

임상시험 관련 법률과 분쟁사례 안 주 현(변호사)

1. 서론

임상시험은 인간을 실험의 직접적인 대상으로 삼고 있다는 점에서 고도의 윤리성과 주의의무가 요구된다. 이와 관련하여, 벨몬트 보고서(Belmont Report)는 인간을 대상으로 하는 의학연구를 위한 3가지 기본 원칙으로서 ① 인간 존중의 원칙, ② 선행의 원칙, ③ 정의의 원칙을 선언하였고, 이를 구현하기 위한 주요 파생규정으로서 피험자의 동의(Informed consent), 위험 대비 이익평가(Risk-Benefit Assessment), 피험자의 공정한 선정이 필요하다고 명시하였다. 의약품 임상시험 관리기준(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4) 등 임상시험과 관련된 법령들도 이러한 윤리지침의 주요 내용을 반영하고 있다.

2. 임상시험 관리기준의 주요 내용

임상시험 관리기준은 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등 임상시험 실시에 필요한 기준을 규정하고 있다. 임상시험의 구성원으로 임상시험실시기관의 장, 임상시험심사위원회(IRB), 시험자, 임상시험 의뢰자 등이 있다. 그 중 임상시험심사위원회는 임상시험 계획서 등을 검토·관리하고, 피험자의 임상시험 참여의 타당성을 검토하는 등 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하는 업무를 담당하며, 시험자는 임상시험 과정에서 피험자에게 발생한 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처리를 받을 수 있도록 하는 등 피험자에 대한 보호의무를 부담한다. 한편, 임상시험 관리기준은 피험자의 동의(Informed consent)를 중요하게 다루고 있으며, 실무적으로도 보건당국의 지적이 빈번한 사항이므로 관련 내용을 숙시할 필요가 있다. 적절한 피험자 동의를 위해, 시험책임자 등은 임상시험에 따른 부작용, 피해보상 등 임상시험에 관한 자세한 정보를 피험자에게 알기 쉬운 방식으로 알려야 하며, 피험자 및 시험책임자 등 권한있는 사람이 동의서에 자필로 서명하고 동의서를 보관하여야 한다.

3. 임상시험 관련 분쟁사례(13.4.18. 선고 서울고등법원 2011나65893 판결)

피험자와 임상시험 실시기관 사이에 임상시험의 적정성을 둘러싸고 다툼이 발생할 경우 피험자는 법원에 시험기관에 대한 손해배상을 청구하는 방법을 선택하게 된다. 이와 관련하여, 최근 서울고등법원은 고혈압 약물 관련 임상시험에 참가한 후 두통, 배뇨곤란, 발기부전이 발생한 피험자가 시험기관 등을 상대로 제기한 민사소송에서 시험기관에게 피험자 선정, 약물 투약, 경과관찰 및 치료에 과실이 인정되지는 않지만, 시험책임자가 아닌 연구간호사가 임상시험에 대해 설명하고 동의서 작성을 하였으며, 동의서에 약물의 부작용을 기재하지 않는 등의 잘못이 있다는 이유로 상당한 금액의 위자료 지급을 명하였는바, 피험자 동의에 대한 시험기관측의 각별한 주의가 요구된다.