 맞춰 임상시험을 진행하기 때문에 임상시험 과정을 매우 엄격히 관리한다. 그것은 결과적으로 신약 승인 기간을 단축하는 데 도움이 된다”고 지적했다.<sup>26)</sup>

이처럼 임상시험 현장에서 규정 준수 여부 등을 확인, 감독하는 역할은 임상시험담당자(CRA)가 맡는다. 주로 약사나 간호사 등 의약분야 전문가 출신인 임상시험담당자는 정기적으로 임상시험 현장을 방문해 임상시험계획서 준수여부와 피험자동의서 관리, 이상반응 보고, 의약품 투여기록 등을 확인한다. 대학병원에서 연구간호사로 일하다 다국적 CRO에 취업한 한 임상시험담당자는

26) 필자 인터뷰.

“국내 CRA는 보통 제약사나 CRO에 소속돼 일한다. 임상시험 수행자가 약물 투여와 환자 관리 등에서 당초 설계를 충실히 이행하는지 확인하고, 피험자 보호가 제대로 이뤄지는지도 모니터링한다”고 밝혔다. 그는 한국에서 임상시험이 확대되는 데 대한 일각의 우려에 대해 “한국 임상시험 산업은 세계 어느 나라 못지않게 선진화돼 있고, ICH-GCP 규정을 철저히 준수한 상태에서 이뤄진다. 최소한 우리나라에서는 비윤리적인 방식의 임상시험이 진행될 수 없다”고 선을 그었다.<sup>27)</sup>

### 3. 임상시험의 “윤리 가변성”: 한국적 맥락

#### 1) 글리벡 효과

한국 사회에서 임상시험이 긍정적인 인식을 갖게 된 계기는 글리벡이란 항암제의 개발이었다. 스위스에 본사를 둔 다국적 제약사 노바티스(Novartis)가 백혈병 치료제로 개발한 글리벡은 암을 일으키는 분자만을 표적으로 삼아, 그 분자의 작용을 차단함으로써 암을 억제하는 새로운 패러다임의 항암제다. 이는 독성이 큰 약, 혹은 방사선을 사용해 암세포뿐 아니라 정상 세포에까지 피해를 입히던 기존 암치료법과 다른 방식으로 개발 단계부터 주목을 받았다. 1998년 임상시험을 시작한 글리벡은 임상시험 참가자들 사이에 바로 치료효과를 보이기 시작해 세상을 놀라게 했다. 이에 미

<sup>27)</sup> 필자 인터뷰. 필자 강조.

국 FDA는 글리벡에 우선지정(fast-track designation) 자격을 부여했다. 이는 위중한 병이나 생명을 위협하는 병을 치료하는 약 가운데 기존 치료법을 크게 개선했거나 획기적인 효과가 있는 약에 대해 승인 절차를 간소화해주는 조치이다(Vasella & Slater, 2003).

글리벡 개발 소식은 한국 백혈병 환자들에게도 곧 알려졌다. 2001년 5월 미국 FDA가 글리벡 시판을 허용하자 우리나라에서도 글리벡의 빠른 출시를 촉구하는 집단행동이 시작됐고, 식약청(현 식약처)은 한 달 만에 글리벡의 국내 판매를 허용했다. 이로써 한국은 스위스, 미국에 이어서 세계에서 세 번째로 글리벡을 승인한 나라가 됐다(강양구·채오병, 2013). 글리벡이 혁신적이었던 건 매일 복용하는 것만으로 암을 치료하거나 최소한 진행을 늦추게 했기 때문이다. 화학요법에 일반적으로 뒤따르는 구토, 설사, 감염, 우울증 같은 부작용도 발생하지 않았다(Vasella & Slater, 2003). 그러나 1정 당 약 2만 5,000원에 이르는 가격이 문제였다. 하루 6정씩 글리벡을 복용해야 하는 환자의 경우 한 달 약값이 450만 원에 달했다. 이에 따라 한국에서는 다시 약가 인하를 위한 집단행동이 벌어졌다.<sup>28)</sup>

국내에서 임상시험이 처음 시행된 건 1987년이다. 보건복지부가 ‘의약품 임상시험 관리기준’을 마련했고, 방영주 서울대 의대 교수가 김노경 당시 서울대 의대 교수와 함께 럭키의약품사업부(현 LG생명과학)가 개발한 약물로 사상 최초의 임상시험을 수행했다.<sup>29)</sup> 이후 1995년 보건복지부가 이 기준의 일부를 개정하여 시행

28) “글리벡 가격 낮춰라’ 백혈병 환자들 실력행사 계획”, 연합뉴스 (2001.7.12.).  
<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&csid1=101&coid=001&caid=0000086091>(2015.12.8. 방문)

29) 방영주, (2012). 코메디닷컴 (2014. 9. 29.), “방영주, 세계가 끄덕이는 위암-초기임상 분야 ‘천재의사’.” [http://www.kormedi.com/news/bestdoctor/interview/View\\_20140929.aspx](http://www.kormedi.com/news/bestdoctor/interview/View_20140929.aspx)(2015.12.8 방문)

하고 1998년 식약청이 설립돼 신약개발을 위한 임상시험을 권장하는 등 관련 체계가 조금씩 정비됐지만, 한국 사회에 임상시험은 여전히 낯선 존재였다(방영주, 2012). 2000년 ICH-GCP 권고에 맞춰 국내 임상시험기준이 다시 개정되었고, 이를 계기로 다국적 제약사의 임상시험이 국내에서 시작되었다. 이 시기가 글리벡 개발과 맞물리면서 ‘임상시험은 기회’라는 인식이 퍼지게 된 것이다.<sup>30)</sup>

## 2) 임상시험의 단계와 인포드 컨센트(informed consent)

신약 개발을 위한 임상시험은 보통 4단계로 이뤄진다. 연구실 분석 및 동물실험을 마친 약물을 처음으로 인체에 투여하는 1상 임상시험은 보통 건강한 자원자를 대상으로 이뤄진다. 임상시험 초기에는 시험약에 민감한 동물에서 부작용이 나타나지 않는 용량의 10분의 1 미만 용량으로 투약을 시작해, 문제가 없으면 용량을 점점 늘려가는 게 일반적이다(Goldacre, 2013). 이러한 1상에서 약의 효과를 보여주는 증거가 나오는 경우는 드물다. 대개 연구자도 약이 어떻게 흡수되고 대사되고 배설되는지만 알아본다. 건강한 자원자를 시험 대상으로 하는 이유도 그것이다. 환자를 대상으로 치료효과가 불분명한 약물을 시험하는 것은 윤리적으로 바람직하지 않으며, 임상시험 중 이상반응이 생길 경우 건강한 자원자가 이에 대응할 능력이 더욱 클 것으로 여겨지기 때문이다(임형석, 2014).

30) 예컨대, 박은철 연세대 교수는 2012년 대한민국 의학한림원 제2회 학술포럼 발제문에서 “최근 들어 임상시험 참여자가 부쩍 늘었는데, 이는 글리벡 임상시험이 성공한 뒤 다양한 항암제 임상 성공 사례가 늘어나면서 임상시험에 대한 부정적인 인식이 많이 없어진 것으로 생각된다”고 밝혔다.

신약 임상시험의 2상과 3상은 해당 질병의 환자를 대상으로 진행된다. 2상에서는 수백 명의 참가자를 대상으로 질병에 대한 약물의 효능을, 3상에서는 수천 명을 대상으로 기존 표준치료법 대비 유용성을 보는 게 보통이다. 즉, 2상에서 인정된 약물의 효능이 현재 널리 사용되는 치료방법에 비해 우월한지를 확인하는 것이 3상 임상시험의 목적이다. 이를 위해 3상에서는 피험자를 시험군과 대조군으로 나눠 시험군에는 신약을, 대조군에는 표준치료를 투여하는 등의 방식으로 양자의 효능을 비교한다.<sup>31)</sup> 제약사는 임상시험에 앞서 규제기관에 임상시험계획을 제출한 뒤 세 단계의 임상시험을 마치고, 그 결과로 약물의 안전성과 효능이 확인되면 신약승인신청을 한다. 4상은 약품 시판 후 사용 과정에서 부작용 등을 추가로 확인하는 절차다.

임상시험을 성공적으로 수행하려면 이 같은 각 단계별 설계에 맞는 피험자를 모집하고, 적절한 수를 시험이 끝날 때까지 유지하는 것이 중요하다(김해진·이명선, 2013). 그러나 FDA 자료에 따르면 임상시험 1상을 시작한 약물이 3상을 통과하는 비율은 6% 안팎에 불과하다. 많은 약물이 동물실험에서 유망한 결과를 내다가도 사람에게서는 실통치 않은 결과를 낸다(Vasella & Slater, 2005). 예기치 않은 부작용이 나타나는 경우도 적지 않다.<sup>32)</sup> 이 때문에 임상시험에 참여함으로써 안전성 및 효능이 입증되지 않은 약물을 투여받거나(1, 2상) 신약 처방을 받지 못할 수 있어(3상), 피험자가 자발적

31) 식약처가 운영하는 온라인 의약도서관(<http://http://drug.mfds.go.kr/html/index.jsp>)은 임상시험 절차와 단계별 목적, 현재 우리나라에서 승인된 임상시험 등에 대한 정보를 제공한다.

32) 김성주 새정치민주연합 국회의원이 식약처에서 제출받은 자료에 따르면, 2011년부터 2013년까지 임상시험 중 총 476건의 중대 이상약물반응이 나타났다. 이로 인해 피험자 사망 49건, 생명위협 7건, 입원 375건 등이 발생했다.

으로 임상시험에 참여한다는 동의서를 받는 것이 필수적이다.

인체에 대한 시험을 할 때 피험자의 자발적 동의를 반드시 받아야 한다는 대전제는 1949년 독일 뉘른베르크 재판 이후 일반적으로 받아들여졌고, 이후 1964년 헬싱키 선언과 1979년 벨몬트 보고서에서 구체화되고 강화되었다(김옥주, 2002; Harkness, 1996). 여기서 핵심적인 사항은 피험자에게 연구에 대한 충분한 정보(information)가 제공되었는지, 피험자가 이를 명확히 이해(comprehension)했는지, 그리고 이에 바탕해 자유로운 의사(voluntariness)에 따라 연구에 참여하기로 결정했는지의 여부이다(정인숙·손지홍·신재국, 2010). 이렇게 이뤄진 동의를 일반적으로 “인폼드 컨센트”(informed consent)<sup>33)</sup>라고 부르는데, 이 용어는 원래 1950년대 의료소송 중 환자가 의료 처치의 내용을 알고 동의했는가를 다루는 과정에서 사용되었기에, 처음부터 ‘법적으로 유효한 동의’라는 의미를 내포했다(Beauchamp, 2011).

### 3) “처리가능한 서류”(workable document)가 된 인폼드 컨센트

한국에서도 최근 젊은층이 단기 고소득 아르바이트로 이른바 ‘생물학적 동등성 시험’(약어로 ‘생동성 시험’)<sup>34)</sup>에 참여하는 사례가 늘

33) 인폼드 컨센트는 우리나라에서 ‘고지된 승낙,’ ‘충분한 정보에 근거한 동의,’ ‘인지동의,’ ‘설명 동의’ 등으로 다양하게 번역된다(이상목, 2012) 본 논문에서는 역사적으로 형성된 인폼드 컨센트의 의미를 모두 포함하는 차원에서 원어를 그대로 사용한다.

34) 생물학적동등성시험의 약자. 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험(약사법 제2조 제17호)으로, 주로 해외에서 시판중인 약의 국내 판매를 목적으로 한다. 신약의 안전성과 유효성을 평가하는 임상시험과는 차이가 있다.

어나고 있다.<sup>35)</sup> 고혈압치료제의 생동성 시험에 참여한 A씨<sup>36)</sup>는 “생활비가 필요한데 짧은 시간에 큰 어려움 없이 돈을 벌 수 있을 것 같아 아르바이트 삼아 했다. 구인구직 사이트에 여러 약물의 생동성 시험 광고가 올라와 있었는데, 그중에서 가장 부작용이 적어 보이는 걸 골랐다”고 밝혔다. B씨<sup>37)</sup>는 고혈압, 고지혈증, 전립선비대증 치료제 관련 생동성 시험에 참여했다. 그도 역시 참여 목적에 대해 “돈을 벌려고 했다”며 “처음엔 막연한 두려움이 있었는데 1회 시험 후 부작용이 나타나지 않아 그 다음부터는 크게 신경 쓰지 않았다”고 밝혔다. 우리나라에서는 한 해 150건 안팎의 생동성시험이 진행되고 있다.<sup>38)</sup> 건강한 자원자를 연구 대상으로 삼는 임상시험 1상의 참여 동기도 이와 유사하다. 류머티즘 치료제 개발을 위한 임상시험 1상에 참가한 C씨는 역시 돈이 필요했고, 약 한 달 동안 두 차례 입원, 10여 차례 외래 검진을 한 뒤 약 100만원을 받았다고 밝혔다. 이들은 모두 시험 참여에 앞서 인폼드 컨센트를 제출했고, 이것이 문제가 된 적은 거의 없다.

그러나 한국에서 임상시험의 인폼드 컨센트를 논할 때 좀더 주의를 기울여야 할 것은 환자의 임상시험 참여에 대한 것이다. 2014년 한국에서 승인받은 다국가 임상시험 285건 가운데 1상 임상시험은 40건에 불과하고, 대부분이 환자를 대상으로 하는 2상(51건)과 3상(190건)이기 때문이다.<sup>39)</sup> 그리고 항암제 개발을 위한

35) 서울신문. (2015.10.07). “약 먹고 피 뽑는데 100만원 째깍...‘마루타 알바’ 찾는 씩씩한 청년들.”

36) 1984년생. 생동성시험 1회 참여.

37) 1991년생. 생동성시험 3회 참여.

38) 식약처 (2015), 「2014년 제네릭의약품 개발동향 분석」. 2014년 생동성시험 승인건수는 총 156건으로 전년(163건)과 비슷한 수준이다.

임상시험이 활발히 이뤄지고 있는 점도 주목할 필요가 있다. 같은 해 식약처 승인을 받은 전체 임상시험 652건 가운데 항암제 개발을 목적으로 하는 것이 210건(약 32%)으로 가장 많다. 심혈관계(89건) 질환이나, 중추신경계(58건) 질환을 대상으로 한 것 등과 큰 차이가 있다. 항암제 임상시험은 약의 심한 독성과 부작용으로 일반인을 대상으로 시험하기에 부적절한 측면이 있기 때문에 1상부터 환자를 대상으로 삼는다는 점에서 일반적인 임상시험과 차이가 있다(Vasella & Slater, 2003).

위에서 잠시 언급했듯이, 임상시험 산업 관계자들은 임상시험지로서 한국이 가진 강점으로 환자 피험자 모집이 쉽다는 점을 든다. 다국적 제약사 관계자 D씨는 한국에서 임상시험을 하는 이유로 ‘잘 관리된 환자 데이터베이스’를 꼽으며 “한 병원에서 거의 모든 타입의 환자를 진료하고 각각의 데이터를 관리하고 있기 때문에, 특정 임상시험에 적합한 피험자를 매우 빨리 모집할 수 있다”고 밝혔다. 대학병원이 거대한 환자 풀을 갖고 있어, 이와 연계한 임상시험센터(CTC: Clinical Trial Center)에서 매우 빨리 환자를 모집할 수 있으며, 이들이 시험에서 이탈하는 비율도 낮다는 점이 강조되고 있다.<sup>40)</sup> 실제로 한국의 22개 임상시험센터는 전국의 주요 대학병원 안에 있다. 임상시험의 약 70%가 서울 및 경기도 등 수도권에서 이뤄지며<sup>41)</sup>, 서울대병원 등 5개 대형병원의 점유율이 34%에 달하는 것<sup>42)</sup>도 이 같은 한국적 특수성에 기인한다.<sup>43)</sup>

39) 식약처 (2015), 「2014년 임상시험 승인 현황 분석」.

40) <http://en.konect.or.kr/whykorea/wtisk.htm#strong3>. (2015.12.8. 방문)

41) 식약처 (2015), 「2014년 임상시험 승인 현황 분석」. 2014년 한 해 동안 임상시험의 약 70%가 서울(1,518건, 53%)과 경기도(466건, 16%)에서 진행됐다.

임상시험이 사람을 대상으로 하는 연구라는 점에서 환자를 대상으로 임상시험이 시작되는 순간 의사는 치료 담당자가 아니라 연구자가 된다. 임상시험이 전국 주요 대학병원을 중심으로 진행되는 한국적 환경에서 피험자 모집이 쉬운 것은 의사인 연구자가 중요한 구실을 담당하기 때문이다. 환자 대상 임상시험의 경우 피험자가 한 가지 질병만 가지고 있고 다른 건강문제는 적은 경우가 약의 효과를 파악하기 유리하다(Rothwell, 2005). 이런 점에서 건강보험 시스템과 거의 모든 분야의 질병을 커버하는 대형병원 진료기록을 통해 환자의 병력을 쉽게 확인할 수 있는 한국은 연구자가 협조할 경우 적절한 환자 피험자를 모집하기에 매우 적절한 구조다. 다국적 제약사 관계자 D씨는 “일반적으로 임상시험을 할 때는 CRO에 의뢰해 환자를 모집하고, 광고를 내거나 안내문을 돌린다. 한국에서는 연구자가 환자 풀에서 직접 피험자를 모집하는 경우가 많아 시간과 비용이 혁신적으로 절약된다”고 밝혔다.

항암제 임상시험에 참여한 경험이 있는 E씨도 의사에게 직접 임상시험을 소개받았다. 회진 중 병실에서였다. E씨는 “암 진단 당시 이미 암이 여러 군데 많이 퍼진 상태였다. 주치의에게 치료를 안 하면 3개월, 치료를 해도 운이 좋아야 2년쯤 더 살 수 있겠다는 얘기를 듣고 분노와 좌절에 빠져 있을 때 임상시험 제안을 받았다”고 밝혔다. “처음에는 불쾌하고 망치로 한 대 얻어맞은

42] 식약처 (2015), 「2014년 임상시험 승인 현황 분석」. 서울대병원(8.4%), 삼성서울병원(7.5%), 서울아산병원(6.8%), 연세대 신촌세브란스병원(6.7%), 가톨릭대 서울성모병원(4.7%)의 순이다. 이들 병원에는 모두 임상시험을 전문적으로 수행하는 CTC가 있다.

43] 한국의 임상시험센터가 대형병원 안에 있는 것은 정부가 2004년부터 2010년까지 ‘지역임상시험센터 설립 지원프로그램’을 통해 이를 지원했기 때문이다. 정부는 해당 기간 동안 전국 14개 병원에 각각 40억 원, 부산대 병원에 35억 원을 지원해 임상시험센터를 짓도록 했다. 이 사업의 의미와 효과에 대해서는 4장에서 상술한다.

듯 멩하기도 했지만, 일반적인 약으로 치료가 안 되는 상황에서 더 나은 치료법을 찾기 위한 제안일 수 있다는 생각이 들었다”고 한다.<sup>44)</sup>

F씨는 유방암 수술과 항암 화학요법을 마치고 방사선 치료를 끝낼 무렵 주치의에게 임상시험 참여를 제안 받았다. 주치의는 ‘피험자를 둘로 나눠 절반에는 추가적으로 항암제를 투여하고 나머지 절반은 그대로 둔 뒤 암 재발률 차이를 보는 시험’이라고 설명했다. F씨는 “당초 계획대로 하면 방사선이 치료의 마지막 단계였다. 그런데 추가적으로 항암제를 투약하는 임상시험이 있다는 이야기를 들으니, 그렇게 하는 편이 암 치료에 더 도움이 되지 않을까라는 생각이 들었다”고 밝혔다. F씨는 이 임상시험에 참여했지만 대조군에 편성돼 항암제를 복용하지는 않았다.<sup>45)</sup> 암환자와 가족을 대상으로 한 조사에 따르면 자신 또는 가족이 암에 걸린 경우 임상시험을 받겠다고 응답한 사람 중 82.1%가 그 이유로 치료효과에 대한 기대를 꼽았다(김훈교 외, 1995).<sup>46)</sup>

한국 임상시험 관련규정에 따르면, 피험자는 인포드 컨센트 과정에서 자신이 치료를 받는 게 아니라 ‘연구’에 참여하는 것이라는 점에 대해 설명을 반드시 듣고 이해해야 한다.<sup>47)</sup> 동의서 양

44) 1962년생. 2011년 다발성 간 전이를 동반한 유방암 진단. 항암제 임상시험에 참여하다 다른 부위의 전이가 발견돼 중단했다.

45) 1982년생. 2009년 유방암 진단.

46) 정신과 의사 Appelbaum(1982)은 이처럼 임상시험 피험자들이 의학 연구의 목적은 그들에게 이익을 주는 것이 아니라 새로운 지식을 창출하려는 것이라는 점을 오해하는 것에 대해 ‘치료 착각(therapeutic misconception)’이라는 이름을 붙였다. 이후 치료 착각이 왜 발생하는지(Henderson et al., 2006), 얼마나 빈번히 일어나는지(Appelbaum et al., 2004), 그것을 어떻게 측정할 것인지(Kim et al., 2009) 등에 대해 많은 연구가 진행돼 왔다.

식에도 피험자에게 지급되는 약물이 아직 승인을 받지 않은 것이라는 점, ‘이 약물의 사용은 동물 실험 결과만 보고되어 있어 실험적인 측면이 있다’와 같이 현재 연구 상태에 대한 구체적인 설명 등이 포함되도록 한다. 그러나 여전히 치료에 대한 환자들의 기대는 높은 편이다(김현영, 2006; 오지은 2010).<sup>48)</sup>

의료진이 임상시험에 대한 이러한 기대효과를 넘지시 암시하는 경우도 종종 발견된다. 임상시험의 효과가 미래 환자가 아닌 피험자 본인에게 나타날 가능성이 있음을 강조하는 방식이다. 한 종양내과 전문의는 “암 완치율이 매년 높아지는 건 항암제의 발전 덕분이다. 임상시험을 통해 신약이 속속 개발되는 상황에서, 임상시험에 참여하는 건 암환자들에게 기회가 될 수 있다. 특히 말기 암환자들은 좀 더 적극적으로 임상시험에 임할 필요가 있다”고 밝혔다. 또 다른 종양내과 전문의는 2001년 5월 국내 출시된 항암제 글리벡을 예로 들며 “글리벡 임상시험이 미국에서는 1998년, 유럽의 경우는 1999년부터 시작됐다. 여기 참여했다면 약이 판매되기 전부터 생명 연장의 기회를 가질 수 있었을 것”이라고 했다. “다국가 임상시험은 현 수준의 최고 기술로 임상평가와 관찰이 이루어지기 때문에 난치병 환자에게 의학적, 경제적 혜택이 돌아간다”(박은철·조은, 2012)라고 설명하는 사람도 있다. 정부도 임상시험을 ‘특수질환, 난치성 질환 환자에 대한 치료기회 제공’<sup>49)</sup>이

47) ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 별표4 의약품 임상시험 관리기준은 피험자에게 ‘임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실’과 ‘검증되지 않은 임상시험이라는 사실’ 등을 반드시 알리도록 규정한다.

48) 간암 환자를 대상으로 한 오지은의 연구에서 응답자의 82.1%가 임상시험에 참여할 의사가 있다고 답했고, 그중 71.8%가 참여 이유를 ‘효과에 대한 기대’라고 답했다.

49) 배병준 (2014). 국가 보건 산업에서의 임상시험의 가치 및 추진정책. (재)한국임상시험산업본부 출범 기념 심포지엄 발표자료. 배병준 당시 복지부 보건산업정책국장은 이날 ‘정부에서

라고 보고 ‘신약에 대한 국민의 빠른 접근성 확보로 국민건강증진 기여’<sup>50)</sup>한다고 밝히는 등 같은 입장에 서 있다.

이런 상황에서 현재의 의료 기술로 치료가 어렵다는 진단을 받은 암환자는 ‘신약’ 임상시험에 대해 큰 기대를 갖기 쉽다. 임상시험코디네이터로 피험자 모집 및 관리 등을 담당하는 G씨는 “2007년 내분비내과에서 처음 임상시험 업무를 맡았을 때는 설명을 듣는 분들의 반응이 차가웠다. 임상시험 참여자를 모집하려면 부탁하거나 거의 호소해야 했다. 그러나 2008년 [암환자를 치료하는] 종양내과로 옮긴 뒤 분위기가 다르다는 걸 느꼈다. 여기서는 임상시험에 대해 좀 더 쉽게 설명할 수 있고 듣는 분들도 잘 받아들인다”고 밝혔다. 폐암 진단을 받고 4년 째 투병중인 H씨도 임상시험에 희망을 거는 상태였다. 그는 “계속 상태가 조금씩 나빠져 왔다. 항암제를 여러 번 바꿨지만 기침이 점점 심해져 자포자기 상태가 됐다. 그때 주치의에게 임상시험을 제안받았다. 유전자 검사에 맞아야만 약을 쓸 수 있는데, 그런 케이스는 전체 폐암 환자 중 5% 이내라고 했다. 혹시 모르니 검사나 해보자는 심정으로 검사를 받았는데, 일주일 후 병원에서 연락을 받았다. 몇 가지 추가 검사 후 임상시험을 시작했다”며 “내가 운이 좋다고 느낀다”고 말했다.

한국 임상시험 관련 규정은 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’의 경우 임상시험심사위원회가 그의 임상시험 참여 이유가 타당한지에 대해 검토하도록 하고 있다.<sup>51)</sup> 이에 속하는 대상자로 불

바라보는 임상시험 산업의 가치’에 대해 이야기하며 임상시험은 ‘국민건강 증진’ 차원에서 ‘치료기회 제공’으로서의 의미가 있다고 밝혔다.

50) 보건복지부 (2015), 「임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안」.

51) ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 별표4 의약품임상시험관리기준 제6호 가목.

치병에 걸린 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 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·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인)들을 제시하고 있다.<sup>52)</sup> 학계에서도 ‘현대 의학에서 표준적인 치료가 존재하지 않는 말기암과 같은 불치병에 걸린 사람’(배현아, 2011)은 자발적 동의를 하기에 취약한 것으로 여긴다.

그럼에도 불구하고, 임상시험 1건 당 ‘초기임상의 경우 2.4명, 후기임상은 4.3명’의 일자리 창출 효과가 있다<sup>53)</sup>고 강조하는 등, 임상시험 육성을 국가적 과제로 여기는 한국적 상황에서 취약한 피험자가 어느 정도로 보호를 받고 있는지에 대해서는 논란의 여지가 크다. 최근 표적치료제, 인체 면역기능을 활성화하여 암세포를 사멸시키는 면역조절 항암제 등 새로운 패러다임의 항암제 임상시험이 늘고 있고, 다국적 제약사들이 항암제 개발에 주력<sup>54)</sup>하는 상황에서 인포드 컨센트가 과연 한국인 피험자를 제대로 보호하고 있는지, 절차상의 문제로 치부되고 있는 것은 아닌지 논의가 필요하다. 페트리나가 지적한 대로, 생명윤리는 “처분가능한 서류”(workable document)가 되어 절차상의 문제로 간주될 수 있기 때문이다.

52) ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 별표4 의약품임상시험관리기준 제2호 더목. 순서 변경 및 일부 발췌.

53) 보건복지부. (2015). 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안.

54) 식약처 (2015). 「2014년 임상시험 승인 현황 분석」.

## 4. “생명자본”: 한국적 특수성

### 1) 사회구조적 요인으로서 의료서비스

순더 라잔의 인도 사례에서 볼 수 있듯이, 의료보험이나 실직수당과 같은 사회보장시스템이 잘 갖춰지지 않은 곳에서는 사회경제적 약자가 임상시험 피험자로 참여하는 경우가 많을 수 있다 (Sunder Rajan, 2006; 2007). 임상시험에 참여할 경우 얻게 되는 의료 접근권과 무료 건강진단 기회, 임상시험용 약물 제공 또는 일정액의 수입 등은 이런 나라에서 시민들이 임상시험에 참여하게 만드는 요인이 된다(Lemmens & Miller, 2003).

한국의 경우 이러한 관점을 그대로 적용하기는 어렵다. 국민의 97%가 건강보험에 가입해 있고(최지은 외, 2015), 중증질환 치료비의 경우 본인부담금도 5% 수준에 불과하기 때문이다.<sup>55)</sup> 따라서 한국에서는 치료에 대한 기대효과와 함께 병원에서의 경험, 즉, ‘쾌적한 의료 서비스’에 대한 기대가 임상시험 참여의 중요한 동인이 된다.

다국적 제약사 관계자 D씨에 따르면 한국의 병원 시스템은 매우 독특하다. 암 등 특정 질환의 경우 전국의 거의 모든 환자가 서울의 몇몇 대형병원에서 치료를 받는다. 그래서 한국은 인구 수는 중국 인도보다 적어도 항암제 임상시험 피험자 풀의 효용성 면에서는 오히려 앞서는 것으로 평가 받는다. 그러나 이런 서울 집중적인 환경은 암환자들에게는 고통스러운 경험을 하게 만든다.

55) 암·심장병·뇌혈관질환의 건강보험 본인부담금은 5%이며 희귀난치성 질환은 10%, 일반질환(입원)은 20%이다.

J씨<sup>56)</sup>는 “한동안 체기가 내리지 않아 동네 병원에 갔는데 의사가 CT를 찍어보더니 큰 병원에 가라고 했다. 도떼기시장처럼 정신없는 병원 대기실에 앉아 의사가 부르기를 기다리며 ‘정말 암환자가 되고 싶지 않다. 이런 환경에서 치료받고 싶지 않다’는 생각을 했다”고 밝혔다. 그러나 그는 암 진단을 받았고, 해당 분야 ‘명의’로 소문난 의사에게 예약하기 위해 한참을 기다린 끝에 수술을 받았다. J씨의 경험은 한국에서 매우 보편적으로 나타난다. 임상시험 코디네이터 K씨<sup>57)</sup>는 “우리나라 암환자 가운데 의사나 간호사와 제대로 대화를 나눌 수 있는 사람은 거의 없다. 보통 오랜 기다림 끝에 의사를 만나도 ‘OOO씨, 괜찮죠? 그럼 다음 번에 봅시다’ 하는 30초 진료를 받는다. 환자들 사이에서는 ‘선생님이 ‘앉으세요’ 하면 뭘 일 있는 것’이라는 말까지 떠돈다. 암이 다른 부위로 전이 되지 않는 한 마주 앉아 얘기하는 경우가 없다는 뜻”이라고 밝혔다.

이런 상황에서 임상시험은 치료가 아닌 연구로 여겨지기 때문에, 연구를 주도하고 비용을 지불하는 제약사의 설계에 따라 일반적인 치료와는 다른 방식으로 진행될 수 있다. 특히 피험자 모집과 인포드 컨센트 취득, 기록 정리 및 피험자 관리 등을 담당하는 임상시험코디네이터<sup>58)</sup>의 존재는 일반적인 치료와 임상시험을 구분 짓는 요소 중 하나로 간주된다. E씨는 “연구간호사가 다음 번 예약을 알아서 챙겨주고, 치료 중 먹으면 되는 거 안 되는 거 같은 것도 꼼꼼히 챙겨준다. 그게 다 시험 결과 잘 나오게 하려고

56) 1963년생. 2012년 림프샘암 진단.

57) 보건학을 전공한 K씨는 간호사가 아닌 임상시험코디네이터다.

58) 우리나라에서는 주로 간호사 자격 소지자가 이 역할을 맡아 연구간호사로 불린다.

하는 거라도, 일단 신경을 써준다는 게 고맙다. 내가 무슨 얘기를 하든 귀담아들어줄 거 같고, 임상시험에서 탈락하지 않게 하려고 돌봐줄 것 같다. 그런 게 임상시험을 하면서 가장 좋은 점”이라고 했다. 그는 “지금도 기회가 된다면 임상시험을 하고 싶다”고 말했다.

임상시험센터가 대형병원 안에 설치돼 있는 한국적 환경에서 이처럼 임상시험 피험자만을 위해 마련된 별도의 대기 및 처치 공간, 의료진의 집중적인 보살핌은 환자 피험자를 임상시험에 유인하는 요인이 된다. 이는 제3세계에서 발생하는 빈곤 및 의료 접근권 문제와 내용적으로 구별되지만, 인폼드 컨센트의 유효성에 위협이 될 수 있다는 점에서는 공통점이 있다. 사회 안에 피험자가 임상시험에 참여하게 만드는 구조적 요인이 있다면, 잠재적인 피험자는 특정 임상시험에 참여할 경우 자신이 받게 될 이득과 위험에 대해 제대로 산정할 수 없기 때문이다(Siminoff et al., 2004). 한국정부가 전국 15개 병원에 총 600억 규모의 예산을 투입해 구축한 ‘지역임상시험센터’ 인프라는 차별적인 ‘쾌적한 의료서비스’를 받을 수 있다는 기대감을 환자에게 불어 일으키는 데 일조했다. 한국의 사례는 의료서비스의 유무가 아니라, 차별성도 구조적인 요인이 될 수 있음을 보여준다.

## 2) 논문과 수익을 위한 임상시험

임상시험은 일반적으로 그 결과가 의학저널에 실림으로써 마무리된다. 판매 목적의 신약을 개발하는 제약사 못지않게 이 논문이 필요한 대상은 임상시험을 맡아 진행하는 의사연구자(Physician Investigator)이다. 최근 우리나라에서 임상시험이 급증하는 이유 중

의 하나는 의사들의 논문에 대한 부담이다. 지방 대학병원에 근무하는 한 내과 전문의는 “대형 병원들이 의료진의 SCI 논문 성과를 발표하고, 임용과 승진에도 중요한 기준으로 삼으면서 많은 의사가 압박감을 느끼고 있다. 임상시험은 국제 저널에 논문을 싣기에 가장 좋은 방법인데, 우리나라의 경우 대부분 서울에서 진행돼 지방대 교수들은 상대적으로 불리하다”고 토로했다.

임상시험이 많이 진행되는 서울지역 대형 병원 소속 의사들도 좋은 임상시험을 통해 국제 저널에 실릴 논문을 쓰려는 경쟁이 치열하다. 한 대학병원 임상연구조교수는 “요즘엔 학부 과정부터 논문작성법을 중요하게 배운다. 국내 저널에 실리는 논문은 제대로 인정받지 못하기 때문에 해외 학술지에 실릴 수 있는 주제의 영어 논문을 써야 한다. 가장 좋은 방법은 다국적 제약사의 임상시험에 참여하는 것”이라고 밝혔다. “좋은 논문은 좋은 데이터가 만들고, 그것은 연구자가 혼자 생산해낼 수 있는 게 아니기 때문”이라는 것이다.

의대에서 이처럼 논문 실적을 강조하기 시작한 건 2000년대 중후반부터이다. 한 전직 의대 교수는 “그 무렵부터 SCI 저널 논문 게재 건수가 의사 개인뿐 아니라 소속과의 평가에도 중요한 영향을 미치게 됐다. 많은 대학이 논문 수에 따라 보너스를 차등 지급하는 등 각종 평가의 객관적 판단 기준을 논문 수로 삼는다”고 밝혔다. 이 때문에 “의사 사회 내부에서 임상시험을 많이 하는 의사에게 ‘환자를 이용해 자기 논문 데이터를 확보하는 것 아니냐’고 비난하는 사람도 있다”고 한다. 실제로 초록 및 인용 데이터베이스인 스코퍼스(SCOPUS)를 통해 우리나라 의대 교수들의 학술지 논문 게재 수를 확인한 결과, 국내 임상시험 수행 상위 5개 병원

의 논문 수는 2000년부터 2014년 사이에 최대 15배까지 증가한 것으로 나타났다.<sup>59)</sup>

최근 의대들이 SCI급 저널 논문 게재뿐 아니라 피인용지수(impact factor)까지 따지면서 의사들이 느끼는 부담은 더욱 커졌다. 2014년 서울대 의대는 영국 대학평가 기관 QS(Quacquarelli Symonds)의 ‘학과별 순위’ 조사에서 51-100위 구간에 해당하는 평가를 받았다. 연세대와 성균관대는 101-150위, 고려대는 151-200위 구간에 이름을 올렸다.<sup>60)</sup> 당시 서울대 화학과가 16위, 약학과는 29위로 평가되는 등 다른 학과가 의대에 비해 상위에 랭크된 데 대해 서울대 의대 안팎에서 “대책을 마련해 한다”는 목소리가 나온 것으로 알려졌다. 특히 교수 1인당 논문 수에서는 20위권에 속하고도 ‘논문 당 인용 수’가 80위권에 머물러 순위가 내려간 것으로 전해지면서 ‘피인용지수 높은 논문’에 대한 강조가 더욱 커졌다고 한다. 한 의대 교수는 “우리나라 의사들의 실력과 병원 인프라 등은 세계 최고 수준이다. 의대가 대학평가에서 상대적으로 낮은 평가를 받는 건 논문 때문이라는 인식이 있어서 대학 당국이 논문의 양과 질을 다 요구한다”고 밝혔다.

의대 교수들이 임상시험에 몰두하게 만드는 또 한 가지 요인은 병원 수익 악화다. 2000년대 후반부터 서울대병원, 삼성서울병원과 같은 대형병원들도 한 해 수백억 원의 적자를 내고 있

59) 스코퍼스 사이트에서 국내 임상시험 수행 상위 5개 병원에 해당하는 대학과 그 대학의 의과대학, 대학병원 등으로 기관을 한정해 2000년부터 2014년까지 발표된 의학 분야 논문 수를 검색했다. 서울대의 경우 한 해 발표 논문 수가 2000년 109건에서 2014년 1730건으로 늘었다. 성균관대는 같은 기간 203건에서 1519건으로, 울산대는 178건에서 1491건으로, 연세대는 84건에서 992건으로, 가톨릭대는 44건에서 442건으로 늘었다.

60) 데일리메디. (2015.4.29). “세계의대 top 200위 내 ‘서울 연세 성대 고대’ 순.”

다.<sup>61)</sup> 병원 측은 이 과정에서 대학에 소속된 교원이면서 동시에 각 대학병원에 속한 피고용인인 의대 교수에게 적잖은 압박을 가하는 것으로 알려졌다.<sup>62)</sup> 이런 상황에서 임상시험 유치가 하나의 돌파구로 고려되기 시작했다. 장인진 서울대 의대 임상약리학과 교수는 2015년 1월 서울대병원이 발행하는 소식지 ‘E-Health Policy’에 기고한 글을 통해 “서울대병원이 6% 이상의 흑자를 내는 것은 우리 보험제도에서는 미래에도 불가능”하다며 “서울대병원이 사립병원들과 마찬가지로 서비스 경쟁에 투자한다면 2050년에는 존재 자체가 불가능할 수 있을 것”이라고 경고하고, 이 문제의 해결책으로 “임상시험을 서울대학교의 핵심역량인 의료의 한 분야로 취급해 의료 외 수익 분야와는 다른 정책적인 고려를 하는 것”을 들었다. 현재 8.7%인 ‘연구를 통한 수익 비중’을 25~30%로 확대하려면 “지금 당장 해야 할 일은 우리가 미국 대학병원보다 잘 하는 분야인 임상시험 분야의 질과 규모를 확대하는 것”이라는 설명이다. “이를 위해 무엇보다 중요하고 시급한 것은 모든 구성원이 임상연구와 임상시험을 우선으로 생각하고 그 중요성을 인식하는 것”이라며 장 교수는 “임상시험은 병원의 위상을 높이는 연구이면서 수익을 창출하는 진료이고 많은 경우 더 나은 새로운 치료를 환자에게 제공하여 환자들의 삶의 질을 높이고 생명을 연장하게 하는 소중한 기회이기 때문”이라고 밝혔다.<sup>63)</sup> 사립대 병원 역시 다국적 제약사의 임상시험을 새로운 수익원으로 여기는 건 마찬

61) 문화일보. (2014.5.9). “서울대·삼성서울 적자 확대… ‘문 닫는 대학병원’ 현실로?”

62) 시사메디인. (2014.10.22). “빅5병원 비상경영, 탈출구로 교수 진료 압박.”

63) <http://www.snuhfund.com/webmail/20150122/47-opinion.htm>(2015.12.8 방문)

가지다. 의대 교수들로서는 임상시험에 참여할 유인이 충분한 셈이다.

## 5. 결론

신약개발에 임상시험이 필수조건인 것처럼, 임상시험에는 인간에 대한 존중, 인권의식이 기본적으로 수반되어야 한다. 하지만 이러한 의식은 역사의 산물로, 사회문화적 요소뿐만 아니라 정치경제적 상황에 따라 변한다. 그러기에 임상시험은 ‘이동’한다. 한 나라에서는 죄수, 노예, 장애인, 빈민, 흑인과 같은 사회적 약자를 찾아 이동하고, 국제사회에선 인구가 많고, 규제가 적으며, 경제적으로 어려운 상황에 놓여 있는 국가로 이동한다. 실제로 1970년대 이전 미국에서 판매허가를 받은 신약의 90퍼센트는 죄수를 대상으로 한 임상시험에 기초한 것인데(Harkness, 1966), 이런 연구가 더 이상 가능하게 되지 않은 상황에서 임상시험의 국제화가 일어난 것이다.

21세기 초, 한국은 이미 OECD의 회원국으로 더 이상 개발도상국이 아니다. 완벽하지는 않지만 국가의료보험제도에 따라 국민의 대다수에게 의료서비스에 대한 접근권이 폭넓게 보장되어 있다. 그리고 임상시험 비용도 영국과 같은 선진국 수준으로 중국, 인도 및 아프리카 국가 등과는 비교가 안 될 정도로 비싼 편이다.<sup>64)</sup> 즉 한국의 사례는 빈곤이나 국가시스템의 문제로 의료 서

64) Mathieu (2013). 영국에서 임상시험을 진행할 때 드는 비용을 100이라고 할 때 한국의 임상시험 비용은 95로, 중국(37), 인도(39)는 물론 러시아(75), 브라질(80), 대만(88)보다도 높다.

비스에서 소외돼 있는 피험자들을 손쉽게 모집해 비교적 저렴한 가격으로 임상시험을 수행하는 이른바 제3세계 식 ‘착취’ 모델로 해석하기에 적절치 않고, 전염병이 돌거나 큰 사고가 나서 공중보건시스템이 작동하지 않는 지역과는 상황이 다르다. 그렇다면 왜 한국에서 임상시험이 활성화되었을까? 그럴 수 있던 여건과 동기는 무엇일까? 그로 인한 환자-간호사-의사-병원-보건당국의 의료행위와 의학연구의 관념엔 어떤 변화가 일어났을까?

본 연구는 이 질문들에 대한 답을 찾기 위해 수행되었다. 이를 위해 CRO의 등장을 살펴보고, 환자의 자발적 동의 문제를 다루었고, 병원에서의 규범, 가치, 목표의 변화를 관찰했으며, 정부의 정책 드라이브와 한계를 지적했다. 이를 통해 얻은 답은 임상시험이 1990년대 말 외환위기 이후 한국 사회에 신기술이자 촉망받는 미래 산업의 모습으로 ‘초대’됐다는 것이다. 그 과정에서 정부가 가장 주도적인 역할을 했고, 의료기관 등 산업계와 의료진이 우군으로 동참했으며, 피험자들도 좀 더 쾌적한 환경에서 진료받기 위해서든, 치료 효과에 대한 기대 때문이든 이 초대에 적극적으로 응했다. 많은 환자들이 ‘개인적 이익’으로 포장된 ‘국가적 산업적 이익 창출’ 과정에 ‘동원’된 것이다. 목표의 정당성에 대한 진지한 논의 없이 임상시험의 여러 행위자들은 자신의 역할을 수행했다. 이들에게서 임상시험 산업화가 과연 ‘제약강국’을 달성하기 위해 꼭 필요한 것인지, 이것이 과연 ‘차세대 먹거리’를 창출하기 위한 바람직한 길인지, 이렇게 ‘고용창출’을 하는 것이 국가의 미래에 좋을 것인지, 심각하게 고려해야 할 생명윤리의 문제는 없는지, 성찰적인 논의는 발견하기 힘들었다.

페트리나가 지적한 것처럼 상황에 따라 생명윤리원칙이 가변적으로 적용될 수 있다. 하지만 그 기준이 낮아지는 방향으로만 움직이는 것은 아니다. CRO와 병원 모두 임상시험 참가자를 모집하고 이들에 대해 실험을 하고 거기에서 얻어진 데이터를 처리하고 활용하는 전과정에 대해 “국제적 기준”에 맞도록 많은 노력을 기울이고 있기 때문이다. 오히려 예전에 비해 임상시험의 수준이 전반적으로 향상된 측면이 있다. 그리고 한국에선 환자들이 참여하는 2상과 3상의 임상시험이 많이 이뤄지고 있음을 고려할 때, 건강한 사람을 대상으로 하는 1상의 임상시험이 주로 이뤄지고 있는 인도와는 상황이 다르다. 그렇기 때문에 한국의 환자들이 “잉여헬스”를 누리하고자 하는 선진국의 시민들을 위한 “생명자본”으로 투입되었다는 전세계 제약시장에 대한 순터 라잔의 구조적 분석을 전적으로 받아들이기는 쉽지 않다.

그럼에도 불구하고, “윤리 가변성”과 “생명자본”의 관점들은 생명윤리의 이슈가 절차적인 문제로 환원되고 신자유주의의 구조하에 파묻혀 잘 드러나지 않는 상황자체를 분석하는 데 매우 유용하다. 임상시험 참여자의 동의서를 받고, IRB의 심의를 통과하고, 국제기준을 충분히 만족시킨다고 해도, 실제 상황에선 생명윤리의 원칙이 무시될 여지는 충분히 있고, 국가가 집중 육성한 산업프레임 안에서 윤리적 문제는 간과될 가능성이 얼마든지 있기 때문이다. 한국에선 국가주도 경제개발의 기초하에, 정부는 임상시험을 수행하기 적합한 인프라를 구축하는데 도움을 주고, CRO는 임상시험의 수행을 위한 윤리적 절차 및 데이터 수집과 처리에 대한 조언을 하고, 병원은 임상시험을 권장하는 정책을 마련하여, 연구자는 임상시험을 통해 논문출판 등의 부수적인 혜택을 기



대하며, 환자는 신약에 대한 접근권을 확보하게 되는 일련의 과정이 일어났다. 그 결과, 임상시험은 성공적으로 산업화되었다. 하지만 윤리적 문제는 관심 밖의 일로 밀려가게 되었다.

## 참고문헌

- 인터뷰 대상자는 한국에서 다국적 제약사가 주도하는 임상시험에 참여했거나 현재 참여중인 피험자, 임상시험 참여를 권유받았던 암환자, 연구자(의사), 임상시험코디네이터, 한국 CRO(Contract Research Organization) 관계자, 다국적 CRO 관계자, 다국적 제약사 관계자, 규제기관 담당자, 전직 관료(임상시험 육성 전략 수립 당시 복지부 공무원) 등이다. 인터뷰는 2015년에 행해졌다.
- 고가영 (2014), 「글로벌 제약 CRO 산업 현황과 전망: 아웃소싱과 비용절감, 성장전략을 중심으로」, 『보건산업브리프』 제136권, 한국보건산업진흥원.
- 국립독성연구원 (2005), 「임상시험 윤리기준의 이해」, 식품의약품안전청.
- 박기량 (2014), 「의약품 연구개발 수탁전문기업 CRO 활성화를 위한 전략방안연구」, 식약처.
- 보건복지부 (2005), 「임상시험인프라 현황 및 과제」.
- 보건복지부 (2015), 「임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안」.
- 식약처 (2015), 「2014년 제네릭의약품 개발동향 분석」.
- 식약처 (2015), 「2014년 임상시험 승인 현황 분석」.
- 식약처 (2018), 「2017년 임상시험 승인 현황 결과 보도자료」.
- 이의경·장선미 (1992), 「의약품 제조 및 수출입 관리제도 비교연구: 미국 일본 한국 중심으로」, 한국보건사회연구원.
- 임형석 (2014), 「신약개발에서 1상 임상시험의 역할」, 『(재)범부처신약개발사업단소식지』, 7월호.
- 정두채 외 (2000), 「제약산업 발전전략 개발연구」, 한국보건산업진흥원.

- 최지은 외 (2015), 「의료기술평가의 실패리다임 모색 방안 연구」, 한국보건의료연구원.
- 한국과학기술평가원 (2003), 「국가기술지도 2단계 연구」.
- 한국보건산업진흥원 (2003), 「임상시험 기반확충 및 임상시험 활성화 방안 연구」.
- 강양구·채오병 (2013), 「21세기 생명정치와 시민권의 변동; 글리벡 정체성의 탄생」, 『경제와사회』, 제97권 봄호, pp. 39-64.
- 김기홍 (2012), 「동아시아 생명과학의 발전과 바이오시민권의 형성가능성」, 『아시아리뷰』, 제2권 2호, pp. 43-63.
- 김옥주 (2002), 「뉴른베르그 강령과 인체실험의 윤리」, 『의료·윤리·교육』, 제5권 제1호, pp. 69-96.
- 김해진·이명선 (2013), 「항암제 임상시험에 참여중인 암환자의 불안, 우울과 불확실성」, 『성인간호학회지』, 제25권 제1호, pp. 53-61.
- 김현영 (2006), 「암환자의 신약개발 임상시험 참여 경험」, 『종양간호학회지』, 제6권 제2호, pp. 121-132.
- 김훈교 외 (1995), 「임상시험과 피험자 동의서에 대한 인식조사-암환자와 가족을 대상으로」, 『임상약리학회지』, 제3권 제2호, pp. 141-153.
- 박은철·조은 (2012), 「임상시험의 경제적 영향」, 대한민국의학한림원 제2회 학술포럼, 2월2일.
- 방영주 (2012), 「암 임상시험 현재와 미래」, 대한민국의학한림원 제2회 학술포럼 자료집.
- 배병준 (2014), 「국가 보건 산업에서의 임상시험의 가치 및 추진정책」, (재)한국임상시험산업본부 출범 기념 심포지엄 발표자료.
- 배현아 (2011), 「임상시험에서 취약성(vulnerability) 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할」, 『한국의료윤리학회지』, 제

14권 제1호, pp. 55-77.

- 오지은 (2010), 「일개병원 간암환자를 대상으로 임상시험에 대한 인식 조사」, 연세대 보건대학원 석사논문.
- 이상목 (2012), 「바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의」, 생명윤리, 제13권 제1호, pp. 15-24.
- 이상원 (2001), 「아시아 주요국의 임상시험 제도 현황」, 보건기술산업 동향, 겨울호, pp. 133-136.
- 이수연·김영미 (2005), 「세계화와 국민 국가의 복지정책 자율성: 다국적 제약자본이 우리나라 제약정책 결정에 미친 영향을 중심으로」, 『한국사회복지학』, 제57권 제3호, pp. 5-30.
- 정인숙·손지홍·신재국 (2010), 「임상연구에서 피험자 서면동의의 질 평가」, 『한국의료윤리학회지』, 제13권 제1호, pp. 43-58.
- 허민호 (2012), 「보건 관리 체계의 지정학적 분할과 신자유주의적 변형」, 『경제와사회』, 제94호, 여름호, pp. 274-307.
- Appelbaum, P., Roth, L., and Lidz, C. (1982), “The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research”, *International Journal of Law and Psychiatry*, vol. 5, no. 3, pp. 319-329.
- Appelbaum, P., Lidz, C., and Grisso, T. (2004), “Therapeutic Misconception in Clinical Research: Frequency and Risk Factors”, *IRB: Ethics & Human Research*, vol. 26, no. 2, pp. 1-8.
- Beauchamp, T. (2011), “Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 20, pp. 515-523.
- Das, V. (1999), “Public Good, Ethics, and Everyday Life: Beyond the Boundaries of Bioethics”, *Daedalus*, vol. 128, pp. 99-134.

- Goldacre, B. (2013), *Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients*, New York: Faber and Faber.
- Harkness, J. (1996), "Nuremberg and the Issue of Wartime Experiments on US Prisoners: The Green Committee", *Journal of American Medical Association*, vol. 276, no. 20, pp. 1672-1675.
- Henderson, G. et al. (2006), "Therapeutic Misconception in Early Phase Gene Transfer Trials", *Social Science and Medicine*, vol. 62, no. 1, pp. 239-253.
- Kim, S. et al. (2009), "An Approach to Evaluating the Therapeutic Misconception", *IRB*, vol. 31, no. 5, pp. 7-14.
- Kim, S. (2014), "The Politics of Human Embryonic Stem Cell Research in South Korea: Contesting National Sociotechnical Imaginaries", *Science as Culture*, vol. 23, pp. 293-319.
- Kleinman, A. (1999), "Moral Experience and Ethical Reflection: Can Ethnography Reconcile Them? A Quandary for "The New Bioethics", *Daedalus*, vol. 128, pp. 69-99.
- Lemmens, T. and Miller, P. (2003), "The Human Subjects Trade: Ethical and Legal Issues Surrounding Recruitment Incentives", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 31, pp. 398-418.
- Macklin, R. (1999), *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*. Oxford: Oxford University Press.
- Mathieu, M. P. ed. (2013), *Parexel Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2013/2014*. Parexel Intl Corp.
- Petryna, A. (2005), "Ethical Variability: Drug Development and Globalizing Clinical Trials", *American Ethnologist*, vol. 32, no. 2, pp. 183-197.
- Petryna, A. (2009), *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global*

*Search for Human Subjects*, Princeton: Princeton University Press.

- Rothwell, P. (2005), “External Validity of Randomised Controlled Trials: To Whom Do the Results of This Trial Apply?”, *The Lancet*, vol. 365, no. 9453, pp. 82-93.
- Siminoff, L., Caputo, M., and Burant, C. (2004), “The Promise of Empirical Research in the Study of Informed Consent Theory and Practice”, *HEC Forum*, vol. 16, no. 1, pp. 53-71.
- Sunder Rajan, K. (2006), *Biocapital: The Constitution of Postgenomic Life*, Durham, N.C.: Duke University Press.
- Sunder Rajan, K. (2007), “Experimental Values: Indian Clinical Trials and Surplus Health”, *New Left Review*, May-June, pp. 67-88.
- Vasella, D. and Slater, R. (2003), *Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill Is Rewriting Medical History*, New York: HarperBusiness. 이충호 역 (2005), 『마법의 탄환: 의학 역사를 새로 쓴 주황색 알약 글리벡 이야기』, 서울: 해나무출판사.

---

논문 투고일	2018년 06월 11일
논문 수정일	2018년 10월 26일
논문 게재 확정일	2018년 11월 05일

---

---

## Invited Clinical Trials: Biocapital, Ethical Variability, and the Industrialization of Clinical Trial in Korea

Song, Hwasun · Park, Buhm Soon

### ABSTRACT

South Korea has recently emerged as one of the leading countries conducting clinical trials. Seoul, for instance, is now ranked at the top of the list among the cities in the world. This paper examines the rapid growth of research involving human subjects in Korea, not just from the economic perspective (e.g., the growth of global pharmaceutical markets and the subsequent increase in the demand for clinical trials), but from the policy perspective (e.g., the government's drive to support and promote this field as a new industry). The industrialization of clinical trials in Korea has manifested itself in the rise of international Contract Research Organizations (CRO) doing their business in Korea. They are, figuratively speaking, invited to Korea by the government.

This paper intends to uncover and discuss the bioethical issues concerning research on human subjects, the issues that tend to be set aside merely as procedural ones like “workable documents”. To this end, it investigates the practice of clinical trials by collecting hitherto unherad voices from patient–volunteers, physician–researchers, CRO employees, and government officials. This paper also explores the themes of “ethical variability” and “biocapital” in order to compare and contrast the case in Korea with those in other countries.

**Key terms** | clinical trial, CRO, informed consent, biocapital, ethical variability, bioethics

---