

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원), 성진욱(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원), 하정은(국가임상시험지원재단)

임상시험 분야 중대시민 재해 예방을 위한 조치 및 의무사항

서태석

고대구로병원 영상의학과
KAIRB 정책위원회 위원

2022년 1월의 설연휴가 시작되는 토요일, 각종 언론의 머리기사로 보도하는 뉴스가 있었다. 경기도 양주의 채석장이 붕괴되어서 매몰된 근로자가 사망하는 사고였고 이 사고는 중대범죄처벌법 위반 1호 사건이라는 뉴스였다. 2022년 1월 27일부터 시행된 중대재해 처벌 등에 관한 법률 (약칭: 중대재해처벌법)이 시행일 이전에는 많은 관심을 끌지 못했지만 법률 시행 이틀만에 작업장에서 근로자가 사망하는 사고가 발생하여 이 법률에 대해 관심이 많지 않았던 시민들에게도 법률이 시행됨을 알리는 계기가 되었다. 법률에 정의된 중대재해에는 '중대산업재해'와 '중대시민재해'가 있으며 흔히 중대재해라고 생각하는 공장이나 공사장에서 근로자가 사망하거나 부상하는 경우는 전자에 해당한다. 중대시민재해는 일반적으로 친숙한 용어가 아니었으나 법률이 시행되고 3개월이 되는 날 중대시민재해와 관련하여 관심을 끄는 뉴스가 있었다. 전라남도 순천의 한 골프장에서 골프를 치던 50대 여성이 연못에 빠져서 숨지는 사고가 발생했는데 이는 일반 시민들을 대상으로 하는 사업장에서 이를 이용하는 시민을 중대시민재해에 이르게 하면 사업주를 처벌하는 법률 제10조에 해당할 수 있는 사고였다. 골프장의 직원은 아니었지만 골프장에서 시민이 재해를 당했기 때문에 그에 대한 관리 책임을 물어 처벌할 수 있다는 내용이었다.

공장이나 공사장, 골프장이 아닌 임상시험 실시기관인 병원이라는 장소는 중대재해처벌법과 관련이 없다고 생각할 수 있지만 현재 법률이 적용되는 범위는 상시 근로자 50명 이상이 근무하는 모든 사업장으로 대부분의 임상시험 실시 기관이 해당되는 사업장이다. 따라서 임상시험 실시기관에서는 중대재해처벌법 제9조에 따라 임상시험과 관련하여 사람의 생명과 신체의 안전을 위한 조치를 하여야 한다 (제9조(사업주와 경영책임자등의 안전 및 보건 확보의무) ① 사업주 또는 경영책임자등은 사업주나 법인 또는 기관이 실질적으로 지배·운영·관리하는 사업 또는 사업장에서 생산·제조·판매·유통 중인 원료나 제조물의 설계, 제조, 관리상의 결함으로 인한 그 이용자 또는 그 밖의 사람의 생명, 신체의 안전을 위하여 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다). 이에 식품의약품안전처(약칭: 식약처)에서는 2022년 4월 임상시험(의약품) 분야 중대시민재해 맞춤형 해설서를 발간하였다.

법률에 따라 종사자 및 이용자에게 대한 안전·보건 확보의무가 부여되어서 사업주 또는 경영책임자는 ① 재해예방 필요 인력 및 예산 등 안전보건관리체계의 구축 및 이행 ② 재해 발생 시 재발방지 대책의 수립 및 그 이행에 관한 조치 ③ 중앙행정기관·지방자치단체가 관계 법령에 따라 개선, 시정 등을 명한 사항의 이행에 관한 조치 ④ 안전·보건 관계 법령에 따른 의무이행에 필요한 관리상의 조치를 시행하여야 한다. 이중 ①번, ④번 조치와 관련된 의무사항을 살펴보면 ①번 조치 관련 의무사항은 인력확보, 예산 편성·집행, 업무처리절차를 마련하고 인력·예산 사

항의 반기 1회 이상 점검이다. ④번 조치 관련 의무사항은 안전·보건 관계 법령에 따른 의무이행 여부와 의무교육의 이수에 대하여 반기 1회 이상 점검 또는 점검보고 하며 미흡 시 인력·예산 투입 등 필요조치다. 2가지 조치의 이행사항에 대한 자료는 5년간 보관하여야 한다. 만약 사업주 또는 경영책임자가 법에서 정한 안전·보건 의무를 따르지 않은 채 중대재해로 인명피해가 발생하면 ① 사망 사고: 1년 이상 징역, 10억원 이하 벌금, ② 부상·질병 사고: 7년 이하 징역, 1억원 이하 벌금형이 부과되며 징벌적 손해배상이 가능하여 사업주·경영책임자 등이 고의·중대한 과실로 중대재해를 야기하여 손해배상책임을 지는 경우 손해액의 5배 범위에서 배상하도록 하고 있다. 따라서 법에서 정한 안전·보건 의무를 준수하지 않고 임상시험 과정에서 중대재해가 발생하면 법률에 규정된 처벌을 받을 수 있다.

식약처에서 발간한 맞춤형 해설서에는 임상시험과 관련한 중대재해 예방을 위해, 사업주나 경영책임자등이 소관 개별법령에 따라 준수해

야 하는 의무이행 사항을 체크리스트 형식으로 규정한 점검표가 있다. 각 조치에 대한 공통기준 점검표의 예시가 있으며, 반기별 점검을 위한 임상시험(의약품) 분야 이행점검 체크리스트가 ① 의약품 등 임상시험실시기관, ② 임상시험의 계획 승인을 받은 자(임상시험 의뢰자), ③ 임상시험 시험책임자 항목으로 나뉘어 제시되어 있다. 전체 29쪽으로 구성된 점검표의 점검 항목들은 의약품 임상시험관리기준에 명시된 임상시험 관련자나 기관이 수행해야하는 사항들을 포함하고 있다. (해설서 다운로드: <https://www.kobia.kr/bbs/download.php?tbl=notice&no=3586>)

중대재해처벌법에 규정된 무거운 처벌 조항 때문이 아니더라도 임상시험 대상자의 안전, 권리, 복지를 보호하기 위해서 임상시험 관련자 및 각 실시기관에서는 법률에 규정된 조치들을 수행하고, 점검표를 이용한 적절한 점검 및 예방 활동으로 중대재해가 발생하지 않는 안전한 임상시험을 시행하여야 할 것이다.