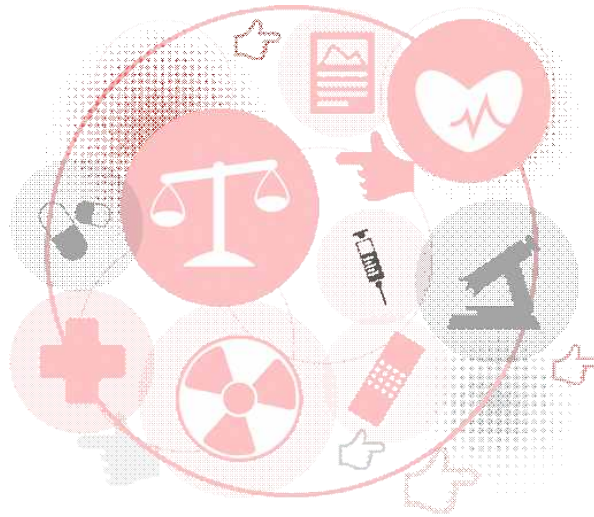




PHI Issue Paper 2016-12

시민건강이슈 2016-12



국내 의약품 임상시험의 현황과 문제점

- 피험자 보호를 중심으로 -

모두가 건강한 사회를 만들어가는

시민건강증진연구소

People's Health Institute



PHI Issue Paper 2016-12

시민건강 이슈 2016-12

국내 의약품 임상시험의 현황과 문제점: 피험자 보호를 중심으로

출판일 || 2016년 12월 07일

필자 || 민 혜 숙 (시민건강증진연구소 회원)

펴낸 곳 || (사) 시민건강증진연구소
 서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층
 전화: 02-535-1848 팩스: 02 581-0339
 누리집: www.health.re.kr
 전자우편: phikorea@gmail.com



차 례

1. 들어가며	1
2. 국내 의약품 임상시험의 역학과 전개	3
2.1. 정부의 임상시험 지원 정책동향	3
2.2. 임상시험 유관 산업의 동향	5
2.3. 국내 의약품 임상시험의 현황 통계	11
2.4. 국내 의약품 임상시험의 현황 통계	15
3. 피험자 보호와 관련된 현행 의약품 임상시험의 문제점	17
3.1. 피험자 보호 관련법 및 관리 체계	17
3.2. 피험자 보호와 관련된 의약품 임상시험의 실태조사	20
3.3. 피험자 피해 관련 공식 통계 현황	22
3.4. 피험자 피해 사례 보고	24
4. 요약 및 제언	27

<표 차례>

표 1 제약사 임상시험 단계별 승인 현황 (2011년~2015년)	15
--	----

<그림 차례>

그림 1 2008-2018 글로벌 CRO 시장 수익 전망	6
그림 2 국내외 임상 CRO의 연도별 매출	7
그림 3 대학병원의 임상연구수익 현황	8
그림 4 전체 임상시험 승인현황	11
그림 5 최근 10년간 임상시험 승인 현황	13
그림 6 아시아-태평양 국가들의 임상시험 수 변화 추이	14
그림 7 중대이상약물반응결과요약	23



1. 들어가며

의약품 임상시험: 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험, 연구

피험자: 임상시험에 참여하여 임상시험용 의약품을 투여 받는 사람

피험자동의: 피험자가 임상시험 참여 여부를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(동의서)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차

의약품 임상시험(이하 임상시험)을 둘러싼 갑론을박이 인터넷 등 대중매체에 넘쳐난다. 임상시험을 통해 높은 부가가치를 창출하고 환자들이 신약을 접할 수 있는 기회를 열어준다는 예찬론에서부터 피험자 안전문제에 대한 비판까지 그 내용은 다양하다.¹⁾²⁾ 미디어에서만 시끄러운 것은 아니다. 실제로 임상시험은 시민의 일상과 매우 가깝다. 지하철 등 많은 사람이 모이는 공공장소, 혹은 웬만한 규모를 갖춘 의료기관 게시판에서 우리는 임상시험 참여자 모집공고를 쉽게 접할 수 있다.

보건복지부는 임상시험 활성화가 보건 및 제약 산업의 발전을 위해 필수적이며, ‘병원의 수익성을 제고할 수 있는 방안’이고 ‘고부가가치 지식산업’이라 밝히고 있다.³⁾ 이러한 인식 하에 보건복지부는 한국임상시험산업본부를 통해 적극적으로 임상시험을 지원해 왔고, 크고 작은 활성화 정책을 발표한 바 있다.

정부의 전략적 지원에 힘입어 지난 20여 년 동안 국내의 임상시험 시행 건수는 큰 폭으로 증가했다. 이에 비해 언론을 통해 문제점이 드러난 것은 비교적 최근의 일로서, 제기된 문제들의 대부분은 **피험자**의 권리와 안전에 관한 것들이다. **피험자 동의** 절차를 생략하거나 표준대로 시행하지 않은 경우, 임상시험실시기관이 아닌 기관에서 임상시험을 시행한 경우, 피험자 선정기준을 위반하여 시행한 경우 등을 포함하고 있다.⁴⁾⁵⁾ 임상시험은 살아있는 인체를 대상으로 하는 시험이므로 피험자 보호가 윤리적으로 가장 중요하고 시급한 이슈임이 분명하다. 그러나 일단 겉으로 불거진 피험자 보호의 문제를 보다 본격적으로 논의하기 위해서라도, 관련 산업의 동향과 정책의 흐름 등 ‘임상시험의 배경 지식’을 먼저 이해할 필요가 있다. 그리고 이 부분은 필연적으로 임상시험 활성화라는 현상의 기저에 위치한 여러 이해관계와, 그리고 여기에서 파생한 다양하면서도 서로 연결된 문제점들을 드러낼 것이다.

1) ‘양날의 칼’ 임상시험. 환자 보호망 강화해야” 연합뉴스TV. 2016년 10월 4일자
 2) 김철준. 임상시험 활성화의 필요성과 그 방안. 대한의사협회지2003; 46(12): 1064-69.
 3) 보건산업백서. 2004 보건산업진흥원
 4) “피험자 안전 무시하고 의약품 임상시험 대국?” 중앙일보헬스미디어. 2011년 9월 8일자
 5) “식약청, 임상시험 관리체계 문제 많아” 청년의사. 2007년 10월 22일자



임상시험과 관련된 이러한 문제점들과 그 심층 실재를 한 번에 모두 파악하기는 어려우므로, 이 글에서는 우선 피험자 보호 문제에 초점을 두어 임상시험에 관한 논의를 전개하고자 한다. 임상시험 자체가 가진 과학성과 전문성의 이미지로 인해, 피험자 문제는 대중적 이슈와는 다소 거리가 먼 것으로 느껴질 수 있을 것이다. 또한 국내 임상시험의 큰 규모와 그 긍정적 효과에 비하면, 피험자 보호의 문제점은 일부에서만 발생하는 골칫거리 정도로 여겨질 수도 있다. 그러나 앞서 기술하였듯, 이는 이미 일상에서 쉽게 접할 수 있는 건강 이슈가 된 지 오래이며, 임상시험의 핵심 원칙인 윤리성의 위배, 인간 존엄성의 위해 여부 등과 직접적으로 연결되는 문제이다. 즉, 피험자 보호 문제는 임상시험 운영의 실질적 목표가 무엇인지를 드러낼 수 있는 하나의 지표라 할 수 있다.

피험자 보호 문제와 피해 사례가 언론의 전면에 등장한 것은 우선 임상시험의 양적 증가와 관련이 있을 것이다. 글의 전반부에서는 정부 정책이나 산업계의 변화 등 임상시험 증가의 배경이 되는 이해관계자의 동향을 간략히 소개하고, 이후 임상시험 피험자 보호로 논의의 범위를 좁혀 관련 문제의 구조와 실태를 파악할 것이다. 그러나 식약처의 공식 통계 자료와 각종 매체의 보도를 제외하면, 임상시험의 전개를 이론적으로 분석하고 그 내부 구조를 파헤친 공식 문서나 문헌은 찾아보기 어렵다. 한정된 자료 내에서 가능한 논의에는 한계가 있겠으나, 부족하나마 정리한 내용을 바탕으로 하여 피험자 보호 측면에서 발생하는 문제점의 핵심에 접근해 보고자 한다.

2. 국내 의약품 임상시험의 역학과 전개

2.1. 정부의 임상시험 지원 정책동향

국내에서 임상시험 관련 정책이 본격적으로 논의된 것은 2000년대 초반으로, 국회 보건복지위원회에서 국내 신약개발의 해외 임상시험 의존도가 높다는 지적이 나온 이후라 알려졌다.⁶⁾ 당시에는 국내 제약사에서 어려운 과정을 거쳐 신약을 개발해도 국내 임상시험을 시행할 여건이 되지 않았고, 해외 제약사에 신약 기술을 판매하여 임상시험을 진행하는 경우 임상시험으로 인한 수익이나 신약 판매 이익이 모두 해외 제약사에 귀속된다는 문제점이 있었다.⁷⁾

이후 국가과학기술위원회는 ‘차세대 성장 동력’의 하나인 제약산업의 육성을 위해서는 임상시험이 필수적 국가 기반기술이라며 임상시험 지원 정책을 시행하겠다고 분명히 밝혔다. 이 시기 임상시험과 관련된 규제완화 정책으로는 2002년 임상시험계획 승인제(Investigational New Drug Application, IND)의 도입을 들 수 있다. 이는 신약 품목 허가제도 하에 임상시험 승인제도가 운영되던 것을 분리하여, 임상시험의 신청 후 승인허가 일 수를 획기적으로 단축하고 임상시험 단계로의 진입을 용이하게 한 조치이다. 또한 2004년 이후 보건복지부에서는 지역별 임상시험센터를 선정하고 임상시험 전문 인력 양성사업을 추진하여 왔다. 지역 임상시험센터 사업은 권역별로 다국가 임상시험을 유치할 수 있도록 거점 센터를 선정하여 지원하는 것으로, 정부의 지원, 주관연구기관의 대응자금, 기업부담금, 지역자치단체의 지원으로 운영하도록 했다. 2004년 보건산업백서에 따르면 보건복지부는 임상시험 활성화를 통해 ‘병원의 수익성을 제고하고 산업적 기반을 마련하며’, 이를 위해 2014년까지 총 15개의 지역 임상시험센터를 지원하고 전문 인력 양성을 지원할 계획임을 밝히고 있다. 2007년에는 지역 임상시험센터를 국가임상시험사업단(Ko-Nect)에서 통합하여 관리하였고, 2014년 사업단이 종료된 후에는 그 업무를 재단법인 한국임상시험사업본부로 이관하였다. 2016년 현재 보건복지부는 한국임상시험산업본부를 통해 임상시험 활성화를 기획하고 지원하며, 그 목표는 임상시험 산업의 발전을 위한 전문적 조사, 연구, 교육 등을 수행하고 국내 임상시험 기반을 구축하여 제약 및 보건산업 발전에 이바지하는 것이다.⁸⁾ 보건복지부 내에서는 보건산업정책국 보건산업진흥과

6) 윤지호. 임상시험기반 지원사업 소개 및 성과. 2007 한국보건산업진흥원

7) 2014년 자료에 의하면 세계 제약산업의 연구개발 규모 전체가 143조원이고 임상시험 시장규모는 73조 5000억 원에 달하였다고 함 (“2020년 5대 임상시험 강국...신약 임상시험에 건강보험 지원 검토” 조선비즈 2015년 8월 31일자)

8) 재)한국 임상시험 사업본부 홈페이지. http://www.konect.or.kr/konect/konect_03.htm (2016.10.13.)



에서 관련 업무를 담당한다.9)

최근 보건복지부와 한국임상시험산업본부에서 발표한 임상시험 지원 정책으로는 ‘세계 5대 임상시험 강국 도약을 위한 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안’을 들 수 있다.10) 그 구체적 내용은, 다국적 제약사 임상시험의 국내 유치를 위한 전략으로서 1) 임상시험 통합정보시스템 및 네트워크의 구축, 2) 인허가 전 과정의 원스톱 서비스 등 제공 및 편리성 홍보, 3) **임상시험 대행회사**(Contract Research Organization, CRO) 등 임상시험 유관산업의 활성화, 4) 한국 중심의 아시아 공동연구 네트워크 구축 등을 포함한다. 또한 임상시험 안전성 강화를 위한 세부 정책을 발표하고, 일부 임상시험에 대한 건강보험 급여 방안 등을 제시하였다. 보건복지부는 정책의 시행을 위해 한국임상시험산업본부 내 ‘글로벌 임상시험 혁신센터’를 설립했으며, 이는 ‘임상시험 유관산업 동반성장 및 글로벌 임상시험 유치 활성화를 추진하기 위함’이라 밝힌 바 있다.

임상시험 대행회사: 신약 개발단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가 대행 등의 업무를 대행하는 회사

지금까지 살펴본 바에 따르면, 지난 20여년 동안 정부의 정책 목표는 초기의 의도와는 다소 다른 방향으로 전개되었음을 알 수 있다. 정책의 시발점은 제약 산업의 발전을 위해 국내 개발 신약의 임상시험이 국내에서 가능하도록 하자는 것이었으나, 이는 곧 다국적 제약사의 임상시험 유치로 인한 수익 증대, 임상시험 관련 산업 육성을 통한 일자리 증대 등으로 확장되었다. 이는 정부 정책이 신약 개발을 통한 제약산업의 발전을 꾀하기보다 임상시험의 승인 건수, 유치 증가에 초점을 맞추고 있는 것으로 해석할 수 있다. 달리 표현하자면, 이제 신약 개발과는 별개로 임상시험 관련 산업 자체를 활성화하고, 이를 통해 또 다른 성장 동력을 찾는 ‘임상시험산업 정책’을 추진한다고 보아야 할 것이다.

방문)

9) 보건복지부홈페이지. <https://is.gd/eMwuVc> (2016.10.13. 방문)

10) 보도자료. 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안. 2015 보건복지부

2.2. 임상시험 유관 산업의 동향

전술한 정부 정책의 동향은 실제 임상시험 유관 산업의 변화 추세와 상당 부분 부합한다. 크고 작은 관련 산업분야들이 임상시험과 관련이 있겠으나, 여기에서는 주로 제약사와 CRO, 임상시험실시기관인 병원의 산업적 동향에 대하여 간략히 정리하고자 한다.

최근 다국적 제약사의 신약 연구개발 환경은 과거보다 매우 어려워졌다. 신약 물질 개발의 속도는 느려진 반면 약품 승인 및 허가의 각 단계에서 요구하는 규정과 절차는 점점 까다로워졌기 때문이다. 1970년에서 1990년대 초까지 연구개발 비용은 매 5년마다 2배씩 증가했으나 신약 개발의 성공률은 점점 낮아졌고, 복잡한 승인 절차로 인해 제품 출시는 오히려 지연되었다. 최근에도 제약업계는 지속적인 연구개발 생산성 및 수익성 감소를 우려하고 있다. 특히 2018년에는 다수 의약품의 특허가 만료되므로, 기존 다국적 제약사의 수익 감소는 더욱 커질 것으로 전망된다.¹¹⁾ 이러한 상황에서 제약사의 연구개발 비용을 절감하고 신약 출시 기간을 단축할 수 있는 대안으로 제시된 것이 CRO의 활용이다. CRO는 제약사의 합병 및 파산 등 업계의 재편과정에서 관련 전문 인력이 세운 일종의 제약 아웃소싱(outsourcing) 기업이라 할 수 있다. 다국적 회사처럼 규모가 큰 제약사라도 신약 개발의 수많은 행정 절차와 비용을 오롯이 감당하기는 어려우므로, CRO는 연구개발 과정 중 제약사에서 원하는 부분을 위탁 수행하여 내부 비용을 절감해 주는 역할을 담당하는 것이다. 현재 CRO가 담당하는 영역들을 살펴보면, 신약 물질 발굴, 약품 개발 및 제조, 생동성 시험 및 가교시험을 포함한 임상시험 단계, 데이터 처리와 통계분석, 허가 및 승인 절차, 운송 및 상품화까지 신약 개발의 거의 모든 단계를 포괄한다. 이에 따라 많은 제약사는 기업 내 전략적인 핵심 역량에 집중하고, 나머지 신약 개발 절차는 CRO를 통해 외부화하여 업무의 효율성을 높이는 전략을 채택하게 되었다.

이러한 까닭으로 최근 제약 산업에서는 제약사보다 CRO의 성장세가 더 두드러진다. 보건산업진흥원에 따르면 2008년 기준 세계 제약 연구개발 비용 지출의 22.8%, 2011년 기준 26.5%를 CRO 같은 아웃소싱 시장이 차지하였다. 글로벌 제약 CRO의 시장 수익은 최근 10년간(2008년~2018년) 연평균 12.8%씩 성장하여 2018년에는 시장 수익이 560억 달러 규모에 달할

11) 글로벌제약 CRO(Contract Research Organization) 산업 현황과 전망. 보건산업브리프Vol. 136. 2014 한국보건산업진흥원

것으로 예상하고 있다 (그림 1).¹²⁾ 아시아 지역의 CRO 시장은 2011년 전체 글로벌 시장의 11%를 차지한 데 그쳤으나, 세금 우대와 빠른 승인 제도 등 각국의 지원 정책, 임상 참가자 모집의 용이성, 비교적 우수한 연구 인력과 저렴한 인건비 등에 기대어 연평균 15.8%의 높은 성장률을 보일 것으로 기대되고 있다.



그림 1 2008-2018 글로벌 CRO 시장 수익 전망*
 (*GBI Research, 2012: 한국보건산업진흥원 자료에서 재인용)

2011년 기준 국내 CRO의 시장 규모는 2,500억 원 대로 추산되며,¹³⁾ 2016년 기준 국내 CRO 22개, 다국적 CRO 15개로 국내에서 총 37개의 CRO가 활동 중이다 (그림 2).¹⁴⁾ 쿼타일즈, 피피디, 파렉셀 등 국내에 진출한 다국적 CRO들에 비해 국내 CRO는 아직 발전 초기 단계로, 2014년 국내 임상시험 승인 상위 15위 기관에 한 개도 포함되지 못했다. 기존에 국내 제약 산업의 기반이 부족했던 만큼, 국내 CRO 내부에는 아직 전문 인력이 많지 않고 영세한 규모가 많아 경쟁력이 떨어진다는 지적이다. 그러나 제약 CRO 산업은 현재 신약 개발 위주의 제약 산업에서 새로운 수익 창출 모델을 제시할 수 있는 원동력으로 여겨지고 있다. 2013년 국정감사에서 보건복지위원회 문정림 의원실은 “CRO 등 아웃소싱 산업 분야는 기존의 제조업 중심의 제약 산업과 별개의 새로운 서비스산업 분야로, 전문 인력 육성을 통한 고급 일자리 창출 등 현 정부의 창조경제에 부응하는 산업인 만큼, 이를 뒷받침할 수 있는 법적, 제도적 관리대책 마련에 관계부처가 함께 노력해야 할 것”이라 밝힌 바 있다.¹⁵⁾ 이같은 흐름에 따라 보

12) Ibid.

13) Ibid.

14) 한국임상시험산업본부홈페이지 http://www.konect.or.kr/infra/infra_05.htm. 2016.11.9. 방문

15) 국정감사보도자료. 2013 국회 보건복지위원회 소속 문정림 의원실

건복지부에서도 제도 강화와 인력 양성 등 CRO 육성 계획을 포함한 ‘제약 산업 육성지원 5개년 계획’을 2013년 발표하였다.¹⁶⁾ 또한 식품의약품안전처(이하 식약처)는 아시아 지역의 다국가 입상이 가능한 수준으로 국내 CRO를 육성하는 것을 목표로, 산업통상자원부는 자료관리 시스템 구축을 목표로 CRO 산업을 지원 예정이다.¹⁷⁾ 기초의학의 기반이 취약하고 신약 물질 개발을 위한 환경이 척박한 국내에서, CRO 등 아웃소싱 형태의 제약 산업 시장은 진입장벽이 낮고 비교적 단기간에 수익을 낼 수 있는 매력적인 분야로 여겨지고 있는 것이다.



그림 2 국내외 임상 CRO의 연도별 매출(국내 시장)
 (출처: 한국임상시험산업본부홈페이지)

국내의 주요 임상시험 실시기관인 병원의 입장 역시 제약산업계와 유사하다. 즉, 임상시험과 관련된 손익은 개별 병원 생존의 문제이자 병원 산업이 앞으로 나아갈 비전과 연결된다고 보는 것이다. 병원은 최근 새로 등록하는 환자의 수가 예전만큼 늘어나지 않고, 서비스 측면에서는 기업형 사립병원들과 경쟁해야 하는 등 경영 환경의 어려움이 커지고 있다. 특히 대규모 병원일수록 가까운 미래에 진료수익이 한계에 다다를 것이라는 전망이 지배적이다.¹⁸⁾ 이러한 상황에서 병원의 새로운 수익 모델로 제안된 것이, 기존의 진료 기능을 유지하면서 임상시험 등 중개연구와 기초연구를 함께 수행하는 연구-진료 복합체형 모델이다. 이는 하버드 대학병원을 비롯한 외국의 우수 대학병원의 수익 구조가 진료 수익 외 연구, 교육, 기부금 등 비진료 분야의 수익으로 상당 부분 이루어지는 바,¹⁹⁾ 국내 병원들도 유사한 수익 모델을 도입하겠다는 것

16) 국내 CRO의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 지원 협력 방안 연구. 2014 한국보건산업진흥원
 17) 신약 개발의 숨은 주역, CRO를 아시나요. 청년의사 2014년 7월 3일자
 18) 빅5병원 진료수익 한계에 왔다 '임상시험'이 경쟁력이다. 시사메디IN 2015년 2월 17일자.

이다. 본 모델에 따르면 이제 서비스 경쟁보다는 임상시험 등 수익이 발생할 수 있는 연구를 병원에 유치하고 그 규모 확대에 집중해야 할 필요가 있다. 최근 보도에 의하면, 국내에서 임상시험 수익이 가장 많은 서울대병원도 전체 수익 중 임상시험이 차지하는 비중은 8.7%에 불과하며, 이외의 대다수 병원들은 아직 5% 미만이다 (그림 3).²⁰⁾ 임상시험 수익의 비중을 늘리기 위해서는 먼저 임상시험 유치 건수를 늘려야 하는 까닭에, 서울아산병원의 경우 2014년 신속한 임상연구 개시를 위해 여러 승인 절차를 개선했다. 임상시험심사위원회(IRB) 승인 신청 시 임상시험 개시까지 약 117일(약4개월)이 걸리던 것을 최대 2개월까지로 줄이도록 하였으며, 임상시험 의뢰부터 최종 협의에까지 도달하는 기간도 평균 20일로 축소하였다. 이는 기존 해외 연구에서 보고된 평균 기간인 96일보다 현저히 줄어든 것이다.

임상연구수익			
	2013년	2012년	2011
서울대병원	839억원	655억원	506억원
연세의료원	751억원	628억원	618억원
분당서울대병원	209억원	169억원	136억원
가톨릭의료원	176억원	243억원	125억원
고대의료원	143억원	131억원	130억원
경희의료원	70억원	70억원	65억원
충남대병원	43억원	40억원	32억원
전북대병원	42억원	29억원	36억원
건국대병원	31억원	26억원	21억원
이화의료원	16억원	17억원	14억원
한양대병원	5억원	32억원	27억원
경북대병원	없음	41억원	26억원
아주대병원(대학포함)	382억원	267억원	92억원

그림 3 대학병원의 임상연구수익 현황
(출처: 시사메디IN 2015년 2월 17일자)

그러나 그 이유야 어찌되었든, 존재하지 않던 연구 기반을 갑자기 마련하고 연구를 진행하여 성과를 낸다는 것은 그에 상응하는 투자와 조직 구조의 변화 없이 현실적으로 불가능한 일이다. 설령 가능하다 한들 단기간 연구를 통해 수익을 창출하기는 어려울 것이다. 고액 투자를

19) 하버드 대학병원은 세계 최대의 연구중심 병원으로 연간 6억 달러의 연구 관련 수익(병원 총수입의 25%)을 얻으며, 다국적 제약사 등 1천여 개의 바이오기업이 집적해 있다고 함. 또한 텍사스 휴스턴의 메디컬센터는 지역 내 의료클러스터를 형성하여 휴스턴 지역경제의 25%를 차지하고 있다고 알려짐 (그들은 왜 연구중심 병원에 목을 매나. 병원들의 속사정은... 중앙일보 헬스미디어 2011년 7월 14일자)

20) 빅5병원 진료수익 한계에 왔다 '임상시험'이 경쟁력이다. 시사메디IN 2015년 2월 17일자.

유치하기 어렵거나 기존의 조직 구조를 급히 변경하기 어려운 사립대병원 등은 연구 산업화로 얻는 이익을 취하기 전에 파산할 가능성도 있다. 따라서 이러한 수익 모델의 전개는, 결국 기존에 상당한 기초 및 중개 연구의 기반이 있거나, 비교적 단기간에 그러한 기반을 마련할 수 있는 대형병원 중심이라는 비판이 제기될 수 있다.²¹⁾ 또한 수익성이 아니더라도 임상시험 유치를 비롯한 연구 성과가 병원 브랜드 가치에 심대한 영향을 미치는 만큼, 비교적 규모가 작은 대학병원이나 중소병원 등도 ‘연구’, ‘연구 산업화’의 요구를 아주 외면하기는 어렵다. 그러면 서도 한편에서는 병원의 연구 산업화는 ‘산업이 아닌 공익적 연구’를 수행하는 것으로 보아야 한다는 논리를 내세우며, 정부가 병원의 연구활동을 더욱 지원해야 한다는 목소리가 커지고 있다. 병원 임상시험에 대해 부가세를 부과하려는 국세청에 대한 최근의 비판을 보자. 이는 ‘보건의료 분야의 특수성을 전혀 이해하지 못한 전형적인 탁상공론식 발상’이며, ‘질병 퇴치를 위해 약을 연구하고 개발하는 임상시험을 연구가 아닌 사업으로 보고 세금을 매길 수는 없다’는 주장이다.²²⁾

연구를 통한 병원 수익 모델은 2009년부터 보건복지부가 본격적으로 추진한 연구중심병원 사업과도 직접 연결되어 있다. 연구중심병원 사업은 2013년~2015년에 걸쳐 우선 10개 기관을 연구중심병원으로 선정한 후, 2021년까지 단계별로 지원하는 사업이다.²³⁾ 선정 당시 대형병원의 경영 일선에서는 이번 선정에서 제외될 경우 완전히 업계에서 뒤쳐질 것이라는 위기감이 팽배했었다고 한다.²⁴⁾ 수익 채널의 다변화만이 한국의 병원 산업을 살릴 유일한 돌파구로 평가되는 상황에서, 정부가 임상시험 등 연구의 산업화를 통한 수익 증대의 기회로서 연구중심병원 사업을 제안한 것이다. 실제 이 때 선정된 10개 의료기관의 연구 관련 수입 비중은 2012년 3.6%에서 2015년 8.9%로 증가하였다. 보건복지부는 2016년 이 기관들을 연구중심병원으로 재지정하면서, 해당 기관들이 ‘진료 중심의 병원 시스템에서 진료·연구 균형 시스템으로 전환하고, 진료수익에 의존하는 구조를 벗어나 기술이전, 자회사 설립 등을 통한 사업 수익을 창출하기 시작’한 것이 재지정의 주된 이유라고 설명했다.²⁵⁾ 그렇지 않아도 경영이 어려운 지방 거점병원들과 수도권 중심의 대형 병원들과의 격차는 전 분야에서 점점 더 확대될 것으로 보인다.

21) 그들은 왜 연구중심 병원에 목을 메나. 병원들의 속사정은... 중앙일보 헬스미디어 2011년 7월 14일자

22) 임상시험은 ‘산업’이 아닌 ‘연구’다. 청년의사 2013년 11월 19일자

23) 연구중심병원 홈페이지. <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU00387&siteId=null>. (2016.11.9. 방문)

24) 그들은 왜 연구중심 병원에 목을 메나. 병원들의 속사정은... 중앙일보 헬스미디어 2011년 7월 14일자

25) ‘연구의 질’로 의료산업 지각변동 예고. MRESS 2016년 5월 16일자.



요약하면, 신약 개발비용의 상승과 수익성 악화로 최근 글로벌 제약 산업계에서는 임상시험 등을 대행하는 CRO의 성장이 두드러진다. 국내에서도 CRO 산업은 어려운 신약 개발 대신 위험성이 적은 새로운 수익창출 분야로 떠오르고 있다. 또한 성장 한계에 다다른 국내 병원 산업에 있어서도 임상시험은 수익 다변화의 중요한 통로 중 하나이며, 정부에서 지원하는 연구 중심병원 사업을 통해 앞으로도 임상시험은 대형 병원을 중심으로 더욱 활성화될 가능성이 크다. 이러한 산업계의 움직임은 임상시험을 산업화하고 활성화하려는 최근 정부의 정책 흐름과 잘 연결된다. 즉, 새로운 수익분야를 찾는 산업계의 필요와 국가적 성장 동력을 찾는 정부의 노력이 더해져, 임상시험의 급격한 증가는 어느 정도 예견된 현상이었음을 알 수 있다.

2.3. 국내 의약품 임상시험의 현황 통계

앞서 살펴본 것처럼 국내 의약품 임상시험은 정부의 활성화 정책, 유관 산업의 성장 및 변화와 함께 가파르게 증가했다. 국내 의약품 임상시험의 공식 출발점은 1995년 의약품 임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)의 전면 시행이라 할 수 있다. 시행 초기 전체 임상시험 승인 건수는 1999년 31건, 2002년 55건에 불과했으나, 2002년 임상시험계획 승인제(Investigational New Drug Application, IND) 도입, 지역임상시험센터와 국가임상시험사업단 설립 등과 더불어 빠르게 늘어났다.²⁶⁾²⁷⁾ 국내 의약품 임상시험의 증가는 전 세계적으로 신약 개발과 임상시험 수가 증가한 것과 관련이 있겠으나, <그림 4>에서 볼 수 있듯 규제 완화와 정부의 지원 정책이 중요한 역할을 했다.

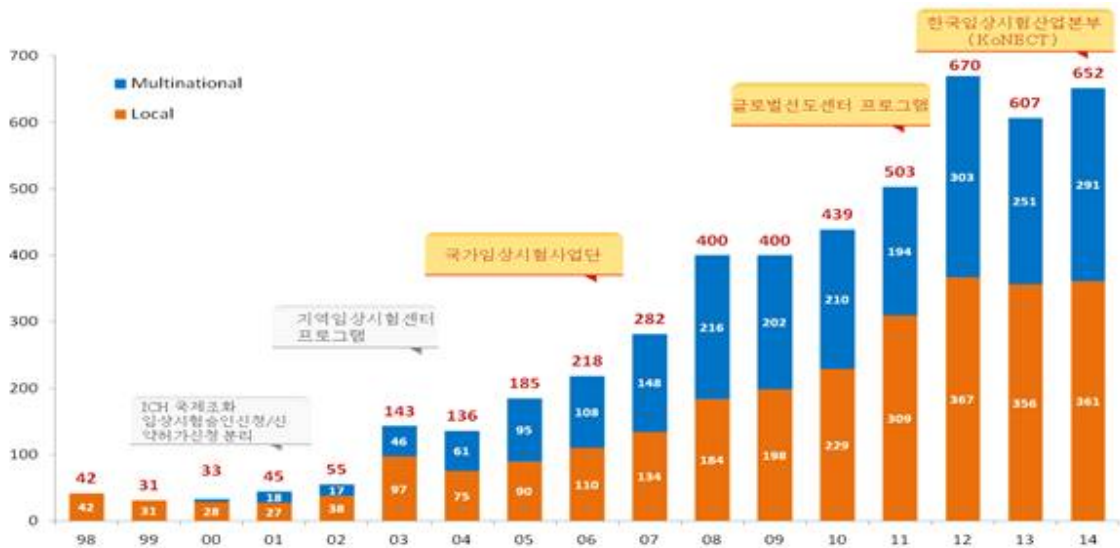


그림 4 전체 임상시험 승인현황

(Multinational, 다국적 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험; Local, 국내 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험. 이 그래프에서는 Local에 국내 제약사 임상시험과 연구자 주도 임상시험을 포함한 수치를 제시한 것으로 추정됨)

식약처의 보고서에 따르면 2015년 현재 전체 임상시험의 승인 건수는 675건으로, 2004년에서 2014년까지 연평균 17%씩 증가해왔다.²⁸⁾ 지역별로는 서울(1,704건, 55.7%)과 경기도(440

26) 홍성화, 임상연구: 현재와 미래, 대한의사협회지 2010; 53(9): 744

27) (재)한국 임상시험 사업본부 홈페이지, 임상시험현황. <http://www.konect.or.kr/datainfo/hyen2.htm>. (2016.10.13. 방문)



건, 14.4%)에서 대부분의 임상시험이 이루어졌고, 그 외 부산(196건, 6.4%), 대구(164건, 5.4%), 인천(121건, 4.0%) 등의 순이다. 보고서는 이러한 분포가 지역별 산업 불균형을 나타내는 지표이며, 추후 해결해야 할 문제점이라고 지적했다.

연구자 주도 임상 시험: 임상시험자가 외부 의뢰없이 안전성, 유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판 중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능, 효과, 새로운 용법, 용량에 대해 독자적으로 수행하는 임상 시험.

전체 임상시험 중 국내 및 다국적 제약사를 포함한 제약사 임상시험은 5년 동안 연 평균 8.0%씩 증가했으며, 임상 시험자가 주도적으로 수행하는 **연구자 주도 임상시험**(134건)은 전체의 19.8%로 미국 60.3%, 프랑스 70.4%, 영국 46.5%, 독일 37.8% 등에 비해 낮은 수준이다. 식약처는 국내 연구자 주도 임상시험의 비율이 낮다는 점을 문제시하고 있으나, 국내 연구자 주도 임상시험의 많은 수가 실제로는 제약사 제공 연구비에 의해 이루어지는 것으로 추정된다. 따라서 국내에서 이루어지는 제약사 시행 임상시험과 연구자 주도 임상시험의 차이에 대해 정확히 파악하기 위해서는 별도의 자료가 필요하다.

국내 제약사와 다국적 제약사로 구분하여 최근 10년간 임상시험 승인 현황을 살펴보면, 2009년을 기점으로 다국적 제약사 주도의 임상시험 승인 건수보다 국내 제약사의 임상시험 승인건수가 더 많아졌음을 알 수 있다 (그림 5). 그러나 국내 제약사 임상시험 승인 건수(379건)에는 연구자 주도 임상시험(134건)이 포함된 것으로 추정되는 바, 실제로 국내 제약사의 임상시험 승인 건수가 다국적 제약회사의 것보다 많은지 여부는 분명치 않다.

28) 2015년 임상시험 승인 현황 및 정기점검 결과. 2016 식약처

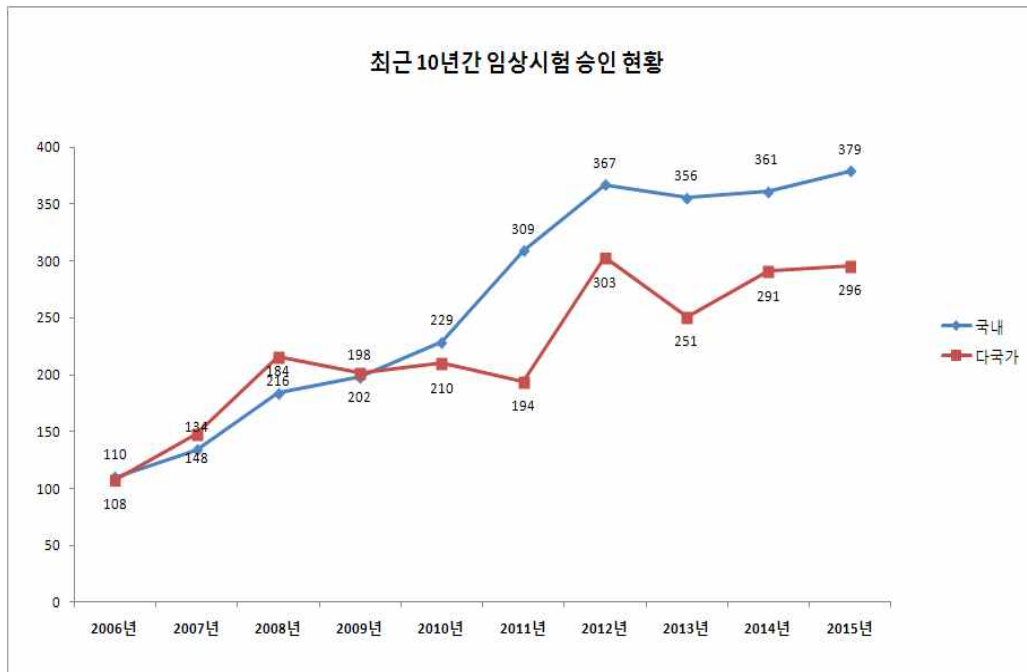


그림 5 최근 10년간 임상시험 승인 현황
(국내 - 국내 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험; 다국가 - 다국적 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험. 출처: 2015년 임상시험 승인 현황 및 정기점검 결과. 2016 식약처)

한국임상시험산업본부에 따르면 2014년 서울의 임상시험 점유율(1.06)은 세계 1위로 휴스턴 (0.91), 뉴욕 (0.81), 런던 (0.79)보다 높다. 국내 전체의 임상시험 점유율도 세계 7위를 기록했으며, 2000년에서 2015년 1월까지 국내에서 시행된 누적 임상시험 건수는 5,930건으로 아시아 지역에서 가장 많다.²⁹⁾ 2011년에서 2015년까지 전 세계 임상시험의 등록 계획서(프로토콜) 성장률은 -0.1%로 감소세를 보였으나, 한국의 점유율은 오히려 3.11%의 증가세를 보였다.³⁰⁾

한국, 중국, 대만 등을 포함한 동아시아 지역의 임상시험 점유율은 2006년에서 2012년 사이에 127% 증가한 데 비해, 같은 기간 유럽과 미국의 점유율은 각각 5%, 2.4% 감소했다. <그림 6>은 아시아 태평양 지역 국가에서 2009년~2010년, 2011년~2012년 사이의 임상시험 건수를 비교한 것으로, 한국은 베트남, 뉴질랜드와 함께 임상시험이 증가한 그룹에 속한다 (그림 6).³¹⁾ 다른 동아시아 국가들에 비해 숙련된 연구자가 많고 임상시험 실무자와 피험자 모집이 용이하

29) 송화선. 스페셜리포트 “임상시험 세계1위 신약개발 성적은...”. 주간동아. 2015, 996호.

30) (재)한국임상시험산업본부홈페이지. 국외임상시험현황.<http://www.konect.or.kr/datainfo/hyen3.htm>. (2016.10.13. 방문)

31) Yathindranath S. et al., Evolution of the clinical trial landscape in Asia Pacific. Open Access Journal of Clinical Trials. 2014; 6: 75-84.

며, 피험자 중간 포기 비율이 낮고, 임상시험 활성화를 위해 정부가 적극적으로 지원하는 등 한국의 임상시험 여건은 유리한 것으로 평가받는다. 그러나 전체 신약 개발 비용 중 30~50% 정도를 차지하는 것으로 추정되는 임상시험 비용³²⁾의 추산에서 한국의 임상시험 비용은 이미 국제적으로 낮은 수준이라 보기 어렵다. 2013년 자료에 의하면 영국을 100으로 했을 때, 한국 95, 브라질 80, 러시아 75, 인도 39, 중국 37, 폴란드 75, 타이완 88, 호주 138, 미국 127로 추정된 바 있다.³³⁾

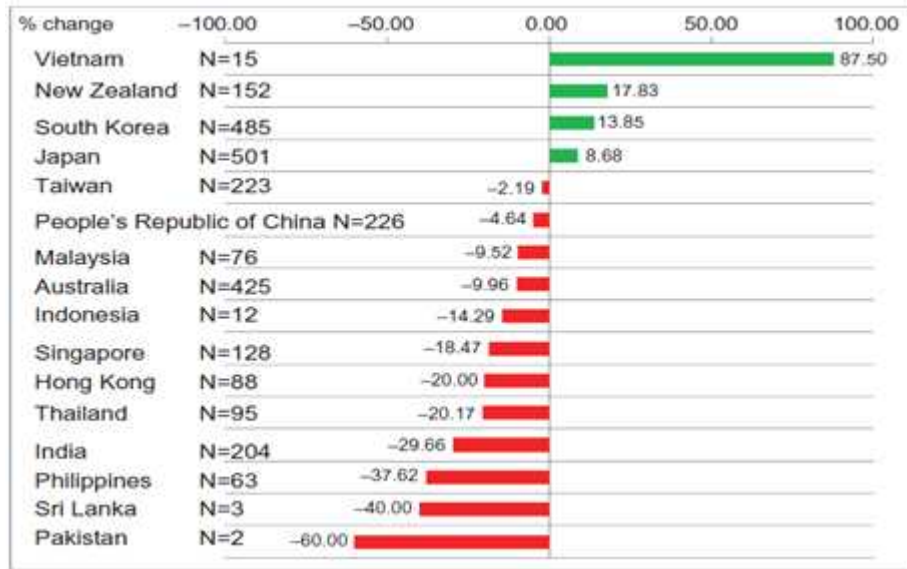


그림 6 아시아-태평양 국가들의 임상시험 수 변화 추이 (2009년-2010년과 2011년-2012년 비교)

32) Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products. 2004 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; BT산업동향보고서. 국내 신약개발 R&D 활성화를 위한 신약 개발 현황 및 신약개발비 분석. 2010 생명공학정책연구센터

33) 보도자료. 2020년 세계 5대 임상시험강국 도약을 위한 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안. 2015 보건복지부

제1상: 의약품 후보 물질의 전임상 동물실험 결과를 토대로 비교적 한정된(통상 20-80명, 때로 20명 이하) 인원의 건강한 사람에게 약물 투여. 그 약물의 체내 동태, 약리작용, 부작용, 안전하게 투여할 수 있는 투여량 결정.

제2상: 약물의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 단계. 한정된 인원의 환자(통상 100-200명 내외)에 대해 약리효과를 확인하고 적정용량 또는 용법 결정.

제3상: 시판허가를 얻기 위한 마지막 단계. 대조군과 처치군을 동시에 설정하여 약물의 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교평가. 피험자 수가 가장 많고, 신약개발 전 과정 중 가장 많은 비용 소요되며 다국가, 다기관 연구로 수행

바이오시밀러: 이미 제조판매 수입 품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교 동등성이 입증된, 합성의약품이 아닌 사람이나 다른 생물체에서 유래하는 세포, 단백질, 유전자 등을 원료로 하여 제조한 생물의약품

2.4. 국내 의약품 임상시험의 현황 통계

식약처가 제공하는 통계자료에 따르면, 국내 제약사 혹은 다국적 제약사 여부에 따라 임상시험 승인 건수는 단계별로 상이한 구조를 보인다.

먼저 국내 제약사가 주도하는 임상시험 승인 현황을 보면 2011년 209건에서 2015년 245건으로 5년간 17%의 증가율을 보였다. 임상시험 단계별로는 **1상 임상시험**의 수가 가장 많고, 그 뒤로 **3상, 2상**의 빈도순이다. 이는 3상 임상시험이 가장 많은 다국적 제약사의 상황과는 대조적이다 (표1).

표 1 제약사 임상시험 단계별 승인 현황 (2011년~2015년)

구분	국내 제약사 임상시험 승인 현황					다국적 제약사 임상시험 승인 현황				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2011년	130	37	41	1	209	19	60	107	3	189
2012년	128	30	47	3	208	32	75	180	3	290
2013년	130	38	58	1	227	25	65	154	4	248
2014년	152	25	42	1	220	40	51	190	4	285
2015년	148	42	53	2	245	51	73	170	2	296

* 출처: 2015년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과. 식품의약품안전처, 2016

지금까지 국내 제약사에 의한 신약 개발 건수는 14건에 불과한 데 비해, 2015년 국내 제약사의 1상 임상시험 승인 건수는 148건에 달한다. 이는 식약처 발표대로 아직 신약 개발의 초기 단계일 수도 있고, 아니면 1상 임상시험을 통과한 임상시험이 드물어서일 수도 있다. 또한 2015년 현재 식약처의 승인을 받은 후 임상시험이 진행 중인 **바이오시밀러** 의약품은 13개이다.³⁴⁾ 바이오시밀러는 1상 및 3상 임상시험만으로도 허가가 가능하다. 국내 제약사의 임상시험 단계에서 2상 임상시험 건수가 가장 적은 이유는 아마도 이와 관계있을 것이다.

임상시험 외에도 국내 제약사에서는 **제네릭 의약품**의 허가를 위한 **생물학적 동등성 시험**(이하 생동성시험)을 국내 임상시험 실시기관에서 진행한다. 그 승인건수는 2013년 163건, 2014년 156건에서 2015년에는 201건으로 증가했다. 2015년의 경우 생동성시험 승인 건수가 임상시험 대비 80% 수준이었고, 이는 1상 임상시험의 건수를 이미 넘어선 것이었다.³⁵⁾ 그러나 임

34) 바이오시밀러 시장 동향 분석. 보건산업브리프. 2015 한국보건산업진흥원

35) 보도자료, 2015년 제네릭 의약품 개발 동향분석. 2016년 식약처



제네릭 약품: 특허가 만료된 의약품과 동일한 분자구조로 생산한 의약품. 식약처의 생물학적 동등성 시험을 통해 특허 만료 의약품과 효능·효과가 동등하다는 것을 입증받은 의약품임

생물학적 동등성 시험: 제네릭 의약품과 원개발 의약품이 생체 내 동등하게 작용한다는 것을 보이기 위한 시험. 주성분이 전신 순환혈에 흡수되어 약효를 나타내는 의약품을 대상으로 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위하여 실시

가교시험: 외국에서 개발된 신약을 국내에 도입 시 유전, 생리, 문화, 환경 등에서 유래하는 민족적 차이로 외국임상 자료를 그대로 적용하기 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 재확인하는 임상시험

상시험 실시기관에서 시행하는 임상시험 건수 대비 생동성 시험의 건수가 증가할수록, 임상시험 지원 정책이 신약 개발 및 실질적 제약 산업의 발전으로 이어질 가능성은 낮아진다.³⁶⁾ 보건복지부가 장기 목표로 내세우는 제약 및 보건산업 발전은 궁극적으로 신약의 개발 역량에 기반한 것이기 때문이다. 임상시험 지원 정책으로 마련된 물적 기반이 제네릭 약품의 생동성 시험에 더 집중된다면, 이는 임상시험 실시기관의 단기 수익성을 높이고 임상시험 및 생동성 시험의 유관 산업을 활성화하는 데에만 유익할 수 있다.

국내 제약사 시험의 임상시험에서 피험자 보호와 관련하여 한 가지 지적할 점은, 1상 임상시험 혹은 생동성시험 건수가 상대적으로 많고, 따라서 환자가 아닌 젊은 건강인을 피험자로 모집하는 빈도가 매우 높다는 것이다. 이는 건강한 피험자가 본인의 질병 치료와 관계없는 별도의 생체시험 연구에 참여하는 것이므로, 엄격한 윤리적 기준과 강제성 있는 구체적 지침이 필수적이다. 또한 이러한 지침의 준수 여부에 대한 실태조사와 독립적 감시 체계도 필요하다. <표 1>에서 드러나듯 다국적 제약사의 1상 임상시험 역시 증가 추세에 있다는 점에서, 이러한 보호장치 마련의 필요성은 더욱 크다고 할 수 있다.

한편 다국적 제약사의 국내 임상시험은 2000년에 5건에 불과했으나 임상시험계획 승인제도 (IND) 등 활성화 정책의 도입을 계기로 급격히 증가하여 2015년에는 296건을 기록했다 (표 1). 제약사 별로 살펴보면, 2015년 임상시험 건수는 한국노바티스 18건, 한국얀센 18건, 한국엠에스디 17건, 한국아스트라제네카 15건 등의 순이었다.³⁷⁾ 다국적 제약사의 임상시험은 다국적·다기관 시험이 많은 3상 임상시험이 가장 많은 비중(~66%, 2014년)을 차지했으나, 1상과 2상 시험도 꾸준히 증가하고 있다. 특히 1상 임상시험은 2015년에 2011년 대비 2.7배 증가하였다. 여기에는 실제 신약의 1상 임상시험도 있겠으나, 외국에서 승인받은 신약의 가교시험 승인이 상당부분 포함된 것으로 짐작된다. 그러나 이를 확인할 수 있는 식약처의 공식 자료는 나오지 않았다.

다국적 제약사의 임상시험 승인 건수는 2013년~2014년에는 다소 정체되거나 감소하였다. 이는 국내 임상시험 비용의 상대적 증가로 다국적 제약회사의 임상시험 증가세가 둔화된 영향이 있을 것이며, 전 세계적인 신약 개발의 속도 둔화도 영향을 미쳤을 것이다.³⁸⁾ 그러나 2014년~2015년에는 다시 증가세를 회복했다. 2015년 발표된 정부의 다국적 제약사 임상시험 유치 정책과 관련 산업의 동향이 향후 이러한 증가세를 유지시킬 수 있을지 지켜볼 일이다.

36) 송화선. 스페셜리포트 “임상시험 세계1위 신약개발 성적은... “.2015 주간동아 996호

37) 2015년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과. 2016 식약처

38) 김대중, 이진희. 세계 신약개발 동향과 전망. 2006 보건산업기술동향

3. 피험자 보호와 관련된 현행 의약품 임상시험의 문제점

3.1. 피험자 보호 관련법 및 관리 체계

임상시험 급증과 관련하여 최근 가장 빈번하게 지적되는 문제점은 임상시험의 피험자 보호에 관한 것이다. 이 장에서는 초점을 피험자 보호에 두고, 관련된 법 및 관리 체계를 살펴본 후 피해 현황을 정리해 보고자 한다.

국내에서는 정부의 임상시험 지원 정책이 등장하기 훨씬 이전인 1987년에 이미 임상시험의 관리 감독을 위한 국내 의약품 임상시험 관리기준(Korea Good Clinical Practice, KGCP)이 약사법 제 34조의 시행규칙으로서 제정되었고, 1995년에 이르러 본격적으로 시행되기 시작했다.³⁹⁾ KGCP는 임상시험 제반 사항의 기준을 정하여 인간을 대상으로 하는 시험을 표준화하고, 윤리적이고 과학적인 임상시험을 시행하기 위한 것이다. 즉, 윤리성과 과학성은 임상시험의 두 가지 핵심 축이며, KGCP는 이 두 가지 목표의 달성을 위해 마련된 것이다. KGCP의 표현에 의하면 ‘정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고, 피험자의 권익 보호 및 비밀보장이 적절하게 이루어질 수 있게 함’이 목표이다.⁴⁰⁾ 1997년에는 미국, 유럽연합, 일본 정부 및 제약업계가 모여 새 임상시험 표준화 규정인 의약품 규제조화 국제회의(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 이하 ICH)-GCP 가이드라인을 발표했다. KGCP는 이를 반영하여 기존에 비해 피험자의 권리 및 안전 확보, 임상시험자의 책임, 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 기능 등을 강화한 내용으로 2001년에 개정되었다.

현행 KGCP는 피험자 보호에 관한 기준을 총칙과 임상시험 시행 및 감독 주체(임상시험 시행기관, **임상시험심사위원회**(IRB), 시험자, 임상시험 의뢰자) 별로 기술하고 있으나, 아쉽게도 피험자 입장에서 임상시험 전 과정에 걸쳐 권리와 의무에 관해 독립적으로 기술한 부분은 없다. 피험자 보호와 관련해서는 KGCP의 규정이 체계적이라고 보기 어려운 이유이다. 또한 임상시험 시행 및 감독 주체의 입장에서 기술한 부분에서도 구체적 의무, 책임, 관리가 명시되지 않거나, 추상적이고 모호한 부분이 많다. 식약처의 공식 자료를 보면 대형 병원 등 규모가 큰 임상시험 시행기관에서는 KGCP와 부합하도록 피험자 보호 및 보상과 관련된 구체적 내규

임상시험심사위원회: 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회

39) 박형욱, 「의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 대한의사협회지 2013; 56(8): 665-675.

40) 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」 해설서, 2008. 식약청 임상관리과.

를 정하고 이에 따라 임상시험을 시행하고 있다.⁴¹⁾

2004년에 제정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률도 임상시험과 관련한 법적 근거이다. 제정 초기에 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 적용 대상은 배아와 유전자 연구로 한정되어 있었으나, 2012년에 개정되면서 임상시험을 포함한 인간 대상 연구로 적용 대상이 확대되었다. 이는 피험자 보호와 관련한 기관생명윤리위원회(혹은 IRB)의 역할을 규정하고 피험자 안전대책 마련을 언급하고 있으나, 이 또한 추상적인 수준에 머무르고 있다. 오히려 주목할 부분은 몇몇 경우에 대하여 연구자의 피험자 동의 면제 사항을 추가한 점이다.⁴²⁾

피험자 보호를 포함한 국내 의약품 임상시험의 실무 행정 관리는 식품의약품안전처 임상제도과에서 담당하고 있다. 임상제도과에서 담당하는 임상시험 관련 주요 업무는 주로 임상시험의 승인과 관리체계에 관한 것으로,⁴³⁾ 의약품 임상시험 관리 기준의 운영과 행정처분 등을 맡고 있다. 또한 식품의약품안전처 산하 식품의약품안전평가원의 독성평가연구부 임상연구과에서도 기술적 지원을 담당한다.⁴⁴⁾

임상시험 시행 시 KGCP 및 관련 법률의 이행과 준수 여부는 기관 내 IRB에서 점검하고 있으며, 그 외 독립적 감시 기관은 존재하지 않는다. IRB는 임상시험 실시기관 내에서 피험자 보호를 위해 임상시험 계획서와 시행 여부를 심의하는 상설조직이나, 계획서의 심의 통과 이후에도 피험자 보호를 위한 포괄적 감시와 관리를 실질적으로 담당하는 독립적 체계라 보기는 어렵다. 마찬가지로의 문제점으로 인해, 미국에서는 임상시험 계획서 심의, 시행, 결과 보고, 추적에 이르기까지 기관 내 피험자를 포괄적으로 관리하는 **임상시험 및 대상자 보호프로그램** (Human Research Protection Program, HRPP)을 도입했다. 국내 식약처도 2014년 HRPP 운영 가이드라인을 배포한 바 있으며, 2015년 약사법 개정에서 HRPP 인증제도 신설 관련 사항을 입법 예고했다. 현재는 피험자 보호와 감시, 보상 체계를 포괄적으로 관리할 수 있도록 HRPP와 그 인증제도 도입이 법제화되기를 기다리고 있는 상황이다.⁴⁵⁾

임상시험 및 대상자 보호프로그램: 임상시험 실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동

이상에서 살펴본 것처럼, 임상시험 시행 시 피험자 보호에 관한 규정은 약사법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등으로 중복되어 있으나, 피해사례가 발생한 후의 보상에 대해서는 아직

41) 2015년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과. 2016 식품의약품안전처

42) 박형욱. 의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률. 대한의사협회지 2013; 56(8): 665-676.

43) 식품의약품안전처 홈페이지, <https://is.gd/luNYS5> (2016.10.13. 방문)

44) 식품의약품안전평가원홈페이지. <https://is.gd/MjRWUv> (2016.10.13. 방문)

45) 이종구, 김승희, 최예은 외. 임상시험 및 대상자 보호프로그램 (HRPP) 제도 정착을 위한 교육프로그램 개발 연구. FDC 법제연구2015; 10(2): 141-153.



법으로 명시된 바가 없다. 식약처에서는 2013년에 이르러서야 ‘임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인’을 발표했다. 그러나 이는 강제성이 없는 권고안으로, 각 기관이 이에 따라 자율적으로 구체적 지침을 마련하게 하기 위한 것이다. 대형 병원을 비롯한 큰 규모의 임상시험 실시기관에서는 이 권고안을 반영하여 HRPP와 유사한 체계를 이미 마련한 것으로 보인다. 하지만 영세한 임상시험 실시기관도 점차 늘어나고 있는 만큼 강제성 있는 피해 보상 지침의 제시와 관리가 필요하다.

부가적으로 생동성시험의 관리기준도 임상시험과 마찬가지로 약사법 제34조와 마약류 관리에 관한 법률 57조에 의해 2013년부터 도입되었다.⁴⁶⁾ 이는 KGCP에 기초하여 내용을 간략하게 정리한 것으로, KGCP와 마찬가지로 시험의뢰자, 시험기관, 심사위원회, 시험담당자의 입장에서 지켜야 할 기준을 제시하고 있지만, 역시 피험자 입장의 권리와 의무, 피해 보상은 명시하지 않았다. 따라서 향후 HRPP와 인증제의 도입 과정에서는 임상시험 외 생동성 시험이나 가교시험의 피험자에게도 해당 규정 및 관리 체계를 적용할 수 있도록 구체적 지침을 추가하는 것이 필요하다.

46) 생물학적 동등성시험 관리기준. 식품의약품안전처고시 제2013-236호

3.2. 피험자 보호와 관련된 의약품 임상시험의 실태조사

현행 KGCP는 임상시험의 실태조사(inspection)와 점검(audit)을 다음과 같이 구분한다. ‘실태조사’는 식품의약품안전처장이 임상시험 관리기준 및 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁 기관 등을 현장에서 조사하는 것이다. ‘점검’은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험의 수행을 의뢰자 등이 실시하는 조사이다.⁴⁷⁾ 따라서 피험자 보호를 위한 식약처의 관리 감독은 실태조사의 체계와 형식을 따라야 한다. 그러나 KGCP나 그 외 규정은 실태조사의 형식과 주기, 결과 공표 등을 구체적으로 명시하지 않았으므로, 그동안 국내의 임상시험 실태조사는 비공개적으로 이루어졌거나 제대로 이루어지지 않았을 가능성이 있다.

식약처에서는 임상시험 실시기관에 대한 실태조사를 3년에 1회 시행해 왔다고 밝혔다.⁴⁸⁾ 하지만 주기적 실태조사에 대한 계획, 실태조사의 공식 결과, 사후 처리 결과 등은 아주 일부만 공개되었거나 국정감사에서 알려진 것이 전부이다. 실태조사 후 약사법 위반이 밝혀지는 경우, 형사처벌로는 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금 등이 부과되고, 행정처분으로는 임상시험 업무정지, 책임자 변경, 임상시험 실시기관 지정 취소 등을 받는다.⁴⁹⁾ 그러나 이러한 처벌 규정은 뒤에 기술한 피험자 피해 사례를 고려할 때 강력한 수준이라 보기 어렵다.

2013년 이후 식약처는 기존의 실태조사 대신 임상시험 실시기관의 차등관리제와 우수 자체 점검 기관제를 도입했다.⁵⁰⁾ ‘차등관리제’는 임상시험 실시기관의 임상시험 과제를 선정하여 실태조사를 통해 기관을 세 등급(우수, 보통, 미흡)으로 평가하고, 그 결과에 따라 평가주기를 차등화하는 제도이다. 이에 따르면 우수등급을 받은 기관은 5년에 1회, 보통등급 기관은 3년에 1회, 미흡등급 기관은 1년에 2회 점검이 이루어진다. 또한 ‘우수 자체점검 기관제’는 임상시험실시기관이 실태조사에서 일정 점수 이상을 획득하면 우수 자체점검 기관으로 등록하여 차등관리제 점검을 면제하는 제도이다. 식약처는 이 같은 제도 시행의 목적을 ‘선진국 규제기관의 리스크 중심 점검체계를 도입하고, 국내 제한된 점검 인력과 자원의 효율적 활용을 통해 임상시험 품질 향상 및 시험대상자 보호체계 강화하는 것’이라고 밝혔다. 이에 따라 식약처는

47) 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」 해설서. 2008. 식품의약품안전청 임상관리과.

48) 경희대학교병원 e-IRB. <http://e-irb.khmccri.or.kr/notice/view.php?code=01&number=254>, (2016.10.14. 방문)

49) 식품의약품안전청 임상관리팀발표자료, 임상시험실태조사, <https://is.gd/I4ZEJU>

50) 경희대학교병원 e-IRB. <http://e-irb.khmccri.or.kr/notice/view.php?code=01&number=254>, (2016.10.14. 방문)



2013년 이후 차등관리제 점검 결과와 전체 임상시험 승인현황을 함께 발표하고 있으나, 대상 기관의 구체적인 지적 사항과 사후 개선 결과는 포함하지 않고 있다. 2014년에 43개 기관을 대상으로 시행한 차등관리제 결과, 미흡으로 평가받은 기관은 하나도 없었으며, 우수 28개 기관, 보통 15개 기관이었다. 2015년에는 103개 기관을 대상으로 평가했는데, 우수등급을 받은 기관이 46개, 보통 등급 53개, 미흡 등급을 받은 기관이 4개였다.⁵¹⁾ 식약처는 미흡등급을 받은 4개 기관에서 시험대상자의 안전 또는 임상시험 결과에 부정적 영향 미칠 만한 지적 사항은 없었다고 간단히 언급했으며, 기관 자체 기준 미준수 등의 개선 정도가 필요하다고 보고했다. 따라서 해당 보고서만으로는 위반 기관이 어느 정도의 행정처분이나 형사처벌을 받았는지 여부를 알 수 없었다.

이상에서 알 수 있는 것은, 임상시험의 윤리성과 과학성에 대한 실태조사가 2013년 이전에 주기적으로 실시되었는지 여부조차 불분명하며, 차등관리제를 도입하기로 한 2013년 이후에야 매년 이루어지고 있다는 점이다. 또한 이마저도 ‘인력을 효율적으로 활용하기 위한’ 방편으로 해석될 수 있다. 2015년 실태조사 결과, 103개 기관들 중 우수 혹은 보통 이상의 등급을 받은 기관이 99개에 달했다. 이러한 결과를 바탕으로 향후 이 기관들은 5년 혹은 3년에 1회만 조사하겠다는 것⁵²⁾은 식약처 관리 인력과 자원의 열세, 관련 지침의 부재 등의 문제점을 드러낼 뿐 아니라 무엇보다도 관리 감독의 의지가 없다는 점을 보여준다. 또한 임상시험 실시기관에 대한 실태조사 결과를 우수, 보통, 미흡의 3단계로만 등급화한 것은 지나치게 단순한 것이다. 대부분의 기관이 우수 혹은 보통 등급으로 평가받는 상황에서 이러한 체계만으로는 해당 기관의 실제 수행여부와 문제점을 드러내기 어려울 것이다.

51) 2015년 임상시험 승인현황 및 정기점검 결과, 2016 식품의약품안전처.

52) 2016년도 임상시험 점검 기본계획, 2016 식품의약품안전처.

3.3. 피험자 피해 관련 공식 통계 현황

중대 이상약물반응: 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상 약물반응 중 1) 사망 혹은 생명을 위협하는 경우, 2)입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우, 3) 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우, 4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, 5) 기타 등어느 하나에 해당되는 경우임

이같이 관련 법 체계가 미비하고 실태조사가 부실하게 이루어지는 가운데, 임상시험과 관련한 이상약물 반응과 위반사례가 공식적으로 발표되기 시작한 것은 2005년 이후로 보인다. 2007년 국회 보건복지위원회 장복심 의원과 정형근 의원이 공개한 식약청 자료 중 각 제약사 또는 대학병원이 보고한 **중대 이상약물반응** 보고서에 따르면 2005년~2007년 7월까지 국내 임상시험 과정에서 사망한 피험자는 37명에 달했다. 이 중 시험 담당 의료진이 시험약물과 환자 사망 사이에 인과관계가 있다고 인정한 경우는 11명이었다. 또한 사망을 포함해 약물 투여로 인해 인체에 중대한 이상반응이 나타난 경우는 전체 217명으로, 이 중 증상과 약물의 연관성이 인정된 사례는 104명에 달했다. 당시 식약청 임상관리팀은 “이 보고서에 실린 내용은 약물이 피험자에게 투약된 후 중대하고 예상치 못한 결과를 빚은 사례만 모은 것”이라고 밝힌 바 있다.⁵³⁾ 2005년 35명(‘인과관계 있음’ 10명)이었던 중대 이상 약물반응은 2006년 88명(‘인과관계 있음’ 36명), 2007년 94명(‘인과관계 있음’ 56명)으로 늘었다. 이러한 증가추세는 식약청이 2007년 초부터 임상시험 실시기관에 대해 정기 실태조사에 나서면서 알려진 것이고, 2005년 이전의 자료는 없거나 공개되지 않았다.

2013년 남윤인순 의원실의 국정감사 보도자료에 따르면, 임상시험 승인 건수가 현저히 많은 서울대병원, 서울아산병원, 세브란스병원 등에서도 피험자 동의 위반, 시험계획서 미준수 등으로 행정처분을 받았다. 서울대학교병원은 신뢰성 보증체계 하에 실시해야 할 의무 등 위반으로 경고 처분을, 서울아산병원은 피험자 동의 위반으로 해당 품목 임상시험 피험자 모집 중지 및 책임자 경고 처분을 받았다. 또한 2012년부터 2013년 6월까지 임상시험을 수행한 160여 개 기관 중 32개 병원과 기관이 임상시험 관리기준을 위반해 행정처분을 받은 것으로 드러났다. 예컨대 유니메드제약의 경우 제조기준을 위반한 임상약 사용으로 임상시험 업무정지 3개월 및 경고 처분, 고려대학교 안암병원은 임상시험 실시기준 미준수로 경고 처분, 중앙대학교 병원의 경우 임상시험 실시기준 미준수로 해당품목 임상시험 업무정지 3개월, 책임자 변경 및 경고 처분, 계명대학교 동산병원은 피험자 동의 위반으로 해당약품 임상시험 업무정지 3개월, 책임자 변경 및 경고 처분을 받았다.⁵⁴⁾

53) 심충집중취재 “부적합 시험, 과다투여... 사망자 속출” 신동아 2007년579호, p190~199.

54) 이수정. 전 국민 마루타 만들기, 임상시험 확대 및 규제완화 정책. 월간복지동향, 2015; 204: 34-37.

2015년 국정 감사에서 발표된 내용(그림 7)에 따르면, 2011년~2013년의 3년 동안 임상시험 피험자들의 ‘중대 이상약물 반응보고’는 476건이었으며, 그 중 부작용으로 375명이 입원을 하고, 49명이 사망했다. 그러나 입원과 사망의 원인과 구체적 경과에 대해서는 알려지지 않았다.⁵⁵⁾

(단위: 건)

	2011	2012	2013	소계
입원	130	125	120	375
생명위협	3	1	3	7
사망	17	20	12	49
기타 의학적으로 중요	13	20	12	45
계	163	166	147	476

그림 7 중대이상약물반응결과요약
(출처: 이수정, 2015)

55) 서성민. 임상시험의 숨겨진 진실 토크쇼 ‘국민이 마루타인가?’. 월간 복지동향, 2015; 206: 36-42



3.4. 피험자 피해 사례 보고

앞에서 서술했지만, 국내 제약회사가 임상시험 실시기관이나 연구기관 등에 의뢰하는 임상 시험에는 제네릭 의약품의 생동성 시험이 다수를 차지한다. 2015년 참여연대가 개최한 임상시험 피해 관련 대담의 참가자들도 모두 생동성 시험의 피험자들이었다. 이들은 젊고 건강한 성인으로 대학생이 많았으며, 시간 대비 고임금의 시간제 일자리를 찾아 지원한 경우가 대부분이었다. 젊은 건강인들이 임상시험이나 생동성 시험에 참여하는 것은 대부분 금전적 이유일 것으로 쉽게 추측할 수 있다. 최근 대학생 193명을 대상으로 한 설문조사한 결과를 보면 임상 시험에 참여한 이유 중 ‘당장 생활비가 필요해서’(35.8%)라는 답이 가장 많았고, ‘쉽게 돈을 벌 수 있을 것 같아서’ (26.4%), ‘짧은 시간에 등록금을 마련하기 위하여’(18.1%) 등이 그 뒤를 이었다.⁵⁶⁾

생동성 시험에 참여한 피험자의 증언에 의하면 시험약의 부작용이나 위험에 대해 개별적으로 교육받을 기회는 없었으며, 개인적인 필요를 느껴 제약회사에서 배부하는 보고서를 바탕으로 스스로 정보를 찾아내는 사례도 있었다. 또한 “임상시험이 아니고 완료된 약을 시판 직전에 시험하는 것이라 안전성이 담보되었다”는 이야기를 들었다는 증언도 있었다. 이외에도 부작용이 발생한 경우 어떠한 조치와 보상이 이루어지는지에 대한 설명이 전혀 없었고, 부작용이나 다른 이유로 임상시험을 중단하고 싶어도 완결된 시험에 대해서만 수당을 지급하기 때문에 중간에 철회하기 어려웠다는 발언이 있었다.

이러한 문제점들은 생동성 시험이 임상시험의 주변부에서 이루어지고 있기 때문에 충분한 주목을 받기 어렵다는 점, 생동성시험의 법적 관리기준이 모호하고 구체적이지 않다는 점 등을 고려할 때 어느 정도 예상 가능한 것들이다. 또한 영세한 제약사일수록, 규모가 작은 임상 시험 실시기관일수록 본격적인 임상시험보다는 생동성 시험을 주도하고 유치할 가능성이 높기 때문에, 상대적으로 피험자 보호와 관리에 더 소홀하기 쉽다. 시험 시행 전 시험약과 시험의 성격에 대해 정확하고 충분한 설명을 해야 하는 규정이 구체적이지 않으면, 현장에서는 시험을 빨리 진행하기 위해 피험자들을 안심시켜 탈락을 최소화하는 방향으로 사전 설명이 이루어질 것이다. 피험자의 동의는 정확하고 자세한 설명 없이는 인정되지 않으므로, 이는 포괄적으로 보아 생동성시험 관리기준 위반에 해당한다. 또한 피험자들이 금전적 이유 때문에 자발적 중단을 하기 어렵다면, 이는 피험자의 빈곤한 상황을 이용하여 돈과 피험자의 건강을 교환하

56) 이주희. “아직도 ‘꿀알바’로 보이니?” 임상·생동성시험의 명암. 투데이신문 2015년 11월 20일자.



도록 강요하는 것이나 다름없다. 생동성시험에 대한 금전적 보상을 하지 않을 수는 없겠으나, 자발적 중단 of 중요성 혹은 그러한 의사 표시의 중요성에 대해서도 시행기관은 사전에 충분히 설명할 윤리적 의무가 있다.

본 피해 사례에서 언급된 것은 아니지만, 금전적 필요가 절실할 경우 피험자는 생동성시험에 연속적으로 참여할 수도 있다. 현 규정은 피험자가 생동성 시험에 참여한 후 3개월 혹은 6개월이 지나야 다른 생동성시험에 참여할 수 있도록 제한하고 있다. 그러나 피험자 정보를 공유할 수 있는 정보 체계가 없기 때문에, 각기 다른 임상시험 대행기관을 통해 생동성시험에 참여한다면 연속적 참여를 막을 방법은 없다. 이 같은 문제들은 기관별 생동성시험 전체를 포괄할 수 있는 중앙의 관리 감독 체계가 존재하고, 실태조사 및 피험자 보호와 피해 보상의 구체적 지침이 법제화될 경우 어느 정도 예방가능한 것들이다.

임상시험의 부작용을 경험한 피험자 사례는 대중매체를 통해 여러 차례 보도된 바 있다. 임상시험 부작용을 경험했다고 주장했으나 인정되지 않은 피험자들의 경우 시행자가 피험자의 증상을 듣고도 부작용의 가능성에 대해 고려하는 태도를 전혀 보이지 않거나, 합의금 이외의 치료에 대해 임상시험 대행기관에 문의한 경우 적절한 대답을 듣지 못했다고 증언하였다.⁵⁷⁾ 또한 피험자의 사망이 시험약 부작용과 연관이 있을 것으로 의심한 피험자의 보호자가 약물과 사망의 관련성을 알고자 임상자료를 요청했으나, 식약처가 “공정한 평가나 연구개발에 현저한 지장을 줄 수 있기 때문에 비공개”라며 거부한 사례도 있었다.⁵⁸⁾

임상시험 도중에 사망했고 시험약 투여와 사망 사이의 인과성을 일부 인정받았음에도 보상을 받지 못한 사례들도 다수 알려져 있다.⁵⁹⁾ 2007년에 발생한 해당 사례에서 담당의사는 식약청 보고서에 “약물과 환자의 사망에 인과관계가 있을 수 있다”고 밝혔다. 하지만 해당 병원은 병용한 아스피린 용량을 문제 삼으며 유가족에게 시험약 투여로 인한 사망 가능성조차 알리지 않았고, 해당 병원에 임상시험을 의뢰한 기관과 식약청 임상관리팀 역시 병원과 같은 입장을 되풀이하였다. 또 다른 사례에서 심장마비로 사망한 임상시험 참여자에 대해 담당의사는 “환자의 사망이 시험약물과 인과관계가 있다”고 식약청에 보고했으나, 정작 식약청에서는 인과관계를 인정하지 않았다. 조현병을 치료하기 위해 임상시험에 참가했다 오히려 자살충동을 느끼거나 실제로 자살한 경우는 인과관계를 증명하기 매우 어려운 사례에 속한다. 실제로 2005년 조현병 치료제에 관한 임상시험에서 임상시험 시행기관들은 한 해에 3명이 자살했음에도 모두 약물과의 연관성을 부인했다. 한 사례에서 식약청 보고 목록에는 “인과성이 있다”고 기록되었

57) SBS 뉴스 2016년 8월 8일자. <https://is.gd/Q0IG4N>

58) 송연주. 임상시험 참여 환자 올 상반기에만 18명 사망. 헬스코리아뉴스 2011년 8월 29일자

59) 심층집중취재. 부적합 시험, 과다투여... 사망자 속출. 신동아 2007년 579호, p190~199.

으나 임상시험 의뢰기관인 제약사는 이를 부인했다.

이러한 임상시험 관련 사례들의 문제점은 두 가지로 요약할 수 있다. 첫째, 환자의 사망에 시험약이 원인을 제공했을 가능성이 있지만, 환자에게 기저 질환이 있어서 (부당하게) 연관성을 인정받지 못하거나 명확히 판단하기 어려웠다는 점이다. 그런데 이러한 사례는 앞으로도 증가할 가능성이 높다. 둘째, 인과관계에 대한 투명한 조사나 이에 준하는 적합한 절차 없이 시험기관이나 관리기관이 인과성을 일방적으로 부정하고, 피험자에게 어떠한 보상도 하지 않았다는 점이다.

이러한 문제점들은, 시험약 부작용의 가능성이 제기되었을 때 기관 내부에서 이를 조사할 수 있는 공식 절차, 피험자나 가족이 기관 외부로 신고할 수 있는 체계, 신고 혹은 보고를 받은 경우 인과성 조사가 가능한 직권적이고 독립적인 조사 체계 등이 필요함을 말해 준다. 특히 다국적 제약사가 주도하는 임상시험은 다국가-다기관 참여로 임상시험이 진행되는 경우가 많기 때문에, 피해 발생 시 각 기관에서 제기한 문제점이 받아들여지기 어렵다. 따라서 문제 해결을 각 기관의 역량에 맡겨놓기보다는, 중앙 행정 관리체계에서 적극적으로 개입하여 인과관계 여부를 조사하고 중재하는 것이 합리적이다.

부작용이나 보상과는 별개의 것으로, 생동성시험의 시행 과정에서 피험자의 심리적 불안감에 대한 배려와 피험자 존중이 필요하다는 지적에 주목할 필요가 있다. 앞서 소개한 임상시험 피해 관련 대담의 참가자들 중에는 시험약을 먹고 난 후 피험자가 약을 삼켰는지 확인하기 위해 입을 벌리게 하여 검사하면서 느꼈던 불편감, 시험약 주입 후 수면하게 하면서 주사바늘을 제 시간에 안 빼는 것은 아닌지에 대한 불안 등을 호소하는 이들이 있었다.⁶⁰⁾ 생동성 시험의 피험자들은 질병에 걸린 환자가 아니라는 점에서, 생체 실험 자체에 대한 불안, 실험 과정에서 겪는 존엄성 침해 등을 더욱 민감하게 경험할 수 있음을 고려해야 한다.

60) 서성민. 임상시험의 숨겨진 진실 토크쇼 ‘국민이마루타인가?’. 월간복지동향, 2015; 206: 36-42

4. 요약 및 제언

임상시험 혹은 생동성시험과 관련하여 피험자 보호의 문제가 제기되고 실제 피해 사례가 발생하는 것은, 일차적으로 국내 의약품 임상시험의 규모에 비해 법체계와 관리 체계가 미비한 것에 그 직접적 원인을 찾을 수 있다. 피험자 보호, 관리와 적절한 보상을 위해서는 구체적이고 법적 구속력 있는 지침이 마련되어야 한다. 또한 기관 내 IRB 외에도 포괄적인 피험자 보호 프로그램이 필요하며, 각 기관에 대한 임상시험 실태조사가 강화되어야 할 것이다. 특히 문제 사례 발생 시 시험약의 부작용과 피험자 피해의 인과성 조사를 위한 독립적 체계의 마련이 시급하다.

그러나 법과 제도의 보완만으로는 이 문제를 예방하거나 해결할 수 없다. 피험자 보호를 위해서는 규정 미준수 기관을 엄벌에 처하거나 피해 발생 후 적절한 보상을 받게 하는 것보다, 건강한 사람이 불필요하게 피험자가 되지 않도록 하는 것, 그리고 환자가 본인에게 꼭 필요한 신약의 임상시험에만 참여하도록 하는 것이 더 중요하기 때문이다. 물론 안전한 신약과 제네릭 의약품의 개발을 위해서는 임상시험, 생동성시험이 반드시 필요하다. 하지만 현재 국내의 임상시험 급증 현상 이면에는, 의약품 개발의 증가 뿐 아니라 임상시험과 생동성시험 그 자체로부터 이윤을 창출하는 산업적, 정책적 구조가 있다는 사실을 염두에 둘 필요가 있다.

임상시험 활성화를 통해 모든 이해관계자가 균형 있게 스스로의 이익을 추구할 것이라는 전망이 쉽게 실현되기는 어려울 것이다. 즉, 임상시험을 통해 환자는 신약으로 치료받을 기회를 얻고, 제약사와 CRO, 병원 등은 연구 성과로 더 많은 수익을 얻으며, 정부는 국민 경제의 성장을 위해 신성장동력을 찾게 될 것이라는 전망 말이다. 결국 문제는 어떤 이익이 더 우선시되어야 하며, 최종적으로 누구에게 도움이 될 것인가를 결정하는 것이다. 그리고 이는 학술적 영역이 아니라 정치와 권력의 영역에 속한다. 하나 분명한 것은 임상시험은 살아있는 인체를 대상으로 하는 의약품 시험이므로, 이를 수익성 창출의 기반으로 간주하는 것은 명백히 비윤리적이라는 점이다. 또한 임상시험의 가장 중요한 목표는 윤리성과 과학성을 기반으로 시험약의 안전성과 유효성을 증명하는 것이므로, 역시 수익 창출은 임상시험에서 우선시 될 수 없다. 이러한 원칙에도 불구하고 현실 세계에서는 다양한 산업적, 정치적 주체들이 이 문제에 관여하고 있고, 심지어 이들이 논의를 주도하고 있다. 공적 체계에 대한 시민적 요구, 시민적 감시가 절실한 이유이다.

유명 대형병원에서 시행한다는 이유로, 혹은 전문 분야라 알기 어렵다는 이유로 스쳐 지나



간 피험자의 피해 사례나, 기관 내부의 질 관리가 제대로 되기 어려운 소규모 임상시험 실시기관의 실태가 어떠한지에 대해서는 아직 알려진 바가 없다. 그러나 적어도 언론에 알려진 사례들보다 결코 그 규모가 작지 않을 것이다. 피험자 보호 문제의 발생은 임상시험에서 가장 중요한 기본 원칙인 윤리성을 위배한 것이며, 윤리성의 보장을 위해 과학성이 존재한다는 측면에서 임상시험의 과학성마저 저버린 결과라는 점을 다시 강조하고자 한다. 피험자 보호 문제는 현실적 피해의 심각성에 있어서나, 임상시험 원칙의 위배에 있어서나 관련 이슈에서 가장 먼저 다루고 해결책을 모색해야 한다. 그리고 이를 위해서는 당면한 법과 제도의 정비 뿐 아니라, 안전한 신약의 윤리적 개발이라는 임상시험 본연의 목표와 방향을 되찾아야 할 것이다.

시민건강이슈는...

시민건강증진연구소의 상근연구원 뿐 아니라

회원/비회원도 필자로 참여할 수 있습니다.

제기하고 싶은 주장, 함께 대안을 모색하고 싶은 문제가 있으면,

논점을 정리하여 제안해 주시기 바랍니다.

사단법인 시민건강증진연구소

§ 주소 : 서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층

§ 전화 : 02-535-1848 § Fax : 02-581-0339

§ 누리집: <http://health.re.kr> § 전자우편: phikorea@gmail.com

§ 후원계좌 : 하나은행 199-910004-60804 (사)시민건강증진연구소

