

미국에서의 IRB 소송과 소송 이외의 보호수단에 관한 소고*

박수현**

차 례

- I. 머리말
- II. IRB 소송의 제기원인
 - 1. 자율규제의 실패
 - 2. 정부규제의 실패
- III. IRB 소송에 관한 판례법과 IRB 소송의 유형
 - 1. IRB 소송에 관한 판례법
 - 2. IRB 소송의 유형 - 과실소송
- IV. 피험자 보호를 위한 수단으로서 IRB 소송에 대한 의견
 - 1. IRB 소송에 대한 반대의견
 - 2. IRB 소송에 대한 찬성의견
- V. 피험자 보호를 위한 소송 이외의 대체적 보호 수단
 - 1. 해당 기관과 관련없는 외부 IRB(또는 상업용 IRB)의 적극적 활용
 - 2. IRB의 역할과 책임을 연방 법률에서 명확히 규정
 - 3. 보험제공 및 보상기금 조성
 - 4. 피험자 보호를 위한 지원 증가
 - 5. 인증 프로그램 적용
 - 6. 행정심판전치주의의 의무적 적용
 - 7. IRB에게 상대적 면책권 인정
- VI. 맺는말

* 본 연구는 숙명여자대학교 2010학년도 교내연구비 지원에 의해 수행되었음.

** 숙명여대 부교수, 법학박사

접수일자 : 4월 26일 / 심사일자 : 5월 28일 / 게재확정일자 : 6월 1일

I. 머리말

임상시험심사위원회(Institutional Review Board; 이하 'IRB'라 함)는 인간 대상 연구에 있어서 피험자 보호를 위한 감시 역할을 하는 기구이다. 그런데, 1998년 미국 보건복지부 감찰국은 IRB에 관한 1년간의 연구 끝에 'IRB: 개혁을 위한 시기'(Institutional Review Boards: A Time for Reform)란 보고서를 작성하였다. 이 보고서에서 감찰국은 과도한 업무부담, 충분한 심사를 위한 전문성 결여, 연구계획서를 승인하려는 경향, 위원들에 대한 불충분한 교육제공 등을 이유로 IRB를 신랄하게 비판하였다. 이후, 인간 대상 연구에 있어서 본연의 임무를 충실히 하지 못해 손해가 발생한 경우 IRB에 대해 피험자 등이 소송을 제기함으로써 IRB는 일반 공중의 관심과 압력에 직면하게 되었다. IRB 소송이 제기된 경우 IRB 심사의 질이 소송의 원인뿐만 아니라 본안 판단에서도 중요한 요소로 작용하게 된다.¹⁾

미국에서 IRB의 설립은 1970년대 초 의회에서 인간 대상 연구에 대한 안전과 윤리적 문제에 대한 폭로에 따라, 1974년 연방의 지원을 받아 인간 대상 연구를 수행하는 기관은 IRB를 설치하도록 하는 국가연구법(National Research Act)²⁾의 제정에 따른 것이었다. 1975년까지 거의 모든 대학, 의과대학 및 연구병원들은 IRB를 설치하였다. 동법은 인간 대상 연구에 존재하는 문제점을 검토하고 피험자 보호를 위한 가이드라인 제정을 위해 1978년까지 4년간 활동한 「생의학 및 행동연구의 피험자 보호를 위한 국가위원회」(National Commission for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research)를 설립하였다. 피험자 보호와 관련한 IRB 활동을 감시·감독하기 위해 국립보건원(NIH)에 연구위험보호국(Office for the Protection of Research Risks, OPRR)이 동위원회에 의해 설치되었다. OPRR은 현재 보건복지부 소속의 피험자보호국(Office for Human Research Protections, OHRP)으로 그 지위가 격상·변경되었다.

1) Guide to Good Clinical Practice Newsletter(Jan. 2007), 14 No. 4 CLINPRAC-NWL 4, Who Conducts IRB Review Not A Key Litigation Factor.

2) Pub. L. No. 93-348, § 201, 88 Stat. 342 (1974).

또한, 동위원회는 IRB에 관한 식품의약품청(FDA)의 1966년 지침과 보건 복지부의 1971년 지침을 우리의 법규명령에 해당하는 연방규정(federal regulations)으로 1974년에 격상할 것을 권고하여, 현재 IRB에 관한 연방규정으로서의 효력을 발생하도록 하였다.

IRB는 이러한 연방규정에 따라 과거 수십년간 별 문제없이 본연의 기능을 수행하였고, 그 결정이 소송(=사법심사)의 대상이 되지도 않았었다. 그런데, 최근 연구남용에 대한 관심과 IRB 결정을 법적으로 다투는데 대한 관심이 증가하게 되었다. 이것은 아마도 연구 환경의 변화(지난 30 여년간의 생명의료연구의 급격한 증가, 연구 프로젝트 수의 급격한 증가, 연구감시와 관련된 이슈들의 복잡화 등), 인간 대상 연구에 대한 연구자의 자율규제 실패와 정부규제 실패 등이 그 원인으로 작용하였기 때문일 것이다. 이에 따라 피험자, 연구에의 참여가 거부된 사람, 연구자 등이 IRB 및 IRB 위원을 상대로 소송을 제기하기 시작하였다.

2002년 미국 역사상 처음으로 *Robertson v. McGee* 사건과 *Townsend v. University Hospital-University of Colorado* 사건에서 개별 IRB 위원들이 소송에서 피고로 거명되면서 IRB에 대한 일반 공중의 압력이 전례없는 수준으로 고양되었다. 이에, 많은 평석자들은 IRB에게 법적 책임을 묻게 되면 IRB 위원 위축의 어려움, 연구비용의 증가, 잠재적 소송에 대한 IRB 위원의 두려움에 따른 심사에 있어서의 소극적(방어적) 입장 등을 초래하게 되어 문제가 될 것이라고 주장한다.³⁾ 이와는 반대로, IRB와 IRB 위원들을 피고로 거명하는 사건들이 많이 제기되어 왔지만 본안 판단에서 이들은 피험자의 손해에 대해 2차적 역할만을 수행하였다고 인정되어 여태까지 이들의 법적 책임이 실제로 문제된 적은 거의 없었다고 주장하는 평석자도 있다. 즉, 연구에서 직접적 참여자가 아니라 감시 기구가 된다

3) Danielle C. Beasley, "Coupling Responsibility with Liability: Why Institutional Review Board Liability is Good Public Policy", 36 N. Ky. L. Rev. 45, 46 (2009); Carla M. Stalcup, "Reviewing the Review Boards: Why Institutional Review Board Liability Dose Not Make Good Business Sense", 82 Wash. U. L. Q. 1593, 1609 (2004); Sharona Hoffman & Jessica Wilen Berg, "The Suitability of IRB Liability", 67 U. Pitt. L. Rev. 365, 367-68 (2005); David B. Resnik, "Liability for Institutional Review Boards", 25 J. Legal Med. 131, 179-80 (2004).

는 것은 원고로 하여금 IRB가 법적 책임이 있다고 주장하기에 어려움을 초래한다는 것이다.⁴⁾

따라서, 이 논문은, 시대의 변화에 따른 인간 대상 연구에 있어서의 피험자 보호와 관련한 IRB의 역할의 변화 등을 반영하여, IRB 소송(=IRB 및/또는 IRB 위원을 소송의 피고로 거명하여 제기하는 소송)이 거스를 수 없는 시대의 흐름이라는 사실에 따라 IRB 소송의 필요성을 인정하고 IRB 소송의 제기 원인, IRB 소송의 제기 효과(긍정적 효과와 부정적 효과), 실제 제기된 IRB 소송사건 등 미국의 사례를 고찰하는 것을 목적으로 한다. 비록 피험자 보호를 위해 IRB 소송의 필요성이 인정된다고 하더라도, 원활한 IRB 활동의 보장도 간과할 수 없는 중요한 가치이기 때문에 IRB 소송을 줄일 수 있는 방안과 IRB 소송이 제기되더라도 IRB 활동이 위축되지 않도록 할 수 있는 방안의 제시도 또한 이 논문의 목적으로 한다.

II. IRB 소송의 제기원인

인간 대상 연구에 있어서 피험자 보호를 위한 윤리원칙을 최초로 규정한 뉴렘버그강령(Nuremberg Code)이 1947년 발표되었지만 미국에서의 인간 대상 연구에는 거의 영향을 미치지 못하였다. 왜냐하면, 미국의 연구자들도 이 강령을 알고 있었지만 자신들은 나찌와 다르며 그러한 연구를 수행하지 않을 것이라고 판단하여 자신들의 연구에 이 강령이 적용되지는 않을 것이라고 여겼기 때문이다. 따라서 미국의 연구자들은 스스로의 규제(=자율규제)를 통해 충분히 피험자 보호가 가능하다고 믿어 인간 대상 연구를 수행하였다. 그러나, 터스키기 매독 연구, 윌로브루크 연구, 유대인 만성 질환 병원 연구 등에서 자율규제가 아무런 역할을 할 수 없는 것으로 판명되었다. 이러한 자율규제의 문제점을 극복하기 위해 1974년 국가연구법의 제정과 연방규정들이 잇따라 제정되었다. 그러나, 이러한

4) Guide to Good Clinical Practice Newsletter(Jan. 2007), 14 No. 4 CLINPRAC-NWL 4, Who Conducts IRB Review Not A Key Litigation Factor.

정부규제의 시작에도 불구하고, 인간 대상 연구에 있어서 남용은 계속되었으며, 일반 공중의 관심이 IRB 소송으로 옮겨가게 되었다. 즉, 연구자의 자율규제 실패와 정부규제의 실패, 그리고 비극적 연구 결과 등이 IRB 소송의 원인으로 거론될 수 있다.⁵⁾

1. 자율규제의 실패⁶⁾

미국 역사에 있어서 1932년부터 1972년까지 미국 공중보건국에 의해 수행된 터스키기 매독 연구가 연구자들의 자율규제로 인해 초래된 인간 대상 연구의 최악의 남용 사례에 해당될 것이다. 이 연구는 치료되지 않은 매독의 자연적 진행을 알아보기 위해 약 400명의 알라배마주 메이컨 카운티에 거주하는 가난한 흑인 남성들을 피험자로 삼았다. 이들은 매독 치료제인 페니실린이 1950년대 초에 널리 이용가능하게 되었음에도 불구하고 이 약을 공급받지 못하였다. 그 이유는 물론 공중보건국이 이 약을 제공하지 못하도록 하였기 때문이다.⁷⁾ 이 연구는 1972년에 와서야 전국 뉴스 매체의 많은 비판을 받아 중단되었다.

1956년부터 1971년 사이에 중증 장애아 및 청소년 학교인 윌로브루크 공립학교에서 수행된 연구는 자율규제에 따른 인간 대상 연구의 남용에 관한 두 번째 사례이다. 이 연구는 간염으로부터 사람들을 보호할 방법을 찾기 위해 수행되었는바, 연구자들은 이 학교에 입학하려는 다수의 지적 장애 아동들을 고의로 간염에 감염시켰다. 이 연구를 옹호하기 위해 연구자들은 모든 피험자들의 부모들로부터 동의를 받았다고 주장하였다. 그러나, 사실은 많은 부모들이 자신들의 자식들이 그 시설에 수용될 수 있도

5) 그밖에 i) IRB 업무량의 급격한 증가, ii) IRB 업무를 수행하기에 불충분한 인적·물적 자원, iii) 다국적·다기관 임상시험의 급격한 증가, iv) IRB 위원들 간 및 해당 기관과 IRB 간의 이해상충 등을 IRB 소송의 제기 원인으로 들 수 있다. 이에 대한 자세한 내용은, 박수현, “임상시험심사위원회 및 그 위원들의 책임에 관한 미국 판례 및 소송 제기원인의 고찰”, 『공법학연구』 제8권 제3호, 한국비교공법학회, 2007. 8, 523-526쪽 참조.

6) Beasley, *supra* note 3, at 47-48.

7) 터스키기 연구의 결과 28명이 매독으로 죽고 100명이 합병증으로 죽고 40명이 아내에게 매독을 감염시켰고 19명의 자녀에게 매독이 유전되었다. 엘릭스 오미러(Alex O'Meara) 지음/ 노승영 옮김, 기적을 좇는 의료풍경, 임상시험, 책보세, 2010, 41쪽.

록 하기 위해 강제적으로 동의를 하였던 것이다.⁸⁾

1963년의 유대인 만성 질환 병원 연구는 자율규제에 따른 인간 대상 연구의 남용에 관한 세 번째 사례이다. 이 연구에서 연구자는 살아있는 암세포를 만성 질환을 가진 동의를 하지 않은 환자에게 주사하였다. 연구자는 “어떠한 환자도 암 발생 위험에 처하지 않았다.”고 주장함으로써 그 연구를 옹호하였다.

위 사례에서 고찰하였듯이, 연구자 스스로의 자율규제는 인간 대상 연구에 있어서 피험자 보호를 위해 아무런 역할을 하지 못하였고, 오히려 연구목적 달성을 위해 피험자를 존엄성을 가진 인간이 아니라 한낱 실험실 동물로 취급하였음을 알 수 있다. 위 사례들은 아무런 감시·감독 없는 자율규제의 위험성을 적나라하게 나타낸 예들이다. 연구자들의 이러한 비윤리적 연구 수행의 금지와 이러한 자율규제에 따른 연구의 남용에 관한 우려를 나타내는 대중적 관심을 충족시키기 위해 미연방 정부는 인간 대상 연구에 대한 감시 규제를 정립함으로써 자율규제에 제동을 걸게 되었다.

2. 정부규제의 실패⁹⁾

미국에서의 수많은 인간 대상 연구의 남용이 1974년 국가연구법의 제정을 야기하였고, 동법은 「생의학 및 행동연구의 피험자 보호를 위한 국가위원회」의 설립을 촉구하였으며, 동위원회는 1979년 벨몬트 보고서를 발간하였다.¹⁰⁾ 벨몬트 보고서는 인간 대상 연구를 위해 i) 인폼드 컨센트 (Informed Consent) 획득의 근거가 되는 개인의 자율성을 보장하기 위한 사람에 대한 존중원칙(Principle of Respect for Persons), ii) 연구는 이익이

8) 이 연구는 A형 간염과 B형 간염의 바이러스가 다르다는 사실을 밝혀냄으로써 간염 치료의 새로운 전기를 마련했다고 한다. 엘릭스 오미러(Alex O'Meara) 지음/ 노승영 옮김, 앞의 책, 43쪽.

9) Beasley, *supra* note 3, at 48-53.

10) Cynthia Dunn & Gary Chadwick, *Protecting Study Volunteers in Research*, CenterWatch, 2004, pp. 17-24; Lee O. Jastone, *Federal Protection for Human Research Subjects: An Analysis of the Common Rule and its Interactions with FDA Regulations and the HIPAA Privacy Rule*, Nova Science Publishers, Inc., 2006, pp. 99-100.

되어야 하고 해를 끼쳐서는 안된다는 히포크라테스 선서의 이상을 반영하는 선행의 원칙(Principle of Beneficence), iii) 피험자에 대한 공정한 취급을 요구하는 정의의 원칙(Principle of Justice) 등 3가지 윤리원칙을 정립하였다. 벨몬트 보고서의 이 3 원칙이 인간 대상 연구를 지배하는 연방 규정들의 기초로 적용되고 있다.

그럼에도 불구하고, 인간 대상 연구의 수행, 지원, 규제를 행하는 연방 기관들은 피험자를 보호하기 위해 각자의 다양한 정책과 절차를 1991년까지 사용하였다. 이러한 혼란을 제거하고 통일성을 증진하기 위해 16개 연방 기관들이 커먼룰(Common Rule)이라 불리는 보건복지부의 「피험자 보호를 위한 연방정책」을 채택하여 현재 적용하고 있다. 커먼룰은 피험자의 인폼드 컨센트, 연구계획서 심사와 관련한 IRB, 그리고 해당 기관의 커먼룰 준수확약서에 대한 규정들을 주요 내용으로 하고 있다.

그러나, 인간 대상 연구에 있어서 피험자 보호를 위해 커먼룰이 제정되었음에도 불구하고, 그 이후에도, 인간 대상 연구의 남용은 미국에서 계속적으로 발생하고 있다.

1999년 9월 17일 제시 겔싱어(Jesse Gelsinger)가 펜실베이니아 대학교 인간 유전자 치료 기관에서 1단계 유전자 치료 시험에서 사망한 사건은 정부규제의 실패에 따른 인간 대상 연구의 남용에 관한 첫 번째 사례이다. 제시는 효소의 경미한 선천적 결핍으로 희귀한 대사 장애를 겪고 있었고, 유전자 물질이 혈액에 주사되어 인체 안에서 효소를 만들어 낼 것인지를 알기 위한 실험에 참여하였는바, 주입 후 4일 만에 다기관 장애를 일으켜 사망하였다.¹¹⁾ 이 기관의 IRB는 유전자 치료 시험의 승인에 관해 많은 흠결이 있었다고 OHRP의 지적을 받았다. 특히, IRB가 계획변경을 심사할 때와 조약한 동의서를 승인할 때 충분한 정보를 획득하지 못하였다는 것이다.

2000년 7월 연방의 자금지원을 받던 오클라호마 대학교 건강과학센터

11) 제롬 캐시러(Jerome Kassirer) 지음/ 최보문 옮김, *더러운 손의 의사들*, 양문출판사, 2007, 223-226쪽 참조. 제시 사건을 계기로 NIH는 유전치료실험을 포함한 임상시험에 관한 전국적 조사를 실시하였고, 이 사건은 산학협력 연구(연구자인 윌슨 박사, 소속 병원, 제노보 생명공학회사)에 내재된 재정적 이해관계를 다룰 방법이 절실히 필요함을 깨닫게 해 준 계기가 되었다.

의 멜라노마암 치료백신 개발 연구는 정부규제의 실패에 따른 인간 대상 연구의 남용에 관한 두 번째 사례이다. 이 연구는 멜라노마암 치료 백신을 시험하는 동안 피험자를 위한 충분한 보호를 제공하지 못하였다는 이유로 중단되었다. 즉, OHRP는 이 연구에서 IRB가 말기 환자들에 대한 추가적 안전장치를 보장하지 못하였고, 지속심사 요건을 충족하지 못하였고, 불충분한 동의서를 승인하였다고 지적하였던 것이다.

2001년 6월 2일 건강한 피험자인 엘렌 로쉬(Ellen Roche)가 존스 홉킨스 대학이 수행한 천식 연구를 위한 헥사메토니움(hexamethonium) 임상 1상 시험에서 호흡곤란으로 사망한 사건은 정부규제의 실패에 따른 인간 대상 연구의 남용에 관한 세 번째 사례이다. 연구자들은 과거에 혈압을 낮추기 위해 사용되었던 약이 천식에 효과적인지 여부를 결정하기 위해 이 연구에서 노력 중이었다. OHRP는 연구자가 헥사메토니움에 관한 충분한 문헌 심사를 수행하는데 실패한데 대하여 그리고 엘렌이 기침을 시작하였었다는 것을 연구자가 IRB에 고지하는데 실패한데 대하여 경고하였다. IRB도 그 연구에 대한 충분한 심사를 수행하지 못하였고 불충분한 동의서를 승인한 데 대하여 경고받았다.

위 사례에서 고찰하였듯이, 정부규제는 인간 대상 연구에 있어서 피험자 보호를 위해 아무런 역할을 하지 못하였음을 알 수 있다. 비록 OHRP가 해당 기관 IRB에 대해 잘못을 지적하고 경고하고 있지만 이는 모두 사후 조치에 불과하다는 것을 알 수 있다. 즉, 피험자 보호를 위한 대표적 정부규제인 커먼롤이 인간 대상 연구를 수행할 때 연방규정들을 준수하도록 하는 것을 보장하지 못하였다는 것이다. 피험자 보호는 피험자의 권익이 침해되기 전에 이루어져야 하는 것이지 이미 침해되고 나서 정부가 나서서 해결한다는 것은 정부규제의 실패를 자인하는 것이다. 그리고 위 사례들에서 알 수 있는 바와 같이, OHRP는 사전에 피험자 보호를 위한 IRB 활동을 통제하지 못하고 사후에 IRB의 잘못을 지적하고 IRB에 대해 경고조치를 발하는 것에 그치고 있다.¹²⁾ 이러한 미온적인 정부규제

12) 이러한 정부규제의 실패를 극복할 수 있는 방안으로 i) 현재 연구 환경의 요구를 충족하도록 IRB 시스템의 획기적 변화, ii) 인증 시스템을 포함하여 IRB에 대한 규제적 감시의 증가를 제시하고 있다. Resnik, *supra* note 3, at 135.

로 인해 손상을 입은 피험자는 법원의 해결을 요구하기에 이르렀고, IRB 소송의 형태로 IRB에 대한 법적 책임을 묻기 시작하였다.

Ⅲ. IRB 소송에 관한 판례법과 IRB 소송의 유형

1. IRB 소송에 관한 판례법

(1) *Robertson v. McGee* 사건

동 사건은 맥기(McGee) 박사에 의해 수행된 멜라노마 세포암 연구에 참여한 피험자들이 연구자뿐만 아니라 병원 IRB 위원 전원을 피고로 하여 제기한 소송이다. 동 사건은 IRB 위원이 피고로 직접 거명된 최초의 사건이다. 원고들은 피험자 보호를 위한 연방규정의 미준수, 실험용 백신의 동의없는 주입, 피험자의 존엄권 침해 등을 이유로 소송을 제기하였다. 이에, 법원은 사물관할권 위반으로 원고의 주장을 각하하였다. 즉, 연방법 하에서 원고는 타당한 소인(cause of action)을 가지고 있지 않으며, 연구의 피험자로 되는 것에 동의한 사람들이 존엄성 있게 취급되어야 하는 어떠한 헌법상 권리도 없다고 판시하였다.¹³⁾

(2) *Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc.* 사건

동 사건은 아동의 혈중 납 페인트 감소 과정에 관한 연구와 관련되며, IRB에 의해 승인된 동의서는 아동의 혈액에서 납이 축적될 예상 위험에 대해 철저하고 명확한 설명을 피험자와 부모에게 제공하지 못하였다. 동 사건에서 IRB가 피고로 거명되지는 않았지만, 법원은 IRB가 자신의 책임을 포기하였다고 비난하였다.¹⁴⁾

13) 동 사건에 대한 자세한 내용은, 박수현, “임상시험심사위원회(IRB) 위원이 소송의 대상이 될 수 있는가? -Robertson v. McGee 사건(2002 WL 535045(N.D. Okla., Jan. 28, 2002))”, 『법제』 제594호, 법제처, 2007.6, 162쪽 이하 참조.

14) 782 A.2d 807 (Md. 2001).

(3) *Mason v. Institutional Review Board for Human Research, Medical University of South Carolina* 사건

11살 자폐아인 애슐리 메이슨(Ashely Mason)은 남 케롤라이나 의과대학의 실험연구 프로그램에 휴 푸덴버그(Hugh Fudenberg) 박사의 감독아래 참여하고 있었다. 동 프로그램은 건강한 기증자의 백혈구 세포로부터 추출된 전이요소를 면역 체계 결핍으로 고통받는 사람들에게 주입하는 것을 포함하고 있었다. 1989년 5월 동 대학 IRB는 푸덴버그 박사의 연구를 중지할 것을 명령하였다. 이에 애슐리는 IRB로 하여금 푸덴버그 박사의 연구를 중지시키지 못하도록 IRB에 대한 예비적 금지소송을 제기하였다. 이에, 지방법원은 푸덴버그 박사의 감독 하에 환자를 치료하는 것을 IRB가 금지하지 못하도록 하는 원고의 예비적 금지청구를 인용하였다. 그러나, 연방항소법원은 연방지방법원의 판결과는 달리, IRB에 대한 예비적 금지가 부적절하게 허용되었기 때문에 그 예비적 금지를 허용하지 않는다고 판시하여, 동 사건을 지방법원에 파기 환송하였다.¹⁵⁾

(4) *Hamlet v. Genentech* 사건

건선(psoriasis) 연구에 참여한 원고는 가짜약(placebo)의 위험에 대한 고지를 받지 않고서 가짜약을 복용하였고 그것이 자신의 건선성 관절병에 어떻게 영향을 미칠 수 있는지에 대한 고지를 받지 않았다고 주장하면서 임상시험 의뢰자, 연구를 모니터링하는 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO), IRB, 연구책임자를 제소하였다. 특히, 원고는 IRB가 피험자와 신탁관계에 있었고 그러므로 피험자의 최상의 이익을 위해 항상 행동할 의무가 IRB에게 지워졌다고 주장하였다. 원고는 또한 IRB가 원고의 신탁인으로서 그에게 가짜약의 위험을 알리지 않고 이해상충을 밝히지도 않았으므로써 원고에게 추정적 기망을 저질렀다고 주장하였다. 이에 법

15) 953 F.2d 638(4th Cir. 1992). 파기환송의 논거로 연방항소법원은 소의 이익의 결여(mootness)를 제시하였다. 왜냐하면, 애슐리는 원하던 모든 실험적 치료를 현재 받고 있고 다른 IRB의 감독 아래 대학과 푸덴버그 박사의 실험적 치료를 받을 수 있도록 되었었기 때문에, 애슐리는 더 이상 어떠한 법적 구제도 구하지 않았고, 어떠한 구제도 요청되고 있지 않기 때문이다.

원은, IRB는 피험자가 그 연구에 참여하였다고 하여 그 피험자에 대하여 신탁의무를 지지는 않는다고 판시하였다.¹⁶⁾

(5) *James A. Halikas, MD v. the University of Minnesota: the Institutional Review Board-Human Subjects Committee, of the university of Minnesota; and its members* 사건

동 사건은 자신의 연구에 대한 조사 및 연구 중지와 관련하여 대학과 대학 내 IRB 및 IRB 위원들을 상대로 더 이상 IRB 조사 결과를 배포하지 못하도록 그리고 이미 배포된 보고서의 취소를 구하는 연구자인 할리카스(Halikas) 박사가 제기한 예비적 금지소송이다. 법원은 원고의 청구를 기각하였다.¹⁷⁾

(6) *Townsend v. University Hospital-University of Colorado* 사건

1998년 1월 1일부터 1999년 5월까지 재직한 IRB 위원들이 피고로 거명되었다. 동 사건에서, 원고들은 치료를 받는 도중 사망한 줄리아 카렌 타운센드 올리바레스(Julia Caren Townsend Olivares)의 죽음과 관련하여 인폼드 컨센트의 결여, 부주의, 오진료 등을 포함한 다양한 소송원인을 거론하면서 텍사스주 법원에 소송을 제기하였다. IRB 위원의 법적 책임에 관해서는 결정되지 않았지만, 항소법원은 인적관할권이 없다는 이유로 동 사건을 각하하였다.¹⁸⁾

(7) *Guckin v. Nagle* 사건

2001년 가을, 그래쥬에이트 병원(Graduate Hospital) 소속 내이글(Nagle) 박사의 의료기기 임상시험에 참여한 아일린 구킨(Eileen Guckin)은 시험

16) No. 03 CVS 1161 (Orange County, North Carolina).

17) 856 F.Supp. 1331(D.Minn., 1994).

18) 83 S.W.3d 913 (Tex. Ct. App. 2002).

도중 의료기기의 오작동으로 심각한 영구적 손상을 입었다. 이에 아일린은 병원, 내이글 박사, 12명의 IRB 위원을 피고로 불법행위 소송을 제기하였다. 12명의 IRB 위원은 익명화 되었고, 이들은 부주의로 위 의료기기 임상시험을 승인하였다는 것이 소송 제기의 원인이었다. 이 사건은 연방법원의 관할이 아니라 하여 주법원으로 이송되었고 IRB의 법적 책임의 인정 여부에 대해서는 여전히 공방 중이다.¹⁹⁾

2. IRB 소송의 유형 - 과실소송

IRB 소송은 불법행위법에 따른 손해배상청구 형식으로 주로 제기되며, 그 소송유형은 과실소송에 해당한다. 일반적인 과실소송을 제기하기 위해서는 원고는 i) 피고가 원고에게 의무를 지고 있다는 점(=주의의무), ii) 피고가 그 의무를 위반하였다는 점(=주의의무의 위반), iii) 피고의 위반이 원고에게 손해를 야기하였다는 점(=인과관계), iv) 원고가 피해를 입었다는 점(=손해발생) 등을 주장하여야 한다. 이 주장에 대한 입증책임은 우월한 증거(preponderance of evidence) 기준에 의해 원고가 지게 된다.²⁰⁾

그리고 앞서 고찰한 IRB 소송에 관한 판례법상 다음 i)-iv)를 원인으로 원고는 IRB 소송을 제기한다는 것을 알 수 있었다: i) IRB는 피험자에 대해 신탁의무를 진다(Hamlet 사건), ii) IRB는 피험자에 대해 보호의무를 진다(Mason 사건), iii) 피험자 동의서 작성이 계약이므로 IRB에 대해 계약상 책임을 물을 수 있다(Grimes 사건 법원은 비치료적 연구에 있어서 인폼트 컨센트 합의는 계약을 구성할 수 있다고 판시), iv) IRB의 부주의²¹⁾에 따른 손해 발생에 대해 과실책임을 물을 수 있다(Robertson 사건, Ellen Roche 사건, Guckin 사건). 특히, IRB 소송에 있어서 인폼트 컨센트

19) 259 F. Supp. 2d 406 (E.D. Pa. 2003).

20) 이에 대한 자세한 내용은, Beasley, *supra* note 3, at 53-57 참조.

21) IRB의 부주의는 피험자 동의서에서 연구 위험을 경고하지 못한 점, 동의서를 업데이트 하지 못한 점, 연구자의 이해상충, 임상시험에 있어서 위험의 기망 또는 부주의한 오기, 연구계획서의 부주의한 초안작성 또는 집행, 연구계획서의 부주의한 승인, 연구자의 부주의한 교육, 감시 또는 선정 등에 의해 발생한다. Guide to Good Clinical Practice Newsletter(Jan. 2007), 14 No. 4 CLINPRAC-NWL 4, Who Conducts IRB Review Not A Key Litigation Factor.

의 불충분함과 연구계획서의 부주의한 승인이 주된 소송제기의 원인이 된다.²²⁾

IV. 피험자 보호를 위한 수단으로서 IRB 소송에 대한 의견

IRB 소송에 대해서는 반대의견과 찬성의견이 팽팽히 맞서고 있다. 반대의견에 따르면, IRB 소송은 과도한 비용과 시간, 스트레스뿐만 아니라 IRB가 무죄라 판명된다고 하더라도 IRB 소속 기관의 명성이 손상될 수 있다고 한다. 또한, IRB 소송은 위의 이유로 인해 불법행위책임이 IRB 위원들(예: 의사)에 대한 부정적 결과(명성 및 신뢰 손상, 보험료 증가 등)를 초래할 수 있는 잠재력을 가진다는 것이다. 그러므로, IRB 소속 기관은 소송 이외의 방법으로 피험자 등과 원만한 해결을 원한다는 것이다. 찬성의견에 따르면, IRB 소송은 피험자의 복지 증진, 법과 행동의 개혁, 그리고 손해에 대한 보전 등 IRB로 하여금 피험자 보호를 위해 노력하도록 하는 긍정적 효과를 가질 수 있다는 것이다.²³⁾

1. IRB 소송에 대한 반대의견

반대의견에 따르면, i) IRB에 봉사할 사람들을 찾기가 훨씬 더 어렵게 될 것이라는 점, ii) 법체계와는 다른 대안인 실행가능한 억제력이 존재한다는 점, iii) IRB가 잠재적 책임으로 인해 방어적 업무를 수행하게 될 것이라는 점, iv) IRB 책임이 연구비용의 증가를 초래할 것이라는 점 등을 이유로 IRB 위원들을 불법행위책임을 지도록 하는 것은 바람직하지 않다고 주장한다. 위 주장들을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

(1) IRB 위원 위촉의 어려움 심화

법적 책임에 대한 두려움 때문에 IRB 위원으로 봉사할 사람들을 구하

22) Beasley, *supra* note 3, at 57-59 참조.

23) 위 찬·반 양론에 대해서는, Resnik, *supra* note 3, at 184.

기가 더욱 어려워 질 것이라고 IRB의 법적 책임에 대한 비판자들은 주장한다. 이들은 IRB 위원으로 일을 하는 것은 대부분 보수를 받지 않는 봉사이기 때문에 IRB 위원으로 있다는 사실 만으로도 스트레스를 받고 시간을 빼앗기는 것이라고 주장한다. 즉, 법적 책임을 진다는 것에 대한 진정한 두려움은 IRB 위원이 불행하게 될 수 있다는 것이다.

(2) 법체계를 대신할 수 있는 실행가능한 대안의 존재

IRB의 법적 책임에 반대하는 사람들은 법체계의 억지력이 과장되고 있다고 강조한다. 그들은 또한 불법행위법 체계를 대신할 수 있는 실행가능한 대안이 존재한다고 지적하기도 한다. 예를 들어, IRB 위원들이 자원하여 봉사하고 피험자의 복지를 보장하는 의무를 지고 있다는 것을 알고 있을 때, 불법행위보다 도덕적 가치가 적절한 행동을 위해 훨씬 더 강력한 인센티브를 제공한다고 그들은 주장한다.²⁴⁾ IRB의 법적 책임에 대한 비판자들은 또한 IRB 인증체계(accreditation system)가 소송을 대신할 수 있는 대안으로 적용될 수 있다고 주장하기도 한다. 왜냐하면, 인증체계는 IRB 전문가와 동료들에 의해 마련되는 IRB 평가의 기준으로 작용하고, 인증을 위해서는 교육과 적절한 절차들의 제공이 필수적으로 보장되어야 할 것이기 때문이다.²⁵⁾

(3) IRB의 방어적 업무 수행

IRB에 법적 책임을 부과하는 것을 비판하는 사람들은 또 다른 문제를 제기한다. 그들은, 만약 IRB가 잠재적 법적 책임에 노출된다면, 그것은

24) 그러나, IRB 위원들의 선의(good consciences)에 단지 의존하는 것은 해결책이 아니다. 특정 IRB에 관한 최근의 비난을 고려해 보면, 개인의 도덕원칙에 의존한다는 것은 IRB에 의한 주의깊은 분석을 증진하기에 충분하지 않은 것처럼 보인다.

25) 그럼에도 불구하고, 인증체계는 시원적 위험을 가지고 있다. 첫째, 인증프로그램은 대개 자발적이고 자율규제에 관한 전문가의 바램을 나타낸다. 앞에서 언급한 터스키기연구, 월로브루크연구, 유대인 만성질환 병원 연구 등은 자율규제에서 남용이 발생한다는 것을 보여준다. 충분한 정부 감시 없이 작동하는 IRB에게도 이와 똑같은 자율규제의 남용 문제가 적용된다. 게다가, IRB 인증은 이미 과도하게 규제되는 환경에 또 다른 관료주의를 더할지도 모른다는 우려가 존재한다.

자신들의 법적 위험을 최소화하기 위해 방어적 업무수행을 하게 될 것이라고 주장한다. 방어적 IRB 활동은 연구자들로 하여금 불필요하게 연구 계획서나 동의서를 변경하도록 요구하고, 감시기능의 빈도를 증가시켜 쓸데없는 연구의 불승인을 포함할 것이다.

(4) 연구비용의 증가

잠재적 IRB 소송이 연구비용을 증가시킬 것이라고 비판자들은 주장한다. 즉, 연구비용의 증가는 IRB에 대해 종합책임보험을 제공할 경우와 소송 전 및 소송에 의해 발생하게 될 것이라는 것이다.²⁶⁾

2. IRB 소송에 대한 찬성의견

찬성의견에 따르면, i) 법적 책임을 질 수 있다는 잠재성은 IRB로 하여금 훨씬 더 신중한 심사와 훨씬 더 책임있는 결정을 촉진할 것이라는 점, ii) 불법행위체계는 자의적인 IRB 권한에 대한 외부적 제한으로 작용한다는 점, iii) IRB의 법적 책임으로부터 발생된 신중함은 IRB의 규제적 감시기능에 긍정적 변화를 야기할 것이라는 점 등을 이유로 IRB 활동에 대한 증가된 법적 다툼은 바람직한 결과를 낳게 될 것이라고 한다. 위 내용을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

(1) 훨씬 더 나은 IRB의 의사결정 촉진

불행하게도 IRB에 대한 정부의 감시는 거의 존재하지 않을 정도로 결여되어 있다. 행정기관들은 수천 개의 IRB의 업무를 평가하기 위해 요구되는 충분한 양의 자원을 가지고 있지 않다. 예를 들어, 1998년 6월부터 2000년 3월까지 OPRR(현재는 OHRP)는 10개 기관에 대한 현장 조사를 행하였고 140개 기관에 대해 서면심사를 수행하였다. OPRR은 이 기관들 가운데 많은 기관들이 실행에 문제가 있다는 것을 발견하였고 연방자금

26) 그러나, IRB의 법적 책임을 위한 비용은 연구 자체의 총 비용 가운데 적은 부분이 될 것이다. 따라서, 연구기관들은 오버헤드 비용을 부과함으로써 그 기관에서 행해지는 모든 연구에 대해 법적 책임과 관련된 비용을 충당할 수 있게 될 것이다.

지원을 받는 연구 가운데 7개 기관에 대해 연구중단을 요구하였다. 나머지 기관들에 대해서는 해당 기관의 IRB로 하여금 스스로 규제하도록 내버려 두었다. 그러나 현재 사건들은 IRB의 자율규제가 피험자를 보호하는데 충분하지 않다는 것을 나타내고 있다. 그후, Jesse Gelsinger 사건, Grimes 사건, Ellen Roche 사건 등에서 IRB의 자율규제가 제대로 작동하지 않는다는 사실을 알게 되었다.

그러나, IRB를 법적 책임에 노출시키는 것이 IRB 활동에 대한 증가된 책임성을 이끌게 될 것이다. 왜냐하면, IRB가 책임을 다하지 않을 경우 불법행위책임에 따른 과실소송이 적용될 수 있다는 것을 법이 요구하고 또한 기대하기 때문이다.²⁷⁾ 따라서, IRB에 대한 잠재적 법적 책임이 독립적이면서 철저하고 객관적인 IRB의 의사결정을 촉진하게 될 것이다. 또한, IRB의 법적 책임을 다루는 개별 소송은 IRB에 대해 적절한 책임성을 부과하기도 한다. 그리고, 공익 위원으로 봉사하는 사람들은 부주의로 손해를 야기해서는 안된다는 원칙을 준수하여야 한다고 우리는 기대한다. 다만, 피험자를 보호하고 생의학 연구를 발전시키는데 매우 헌신하는 IRB 위원들이 잠재적 법적 책임에 노출된다고 하여 행동에 제약을 받아서는 안될 것이다.

(2) IRB 권한에 대한 추가적 제한으로서의 법체계

법체계는 인간 행동에 대한 억제력을 가지는 것으로 추정되는 외부적 요인이다. 특히 불법행위체계는 법적 책임에의 노출이 공중의 복지를 촉진할 것이라는 가정 하에서 작용한다. 왜냐하면, 불법행위체계는 손해를 유발하는 행동을 하는 자나 상품 생산자에 대해 그렇지 않은 경쟁자들보다 훨씬 더 많은 비용을 치르게 하기 때문이다. 이러한 불법행위책임을 IRB가 진다는 것은 i) IRB 위원들의 선정에 관해 아무런 통제력도 가지고 있지 않는 피험자를 위해, 그리고 ii) 보수를 받지 않는 IRB 위원들이

27) IRB 위원은 커먼롤에 따라 자신의 의무를 충족하는데 있어서 많은 책임(responsibility)을 진다. 미국의 법체계는 책임(responsibility)을 법적 책임(liability)과 결부시켜 생각한다. 즉, 커먼롤에 따라 책임을 지는 IRB는 그 책임을 위반할 경우 법적 책임을 지게 된다는 것이다.

자신들의 도덕적 원칙에 의존해서만 종종 결정을 내리는 것에 대한 견제 장치로 작동하여 무제한적인 IRB 권한에 대해 매우 필요한 견제가 된다는 것을 의미한다. 불법행위체계는 이미 정착된 성공적인 제도인 것이며, IRB의 부주의한 활동을 줄여 연구에 참여하는 피험자들을 훨씬 더 잘 보호하도록 하는데 기여할 수 있다.

(3) IRB의 규제적 감시에 있어서 긍정적 변화

IRB에 대해 법적 책임을 부과하는 것은 법, 규제활동, 기관조직 및 행동에 있어서 광범위한 형식적 변화를 위한 수단으로 작용하기 때문에 권장되어야 한다. 일반적으로 소송은 중요한 사회적 이슈들에 관한 공공대화(public dialogue)를 촉진한다. 즉, 사회적으로 중요한 사건들은 공중의 관심을 끌 것이고, 감시에 관한 문제점 인식을 고양할 것이고, 규제 기준에 관한 공개 논의를 야기할 것이다. 예를 들어, 터스키기 매독연구의 발생이 1972년에 공중에게 알려지게 되었다. 그 직후, 그 연구는 폐지되었고, 국가위원회가 45 CFR § 46의 기초가 된 벨몬트 보고서를 발간하였다. IRB 소송에 관한 유사한 공중의 관심은 규제 개정 또는 IRB에 의한 훨씬 더 신중한 규제 집행의 형태로 피험자를 보호하는 긍정적 변화를 야기할 수 있다.²⁸⁾ 이에 더하여, IRB 소송으로부터 획득된 공중의 관심은 IRB 위원들에 대한 관리와 교육에 더 많은 시간과 자원을 투자하도록 기관의 자발성을 동반하게 될 수 있다.

V. 피험자 보호를 위한 소송 이외의 대체적 보호 수단

IRB 소송이 피험자 보호를 위한 적절한 수단이 될 수 있겠는가에 대해서는 찬성과 반대의견이 팽팽히 맞서고 있음을 앞에서 고찰하였다. 그러

28) 우리의 경우 2009년 김할머니 사건을 통해 연명장치의 제거와 관련한 존엄사 문제와 죽음의 문제에 대한 대중의 관심이 고양되었다. 그 결과 사전지시서(advance directives)의 제정 및 시행, 존엄사법의 국회 제안, 호스피스활동 등에 긍정적 영향을 초래하였다. 이것은 소송이 대중 매체를 통해 알려질 경우 대중에 대한 소송의 영향력을 실감나게 해 주는 증거라 할 수 있다.

나, IRB의 법적 책임이라는 이슈는 그 정당성 여부와는 상관없이 점차 확장되고 있어 IRB 소송은 증가할 것이라고 예측된다. 즉, IRB 소송은 피할 수 없는 시대적 흐름으로 되고 있는 것이다. 그 이유는 첫째, 연구 소송이 통상 증가하고 있기 때문이다. 둘째, IRB가 인간 대상 연구에서 핵심 역할을 수행하고 있기 때문에 타깃이 되기 쉽기 때문이다. 셋째, 특정 사실관계와 상황 하에서는 IRB 소송에 대한 확고한 법적 근거가 존재할 수 있기 때문이다. 넷째, 일단 소송을 제기하면 상대방은 화해를 제의하는 것이 통상적 관례이기 때문이 이 화해를 통해 피험자를 대리하는 변호사들은 많은 금전적 이득을 볼 수 있기 때문이다.²⁹⁾

그러나, IRB 소송으로 인해 발생할 수 있는 부작용도 그 장점 못지않기 때문에 가능하면 소송이 아닌 다른 방법으로 피험자 보호를 강화하여 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있는 방안을 찾아보는 것도 필요하다. 따라서, 아래에서 IRB 소송을 제기하지 않고서 IRB의 기능과 책임을 고양할 수 있는 몇 가지 방안을 제시해 보고자 한다.

1. 해당 기관과 관련없는 외부 IRB(또는 상업용 IRB)의 적극적 활용

IRB의 법적 책임은 기록상 실수, 소통의 잘못, IRB에 대한 연구자의 응답 지연, 이상반응에 대한 IRB의 응답 지연 등을 이유로 증가할 수 있는 바, 이러한 사유들은 해당 기관 내부 IRB에서 주로 발생한다. 왜냐하면, 기관으로부터의 IRB의 독립성 보장 결여, 기관의 IRB 감시 소홀, 다기관 연구에 있어서 해당 기관 IRB의 역할의 한계 등이 존재하기 때문이다. 반면에 외부 IRB(또는 상업용 IRB)는 해당 기관으로부터 독립되어 있고, 다기관 연구의 경우 전체를 통제할 수 있는 지위에 있기 때문에 해당 기관에서 발생하고 있는 사안에 대한 정보 접근이 내부 IRB에 비해 훨씬 용이하므로 위 사유들의 발생 여지를 줄일 수 있어 IRB의 법적 책임을 감소시킬 수 있다. 그밖에, 내부 IRB의 경우 문제가 발생할 때 해당 기관과 이해상충이 발생할 수 있고 - 내부 IRB는 해당 기관의 규정 준수, 윤

29) Resnik, *supra* note 3, at 178.

리적 기준 유지, 지속심사 업무 수행, 의뢰인 만족시키기, 규제자와의 관계 유지 및 자신의 명성 유지에 명백한 이해관계를 가짐 -, 보고(reporting)를 꺼려하는 경향을 가진다. 이에 반해, 외부 IRB는 해당 기관과 이해상충이 없으며, 보고를 적극적으로 하려는 경향을 가진다.³⁰⁾ 또한, 외부 IRB는 해당 기관 내부 IRB에 비해 전문성을 지니고 잘 훈련된 위원들로 인해 심사 기간을 대폭 단축시킬 수 있는 장점을 가진다.³¹⁾ 이와 같은 이유로 인해, 기관 내부 IRB 보다는 외부 IRB(또는 상업용 IRB)를 적극 활용하는 것이 피험자 보호를 강화시켜 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있는 방안으로 될 수 있을 것이다.³²⁾

2. IRB의 역할과 책임을 연방 법률에서 명확히 규정

IRB가 윤리적 연구 활동을 보장하기 위해 이해상충, 점검(audit) 등 모든 책임을 져야 하는지 또는 IRB가 연구의 문제있는 요소들을 인식하고 다루는 전체 과정 가운데 하나의 단계로서만 단지 활동하는지 여부를 법률에서 명확히 규정해야 한다.³³⁾ 실제로, IRB 소송을 제기하는 변호사는 피고의 범위를 최대한 넓힘으로써 차후 화해를 이끌어 낼 수 있는 방법을 사용한다.³⁴⁾ 그렇기 때문에, 연방 법률에서 IRB를 소송의 대상이 되지

30) Guide to Good Clinical Practice Newsletter(Jan. 2007), 14 No. 4 CLINPRAC-NWL 4, Who Conducts IRB Review Not A Key Litigation Factor.

31) Trudo Lemmens and Benjamin Freedman, "Ethics Review for Sale? - Conflict of Interest and Commercial Research Review Boards", in Ezekiel J. Emanuel, et. al., *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research - Reading and Commentary*, Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press, 2003, p. 430.

32) 그러나, 외부 IRB(또는 상업용 IRB)는 연구계획서를 승인해서 계속적으로 수익을 창출해야 하기 때문에, 이해상충(conflict of interest)의 문제가 발생할 개연성이 매우 높다는 점은 외부 IRB(또는 상업용 IRB)의 적극적 활용을 주저하게 만드는 요인이 될 수 있다. 그러나, 미국의 대표적 외부 IRB(또는 상업용 IRB) 가운데 하나인 Western Institutional Review Board(WIRB)의 경우, IRB와 상업활동을 엄격히 구분하여 IRB 심사의 독립성을 보장하는 표준운영지침(SOPs) 및 제도적 장치를 마련하고 있어 이러한 이해상충의 문제는 발생할 여지가 없다고 한다. 외부 IRB(또는 상업용 IRB)에 있어서 이해상충의 문제에 대한 자세한 내용은, Lemmens and Freedman, *id.* 429-435 참조.

33) Stalcup, *supra* note 3, at 1616-1617.

34) *Id.* at 1608.

않도록 그 역할과 책임을 명확히 밝혀 규정하는 것이 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있는 방법이 될 것이다. 현재, 우리의 법규명령에 해당하는 연방 규정 45 CFR § 46.116은 피험자의 소송권은 어떠한 경우에도 포기될 수 없고, 연구자, 의뢰자, 기관 또는 기관종사자들의 과실로 인한 법적 책임도 면제될 수 없다고 규정하고 있지만, IRB의 법적 책임에 관해서는 명백한 규정을 하고 있지 않다. 이를 유추해 보면, 의도적으로 IRB의 법적 책임을 면제하려 한 것으로 볼 수 있다. 왜냐하면, 만약 IRB를 책임 면제가 되지 않는 명단에 포함시키려고 했다면 이 조항에서 명백하게 IRB를 포함시켰을 것이기 때문이다.³⁵⁾ 그렇다 하더라도, 피험자보호를 강화하고 연구자의 윤리위반 등을 엄격히 감시하기 위해서는 해당 기관이 저야할 책임과 IRB가 부담해야 할 책임 부분을 법률 차원에서 명백하게 규정하는 것이 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있는 방안으로 작용할 수 있을 것이다.

3. 보험제공 및 보상기금 조성

IRB 소속 기관이 IRB 위원들에게 금전적 손실의 위험을 감소시키기 위해 보험을 제공하거나 연구로 인한 손해발생에 대한 무과실 보상기금을 조성하는 것이 IRB 위원들의 법적 책임을 감소시키고 IRB 활동에 전념할 수 있도록 하는 방안이 될 수 있다.³⁶⁾

4. 피험자 보호를 위한 지원 증가

연방 및 사적 임상 연구비용의 증가에 따라 그만큼 피험자를 보호하기 위해 사용되는 자원을 증가시켜야 한다. 즉, IRB의 종류와 수 증가, 교육 프로그램 강화, 원외 위원 수 증가를 통해 현행 체계를 향상시킴으로써 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있게 될 것이다.³⁷⁾

35) *Id.* at 1610-1611.

36) Resnik, *supra* note 3, at 184.

37) Stalcup, *supra* note 3, at 1616-1617.

5. 인증 프로그램 적용

IRB에 대한 인증 프로그램을 통하여 훨씬 더 표준화된 방법으로 인간 대상 연구를 수행하는 모든 기관들에게 동일한 기준을 적용하여 피험자 보호를 도모함으로써 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있을 것이다.³⁸⁾

6. 행정심판전치주의의 의무적 적용

IRB 소송을 제기하기 전에 OHRP나 FDA에 먼저 행정심판을 제기한 후 그 결정에 따라 소송을 제기할 수 있도록 하는 행정심판전치주의를 채택하는 것이 IRB 소송을 줄일 수 있는 방안이 될 수 있다. 이러한 의무적 행정심판전치주의는 i) 행정적 심사는 사소한 행동을 걸러내고 억제함으로써 남소 가능성을 줄이고 행정청 내에서 신속하고 효율적으로 해결함으로써 유용한 문지기(gate keeper) 역할을 할 수 있다는 점, ii) 행정청의 조사는 결정이 이루어질 때까지 공중 및 언론의 관심을 회피할 수 있어 IRB 소송 제기로 인한 IRB 위원 위촉의 어려움을 해결해 줄 수 있다는 점, iii) OHRP나 FDA에 대한 이의신청이 심각한 신체적·정신적 손해를 포함하지 않는다면, 행정청의 심사절차는 해결을 위한 효율적이고 비용이 적게 되는 수단이 될 수 있다는 점, iv) 행정적 심사는 주(state)의 불법행위법에서 입증책임 문제로 인해 승소할 수 없는 원고들을 위한 유일한 구제 수단으로 기능할 수 있고, 실질적으로 금전보상을 받는 손해배상을 결과하지 않는 과실에 대한 우선적 억제책으로 기능할 수도 있다는 점, v) 행정적 심사는 이의신청자에게 비용부담도 지우지 않고 변호사를 고용할 필요도 없기 때문에 경제적 또는 사회적으로 약자인 경우 구제를 위한 유일한 접근가능한 수단이 될 수 있다는 점, vi) 행정적 심사는 소송 제기 전에 잘못이 있는 IRB 소속 기관으로 하여금 화해를 권고하여 금전적 구제를 받을 수 있도록 한다는 점 등의 장점을 가진다.³⁹⁾

현재에도 OHRP나 FDA가 IRB의 활동에 관해 접수된 모든 이의신청서

38) *Id.*

39) Hoffman & Berg, *supra* note 3, at 365 & 411-422 참조.

를 평가하고 있기는 하지만,⁴⁰⁾ 그로 인한 이의신청자의 청원이 만족할 정도로 해결되고 있지는 않다. 왜냐하면, 피험자가 이의신청을 하기 위해 OHRP나 FDA의 조사활동과 이들 기관에 접촉할 수 있는 권리에 관해 충분한 정보를 제공받는 어떠한 공식적 체계도 존재하지 않으며, 손해를 입은 당사자가 소송을 제기하기 전에 의무적 행정심판을 구하도록 요구받지도 않기 때문이다. 의무적 행정심판전치주의의 장점을 인정한다면, 소송을 제기하기 전에 이 절차를 반드시 거칠 경우 IRB의 법적 책임을 소송이 아닌 방법으로 줄일 수 있는 방안이 될 수 있을 것이다.

따라서, 의무적 행정심판전치주의가 제대로 작동하기 위한 기제가 필요하다. 이를 위해서는 OHRP나 FDA의 통제를 받는 임상시험에 참여한 모든 피험자들이 행정심판의 제기 대상 행정청에게 이의신청을 제기할 수 있는 권리를 가진다는 것을 충분한 정보를 통해 제공되어야 한다. 그 다음에, 이의신청제기의 편의를 위해 신청인의 거주지역과 가까운 적절한 지역청에 접촉할 수 있는 충분한 정보도 제공되어야 한다. 이러한 정보는 피험자에게 제공되는 동의서 또는 그밖의 문서에 포함될 수 있다.⁴¹⁾

7. IRB에게 상대적 면책권 인정

소송이 제기된 경우 IRB 위원들에게 「의료보호의 질 향상에 관한 법률」(Health Care Quality Improvement Act of 1986, HCQIA)에 근거해서 동료전문가 심사자들(peer reviewers)에게 적용되는 것과 유사한 상대적 면책을 부여할 경우 IRB 소송이 제기되더라도 IRB 위원의 법적 책임을 면제해 줄 수 있을 것이다. 이러한 면제는 IRB 위원들이 연구계획서를 심사할 때 피험자 보호를 위해 선의로 행위하였고, 모든 연방 규정을 준수하였다는 것을 그 요건으로 한다.⁴²⁾

40) OHRP-Compliance Oversight, <http://www.hhs.gov/ohrp/compliance>; <http://www.fda.gov/oc/gcp/complaints.html>(2011.4.20). OHRP의 준수감시과는 HHS 규정을 준수하지 않는 모든 실제적 서면 주장 또는 지적을 평가하고, 적절하다면, 해당 기관으로 하여금 교정 조치를 할 것을 요구한다.

41) Hoffman & Berg, *supra* note 3, at 365 & 411-422 참조.

42) *Id.*.

VI. 맺는말

인간 대상 연구에 있어서 가장 중요한 것은 연구에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보장하는 것이다. 그러나, 앞서 살펴본 바와 같이, 미국에 있어서 피험자 보호는 연구자의 자율규제를 통해서도 정부의 자율규제를 통해서도 효과적으로 보장되지 않고 있음을 알 수 있었다. 이에 피험자 등은 법원에 소송을 제기하여 자신의 권익을 보장해 줄 것을 요구하게 되었다. 비록 현재까지 제기된 IRB 소송 건수는 많지는 않지만, IRB 소송은 증가할 것이고 피할 수 없는 시대적 흐름이다. 특히, 소송은 대중 매체를 통해 알려질 경우 사회에 미치는 파급 효과가 매우 크다.

그러므로, IRB 소송은 IRB로 하여금 훨씬 더 신중한 심사와 책임있는 의사결정을 할 것을 촉진하고, IRB의 무제한적 권한에 대한 견제로 작용하고, IRB에 대한 규제적 감시에 있어서 긍정적 변화를 이끌 수 있는 공중의 관심을 창출할 것이라는 긍정적 견해가 있다. 이에 따르면, 미국의 불법행위법 체계는 권리와 책임이라는 맥락 속에서 작용하기 때문에 IRB나 그 위원들을 피고로 거명하는 소송은 피험자 보호를 위해 바람직한 결과라고 한다. 반면에, IRB 소송은 IRB 위원 위촉의 어려움을 배가시키고, 소송과는 다른 대안인 실행가능한 억제력이 존재하고, IRB의 소극적 업무 수행의 염려가 있고, 연구비용의 증가 우려가 예견된다는 부정적 견해도 존재한다.

비록 IRB 소송이 거스를 수 없는 시대의 대세이고 그 장점 또한 있다고 하더라도, IRB 소송으로 인해 발생할 수 있는 부작용도 그 장점 못지않다. 따라서, 가능하면 소송이 아닌 다른 방법으로 피험자 보호를 강화하여 IRB의 법적 책임을 줄일 수 있는 방안을 찾아보는 것 또한 필요하다. 이것은 위촉되지 않는 IRB 활동의 보장을 위해서도 필요하다. 앞서 고찰한 바와 같이, 해당 기관과 관련없는 외부 IRB(또는 상업용 IRB)의 적극적 활용, IRB의 역할과 책임을 연방 법률에서 명확히 규정, 보험제공 및 보상기금 조성, 피험자 보호를 위한 지원 증가, 행정심판전치주의의 의무적 적용, 인증 프로그램 적용, IRB에게 상대적 면책권 인정 등이

IRB 소송에 의하지 않고서 피험자를 보호할 수 있는 방안으로 활용될 수 있을 것으로 여겨진다.

우리의 경우, 임상시험 건수는 해마다 큰 폭으로 증가하고 있으며, 그에 비례하여 피험자의 보호 강화 방안에 대한 관심도 커지고 있는 실정이다. 그러나, 아직까지 미국에서와 같은 IRB 소송이 제기되고 있지는 않고 있다. 임상시험이 한 국가 내에서만 행해지는 것이 아니라 전세계 어디서든 행해질 수 있고, 그 결과를 알 수 있다는 것을 감안한다면 우리의 경우에도 IRB 소송이 가까운 장래에 제기될 소지는 언제든 있다 하겠다. 그리고, 소송의 제기는 사회에 미치는 파급효과가 매우 크다는 것을 앞서 미국의 예와 우리의 예를 통해서도 고찰하였다. 따라서, 미국의 IRB 소송에 관한 판례법 및 피험자 보호를 위한 소송 이외의 대체적 방안들이 우리에게도 향후 제기될 IRB 소송의 해결 및 IRB 활동을 위축하지 않고서 피험자 보호를 강화할 수 있는 방안으로 활용될 수 있을 것이라 생각된다.

참 고 문 헌

- 엘릭스 오미러(Alex O'Meara) 지음/ 노승영 옮김, 기적을 좇는 의료풍경, 임상시험, 책보세, 2010.
- 박수현, “임상시험심사위원회 및 그 위원들의 책임에 관한 미국 판례 및 소송제기원인의 고찰”, 『공법학연구』 제8권 제3호, 한국비교공법학회, 2007. 8.
- 박수현, “임상시험심사위원회(IRB) 위원이 소송의 대상이 될 수 있는가?-Robertson v. McGee 사건(2002 WL 535045(N.D. Okla., Jan. 28, 2002))”, 『법제』 제594호, 법제처, 2007. 6.
- 제롬 캐시러(Jerome Kassirer) 지음/ 최보문 옮김, 더러운 손의 의사들, 양문출판사, 2007.
- Carla M. Stalcup, "Reviewing the Review Boards: Why Institutional Review Board Liability Dose Not Make Good Business Sense", 82 Wash. U. L. Q. 1593 (2004).
- Cynthia Dunn & Gary Chadwick, Protecting Study Volunteers in Research, CenterWatch, 2004.
- Danielle C. Beasley, "Coupling Responsibility with Liability: Why Institutional Review Board Liability is Good Public Policy", 36 N. Ky. L. Rev. 45 (2009).
- David B. Resnik, "Liability for Institutional Review Boards", 25 J. Legal Med. 131 (2004).
- Ezekiel J. Emanuel, et. al., Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research - Reading and Commentary, Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press, 2003.
- Guide to Good Clinical Practice Newsletter(Jan. 2007), 14 No. 4 CLINPRAC-NWL 4, Who Conducts IRB Review Not A Key Litigation Factor.
- Lee O. Jastone, , Federal Protection for Human Research Subjects: An Analysis of the Common Rule and its Interactions with FDA Regulations and the

법제연구 / 제40호

HIPAA Privacy Rule, Nova Science Publishers, Inc., 2006.

OHRP-Compliance Oversight, <http://www.hhs.gov/ohrp/compliance>; [http:// www.fda.gov/oc/gcp/complaints.html](http://www.fda.gov/oc/gcp/complaints.html).

Sharona Hoffman & Jessica Wilen Berg, "The Suitability of IRB Liability", 67 U. Pitt. L. Rev. 365 (2005).

www.westlaw.com.

<국문초록>

인간 대상 연구에 있어서 가장 중요한 것은 피험자의 권리, 안전 및 복지를 보호하는 것이다. 그러나, 위에서 고찰한 바와 같이, 연구자의 자율 규제와 정부규제 모두 미국에서 피험자를 보호하기 위한 효율적인 안전 장치로 작용하지 않는다고 판명되었다. 그래서, 피험자들은 법원에 소송을 제기하여 자신들의 이익을 보호하기 시작하였다. 비록 법원에 제기된 소송의 건수가 현재 심각할 정도로 많은 것은 아니지만, 소송 건수는 증가할 것이고 이것이 현재의 흐름이 될 것으로 필자는 믿는다. 일반 시민에게 알려질 경우, 소송은 사회에 지대한 영향을 미친다고 알려져 있다. IRB 소송은 두 가지 측면을 가지고 있다: IRB로 하여금 연구계획서를 더 신중하게 심사하게 하고 책임을 고양시키는 것을 보장하는 측면과 IRB로 하여금 더욱 소극적으로 심사하도록 만드는 측면이다. 비록 IRB 소송이 멈출 수 없는 현재의 경향이고 많은 장점을 가지고 있다 하더라도, 그에 못지 않은 단점 또한 가지고 있음을 부정할 수는 없다. 그래서, 소송을 제기하지 않고서 피험자의 보호를 계속하여 IRB의 법적 책임을 경감할 수 있는 소송 이외의 대체적 구제 수단을 강구하는 것 또한 필요하다. 해당 기관과 관련없는 외부 IRB(또는 상업용 IRB)의 적극적 활용, IRB의 역할과 책임을 연방 법률에서 명확히 규정, 보험제공 및 보상기금 조성, 피험자 보호를 위한 지원 증가, 인증 프로그램 적용, 행정심판전치주의의 의무적 적용, IRB에게 상대적 면책권 인정 등이 이러한 대체적 구제 수단에 해당한다. 우리의 경우, 임상시험 건수는 해마다 큰 폭으로 증가하고 있으며, 그에 비례하여 피험자의 보호 강화 방안에 대한 관심도 커지고 있는 실정이다. 그러나, 아직까지 미국에서와 같은 IRB 소송이 제기되고 있지는 않고 있다. 임상시험이 한 국가 내에서만 행해지는 것이 아니라 전세계 어디서든 행해질 수 있고, 그 결과를 알 수 있다는 것을 감안한다면 우리의 경우에도 IRB 소송이 가까운 장래에 제기될 소지는 언제든지 있다 하겠다. 그리고, 소송의 제기는 사회에 미치는 파급효과가 매우 크다는 것을 앞서 미국의 예와 우리의 예를 통해서도 고찰하였다. 따라

서, 미국의 IRB 소송에 관한 판례법 및 피험자 보호를 위한 소송 이외의 대체적 방안들이 우리에게도 향후 제기될 IRB 소송의 해결 및 IRB 활동을 위축하지 않고서 피험자 보호를 강화할 수 있는 방안으로 활용될 수 있을 것이라 생각된다.

주제어 : 소송 이외의 대체적 보호 수단, 인간대상연구, 임상시험심사위원회, 인폼드 컨센트, 피험자 보호, IRB 소송

A Study on the IRB Suits and the Alternative Remedies in the USA

Park, Soo-Hun*

The most important thing in the research including human subjects is to protect the rights, safety, and welfare of the participants in that research. As explored above, however, both self-regulation by the researchers and government regulation have turned out to be not so effective safeguards to the human research subjects in the USA. Thus, the human research subjects began to make protecting their interests guaranteed by bringing legal suits to the court. Although the number of legal suits brought to the court is not significant now, I believe, it will be increasing and be the trend of the day. It is usually said that a legal suit has a huge influence on the society when the public is made aware of it. IRB suits have two different flip sides: the one is to ensure IRBs to review the protocols much more carefully and to enhance accountability; and the other can cause IRBs to act much more negatively. Although IRB suits are the current trend that can not be stopped and have much advantages, they have many disadvantages as well. Therefore, it's necessary to find the ways how to decrease the legal liabilities of IRBs, yet continue protecting the research subjects without bringing legal suits. There are several ways to do so: using independent or commercial IRBs, providing explicit provisions in federal statutes on the roles and responsibilities of IRBs, providing insurance and compensation fund, increasing supports for protecting research subjects, mandating statutory administrative exhaustion, applying accreditation program, and giving qualitative immunity to IRBs. In Korea, the number of clinical trials is increasing tremendously year by year. In proportionality, the concern to the methods for protecting research subjects is also increasing. However, Korea does not confront IRB suits like in the USA. When we consider that clinical trials may be conducted throughout the whole world and the results may be published, Korea, also may encounter IRB suits in the near

* Sookmyung Women's University/SJD/Associate Professor.

future. We also know that the effect of legal suits to the society is huge through the cases of both the USA and Korea. Thus, American case laws on the IRB suits and the alternative remedies can be a good model to protect research subjects without diminishing IRB's activities in our country, Korea.

Key Words : Alternative remedies, Informed Consent, Institutional Review Board(IRB), IRB suits, Protection for human research subjects, Research including human subjects