

임상시험 법률관계에서 미성년자 동의능력의 문제*

류화신**

I. 들어가며

국내에서 실시되는 임상시험 수가 매년 증가하고 있다.¹⁾ 이는 외국의 임상시험 자료를 국내에 적용하기 위해 실시되는 '가교시험'이 주요 원인으로 추정된다. 임상시험 수가 증가할수록 임상시험에 참여하는 피험자 수도 또한 증가할 것이다. 국내 임상시험 실시 및 피험자 보호와 관련해서는 의약품의 경우 약사법에 의해, 의료기기의 경우 의료기기법에 의해 규율되고, 구체적이고 세부적인 사항은 식품의약품안전청(이하 '식약청') 고시 기

준 내지 지침에 의해 관리되고 있다.²⁾ 이러한 법령 및 고시 규정은 전 취지를 종합하더라도 임상시험 사전승인 제도를 핵심내용으로 하고 있다. 임상시험을 실시하고자 하는 자는 임상시험 실시기관으로 지정을 받은 후 임상시험(변경)계획서를 작성하여 식약청장의 승인을 받아야 한다. 심지어 의료기기 임상시험의 경우는 의약품 임상시험의 경우와 달리, 식약청장에 대한 승인신청 당시 신청서 첨부자료로 임상시험실시기관의 승인서³⁾를 함께 제출하도록 요구하고 있다.⁴⁾ 임상시험에 착수하기 위해서는 식약청장의 승인과 임상시험실시기관의 임상

* 이 논문은 2007년도 충북대학교 학술연구지원사업의 연구비지원에 의하여 연구되었음.

** 충북대학교 법학전문대학원. 043-261-3589. lawdeo@cbnu.ac.kr

- 1) 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험으로 나누어 임상시험 현황을 분석하면 다음과 같다. 국내 의약품 임상시험의 경우 2005. 185건(국내 90건, 다국가임상 95건), 2006. 218건(국내 110건, 다국가임상 108건), 2007. 282건(국내 134, 다국가임상 148건), 2008. 3. 현재 81건(국내 33건, 다국가임상 48건)이 실시되었다. 의료기기 임상시험도 2005. 18건 접수되어 8건 승인(승인율 44%), 2006. 33건 접수되어 14건 승인(승인율 42%), 2007. 31건 접수되어 14건 승인(승인율 45%), 2008. 41건 접수되어 25건 승인(승인율 61%)되었고, 2009. 2월 현재 2008. 접수되었던 8건 중 6건이 승인되었다(승인율 75%)(식약청 <http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2> 및 의료기기안전정책과 문의결과).
- 2) 임상시험 관련규정도 의약품과 의료기기가 나누어 규정되어 있다. 의약품 임상시험의 경우 약사법 제34조(임상시험계획의 승인 등) 및 시행규칙 제31조(임상시험계획의 승인 등) 및 제32조(임상시험의 실시기준 등), 의약품임상시험계획승인지침, 의약품임상시험관리기준, 의약품등임상시험 실시기관지정에관한규정과 같은 고시가 있다. 의료기기 임상시험의 경우에는 의료기기법 제10조(임상시험계획의 승인 등) 및 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등)와 제13조(임상시험실시기준 등), 의료기기임상시험계획승인지침, 의료기기임상시험실시기준, 의료기기임상시험실시기관지정에관한규정과 같은 고시가 있고, 부가적으로 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 심사에 있어서 의료기기기술문서등심사에관한규정과 임상시험용 GMP 부분에 관한 의료기기제조·수입및품질관리기준이 적용될 수 있다.
- 3) 임상시험실시기관의 승인서라 함은 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(Institutional Review Board: IRB)에서 당해 임상시험의 타당성을 심의하고 위원장이 서명 날인한 승인서를 말한다.
- 4) 의료기기법시행규칙 제12조 제1항 각 호의 첨부서류와 약사법시행규칙 제31조 제1항 각 호의 첨부서류 각 비교. 그러나 의료기기법도 약사법과 같이, 임상시험 착수 전까지 임상시험계획에 대한 IRB의 승인을 얻으면 되는 것이고 식약청에 임상시험계획승인을 신청할 당시에는 IRB 승인서를 면제하는 쪽으로 개정되는 것이 연구의 효율성 면에서 바람직하다고 본다.

시험심사위원회(이하 IRB)의 승인을 필요로 한다. 이러한 임상시험 사전승인제도의 실시와 관련하여 '과도한 규제'라는 의학계의 반발도 있었다. 그러나 '목적 그 자체'로서 존엄과 가치를 지닌 '인간'을 연구나 시험의 대상으로 삼고 있기에 과학자의 연구자유는 정당한 범위 내에서 제한되지 않을 수 없다. 오히려 인간을 대상으로 한 연구자의 시험이 윤리적으로 보장받는 절차라는 인식의 전환이 필요하다.

임상시험의 윤리적·법적 문제는 이러한 연구대상으로서의 인간에 대한 보호에 있다. 임상시험에 참여하여 임상시험용 약품을 투여 받거나 임상시험용 의료기기 또는 대조시험용 의료기기를 적용받는 사람을 피험자(Subject)라고 정의하고, 심의적 의사결정기구로서 IRB의 역할은 이러한 피험자의 권리·안전·복지를 보호하는 것이다.

본 논문은 행위무능력자인 미성년자를 정신적·육체적으로 보호하기 위한 안전장치로서 법정대리인의 동의를 요구하는 임상시험 법률관계에서 미성년자 본인이 스스로 동의할 수 있는 동의능력을 가진 경우에도 여전히 그렇게 취급하여야 할 것인가에 논의의 초점이 모아질 것이다. 따라서 임상시험 법률관계의 성격, 요건 및 효과, 동의의 성질과 미성년자의 동의능력 문제 등을 주로 살펴볼게 된다. 이러한 논의의 전개를 위해 아래에서는 미성년자를 피험자로 한 미국의 임상시험 분쟁사례, 즉 미성년자의 법정대리인이 계약관계를 전제로 임상시험 실시기관(Institution, 이하 '시험기관')을 상대로 손해배상청구소송을 제기한 사건부터 먼저 검토한 뒤 우리나라에서의 법률관계의 검토로 넘어가기로 한다.

II. 임상시험 법률관계

1. 미국 Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc(2001) 사건⁵⁾의 검토

1) 사실관계

존스 홉킨스 대학(Johns Hopkins University)은 저소득층 주거환경에서 납 함유량의 변화에 따른 페인트 사용 여부에 관한 경제성을 측정하는 연구를 수행하였다. 납이 없는 페인트 가격은 비싸기 때문에 실험대상인 저소득층의 주택은 납이 포함된 페인트로 칠이 되어 있었다. 납이 포함된 페인트의 경우 납이 포함된 함유량에 따라 다양한 종류가 있는데, 저소득층을 위한 집을 지을 경우 납이 어느 정도 포함될 때 어린이에게 유해할 수 있는지를 아는 것은 경제적인 측면에서 크게 도움이 되었다. 그리하여 본 사건의 실험은 집 먼지 중의 납 농도와 모집한 어린이의 혈중 납 농도를 측정하는 것이었다. 1994. 5. 17. 존스 홉킨스 대학과 공동연구자인 케네디 크리거 연구소(Kennedy Krieger Institute, 이하 '연구소')는 진공청소기로 모은 먼지에서 납 농도가 높다는 사실을 알았지만 같은 해 6. 24.자 편지에서 피험자의 법정대리인(Ms. Higgins)에게 이를 알리지 않았다. 납이 포함된 페인트의 경우 인체에 유해하기 때문에, 동 실험에 참여한 저소득층의 주거지는 개량화되어 새롭게 단장되었는데, 위 연구소는 실험당시 집에서의 납 농도 측정치가 새 집에서의 납 농도 측정치보다 높지 않았다고 통보한 것이다. 위 법정대리인은 1994. 9. 14.이 되어서야 집에 납 수치가 높았다는 사실을 통보받았고, 그 때는 이미 어린이(Myron)의 혈액에 높은 수치의 납이 축적되어 있다는 진단을 받은 후였다. 이러한 사실에 기초하여 위 법정대리인은 연구소를 상대로 소송을 제기하였고 제1

5) 이 사건에 관해서는 Dolgin J, Shepherd L, Bioethics and the law, NY : Aspen, 2005 : 443-451에 상세히 설명되어 있다. 다만, 본 논의와 관련이 있는 특별관계 및 그로 인한 의무발생과 의무위반에 관한 부분에 한정하여 쟁점사항 및 판결요지를 정리하였다(이 사건을 관할한 매릴랜드 주에서 부모 등 법정대리인이 어린이 등 행위무능력자가 잠재적 위험이 수반되는 비치료적 임상연구에 참여하도록 동의할 수 있는지 여부에 관한 논의는 여기서 생략하기로 함).

심 법원에서 약식 판결이 내려졌으며, 원고의 주장이 기각되었다. 원고는 이에 대해서 항소를 제기하였다.

2) 쟁점사항

a. 특별관계(special relationship)의 성립 여부

원고(항소인)는, 제1심 판결과는 반대로, 위 연구소가 납이 함유된 페인트와 먼지의 존재에 관해 원고에게 알려야 할 의무가 있다고 주장하였다. 왜냐하면 두 당사자 간에는 ‘특별관계’가 존재하고, 계약에 따른 계약법상 의무가 존재하며, 위험이 충분히 예견될 수 있었으며, 그러한 의무를 발생시키는 연방법이 존재한다고 주장하였다. 인간을 대상으로 한 연구의 법적인 판단근거로서의 표준은 뉘른베르크강령(1948년, Nürnberger(Nuremberg) Code)이며, 이에 따르면 정보가 제공되고, 자발적이며, 동의능력이 있고, 이해가 된 동의를 피험자로부터 얻도록 의무화하고 있다는 것이다. 동 법정이 판결하여야 할 주요 쟁점은 동의양식이 충분한 정도에 이르렀는지, 연구자와 피험자 간에 주의의무가 부가되는 특별관계가 존재하는지, 그리하여 계약법(또는 불법행위법)상 의무가 존재하는지 여부였다.

b. 주어진 정보의 불충분함 및 실험결과 통보시기의 부적절한 지연

본 사건의 동의양식에 관한 판단에서, 과연 연구소로부터의 설명이 어린이들 중 일부가 납 먼지입자를 마실 수도 있으며, 어린이의 혈액이 채취되어 측정되는 이유 중 하나가 페인트의 납 함유량 변화에 따른, 어린이의 혈액 내 납 함유량을 측정하여 상관관계를 알아냄으로써, 어느 정도의 납이 함유된 페인트의 경우에 혈액에서 납이 검출되지 않아 그 정도의 페인트 사용은 허용할 수 있게 되는 것이라는 점이 인지되기에 충분하였는지 여부, 더 나아가 실험결과에서 얻은 정보를 추가적으로 피험자 측에 제공할 의무가 있는지 여부였다.

3) 판결요지

a. 특별관계(special relationship)의 성립 인정

연구자와 피험자 간에 일반적으로 ‘특별관계’가 존재할 수 있다. 비치료적 연구에 있어서 ‘충분한 정보에 근거한 동의’에 대한 합의는 법적 문제로서 의무를 유발하는 특별관계를 성립시킬 수 있고, 이에 따라 주의의무 위반에 따른 채무불이행 혹은 불법행위로 인한 손해배상책임이 야기될 수 있다. 그 외에도 연방규정이 피험자에 대한 연구자측의 의무를 설정할 수 있으며, 그에 기초해서 특별관계가 생길 수도 있다는 것이다. 그리고 이러한 의무와 관계는 뉘른베르크 강령의 내용과 일치해야 한다. 특별관계가 성립하는지 여부는 사례에 따라 사실관계를 기초로 결정하여야 한다. 연구자가 직접 동의능력 없는 어린이를 실험대상으로 모집하고, 잠재적 위험이 수반될 수 있는 비치료적 임상연구에 이들을 참여시키는 경우라면 특단의 사정이 없는 한, 당사자 간에 법적 문제인 ‘특별관계’가 성립하고 그 의무를 위반한 때에는 과실을 구성할 수 있는 것으로 이해하여야 한다. 법원은 본 사건에서 충분한 정보에 근거한 동의에 따른 계약관계, 연구자와 피험자간의 특별관계, 법률과 윤리강령으로부터의 의무 등의 존재를 인정하고 이를 부정한 원심판결을 파기·환송하였다.

b. 충분한 설명 및 추가적 정보를 제공할 의무 인정

법원은 합리적인 부모라면 적어도 그들의 자녀가 집 먼지 입자를 마신다는 것과 납먼지 오염 정도에 따라 실험 성공이 측정되는 방식의 하나로써 어린이의 혈액이 이용된다는 것이 명쾌히 고지되기를 기대한다고 보고, 설령 그러한 정보가 제공될 경우에 피험자를 모집하기가 쉽지 않다는 점은 정보제공의 필요성에 아무런 영향을 주지 못한다고 하였다. 그리고 혈액 측정이 연구에 도움이 되기 위해서는 연구가 끝날 때까지 어린이들이 그 집에 머물러 있어야 한다는 사실을 부모에게 설명하여야

했다고 실시했다. 중요한 모든 정보가 동의양식에서 제공되지 않은 동의는 '충분한 정보에 근거한 동의'로서 유효하지 않으므로, 이 사건에서 피고는 원고측에 충분한 정보를 제공하지 않아서 임상시험 상황을 제대로 이해하지 못하게 한 과실이 있다고 판단되었다. 또, 법원은 주관적인 기준이든 객관적인 기준이든, 실험결과 어린이의 혈액 내에 일부 납이 축적될 가능성이 예상될 수 있다는 정보가 어린이 혹은 그 부모에게 추가적으로 고지되어야 한다고 판단하였다.⁶⁾

2. 연구자와 피험자의 특별관계

1) 계약으로 인한 특별관계의 발생

앞서 본 사건은, 환자인 피험자에 대하여 치료라는 맥락에서 의사인 연구자가 행하는 치료적 임상시험의 경우 의사의 부주의로 인하여 발생한 손해에 대한 배상은 전통적인 의료과오의 틀 속에서 해결할 수 있지만, 의사-환자 관계가 존재하지 않는 비치료적 임상시험의 경우에 치료라는 맥락에서 벗어나 연구자가 피험자에게 어떠한 의무를 부담하는지가 미국적인 시각에서 문제가 된 것 같다.⁷⁾ 판례법국가이지만 역사적으로 홀로코스트와 같은 극단적 상황을 경험하지 않은 미국으로서는 임상시험에 관한 법원의 판결이 부족한 편이었고, 판례의 부재는 보통법(common law)의 발견을 어렵게 한다. 본 판결이 연구자와 피험자 간에 사건의 사실관계에 따라서는 법적 의무를 발생시키는 특별관계가 존재할 수 있고, 본

사건을 취약한 환경에 있는 어린이에 대한 임상시험사례로서 과거 나치의사들의 극단적인 연구남용사례와 유사하다고 진단한 것은 인간을 대상으로 한 연구, 더 나아가 취약한 환경에 있는 피험자에 대한 임상시험 관련 법원칙을 발견한 것으로 평가될 수 있다. 그럼에도 본 사건의 원심이 연구자와 피험자 간에 특별관계가 성립할 수 있음을 부인한 것은, 미국적 시각에서 임상시험이 건강과 관련한 과학적 연구이기 때문에 연구자와 피험자의 관계에서 연구자의 부주의로 인한 손해배상을 청구할 수 없다는 입장이며, 더욱이 약인(約因)의 뒷받침이 없는 약속은 원칙상 완전한 계약책임을 발생시키지는 못한다는 영미법상 고유한 약인이론에 따른 것으로도 보인다. 이와 달리 제2심 법원이 특별관계를 인정한 것은 '충분한 설명에 근거한 동의'를 둘러싼 합의에 바탕을 둔 것으로 보인다. 한편, 우리나라에서는 약인의 특정 없이도 계약을 하겠다는 청약과 승낙의 의사표시의 교환만으로 계약은 성립하므로 당사자간 특별관계, 즉 계약관계의 성립을 넉넉히 인정할 수 있다고 본다. 더구나 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우에는 더욱 그러하다. 아래에서는 이를 기초로 연구자와 피험자의 법률관계를 계약이라는 법률행위의 관점에서 출발하여 계약의 성립 및 효과에 관하여 검토한 뒤 미성년자의 동의능력과 관련한 문제로 나아가고자 한다.

2) 임상시험계약

6) 원고는 자신의 자(子)에 관한 실험결과를 제공받을 것에 동의하였고, 집 축적결과와 납에 노출될 위험감소조치 등에 관한 논의를 통하여 자신이 동의서에 서명하였으므로 이러한 당사자간 합의로부터 피고는 충분하고 정확한 정보를 자신에게 제공할 의무가 있다는 원고의 주장에 대하여, 법원은 사건개요에서 이미 본 바와 같이 1994. 5. 17. 방문 시 진공정소기로 모은 먼지 샘플에서 납 농도가 높은 수치를 기록하였음에도 불구하고, 피고가 같은 해 6. 24.자 편지에서 위 원고에게 그 사실을 알리지 않았고 그 자(子)의 혈액에 높은 수치의 납이 축적되어 있다는 진단을 받은 후인 1994. 9. 14.에 이르러서야 높은 수치의 납이 집에서 검출되었다는 점을 통보한 피고의 행위는 잘못이라는 판단을 내렸다. 물론 피고는 연구가 종료되기 전에 통보를 하면 된다고 주장하였으나, 연구가 만약 10년 동안 진행된다면 그 후에 결과를 알리는 것이 타당하다는 판사의 질문에 피고측은 적절한 답변을 내놓지 못했다. 우리나라의 경우, 식약청 고시 규정에 이러한 고지의무를 인정하고 있다, 즉, 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도 시험책임자는 일상적으로 의미 있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상반응에 대해 피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험책임자가 알게 된 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 피험자에게 알려주어야 한다고 명시하고 있다(의약품임상시험관리기준 제12조 제2항 및 의료가기임상시험실시기준 제11조 제2항).

7) 식약청장의 승인 없이 제대혈 속 줄기세포로 만든 세포치료제를 간경병증 환자에게 임상시험한 행위에 대하여 벌금 100만원이, 역시 식약청장의 승인 없이 임상시험용 위궤양 치료제를 의과대학 학생에게 복용시킨 행위에 대하여 벌금 500만원이 각 선고되었다(연합뉴스 2006. 11. 22. 및 2007. 4. 6. 신문기사 각 참조).

a. 임상시험계약의 의의 및 성질

우리나라에서 임상시험에 관한 법률관계, 계약책임(혹은 불법행위책임) 여부를 다루는 민사사건은 잘 발견되지 않는 것 같다. 임상시험과 관련하여 실제 '피험자 동의'가 문제되는 사안에서도 시험자의 약사법 및 의료기기법 위반으로 벌금 등 형사책임이 문제되거나⁸⁾ 치료적 임상시험의 경우 의료인의 품위손상행위로서 '학문적으로 인정되지 아니한 진료행위'를 한 이유로 피험자의 동의를 얻지 않고 임상시험을 한 의사에게 의사면허 자격정지처분이 내려진 바 있다.

시험자와 피험자의 법률관계의 성질에 관한 직접적인 규정은 임상시험 관련 규정에 다루어져 있지 않다. 오히려 관련 임상시험 관리/실시기준은 임상시험의 계획·시행·실시·모니터링 등에 관한 기준을 정하고자 하는 취지에 입각하여 임상시험의뢰자(Sponsor)와 시험기관 간의 계약을 임상시험계약⁹⁾으로 칭하고 있는데, 이 관계는 위 의뢰자와 시험기관의 '임상시험위탁계약'으로서 문언 정비가 필요하다고 본다. 피험자를 대상으로 한 임상시험 자체의 목적에 근거해서 피험자가 계약당사자로 설정된, 시험자와 피험자의 관계를 임상시험계약으로 일컫는 것이 더 합당하다고 생각한다. 관련 고시규정의 임상시험 정의를 참고하였을 때, 임상시험계약은 넓게 '당사자 일방(시험자)이 임상시험에 사용되는 의약품 또는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 한 시험 또는 연구를 실시하고, 상대방(피

험자)이 이에 참가할 것'을 약정함으로써 성립하는 낙성 계약으로 풀이될 수 있다.

계약내용의 핵심이 되는 '연구'에 관하여 이론적으로 정의하고 있는 미국연방규정을 참고하면, 연구(Research)란 체계적인 조사활동을 통하여 일반화할 수 있는 지식을 도출하거나 이에 기여하는 것을 말한다.¹⁰⁾ 그리고 피험자(Human Subject)란 - 앞서 본 우리의 피험자 규정보다 더 구체적으로 언급하고 있는데 - 살아 있는 사람으로서, - 전문가이거나 학생이거나 상관없이 - 연구자가 개입(intervention) 또는 상호작용(interaction)을 통하여 데이터 혹은 식별가능한 개인정보를 얻을 수 있는 자를 말한다.¹¹⁾ 한편, 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 총괄해서 시험자(investigator)라고 부르지만, 의약품등임상시험실시기관지정에 관한 규정 및 의료기기임상시험실시기관지정에 관한 규정에 의하면 임상시험을 실시하기 위해서는 반드시 임상시험실시기관으로서 식약청장의 지정을 받아야 하므로, 임상시험 계약당사자는 시험자 개인이 아니라 식약청장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수기관으로서 실제 임상시험이 실시되는 시험기관의 장이 된다고 본다. 임상시험은 통상 치료적 임상시험과 비치료적 임상시험으로 구분되며, 피험자를 상대방으로 하지 않는 생의학적 연구는 임상시험이 아니라 비임상연구(Nonclinical Study)이다. 특히, 비치료적 임상시험의 경우 임상시험 계약 당사자의 주된 권리·의무는 시험협조(신체제공 등)청구권과 보수지급청구권이지만, 정보제공(설명)의무

8) 관절염을 앓고 있는 환자에게 봉독주사액을 주사한 행위, 자궁경부중양 환자에게 녹차 추출물로 만든 연고제를 바르고 녹차추출물 캡슐을 투여한 행위에 대하여 의사면허자격정지1개월의 처분이 내려진 바 있다(서울행정법원 2002 12. 4. 선고 2002구합10926 판결 및 연합뉴스 2004. 6. 17. 신문기사 참조).

9) 의뢰자는 시험기관의 장과 문서로 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 대표되는 하나의 시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있으며(의약품임상시험관리기준 제5조 제1항 및 의료기기임상시험실시기관지정 제4조), 계약서에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항이 명시되어야 한다(위 의약품임상시험관리기준 제5조 제2항).

10) 45 CFR 46. 102 (d)

11) 45 CFR 46. 102 (f) : 여기서, '개입'이란 데이터가 수집되는 물리적 과정(이를테면 정맥주사, CT촬영 등) 및 연구목적에 위해 수행되는 연구 대상 또는 연구대상의 환경에 대한 조작을 의미하며, '상호작용'이란 연구자와 피험자 간의 통신 또는 대인 접촉(이를테면 인터뷰, 설문조사, 문진 등)을 의미한다. 그리고 '개인정보'는 관찰이나 기록이 이루어지지 않을 것이라고 합리적으로 기대되는 맥락에서 발생하는 행위에 관한 정보와, 개인에 의해 특정목적에 위해 제공되었으나 개인이 합리적으로 판단해서 공개되지 않을 것이라고 기대할 수 있는 정보(이를테면 의무기록)를 포함한다. Dolgin J & Shepherd L, Bioethics and the law. NY : Aspen, 2005 : 434-435.

및 정보제공청구권 기타 임상시험계약에 특유한 여러 가지 부수적인 권리·의무(안전배려의무 및 비밀보호의무 등)가 인정되고, 그 내용은 일반적으로 시험자가 제공하는 설명서에 제시되어 있으며, 이 설명서에서 따로 정하지 아니한 사항은 임상시험 관리기준 등 고시규정과 기타 윤리규정의 일반원칙에 의하여 그 내용이 규율된다.

한편, 계약자유의 한 내용으로서 내용결정의 자유가 임상시험계약에서 문제될지언정 방식의 자유는 인정될 수 있기 때문에 임상시험계약 또한 불요식계약이라고 본다. 다만, 계약당사자 일방의 시험 또는 연구에 참가할 것에 대한 상대방의 승낙을 피험자 동의와 동일한 것으로 생각한다면, 피험자동의원칙에서와 같이 의사표시가 '동의서 작성'이라는 일정한 방식을 갖추어야 성립하는 요식계약으로 볼 여지도 있으나, 서면동의 방식은 계약 성립 여부를 판가름하는 중요한 증표가 아니라 피험자의 동의를 신중하게 하고 IRB 승인 시 피험자의 진정한 동의를 확보하였음을 확인하기 위해 임상시험계획서에 첨부되어야 할 중요한 자료이다. 일정한 법률효과를 발생시킬 목적으로 일정한 방식(민법 제1060조)에 따라야 하는 유언 등과는 그 성격이 다르다고 본다. 이는 후술하게 될 동意的 법적 성질을 이해하면 더 수긍이 갈 것이다.

b. 임상시험계약의 성립 및 효과

임상시험계약은 민사계약의 한 모습이기 때문에 계약의 성립에 관하여는 계약성립에 관한 민법의 일반원칙이 적용된다. 즉, 당사자 일방(시험자 혹은 의사)이 새로운 의약품 및 의료기기의 사용을 상대방(피험자 혹은 환자)에게 제안(청약)하고, 상대방이 이를 수락(승낙)함으로써 계약은 성립된다고 볼 수 있다. 다만, 인터넷 및 게시판 게재를 통해 대상자의 나이, 성별, 대상자 선정기준 및

제외기준, 증례수집과정, 연락처 및 신청방법 등을 공지한 시험기관의 대상자모집광고행위는 청약의 유인이 된다고 할 수 있고, 그 광고에 응하여 지원한 피험자의 의사표시, 즉 청약에 대하여 시험기관이 승낙의 의사표시를 함으로써 비로소 계약은 성립하게 될 것이다. 앞서 언급한 바와 같이, 계약이 당사자들의 진정한 합의에 의하여 성립한 경우에도 합의가 계약의 모든 내용 또는 범위를 결정하지는 못하고, 임상시험 관련 규정 및 앞서 언급한 누른베르크강령 등 기타 윤리규범들이 묵시적 조항으로서 정해진다고 보아야 할 것이다. 이 때 묵시적 조항은 피험자보호라는 정책적 고려에서 충분히 인정될 수 있으며, 당사자의 가정적 내지 추정적 의사를 묻지 않고 계약 당사자들이 그러한 의무를 부담하는 것이 타당하나 아니냐를 법률문제로서 판단하여야 한다.

다음, 임상시험계약의 유효요건 또한, - 모든 법률행위에 공통적으로 요구되는 일반적 효력발생요건으로서 당사자, 목적¹²⁾, 의사표시 중 당사자능력에 한정하여 살펴보면 - 강행규정인 '행위능력'의 일반원칙을 따른다. 여기서 피험자가 미성년자로서 행위능력을 결하면 피험자의 행위는 취소될 수 있는 한편, 법정대리인이 계약당사자가 되어 제3자를 위한 계약을 체결할 수 있는 것이 민법의 일반원칙이라면, 문제는 동의능력 있는 미성년자가 피험자일 경우에 시험자의 입장에서는 미성년자 본인 혹은 그 법정대리인 중 누구의 동의를 기초하여 임상시험이 실시될 수 있는가 하는 것이다. 추후 검토하기로 한다.

한편, 임상시험계약의 효과로서 임상시험계약의 이행과정 중 시험자의 고의 또는 과실로 발생한 피험자 손해에 대해서는 시험기관에 민법 제396조에 의한 채무불이행책임을 물을 수 있다. 그 뿐 아니라, 임상시험과 관련하여 피험자 또는 (법정)대리인으로부터 시험책임자나

12) 임상시험계약이 현행 강행규정을 위반하지 않더라도 계약당시 '선량한 풍속 기타 사회질서'에 반하면 무효이다(민법 제103조). 이는 강행규정과 더불어 사적자치의 한계를 이루며, 사회의 기초적 윤리규범의 일부가 법의 영역에 들어온 것으로 평가된다(지원림, 민법특강, 서울: 홍문사, 2007: 168). 임상시험계약이 이러한 목적의 사회적 타당성을 위반하였는지 여부는 이익과 위험이 적절한 관계에 있으며 개인의 복리가 우선되어야 한다는 헬싱키선언 및 그 이상을 반영한 구체적 고시규정을 통해서 판단할 수 있을 것이지만, 본 논의 대상에서는 제외한다.

시험기관에 대한 보상요구가 있고 이것이 시험자의 명백한 과실이나 의무태만에 기인한 것이 아닐 경우에는 임상시험의뢰자가 이를 보상하여야 한다.¹³⁾

우리나라에서도 앞서 본 미국 Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc(2001) 사건의 항소심 판결과 같이 시험기관과 피험자 간에 '특별관계'가 성립할 수 있고, 대부분의 경우 그 관계의 성질은 계약으로 볼 수 있으며, 채무불이행 시(혹은 불법행위 시) 손해배상청구권의 근거가 됨을 살펴보았다. 그러나 미국 판결이 '충분한 설명에 근거한 동의'를 둘러싼 합의에서 계약의 성질을 도출해 내는 반면에,¹⁴⁾ 사건으로는 위 설명과 동의가 결코 계약을 구성하는 청약과 승낙의 의사표시는 아니라고 본다. 이는 동의할 수 있는 능력, 즉 동의능력의 법적 성질이 결코 위 계약이라는 법률행위를 수행할 수 있는 능력, 즉 행위능력이 아니라는 점과도 관련이 있다. 문제는 피험자의 행위능력이 임상시험계약의 유효요건이 되어서 미성년자의 경우 충분한 설명을 듣고 동의할 수 있는 능력을 가졌더라도 행위능력이 결여되어 결코 단독으로 유효한 임상시험계약을 체결할 수 없다는 점이다. 법정대리인의 대리권, 즉 친권의 존재를 동의능력 있는 미성년자의 동의권보다 우선할 것인가 하는 문제가 본 논의의 핵심이다.

III. 동의능력 있는 미성년자의 임상시험계약 체결의 문제점

1. 피험자동의원칙과 피험자의 동의능력

1) 피험자동의원칙

임상시험에서 가장 중요한 윤리적 요소 중의 하나는 시험에 참여하는 자가 당해 연구에 관하여 충분한 설명을 듣고 참여를 거부할 권리를 가진다는 것이다. 환자에게 하등 이익이 없는 비치료적 임상시험은 의학적으로 환자의 이익을 위한 행위, 즉 의학적 적응성이 없기 때문에 피험자의 동의를 유일한 정당화 요소가 된다.¹⁵⁾ 시험기관은 피험자에게 연구의 목적과 성격, 위험도, 무작위배정, 위약에 대한 이익과 위험 등을 설명서 및 구두로 충분히 이해시킨 뒤에 생각할 시간을 주어 자율적인 환경에서 피험자가 직접 서명하고 날짜를 명기한, 법적으로 유효한 서면동의서(유전자연구의 경우는 법정동의서)를 받을 수 있어야 한다. 그리고 이를 이해하지 못할 피험자에 대해서는 피험자의 법정대리인으로부터 반드시 동의를 받도록 하고 있다. 그 때, 미성년자인 청소년에게도 성인과 동일한 정보를 제공해 주고 동의서에 서명하도록 요청하여야 하며, 취학연령에 도달한 아동에게도 - 보다 구체적인 설명을 해 주면서 - 이러한 절차를 밟아야 한다. 심지어 식약청 고시에서는 만 6세 미만의 영유아에게도 영유아가 이해할 수 있는 정도까지 직접 설명해 주고 연구에 참여할 것인지 여부를 물어본 후, 임상시험 참여에 명백히 거부하는 경우에는 임상시험을 할 수 없고, 그렇지 않은 경우에는 가능한 한 서명과 날짜를 자필로 받도록 하고 있다.¹⁶⁾ 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 임상시험의 경우에도 영

13) 의약품임상시험관리기준 제32조 제1항 참조, 그 외에도 임상시험 의뢰자는 임상시험과 관련하여 손상에 대해 피험자에게 치료비를 제공하는 원칙과 절차를 수립하여야 한다(위 기준 동조 제2항 및 의료기기임상시험실시기준 제30조 제1항).

14) 임상시험의 계약법적 성격에 관하여 언급하고 있는, 이은영, 인체실험의 법적 측면, 한국의료법학회지 2001 ; 9(2) : 63. 또한, 시험자가 청약과 함께 시험에 관한 고지를 하면 피험자가 그 고지사항을 인지하고 나서 동의를 의사를 표시하게 되고, 피험자의 동의는 승낙에 해당하여 이로써 임상시험이 성립하게 된다고 적고 있다.

15) 유택형, "의료사고에 대한 법적 보장문제(6)", 법률신문, 1974. 11. 18.

16) 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다(의약품임상시험관리기준 제17조 제2항 및 의료기기임상시험실시기준 제29조 제1항).

유아에 대해 그 법정대리인이 동의함으로써 임상시험이 가능한데,¹⁷⁾ 의사능력 없는 영유아에게까지도 그의 이해력에 상응하게 임상시험의 의미가 설명되어야 하고 최대한 동의서 서식이 요구되고 있음을 알 수 있다.

피험자동의원칙, 즉 '충분한 정보에 근거한 동의(Informed Consent)'¹⁸⁾를 최초로 권위 있게 표명한 규범은 1947년 뉴른베르크강령¹⁹⁾으로 잘 알려져 있다. 그런데, 본 강령이 형성된 이후에도 가난한 흑인남자를 대상으로 매독생체실험이 행해진 터스키지매독연구(Tuskegee Syphilis Study) 등을 포함한 인간을 경시한

인체실험이 자행된 것은 피험자 보호의 취약성을 그대로 드러내는 것이라 할 수 있다.²⁰⁾ 시험기관의 연구윤리를 심의하는 제도적 장치로서 IRB의 가장 중요한 기능 중의 하나도, 인간을 대상으로 한 연구에 있어서의 피험자, 특히 취약한 피험자²¹⁾에게 미칠 안전과 건강상의 위험을 심의하고, 이들이 거부권을 행사하지는 않았는지 여부를 확인하는 것이라고 할 수 있다.²²⁾ 한편, 피험자동의원칙이 이러한 취약한 피험자를 보호하기 위해 생겨난 것이기도 하지만 오늘날에는 피험자가 진정한 동의능력을 가지고 자신의 동의권을 행사할 수 있는 경우, IRB가

- 17) 의약품임상시험관리기준 제17조 제13항 참조. 그런데 본 고시에서 '영유아'의 정의는 없으나 영유아보육법 제2조 제1호에 의하여 영유아는 6세 미만의 취학 전 아동을 의미하는 것으로 본다. 지난 1998. 5. 보육시설에 수용된 1~3세 아동 95명을 대상으로 중국산 일본뇌염백신의 국내수입을 위한 임상시험이 영아원장의 동의만으로 실시된 바 있는데(중앙일보 1998. 5. 15. 신문기사 및 유네스코한국위원회편, 과학연구윤리, 서울: 당대, 2001: 86. 참조) 그 피험자 중에는 친권자가 따로 있는 아동도 다수 있었던 것으로 알려져 충격을 주었다.
- 18) '피험자동의(Informed Consent)'란 피험자가 임상시험 참여 여부를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서, 즉 동의서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다(의약품임상시험관리기준 제2조 제30호 및 의료기기임상시험실시기준 제2조 제27호).
- 19) 의료윤리에 관한 국제적 규율은 2가지가 있을 수 있다. 하나는 처음부터 초국가적 기초 위에서 의결되어 다수의 국가가 관련되어 있는 경우(예컨대, 세계의사협회(WMA: World Medical Association)의 헬싱키선언)이고, 다른 하나는 특정 국가나 지역에서 발생하여 국제적인 수용으로 타국에도 적용되는 경우(예컨대, 위 뉴른베르크강령)이다(김천수, 인체에 대한 생체의학적 연구(인체실험)에 관한 법적 고찰, 법정책총 1990: 5: 32-33]. 위 뉴른베르크강령은 제2차 세계대전 중 고도실험, 냉동실험, 독실험, 다양한 감염실험 등 치명적인 생체의학실험을 자행한 나치의 사들에 대한 뉴른베르크재판인 United States v. Karl Brandt & Others 사건의 판결 일부이며, 그 요지에 해당하는 10개 조항은 법적 사고 및 법원칙의 결과로서 의학적·과학적 원칙에 반대하며 인간을 대상으로 한 연구의 합법성을 평가함에 있어서 선호되는 기준이 되어 왔음은 주지의 사실이다. 이는 국제적인 일반원칙으로서 각국에 수용되어 있으며, 앞서 본 바와 같이 피험자에 대한 시험자의 계약상 의무가 이로부터 나올 수 있다.
- 20) 알라바마주의 터스키지 매독사건은 1932년에서 1972년까지 매독에 걸린 환자가 페니실린 치료를 받지 못하고 페니실린 이용가능성에 관한 정보를 끝내 고지 받지 못한 채, 위약을 투여 받고 매독의 장기증상을 추적·관찰 당하는 시험대상이 된 사건으로서 이를 계기로 1974년 국가연구규제법(National Research Act)이 제정되었으며, 동법에 의해 '생물의학 및 행동연구의 피험자 보호를 위한 국가위원회'가 설립되어 동 위원회에서 여러 가지 보고서를 만들었는데, 잘 알려진 것이 바로 인간존중·선행·정의의 원칙을 제시한 벨몬트보고서(Belmont Report)이며, 피험자보호를 위한 첫 출발점으로서 IRB의 심의를 의무화하기에 이르렀다. 그 외에도 잘 알려진 사건들로는, 1963년 만성질환을 겪는 허약한 환자에게 그들의 동의 없이 암세포를 주입하였던 미국의 유대인병원사건, 1950~1970년대까지 정신지체아동에게 B형간염바이러스를 고의로 주입한 뉴욕주의 윌로우브룩 소송사건 등을 꼽을 수 있다. 유대인병원사건은 병원책임자 및 연구책임자에게 사기죄가 적용되었으며(홍경남, 판학기술과 사회윤리, 서울: 철학과 현실사, 2007: 224-225.), 1972년 제기된 윌로우브룩 소송사건은 정신질환자에 대한 "최소한의 수용정책"이 지배력을 얻게 되는 계기가 되었다고 한다(앤드류 솔로몬(민승남 역), 한낱의 우울, 서울: 민음사, 2004). 역사적으로 제2차 세계대전 중, 일본 군대가 페스트균을 비행기로 투하하여 마을 전체가 감염되었던 소위 '페스트 폭탄'이라는 생화학병기사건과 부첸발트(Buchenwald) 포로수용소에서 로즈(Rose)와 므루고프스키(Mrugowsky)가 자행한 티푸스 실험에서 감염의 정도 및 질병과정의 속도를 연구하기 위하여 전염균을 고의로 투여한 사건 등은 매우 악명 높은 것으로 기록되고 있다. 중요한 것은 이들 모두가 취약한 환경에 있는 피험자라는 유사성이다. 즉, 교육받지 못한 아프리카미국인, 자선의료시설에 수용된 허약한 환자·수용시설 수감자·전쟁포로 등 실험을 수행하는 기관의 배려나 통제 하에 있는 사람이라는 점이다.
- 21) '취약한 피험자(vulnerable subjects)', 즉 '취약한 환경에 있는 피험자'라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부할 경우에 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(의대·약대·치대·간호대 학생, 병원·연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자 등) 또는 불치병 환자, 시행규칙에서 정한 집단시설 수용자, 실업자, 빈곤자, 응급 환자, 소수인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다(의약품임상시험관리기준 제2조 제17호 및 의료기기임상시험실시기준 제2조 제14호 각 참조). 취약한 피험자가 문제되는 이유는 피험자 본인이 자유의지에 의한 동의를 어렵거나 동의할 수 있는 판단능력이 부족하기 때문에 피험자동의(Informed Consent) 절차에서 본인의 자발적 참여의사를 확인할 수 없다는 점 때문이다. 그럼에도 불구하고 취약한 환경에 있는 피험자를 법이 비치로적 임상시험에서조차 피험자선정대상에서 배제하지 않으므로 간혹 윤리적으로는 불가능하지만 법적으로는 가능한 것이 아니냐는 지적을 받기도 하는 것이다. Habermann E, Lasch H, Gödicke P. Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Einfall -ethisch geboten und rechtlich zulässig? NJW 2000: 3389-3395.
- 22) 앞서 본 미국 Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc(2001) 사건의 제2심 법원에서도 당해 사건에서의 IRB 행위의 부적합성을 언급한

그러한 임상시험계획을 승인함으로써 그 행사된 동의가 다른 원인에 의해 간섭받거나 방해받지 않도록 견지하는 결과를 수반할 수도 있을 것이다. 그래서 IRB의 실질적 심사기능이 중요하다고 볼 수 있다.

2) 동의의 성질과 동의능력

충분한 정보에 근거한 동의는 피험자가 그 정보를 이해하고 그로 인한 위험·불편·고통을 이익·효용과 비교하여 선택할 수 있는 능력이 있음을 전제로 한다. 피험자가 동의능력을 가질 때 동의권은 행사될 수 있다. 피험자가 동의능력을 가지고 있는지를 확인하는 일이 우선이다. 그러나 현재 임상시험에 참가하고자 할 경우, 만20세 미만의 미성년자는 일단 본인 동의 외에 부모의 동의도 함께 요구받고 있다. 그렇다면 동의능력은 행위능력인가? 일반적으로 행위능력제도는 합리적이고 신속한 처리가 존중되는 재산상 법률행위에 적용되는 것이고, 미성년자를 행위무능력자로 한 것은 일반적으로 그들이 아직 정신적으로나 윤리적으로 성숙되지 않았기 때문이다. 그러나 만20세의 성인연령이 현실에 부합하지 않는다는 점은 별론으로 하더라도, 미성년 피험자의 동의의 유효성은 피험자의 행위능력의 유무에 의해 결정되는 것이 아니라 동의능력에 의해 결정되어야 한다. 동의는 임상시험계약의 체결이라는 법률효과 부여를 목적으로 한 법률행위의 의사표시가 아니다. 계약이행과정에서 피험자에게 행해질 시험자의 사실행위 시도를 허용 내지 수용하겠다는 '의사의 통지' 라고 볼 수 있다. 이는 소극적 의미의 위법성조각사유로서 기능하기도 하며, 인격권인

자기결정권의 행사로서의 의미를 갖는다. 그렇다면 피험자의 동의능력은 민법상 행위능력과 같은 고도의 능력을 의미하는 것이 아니고 특정한 시험행위에 대하여 자기의 이익이 되는지 여부를 이해할 수 있는 능력이면 족하다.²³⁾ 오히려 자기가 하는 행위의 의미를 정상적인 인식력과 예기력으로써 합리적으로 판단할 수 있는 능력, 즉 '의사능력'에 가깝다고 할 수 있다. 또 그렇게 이해해야만 피험자의 자기결정권을 유효하게 행사할 수 있게 되고, 실제로도 만20세에 도달한 의과대학의 대학생보다 만18세의 고등학생이 진정한 동의 환경에서 덜 취약한 계층일수도 있기 때문이다. 다만, 임상시험이라는 특수한 사정을 고려하여, 일반적인 자기 행위의 의미를 이해할 수 있는 의사능력보다는 더 높은 수준의 능력이라고 평가하여도 무방할 것이다. 이제 중요한 것은 미성년자에게 있어서 동의능력 유무의 판단이다.

2. 동의능력 있는 미성년자의 임상시험계약 체결의 문제점

1) 동의능력 있는 미성년자의 단독 동의 인정 여부

미성년자 중에도 자신의 선호가 분명하며 이익과 위험을 평가하여 합리적인 판단을 할 수 있는 자가 있다. 미성년자는 동의능력이 있는 미성년자와 동의능력이 없는 미성년자로 구분할 수 있다. 이러한 동의능력 유무를 판단할 수 있는 기준으로는, 미성년자 보호와 관련한 법령에서 주로 사용되고 있는 연령기준과 임상시험의 위험도를 감안하여 해당 미성년자의 구체적 판단능력에 따라

바 있다. 어린이가 연구대상으로 포함되는 경우 무엇이 옳고 그른지를 최종적으로 결정하는 유일한 권위를 가진 것이 과학계나 의료계가 아니며, 일반적으로 IRB는 연구계획이 타당하지, 동의절차가 적절하지, 설명의무가 충분하지 등을 심의하고 의결하는 기능을 가지는 것이지, 연구에 대해 의료적이라는 명분을 붙여서 피험자의 안전 및 건강과 관련한 요구조건을 회피하도록 하는 것이 아니라는 점을 명확히 하였다. 그리하여 법원은 이 사건 임상시험계획을 심의한 IRB가 심의를 보다 수월하게 통과하기 위한 방안을 연구자에게 제시하는, 본분을 망각한 부적절한 행위를 하였다고 판단하였다. 즉, 이 사건 IRB는 시험에 참가한 대조군의 경우 납이 포함된 페인트가 칠해지지 않은 현대적인 주택에 사는 아이들이기 때문에, 대조군인 어린이에게 실질적인 혜택이 없다고 판단될 경우 연방규정이 엄격하여 시험계획을 승인받기 어렵다는 점을 감안하여, 마치 시험에 참여하는 대조군 어린이에게 이익이 있는 것처럼 해석되도록 연구자들에게 다음과 같은 충고를 하였다. 즉 아무리 납이 납과 관련이 없더라도, 혈액을 측정하여 납이 있는 것이 발견되면 바깥의 환경도 중요하다는 것을 알게 됨으로써, 이 어린이들에게 혜택이 있는 것으로 보이도록 기재할 것을 유도하였던 것이다.

23) 유택형, 앞의 글, 1974.

동의능력 여부를 판단하는 개별기준 등이다. 연령기준의 경우에는 성년으로 성장하는 일정 연령을 제시할 수 있어야 한다. 입법적으로 규정하고 있는 예로는, 비록 치료의사결정으로서의 동의연령이지만 만18세를 성년연령으로 입법하고 있는 영국의 경우 만16세를, 만18세를 성년연령으로 입법하지만 미국 펜실베이니아주의 경우 만14세를, 성인과 같은 동의능력이 있는 것으로 각 명시하고 있다.²⁴⁾ 역시 만18세를 성년연령으로 입법하고 있는 독일의 경우, ‘아동종교교육에관한법률(Gesetz über die religiöse Kindererziehung; RKEG)’ 제5조에서 아동이 만12세가 되면 본인 의사에 반하여 지금까지 믿던 종교와 다른 종교에 의해 양육되지 않고, 만14세가 되면 아동 단독으로 종교를 선택할 수 있도록 규정하고 있는 바, 이러한 아동의 ‘표현의 자유’에 기초하여 만14세가 동의능력을 인정하는 기준으로 제시되고 있다. 우리나라의 경우 성년연령에 대한 민법개정이 이루어지면²⁵⁾ 동의능력을 인정할 수 있는 연령도 더 낮추어 보아야 할 것이지만, 일단 현행법 내에서 해석론의 한계를 크게 넘지 않는 선에서는 만18세 이상의 미성년자는 단독 동의로써 임상시험에 참여할 수 있음을 인정할 수 있다고 본다. 이는 청소년보호법이 만19세 미만의 자를 청소년이라고 보고 있으나 같은 보건복지가족부 소관의 아동복지법이 만18세 미만의 자를 아동이라고 보는 데서 연유한다. 만20세의 대학생이 아르바이트로서 임상시험에 참여할 수 있는 정도라면 만18세의 미성년자에게 이를 부정할 합리적인 이유는 없다고 본다. 그리고 만18세 미만이라도 만16세 정도까지는 임상시험의 위험도 및 개별 의사능력을 고려하여 본인이 동의할 수 있고,²⁶⁾ 또 IRB의 임상시험 실시에 대한 승인이 이를 명백히 고려한 결

정이라면 법정대리인의 동의 없이도 임상시험에 참여할 수 있도록 하는 것이 바람직하다고 본다. 물론 건강상 큰 위험을 초래하는 임상시험에 대해서는 동의능력의 수준을 높이 평가하여 해당 미성년자에 대한 동의능력을 부정함으로써 법정대리인의 동의하에서 그 실시 여부를 판단할 수 있을 것이다. 반면에, 피험자에게 채혈, 안면측정·피부탄성측정 등과 같은 진단기기측정이라던가, 새로운 치료가 무치치군에 비해서 기능성 변비의 주당배변횟수를 증가시키는지 여부를 확인하기 위하여 주 3회 약 4주간 해당군 침이나 땀을 시술하거나 배변양상을 평가하는 정도의 비교적 경미한 시험이라면 동의능력의 수준을 낮게 평가하여 동의능력이 있는 피험자는 단독 동의권을 행사할 수 있다고 본다. 무엇보다 동의능력 있는 미성년자의 자기결정권을 존중하고 인정해 줄 필요가 있으며, 피험자에게 동의능력이 있는 한 행위능력이 없더라도 임상시험에 대한 동의권은 피험자 자신에게 귀속된다고 보아야 할 것이다.

2) 동의능력 있는 미성년자의 임상시험계약 체결의 문제점과 해결방안

미성년자이지만 거의 성년에 도달하여 동의능력이 인정되는 경우라면 비록 부모에게 친권이 존재하더라도 법정대리인의 동의를 요구하지 않아야 한다. 그러나 현행 법상 미성년자와 체결한 일정한 계약은 취소할 수 있는 유동적인 것이다. 미성년의 피험자는 동의능력이 있어서 임상시험의 의미와 효과를 이해하고 단독으로 동의할 수 있다고 하더라도 만 20세를 기준으로 획일적으로 정한 행위능력이 결여되어 있어서 ‘임상시험계약’을 체결

24) 동의능력 인정연령에 관한 영국과 미국 펜실베이니아주의 각 기준은 이선규, 전효숙, 장욱, 동의능력이 있는 미성년자의 치료의사결정, 연세학술논집 2003 ; 38 : 195-197에서 인용한 것임

25) 2004년 10월 21일 국회에 제출되어 제17대 국회의 임기만으로 폐기된 당시 정부발의 민법개정안의 내용에 의하면, 성년연령을 만19세로 개정 하려고 하였으며, 2008년 8월 4일 국회에 제출되어 2009. 4. 현재 법사위에서 심사 중인 황영철의원대표발의 민법개정안 역시 만19세로 개정하려는 움직임이며, 2009년에 출범한 법무부 민법개정위원회의 안은 2009. 4. 현재 아직 정해진 바가 없다. 반면, 일본은 2008년 3월 법무부 법제심의회 아래 ‘민법성년연령부회’를 설치하여 현재 개정 검토 중이며, 결정된 것은 없으나 부회의 다수 의견이 18세에 모아지고 있다.

26) 성년연령에 관한 민법개정이 만일 만18세 정도로 낮춰진다면 동의능력의 연령기준 또한 만16세 정도로 낮추어 평가하는 것도 무리가 없다고 본다. 물론 미성년자 관련 제반 법률상 연령기준도 하향 조정되어야 할 것이다.

함에는 법정대리인의 동의를 얻어야 하며, 이를 위반하여 단독으로 행한 법률행위는 취소할 수 있다(민법 제5조). 앞서 임상시험 법률관계를 계약으로 파악한 이상, 이처럼 미성년 피험자의 동의권과 법정대리인의 동의권이 충돌하게 되는 문제가 발생하는 것이다. 법정대리인이 동의하더라도 피험자동의절차를 통해 미성년자 본인이 이를 거부하면 임상시험을 실시할 수 없는 것으로 이미 언급되었고 실제로도 관철되고 있지만, 그 반대로 동의능력 있는 미성년자가 인격권인 자기결정권에 기초한 동의권을 행사하였으나 그 법정대리인이 임상시험계약에 따른 사후동의, 즉 추인을 하지 않는 경우가 문제된다. 실제 이러한 문제 때문에 미성년자를 피험자로 한 임상시험의 경우, IRB 심의에서조차 어떤 IRB는 피험자의 동의능력을 꼼꼼히 따져 피험자 본인의 동의서만으로도 임상시험계획을 승인하는 한편, 다른 IRB는 법정대리인의 동의서를 포함한 동의서 2장이 있어야 승인이 되는 곳도 있다. 생각건대, 피험자 동의서는 동의능력 있는 미성년자 본인의 것으로 1장이면 충분하다고 본다. 왜냐하면 법정대리인의 친권은 자녀의 복리를 위한 것이고, 굳이 권리의 측면에서 파악하자면, 그 누구의 방해도 받지 않고 자녀를 보호·양육할 수 있는 권리이다. 법정대리인의 친권은 자기결정권에 기초한 미성년자의 동의능력보다 우월하다고 볼 수 없다.²⁷⁾ 더구나 동의능력이 인정되어 제3의 독립기구인 IRB가 충분히 심사하여 그 승인이 통과된 뒤에도 미성년자의 법정대리인이 친권을 앞세워 취소권을 행사하려 한다면 이는 권리남용에 해당되어 부정되어야 할 것이다. 동의능력 있는 미성년자의 동의권과 법정대리인의 동의권이 서로 충돌할 경우에는 종국적으로 자녀의 자기결정권이 존중 내지 보호되어야 한다는 내용이 식약청 고시 의약품임상시험관리기준 및 의리기임상시험실시기준에 규정될 필요가 있다.

IV. 나오며

본 논문은 임상시험 연구자와 피험자 간 특별관계를 인정한 미국판례의 검토에서 출발하여 그 관계가 계약의 성질을 갖지만 ‘충분한 설명에 근거한 동의’가 그 계약의 구성요소로서 청약과 승낙의 의사표시는 아니라는 견해를 일단 밝히고자 했다. 동의의 성질이 그러하다면 충분한 설명에 근거한 피험자동의원칙에서 동의능력은 행위능력을 의미하는 것이 아니므로 행위능력이 결여되더라도 동의능력 있는 미성년자의 경우에는 자신의 고유한 자기결정권의 행사로서의 단독 동의를 인정하여야 하는 것이다. 그런데 임상시험 법률관계를 계약으로 파악한 이상, 동의능력 있는 미성년자는 무능력자이므로 법정대리인의 동의 없이 미성년자가 한 임상시험계약은 취소될 수 있다는 논리적 딜레마에 빠지게 된다. 이처럼 미성년 피험자의 동의권과 법정대리인의 동의권이 충돌하게 될 경우에 이를 해결하기 위해서는 피험자인 미성년자에게 동의능력이 인정되는 이상, 그리고 동의능력 있는 미성년자의 동의를 제3의 독립기구인 IRB의 심의를 거치는 등 제도적으로 보완장치가 확보되어 있는 이상, 그 미성년자의 자기결정권을 법정대리인의 친권보다 우선 존중하여야 한다고 보았다. ^{ME}

색인어

동의능력, 미성년자 동의능력, 임상시험, 피험자, 충분한 설명에 의한 동의

27) 의료행위에서 미성년자의 동의능력과 친권에 관한 내용이지만, Wölk, Der minderjährige Patient, MedR 2001 : 974.를 참조할 수 있음

Legal Issues Concerning the Competence of Minors in Clinical Investigation

Hwa-Shin, Ryou*

◉ **Abstract**

This article examines some of the legal issues associated with consent and the competence of minors. A study was designed to evaluate the self-decisions of competent minors who are regarded as vulnerable subjects. The study begins with the Grimes Case(Grimes versus Kennedy Krieger Institute, Inc., 2001), which has established some special relationship between research institutes and human subjects. Since minors do not have the legal competence to complete a contract without the consent of their parents there is a conflict between the consent of parents as guardians and that of minors as self-decision makers. This article argues that the self-decisions of competent minors should take precedence over parental rights and that the authority of parents should be restricted. The article discusses the role of IRBs in protecting the consent of the competent minors.

◉ **Keywords**

Competence, Competence of minors, Clinical investigation, Human subject, Informed consent

* School of Law, Chungbuk National University