

임상시험에서 의사의 선량한 관리자의 주의의무¹⁾

이 지 윤*

I. 서론

II. 임상시험의 의의 및 구조

1. 의의
2. 구조

III. 대상판결의 개요

1. 사실관계
2. 쟁점
3. 법원의 판단
4. 검토

IV. 관련 규정 및 판례에 나타난 의사의 선관주의의무의 내용

1. 임상시험 관련 규정
2. 대상자 보호의무
3. 의사의 설명의무
4. 그 밖에 임상시험 규정에서 도출되는 의사의 선관주의의무

V. 선관주의의무 위반의 효과

1. 개설
2. 의사의 설명의무 위반으로 인한 손해배상의 범위
3. 임상시험에 있어서 손해배상의 범위

VI. 제안 및 결론

* 논문접수: 2020. 09. 10. * 심사개시: 2020. 09. 14. * 게재확정: 2020. 09. 21.

* 변호사, 의사, 법학박사 (nabilellaa@naver.com).

* 이 글은 2020. 8. 22. 민사판례연구회 심포지엄에서 발표한 내용을 수정한 것임을 밝혀둔다.

1) 선량한 관리자의 주의의무란 '채무자의 직업, 그가 속하는 사회적 지위 등에 있어서 일반적으로 요구되는 주의'를 의미하며, 축약하여 '선관주의의무' 또는 '선관의무'라고 일컫기도 한다 (지원림, 『민법강의』 제9판, 2011, 906면 참조). 이는 최근 고도의 직업적 분화가 이루어지면

I. 서론

우리나라의 임상시험은 1998년 42건에서 2018년 679건으로 16배 증가하였으며 2000년부터 2019년 1월까지 한국의 누적 임상시험 건수는 9,866건으로 지난 10여 년간 글로벌 임상시험 산업의 주요 국가로 자리매김 하였다.²⁾ 임상시험이 지니는 중요성 중 하나는 새로 개발되는 신약에 대한 환자들의 접근성을 높일 수 있다는 점이다. 2011년부터 2017년까지 개발된 220여 개 신약 중 미국 국민은 192개의 신약을 임상시험 등을 통해 접할 수 있었고, 일본은 108개의 신약을 접할 수 있었으나, 우리나라는 80개로 36%에 불과하였다. 이로 인해 기존의 의약품만으로는 치료의 한계가 있는 환자들이 아픈 몸을 이끌고 신약 접근성이 보다 용이한 해외로 찾아가는 상황이 발생하기도 한다.³⁾

이처럼 임상시험은 의료수준의 발전 및 치료의 가능성 확대를 위해 중요한 의미를 지니고 있다. 그러나 임상시험은 의약품 등의 의료기술을 인체에 적용

서 단순한 개념으로 단정하기 어렵게 되었다(이선희, “비영리법인에 있어서 이사의 선관주의 의무 -사립학교법인 이사의 취임승인취소 등에 나타난 사례를 중심으로-”, 성균관법학(제30권 1호), 2018, 99-100면 참조). 진료행위에서의 의사의 선량한 관리자로서의 주의의무(이하 ‘선관주의의무’라 한다)는 통상적으로 - 자기결정권 보호를 위한 설명의무를 제외한 - 치유를 위한 주의의무만을 의미하는 뜻으로 사용되는 것으로 보이나(대법원 2015. 10. 15. 선고 2015다21295판결), 선관주의의무의 내용에 의사의 설명의무도 포함되는 것으로 보기도 한다(서울고등법원 2005. 4. 21. 선고 2004나3445 판결). 이는 선관주의의무의 개념을 진료계약의 주된 급부의무인 진료채무에만 한정할 것인가, 아니면 부수의무인 설명의무까지 포함하는 것으로 볼 것인가에 따라 달라질 수 있을 것이다. 변호사의 설명의무 또한 일반적으로 주된 급부의무는 아니고 부수의무에 속하는 것인데(권혁중, “변호사의 설명의무에 관한 연구 - 법적구성과 유형화를 중심으로 -”, 강원대학교 법학박사학위논문, 2018, 79면 참조), 판례는 민법 제681조의 수임인의 선관주의의무에 기하여 변호사의 설명의무를 인정한 바 있다(대법원 2004. 5. 14. 선고 2004나7354 판결). 그렇다면 임상시험을 수행하는 의사의 설명의무 또한 그 것이 임상시험대상자에 대한 주된 급부의무이건 부수의무이건 선관주의의무에서 배제된다고 단정하기는 어렵다. 본문에서 검토하는 바와 같이, 약사법령에서 임상시험 시험자인 의사의 설명의무를 강조하며 상세히 규정하고 있고, 판례에 의해도 일반적인 진료행위에 비해 임상시험에서는 설명의무가 가중된다는 점을 고려하면, 더욱 설명의무가 선관주의의무에서 제외된다고 단정하기 어렵다고 생각한다. 따라서 본 논문에서는 기본적으로 설명의무가 선관주의의무에 포함되는 것이라고 전제 하에, 임상시험에서의 의사의 선관주의의무의 구체적인 내용을 검토하고자 한다.

2) 국가임상시험지원재단, 『한국임상시험백서』, 2019, 148-156면 참조.

3) 국가임상시험지원재단, 앞의 책, 199-200면 참조.

하여 그 안전성과 유효성을 증명하기 위한 목적으로 시행되는 것으로서(약사법 제2조 제15호), 임상시험이 적절히 통제되지 않을 경우 임상시험대상자(이하 ‘대상자’라 한다)에게 심각한 건강상 침해 또는 인권 침해를 초래할 수 있다.⁴⁾ 따라서 임상시험대상자의 건강 및 자기결정권 등의 법익 보호를 담보하는 것이 필수적이며, 이는 임상시험 관련 법령의 주된 목적에 해당한다. 특히 대상자는 임상시험 참가과정에서 임상시험의뢰자(이하 ‘의뢰자’라 한다)인 제약회사를 직접 접하지 않고, 임상시험을 담당하는 의사를 만나 임상시험을 결정하고 그 과정을 진행하게 된다.⁵⁾ 따라서 임상시험을 수행하는 의사의 대상자에 대한 선관주의의무의 내용을 구체적으로 확정하는 것이 적절한 임상시험의 수행 및 대상자 보호에 있어 필수적이다.

본 논문에서는 구체적으로 임상시험에서의 의사의 선관주의의무의 내용을 고찰하기 위해, 관련 규정의 내용과 판례에서 나타난 쟁점들을 중심으로 검토해 보고자 한다. 임상시험에서의 의사의 선관주의의무에 대한 대표적인 판결은 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결(이하 ‘대상판결’이라 한다)이다. 이하에서는 임상시험의 의의 및 대략적인 구조, 대상판결에서 나타난 의사의 선관주의의무에 관한 주된 쟁점, 임상시험을 규율하는 법령상 의사의 의무에 관한 내용, 그리고 의사의 선관주의의무 위반에 따른 효과에 대해 고찰하고자 한다.

II. 임상시험의 의의 및 구조

1. 의의

약사법은 ‘임상시험’이란 “의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여

4) 김성룡, “임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향”, 법학논고(제63집), 2018, 322면 참조.

5) 건강인이 아닌 환자가 임상시험에 참여하는 경우, 통상 해당 환자의 주치의가 임상시험을 수행하는 의사가 될 것이다.

사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다”고 정의하고 있다(약사법 제2조 제15호). 약사법의 하위규정인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 「의약품안전규칙」이라 한다) 제30조 제1항의 [별표 4] 「의약품 임상시험 관리기준」(이하 「관리기준」이라 한다) 또한 약사법과 마찬가지로 정의하고 있다(「관리기준」 제2호 가목).

임상시험은 의약품, 의료기기 등 여러 의료기술을 대상으로 하지만, 가장 대표적인 유형은 의약품 임상시험이므로 본 논문에서는 의약품 임상시험을 중심으로 검토하고자 한다. 임상시험은 연구의 목적에 따라 국가의 의약품 시판허가를 얻기 위한 ‘허가용’과 그러한 허가와는 무관한 ‘연구용’으로 구분되기도 하며, 외부 의뢰자의 의뢰에 의한 것인지에 따라 의뢰자주도임상과 연구자주도임상⁶⁾으로 나뉘기도 한다.⁷⁾

의약품 임상시험은 그 단계에 따라, 임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상 임상시험, 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보 수집을 목적으로 하는 제2상 임상시험, 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상 임상시험, 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상 임상시험으로 나누어진다. 이 중 제1상은 대체로 건강한 사람들을 대상으로 하여⁸⁾ 오직 연구의 목적으로 이루어지고, 제2상부터 제4상은 환자들을 대상으로 이루어지며 연구의 목적과 치료의 목적을 동시에 지니게 된다.⁹⁾

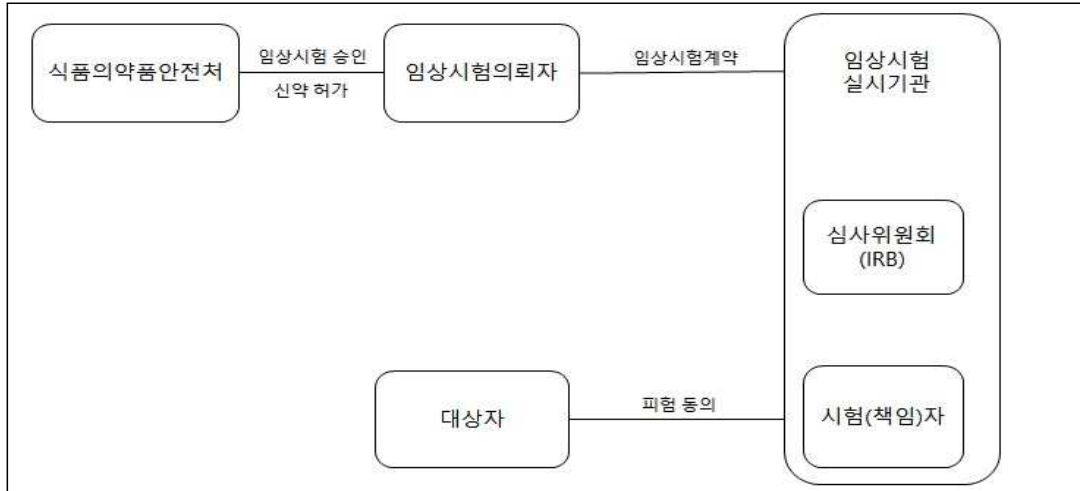
6) 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제2조 제1항 제3호는 이를 “연구자임상시험 (sponsor-investigator trials)”라고 하며, “임상시험자가 ‘외부의 의뢰 없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 수행하는 임상시험’이라고 정의하고 있다.

7) 강한철, “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰-대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결에 대한 비판적 검토를 중심으로-”, 서울대학교 법학(제54권 1호), 2013, 191-192면 참조.

8) 식품의약품안전처, “건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항”, 2015, 1면 참조.

9) 김수영, “임상시험에서 연구자의 주의의무”, 한국의료법학회지(제23권 2호), 2015, 228면

2. 구조



[그림 2-1] 임상시험 개요¹⁰⁾

의뢰자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다(약사법 제34조). 승인을 받은 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 임상시험을 하기에 적합한 임상시험의 책임자(시험책임자)를 선정하여야 한다(「의약품안전규칙」 제30조 제1항 제3호). 시험책임자는 임상시험 실시 전 임상시험계획서, 동의서 서식 등의 문서를 임상시험 실시 전 임상시험실시기관 내 임상시험심사위원회(institutional review board, IRB, 이하 ‘심사위원회’라 한다)에 제출하여 검토를 받아야 한다(「관리기준」 제7호 라목 3)}. 심사위원회가 임상시험계획서 등에 대해 승인을 하면, 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 임상시험계약을 체결한다(「관리기준」 제5호 가목). 임상시험계약의 내용에는 연구비의 지급에 관한 사항, 업무의 위임에 관한 사항과 함께 의뢰자와 임상시험실시기관의 의무사항으로서 「관리기준」, 관계 법령, 임상시험계획서 및 심사위원회의 승인 사항에 따라 임상시험을 실시할 것, 기록 및 보고절차를 준수할 것 등에 관한 합의가 포함되어야 한다(「관리기준」 제

참조.

10) 식품의약품안전처 홈페이지 참조(<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/13> 2020. 7. 5. 방문).

5호 가목 2) 및 제8호 아목 3)}.

시험책임자 또는 시험담당자에 해당하는 의사, 치과의사, 한의사는 대상자에게 임상시험에 대해 충분히 설명한 후 동의서를 받고,¹¹⁾ 임상시험계획서에 따라 과학적이고 윤리적인 임상시험을 진행하여야 한다(「관리기준」 제7호). 임상시험 과정에 대해 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관과 의뢰자 등이 「관리기준」에 따라 적절히 수행하였는지에 대해 실태조사를 실시할 수 있다(「관리기준」 제10호). 이러한 절차를 거쳐 실시된 임상시험을 통해 대상의 약품의 안전성과 유효성을 평가하여 신약 허가 여부가 결정되고, 신약 허가를 받은 후에 해당 의약품을 판매할 수 있다.¹²⁾

III. 대상판결의 개요¹³⁾

대상판결은 줄기세포를 이용한 임상시험에 관한 사안으로, 임상시험 관련 의사의 설명의무의 내용을 제시하고 이에 대한 재산상 손해를 인정한 판결로서의 의의가 있다.¹⁴⁾ 피고들은 임상시험계획승인을 받지 않은 채 승인을 받지 않았다는 사실과 치료효과에 대한 충분한 설명을 제공하지 않고 원고들에게 줄기세포 이식수술을 시행하였으며, 원고들은 피고들에게 공동불법행위에 기한 손해배상을 구하였다. 1심 법원은 원고들의 줄기세포 구입비, 치료비 등의 재산상 손해와 위자료를 인정하였다. 2심 법원 또한 1심 법원과 마찬가지로 줄

11) 임상시험실시기관의 시험책임자가 임상시험대상자에게 임상시험에 대한 설명을 제공하고 임상시험에 참여하기로 동의를 얻는 관계를 지칭하는 법령상 명칭은 없으나, 이를 강학상 “피험자계약(Probandenvertrag)”라고 칭하기도 한다(김기영, “임상시험계약상 피험자의 민사법적 보호-의사의 진료와 의약품임상시험과의 구별을 중심으로-”, 법조(제60권 5호), 2011, 73면 참조).

12) 국가임상시험지원재단, 앞의 책, 201면 참조.

13) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결(1심 판결: 서울동부지방법원 2005. 12. 1. 선고 2004가합8263 판결, 2심 판결: 서울고등법원 2006. 12. 14. 선고 2006나15474 판결).

14) 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, 대법원판례해설(제85호), 2010, 250면 참조.

기세포 구입비, 치료비 등의 재산상 손해를 인정하였으며, 위자료의 액수를 증액하여 인정하였다. 원고 6과 피고들은 상고하였으나, 대법원은 상고를 모두 기각하였다.

1. 사실관계

(1) 피고 의료법인은 한라병원을 설립·운영하는 법인이고, 피고 2는 한라병원의 병원장(이하 ‘피고 의사’라고 한다)이다. 피고 주식회사는 제대혈 보관기관인 태줄은행을 운영하면서 줄기세포를 이용한 임상시험에 줄기세포를 제공하는 회사이고, 피고 4는 피고 주식회사의 대표이사이다. 원고들은 피고 의사에게 줄기세포 이식수술(이하 ‘이 사건 이식술’이라 한다)을 받은 간경화증 또는 다발성 경화증 환자들 및 환자의 가족들이다.

(2) 피고 의사는 이 사건 이식술 전 간경화증 환자인 소외 2와 소외 3에 대하여 줄기세포 이식수술을 시행하였다. 그리고 피고 4와 함께 기자회견을 열어 이식수술 결과 간 기능이 현저히 호전되었다는 취지의 발표를 하였다. 피고 의료법인은 ‘줄기세포 이식수술을 시행한 결과 소외 2와 소외 3의 간 기능이 현저히 호전되었으며, 특히 소외 2는 간경화증 말기였음에도 한라산 등반이 가능할 정도로 완치되었다’, ‘이번 성공을 계기로 줄기세포의 효능이 입증되었다’는 내용의 글을 병원 홈페이지에 게재하였다. 피고 주식회사도 태줄은행 홈페이지에 ‘줄기세포를 임상에 적용하여 간경화증 등의 치료에 성공하였다’고 게재하였다.

(3) 원고 환자들은 신문·방송, 홈페이지의 게재내용 등을 통해 줄기세포 이식수술에 대한 내용을 접하고, 피고 의사에게 이 사건 이식술을 받았다. 피고 의사나 줄기세포 관련 전담간호사는 원고 환자들에게 이식수술의 부작용으로 출혈, 염증 등이 발생할 수 있고, 줄기세포 이식수술의 치료효과에 대해서는 통

계를 제시할 수 없다고 알려주었으며, 이와 같은 내용의 수술동의서도 받았다. 그러나 기존의 환자 2명의 결과는 학문적으로 의미 있는 임상결과라고 보기 어려우므로, 치료효과의 통계를 제시할 수 없는 정도가 아니라 시술효과가 확인된 임상사례가 존재한다고 보기도 어려운 상태임에도 피고 의사는 이에 대해서 충분히 설명하지 않았다.

(4) 피고 의사와 피고 4는 식품의약품안전청장의 승인 없이 줄기세포를 이용하여 이식수술을 한다는 점에 대해 원고 환자들에게 알려주지 않았다. 다만, 보건복지부와 식품의약품안전청에서 2004. 3.경 세포치료제 실태조사에 들어가기 전까지는 줄기세포 제재에 대한 실태조사 및 형사처벌이 이루어진 사례가 없어, 피고 의사와 피고 4는 줄기세포 판매행위나 이식수술이 약사법에 위반된다는 명확한 인식을 지니고 있지 않았다.

(5) 이 사건 이식술로 인하여 원고 환자들에게는 어떠한 호전이나 악화 또는 부작용도 관찰되지 않았다. 한편 피고 4는 식품의약품안전청장의 승인 없이 피고 의사를 통해 줄기세포치료제 임상시험을 하였다는 범죄사실에 대해 약사법위반죄(적용법조: 약사법 구법 제75조 제1항 제1호, 제36조의4 제1항¹⁵⁾)로 유죄판결을 받았다.

2. 쟁점¹⁶⁾

원고들은 피고들에 대하여, 치료를 빙자한 임상시험을 시행함으로써 원고들의 인격권과 적시에 치료받을 기회를 상실케 하였다는 이유로 공동불법행위를 원인으로 하는 손해배상을 구하는 소를 제기하였다. 피고들이 원고들에게

15) 현행 약사법 제34조 제1항에 해당한다.

16) 줄기세포치료제가 임상계획승인을 받아야 하는 의약품에 해당하는가도 쟁점에 해당하였으나, 의사의 선관의를 주제로 하는 본 논문에서는 의약품 해당 여부에 관한 논의는 제외하고자 한다.

줄기세포를 공급하고 이식수술을 시행함에 있어 ① 약사법을 위반한 위법행위만으로 원고들에 대한 불법행위를 구성하는지, 그리고 ② 설명의무를 소홀히 함으로써 원고들의 자기결정권 등을 침해하여 손해배상책임이 인정되는지 여부가 주된 쟁점이 되었다.

3. 법원의 판단

가. 1심 판결

1심 법원은 손해배상책임의 발생 여부에 관한 판단의 전제로서 이 사건 이식술이 약사법 위반에 해당한다는 점을 확인하고, 설명의무 위반을 주된 이유로 하여 손해배상책임을 인정하였다. 임상계획승인을 받지 않은 것 자체만으로 불법행위를 구성한다고 명시적으로 판시하지는 않았다. 1심은 이 사건 이식술은 학문적으로 인정된 의료행위가 아닌 초기 연구단계의 시술이므로, 이와 같은 경우 통상적으로 인정되는 의료행위에 비하여 의사의 설명의무가 더욱 가중된다고 보았다. 임상시험에서 설명의무가 가중되는 것에 대한 근거로, 약사법 시행규칙상 임상시험계획의 승인 시 ‘피험자동의서 양식’, ‘피해자 보상에 관한 규약’, ‘피험자의 안전보호에 관한 대책’ 등이 포함되어 있는 점도 들었다.

그런데 피고 의사가 위와 같이 제공한 치료효과에 대한 설명만으로는 환자들이 시술 여부를 결정함에 있어 충분하지 않으며, 피고 4 또한 환자들과 직접 접촉하여 줄기세포를 판매하면서도 치료효과에 대한 피고 의사의 설명에 대해 묵비하거나 동조함으로써 환자로 하여금 신중한 판단을 할 수 없게 하였다고 보았다. 1심은 피험자의 자기결정권을 보호하고 임상시험의 과학적 안전성과 유효성을 확보하기 위한 약사법 규정의 입법취지 등을 고려하면, 피고들은 원고들의 자기결정권 등을 위법하게 침해한 것이며 서로 객관적 관련공동성이 있으므로 공동불법행위가 인정된다고 보았다. 손해배상의 범위로는, 피고 의사와 피고 4가 환자들에게 승인을 받지 않은 채 임상시험에 해당하는 이 사건

이식술을 시행하는 것임을 알려주었다더라면 환자들이 부담하지 않았을 것으로 보이는 줄기세포 구입비와 치료비, 그리고 자기결정권 침해로 인한 위자료를 인정하였다.

나. 2심 판결

2심은 손해배상책임 발생을 약사법 위반과 설명의무 위반으로 나누어 판단하였다. 우선 2심은 이 사건 줄기세포가 의약품에 해당하여 약사법상 임상시험계획승인을 받아야 한다고 정하고 있음에도 피고들이 이 사건 이식술을 시행한 것은, 약사법에 위반되는 불법행위에 해당한다고 판시하였다.

이어서 2심은 시험적 시술행위에 있어서 담당 의사가 지켜야 할 의무에 대해 상세히 판시하였다. 즉, 임상시험에 비해 보다 안전성이 높은 다른 치료법이 있다면 그 방법을 선택하여야 하고, 부득이하게 시험적 치료가 필요할 경우 안전성과 효과를 충분히 검토할 뿐만 아니라 인적·물적 설비를 갖춘 의료기관에 한하여 그 실시가 허용되며, 환자의 자기결정권 보장을 위해 일반적인 의사의 설명의무에 더하여 당해 시험적 치료법에 포함된 시험적 요소로 인하여 발생할 수 있는 위험, 치료의 효과와 유효성, 방법의 논란성, 시술의 적법성 등을 상세하게 설명하고 환자로부터 명시적 동의를 받는 것이 필요하다고 하였다.

피고들이 임상시험계획승인을 받지 아니한 사실과 치료효과에 대해 충분히 설명하지 않아 환자로 하여금 신중한 판단을 할 수 없게 한 점, 피고들에게 줄기세포제를 이용한 치료에 관한 전문적인 지식과 경험, 첨단시설을 갖추었다고 보기는 어려운 점, 피고들은 원고들을 상대로 이 사건 시술의 효과의 긍정적인 면만을 강조함으로써 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실케 한 점 등을 고려하면, 피고들이 설명의무를 다하지 않은 것은 자기결정권을 위법하게 침해한 불법행위에 해당한다고 판시하였다.

또한 설명의무 위반과 손해와의 인과관계에 관하여, 원고들이 임상시험계획승인을 받지 못한 사실을 피고 의사의 설명을 통해 알았더라도 이 사건 시술

에 동의하였을 것으로 인정하기 어렵고, 이 사건 시술의 위법성 및 치료효과 등을 충분히 알았다더라면 간이식수술을 받는 등 적시에 치료 받을 기회를 놓치지 않았을 것으로 보아 인과관계를 인정하였다. 손해배상의 범위로 줄기세포 구입비와 치료비, 그리고 1심보다 증액된 위자료를 인정하였다.

다. 대법원 판결

대법원 또한 불법행위의 성립 여부에 있어 약사법 위반과 설명의무 위반의 부분으로 나누어 판단하였으나, 원심과 달리 약사법 위반으로 인한 불법행위 성립은 인정하지 않았다. 대법원은 약사법을 위반하여 승인 없이 임상시험에 해당하는 의료행위를 하였더라도 그 자체가 의료상의 주의의무 위반행위가 되지는 않으므로, 당해 의료행위에 있어 구체적인 의료상의 주의의무 위반이 인정되지 아니한다면 그것만으로 불법행위책임을 지지는 않는다고 보았다. 따라서 원심이 피고들의 약사법 위반행위만으로 곧바로 불법행위를 구성한다고 판단한 것은 잘못이나, 결과적으로는 피고들의 설명의무 위반으로 손해배상 책임이 인정되므로 판결의 결론에 영향을 미치지 아니한다고 보아 상고를 기각하였다.

의사의 설명의무에 관하여, 특히 의료행위가 임상시험단계에서 이루어지는 것이라면 통상적인 진료행위에서의 의사의 설명의무 내용에 더하여 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다고 판시하였다. 또한 의약품 공급자는 임상시험 단계의 의약품을 공급함에 있어 해당 의약품의 안전성 및 유효성 등 그 구입 여부의 결정에 영향을 미칠 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할 신의칙상 의무가 있다고 판시하였다. 그런데 피고 의사와 피고 4는 환자들의 의사결정에 중요한 영향을 줄 수 있는 치료효과에 관해 그릇된 정보를 제공하는 등 설명의무를 위반한 잘못이 있으며, 이들의 불법행위는 서로 객관적 관련공동성이 있어 공동불법행위를 구성한다고 판단하였다.

대법원 또한 원심과 마찬가지로, 피고 의사 등이 이 사건 시술의 치료효과에 대해 그릇된 정보를 제공하지 않았더라면 원고들이 고액을 지불하면서 이 사건 시술을 받지는 않았을 것이라고 보아, 설명의무 위반과 줄기세포 구입비 및 치료비 등의 재산상 손해 사이의 상당인과관계를 인정하였다.

4. 검토

1심과 2심 그리고 대법원 모두 손해배상의 범위로써 위자료에 더해 줄기세포 구입비와 치료비를 포함한 재산상 손해를 인정하고 있다. 재산상 손해의 인정은 주의의무 위반과 손해와의 상당인과관계가 인정될 경우에 가능하다. 설명의무 위반에 대해 위자료뿐만 아니라 재산상 손해를 포함한 전 손해가 손해배상의 범위로 인정되려면, 그 설명의무의 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무의 위반과 동일시할 정도의 것이어야 하고 그러한 위반행위와 환자의 사망 등의 악결과 사이에 인과관계가 존재함이 입증되어야 한다.¹⁷⁾

그런데 1심과 2심 그리고 대법원은 재산상 손해의 인정근거를 다소 상이하게 구성하고 있는 것으로 보인다. 1심은 손해배상책임 발생의 주된 원인을 설명의무 위반으로 판시하면서도 임상시험의 과학적 안전성과 유효성을 확보하기 위한 약사법 관련규정의 입법취지도 함께 고려하고 있어, 설명의무 위반으로 인한 전 손해배상책임을 인정하는 것인지 아니면 약사법 위반이라는 위법행위에 대해 손해와의 인과관계를 인정하여 손해배상책임을 인정하는 것인지 여부가 다소 불명확하다. 2심은 약사법 위반이라는 위법행위를 곧바로 불법행위로 인정하면서, 설명의무 위반에 대해서도 손해와 인과관계가 있다고 인정하였다. 대법원은 약사법 위반행위만으로 곧바로 불법행위를 구성한다고 보기는 어려우나, 원심과 마찬가지로 설명의무 위반에 대해 손해와의 인과관계를 인정하여 전 손해배상책임을 인정하였다. 해당 사안에서는 임상시험계획에 대해 승인을 받지 않은 법령위반 외에도, 기존 환자 2명에 대한 보도내용이

17) 대법원 1994. 4. 15. 선고 93다60953 판결.

잘못된 것이라는 것을 밝히지 않은 사정 등 설명의무를 위반하였다고 볼 만한 여러 사정이 존재하였고, 이러한 설명의무 위반과 재산상 손해 사이의 인과관계가 인정되어 결과적으로 원심과 대법원의 판결의 결론이 동일하게 되었다.

주목할 점은, 2심 판결에서는 임상시험계획승인을 받지 않은 사실 또한 의사의 설명의무의 대상이 된다고 하였고, 피고들이 임상시험을 시행하기 위한 전문적인 인적·물적 설비를 갖추었다고 보기 어렵다는 점도 설명의무 위반의 사정으로 보았다는 것이다. 그런데 임상계획의 승인은 적법한 임상시험의 요건이기는 하나, 약사법 및 「관리기준」은 승인 여부를 설명의무의 내용으로 명시하고 있지는 않다. 또한 약사법 및 「관리기준」은 인적·물적 설비의 확보를 임상시험실시기관과 시험책임자의 의무로 규정하고 있기는 하나, 이를 설명의 대상으로 정하고 있지는 않다(현행 약사법 제34조의2 제1항, 「관리기준」 제7호 아목).

그렇다면 임상시험의 승인을 받지 않은 채 이를 알리지 않았거나 인적·물적 설비를 확보하지 않은 경우, 그리고 이러한 경우 외에도 약사법 및 「관리기준」에 규정된 여러 준수사항 중 일부를 위반한 경우, 의사가 대상자에 대해 설명의무 등의 선관주의의무를 위반하였다고 인정할 수 있는지 여부가 문제된다. 즉, 법령위반행위를 대상자에 대한 선관주의의무 위반으로 인정할 수 있는지 문제된다. 아래에서는 먼저 임상시험의 의의 및 법령에서 정하고 있는 임상시험에서의 의사의 의무, 그리고 이로부터 도출되는 의사의 선관주의의무의 내용을 살펴보고, 선관주의의무 위반에 따른 효과를 검토하고자 한다.

IV. 관련 규정 및 판례에 나타난 의사의 선관주의의무의 내용

1. 임상시험 관련 규정

임상시험을 규율하는 주된 법령은 약사법과 그 하위 규정인 총리령 「의약품 안전규칙」과 동 규칙의 별표로 규정된 「관리기준」¹⁸⁾이다. 「관리기준」은 임상

시험이 「관리기준」, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 및 관계 법령에 따라 임상 시험을 실시하여야 한다고 정하고 있다(관리기준 제3호 가목). 따라서 아래에서는, 임상시험을 직접적으로 규율하고 있는 약사법, 「의약품안전규칙」, 「관리기준」상의 의사의 준수사항을 살펴보고, 「관리기준」에서 기본원칙으로서 정하고 있는 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 그리고 관계 법령에 대해서 검토하고자 한다.

가. 약사법 및 「의약품안전규칙」

약사법은 제34조 이하에서 임상시험에 대해 규정하고 있다. 동법 제34조는 임상시험의 승인의 요건 및 임상시험을 하려는 자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있다. 여기서 ‘임상시험을 하려는 자’는 일반적으로 의뢰자¹⁹⁾인 제약회사에 해당할 것이다. 의약품에 대해 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다(동법 제34조 제1항). 임상시험을 하려는 자는 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 하고(동법 제34조 제3항 제1호), 총리령²⁰⁾에서 정하는 임상시험의 실시 기준을 준수하여야 한다(동법 제34조 제3항 제2호 및 제34조 제7항).

약사법 제34조의2는 임상시험실시기관의 지정 및 임상시험실시기관이 준수하여야 할 사항을 규정하고 있다. 임상시험실시기관은 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 발생 가능성이 있는 건강상 피해의 정도와 보상에 대해 임

18) 「관리기준」은 과거 식품의약품안전처고시로 규정되어 있었으나, 2011. 5. 6. 약사법 시행규칙(보건복지부령 제52호, 2011. 5. 6.)의 개정에 따라 동 시행규칙 제32조 [별표 3의2]로 규정되었다. 이후 정부조직 개편에 의해, 의약품 제조업, 의약품 표시·기재사항 등 의약품 안전에 관한 업무는 식품의약품안전처에서, 약사 면허, 의약품 판매업 등에 관한 업무는 보건복지부에서 각각 관장하도록 하는 등의 내용으로 약사법이 개정됨에 따라 2013. 3. 23. 총리령인 「의약품안전규칙」이 제정되면서 「관리기준」은 해당 규칙 제30조 [별표 4]로 규정되었다(법제처 홈페이지 「의약품안전규칙」 제정이유 참조).

19) 「의약품안전규칙」 제24조 제2항 제14호에서도 “임상시험을 하려는 자(이하 “임상시험 의뢰자”라 한다)”의 정보, 시험책임자 성명 및 직책을 임상시험계획서에 포함시켜야 한다고 규정하고 있어, ‘임상시험을 하려는 자’는 통상적으로 의뢰자를 가리킨다고 할 수 있다.

20) 「의약품안전규칙」 제30조.

상시험 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받아야 하며(동법 제34조의 2 제3항 제2호), 임상시험 대상자의 의사표현능력 결여 등으로 동의를 받을 수 없는 경우 대리인의 서면 동의를 받아야 한다(동법 제34조의2 제3항 제3호). 또한 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고할 의무가 있다(동법 제34조의 2 제3항 제5호). 이 외에 임상시험실시기관의 운영과 관리 등에 있어 필요한 사항은 총리령에서 정하도록 위임하고 있다(동법 제34조의2 제5항).

총리령 「의약품안전규칙」 제30조는 각 호의 기준과 [별표 4] 「관리기준」을 통해 약사법에서 위임한 임상시험 실시기준 및 임상시험실시기관의 준수사항을 정하고 있다. 해당 규정에 의하면, 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시하여야 하고, 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 충분히 경험이 있는 자 중에서 임상시험 책임자를 선정하여야 한다. 임상시험실시기관의 시험책임자는 약사법 제34조의2에서 정하고 있는 임상시험의 내용, 발생 가능한 건강상 피해 및 보상에 대해 대상자 또는 대리인의 서면 동의를 받아야 한다. 이 외에도 「의약품안전규칙」은 식품의약품안전처고시인 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 임상시험 승인절차의 세부사항, 임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등에 대해 정하도록 위임하고 있다(「의약품안전규칙」 제24조, 제30조 및 제34조).

나. 「관리기준」

「관리기준」은 의약품 임상시험에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고 시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장을 담보하는 것을 목적으로 하고 있다. 「관리기준」은 임상시험의 기본원칙을 제시하고, 임상시험심사위원회, 시험자, 임상시험 의뢰자, 식품의약품안전처장에 대해 요구

되는 각 요건 및 기준을 정하고 있다. 「관리기준」의 기본원칙에 의하면, 임상시험은 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 관리기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 하고, 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리 및 안전이 우선시 되어야 하며, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 임상시험이 실시 되어야 하고, 대상자에 대한 의학적 처치 및 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다(「관리기준」 제3호).

(1) 「관리기준」의 법적 성격

「관리기준」은 총리령으로서 그 형식이 법규명령에 해당한다.²¹⁾ 규정의 내용 또한 임상시험 이해관계인인 임상시험실시기관의 장, 심사위원회, 시험자, 의뢰자 등이 임상시험을 수행함에 있어 지켜야할 사항을 정하고 있다. 따라서 「관리기준」은 임상시험에 관한 국민의 권리·의무관계를 추상적으로 규율하는 대외적 구속력이 있는 법규명령에 해당한다.

(2) 「관리기준」상 의사의 의무

임상시험에서 의사는 시험책임자 또는 시험담당자로서의 역할을 수행한다. ‘시험책임자(principal investigator)’란 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다(「관리기준」 제2호 초목). ‘시험담당자(Subinvestigator)’란 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험 관련 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다(「관리기준」 제2호 코목).²²⁾ 시험책임자와 시험

21) 「관리기준」은 임상시험 이해관계인들의 의무에 대해 규정하고 있어, 그 내용이 행정규칙의 실질을 가진다고 보기도 어려우므로, ‘법규명령형식의 행정규칙’에 해당한다고 보기도 어렵다.

22) 「관리기준」의 문언만으로는 시험책임자와 시험담당자가 전부 의사 자격을 갖추어야 한다고 보기 어려우나, 시험책임자에게는 시험담당자에게 위임한 의학적 업무에 대해 감독할 책임이 있으므로 실무상 모든 시험책임자는 의사자격을 지닌 자에 해당한다(유선 질의 및 국민신문고 홈페이지 참조, <https://www.epeople.go.kr/nep/pttn/gnrIPttn/pttnSmlrCaseDetail.npaid> 2020. 7. 9. 방문). 이에 비해 시험담당자에는 의사 외에 간호사도 포함된다.

담당자를 포괄하여 ‘시험자’라고도 칭한다(「관리기준」 제2호 버목). 「관리기준」 제7호에서는 시험책임자와 시험담당자에 관한 여러 요건 및 준수하여야 할 의무를 규정하고 있는데, 그 주요 내용은 다음과 같다.

(가) 시험자의 자격요건 등

시험자는 임상시험 실시에 필요한 교육, 훈련 및 경험을 갖추어야 한다. 시험자는 「관리기준」 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다(「관리기준」 제7호 가목).

(나) 임상시험 실시에 필요한 자원 확보 의무

시험책임자는 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 시험담당자 등의 인력과 시설 및 장비를 확보하여야 한다(「관리기준」 제7호 나목).

(다) 시험자의 대상자 보호의무

대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사, 치과의사 또는 한의사(이하 ‘의사’라고 통칭한다)의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다. 시험책임자는 임상시험 중 또는 임상시험 이후에 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다. 그리고 시험책임자가 알게 된 병발(併發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우 그 사실을 대상자에게 알려야 한다(「관리기준」 제7호 다목). 대상자의 건강을 보호할 의무를 명시적으로 규정하고 있고, 임상시험 중 발생한 이상반응 뿐만 아니라 대상자의 병발질환에 대해서도 적절한 의학적 조치를 취할 것을 내용으로 하고 있다. 이는 통상적인 진료행위에서의 의사의 주의의무와 본질적으로 그 보호법의 및 내용이 동일하다고 할 수 있다.

시험담당자인 의사는 의학적 결정, 임상시험에 대한 설명 및 동의를 구할 의무가 있으며, 시험담당자인 간호사는 투약 등 임상시험과 관련된 업무를 담당한다(유선 질의 참조).

(라) 심사위원회와 시험책임자의 정보교환의무

시험책임자는 임상시험 실시 전에 임상시험계획서, 대상자 서면동의서 서식, 안전성 정보 등의 문서를 심사위원회에 제출하여 검토를 받아야 한다(「관리기준」 제7호 라목).

(마) 임상시험 계획서 준수의무

시험자는 의뢰자와 서면합의하고 심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다(「관리기준」 제7호 마목 1)}. 다만, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우는 예외로 한다(「관리기준」 제7호 마목 2) 내지 4)}.

(바) 임상시험용 의약품의 관리의무

임상시험용 의약품은 시험책임자와 관리약사가 관리의 책임을 진다. 시험책임자는 임상시험용 의약품이 임상시험 계획서에 따라 투여되고 관리되는지를 확인하여야 한다. 시험책임자와 관리약사는 대상자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인해야 한다(「관리기준」 제7호 바목).

(사) 대상자에게 설명을 제공하고 동의를 구할 의무

「관리기준」은 임상시험대상자에 대한 설명의무의 내용 및 대상자로부터 동의를 구하는 방식에 대해 상세히 정하고 있다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 시험담당자인 의사²³⁾는 임상시험대상자에게 임상시험의 내용, 임상

23) 「관리기준」 제7호 아목 5)에 의하면 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 상세히 알려야 한다고 정하고 있어 해당 규정만으로는 설명을 제공하는 주체가 의사에 한정되지 않는 것처럼 보이나, 이하의 규정에서는 시험책임자 또는 시험책임자로부터 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사가 동의서에 서명하여야 하며 대상자 및 대상자의 대리인이 하는 모든 질문에 대해 상세하게 답변하여야 한다고 규정하고 있다(「관리기준」 제7호 아목 7) 및 8)}. 그렇다면 시험대상자에게 임상시험에 대해 설명을 제공하고 동의를 얻을 의무가 있는 자는 의사, 치과의사, 한의사이

시험으로 인해 발생 가능한 건강상의 피해 및 보상 등 임상시험의 모든 측면에 대한 정보에 대해 충분히 설명을 제공하고, 서면의 방식으로 동의를 받아야 한다(약사법 제34조의2 제3항 제2호, 「의약품안전규칙」 제30조 제1항 제4호 및 「관리기준」 제7호 아목). 의사는 대상자의 동의를 받기 전에 대상자나 대상자의 대리인²⁴⁾이 임상시험에 대해 상세히 질문하고 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간을 주어야 하며, 임상시험에 관한 모든 질문에 대해 성실하게 답변하여야 한다. 설명을 제공한 의사는 동의서에 서명을 하고, 해당 날짜를 자필로 적도록 하여 임상시험 전에 설명이 충실히 이루어지도록 담보하고 있다.

「관리기준」은 임상시험에 관한 정보 중에서도 동의서 또는 시험대상자설명서²⁵⁾에 기재되어야 할 사항들을 별도로 규정하고 있다(「관리기준」 제7호 아목 10)). 따라서 이는 필수적인 설명의무의 대상에 해당한다고 할 수 있다. 여기에는 임상시험의 목적, 검증되지 않은 임상시험이라는 사실, 대상자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편, 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실, 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익, 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법, 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 그 예상 금액, 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정

면서 임상시험의 시험책임자 또는 시험담당자의 지위에 있는 자로 봄이 타당하며, 실무상에서도 의사가 임상시험에 대해 설명을 제공하고 있다.

- 24) 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다(제7호 아목 12)). 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다(제7호 아목 15)).
- 25) ‘시험대상자설명서’란 시험책임자가 임상시험대상자의 동의를 받기 위해 임상시험대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다(「관리기준」 제2호 저목).

보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 등이 포함된다(「관리기준」 제7호 아목 10)).

(아) 기록 및 보고의무

시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다. 시험책임자는 임상시험의 안전성과 관련한 보고를 할 의무가 있으므로, 모든 중대한 이상반응²⁶⁾을 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다(「관리기준」 제7호 카목).

다. 헬싱키선언에 근거한 윤리규정²⁷⁾

세계의사회는 1964년 핀란드 헬싱키에서 개최한 총회에서의 헬싱키선언 이후 2013년 제7차로 이를 개정하였다. 헬싱키 선언은 인간 대상의 의학연구에 대한 윤리 원칙을 제시하며, 「관리기준」에서도 이를 기본원칙의 근간으로 삼고 있다. 헬싱키 선언은 서문과 일반 원칙에 이어 비밀 유지, 연구윤리위원회 운영 등에 관한 각론으로 구성되어 있다.

일반 원칙에 의하면, 의학연구의 근본적 목적은 새로운 지식 창출이지만 이러한 목적이 결코 연구대상자 개인의 권리와 이익보다 우선할 수 없다는 원칙을 천명하고 있다. 일반 원칙은 의학연구를 수행하는 의사는 연구대상자의 생명, 건강, 존엄, 자기결정권, 사생활 및 개인정보의 비밀을 보호할 의무가 있으며, 의사는 인간 대상 연구에 있어서 적용 가능한 국제적 규범과 기준뿐만 아니라 자국의 윤리적·법적·제도적 규범과 기준을 동시에 고려해야 한다고 규정하고 있다.

다음으로, 헬싱키선언의 각론에서는 보다 구체적으로 의사 및 연구자들의

26) 이상반응 중 생명에 대한 위험이 발생한 경우, 입원할 필요가 있는 경우, 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저차를 가져온 경우, 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 등에 해당하는 이상반응을 의미한다(「관리기준」 제2호 하목).

27) 국가생명윤리정책연구원 번역, “세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙”, 대한의사협회지, 2014, 899-902면 참조.

선관주의의무를 규정하고 있다. 특히 ‘충분한 설명에 의한 동의’ 항목에서는 의사는 연구 참여에 대해 충분한 설명에 의한 동의를 구하여야 하며, 이 때 잠재적인 연구대상자가 의사와의 의존적 관계에 의해 동의하게 되는 것을 특히 주의하여야 한다고 하고 있다.

대한의사협회가 제정한 의사윤리지침은 제40조 내지 제42조에서 의학연구 시 의사의 의무에 대해 규정하고 있다. 이에 의하면, 의사는 사람을 대상으로 하는 연구에서 연구참여자의 권리, 안전, 복지를 최우선으로 고려하여야 하며, 연구결과에 대해 제약회사 등으로부터 보상을 받아서는 안 되고, 진실에 부합하는 연구결과를 도출할 것을 정하고 있어,²⁸⁾ 약사법 및 「관리기준」과 비교하여 그 취지와 내용이 크게 다르지 않다.

라. 관계 법령

임상시험의 기본원칙에 의하면, 임상시험은 헬싱키선언에 근거한 윤리규정, 「관리기준」 및 관계 법령에 따라 실시하여야 하며(「관리기준」 제3호 가목), 시험책임자와 시험담당자는 「관리기준」 및 관계 법령을 자세히 알고 이를 준수하여야 한다(「관리기준」 제7호 가목 3)}. 여기서 ‘관계 법령’이 어떠한 법령을 의미하는지 확정이 필요하다.

「관리기준」의 정의규정에서는 “관련 규정(applicable regulatory requirement)”이란 “임상시험에 관련된 약사법령 및 고시 등”을 의미한다고 정하고 있으며(「관리기준」 제2호 두목), 이러한 ‘관련 규정’이 곧 ‘관계 법령’을 의미하는 것으로 보인다.²⁹⁾ 그런데 임상시험에 대해서는 비단 약사법령 및 그 하위 규정인 고시 뿐만 아니라, 의료법령,³⁰⁾ 국민건강보험법령,³¹⁾ 「생명윤리 및 안전에 관한 법

28) 대한의사협회, “의사윤리지침”, 2017 개정.

29) 정의규정에서는 ‘임상시험의 준수’, ‘점검’, ‘모니터링’등에 대해서 각 행위가 ‘관련 규정’에 따라 이루어지는 것을 의미한다고 정하고 있으나 제7호와 제8호에서의 ‘임상시험의 준수’, ‘점검’, ‘모니터링’에 관한 개별 규정에서는 ‘관계 법령’에 따를 것을 규정하고 있어, ‘관련 규정’과 ‘관계 법령’을 사실상 동일한 의미로 사용하고 있는 것으로 보인다.

30) 의료법은 의료인 및 의료기관 종사자가 의약품공급자 및 의료기기공급자로부터 판매촉진

를 생명윤리법」(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)³²⁾ 등이 모두 적용될 수 있다.³³⁾ 따라서 약사법령 뿐만 아니라 의료법 등의 법령도 「관리기준」상의 ‘관계 법령’에 포함되는 것으로 보아야 한다는 견해도 있다.³⁴⁾ 그러나 「관리기준」상의 관

을 목적으로 제공되는 경제적 이익을 받는 것, 이른바 ‘리베이트’를 금지하며 이를 위반하는 자에 대해서는 3년 이하의 징역이나 3천만 원 이하의 벌금에 처할 수 있도록 규정하고 있다(의료법 제23조의3 제1항, 제88조 제2호). 약사법에서도 이와 같은 취지로 의약품공급자가 경제적 이익을 제공하거나 약사 또는 한약사가 이를 제공받는 것을 금지하는 규정을 두고 있다(동법 제47조 제2항, 제94조 제1항 제5의2호). 그러나 의료법과 약사법에서는 임상시험 지원 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익의 수여(受與)에 대해서는 예외로 하고 있다(의료법 제23조의3 제1항 단서, 약사법 제47조 제2항 단서). 해당 보건복지부령인 의료법 시행규칙은 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험에 대해서는, 임상시험을 실시하는데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비에 한하여 제공이 허용된다고 규정하고 있다(동 규칙 제16조의5 [별표 2의3]).

- 31) 국민건강보험법의 위임을 받는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제2항 및 [별표1]의 제1호 자목에 의하면, 요양급여는 연구 또는 시험의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니 되나, 보건복지부고시인 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」에 따라 이루어지는 임상연구의 경우 요양급여의 대상이 될 수 있다고 정하고 있다. 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 제3조는 연구자 주도로 공익적 목적을 위하여 실시하는 임상연구, 또는 의뢰자 주도 임상연구 중 공중 보건위기 대응 등 긴급히 요양급여를 적용해야 할 필요성이 있거나 희귀난치성 질환 연구 등 공익적 목적이 큰 경우를 요양급여 적용 대상이 가능한 경우로 정하고 있다.
- 32) 생명윤리법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나 배아나 유전자 등을 취급할 때, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하며(동법 제1조), 인간과 인체유래물 등을 연구하는 임상연구에 관한 기본원칙을 정한 기본법으로서의 성격을 갖는다. 따라서 인간을 대상으로 하는 연구인 임상시험에도 원칙적으로 적용된다고 할 것이다. 그러나 생명윤리법은 여러 차례의 개정을 거쳐, 현재는 배아 및 인체유래물에 대한 비침습적 연구에 대한 규율을 중심으로 구성되어 있다(이은영, “임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안”, 동북아법연구(제13권 3호), 2020, 165면 참조). 법의 적용범위에 대해서 ‘생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다’고 규정하고 있으므로(생명윤리법 제4조), 약사법령에서 규율되고 있는 의약품 임상시험에 대해서는 보충적인 규율로서의 의미를 지닌다고 할 수 있다.
- 33) 2020. 8. 28. 시행을 앞두고 있는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(약칭: 첨단재생바이오법)은 기존의 합성의약품과는 다른 인체세포 등을 이용하는 세포치료, 유전자치료 등의 첨단재생의료 및 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제 등의 첨단바이오의약품의 특수성을 고려하여 별도로 규율하기 위해 제정된 법률이다. 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 목적으로 하고 있다(제1조). 이로써 안전성과 유효성이 입증된 첨단바이오의약품의 빠른 시장진출을 돕고 환자들의 치료접근성 개선을 도모하고자 하는 것이다(이은영, “임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안”, 동북아법연구(제13권 3호), 2020, 170면 참조).
- 34) 강한철, “임상시험심사위원회(IRB)의 리베이트 통제 역할에 대한 소고”, 인권과 정의(제

계 법령이란 임상시험에 관련된 ‘약사법령’으로 한정하고 있으므로, - 의료법 및 국민건강보험법 등 타 법령에 의한 별도의 규율이 이루어질 것이나 - 「관리기준」에서 정하는 ‘관계 법령’에는 임상시험을 규율하는 약사법 제31조 이하의 규정 및 하위 규정인 「의약품안전규칙」, 임상시험에 관한 식품의약품안전처고시에 한정되는 것이 법령상 문언에 부합하는 해석으로 보인다.

마. 검토

이처럼 임상시험을 규율하는 주된 규정인 「관리기준」에는 시험자로서의 의사가 준수하여야 할 여러 사항이 규정되어 있다. 그리고 이 중 뚜렷하게 대상자의 건강과 자기결정권을 보호하는 것을 목적으로 하고 있다고 볼 만한 내용으로는, 우선 대상자 보호의무, 그리고 대상자에게 충분한 설명을 제공하고 서면 동의를 구할 의무를 들 수 있다. 이는 의료행위에서 의사의 주의의무 및 설명의무와 그 보호법익 및 내용이 유사하다. 따라서 보호의무와 설명의무는 대상자에 대한 의사³⁵⁾의 선관주의의무에 해당한다고 할 수 있다.

그런데 이 밖에도 시험자인 의사의 의무로 규정된 임상시험계획서의 준수 의무 및 보고의무 등에 대해서는 대상자에 대한 의사의 선관주의의무로 볼 수 있는지 의문의 여지가 있다. 아래에서는 먼저 임상시험에서의 의사의 보호의무와 설명의무의 구체적인 내용을 검토한 후, 이외의 규정된 의무가 의사의 선관주의의무를 구성할 수 있는지 여부를 검토하고자 한다.

2. 대상자 보호의무

앞서 본 바와 같이 「관리기준」에서 정하고 있는 시험자인 의사의 보호의무는 의료행위에서의 의사의 주의의무와 그 보호법익, 취지 및 내용이 본질적으로 동일한 것이라 볼 수 있다. 의료행위에서 의사의 과실 유무를 판단함에 있

434호), 2013, 17면 참조.

35) 대상자가 환자일 경우 시험자인 의사는 주치의에도 해당할 것이다.

어, 판례는 “위험한 결과 발생을 예견하고 그 결과 발생을 회피하는 데에 필요한 최선의 주의의무를 다하였는지 여부를 따져 보아야 한다”고 판시함으로써³⁶⁾ 위험발생에 대한 예견의무와 회피의무를 주의의무의 내용으로 삼은 바 있다.³⁷⁾ 이러한 예견의무와 회피의무는 임상시험에서의 시험자의 의무에서도 그 내용을 구성한다. 임상시험에서의 의사의 보호의무는 ‘임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 대상자의 병발질환이 의학적 처치가 필요한 경우 그 사실을 대상자에게 알려야’하는 것인데, 이는 위험발생에 대한 예견의무 및 회피의무에 해당한다고 볼 수 있기 때문이다(「관리기준」 제7호 다목). 이뿐만 아니라, 임상시험을 위한 자원 확보의 의무로서 ‘시험책임자는 임상시험을 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원, 시험담당자, 장비 및 시설을 확보하여야’하는 의무도 – 특히 이러한 시설 등의 자원이 대상자의 안전을 위해 필수적인 요소일 경우 – 위험발생 예방을 담보하기 위한 것으로 볼 수 있다.³⁸⁾ 「관리기준」은 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험에도 마찬가지로 적용되어야 하므로, 시험자의 대상자 보호의무 및 자원확보의무도 연구적 임상시험과 치료적 임상시험 모두에 요구된다.

치료적 임상시험에서 임상시험을 수행하는 의사는 시험자로서 지위와 치료자로서 전통적인 의사로서의 지위를 모두 지니게 된다. 따라서 환자가 지닌 질환에 대한 통상적인 의사의 주의의무와 임상시험에서의 의사의 주의의무가 모두 적용될 것이다.³⁹⁾ 치료적 임상시험에서 피험자계약의 주된 목적은 기존의 의료수준에 더해 그 이상의 새로운 의료수준을 찾는 것에 있다.⁴⁰⁾ 기존의 통상적인 의료행위에 비하여, 임상시험의 경우 그 안전성과 유효성이 검증되지

36) 대법원 1998. 2. 27. 선고 97다38442 판결.

37) 김선중, 『의료사고 손해배상소송』, 육법사, 2012, 174-175면 참조.

38) 김수영, 앞의 논문, 233면 참조.

39) 김수영, 앞의 논문, 230면 참조.

40) 김기영, “임상시험계약상 피험자의 민사법적 보호-의사의 진료와 의약품임상시험과의 구별을 중심으로-”, 법조(제60권 5호), 2011, 73면 참조.

않은 것이므로 대상자에게 예상하지 못한 부작용이 생길 수 있고 치료의 효과도 쉽게 예측하기 어려운 점이 있다.⁴¹⁾ 따라서 시험자인 의사로서는 기존의 의료수준에 따른 주의의무의 이행 외에도 임상시험에 있어 알려지지 않은 부작용 등 위험발생을 감소시키기 위한 주의를 기울여야 한다. 이와 관련하여, 적절하고 안전한 임상시험을 위해서 임상시험을 시행하기 위한 의학적 적응증에 대해 상세한 기준이 요구되므로, 임상시험계획서에 시험모집단의 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준을 상세히 설정하도록 하고 있다(「의약품안전규칙」 제24조 제2항 제5호).⁴²⁾⁴³⁾

이와 관련하여, 임상시험에 대해서는 통상의 의료수준에 따른 주의의무의 기준보다 더 높은 주의의무의 기준이 적용되어야 하고, 이에 따라 과실이 인정될 여지를 높이고 인과관계에 대한 입증책임을 전환하여야 한다고 보는 견해도 있다.⁴⁴⁾ 즉, 이상반응의 예견과 회피에 대한 주의의무의 정도를 가중하여야 한다는 것이다. 그러나 다음과 같은 이유로 임상시험을 수행하는 의사의 주의의무 위반 여부를 판단함에 있어, 일반적인 의사의 주의의무의 수준보다 더 높은 주의의무를 적용하기는 어렵다고 생각한다. 의사의 주의의무는 의료행위를 할 당시 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로 판단하여야 하는데,⁴⁵⁾ 임상시험의 경우 임상의학 분야에서 실천되고 있던 의료행위에 해당하지 아니하므로 당시 임상의학 분야에서의 수준보다 어느 정도로 주의의무의 기준을 높여야 하는지 그 기준의 명확한 설정이 어렵다.⁴⁶⁾ 따

41) 위계찬, “의약품 임상시험에서 피험자 보호”, 의료법학(제13권 2호), 2012, 84면 참조.

42) 임상연구정보서비스 홈페이지 참조(https://cris.nih.go.kr/cris/search/search_result_st06.jsp?seq=3385<ype=&rtype= 2020. 7. 7. 방문)

43) 김기영, 앞의 논문, 73면 참조.

44) 김기영, “새로운 약제의 사용과 의사의 민사책임의 근거”, 법조(제59권 5호), 2010, 95-102면 참조.

45) 대법원 1998. 2. 27. 선고 97다38442 판결.

46) 임상시험에 대해 통상의 의료수준에 따른 주의의무보다 더욱 엄격한 기준에 의해야 한다고 보는 견해에서도, 구체적인 기준 설정이 실무적으로 어렵다는 문제가 있음을 인정하고 있다(김기영, “새로운 약제의 사용과 의사의 민사책임의 근거”, 법조(제59권 5호), 2010, 96-99면 참조).

라서 임상시험을 수행하는 의사의 주의의무 위반에 대한 판단 또한 구체적이고 보편적인 기준의 설정 없이 자의적으로 이루어질 우려가 있다. 의사에게 임상시험에 대해 막연하게 높은 주의의무를 요구할 경우, 자칫 임상시험의 위축을 초래함으로써 환자들의 임상시험에 대한 접근성이 사실상 제한되는 결과로 돌아올 우려도 있다. 이로 인해 기존의 치료방법이 효과적이지 않은 환자들은 많은 비용부담과 어려움을 겪으며 임상시험을 받기에 용이한 국가로 치료를 받으러 가거나, 이마저도 어려운 환자들은 새로운 의약품에 대한 시도조차 포기해야만 할 수도 있을 것이다.

또한 기존의 의료수준에 따른 주의의무의 기준에 의하더라도 위험성이 큰 의약품을 투여하는 경우 위험 발생을 예견하고 회피하여야 할 주의의무가 가중되므로, 임상시험에 대한 의사의 주의의무 위반 여부를 판단함에 있어 기존의 의료수준에 따른 주의의무를 기준으로 하여도 의사로 하여금 환자의 건강 보호를 위한 최선의 조치를 하도록 담보함에 있어 충분할 것으로 생각된다. 안전성과 유효성의 불확실성으로부터의 피해를 방지하기 위해서는, 다음에서 검토하는 바와 같이 설명의무의 가중을 통해 환자의 손해 발생을 최소화하고 자기결정권을 보호할 수 있다고 생각한다.

3. 의사의 설명의무

「관리기준」에 의하면 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 하도록 규정하고 있으며, 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사는 동의서에 서명하도록 규정하고 있다. 임상시험 대상자가 임상시험에 참여할 것인지에 대한 결정 또한 의학적 결정에 해당하며, 동의를 구할 의무의 주체도 의사로 규정하고 있으므로 의사가 임상시험에 관한 설명의무의 주체가 된다.⁴⁷⁾

건강인을 대상으로 하는 비치료적 임상시험이나 환자를 대상으로 하는 치

47) 김수영, 앞의 논문, 230면 참조.

료적 임상시험에서 연구를 목적으로 하는 임상시험이라는 점, 임상시험의 목적, 임상시험 대상자가 받게 될 각종 검사 및 절차, 검증되지 않은 임상시험이라는 사실, 대상자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편, 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 제공될 보상이나 치료방법 등에 대해 설명을 제공하고 서면으로 동의를 얻을 의무가 있다(「관리기준」 제7호 아목 10) }.

치료적 임상시험의 경우, 이에 더해 기존의 표준적 의료행위와 비교하여 임상시험에 해당하는 의료행위의 안전성과 유효성을 설명할 의무가 요구된다.⁴⁸⁾ 특히 기존의 의약품에 비해 임상시험용 의약품의 경우 안전성과 유효성 측면에서 불확실성이 더욱 크기 때문에, 복용 방법 및 이상반응이 발생하였을 때의 대처방법 등에 대한 지도설명 의무와 자기결정권 보호를 위한 설명 의무가 더욱 강화된다고 할 것이다.⁴⁹⁾ 대상판결 또한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 경우, 통상적으로 요구되는 의사의 설명 의무의 내용에 더해 해당 의료행위의 안전성 및 유효성을 기존의 표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다고 판시함으로써 임상시험에서의 의사의 설명 의무를 강화한 바 있다.⁵⁰⁾

이와 같이 임상시험에서의 설명 의무는 통상의 의료행위의 경우에 비해 설명의 내용이 더욱 강화될 뿐만 아니라, 반드시 서면동시에 의하여야 한다는 차이가 있다. 일반적인 의료행위의 경우 의사와 환자 사이에 구두에 의해 진료계약이 체결된다.⁵¹⁾ 민사상 손해배상책임과 관련해서도 설명이 반드시 서면으

48) 전병남, “의약품사고의 민사책임에 관한 연구”, 연세대학교 법학박사학위논문, 2006, 207면 참조.

49) 김수영, 앞의 논문, 232면 참조.

50) 미용성형수술은 심미적 만족감을 주된 목적으로 하는 것으로서 의학적 긴급성이나 불가피성이 매우 약하므로 설명 의무의 정도가 가중된다(대법원 2013. 6. 13. 선고 2012다94865 판결). 치료적 임상시험의 경우, 치료적 목적이 약하다고 할 수는 없을 것이다. 기존 치료법을 적용할 수 없거나 효과가 없었던 경우에는 임상시험의 의학적 불가피성은 기존의 통상적 의료행위의 경우와 가까울 것이나, 기존 치료법도 고려할 여지가 있을 경우에는 임상시험의 의학적 불가피성은 다소 낮아진다고 할 수 있다. 따라서 기존 치료법도 적용이 가능하였다고 인정될 경우, 미용성형수술에서 설명 의무가 가중되는 것과 같이 임상시험에 대한 설명 의무가 더욱 가중된다고 할 것이다.

51) 위계찬, 앞의 논문, 83-84면 참조.

로 이루어져야 한다고 볼 수는 없다. 단지 설명의무의 이행에 대한 입증책임이 의사에게 있기 때문에, 입증의 수월함을 위해 대체로 서면에 의한 동의가 이루어진 것이다.⁵²⁾⁵³⁾

4. 그 밖에 임상시험 규정에서 도출되는 의사의 선관주의의무

약사법 및 「관리기준」에 의하면, 시험자인 의사에게는 보호의무 및 설명의무 외에도 임상시험 실시에 필요한 자원확보의무, 임상시험계획서 준수 의무, 임상시험용 의약품의 관리의무, 무작위배정 및 눈가림해제 관련 의무, 기록 및 보고의무 등 다양한 의무가 요구된다. 이러한 법령상 의무들을 의사의 선관주의의무의 내용으로 볼 수 있는지 여부가 문제된다. 대상판결은 피고들이 약사법을 위반한 행위만으로 곧바로 불법행위를 구성한다고 볼 수는 없다고 하였다. 반면, 대상판결의 2심은 - 약사법의 위반행위로서 곧바로 불법행위를 인정한 것 외에도 - 설명의무 위반 여부를 판단함에 있어서도 임상시험계획승인을 받지 아니한 사정, 그리고 인적·물적 설비가 불충분하였던 사정들을 모두 의사의 설명의무 위반의 사정으로 판시한 바 있다.⁵⁴⁾ 그렇다면, 임상시험에 관한 법령상 의무를 위반한 경우 이를 의사의 선관주의의무 또는 주의의무 위반으로 보아 불법행위가 성립한다고 볼 수 있는지 문제된다.⁵⁵⁾

52) 현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 의료법학(제18권 1호), 2017. 20면 참조.

53) 다만, 의료법은 환자의 자기결정권 보장을 보다 강하게 보호하기 위해 2016년 의사의 설명의무 규정을 도입하여, 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 될 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우에 대해서는 서면동의를 받아야 한다고 정하고 있다(동법 제24조의2). 이는 수술 및 전신마취 등의 의료행위는 특히 신체에 중대한 영향을 미칠 수 있는 가능성이 크므로, 최소한 서면에 의한 설명의 제공이 이루어질 것을 보장하기 위한 취지로 보인다(이지윤, “신의료기술평가제도에 대한 행정법적 연구”, 서울대학교 법학박사학위논문, 2020, 284-285면 참조).

54) 1심 또한 임상시험계획승인을 받기 위해서 임상시험 피해자 보상에 관한 규약, 동의서 서식, 대상자 안전보호 대책에 관한 서류를 제출하도록 하는 약사법 시행규칙의 입법취지를 고려하여 피고들의 공동불법행위를 인정하였다. 대법원은 설명의무 위반에 따른 진 손해배상책임을 인정하면서 해당 부분에 대한 원심의 판단은 배척하지 아니하였지만, 원심과 달리 설명의무 위반에 관한 판시에서 임상시험계획승인을 받지 아니한 점 등은 이유로 들고 있지 않다.

가. 법령위반행위에 따른 손해배상책임 유무에 관한 판례의 태도

판례에 의하면, ‘법령위반에 대해 손해배상책임을 인정하기 위해서는 법령에 위배된 행위와 제3자가 입은 손해 사이에 상당인과관계가 있어야 할 것이며, 이러한 상당인과관계를 판단함에 있어서는 결과발생의 개연성은 물론 법령의 입법목적과 보호법익, 법령위배행위의 태양 및 피침해이익의 성질 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다’고 판시하고 있다.⁵⁵⁾ 이러한 상당인과관계의 판단에는 법령위반행위가 제3자에 대한 선관주의의무의 위반에 해당하는지, 그리고 해당 행위와 손해 발생과의 상당인과관계가 인정되는지의 두 단계 판단이 포함되어 있다고 볼 수 있다. 즉, ① ‘법령의 입법목적과 보호법익, 법령위배행위의 태양 및 피침해이익의 성질’ 등에 비추어 법령상 의무를 제3자에 대한 선관주의의무로 볼 수 있고, ② 그 선관주의의무의 위반과 ‘결과 발생과의 개연성’ 즉 상당인과관계가 인정된다면, 법령위반행위에 따른 제3자에 대한 손해배상책임을 인정될 것이다.

법령의 목적과 보호법익과 관련해서, 판례는 ‘공무원에게 직무상 의무를 부과한 법령의 보호목적이 사회 구성원 개인의 이익과 안전을 보호하기 위한 것이 아니고 단순히 공공일반의 이익이나 행정기관 내부의 질서를 규율하기 위한 것이라면, 가사 공무원이 그 직무상 의무를 위반한 것을 계기로 하여 제3자가 손해를 입었다 하더라도 공무원이 직무상 의무를 위반한 행위와 제3자가 입은 손해 사이에는 법리상 상당인과관계가 있다고 할 수 없다’고 판시한 바 있다.⁵⁷⁾ 다만, ‘법령이 전적으로 또는 부수적으로라도 국민 개개인의 안전과 이

55) 문현호, 앞의 논문, 208면 참조.

56) 대법원 1995. 1. 12. 선고 94다21320 판결: 상호신용금고의 대표이사가 상호신용금고법 제12조에 위배하여 초과대출을 한 것으로 인해 제3자가 손해를 입은 사안에서, 판례는 해당 법령의 취지가 제3자의 신뢰를 보호하고자 함에 있는 것이 아니라는 이유로 법령위반 행위와 제3자의 손해 사이의 상당인과관계를 부정하였다.

57) 대법원 2001. 4. 13. 선고 2000다34891 판결: 판례는 ‘구 풍속영업의규제에관한법률(1999. 3. 31. 법률 제5942호로 개정되기 전의 것) 제5조에서 다른 법률에 의한 허가·인가·등록 또는 신고대상이 아닌 풍속영업을 영위하고자 하는 자로 하여금 대통령령이 정하는 바에 의하여 경찰서장에게 신고하도록 한 규정의 취지는 선량한 풍속을 해하거나 청소년의 건전한 육성을 저해하는 행위 등을 규제하여 미풍양속의 보존과 청소년보호에 이바지하려

익을 보호하기 위하여 공무원의 직무상의 의무를 정하고 있는 경우, 소속 공무원이 그 직무상 의무를 위반하여 국민에게 손해를 가하면 상당인과관계가 인정되는 범위 안에서 국가 또는 지방자치단체가 배상책임을 부담'하게 된다.⁵⁸⁾

의료행위 관련 사안에서도 마찬가지로, 판례는 의료인의 법령위반행위의 사정만으로 곧바로 환자에 대한 주의의무 위반 및 불법행위의 성립을 인정하기는 어렵다고 하고 있다. 판례는 한약업사에 불과한 피고가 의료법에 위반하여 의료행위를 하였다 하더라도 그 자체가 의료상의 주의의무 위반행위는 아니라고 하면서, 원고에게 한약을 복용하도록 하면서 독성이 강한 성분을 투여하는 등의 구체적인 주의의무를 위반하였는지 여부를 인정하기 어려우며, 한약 투여로 인해 원고의 모야모야병이 발병 또는 악화되었다고 보기도 어렵다고 판단한 바 있다.⁵⁹⁾ 또한 요양기관이 요양급여기준을 위반하여 원외처방을 한 사안에서도 판례는 '이러한 원외처방이 환자에 대해서는 최선의 주의의무를 다하기 위한 것으로서 가입자 등 환자에 대해서는 위법한 행위로 볼 수 없더라도, 국민건강보험 질서에 손상을 가하는 행위이므로 국민건강보험공단에 대해서는 민법 제750조의 위법행위에 해당하여 손해배상책임이 인정된다'는 취지로 판시함으로써,⁶⁰⁾ 처방이라는 하나의 행위가 의료법, 민법 또는 국민건

는 데 있는 것이므로, 위 법률에서 요구되는 풍속영업의 신고 및 이에 대한 수리행위는 오로지 공공 일반의 이익을 위한 것으로 볼 것이고, 부수적으로라도 사회구성원의 개인의 안전과 이익 특히 사적인 거래의 안전을 보호하기 위한 것이라고 볼 수는 없다고 보았다. 따라서, 노래연습장의 시설 및 영업 일체를 양수한 후 구 풍속영업의규제에관한법률의 규정에 따라 영업주 명의변경을 위하여 경찰서장에게 풍속영업변경신고서를 제출하였으나, 위 노래연습장 건물에 이미 속셈학원과 컴퓨터학원이 있다는 것이 발견되어 전 영업주의 풍속영업신고서 수리행위가 잘못된 것으로 밝혀지자 경찰서장이 위 변경신고서를 반려한 경우, 경찰서장이 전 영업주의 영업신고서를 잘못 수리한 행위나 이를 즉시 시정하지 않은 행위와 영업변경신고서가 반려됨으로써 양수인이 입은 영업상 손해사이에 상당인과관계가 없다고 하였다.

58) 대법원 2006. 4. 14. 선고 2003다41746 판결: 판례는 하천법령에 따라 안양천의 유지·관리·점용허가 관련 업무를 맡고 있는 담당공무원의 직무상 의무는 부수적으로나마 사회구성원 개개인의 안전과 이익을 보호하기 위하여 설정된 것이라고 보아, 담당공무원이 하천법상 점검의무를 소홀히 한 행위와 원고들의 차량침수 피해 사이의 상당인과관계를 인정한 바 있다.

59) 대법원 2002. 10. 11. 선고 2002다36945 판결.

60) 대법원 2013. 3. 28. 선고 2009다78214 판결.

강보험법에서 지니는 의미, 관련된 보호법의 및 이해관계인에 따라 불법행위 성립 여부가 달라질 수 있음을 확인한 바 있다.

그렇다면, 임상시험에서 의사의 법령위반행위를 대상자에 대한 선관주의의무를 위반한 것으로 볼 수 있는지 여부 또한 해당 규정의 취지 및 보호법의, 법령위반행위의 태양, 대상자의 피침해이익의 성질 및 피해의 정도 등에 따라 달라질 것이다. 이를 토대로, 구체적으로 어떠한 경우에 법령상 의무를 의사의 대상자에 대한 선관주의의무의 내용으로 볼 수 있는지 검토하고자 한다.

나. 임상시험에서의 법령상 의무와 선관주의의무의 관계

약사법의 목적은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정함으로써 ‘국민보건 향상에 기여하는 것’이다(제1조). 그런데 약사법의 문언상 목적만으로는 임상시험에 관한 법령들이 오로지 국민보건이라는 공공일반의 이익을 위한 것인지, 아니면 대상자 개개인의 이익과 안전도 보호하기 위한 것인지 여부가 명확하지 않다. 그런데 약사법의 위임을 받은 「의약품안전규칙」상의 「관리기준」은 “의약품 임상시험 실시에 필요한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻고, ‘시험대상자의 권익 보호와 비밀 보장’이 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것”을 목적으로 하고 있다. 그렇다면 「관리기준」상 규정의 목적이 부수적으로나마 대상자 개인의 권익 보호를 위한 것으로 볼 수 있을 경우, 이는 의사의 대상자에 대한 선관주의의무 또는 주의의무의 내용을 구성하는 것이라 볼 수 있고, 그 법령상 의무를 위반하여 제3자에게 손해를 끼쳤다면 대상자에 대한 손해배상책임을 인정할 수 있을 것이다.

우선, 법령이 대상자의 법익 보호에 관한 내용을 구체적으로 명시하고 있는 경우에는 해당 규정이 정하고 있는 의무는 대상자에 대한 선관주의의무의 내용을 구성한다고 볼 여지가 크다. 그러나 많은 규정의 경우 의뢰자와의 임상시험계약 관계에 있어 정확하고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻기 위한 목적과

대상자의 권익 보호를 위한 목적 모두가 혼재되어 있는 경우가 많으므로, 구체적 사안에서 법령위반의 내용이 대상자에 대한 선관주의의무 위반에 해당한다고 볼 수 있는지 여부는 개별 사안에서의 법령위반행위의 태양 및 피침해이익의 성질 등 구체적 타당성을 고려하여 판단하여야 할 것이다.

가령 인적·물적 설비의 확보의무의 경우, 구체적 사안에서 해당 설비가 대상자의 건강 보호를 위해 특히 중요한 요소에 해당하는 것이라면 확보의무의 위반이 선관주의의무의 위반을 구성할 여지가 커진다고 할 것이다. 임상시험 계획서 준수 의무에 따라 원칙적으로 시험자는 승인을 받은 계획서와 다르게 임상시험을 실시해서는 안 되지만, 예외적으로 대상자에게 발생한 즉각적인 위험을 제거하기 위해서는 그러하지 아니하다고 정하고 있다. 그렇다면 임상시험계획서 준수 의무는 기본적으로 의뢰자와 체결한 임상시험계약상의 의무에 해당하나, 대상자에 대한 위험의 회피의 목적도 임상시험계획 준수 의무의 한계로서 규정하고 있다고 볼 수 있다. 기록 및 보고 의무의 경우에도 마찬가지로 의뢰자에 대한 정확한 자료의 제공이 주된 목적이지만, 이 중에서도 특히 중대한 이상반응의 보고는 대상자에 대한 선관주의의무에도 해당할 수 있을 것이다. 대상자에 대한 설명 의무의 내용에는 ‘대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실’이 포함되는데, 어떠한 대상자에게 사망 등 중대한 이상반응이 발생하였다는 사실을 의뢰자에게 보고할 의무와 이를 대상자에게 알릴 의무는 구체적 사안에서 밀접하게 연관될 수 있기 때문이다. 가령, 만일 중대한 이상반응이 발생하였음에도 시험자가 이를 적시에 인지하지 못할 경우, 의뢰자에 대한 보고 의무를 소홀히 하게 되며 대상자들에 대한 보호 의무 및 설명 의무 또한 해태하게 되는 결과를 낳게 된다. 또한 이러한 법령위반은 다른 시험자들로 하여금 의뢰자로부터 중대한 이상반응에 대한 정보를 적시에 제공받지 못하게 함으로써,⁶¹⁾ 여러 대상자들에 대한 보호가 적절히 이루어지지 못하는

61) 의뢰자는 임상시험 의약품이 대상자의 안전을 위협하는 등의 정보를 취득한 경우 이를 시험자 및 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 하며, 중대하고 예상하지 못한 모

결과를 초래할 수도 있다.

다음으로, 해당 임상시험의 특성에 따라 법령상 의무가 선관주의의무에 해당하는지 여부가 달라질 수 있을 것이다. 생각건대, 대상판결에서 대법원이 2심 법원과 달리 임상시험계획승인이 곧바로 불법행위에 해당하지 않는다고 판단하게 된 바탕에는 해당 줄기세포치료제로 인해 원고들의 건강이 심각하게 침해되지는 않았다는 사정도 영향을 미쳤을 것으로 보인다. 만일 임상시험 의약품이 매우 실험적이고, 위험성이 높은 의약품에 해당한다면, 임상시험을 수행하는 의뢰자나 시험자로서는 식품의약품안전처장의 임상시험계획승인에 대해 상당히 주의를 기울일 것으로 기대·요구되기 때문이다.⁶²⁾

이 밖에 의사의 법령상 준수사항에 대한 실질적 개입 가능성에 따라서도 의사의 선관주의의무 위반 여부가 달라질 수 있을 것이다. 약사법 및 「관리기준」에 의하면 임상시험실시기관의 장과 시험책임자에게 인적·물적 설비를 갖추어야 할 의무가 있다. 따라서 임상시험을 수행하는 의사가 시험책임자가 아닌 시험담당자의 지위에 해당할 경우, 설비의 확보에 대한 개입 가능성이 시험책임자에 비해 낮다고 할 수 있다. 그러나 의사인 시험담당자는 모든 의학적 결정에 대해 책임을 지고 대상자에 대한 보호의무가 있다. 따라서 구체적 사안에서 어떤 설비의 부족이 대상자의 안전에 중대한 영향을 미칠 것이라는 사실 또는 위험성이 높은 임상시험용 의약품에 대해 의뢰자가 승인을 받지 않았다는 사실 등을 시험담당자인 의사가 인식하였음에도 이를 묵과한 채 임상시험을 진행한 경우, 여러 제반 사정을 고려하여 의사의 선관주의의무 위반을 인정할 여지도 있을 것이다.⁶³⁾

든 약물이상반응을 시험자, 식품의약품안전처장 및 심사위원회에 보고하도록 정하고 있다(「관리기준」 제8호 더목).

62) 비록 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획승인을 받아야 할 주체는 의뢰자이지만, 시험자인 의사 또한 관계 법령을 자세히 알고 이를 준수하여야 할 의무가 있고 ‘승인’을 받은 임상시험계획서를 준수하여 임상시험을 실시할 의무가 있으므로, 의사 또한 적법하게 승인을 받은 임상시험만을 수행할 의무에 구속된다고 보인다.

63) 대상판결에서와 같이, 구체적 경위에서 객관적 관련공동성이 인정될 경우 공동불법행위를 구성할 수 있을 것이다.

마지막으로, 법령위반에 대한 벌칙규정의 존재 또한 선관주의의무의 위반에 해당하는지 여부에 있어 고려사항이 될 수 있다.⁶⁴⁾ 벌칙규정이 존재한다는 것은 그만큼 해당 법령이 추구하는 법익의 보호를 담보하는 것이 중요함을 의미하기 때문이다. 그러나 이 또한 절대적인 기준은 될 수는 없다. 대상관결에서와 같이, 약사법을 위반하여 임상시험에 대해 승인을 받지 않은 채 임상시험을 실시할 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금이라는 벌칙이 적용되지만, 이것이 곧바로 불법행위에 해당한다고 인정하기는 어렵기 때문이다. 만일 앞서 언급한 바와 같이 해당 임상시험 의약품이 높은 위험성을 지녔으며, 의뢰자나 시험자가 약사법에 위반됨을 명확히 인식 할 수 있었고, 결과적으로 임상시험 중 대상자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우에는 시험자인 의사의 선관주의의무 위반 및 그로 인한 손해배상책임을 인정할 여지도 있을 것이다.

결국 법령위반을 의사의 대상자에 대한 선관주의의무 위반으로 볼 수 있는지 여부는 법령의 취지, 구체적 사안에서 법령위반에 의한 대상자의 법익 침해의 유무와 정도, 임상시험의 위험성, 법령상 의무사항에 대한 의사의 개입 가능성의 정도 등 여러 제반 사정을 종합적으로 고려하여 판단할 문제로 보인다.

V. 선관주의의무 위반의 효과

1. 개설

위에서 검토한 의사의 선관주의의무 위반이 인정되는 경우, 그 위반의 효과로서 손해배상책임의 발생 여부 및 손해배상 범위가 문제된다. 특히 임상시험

64) 약사법은 승인을 받지 않은 채 임상시험을 시행하거나, 임상시험에 관한 내용 및 피해보상에 대해 설명하고 동의를 받지 않고 임상시험을 시행하는 경우에 대해 벌칙규정을 두고 있다(동법 제34조 제1항 및 제4항, 제94조 제1항 제3호). 또한 임상시험이 승인 받은 사항에 위반되거나 임상시험에 대해 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우, 식품의약품안전처장은 임상시험을 중지하거나 해당 의약품을 회수·폐기하는 등의 필요한 조치를 명할 수 있으며, 이러한 명령을 위반할 경우에 대해 벌칙규정이 마련되어 있다(약사법 제34조 제6항 및 제94조 제1항 제3호)(김성룡, 앞의 논문, 340-341면 참조).

은 그 위험이 알려지지 않은 경우가 많을 것이므로, 임상시험으로 인해 건강침해가 발생한 것인지의 개연성 또는 의료상 보호의무 위반으로 인해 건강침해가 발생한 것인지의 상당인과관계의 규명이 어려운 경우가 많을 것이기 때문이다. 이는 의사의 보호의무 또는 주의의무 위반에 따른 손해배상뿐만 아니라 설명의무 위반에 따른 손해배상의 범위에 있어서도 문제가 된다. 대상관결에서는 임상시험으로 인하여 원고들의 건강이 악화되는 등의 뚜렷한 건강상 침해가 발생하지는 않아 이로 인한 재산상 손해는 발생하지 않은 것으로 보이나, 임상시험에 소요한 비용이 재산상 손해로서 인정되었다. 아래에서는 의사의 설명의무 위반에 따른 손해배상의 범위에 대한 판례의 태도를 살펴보고, 임상시험에서의 재산상 손해 또는 위자료의 인정 여부에 대해 고찰하고자 한다.

2. 의사의 설명의무 위반으로 인한 손해배상의 범위

의사의 설명의무 위반으로 인한 손해배상의 범위는 다음과 같다. 의사가 설명의무를 위반한 채 수술 등을 하여 환자에게 사망 등의 중대한 결과가 발생한 경우에 있어서 환자측에서 선택의 기회를 잃고 자기결정권을 행사할 수 없게 된 데 대한 위자료만을 청구하는 경우에는 의사의 설명결여 내지 부족으로 선택의 기회를 상실하였다는 사실만을 입증함으로써 족하고, 설명을 받았더라도 사망 등의 결과는 생기지 않았을 것이라는 관계까지 입증할 필요는 없으나, 그 결과로 인한 모든 손해를 청구하는 경우에는 그 중대한 결과와 의사의 설명의무 위반 내지 승낙취득과정에서의 잘못과의 사이에 상당인과관계가 존재하여야 하며, 그 경우 의사의 설명의무의 위반은 환자의 자기결정권 내지 치료행위에 대한 선택의 기회를 보호하기 위한 점에 비추어 환자의 생명 신체에 대한 의료적 침습 과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 동일시 할 정도의 것이어야 한다.⁶⁵⁾ 그러나 통상적인 의료행위에서는, 설명의무를 이행하였더라도 해당 의료행위가 유일한 치료법에 해당하거나 의학적 필요성 또는 불가피

65) 대법원 1994. 4. 15. 선고 93다60953 판결.

성이 높은 경우가 많으므로 설명의무 위반에 대해 재산상 손해가 인정되지 않는 것이 원칙적인 모습이다.⁶⁶⁾

설명 의무 위반에 대해 전 손해배상을 인정한 사례로는, 미골통을 치료하기 위해 전신마취 하에 미골절제술을 시행하면서 마취제인 할로테인 부작용으로 사망한 사건이 있다. 판례는 ‘망인이 위 마취제를 사용한 결과 전격성 간염 등으로 사망’에 이르게 되었다고 인정하면서, ‘피고들은 망인이나 망인의 부모에게 위 미골절제술이 불가피한 수술이었는지 여부를 설명하여 주지 않았을 뿐만 아니라 할로테인의 부작용에 대한 설명도 하여 주지 아니하였는바, 이러한 경우 위 망인이나 원고들로서는 피고들로부터 위와 같은 설명을 들었더라면 위 수술을 받지 않았거나 위 마취방법에 동의하지 않았을 수도 있었을 것이므로, 피고들이 위와 같은 설명을 다하지 아니한 과실과 망인의 사망과의 사이에는 상당인과관계가 있다’고 판시하여 전 손해에 대한 배상책임을 인정하였다.⁶⁷⁾

이처럼 설명의무의 위반에 따른 전 손해배상책임을 인정하기 위한 상당인과의 관계의 판단에는 ① 해당 의료행위로 인해 건강상 침해가 발생한 것인지, 그리고 ② 설명의무를 이행하였더라면 환자가 그 의료행위를 택하지 않았을 것인지의 두 가지 요소가 포함된다고 할 수 있다. 만일 환자에게 발생한 중대한 결과가 의사의 침습행위로 인한 것이 아니거나 환자의 자기결정권이 문제되지 아니하는 사항에 해당하는 경우, 설명의무 위반이 문제되지 않는다고 보아⁶⁸⁾ 위자료지급의무조차 배척된다.⁶⁹⁾ 다만 의사의 주의의무 위반의 정도가 중하여 일반인의 처지에서 볼 때 수인한도를 넘어 현저하게 불성실한 진료를 행한 것이라고 평가될 정도에 이른 경우에는 그 자체로서 불법행위를 구성하여 환자가 입은 정신적 고통에 대한 위자료 배상을 명할 수 있지만,⁷⁰⁾ 이는 매우 예외적으로만 인정된다.⁷¹⁾

66) 문현호, 앞의 논문, 245면 참조.

67) 대법원 1996. 4. 12. 선고 95다56095 판결.

68) 대법원 2019. 8. 30. 선고 2017다239960 판결, 대법원 1995. 4. 25. 선고 94다27151 판결 등.

69) 문현호, 앞의 논문, 243면 참조.

70) 대법원 2009. 11. 26. 선고 2008다12545 판결.

3. 임상시험에 있어서 손해배상의 범위

가. 건강 침해에 따른 재산상 손해

임상시험에 의해 대상자의 건강침해가 발생하였다고 인정되는 경우,⁷²⁾ 그 약결과가 의사의 보호의무 위반에 의한 것이라면 건강침해로 인한 치료비, 개호비 및 일실수입 등의 재산상 손해가 인정될 수 있을 것이다. 의사의 설명의무 위반에 대해 전 손해배상책임이 인정되는 경우에도 재산상 손해에 대한 책임이 인정될 것이다. 여기서 설명의무 위반과 약결과 사이의 인과관계에는 임상시험으로 인해 약결과가 발생하였을 것과 설명을 들었더라면 임상시험을 택하지 않았을 것이 모두 포함되어야 할 것이다. 다만 대상자에게 발생하는 피해에 대해 의뢰자가 이를 보상할 의무가 있으므로(약사법 제34조 제3항 제5호), 대상자가 의뢰자로부터 지급받는 보상금은 손해배상액에서 공제되어야 할 것이다.⁷³⁾

나. 임상시험 비용에 대한 재산상 손해

일반적으로 임상시험에서는 의뢰자가 임상시험의 비용을 부담하므로 대상자에게 임상시험 비용 지출로 인한 재산상 손해가 발생하는 경우는 드물 것으로 생각된다. 그런데 대상판결의 사안에서는 대상자들이 임상시험에 소요되

71) 대법원 2009. 11. 26. 선고 2008다12545 판결에서도 결과적으로 일반인의 수인한도를 넘어 현저하게 불성실한 진료를 행한 것이라 단정할 만큼의 충분한 증거가 이루어진 것으로 보이게 의문이 있다고 판시하며 원심판결을 파기·환송하였으며, 이 외에도 대법원 판례에서 현저히 불성실한 진료를 인정하는 경우를 찾을 수 없었다. 다만, 하급심 판결 중 5시간 동안 주치의 및 당직의가 연락되지 않아 레빈튜브 삽입 등의 처치를 받지 못한 채 고통을 겪었으며 이후 이와는 인과관계가 없는 폐렴으로 환자가 사망한 사안에서 일반인의 수인한도를 넘어선 현저하게 불성실한 진료로 평가될 정도라고 보아 망인과 이러한 상황을 지켜본 아들이 입은 정신적 손해를 배상할 책임이 있다고 판단한 바 있다(서울고등법원 2012. 10. 11. 선고 2011나78707 판결).

72) 대상자가 건강인일 경우 인과관계의 추정이 비교적 용이할 것이나, 여러 기왕증을 앓고 있던 환자의 경우 인과관계의 추정이 어려울 수도 있으며, 책임 제한이 많이 될 가능성이 있다.

73) 사법연수원, “손해배상소송”, 2012, 200면 참조.

는 줄기세포치료제 구입비 등의 비용을 부담하였다. 이처럼 대상자가 임상시험비용을 부담한 경우, 의사가 설명의무를 충실히 이행하였더라면 대상자가 임상시험을 받지 않았을 것으로 인정된다면 임상시험 비용이 손해배상의 범위에 포함될 수 있을 것이다.

다. 위자료

임상시험으로 인해 이상반응 등의 건강악화가 초래된 경우, 보호의무 위반과 악결과 사이의 인과관계가 인정되거나, 설명의무 위반으로 인한 자기결정권 침해가 인정되면 정신적 고통에 대한 위자료 지급의무가 인정될 것이다. 그런데 대상관결과 같이 임상시험으로 인해 건강악화가 발생하지 않은 경우, 위자료 지급의무가 발생하기 위해서는 의료행위로 인해 나쁜 결과가 발생하였을 것을 요구하는 판례의 태도⁷⁴⁾에 의하면 자기결정권 침해로 인한 위자료는 인정되기 어렵다고 볼 여지가 있다.⁷⁵⁾

그러나 난치병을 앓고 있던 원고들이 피고 의사로부터 설명을 듣고서 자신들의 질병이 치료될 것이라는 기대감을 가지며, 줄기세포치료제를 구입해 줄기세포이식술을 받기에 이르게 된 경위 등을 고려하면, 설명의무 위반으로 인해 그러한 기대가 상실되는 정신적 고통을 입었음을 인정할 수 있고 이는 지출한 임상시험 비용에 대한 재산상 손해의 전보만으로 회복할 수 없는 정신적 고통으로 볼 수 있을 것이다.⁷⁶⁾ 또한 임상시험에서의 의사의 선관주의의무 위반이 그 자체만으로 일반인의 수인한도를 넘어 현저하게 불성실한 진료를 행한 것이라고 평가될 정도에 이른 경우에는 -가령 기망에 가까울 정도로 임상시험의 효과만을 과장하고 중대한 합병증의 발생 위험을 고지하지 않았거나, 임상시험 과정에서 보호의무를 현저히 소홀히 한 경우를 상정해 볼 수 있을 것이다 - 위자료 지급의무를 인정할 수 있을 것이다.

74) 대법원 1995. 4. 25. 선고 94다27151 판결.

75) 문현호, 앞의 논문, 247면 참조.

76) 문현호, 앞의 논문, 247-248면 참조.

VI. 제안 및 결론

의학의 발전에서 임상시험이 갖는 중요성, 그리고 임상시험의 산업이 날로 커지고 있음을 고려할 때, 적절한 임상시험의 수행 및 대상자의 권익 보호를 위한 규율과 통제는 필수적이다. 특히, 대상자에 대한 의사의 선관주의의무의 내용을 확립하여 이를 구체적인 사안에 적용하는 것이 대상자 보호를 위해 중요하다. 대상자는 의사의 설명을 통해 임상시험 참여 여부를 결정하고, 임상시험 진행과정에서도 의사가 적절한 의학적 결정 및 판단을 하여 임상시험을 수행하여야 대상자의 건강을 보호할 수 있기 때문이다.

본 논문에서는 의약품에 대한 임상시험을 중심으로 검토하였다. 임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 시행하는 것으로서 본질적으로 불가피하게 안전성과 유효성의 불확실성을 내포하고 있어, 이로 인해 침해될 수 있는 대상자의 건강과 자기결정권 등의 보호를 담보하는 것이 중요하다. 약사법 및 그 하위법령인 「의약품안전규칙」의 「관리기준」에서는 시험자인 의사의 대상자 보호의무, 설명의무 및 그 밖의 의무들을 상세히 규정하고 있다. 이 중 시험자로서 의사의 보호의무는 그 중요성을 아무리 강조해도 지나치지 않으나, 임상시험 자체가 지니고 있는 불확실성으로 인해 임상시험에 대한 구체적인 주의의무의 기준의 설정은 쉽지 않다. 임상시험의 의학적 중요성, 기존의 의약품으로는 치료효과를 얻지 못하는 환자들의 임상시험 의약품에 대한 갈망, 위험의 불확실성을 완전히 예견·회피하기는 어려운 현 의학수준의 한계 등을 고려할 때, 임상시험에서 발생하는 위험에 대한 주의의무의 기준을 막연히 높이거나 무과실책임에 가까운 부담을 의사에게 지우는 것은 손해의 공평·타당한 부담 원리에 부합하지 않을 것으로 보인다.

임상시험에서는 대상자의 건강 및 자기결정권 보호를 위해 설명의무가 가장 중요하다. 약사법 및 「관리기준」은 보호의무와 설명의무 외에도, 구체적 사안에서 부수적으로나마 대상자의 권익 보호를 목적으로 하고 있다고 볼 여지가 있는 임상시험계획서 준수 의무, 보고 의무, 인적·물적 설비의 확보 의무 등 여러

의무를 정하고 있다. 이와 같은 의무들의 충실한 준수가 이루어지도록 담보하고, 구체적 사안에서 대상자의 법익이 이러한 의무의 이행을 통해 적절히 보호되는지에 대해 사법(司法)적, 행정적으로 통제함으로써 대상자의 법익 보호를 효과적으로 담보할 수 있을 것이라고 생각한다.

[참 고 문 헌]

<단행본>

국가임상시험지원재단, 『한국임상시험백서』, 2019.

김선중, 『의료사고 손해배상소송』, 육법사, 2012.

사법연수원, 『손해배상소송』, 2012.

지원팀, 『민법강의』 제9판, 2011.

<논문>

강한철, “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰-대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결에 대한 비판적 검토를 중심으로-”, 『서울대학교 법학』 제54권 1호, 2013.

_____, “임상시험심사위원회(IRB)의 리베이트 통제 역할에 대한 소고”, 『인권과 정의』 제434호, 2013.

국가생명윤리정책연구원 번역, “세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙”, 『대한의사협회지』, 2014.

권혁중, 「변호사의 설명의무에 관한 연구-법적구성과 유형화를 중심으로-」, 강원대학교 법학박사학위논문, 2018.

김기영, “임상시험계약상 피험자의 민사법적 보호-의사의 진료와 의약품임상시험과의 구별을 중심으로-”, 『법조』 제60권 5호, 2011.

_____, “새로운 약제의 사용과 의사의 민사책임의 근거”, 『법조』 제59권 5호, 2010.

김성룡, “임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향”, 『법학논고』 제63집, 2018.

김수영, “임상시험에서 연구자의 주의의무”, 『한국의료법학회지』 제23권 2호, 2015.

문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, 『대법원판례해설』 제85호, 2010.

위계찬, “의약품 임상시험에서 피험자 보호”, 『의료법학』 제13권 2호, 2012.

이선희, “비영리법인에 있어서 이사의 선관주의의무-사립학교법인 이사의 취임승인취소 등에 나타난 사례를 중심으로-”, 『성균관법학』 제30권 1

호, 2018.

이은영, “임상시험 관련 법제의 문제점과 개선방안”, 『동북아법연구』 제13권 3호, 2020.

이지윤, 「신의료기술평가제도에 대한 행정법적 연구」, 서울대학교 법학박사학위논문, 2020.

전병남, 「의약품사고의 민사책임에 관한 연구」, 연세대학교 법학박사학위논문, 2006.

현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 『의료법학』 제18권 1호, 2017.

<홈페이지>

식품의약품안전처 홈페이지 참조(<https://nedrug.mfds.go.kr>).

법제처 홈페이지(<http://www.law.go.kr>).

국민신문고 홈페이지 참조(<https://www.epeople.go.kr>).

임상연구정보서비스 홈페이지(<https://cris.nih.go.kr>).

<기타 자료>

대한의사협회, “의사윤리지침”, 2017 개정.

식품의약품안전처, “건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항”, 2015.

[국문초록]

임상시험에서의 의사의 선관주의의무

이지윤(변호사)

우리나라의 임상시험은 최근 10년간 그 규모가 성장하여 임상시험 산업의 주요 국가로 자리매김 하였다. 임상시험은 의료수준의 발전 및 치료 기능성의 확대를 위해 중요한 의미를 지니고 있다. 그러나 임상시험은 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위한 것으로서 본질적으로 위험성을 내포하고 있으므로, 적절히 통제되어야만 임상시험대상자의 건강과 자기결정권이라는 법익을 보호할 수 있다. 이를 위해 임상시험을 수행하는 의사의 선관주의의무 이행이 특히 중요하다. 약사법과 그 하위법령은 시험자인 의사가 준수하여야 할 여러 의무를 규정하고 있다. 이 중 대상자 보호의무와 설명의무는 의사의 임상시험대상자에 대한 주된 선관주의의무를 구성한다. 이는 통상적인 의사의 진료행위에 있어서의 주의의무 및 설명의무와도 본질적으로 그 보호법익과 내용이 유사하다. 임상시험의 경우 통상적인 진료행위의 경우보다 가중된 설명의무가 요구된다. 임상시험에서의 구체적인 주의의무 기준 설정은 향후 판결과 연구를 통해 이루어져야 할 것이나, 주의의무의 기준을 막연히 높이거나 입증책임을 전환하는 등으로 임상시험을 수행하는 의사의 책임을 가중시킬 경우, 자칫 임상시험의 발전 및 환자의 새로운 치료법에 대한 접근성을 저해하고 손해의 공평·타당한 분담이라는 원칙에 위배될 우려가 있다. 이러한 의무들 외에도 임상시험에 대한 법령은 의사에 대해 여러 의무를 규정하고 있는바, 이러한 법령의 위반이 선관주의의무 위반에 해당함으로써 손해배상책임이 인정되는지의 문제는 해당 법령이 부수적으로라도 임상시험대상자의 안전과 이익을 보호하기 위한 것인지 여부, 대상자의 법익 침해의 유무와 정도, 법령위배행위의 태양 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다. 이와 같은 여러 의무의 충실한 준수가 이루어지도록 담보하고, 구체적 사안에서 임상시험대상자의 법익이 적절히 보호되었는지에 대해 사법(司法)적, 행정적 통제를 함으로써 법익 보호를 효과적으로 담보할 수 있을 것이다.

주제어: 임상시험, 의사의 선관주의의무, 보호의무, 설명의무, 손해배상책임

The Fiduciary Duties of Doctor in Clinical Trials

Jiyoun Lee

Attorney

=ABSTRACT=

Korea has been positioned as the leading country in the industry of clinical trials as the clinical trail of Korea has developed for the recent 10 years. Clinical trial has plays a significant role in the development of medicine and the increase of curability. However, it has inevitable risk as the purpose of the clinical trial is to prove the safety and effectiveness of new drugs. Therefore, the clinical trial should be controlled properly to protect the health of the subjects of clinical trial and to ensure that they exercise a right of self-determination. In this context, the fiduciary duties of doctors who conduct clinical trials is especially important. The Pharmaceutical Affairs Act and the relevant regulations define several duties of doctors who conduct clinical trials. In particular, the duty to protection of subjects and the duty to provide information constitute the main fiduciary duties to the subjects. Those are essentially similar to the fiduciary duties of doctors in usual treatment from the perspective of the values promoted by the law and the content of the law. Nonetheless, clinical trials put more emphasis on the duties to provide explanation than in usual treatment. Further research and study are required to establish the concrete standard for the duty of care. However, if the blind pursuit of higher standards for the duty of care or to pass the burden of proof to doctors may result in disrupting the development of clinical trials, limiting the accessibility of patients to new treatment and even violating the principle of sharing damage equally and properly. In addition to these duties, the laws of clinical trials define several duties of doctors. Any decision on whether the violation of the law constitutes the violation of the fiduciary duty and justifies

the demand for compensation of damages should be based on whether relevant law aims to protect the safety and benefit of subjects, even if in an incidental way, the degree to which such violation breaches the values promoted by the law and the concrete of violation of benefit of law, the detailed acts of such violation. The legal interests of the subjects can be protected effectively by guaranteeing compliance with those duties and establishing judicial and administrative controls to ensure that the benefit of subjects are protected properly in individual cases.

Keyword : Clinical trial, Fiduciary duty of doctor, Duty to protect, Duty to inform, Liability