

〈논문〉

임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰*

- 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결에 대한
비판적 검토를 중심으로 -

姜 瀚 喆**

요 약

대법원 2010.10.14. 선고 2007다3162 판결은 임상시험의 법적 정의에 대하여 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 아니한 것을 의미한다고 판시하였다. 이러한 논리에 의하면 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)의 경우에도 안전성 및 유효성의 충분한 검증이 완료된 단계까지 이르지 못하였다면 임상시험에 해당한다는 결론에 이를 수 있다. 그러나 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)은 현재 의 학계에서 광범위하게 활용되고 있고 현행법령상 금지되어 있다고 볼 수 없으며 심지어 의사에게 요구되는 최선의 진료의무를 감안할 때 시행이 요구되는 경우마저 있을 수 있다. 그럼에도 불구하고 이 사건 판례가 실시한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’에 의하면 의사가 시판중인 의약품의 허가범위를 벗어나 이를 사용하고자 할 경우 임상시험계획서를 작성하고 임상시험관리기준상 요구되는 자료를 준비하여 식약청장의 승인을 얻어야 하는 부담을 지게 되고 그러한 절차를 불이행할 경우 형사 책임까지 부담할 수 있다는 결론에 이르게 된다. 그러나 이러한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’은 우리 법령과 기존 판례의 해석, 해외 제도의 검토, 의사에게 요구되는 최선의 진료의무, 의료의 본질과 임상시험의 포섭 범위 등을 다각적으로 고려할 때 그 타당성을 인정받기 어렵다. 따라서 임상시험과 환자에 대한 구체적 의료

* 저자의 입장은 소속기관의 공식적인 입장과는 관계가 없음.

본 논문과 관련하여 많은 가르침을 주신 노경식 변호사님과 귀중한 개선사항을 지적하여 주신 익명의 심사위원님들께 감사드립니다. 물론 본 논문의 논리적 오류와 문제점은 위 분들과 무관하며 오히려 필자의 책임이다.

** 김·장 법률사무소 변호사.

행위를 구분하는 기준은 ‘시행의 주된 목적’이 되어야 하고 그러한 목적은 의료행위의 시행양태를 검토하여 판정이 가능하다고 사료된다. 안전성 및 유효성의 적절히 검증되지 아니한 의약품의 의학적 근거 없이 무분별하게 사용함으로써 나타날 수 있는 피해는 의사의 직무상 주의의무를 엄격히 해석하고 이와 관련한 진료비의 청구를 부인하며 약사법 품목허가를 받지 아니한 의약품의 제조 및 판매한 자에 대하여 제재를 가하는 것으로 해결하여야 할 문제이지 임상시험의 개념범위를 환자를 위한 구체적인 의료행위에까지 확대함으로써 달성할 수 있는 것은 아니라는 점에 유의할 필요가 있다.

주제어: 임상시험, 의료행위, 임상시험관리기준, 시판후 의약품의 허가범위 외 사용 (Off-Label Use), 신임상시험관리기준(cGCPs), 식품의약품안전청, 헬싱키 선언

I. 사안의 개요 및 판례의 요지

1. 사안의 개요

대법원 2010.10.14. 선고 2007다3162 판결(이하 ‘이 사건 판례’)과 그 하급심 판결에 나타난 사안의 사실관계는 다음과 같다.

(1) 원고 甲 등은 간경화증이 상당히 진행되어 여명기간이 6개월에서 5년 정도인 환자들로서 현재의 의료수준에서는 간이식 수술을 받는 외에는 효과적인 치료방법이 없는 상태였고 원고 乙(원고 甲 등과 합하여 이하 ‘원고 등’) 역시 현재 의료수준에서 효과적인 치료방법이 없는 다발성 경화증¹⁾을 진단받은 환자였다. A병원 병원장이던 피고 B는 2003.9.3. 간경화증 환자들에게 피고 주식회사 C(이하 ‘피고 회사’)로부터 공급받은 제대혈 줄기세포²⁾를 환자 복부의 질환 부위에 주사로 주입하여 이식하는

1) 척추 손상으로 신경조직에 이상이 생겨 하지신경에 마비가 오고 배뇨·배변 장애 등의 증상이 생기는 질환이다. 김수현 외, “다발성경화증의 조기 진단 및 치료”, **대한다발성 경화증학회지**, 제1권 제2호(2010. 9), 44면.

2) 줄기세포란 인체세포 중 원시단계의 세포로 어떤 기관으로도 전환할 수 있는 만능세포를 의미하는데 특히 성체줄기세포는 조직이나 기관의 분화된 세포들 사이에서 발견되는 미분화 세포로, 주로 골수와 제대혈(탯줄) 등에서 추출한다. 즉 제대혈에서 추출된 줄기세포를 제대혈 줄기세포라고 한다. 정자와 난자가 만나 수정된 다음 4~6일이 지나면 배반포 단계의 배아에서 추출한 배아줄기세포와 비교할 때, 그 능력이 제한적이어서

시술을 시행하였다. 피고 B는 2003.11.4. 피고 회사의 대표이사인 피고 D와 함께 공동 기자회견을 열어 “2명의 간경화환자에게 제대혈 줄기세포를 이식한 결과 간 기능이 현저하게 호전되는 결과를 얻었다.”는 취지의 발표를 하였고 피고 회사도 이와 유사한 홍보내용을 홈페이지 등에 게시하였다.

(2) 그런데 임상치료에 성공한 것으로 알려진 환자들은 간 기능에 관한 일부 검사 수치에서 약간의 변화가 나타났을 뿐 임상적으로 치료효과가 있다고 보기 어려운 상태였고 심지어 시술 이후 사망사례까지 발생하였다. 원고 등은 A병원에 내원하여 피고 B에게 줄기세포 이식의 치료효과에 관하여 집중적으로 문의하였는데 피고 B는 이 사건 이식술은 그 당시 의학계에 널리 인정된 치료방법인 간이식 수술보다 수술 방법, 비용, 부작용, 치료효과 등에 있어서 장점이 있다고 부각시켰을 뿐 다른 환자들의 치료결과나 사망사례 등을 알려주지 않았다. 원고 등은 2003.12.경부터 2004.3.경에 걸쳐 A병원에 수일간 입원하여 이 사건 줄기세포 이식술을 받았는데 줄기세포 이식 후 기존의 병세가 악화되거나 부작용이 발생하지는 않았지만 기존의 질병이 호전되거나 질병의 진행속도가 완화되지도 않았다.

(3) 원고 등은 피고들의 경우 공동으로, ① 본건 시술에 관하여 허위·과장광고를 함으로써 원고 등을 기망하여 본건 시술을 받도록 하고, ② 약사법을 위반하여 식약청 허가 없이 임상시험에 해당하는 본건 시술을 하였으며, ③ 설명의무를 위반함으로써 원고 등의 인격권 등을 침해하고 원고 등으로 하여금 적시에 치료를 받을 수 있는 기회를 상실하게 하는 등 불법행위를 저질렀으므로 공동으로 이에 관한 원고 등의 손해를 배상할 책임이 있다는 주장을 하면서 불법행위책임에 기초한 손해배상청구 소송을 제기하였다.

2. 판례의 요지

위 사안의 주요쟁점은 이 사건 줄기세포가 약사법상의 의약품인지 여부, 만약 의약품이라면 그 사용에 약사법상의 임상시험승인이 필요한지 여부 및 만약 원고들이 약사법상 요구되는 임상시험승인을 받지 않는 등 위법사실이 있다면 피고들에게 손해배상책임을 지는지 여부이다.

의학적 이용가치는 떨어진다. 강경선, “제대혈: 난치병치료의 보고(제대혈 줄기세포)”, **과학과 기술**, 제445호(2006. 6), 70-71면.

우선 이 사건 판례는 이 사건 줄기세포가 약사법상의 의약품인지 여부에 대해서 “중간엽 줄기세포는 저온보관 중인 제대혈의 백혈구에서 조혈모세포 등과 구분하여 선별한 다음 성장인자 등을 첨가하여 체외에서 증식·배양한 후 사람의 질병 치료를 목적으로 세포단위로 인체에 투여되는 것이므로 구 약사법의 규제를 받는 의약품에 해당한다.”고 판단하였다. 또한 법원은 위와 같이 피고들이 약사법상 요구되는 임상시험승인을 받지 않는 등 약사법을 위반하였다면, 이로 인하여 원고들에 대하여 손해배상책임을 부담하게 되는지 여부에 대하여 “관계 법령에 따라 감독관청의 승인이 요구됨에도 이를 위반하여 승인 없이 임상시험에 해당하는 의료행위를 하였더라도 그 자체가 의료상의 주의의무 위반행위는 아니므로, 당해 의료행위에 있어 구체적인 의료상의 주의의무 위반이 인정되지 아니한다면 그것만으로 불법행위책임을 지지는 아니한다.”고 하면서도 위 사건의 경우 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이기 때문에 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있고 의약품 공급자 역시 그러한 내용에 대한 신의칙상의 고지의무가 있는데 이를 이행하지 않았다는 이유로 피고들의 손해배상책임을 인정하였다.

문제는 이 사건 줄기세포가 의약품이라면 그 사용에 임상시험계획승인이 요구되는지 여부에 대한 판단이다. 대법원은 이 문제에 대하여 “구 약사법 제26조의4 제1항은 의약품 등으로 임상시험을 하고자 하는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어야 한다고 규정하고 있는데, 여기서 **임상시험은 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것을 말한다.** 사람을 대상으로 한 중간엽 줄기세포 이식술은 **당시까지의 지식·경험에 의하여 안정성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 시술로서 임상시험에 해당하고, 따라서 식품의약품안전청장의 승인을 얻지 않고 중간엽 줄기세포를 이식하는 행위는 구 약사법에 위배된다.**”(강조는 필자가 가한 것이다)고 판시하였다. 대법원의 위 입장에 의하면 향후 의사가 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 시술을 시행하고자 하는 경우에는 임상시험에 해당하고 식품의약품안전청장(이하 ‘식약청장’)의 승인을 얻어야 한다는 결론에 이르게 된다.

위 임상시험과 식약청 승인 요부에 대한 실시내용은 ‘피고들이 원고들의 손해에 대한 배상책임을 부담하여야 하는가’라는 주된 쟁점에 대한 판단은 아니지만 대법원이 방론으로나마 임상시험의 정의와 임상시험계획승인의 적용범위에 대하여 법률적

해석을 최초로 정리하였다는 점에 큰 의미가 있다고 판단된다. 그럼에도 불구하고 대법원의 위와 같은 해석론은 우리 법령과 판례의 취지, 미국 제도의 검토, 의사에게 요구되는 최선의 진료의무, 의료의 본질과 임상시험의 포섭 범위 등을 다각적으로 고려할 때 그 타당성을 인정받기 어렵다고 본다. 이하에서는 대법원 판단의 문제점을 법리적으로 분석하고 이를 해결할 수 있는 대안적 해석론을 제시하고자 한다.

II. 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 정의와 구분 필요성

1. 문제의 소재

이 사건 판례의 3가지 쟁점 가운데 이 사건 줄기세포가 약사법상의 의약품인지 여부와 원고들이 손해배상책임을 지는지 여부에 대해서도 많은 논의가 있을 수 있겠으나³⁾ 앞서 설명한대로 이하에서는 위 쟁점 중 ‘**이 사건 줄기세포가 약사법상의 의약품이라면 그 사용은 임상시험에 해당하여 약사법상의 승인이 필요한지 여부**’에 대한 판단의 당부에 대하여 주로 검토하고자 한다. 위 판례는 임상시험의 정의에 대하여, 임상시험은 “사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것을 말한다.”고 하면서 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 의약품을 환자에게 사용할 경우 일괄하여 임상시험에 해당하고 약사법 규정에 따라 식약청장의 승인을 얻지 않을 경우 약사법 위반이 된다고 판시하고 있다.

그러나 이하에서 살피는 바와 같이 판례의 이러한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’에 따라 임상시험을 정의하게 될 경우 그 구분기준이 모호할 뿐더러 향후 검토할 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(이른바 ‘Off-Label Use’ 또는 ‘Off-Label Prescription’)과 같은 중요한 현안과 관련하여 여러 가지 해석상 문제점을 야기할 우려가 있다고 사료된다. 이하에서는 임상시험과 의료행위의 정의에 대하여 검토하고 식약청장의 승인이 필요한 임상시험과 의사의 재량에 따라 수행할 수 있는 환자를 위한 구체적 의료행위의 적절한 구분이 필요한 이유에 대하여 논의하고자 한다.

3) 이에 대해서는 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, **대법원판례해설**, 제85호 (2010); 배현아 “임상시험에서 확보해야 할 동의의 수준에 따른 동의 획득 절차의 구분”, **한국의료법학회지**, 제19권 제1호(2011) 참조.

2. 임상시험의 정의

우리나라의 약사법령상 인간을 대상으로 하는 연구⁴⁾ 가운데 임상 시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 의약품의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 임상시험이라 한다.⁵⁾ 또한 학계 역시 약사법령상의 임상시험에 관한 정의 내용을 그대로 수용하고 있다.⁶⁾

이러한 임상시험은 20세기 이전까지 이렇다 할 법적 규제 없이 진행되어 오다가 독일 나치 제3제국의 유대인을 대상으로 한 비윤리적인 생체시험, 일본 제국주의의 전쟁포로들을 대상으로 한 전시범죄적 임상시험, 1950년대말의 탈리도마이드(Thalidomide) 약화 사건⁷⁾ 등을 거치면서 1964년 세계 의사회의 헬싱키(Helsinki)

4) 따라서 약리성분의 추출 등을 시행하는 기초시험이나 동물시험 등은 이른바 비임상시험으로 분류되고 이에 해당하지 아니한다.

5) 약사법 시행규칙(일부개정 2012.9.26. 보건복지부령 제160호)[별표 3의2] 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련) 제2.가항.

최근 정부조직 개편으로 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되었고, 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 개정(개정 2013.3.23. 법률 제11690호)되어 식품의약품안전처 소관 사항인 의약품 제조업, 의약품 표시·기재사항 등에 관한 구체적 사항을 규정하기 위하여 해당 사항에 해당하는 약사법 시행규칙 규정을 분리하여 의약품 등의 안전에 관한 규칙(신규제정 2013.3.23. 총리령 제1022호)으로 별도 제정되었다. 따라서 본 논문의 발간일인 2013.3.31. 기준으로 보면 각주 본항에서 인용된 약사법 시행규칙[별표 3의2] 의약품 임상시험관리기준(제32조 관련)은 의약품 등의 안전에 관한 규칙[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조 제1항 관련)이 되는 등 관련 법령명이 변경되어야 하고 본문의 ‘식품의약품안전청’도 ‘식품의약품안전처’로 표기되는 것이 정확하다. 다만 본 논문은 2013.1.11. 투고되어 2013.2.27. 게재확정되었으므로 이하 본문과 각주에서의 법령명은 게재확정일을 기준으로 변경이전 명칭을 그대로 사용하기로 한다. 참고로 이러한 법령명의 변경은 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되는 정부조직 개편으로 인한 것일뿐 임상시험 등과 관련한 규정 내용의 실질적 변경사항은 없다.

6) 예를 들어 배현아, 위의 논문, 33-60면.

7) 탈리도마이드는 1957년 독일 제약회사인 헤미 그뤼넨탈사에서 개발한 의약품으로 부작용이 적은 우수한 진정수면제로 알려져 1960년부터 1962년 중반 독일을 포함한 유럽과 미국 등 서구각국에서 다수 사용되었다. 특히 정신이 불안정하기 쉽고 잠을 잘 이루지 못하는 임신 3개월 미만의 초기 임신부가 입덧의 예방 목적으로 복용하는 경우가 많았다. 그런데 이후 독일에서 탈리도마이드를 복용한 임신부에게서 5000명 이상의 무지증 또는 단지증 기형아가 태어났고 영국에서도 500명 이상의 기형아가 태어나 유럽 전체가 큰 충격에 빠진 바 있다. 탈리도마이드는 부작용으로 판매금지 조치를 받고 1962년 퇴출되었으나 위 사건은 약해사건 중 가장 비극적인 사건 가운데 하나로 손꼽히고 있다.

선언이 발표되는 등 의학연구와 임상시험에 있어서 피험자의 권익과 안전을 위한 국제적·국내적 윤리강령이 필요하다는 목소리가 높아지게 되었다. 이에 따라 미국의 임상시험기준(Current Good Clinical Practices, 'cGCPs')을 시초로 각국의 임상시험 관리제도가 마련되어 왔고 그 결과 임상시험은 규제기관의 사전승인 등 엄격한 절차적 요건과 통제 하에서만 가능하게 되었다.⁸⁾ 우리나라에서는 위와 같은 임상시험 관련 규율을 위한 법제도적 장치 마련을 위하여 1995년부터 의약품임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practices, 'KGCPs')을 도입·운영하고 있고 1999년 말부터 가교시험⁹⁾제도를 도입하였으며 2002년 의약품임상시험승인지침을 제·고시한 바 있다.¹⁰⁾

임상시험은 그 연구 대상에 따라 의약품을 사용하는 연구와 의약품이 아닌 연구로 구분되고 연구 목적에 따라서 국가의 의약품 시판허가를 얻기 위한 '허가용'과 그러한 허가와는 무관한 '연구용'이 있다. 임상연구단계별 구분으로는 의약품을 기준으로 제1, 2, 3, 4상 임상시험,¹¹⁾ 생물학적 동등성 시험, 유전자 연구 등이 있고

8) 신상구, “임상시험심사위원회”, **임상약리학회지**, 제1권 제1호(1993), 110면.

9) 의약품의 안전성과 유효성에 관한 인종적, 민족적 요인에 차이가 있어 외국의 임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 확인임상시험을 의미한다. 결국 의약품 작용의 민족간, 인종간 차이 여부를 확인하기 위한 임상시험이라 할 수 있다. 식품의약품안전청, **가교시험 질의응답집**(식품의약품안전청, 2006), 24면.

10) 이숙향, “임상시험의 효율적 관리방안 마련”, **식품의약품안전청 의약품관리선진화연구용역개발과제 최종보고서**(숙명여자대학교, 2009), 7면.

11) 이에 대하여 간략히 설명하면 제1상 임상시험은 의약품 후보 물질과 관련하여 전임상, 동물실험에 의해 얻은 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 데이터를 토대로 비교적 한정된 인원(통상 20~80명, 때로는 20명 이하)의 피험자를 선정하여 임상시험용 의약품을 투여하고 그 약물의 체내동태(pharmacokinetics), 인체에서의 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량 등을 결정하는 것을 목적으로 하는 임상시험으로 주로 안전성이 주된 검사 사항이 된다. 다음으로 제2상 임상시험은 신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 단계로 약리효과 확인, 적정용량 또는 용법을 결정하기 위한 시험으로 통상 100~200명의 환자를 대상으로 평가하고 주로 유효성을 집중 검증하기 위한 목적으로 시행한다. 제3상 임상시험은 제2상 임상시험을 통하여 신약의 유효성이 어느 정도 확립된 후에 행해지며 시판허가를 얻기 위한 마지막 단계의 임상시험으로서 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정하여 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교평가하기 위하여 시행된다. 대상환자수는 1/1000의 확률로 나타나는 부작용을 확인할 수 있는 대규모 인원을 필요로 하고 치료적 확증을 검증하는 목적이다. 마지막으로 제4상 임상시험은 신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험으로 신약의 부작용 빈도에 대한 추가정보를 얻기 위한 시판후조사(post-marketing surveillance), 특수약리작용 검색연구, 약물사용이 이환율 또는 사망률 등에 미치는 효과 검토를 위한 대규모 추적연구, 시판전임상시험에서 검토되지 못한 특수환자군에 대한 임상시험, 새

의뢰자의 유형에 따라 의뢰자주도임상과 연구자주도임상으로 나뉜다. 연구기간은 계획서에 따라 다양한데 짧게는 수개월 이하에서 길게는 3년 이상으로 계획된 연구도 있다. 이와 같이 임상연구는 각 연구마다 특성요소가 매우 다양한데, 의약품 사용 여부, 연구목적 및 단계, 의뢰자 유무, 예정연구기간, 계획서 심의기간 등을 주된 특성요소로 구분할 수 있다.¹²⁾

그러나 현행 의약품임상시험관리기준상 가장 의미 있는 구분기준 중 하나는 임상시험의 실시여부에 있어 ‘식약청장의 사전 승인이 요구되는지 여부’라고 판단된다. 의약품의 안전성과 유효성 자료를 수집할 목적으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우 식약청장의 사전 승인을 받아야 함이 원칙이지만 (1) **시판중인** 의약품 등의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험, (2) **시판중인** 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험, (3) 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 **시판중인** 의약품등을 사용하는 시험, (4) 그 밖에 **시판중인** 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약청장이 정하는 경우(예를 들어, **시판중인** 의약품을 사용하고 허가된 효능·효과, 용법·용량 등 범위 내에서 건강한 피험자를 대상으로 하는 연구자주도임상시험) 등에는 식약청장의 사전승인이 면제되고 있다.¹³⁾

위와 같이 **식약청장의 사전승인이 면제되는 임상시험은 ‘시판중인 의약품의 이미 허가된 사항’과 관련한 경우**가 대부분임을 확인할 수 있다. 이에 반하여, ‘안전성, 유효성이 검증되지 않은 의약품’ 즉 **신약 내지는 ‘시판중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능, 효과, 새로운 용법, 용량’ 즉 신규적응증¹⁴⁾을 탐색하기 위한 임상시험은 식약청장의 사전승인을 받아야 함이 원칙**이다. 실무에서는 이러한 신약 내지 신규적응증 탐색 과정에 있는 의약품을 Investigational New Drug, 통상 IND로 약칭하고 있다. 또한 이러한 의약품에 대한 임상시험을 IND 임상이라고 호

로운 적응증 탐색을 위한 시판후임상연구 등이 이에 포함된다.

12) 지윤희 외, “임상연구 특성요소가 IRB의 임상연구관리에 미치는 영향”, **임상약리학회지**, 제16권 제2호(2008), 121면.

13) 약사법 시행규칙 제31조 제3항.

14) 적응증은 특정한 의약품이 효능이나 효과를 보이는 질환을 의미하는 실무용어로 활용되고 있다.

청하는 경우가 많다.¹⁵⁾

한편 임상시험의 승인에 이르는 통상적인 절차에 대하여 간단히 설명하면, 의약품과 관련하여 임상시험을 시행하고자 하는 자는 약사법 시행규칙 [별지 제22호] 서식에 따른 임상시험계획 승인 또는 변경승인 신청서에 다음의 서류 및 자료를 첨부하여 제출하는 것으로 임상시험 승인신청 절차가 개시된다.

- 임상시험계획서
- 약사법 시행규칙 [별표 2]의 의약품 제조 및 품질관리기준과 [별표 3]의 생물학적제제 등 제조 및 품질 관리기준(생물학적제제등만 해당한다)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료
- 자가기준 및 시험방법
- 안전성·유효성과 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료
- 임상시험계획 승인서(변경승인신청의 경우만 해당)
- 임상시험계획서 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인신청의 경우만 해당)

이 가운데 가장 중요한 서류는 흔히 프로토콜이라고 불리는 임상시험계획서인데 임상시험의 기본설계도로서 다음과 같은 사항을 포함하고 있어야 한다.¹⁶⁾

1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 임상시험실시기관의 명칭 및 주소
3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의약품 등을 관리하는 약사의 성명 및 직명
5. 임상시험의 의뢰자명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의약품 등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
8. 대상질환
9. 피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거
10. 임상시험의 기간

15) 강한철, “연구자주도임상 관련 재정적 지원의 법률적 문제점에 대한 검토”, **한국의료법학회지**, 제20권 제2호(2012. 12), 28면.

16) 약사법 제34조의2 제1항, 약사법 시행규칙 제31조 제2항, 의료기기법 시행규칙 제12조 제1항.

11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용방법, 투여·사용기간, 병용요법 등)
12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
14. 중지·탈락 기준
15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
16. 부작용을 포함한 안정성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
17. 피험자의 동의서 양식
18. 피해자 보상에 대한 규약
19. 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준
20. 피험자의 안전보호에 관한 대책
21. 그 밖의 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

식약청은 임상시험을 시행하고자 하는 자가 위와 같은 서류와 자료를 준비하여 제출할 경우 그 적정성을 검토하여 승인 여부를 결정하여 주고 있다. 다만 위와 같은 서류와 자료들은 그 작성과 준비에 있어 전문성이 요구되고 제약회사의 영업 비밀에 해당하는 자료들도 포함되어 있어 임상시험용 의약품 제조하거나 수입하는 제약회사의 도움 없이는 임상시험 승인절차를 위한 준비를 완료하기가 쉽지 아니하다. 현재 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 제1상 임상시험의 경우 의약품 임상시험 계획 승인 지침에 따라 사전상담을 받은 경우에는 14일 내에 승인을 하여 주고 있다고 한다.¹⁷⁾

3. 환자를 위한 구체적 의료행위의 정의

임상시험과 구분되는 개념으로 ‘환자를 위한 구체적 의료행위’를 상정할 수 있다. 먼저 의료행위의 개념에 대하여 살펴보면 의료법은 ‘의료인이 행하는 의료, 조산, 간호 등 의료기술의 시행’을 위 법률의 규율대상으로 한다고 규정하면서도 의료행위의 구체적 개념에 대해서는 명시적인 규정을 두고 있지 않다. 다만 대법원은 “의료행위라 함은 **질병의 예방이나 치료행위**를 말하는 것으로서 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하는 것이고 이와 같은 행위는 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를

17) 식품의약품안전청, 2012 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집(식품의약품안전청, 2012), 7면.

발생케 할 수 있는 것이므로 의료법은 이러한 위해를 방지하기 위해서 의사가 아닌 자의 의료행위를 규제하고 있고 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 **병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것**으로서 그 진단방법으로 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 **질병에 적합한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술**하는 것이 치료행위”에 속한다고 한다.¹⁸⁾

또한 보건복지부의 유권해석에 의하면 의료행위란 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하고 여기서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것으로서 그 진단방법으로는 문진, 시진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 것을 의미한다고 하여¹⁹⁾ 대법원 판례의 정의 내용을 대부분 그대로 수용하고 있다.

의료행위의 성격을 논의하기 위해서는 그 발생원인이 되는 계약관계에 대해서도 검토할 필요성이 있다.²⁰⁾ 의사²¹⁾와 환자 사이의 치료 또는 예방의 위탁과정에서 성립하는 법률관계의 법적 성격에 대하여 우리나라에서 위임계약설, 고용계약설, 도급계약설, 무명계약설 등이 존재하고 이 가운데 무명계약설이 적지 않은 지지를 얻고 있으나²²⁾ 현재 다수설은 위임계약설을 취하고 있는 것으로 보인다.²³⁾ 독일의

18) 대법원 1986.10.14. 선고 86도1678 판결 등 참조.

19) 보건복지부 2000.7.4. 의정 65500-760 유권해석.

20) 이하 논의는 주로 강환철, “임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대한 검토”, **저스티스**, 통권 제135호(2013. 4)의 IV.1항 부분을 참조하였다.

21) 법률적으로 정확히 파악한다면 계약의 주체는 의료기관개설자이고 이에 소속된 의사는 이행보조자라고 봄이 옳다. 다만 이하에서 보듯 의사 역시 전문인으로서 의료관계법령에 따라 환자에 대하여 직접 최선의 진료의무를 부담하므로 법률관계의 주체로서 법적 지위를 갖게 되는 점, 환자의 입장에서는 의료기관개설자가 누구인지를 파악하기보다 자신을 진료하는 의사를 신뢰하고 법률관계를 갖게 된다는 점, 1차 진료기관인 의원급의 경우 대부분 개별 의사가 의료기관개설자의 지위를 겸하게 되는 점 등을 감안하여 이하에서는 ‘의사’와 ‘의료기관개설자’를 엄격히 구분하지 않고 이를 포괄하는 의미의 ‘의사’를 계약의 주체로 상정하여 논의를 전개하기로 하겠다.

22) 문국진, **의료법학**(청림출판, 1989), 85면; 김천수, “진료계약”, **민사법학**(1997), 152면; 권용우, “의료과오의 책임”, **법률연구**, 제3집(연세대학교 법학연구소, 1983), 142면; 강남진, 의료계약당사자의 법률관계에 관한 연구, 박사학위논문, 전남대학교(1992), 9면; 이덕환, 민법상 의사 설명의무 법리에 관한 연구, 박사학위논문, 한양대학교(1991) 61면.

23) 광윤직, **채권각론**(박영사, 2003), 239면; 김용환, “의료행위에 의한 책임”, **법조**, 제32권 제6호(1983. 6), 4면; 김민중, “의료행위에서의 법률문제와 의사의 책임(상)”, **법조**, 통권 제414호(1991. 3), 77면; 김선중, **의료과오소송법**(박영사, 2005), 50면; 이은영, **채권각론**

경우 의료계약(Arztvertrag)이란 의사로부터 검사, 진찰, 치료, 교정, 성형, 요양 등의 의료행위를 제공받을 것을 내용으로 하는 의료기관 또는 의사와 환자 또는 그 가족 사이의 계약을 의미하는데 이를 통상 고용계약의 일종으로 파악하고 있다. 즉 독일 민법상 위임계약은 오로지 무상으로만 성립될 수 있다는 점 때문에 보수를 지급받는 의료계약의 경우 그 본질상 위임의 성격을 갖고 있음에도 일의 제공만을 내용으로 유상의 독립고용계약으로 이해하고 있는 것이다.²⁴⁾

다만 우리나라에서는 독일과 달리 위임계약을 유상으로도 체결할 수 있고 의사는 채무의 이행에 있어 전문가로서의 식견에 기초한 재량권이 강하여 위임관계에서의 수임인의 지위와 보다 유사하다고 판단되므로 이를 유상위임계약의 일종으로 이해함이 타당할 것으로 보인다. 이와 관련하여 하급심 판결 가운데에는 치료위탁계약은 민법상 위임계약으로 민법의 위임관련 해지조항의 적용을 받는다고 명시적으로 밝힌 판결이 있고²⁵⁾ 대법원 역시 “의료법 제25조 제3항 소정의 유인이라 함은 기망 또는 유혹을 수단으로 환자로 하여금 특정 의료기관 또는 의료인과 치료위임계약을 체결하도록 유도하는 행위를 말하는 것”이라 하여²⁶⁾ 위임계약설을 전제로 판단한 사례를 찾아 볼 수 있다. 결국 의사와 환자 사이의 법률관계는 사법(私法)적으로 유상위임 계약의 일종으로 파악할 수 있고 만약 다른 별도의 법률이 없다면 계약자유의 원칙상 의사와 환자는 그 급부와 대가의 내용을 자유로이 결정할 수 있다.²⁷⁾

앞서 본 바와 같이 임상시험은 의약품의 임상적 효과와 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 의약품을 투여하는 시험 또는 연구를 의미하고 의료행위의

(박영사, 2005), 936면; 최재천·박영호, **의료과실과 의료소송**(육법사, 2002), 158면; 조희중, **의료과소송**(법원사, 1996), 62면 외 다수.

24) 이봉호, “독일에서의 의료계약에 관한 학설·판례소고”, **부산법학**, 제2권 제1호(1995. 11), 185-210면.

25) 서울중앙지법 2009.1.14. 선고 2007가합59573 판결.

26) 대법원 2005.4.15. 선고 2003도2780 판결.

27) 그러나 환자는 의사에게 자신의 생명과 건강이라는 가장 중요한 가치를 위탁하게 되고 의사는 의학 전문가적 지위에서 치료업무를 수행하게 되므로, 우리나라의 보건의료법제는 위 관계를 여타의 단순한 사적 용역·위임계약과 구분되는 특수한 법률관계로 보아 그 계약내용 가운데 중요한 부분을 법률로 규정하는 등 계약자유의 원칙을 일정부분 제한하고 있다. 그러한 제한의 내용에 관하여 보면, 우선 의료법상 의사는 환자에 대하여 “의료의 질을 높이고 병원감염을 예방하며 의료기술을 발전시키는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공”할 의무는 부담하고(의료법 제4조 제1항), 진료 요청을 받으면 정당한 사유 없이 거부하지 못하며(제15조 제1항), 특히 응급환자에 대해서는 응급의료에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 최선의 처치를 하여야 할 의무를 부담한다(제15조 제2항).

주된 행위 유형 가운데에는 ‘투약’이 포함되므로, 임상시험은 원칙적으로 의료행위에 포섭된다고 봄이 상당하다. 그러나 의료행위의 범주 가운데에는 임상시험과는 무관하게 개별적 환자 질환의 치료나 예방을 주된 목적으로 하는 검사, 진찰, 치료, 교정, 성형, 요양 등 각종의 요양급부²⁸⁾만을 제공하는 경우 역시 존재하고 오히려 이러한 경우가 실무상 이루어지는 의료행위의 대부분을 구성한다고 할 수 있다. 본고에서는 그러한 행위 유형을 “환자를 위한 구체적 의료행위”라고 호칭하고자 한다.

4. 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분 필요성

이 사건 판례가 “임상시험은 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것”이라고 실시하였음은 앞서 살핀 바와 같다. 위 판례에 의하면 “지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 아니한” 의약품의 처방이나 사용은 임상시험이 되므로 약사법의 규제에 따라 식약청장의 사전승인이 필요하고 “지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증된” 경우는 환자를 위한 구체적 의료행위로서 의사의 재량에 따라 시행이 가능하다는 결론에 이르게 된다. 문제는 과연 어떠한 경우를 “지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 **충분히** 검증”되었다고 볼 수 있을지 구체적인 기준이 제시되지 않았다는 점이다.

즉 (1) IND 임상의 완료를 거쳐 신약으로 허가되거나, 기존 약제의 신규적응증으로 추가된 경우, (2) 위와 같은 신약허가나 신규적응증 추가에까지는 이르지 않았지만 보건복지부가 건강보험급여대상으로 고시하는 요양급여기준상 허용되는 경우, (3) 요양급여기준상으로도 반영되지 않았지만 국내외 학회가 발표한 표준치료 지침에서 규정된 경우, (4) 표준치료지침까지는 아니지만 학계 다수의 인정을 받고 있는 경우, (5) 학계 다수는 아니더라도 의학저널에 발표되는 등 권위 있는 의학자가 추천하는 경우, 또는 (6) 진료병원이나 의사 본인이 다수의 증례보고를 보유하고 있는 경우 등 무수히 설정 가능할 것으로 예상되는 기준선 어디에서 ‘지식·경험에 의한 안전성 및 유효성의 충분한 검증’ 사실이 인정된다고 볼 것인가에 따라 임상시험인지 아니면 환자를 위한 구체적 의료행위인지 여부가 달라질 수 있다.

²⁸⁾ 원래 ‘급부’는 독일법상의 ‘Leistung’에서 유래한 개념으로 채권자가 유효하게 성립된 채권에 기하여 채무자에 대하여 일정한 행위를 청구하고 이에 따라 채무자가 수행하는 구체적 행위를 급부라고 한다. 이러한 차원에서 의료급부는 의료계약에서 기인한 채권의 목적이라고 할 수 있다.

보다 빠른 이해를 돕기 위하여 다음과 같은 사례들을 상정하여 보고자 한다.

(1) 백혈병환자인 A는 세계 5위권의 조혈모세포이식경험을 보유한 B병원에서 조혈모세포이식을 위한 시술을 받고 있다. A의 조혈모세포는 현재 비정상혈액세포를 만들어내고 있어 조혈모세포이식에 앞서 이러한 혈액세포를 모두 파괴하는 이른바 관해절차에 들어가 있는 상황이다. 다만 이러한 관해상태에 이르는 과정에서 다량의 복합항암제를 투여한 결과 환자의 모든 조혈모세포가 파괴되어 백혈구를 생성할 수 없으므로 환자의 면역력이 극히 저하되어 무균실에서 생활하게 된다. 그럼에도 불구하고 A에게 폐렴을 유발하는 그람양성균이 어떠한 경로로든 전파되어 감염되면 현저히 낮은 면역력 탓에 사망 등 심각한 결과에 이르게 될 가능성이 높다. 이러한 상황에서 A에게서 원인을 알 수 없는 고열 증상이 나타나기 시작하여 그람양성균 감염이 의심되나 감염 여부의 확인을 위한 동정검사에는 수일이 소요될 것으로 예상된다. 건강한 일반인과 달리 면역력이 극히 낮은 A가 감기에 걸릴 경우 중증의 폐렴으로 급속히 전이될 우려가 크므로 동정검사에 소요되는 수일 동안의 생존을 담보할 수 없다. 그러나 그람양성균 박멸에 탁월한 효과를 보이는 C 항생제는 식약청 허가사항이나 영양급여기준에 동정검사를 통하여 그람양성균이 발견된 경우에만 한하여 폐렴 치료를 위한 투여가 가능하다고 기재되어 있기 때문에 폐렴 때문인지 여부가 불확실한 단순한 고열만으로는 투여가 불가능하다. 그럼에도 의사는 B병원에서의 오랜 진료경험에 기초하여 환자의 생명을 담보하기 위해서는 선제적 조치가 필요하다고 판단, 동정검사결과를 기다리지 않고 즉시 C 항생제를 투여하였다.²⁹⁾

(2) 아토피성 피부염 소아환자는 D는 지속적인 가려움증, 짓무름, 벗겨짐 등 심각한 피부상태로 인하여 대인기피, 학습장애 등 생활에 큰 어려움을 겪고 있고 이로 인한 스트레스로 인하여 정신적 외상까지 우려되는 병적 상태에 있다. D를 담당한 의사는 면역학과 알레르기학으로 의학박사학위를 취득한 전문가인데 그동안의 오랜 진료 경험상 아토피성 피부염 증상의 일시 완화치료(이른바 대증요법)로는 한계가 있고 근본적인 치료법으로 식이요법과 면역증강을 목적으로 하는 주사제투여 등 새로운 치료방법이 효과가 있다는 확신을 갖고 있었다. 다만 아토피성 피부염에 대해서는 표준적인 치료법이 정립되어 있지 않고 관련 학계에서도 면역증강요법의 효과에

²⁹⁾ 서울행정법원 2009.11.20. 선고 2008구합10140 판결(이른바 “여의도 성모병원 임의비급여 사건”)의 사실관계를 참조하여 정리한 가상의 사례이다.

대한 논의가 분분하여 통일적인 해석이 이루어지지 않고 있다. 그럼에도 의사는 D에게 면역증강요법의 일환으로 E 주사제를 투여하였는데 당초 E 주사제의 효능·효과 가운데에는 아토피성 피부염은 포함되어 있지 않았다. 이후 D의 증상은 현저히 완화되어 이전에 비하여 정상적인 생활을 영위할 수 있게 되었다. 이후에도 D의 아토피성 피부염 증상이 심각해지는 징후가 보일 경우 의사는 즉시 E 주사제를 포함한 처방을 하고 있다.³⁰⁾

(3) F 항암제는 제1,2,3상 임상시험을 모두 통과하여 허가받은 효능·효과는 위암이다. 그런데 최근 해외대학 소속 유명 교수인 H의 선도적 연구 가운데 F 항암제가 위암 이외에 췌장암에도 탁월한 효과가 있는 것으로 보인다는 결과가 도출되어 그 내용이 국제의학저널에 게재되었다. 다만 F 항암제를 제조·판매 중인 제약회사는 췌장암의 경우 시장규모나 경쟁상황을 감안할 때 상업성이 없다는 이유로 췌장암 관련 신규적응증 추가를 위한 대규모 임상시험을 시행할 계획이 없다. 또한 국내 의료계에서는 F 항암제의 췌장암 관련 치료 효과를 인정하는 의사들과 이에 대하여 회의적인 의사들 사이에 논란이 지속되고 있다. I는 췌장암 초기 환자이지만, 전반적인 건강상태가 좋지 않아 담당의사는 I가 여러 사이클에 걸친 항암요법을 견디기 쉽지 않을 것을 보고 있다. 의사는 기존 췌장암 항암제들을 다른 환자들에게 투여하였음에도 개선이 없고 건강상태가 악화되어 급기야 사망에 이르는 모습을 자주 목격하여 그 효능에 대하여 상당히 불신하고 있었는데 의학저널에서 H 교수의 연구결과를 읽은 후 F 항암제의 효과에 대하여 상당한 신뢰와 희망을 갖게 되었다. 의사는 고민 끝에 I에 현재 경과를 설명하고 F 항암제 사용에 대한 동의를 얻은 후 췌장암에 대한 기존 치료제 대신 F 항암제를 I에게 투여하였다.³¹⁾

이외에도 무수한 유사사례가 있을 수 있겠으나 일단 위의 3건의 사례들을 살펴 보면 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(이른바 ‘Off-Label Use’)에 해당함은 물론 요양급여기준에 부합하지 아니하고 표준치료지침상 인정된 치료법도 아니며 아직 학계 다수의 지지를 받지도 못하는 효능·효과 또는 용법·용량에 기초하여 의약품의 투여가 이루어졌음을 알 수 있다. 문제된 의사들은 질환의 메커니즘과 병태생리학적인 지식에 기반을 둔 추론과 자신들의 임상경험에 바탕한 경험적 근거를 고려하

30) 서울행정법원 2006.6.28. 선고 2005구합12558 및 2005구합28370 (병합) 판결(이른바 “아토피 사건”)의 사실관계를 다소 변경하여 정리한 가상의 사례이다.

31) 항암제 Off-Label Use에서 전형적인 문제 상황을 정리한 가상의 사례이다.

여 ‘개별적 환자를 치료하기 위한 의도와 목적에서’ 위와 같은 의료행위를 하였다.

그런데 이 사건 판례는 의약품의 안전성 및 유효성이 지식·경험에 의하여 그것도 **충분히** 검증되지 아니한 의약품의 처방이나 사용은 일괄하여 임상시험에 해당한다는 입장을 취하고 있고 더욱이 약사법령상 시판중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량 즉 신규적응증의 경우는 의약품 허가 과정상 IND 입상으로 분류되어 여타의 신약 개발과 동일한 취급을 받게 된다는 점³²⁾을 감안할 때 위 판례의 기준으로 일관할 경우 앞서 본 3건의 사례들 역시 시판중 의약품의 새로운 효능·효과 또는 용법·용량의 개발을 위한 ‘임상시험’에 해당한다는 평가를 받게 될 우려가 크다고 판단된다.

만약 이러한 사례들 역시 임상시험에 해당한다면 해당 의사는 이에 관하여 임상시험계획서를 작성하고 대상 의약품의 제조 및 품질관리기준, 자기기준 및 시험방법 등 자료를 구비하여 식약청장에게 건별 승인을 요청하여야 한다. 그런데 임상시험 계획서는 효과 평가기준·평가방법 및 해석방법(통계분석방법), 부작용을 포함한 안정성의 평가기준·평가방법 및 보고방법, 피해자 보상에 대한 규약, 임상시험 후 피험자의 진료 및 치료기준, 피험자의 안전보호에 관한 대책 등의 내용이 필수적으로 포함되어야 하는 전문적 문서이고 특정 의약품의 제조 및 품질관리기준, 자기기준 및 시험방법 등은 이를 제조하거나 수입하는 제약회사가 아닌 이상 용이하게 취득할 수 있는 자료가 아니다. 더욱이 의사가 개별적 환자를 치료하는 과정에서 안전성 및 유효성이 아직 충분히 검증되지 않은 약제를 투여하여야 할 의학적 필요성이 있는 경우에도 매 건마다 위와 같은 임상시험 건별 승인을 얻어야 하고 그 결과를 기다려 승인이 내려져야 투약이 가능하다고 해석하는 것은 치료의 긴급성이나 시의성에 비추어 볼 때 의료의 현실에 부합하지 않는다.

더욱 심각한 문제는 이러한 사례들에서 식약청장의 임상시험 승인이 필요하다고 해석할 경우 의사가 이러한 절차를 등한히 하게 되면 미승인 임상시험 실시로 인한 약사법 위반이 문제되어 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있다는 점이다.³³⁾ 본인의 전문적인 경험과 지식을 활용하여 개별적 환자에게 구체적인 의료행위를 한 의사에게 위와 같은 형사적 책임까지 묻는 것은 의사의 진료권, 환자의 수진권에 대한 과도한 침해이고 국가 형벌권의 남용에 해당한다는 비판에서

32) 즉 새로운 적응증에 대하여 제1, 2, 3상 임상시험을 모두 거쳐 안전성과 유효성을 입증하여야 한다.

33) 약사법 제94조 제1항 제3호, 제34조 제1항.

자유롭기 어렵다고 본다. 위와 같은 문제들에 대한 올바른 해답을 찾기 위해서는, 우리나라 임상시험 관리체도의 모델이 된 미국의 법제에서 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분 기준에 대한 논의를 찾아 검토하고 이를 참조하여 우리의 실정과 제도에 맞는 합리적이고 명확한 해석지침을 세울 필요가 있다.

III. 미국에서의 “임상시험”과 “환자를 위한 구체적 의료행위”의 구분 기준

미국의 임상시험관리기준(cGCPs)는 헬싱키 선언 이래 의료계와 약학계의 학문적 성과와 제도적 개선사항을 가장 충실히 반영한 규범으로 거론되고 있고 우리나라 의약품임상시험관리기준을 비롯한 다수 국가들이 채택하고 있는 임상시험 관리체도의 주요 모델 가운데 하나이기도 하다. 따라서 미국의 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분 기준에 대한 논의를 소개하는 것은 국내 제도의 올바른 이해와 해석에 있어서도 큰 도움이 될 것이다.

우선 미국은 의약품의 검증을 위한 추상적인 연구행위와 환자를 위한 구체적 의료행위를 명확히 구분하고 있다. 사실 위 두 개념의 명확한 구분은 이미 헬싱키 선언에서도 나타날 정도로 그 연혁이 오랜 것이다. 헬싱키 선언 제8조는 “구체적인 의료행위(medical practice)와 연구(research)와 관련한 대부분의 시술은 위험과 부담을 동반한다”고 하여 두 용어를 구분하여 표현함으로써³⁴⁾ 이들이 상이한 개념임을 전제하고 있다.

미국 연방규정 역시 임상조사(Clinical investigation)의 정의에 대하여 “... 1명 이

³⁴⁾ “In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.” in WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Article 8. (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and finally amended by the 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008). 헬싱키 선언은 제2차 세계대전 와중에 수많은 비윤리적 임상시험이 자행된데 대한 반성적 고려에 따라 1964년 최초 제정된 것으로 ‘임상실험에 대해서 의사에 대한 권고’라는 부제와 같이 특히 인체 실험의 경우의 근본원칙에 대해서 언급하고 있다. 헬싱키 선언의 내용을 보면 연구(medical research)에 대해서는 과학적 원리의 준수, 시험계획의 철저한 이행, 환자에 대한 동의 획득, 윤리적 사항의 고려 등 엄격한 제한을 가하고 있으면서도 의료행위(medical practice)는 그 규율대상으로 언급하지 아니하고 있다.

상의 피험자를 대상으로 의약품이 처방, 투여 및 사용되는 여하한 실험으로서, **구체적인 의료행위 과정에서 시판중인 의약품을 사용하는 경우는 제외**한다(... any experiment in which a drug is administered or dispensed to, or used involving, one or more human subjects. For the purposes of this part, an experiment is any use of a drug except for the use of a marketed drug **in the course of medical practice.**)”고 규정하고 있다.³⁵⁾ 이처럼 미국 연방규정은 “**구체적인 의료행위**(medical practice)³⁶⁾ 과정에서 시판중인 의약품을 사용하는 경우”는 임상조사에 해당하지 않는다고 명시적으로 밝힘으로써 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위가 서로 다르다는 점을 분명히 하고 있다.

한편 미국 식품의약품안전청의 임상시험심사위원회에 대한 지침의 설명에 의하면³⁷⁾ 의사가 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)을 하는 경우 해당 의사는 환자의 최선의 이익을 위한 양질의 의료행위를 할 수 있도록 자신들의 최선의 지식

35) 21 CFR 312.3(b). 21 CFR 312는 미국식품의약품안전청이 제정한 규정으로서 특히 신약 관련 임상시험의 요건과 절차에 대하여 규율하고 있는데(The regulations in 21 CFR 312 cover procedures and requirements for Investigational New Drug Applications) 인용된 규정에서는 구체적 의료행위 과정에서 시판중인 의약품을 사용하는 경우를 임상시험의 범위에서 제외하여 임상시험 관련 요건과 절차를 준수할 필요가 없다는 점을 분명히 하고 있다. 보다 자세한 내용은 미국식품의약품안전청 홈페이지의 <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/NewsEvents/WorkshopsMeetingsConferences/UCM106624.pdf> 참조.

36) Medical practice를 어떠한 용어로 번역하여야 할지에 대해서는 아직 학계나 실무에서 확립된 견해가 없는 것으로 보인다. ‘의료행위’나 ‘진료’ 등도 고려할 만한 용어나, 일반적 과학실험으로서의 임상조사와 구별될 필요가 있다는 점을 고려하고 본 논문 용어 사용과의 통일성을 기하기 위하여 ‘구체적 의료행위’로 번역하였다. 사실 위 번역과 관련한 문제의식은 ‘임상시험’과 ‘의료행위’를 어떻게 구분할 것인가에 대한 본 논문의 주제와도 밀접한 관련이 있다. 현재까지의 선행연구를 보면 ‘임상시험’에 대해서는 주로 실무적 차원의 약사법적 해설에 그치고 ‘의료행위’에 대해서는 의사의 설명의무, 환자의 동의문제 및 의료과실로 인한 손해배상책임 등 사법적 차원의 논의에 머무는 경우가 대부분이며 양자의 관계에 대하여 공·사법을 아울러 검토하려는 시도는 아직 눈에 띄지 아니한다. 다만 저자의 견해로는 임상시험은 동물시험 등의 전임상시험이나 기초 연구와 달리 인간을 대상으로 하는 의학적 시험이므로 ‘의료행위’의 범주에는 포함되나 주된 목적에 있어 ‘의약품의 효능·효과와 안전성을 검증’하고자 하는 것으로 ‘환자를 위한’ 구체적 의료행위와 구분되고 시행 양태에 있어 개별적인 환자의 병리상태와 진척 상황을 살피기보다 임상시험계획서에 정해진 절차에 따라야 하는 추상적 의료행위라는 점에서 환자를 위한 ‘구체적’ 의료행위와 차이를 보인다고 판단된다. 따라서 임상시험은 환자를 위한 구체적 의료행위와 달리 의약품의 효능·효과와 안전성을 검증하기 위한 추상적 의료행위로 개념지를 수 있다고 본다.

37) FDA Information Sheet Guidance for IRB, CI and S. 1998.

과 판단에 따라 의약품을 사용하는 것으로 족하고 다만 해당 의약품에 대해서 충분한 정보를 습득하며 과학적 근거와 의학적 증거에 기초하고 제품의 사용기록을 유지할 책임이 있을 뿐이다. 더욱이, 그 **의도가 구체적인 의료행위인 경우** 신약이나 신규적응증의 허가를 위한 임상시험신청(IND 임상에 대한 승인신청)이나 임상시험 심사위원회의 검토는 필요하지 않다(… **when the intent is the “practice of medicine” does not require the submission of an Investigational New Drug Application … or review by an Institutional Review Board (IRB)**)고 한다. 결국, 위 지침은 의사의 의도가 구체적인 의료행위인 경우 임상시험 관련 절차의 이행이 불필요하다는 점을 분명히 하고 있다.

또한 임상시험과 구체적 의료행위의 구별에 대한 권위 있는 해설은, “임상시험의 경우 구체적인 의료행위 환경에서의 의약품을 측정하기 위한 것이 아니라 (시험자에 의하여)³⁸⁾ 선정되고 종종 인공적인 조건 하에서 임상시험의 목표에 가장 잘 부응하기 위한 목적으로 시행되는 것이다. 통제된 임상시험은 그 정의 자체로 실제의 구체적인 의료행위를 모방할 수 없다(… Clinical trials are not to evaluate a medicine under actual medical practice conditions, but rather under selected and often artificial conditions to answer best the trial’s objectives. Controlled clinical trials cannot by definition mimic actual medical practice conditions.)”라고 설명하고 있다.³⁹⁾ 이처럼 미국 내에서의 해석 역시 임상시험과 구체적인 의료행위는 그 **시행목적**과 조건통제 여부에 있어 명확히 구분되는 차이점을 보이고 있다는 점을 강조한다.

결론적으로 미국 연방규정과 헬싱키 선언은 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 명확히 구분하고 있고 미국식품의약품안전청의 지침과 권위 있는 학설은 **의사의 의도와 시행목적이야말로 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 구분하는 가장 중요한 기준**임을 강조하고 있다.

추가하여 미국에서 임상시험과 환자를 위한 구체적인 의료행위의 주요 차이점을 표로 나타내면 다음과 같다. 해당 내용은 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위에 고유하게 나타나는 외부적 징표들을 설명한 것으로 상이한 두 개념의 차이에 관한 직관적인 이해에 도움이 될 수 있으리라 사료된다.⁴⁰⁾ 아래 실시된 외부적 징

38) 괄호 부분은 저자가 의미의 정확한 이해를 위하여 추가한 부분임.

39) Bert Spilker, *Guide to Clinical Trials* (Lippincott Williams & Wilkins, 1996), 554면.

40) Harvey M. Arbit, “The Difference Between Practice and Research – What the FDA Expects You to Understand”, *University of Minnesota HMA* (2007. 11).

표들은 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 가르는 결정적인 구분기준으로 활용하기에는 한계가 있지만 의사의 의도와 시행목적을 판단하는 과정에서 일종의 정황증거들로 활용 가능할 것이다.

임상시험(Research)	환자를 위한 구체적인 의료행위(Practice)
일반화 가능한 지식을 구성하기 위한 체계적 조사 (systematic investigation designed to contribute to generalizable knowledge)	직업 또는 전문성의 행사 (Practice - exercise of an occupation or a profession)
임상시험계획서 있음(Protocol)	임상시험계획서 없음(No Protocol)
피험자 선정 기준에 부합하는 일부 환자에게만 투여 (Administer to some patients)	모든 환자에게 투여 (Administer to all patients)
다량의 문서화 작업 (Much documentation)	일부의 문서화 작업(Some documentation)
결과 발표 의도 있음(Intent to publish)	결과 발표 의도 없음 (Not intent to publish)
보험청구 불가(Not billable to insurance)	보험청구 가능(Billable to insurance)

IV. 이 사건 판례의 비판적 검토 및 대안

1. “안전성·유효성의 충분한 검증 기준론”에 대한 비판적 검토

이 사건 판례는 “임상시험은 사람을 대상으로 하는 연구로서 그 연구 당시까지의 지식·경험에 의하여 안전성 및 유효성이 충분히 검증되지 않은 것을 말한다.”고 판시하고 있음은 이미 여러 차례 살핀 바와 같다. 그러나 이러한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’은 다음과 같은 여러 비판에 직면할 수 있고 이를 극복하기 어렵다고 본다.

첫째, 법령과 판례가 제시하고 있는 주요개념지표에 부합하지 않는다. 약사법령은 임상시험의 정의에 대하여 “**임상 시험용 의약품⁴¹⁾의 안전성과 유효성을 증명할**

목적으로 해당 의약품의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구”로 규정하고 있다.⁴²⁾ 한편 대법원은 의료행위의 개념에 대하여 “의료행위라 함은 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학의 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하는 것이고 이와 같은 행위는 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생케 할 수 있는 것이므로 의료법은 이러한 위해를 방지하기 위해서 의사가 아닌 자의 의료행위를 규제하고 있고 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것으로서 그 진단방법으로 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위”에 속한다고 실시하고 있다.⁴³⁾ 위 내용에 비추어 통상적인 의료행위는 **환자 질환의 치료나 예방을 주된 목적으로** 하여 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단한 후 처방, 조제 또는 외과적 수술 등을 시행하는 과정으로 정의될 수 있다.

이처럼 임상시험과 환자를 위한 구체적 진료를 구분하는 주요개념지표는 그러한 행위의 **주관적 시행목적**임을 알 수 있다. 그럼에도 불구하고 이 사건 판례는 임상시험의 개념지표로 ‘특정한 의약품의 안전성과 유효성이 충분히 검증되었는지 여부’라는 객관적 사정 내지 합의된 결과를 제시하고 있는데 약사법령상 ‘의약품의 안전성과 유효성의 증명’은 임상시험의 주관적 시행목적으로서의 의미를 갖는 것이지 안전성·유효성 검증이 객관적으로 완료되었는지 여부를 기준으로 하여 그 완료 이전은 임상시험이 되고 그 이후는 환자를 위한 구체적 의료행위가 되는 것이 아니다. 앞서 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)에서와 같이 의사는 자신의 경험과 판단에 비추어 환자의 건강상태 개선을 위하여 필요한 경우라고 판단할 경우 비록 의약품의 안전성과 유효성이 **충분히** 검증되지 아니한 상황에서도 해당 약제를 환자를 위한 구체적 의료행위에 사용할 수 있다고 봄이 상당하다. 단지 충분한 검증이 없다는 이유만으로 이러한 Off-Label Use가 신규적응증 추가를 위한 임상시험에 해당한다고 볼 수는 없다.

41) 시판 전후과 무관하게 모두 IND 임상의 임상시험용 의약품이 될 수 있다. 신약 임상시험에서는 시판 전 의약품이 임상시험용 의약품이 되지만, 신규적응증 추가를 위한 임상시험에서는 시판 후 의약품이 임상시험용 의약품이 될 것이기 때문이다.
 42) 약사법 시행규칙 [별표 3의2] 의약품 임상시험 관리기준(제32조 관련) 제2.가항.
 43) 대법원 1986.10.14. 선고 86도1678 판결 등 참조.

둘째, 우리 제도의 모델이 된 미국의 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분 기준에도 맞지 않는다. 미국 연방규정과 헬싱키 선언은 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 명확히 구분하고 있고 미국식품의약품안전청의 지침과 권위 있는 학설은 의사의 의도와 시행목적이 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 구분하는 가장 중요한 기준임을 강조하고 있다는 점은 앞서 살핀 바와 같다. 이 가운데 의약품의 안전성·유효성 검증이 완료되었는지 여부를 기준으로 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 구분하는 입장은 찾아볼 수 없다. 문제된 행위의 주관적 시행목적이야말로 임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위를 판단하는 가장 중요한 지표라는 점에서 있어서는 미국의 연방규정과 우리나라의 의약품 임상시험 관리기준 사이에 큰 차이가 없다고 사료된다.

셋째, 의사에게 요구되는 최선의 진료의무와도 충돌을 일으킬 가능성이 있다. 의료법상 의사는 환자에 대하여 의료의 질을 높이고 병원감염을 예방하며 의료기술을 발전시키는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공할 의무는 부담하고⁴⁴⁾ 특히 응급환자에 대해서는 응급의료에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 최선의 처치를 하여야 할 의무를 부담한다.⁴⁵⁾ 결국 의사는 환자와의 치료위임계약상 명시적 규정이 없더라도 환자의 상태와 질환의 경과를 감안하여 최선의 진료를 하여야 할 법률적 의무가 있다.

대법원 판례 역시 의사와 환자 사이의 개별적인 합의내용과 무관하게 의사에게는 법률상 ‘최선의 진료의무’가 있다는 점을 일관되게 인정하고 있다.⁴⁶⁾ 이와 관련하여 주요한 민사판례를 보면 대법원은 “의사가 진찰, 치료 등의 의료행위를 함에 있어서는 사람의 생명, 건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 취하여야 할 주의의무가 있다.”고 하고⁴⁷⁾ 의사가 임신성 당뇨검사를 하지 아니하여 건갑난산을 예상하지 못하였음을 이유로 환자가 의사를 대상으로 손해배상청구소송을 제기한 사건에서 “원고를 진찰할 당시 우리나라에서는 임신성 당뇨에 대한 지침도 없고 의료보험의 대상도 아니었으므로 임신성 당뇨검사를 하지 않은데 과실이 없다는 피고의 주장에 대하여 소변검사서에서 당이 악양성으로 나오는 경우 임신성 당뇨의

44) 의료법 제4조 제1항.

45) 의료법 제15조 제2항.

46) 신현호, **의료소송총론**(육법사, 1997), 62면.

47) 대법원 2005.4.29. 선고 2004다64067 판결; 대법원 2006.11.23. 선고 2005다11688 판결 등 다수.

가능성을 전적으로 배제할 수 없다면, 산부인과 전문의인 피고로서는 비록 임신성 당뇨검사에 대한 지침이 없고 의료보험 대상이 아니더라도 당연히 원고에게 당뇨검사의 실시를 권고하고 이를 시행하였어야 한다.”는 서울고등법원의 판단이 정당하다고 판시하였다.⁴⁸⁾ 위 판결에서 보듯 의사는 자신이 표준화된 지침이나 보험대상 여부를 검토하여 보편적 의료의 수준에서 진료를 제공하였음을 주장하였음에도 대법원은 그러한 사실만으로는 의사로서 환자에 대한 주의의무를 다한 것으로 볼 수 없다고 판단한 것이다.

이처럼 **의료법과 판례가 의사에게 요구하는 최선의 주의의무는 환자의 구체적인 증상과 상황에 따른 최선의 조치를 할 의무이고 단지 표준진료지침이나 요양급여 기준에 따르는 것만으로 충족되는 것이 아님**을 알 수 있다. 그렇다면, 의사 입장에서는 특히 환자의 생명과 건강에 위해가 우려되는 심각하거나 긴급한 상황에 처할 경우 특정 약제 안전성·유효성의 충분한 검증이 완료되지 않았다 할지라도 표준화된 진료보다 공격적이고 과감한 처방을 할 필요가 있는 사례가 발생할 수 있다. 이러한 경우에는 의사 본인의 질환 메커니즘과 병태생리학적 지식에 기반을 둔 추론과 장기간 임상경험에 바탕을 둔 경험적 근거를 존중하여 그러한 의료행위의 정당성을 인정해주는 것이 타당하다고 본다.⁴⁹⁾ 위와 같은 의료행위에 대해서까지 의약품의 안전성과 유효성 검증이 충분하지 않다는 이유로 식약청장의 임상시험승인이 필요한 임상시험으로 보고 이를 위반할 경우 형사책임까지 물을 수 있다고 해석한다면 과도하게 소극적인 진료를 불러올 수 있어 환자의 생명권과 건강권 보장을 위한 수권권 확보 측면에서 도움이 되지 아니하고 의사에게 요구되는 최선의 진료 의무를 수행하는데 있어서도 심각한 장애요소가 될 수 있다.

넷째, 안전성 및 유효성의 ‘충분’한 검증이 무엇을 의미하는지 확실치 않아 혼란이 가중될 우려가 있고 형사책임의 예측가능성 측면에서도 문제가 있다. 앞서 문제를 제기한 바와 같이 (1) IND 임상의 완료를 거쳐 신약으로 허가되거나, 기존 약제의 신규적응증으로 추가된 경우, (2) 위와 같은 신약허가나 신규적응증 추가에까지는 이르지 않았지만, 보건복지부가 건강보험급여로 인정하는 요양급여기준상 허용되는 경우, (3) 요양급여기준상으로도 반영되지 않았지만 국내외 학회가 발표한 표준치료

⁴⁸⁾ 대법원 2003.1.24. 선고 2002다3822 판결.

⁴⁹⁾ 물론 이에 대하여 민사상 손해배상청구소송 등 법적 쟁송이 제기된 경우 그러한 행위를 개별 심사하여 의사로서의 직업적 주의의무에 위반한 사정이 있는지를 검토하는 것은 당연히 가능하고 또 필요하다.

지침에서 규정된 경우, (4) 표준치료지침까지는 아니지만 학계 다수의 인정을 받고 있는 경우, (5) 학계 다수는 아니더라도 의학저널에 발표되는 등 권위 있는 의학자가 추천하는 경우, 또는 (6) 진료병원이나 의사 본인이 다수의 증례보고를 보유하고 있는 경우 등 무수히 설정 가능할 것으로 예상되는 기준선 어디에서 ‘지식·경험에 의한 안전성 및 유효성의 충분한 검증’을 인정할 것인가는 그 답변이 매우 어려운 질문이 아닐 수 없다. 더욱이 의료행위의 임상시험 해당 여부에 따라 의사의 승인 절차 미이행과 관련한 약사법상 형사책임이 문제되는 상황에서 ‘충분’한 검증과 같은 불확정적이고 애매한 개념을 법적 판단의 기준으로 삼는 것은 죄형법정주의의 주요내용인 예측가능성 측면에서도 문제가 될 수 있다고 본다.

다섯째, ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’은 절차상 비현실적이고 의료의 존재의미를 도외시한 것이다. 이미 설명한 바와 같이 특정한 의료행위가 임상시험에 해당한다면 해당 의사는 이에 관하여 임상시험계획서를 작성하고 대상 의약품의 제조 및 품질관리기준, 자기기준 및 시험방법 등 자료를 구비하여 식약청장에게 건별 승인을 요청하여야 하는데 임상시험계획서의 작성에는 많은 비용과 노력이 요구되고 특정 의약품의 제조 및 품질관리기준, 자기기준 및 시험방법 등은 이를 제조하는 제약회사가 아닌 이상 용이하게 취득할 수 있는 자료가 아니다. 더욱이 의사가 개별적 환자를 치료하는 과정에서 안전성 및 유효성이 아직 충분히 검증되지 않은 약제를 투여하여야 할 의학적 필요성이 있는 경우에도 매 건마다 위와 같은 임상시험 건별 승인을 얻어야 하고 그 결과를 기다려 승인이 내려져야 투약이 가능하다고 해석하는 것은 환자상태의 긴급성이나 치료의 시의성에 비추어 볼 때 작금의 의료현실에 전혀 부합하지 않는다.

여섯째, 약사법령상 임상시험 가운데에는 약제의 안전성·유효성이 충분히 검증된 이후 시행되는 경우도 있는데(제4상 임상시험) 안전성·유효성의 충분한 검증 기준론에 의하면 이를 임상시험의 범위에서 제외하여야 하는 모순에 빠지게 된다. 제4상 임상시험은 신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험으로 신약의 부작용 빈도에 대한 추가정보를 얻기 위한 시판 후 조사(post-marketing surveillance), 특수약리작용 검색연구, 약물사용이 이환율 또는 사망률 등에 미치는 효과 검토를 위한 대규모 추적연구, 시판전임상시험에서 검토되지 못한 특수환자군에 대한 임상시험, 새로운 적응증 탐색을 위한 시판후임상연구 등이 이에 포함된다. 즉 제4상 임상시험은 허가전임상으로 불리는 제1, 2, 3상 임상시험의 완료와 의약품의 제조 또는 수입허가 및 시판 이후 해당 의약품의 추가적인

자료 확보를 위하여 시행되는 것이다. 이러한 제4상 임상시험은 의약품의 추가적인 안전성·유효성을 입증하기 위한 것이므로 의약품 임상시험관리기준 개념상 임상 시험에 포함되고 현행 제도상으로도 당연히 임상시험으로 규율되고 있으나⁵⁰⁾ 이미 제1, 2, 3상 임상시험의 완료와 식약청의 허가로 인하여 안전성·유효성의 충분한 검증⁵¹⁾이 완료된 상황에서 시행된다는 특수성이 있다. 따라서 대법원의 안전성·유효성의 충분한 검증 기준론에 의하면 제4상 임상시험의 경우 임상시험용 의약품이 이미 충분한 검증이 완료된 상황⁵²⁾이므로 임상시험의 개념에 포섭될 수 없다는 납득할 수 없는 결론에 이르게 된다.

결국 이 사건 판례의 입장은 앞서 살핀 여러 이유로 그 타당성이 인정되기 어렵다고 판단된다. 특히 위 판례의 해석론에 의할 때, 임상시험으로 간주될 위험이 있는 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)의 적법성이 문제될 수 있는데 미국의 경우는 이러한 Off-Label Use가 특히 항암제와 관련하여 매우 광범위하게 활용되고⁵³⁾ 무려 50% 이상의 항암제처방이 Off-Label Use에 해당하며⁵⁴⁾ 의사는 적법하게 허가사항 외의 적응증에 대하여 처방할 수 있음⁵⁵⁾은 물론 연방정부는 1990년 이러한 처방에 대하여 메디케이드⁵⁶⁾의 약제비 상환을 의무화한 후⁵⁷⁾ 이어 1993년 메디케어⁵⁸⁾에까지 이를 확대적용하여⁵⁹⁾ 공적 건강보험에 의한 요양급여비용 상환을 인정하고 있다. 이에 더하여 상당수 주들은 심각한 질환에 대해서는 사기업인 보험회사들이 이러한 Off-Label Use 관련 비용을 상환하여 주도록 법제화하고 있고

50) 다만 약사법 시행규칙상 식약청장의 승인절차만 면제되고 있을 뿐이다.

51) 물론 여기서의 충분한 검증은 상대적인 개념이다. 예를 들어 제4상 임상시험 외중에 심각한 부작용이 나타날 경우 기존 의약품 품목 허가가 취소될 수도 있다.

52) 이를 부인할 경우 시판 후 의약품을 허가사항대로 처방하더라도 그러한 의료행위가 임상시험에 해당한다는 결론이 되는데 그 부당성에 대해서는 추가적인 설명이 필요하지 않을 것이다.

53) Nancy A. Wynstra, “Breast Cancer: Selected Legal Issues”, 74 *CANCER* 491, 504 (1994).

54) Kate Nagy, “States Aim Laws At Off-Label Reimbursement”, 85 *J. NAT’L CANCER INST.* 701, 701 (1993).

55) Wynstra, *supra* note 53, p.505.

56) 메디케이드(Medicaid)는 일정 소득 이하의 영세민들을 대상으로 의료비용을 지원하는 공적 건강보험제도로 세금납부여부 등과 무관하다는 점에서 메디케어(Medicare)와 구분된다.

57) Pub. L. 101-508, 104 Stat. 1388 (Nov. 5, 1990).

58) 메디케어(Medicare)는 미국에서 5년 이상 거주하면서 근로에 종사한 65세 이상의 고령 은퇴자들에게 납부세금액수에 따라 차등화된 혜택을 받은 공적 건강보험제도이다.

59) Pub. L. 103-66, 107 Stat. 312 (Aug. 10, 1993).

심지어 메릴랜드 주는 모든 질환에 대하여 보험회사의 Off-Label Use 관련 비용의 상환을 의무화하고 있다.⁶⁰⁾

또한 독일 등 유럽국가의 법제를 보아도 유럽연합의 약사법령인 VO 724/2004에 따르면 기존의 약이 효과가 없는 만성질환자나 중대한 질병을 앓고 있거나 또는 그 질병이 치명적인 경우나 이미 허가받은 의약품으로 진료하는 것이 만족스러운 결과를 가져오지 않는 경우에는 의약품의 Off-Label Use도 인정되고 독일 의약품법 (AMG) 제8조 제2항에 따르면 허가된 의약품의 특성이 있고 치료적 결과가 현재의 의료수준으로 달성하기 어려운 경우에는 의사의 전문적 판단에 기초한 Off-Label Use도 허용된다는 점을 확인할 수 있다.⁶¹⁾

이처럼 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)의 경우 현행 법령상 금지된 것으로 볼 근거가 없음은 물론 최선의 진료의무 이행을 위하여 필요한 경우 마저 있고 비록 안전성·유효성에 대한 충분한 검증까지는 완료되지 않았다 할지라도 일정한 과학적 근거와 의학적 필요성이 있는 이상 해외에서도 시행을 인정하며 보건복지부 역시 의학적 타당성 등을 내부(다학제적위원회, 임상시험심사위원회) 및 외부 전문가(심평원 암질환심의위원회, 진료심사평가위원회)와 함께 검토하여 요양급여 비용까지 상환하여 주고 있는 형편이다.⁶²⁾ 그럼에도 불구하고 이를 일괄적으로 임상 시험으로 보아 식약청장의 승인절차이행을 요구하고 미이행시 형사처벌까지 부과하여야 한다는 해석론은 그 합리성을 인정받기 어려울 것이다.

60) "... Off-label drug use is the prescribing of a drug for a purpose or indication other than that approved by the FDA. Off-label drug use is prevalent in oncology. Over fifty percent of all cancer drugs administered are for off-label indications. A physician may legally prescribe an FDA-approved drug for uses other than those indicated on the package insert. The federal government has adopted the Lasagna Committee's recommended policy on off-label drug reimbursement for Medicaid and Medicare patients. Several state legislatures have responded to the reimbursement problem by mandating reimbursement of off-label drugs when used to treat life-threatening illnesses, cancer, or HIV/AIDS. Only Maryland's statute mandates coverage for all off-label drug use." Melody L. Harness, "WHAT IS 'EXPERIMENTAL' MEDICAL TREATMENT?: A LEGISLATIVE DEFINITION IS NEEDED", 44 *Clev. St. L. Rev.* 67, 73-74 (1996).

61) 김기영, "독일법상 의약품의 허가사항외사용(Off-Label Use): 민사책임과 건강보험상의 문제", **저스티스**, 통권 제117호(2010. 6), 51-31면.

62) 보건복지부, 대법원의 여의도 성모병원 임의비급여 소송에 대한 판결의 의미와 의료계, 환자에 미치는 영향, 2012.6.21.자 보도자료.

2. 대안: “시행의 주된 목적 기준론”

이 사건 판례가 채택한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’의 여러 문제점은 앞서 살핀 바와 같다. 이러한 해석상 난점을 해소하기 위해서는 임상시험의 합리적인 구분기준을 새롭게 정립할 필요가 있는데 우리나라의 약사법령, 의료행위에 대한 대법원 판례의 입장과 미국의 연방규정 및 해석론 등을 고려할 때 **임상시험과 환자를 위한 구체적인 의료행위의 1차적인 구분기준은 ‘시행의 주된 목적’**으로 봄이 타당하다고 판단된다. 약사법령은 임상시험의 정의에 대하여 “**임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로** 해당 의약품의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구”라고 하고 대법원은 통상적인 의료행위는 **환자 질환의 치료나 예방을 주된 목적으로** 하여 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단한 후 처방, 조제 또는 외과적 수술 등을 시행하는 과정으로 정의하고 있으므로 임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성·유효성의 확인을 주된 목적으로 시행되는 것이고 환자를 위한 구체적 의료행위는 주로 환자의 병적 건강 상태를 치료하거나 예방하기 위하여 시행되는 것으로 보고 이를 상호 구분하는 것이 옳다고 본다.

위와 같은 1차적 구분기준의 결과 외형상 나타나는 징표들이 2차적인 구분기준인 시행양태이다. 임상시험의 안전성과 유효성의 검증은 그 과학적 가치를 인정받아야 의약품의 시판이나 신규적응증 추가와 같은 상위 목표를 충족시킬 수 있으므로 임상시험계획서 작성 과정에서 코호트 연구나 무작위 대조군 시험과 같은 통계적·과학적인 시험을 설계한 후 이를 시행되게 된다. 이 가운데 코호트 연구란 특정 인자에 노출된 집단을 시간경과에 따라 추적관찰하여 노출되지 않은 통제집단과 질병 발생률을 비교하는 역학적 연구방법이고 무작위 대조군 시험이란 연구대상이 되는 집단을 무작위로 선정한 후 이 중 한 집단에 연구 목적이 되는 약물 혹은 치료를 제공하고 그 집단과 대비될 반대 집단에 위약(Placebo, 偽藥)⁶³⁾ 처치를 한 후 일정 기간 추적관찰을 통해 그 효과를 검사하는 방법이다.⁶⁴⁾ 이와 대조적으로 환자에

63) 효능이 있는 약과 동일하게 보이도록 만들어졌거나 효능이 있는 약처럼 환자에게 제공되지만 효과가 없는 약을 의미한다. 이중맹검(double blind)조사에서 실험대상자의 절반에게는 이 위약을, 나머지 절반에게는 효능이 있는 진짜 약을 주어 약효를 시험한다. 관심을 가져주기를 바라는 환자나 약 사용에 따른 이차적 이득(secondary gain)을 얻으려는 환자에게 때때로 이 위약이 투여된다. 이렇게 효능이 없는 물질이 약효가 있다고 믿는에서 오는 물리적 효과를 ‘위약효과’(Placebo effect)라고 한다.

64) 박현아, “근거중심의학과 이차문헌 검색”, **가정의학회지**, 제31권(2010), 897-903면.

대한 구체적인 의료행위는 임상시험계획서의 작성이나 시험설계과정이 존재하지 않고 의사의 전문적 경험과 판단에 기초하여 환자 개인의 병적 건강상태를 치료하거나 예방하기 위하여 개별적으로 시행되는 것이 보통이다. 이러한 환자에 대한 구체적인 의료행위의 경우 해당 환자에 대한 증례보고 등 낮은 단계의 의학적 증거로 기록되는 사례가 있기는 하겠으나 기본적으로 임상시험과 같은 사전적, 과학적, 계획적, 대규모적인 검증과는 현저한 차이가 있는 것이다.⁶⁵⁾

이러한 입장에서 이 사건 판례의 사실관계를 살피면 원고 등이 피고 의사로부터 받은 줄기세포 이식술의 주된 목적은 어디까지나 환자의 질환을 치료하기 위한 것으로 보이고 의약품의 안전성과 유효성을 검증하기 위한 목적으로 시행되었음을 뒷받침할 사실관계는 판결 내용상 현출되어 있지 아니하다. 만약 피고 의사가 의약품의 안전성·유효성 검증을 위하여 임상시험을 시행한 것이라면 그 시험설계를 위한 임상시험계획서가 작성되었거나 사후적으로 어떠한 문헌이나 보고서가 작성되었어야 할 것이나 그러한 내역 역시 눈에 띄지 않는다. 이에 더하여 원고 등 숫자나 질환의 동일·유사성 측면에서 볼 때 이들을 임상시험을 위한 피험자 집단으로 보는 것은 무리가 있다고 판단된다.

결국 이 사건 판결에서 문제된 피고 의사의 경우 의료계약상의 주의의무를 위반하였다거나⁶⁶⁾ **품목허가를 받지 아니한 의약품을 사용하였다**는 점이 문제될 수는 있겠으나 **이 사건 줄기세포를 미승인 임상시험에 활용한 것으로 볼 수는 없고 단지 환자를 위한 구체적 의료행위 과정에서 처방한 것으로 봄이 상당하다고** 판단된다.

V. 결 론

한 연구에 의하면 우리나라 암전문의들의 경우 조사대상의 97%가 항암제 허가 사항에 위반하는 등 요양급여기준에 위반한 처방을 하고 있었고 이러한 처방의 가장 큰 이유는 환자에게 더 효과적인 치료제로 판단되었기 때문이라고 한다.⁶⁷⁾ 위와 같은 시판후 의약품의 허가범위 외 사용(Off-Label Use)의 경우 비록 안전성·유효

65) 물론 이러한 개별적 증례보고에 기초하여 후행 임상시험이 계획되고 시행되는 경우도 있을 수 있다.

66) 앞서 본 바와 같이 이 사건 판례는 해당 의사의 설명의무 위반을 이유로 손해배상책임을 인정하였다.

67) 장민들레, 항암제 보험급여 개선방향에 관한 연구, 석사학위논문, 연세대학교(2003), 25면.

성의 충분한 검증이 완료된 단계까지는 이르지 못하였다 할지라도 의학계에서 광범위하게 활용되고 있고 현행법령상 금지되어 있다고 보기도 어려우며 심지어 의사에게 요구되는 최선의 진료의무를 감안할 때 시행이 요구되는 경우도 있을 수 있다. 그런데 이 사건 판례의 임상시험의 구분기준에 관한 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’에 의하면 위와 같은 의약품 사용조차 임상시험의 일종으로 해석하게 될 우려가 있다. 이 경우 의사로서는 임상시험계획서를 작성하여 식약청장의 승인을 얻어야 하는 등 부담을 안게 되고 이를 불이행할 경우 형사처벌까지 받을 수 있다.

그러나 ‘안전성·유효성의 충분한 검증 기준론’은 우리 법령과 판례의 해석, 미국 제도의 검토, 의사에게 요구되는 최선의 진료의무, 의료의 본질과 임상시험의 포섭 범위 등을 다각적으로 고려할 때 그 타당성을 인정받기 어렵다. 따라서 임상시험과 환자에 대한 구체적 의료행위를 구분하는 기준은 ‘시행의 주된 목적’이 되어야 하고 그러한 목적은 의료행위의 시행양태에 따라 판단이 가능하다고 사료된다. 안전성 및 유효성의 적정히 검증되지 아니한 의약품을 의학적 근거 없이 무분별하게 사용함으로써 나타날 수 있는 폐해는 의사의 직무상 주의의무를 엄격히 해석하고 이와 관련한 진료비의 청구를 부인하며 품목허가를 받지 아니한 의약품을 제조 및 판매한 자에 대하여 약사법적 제재를 가하는 것으로 해결하여야 할 문제이지 임상시험의 개념범위를 확대함으로써 달성할 수 있는 것이 아니라고 하겠다. 이 사건 판례에서 실시된 임상시험 판단기준의 변경을 촉구한다.

투고일 2013. 1. 11	심사완료일 2013. 2. 22	게재확정일 2013. 2. 27
-----------------	-------------------	-------------------

참고문헌

- 강경선, “제대혈: 난치병치료의 보고(제대혈 줄기세포)”, **과학과 기술**, 제445호(2006. 6).
- 강남진, 의료계약당사자의 법률관계에 관한 연구, 박사학위논문, 전남대학교(1992).
- 강한철, “연구자주도임상 관련 재정적 지원의 법률적 문제점에 대한 검토”, **한국의료법학회지**, 제20권 제2호(2012. 12).
- 강한철, “임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대한 검토”, **저스티스**, 통권 제135호(2013. 4).
- 곽윤직, **채권각론**(박영사, 2003).
- 권용우, “의료과오의 책임”, **법률연구**, 제3집(연세대학교 법학연구소, 1983).
- 김기영, “독일법상 의약품의 허가사항외사용(Off-Label Use): 민사책임과 건강보험상의 문제”, **저스티스**, 통권 제117호(2010. 6.).
- 김민중, “의료행위에서의 법률문제와 의사의 책임(상)”, **법조**, 통권 제414호(1991. 3).
- 김선중, **의료과오소송법**(박영사, 2005).
- 김수현 외, “다발성경화증의 조기 진단 및 치료”, **대한다발성경화증학회지**, 제1권 제2호(2010. 9).
- 김용한, “의료행위에 의한 책임”, **법조**, 제32권 제6호(1983. 6).
- 김천수, “진료계약”, **민사법학**(1997).
- 문국진, **의료법학**(청림출판, 1989).
- 문현호, “줄기세포를 이용한 임상시험과 설명의무”, **대법원판례해설**, 제85호(2010).
- 박현아, “근거중심의학과 이차문헌 검색”, **가정의학회지**, 제31권(2010).
- 배현아 “임상시험에서 확보해야 할 동의의 수준에 따른 동의 획득 절차의 구분”, **한국의료법학회지**, 제19권 제1호(2011).
- 식품의약품안전청, **2012 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집**(식품의약품안전청, 2012).
- 식품의약품안전청, **가교시험 질의응답집**(식품의약품안전청, 2006).
- 신상구, “임상시험심사위원회”, **임상약리학회지**, 제1권 제1호(1993).
- 신현호, **의료소송총론**(육법사, 1997).
- 이덕환, 민법상 의사 설명의무 법리에 관한 연구, 박사학위논문, 한양대학교(1991).
- 이봉호, “독일에서의 의료계약에 관한 학설 · 판례소고”, **부산법학**, 제2권 제1호(1995. 11).

이숙향, “임상시험의 효율적 관리방안 마련”, **식품의약품안전청 의약품관리선진화 연구 용역개발과제 최종보고서**, 숙명여자대학교(2009).

이은영, **채권각론**(박영사, 2005).

이재현, **신 약사법 해설(약사법의 이해 III)**(데일리팜, 2012).

장민들레, 항암제 보험급여 개선방향에 관한 연구, 석사학위논문, 연세대학교(2003).

장병원, **약사법 약사행정**(신일북스, 2012).

조희중, **의료과오소송**(법원사, 1996).

지윤희 외, “임상연구 특성요소가 IRB의 임상연구관리에 미치는 영향”, **임상약리 학회지**, 제16권 제2호(2008).

최재천 · 박영호, **의료과실과 의료소송**(육법사, 2002).

Arbit, Harvey M., “The Difference Between Practice and Research - What the FDA Expects You to Understand”, *University of Minnesota HMA* (2007. 11).

Harness, Melody L., “WHAT IS ‘EXPERIMENTAL’ MEDICAL TREATMENT?: A LEGISLATIVE DEFINITION IS NEEDED”, 44 *Clev. St. L. Rev.* 67 (1996).

Nagy, Kate, “States Aim Laws At Off-Label Reimbursement”, 85 *J. NAT’L CANCER INST.* 701 (1993).

Spilker, Bert, *Guide to Clinical Trials* (Lippincott Williams & Wilkins, 1996).

Wynstra, Nancy A., “Breast Cancer: Selected Legal Issues”, 74 *CANCER* 491 (1994).

<Abstract>

Critical Consideration on Korean Supreme Court's Criteria for Separating Clinical Trials from Individual Medical Practices

Kang, Hancheol*

Decision No. 2007Da3162 held by the Korean Supreme Court on Oct. 14, 2010 established its own criteria for separating clinical trials from individual medical practices by legally defining “clinical trials” as “any human subject research whose safety and efficacy have not been sufficiently verified by knowledge and experiences at the time of commencement of the research.” According to this criteria, Off-Label Use of marketed pharmaceutical products could be considered as “clinical trial” if relevant safety and efficacy have not been sufficiently verified. However, current medical society has broadly taken advantage of Off-Label Use of marketed pharmaceutical products for the health of their patients. Furthermore such drug use cannot be interpreted as legally prohibited under any current regulations and even can be legally required considering physicians’ responsibility to provide their best medical treatment to patients. Nevertheless, the Korean Supreme Court’s “sufficient verification of safety and efficacy” standard would impose on physicians not only excessive procedural burden such as preparation of clinical trial protocol and collection of relevant materials required under the KGCP for the Korean Food and Drug Administration’s clinical trial approval but also potential criminal punishment arising from not performing such procedural requirements under the Pharmaceutical Affairs Act, in case of Off-Label Use. Considering relevant regulations and preexisting case laws, advanced country’s practices, physicians’ legal responsibility to provide their best medical treatment to patients, nature of medicine and appropriate scope of clinical trials, the Korean Supreme Court’s “sufficient verification of safety and efficacy”

* Attorney at Law, Kim & Chang Law Office.

standard hardly seems to be proper construction of laws. In this context, the primary criteria for separating clinical trials from individual medical practices should be “the main purpose of provided medical activities.” And “the main purpose of provided medical services” can be determined based on review of various circumstantial aspects of such medical services’ performances. The potential problems caused by reckless use of drugs whose safety and efficacy are not properly verified could be resolved by imposing strict professional duty of care on physicians, denying claims of relevant medical service fees and punishing drug manufactures who produce and distribute pharmaceutical products without relevant product licenses, not by unreasonably broadening definition of clinical trials to concrete medical practices for individual patients.

Keywords: clinical trial, medical practice, Korean good clinical practices, Off-Label Use, cGCPs, Korean Food and Drug Administration, Helsinki Declaration

