

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: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강령우(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

임상시험에 참여한 대상자의 건강상 피해에 관하여

전북대학교 법학전문대학원 교수

박태신

인간을 대상으로 한 연구에 참여한 대상자 또는 참여자는 임상시험 참여단계에서 충분한 설명에 근거한 동의를 통해 자기결정권을 행사하여 연구에 참여한다는 점에서 단순한 연구객체가 아니라 임상시험에 주도적으로 참여하는 주체로서의 성격을 갖는다고 볼 수 있다. 그러나 한편 대상자는 연구계획의 수립이나 진행, 점검, 감독 등 연구과정 전반에 걸쳐 능동적으로 연구를 주도하기는 어렵고, 특히 임상시험은 의약품 등의 의학적 안전성 및 유효성에 관한 연구가설을 검증하기 위하여 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 과정에서 임상시험에 참여한 대상자가 사망하거나 건강상 피해를 입을 가능성이 상존한다. 따라서 관련 법령은 점검(Audit), 모니터링(Monitoring) 및 이를 통한 위반사항에 대한 조치, 시험자의 대상자 보호의무 부과, 임상시험의 안전성과 관련한 보고, 임상시험의 조기종료 및 중지, 진행 중인 임상시험에 대한 식품의약품안전처의 실태조사 등을 통해 대상자에게 건강상 피해가 발생하지 않도록 예방하고 있다. 그러나 의학적 안전성 및 유효성을 검증하기 위한 임상시험의 본질적인 특성으로 인하여 불가피하게 또는 시험책임자나 시험자, 그 보조자 등의 잘못으로 인해 임상시험 과정에서 대상자에게 건강상 피해가 발생하는 경우가 있다. 이러한 경우에는 대상자가 그로 인한 피해를 사후적으로 전보받는 것이 필수적으로 요구된다.¹⁾

그런데 임상시험 참여로 인한 대상자의 건강상 피해에 대한 전보의 형태는 그 피해가 누구의 잘못과도 상관없이 불가피하게 발생한 것인지 아니면 누군가의 잘못으로 인해 발생한 것인지에 따라 달라진다. 전자의 경우에는 그 피해를 손실이라고 하고 이를 보상(補償, compensation)한다고 하고, 후자의 경우에는 그 피해를 손해라고 하고 이를 배상(賠償, indemnification)한다고 한다.²⁾ 이와 같은 보상 또는 배상은 의뢰자나 시험자(또는 제3자) 등의 고의나 과실, 위법성, 책임유무 등에서 차이가 있으나, 인과관계 및 손해(또는 손실)의 범위는 동일하다고 할 수 있다(다만, 고의 또는 과실, 위법성 등이 인정되지 않는 손실에 대한 보상은 손해배상보다 전보범위가 줄어들 여지가 크다).³⁾ 이와 관련하여 약사법 제34조제3항제5호는 “임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경

¹⁾ 관련 규정으로는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조제1항제5호, 제17조, 「약사법」 제34조제3항제5호, 제34조의2 제3항제2호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제8호, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제1항제3호, 제3항, 제4항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조 제1항제8호, 「의료기기법」 제10조제4항제3호, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제2항제17호, 제24조제1항제4호, 「체외 진단의료기기법 시행규칙」 제13조제2항제7호, 제17조제1항제3호 등이 있다.

²⁾ 특정 행위에 소요된 비용을 보전해 주는 보상(報償, reimbursement)과는 구별이 필요하다. 예를 들면, 임상시험 참여를 위해 소요된 교통비, 숙박비 등에 대한 보전은 보상(報償)에 해당한다.

³⁾ 박태신, “임상시험 대상자의 건강상 피해에 대한 배상 및 보상에 관한 소고”, 홍익법학 제24권 제3호, 홍익대학교 법학연구소, 2023. 9. 제387-389쪽 참고

우에는 제34조의2제3항제2호⁴⁾에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것"을 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자가 지켜야 할 사항의 하나로 규정하고 있다.⁵⁾

한편, 2024년 10월 10일자 국회 보건복지위원회 소속 국회의원실 보도자료⁶⁾에 따르면, 2019년부터 2024년 8월까지 임상시험 부작용 피해로 인한 입원환자와 사망자는 매년 증가하는 추세이다. 그리고 보험가입 및 보험금 지급현황을 살펴보면 2019년부터 2023년까지 임상시험에 대한 보험가입 건수는 12,330건이고, 사망 발생 205건 중 16건(19건 청구)에 대해, 중대 부작용(입원) 발생 2,067건 중 126건(175건 청구)에 대해 각 보험금이 지급되어 실제 보험금 지급율은 각 7.8%, 6.1%이다. 이와 같이 보험금 청구건수 자체가 적은 이유가 임상시험과의 인과관계가 부존재한다는 판단에 따른 것인지, 보험제도에 대한 인식의 결여로 인한 것인지 위 자료만으로는 불분명해 보이나 실제 보험금 지급율은 낮은 것이 현실이다. 또한 배상대상이 되는 건강상의 피해가 발생한 경우에도 가입된 보험에서 지급되는 보험금이 실제 손해액보다 적다는 등의 사유로 분쟁이 발생한다면 결국 민사소송 등 구제절차를 거쳐야 한다.

임상시험에 참여한 대상자가 손해배상을 구한 사건들의 판결을 분석해 보면 임상시험 수행과정상의 과실이 인정된 경우는 거의 보이지 않고 설명의무 위반이 주로 문제된다. 임상시험 단계에서의 의료행위에 관하여는 "해당 의료행위의 안전성과 유효성(치료효과)에 관하여 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무"가 있다.⁷⁾ 그리고 그 배상 범위는 위자료만을 청구하는 경우에는 설명의무 위반으로 "선택의 기회를 상실하였다는 사실만을 입증"하면 충분하나, 위자료, 재산상 손해 등 모든 손해의 배상을 구하는 경우에는 "설명 의무 위반이 구체적 치료과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 동일시할 정도의 것이어야 하고, 그러한 설명의무 위반행위와 나쁜 결과 사이에 인과관계가 있음을 증명하여야" 한다.^{8),9)}

그렇다면 기관생명윤리위원회 위원으로서 심사를 하는 경우에 대상자의 건강상 피해 예방 및 구제와 관련하여 어떤 점을 주로 주의해야 할까? 여러 의견이 있을 수 있으나 임상시험의 위험과 이익의 비교형량을 하여 진행할 가치가 인정되는지, 연구설계가 과학적이고 윤리적으로 이루어져 있는지, 연구자가 연구계획에 따른 절차준수를 위한 인력, 설비, 충분한 시간적 여유 등을 모두 갖추고 있는지, 대상자에게 건강상 피해가 발생한 경우 피해구제를 위한 제도 및 절차가 구비되어 있는지 등의 관점에서 심사가 이루어져야 할 것이다. 특히 대상자가 입은 건강상 피해 구제와 관련하여 주목해야 할 것들로 다음과 같은 사항들을 예로 들 수 있을 것이다.

먼저 현행법령은 의약품 임상시험과 첨단재생 임상연구의 경우에는 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입할 의무를 규정하고 있으므로, 의약품 임상시험과 첨단재생 임상연구의 경우에 보험에 가입했는지, 가입한 보험이 적절한지(보험기간, 보험금액, 피보험자 수 등) 여부를 제출된 보험증권으로 확인해야 할 것이다.

그리고 보상이나 배상에 관한 합의가 이루어지지 않을 경우에 이를 조정하거나 중재할 제3자로서의 전문가 선정 절차가 공정한지, 이익권 유무 및 이익할 수 있는 기간이 지나치게 단기간은 아닌지, 보상을 위해 시험책임자 또는 그 밖의 공정한 기관 등에 연락할 수 있다는 등의 정보제공이 적절하게 이루어지는지 등 보상절차가 적절한지 여부의 관점에서 제출된 피해보상규약의 내용을 확인해야 할 것이다.

또한, 동의서나 설명문에서 피해보상규약의 내용 등에 대해 적절히 언급하고 있는지, 피해보상규약 사본 교부에 대해 설명하고 있는지 등 동의서나 설명문의 내용이 적절한지 여부를 확인해야 할 것이다.

⁴⁾약사법 제34조의2 제3항제2호는 "임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고서면 등의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)를 받을 것"을 임상시험실시기관이 지켜야 할 사항의 하나로 규정하고 있다.

⁵⁾식품의약품안전처는 '임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인[민원인 안내서]'를 마련하여 권고하고 있다.

⁶⁾"임상시험 중 사망과 입원 늘어나지만, 보험지급은 열에 하나도 안 돼 사망 205건 중 16건(7.8%), 입원 2,067건 중 126건(6.1%)" - 2024년 10월 10일자 김남희 의원실 보도자료

⁷⁾대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결 등

⁸⁾대법원 2015. 10. 29. 선고 2013다89662 판결, 대법원 2015. 10. 29. 선고 2014다22871 판결 등

⁹⁾설명 의무 위반을 이유로 전손해를 인정한 판결로는 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결 등이 있고, 설명의무 위반을 이유로 자기결정권 침해로 인한 위자료만 인정한 판결로는 대법원 2015. 10. 29. 선고 2014다22871 판결, 서울고등법원 2013. 4. 18. 선고 2011나65893 판결, 부산지방법원 2023. 5. 17. 선고 2022나59578 판결 등이 있다. 또한 설명의무 위반을 부정한 판결로는 서울동부지방법원 2022. 10. 13. 선고 2018가단132630 판결, 광주고등법원(전주) 2022. 10. 13. 선고 2021나10000 판결, 대구지방법원 포항지원 2022. 9. 27. 선고 2021가단1044403 판결, 인천지방법원 2018. 1. 10. 선고 2016가단207866 판결, 춘천지방법원 원주지원 2019. 2. 19. 선고 2016가합444 판결 등이 있다.