

**「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및
절차 마련을 위한 가이드라인」
[민원인 안내서]**

2021. 6. 21.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : 약사법 개정(2018.12.11.)에 따라, 동 가이드라인 개정)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2021년 06월 21일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>서진주 김정미</p> </div> </div>		

이 안내서는 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위해 고려되어야 할 사항 등을 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 06월 21일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1881

팩스번호: 043-719-1850



공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 / 우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제·개정 이력

연 번	발간일자	주요 내용
1	2013. 10.	제정
2	2019. 11.	개정
3	2021. 06.	개정

목 차

I. 목적	1
II. 책임	1
III. 적용 범위	2
IV. 기본 원칙	2
V. 용어 설명	2
1. 보상	2
2. 배상	3
3. 임상시험의 참여로 인한 손상	3
VI. 보상 기준 및 절차 마련	3
1. 보상 원칙(기준)의 마련	3
2. 보상 제외 기준의 마련	4
3. 보상 절차의 마련	5
4. 보상 평가 기준 및 지급 원칙의 마련	6
5. 보험 가입 기본사항	7

I. 목적

이 가이드라인은 임상시험 의뢰자가 「약사법」 제34조제3항제5호에 따라 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위한 보험 가입, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제8호에 따른 피해자 보상에 대한 규약 및 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호차목1)에 따른 보상 절차 마련 시 포함되어야 하거나, 신중히 고려되어야 할 사항 등을 제공하는 것을 목적으로 한다.

II. 책임

임상시험 의뢰자(이하 “의뢰자” 라 한다)는 「약사법」 제34조제3항제5호에 따라 임상시험 대상자(이하 “대상자” 라 한다)에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 같은 법 제34조의2제3항제2호에 따라 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다. 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호차목1)에 따라 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하고, 관계법령에 따라 대상자에게 적절히 보상이 이루어지도록 해야 한다.

임상시험실시기관 및 임상시험 책임자(이하 “시험책임자” 라 한다)는 「약사법」 제34조의2제3항제2호·3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제4호, [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받아야 한다.

임상시험심사위원회는 임상시험 실시 전에 시험책임자가 제출한 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보(건강상 피해의 배상·보상을 위한 보험 가입 서류를 포함한다)를 검토하여야 한다.

Ⅲ. 적용범위

이 가이드라인은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용된다.

Ⅳ. 기본 원칙

1. 이 가이드라인에서 제시된 내용은 규정이 아닌 의뢰자가 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 보상 절차 등을 마련 시 참고토록 하기 위한 권고사항이며, 의뢰자는 대상자에게 ‘임상시험 참여로 인한 손상’ 이 발생한 경우 스스로 정한 보상 기준·절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 한다.
2. 이 가이드라인에서 제시된 내용은 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등을 이유로 배상 책임을 물을 수 있는 경우에는 적용되지 않으며, 이러한 ‘배상’ 은 민법 등 다른 법률에서 정한 사항에 따른다. 따라서, 이 가이드라인에서 제시된 보상 원칙 등이 피해자의 손해배상 청구권 등 다른 법률에 의해 보장된 대상자의 권리에 기인한 청구 등을 방해하는 것은 아니다.
3. 의뢰자는 시험책임자에게 피해자 보상에 대한 규약 및 절차에 대한 문서를 제공하고 충분히 이해시켜야 한다. 또한, 시험책임자는 임상시험 참여 전 대상자에게 자발적인 동의를 받는 과정에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호(아목10)차)에 따라 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법에 대해 충분히 설명하여야 하고, 대상자가 요구하는 경우 피해자 보상에 관한 규약과 절차를 제공하여야 한다.

Ⅴ. 용어 설명

1. ‘보상’ 이란 일반적으로 ‘배상’ 과 달리 고의, 과실에 의한 불법행위

또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다. 이와 같이 ‘보상’은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.

2. ‘배상’이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 입힌 경우 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실 이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.
3. ‘임상시험의 참여로 인한 손상’이란 임상시험계획서에 따라 투여된 임상시험용 의약품 또는 임상시험계획서에 따라 행해진 의학적 치료 과정 또는 개입으로 인한 손상으로서, 임상시험에 참여하지 않았을 경우에는 발생하지 않았을 손상을 의미한다.

Ⅵ. 보상 기준 및 절차 마련

1. 보상 원칙(기준)의 마련

의뢰자는 다음 사항을 고려하여 보상 원칙(기준)을 작성한다. 다만, 보상의 내용 및 범위 등은 임상시험의 특성(대상질환의 중증도, 임상시험용 의약품의 위험성과 효용, 시험참여자의 질병 상태 등)을 고려하여 각 임상시험계획서 작성 시 보다 구체적으로 정할 수 있다.

- 가. 피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준을 가능한 한 구체화하도록 한다.
- 나. 의뢰자는 임상시험의 참여로 인하여 대상자의 신체적인 손상(사망 포함)이 발생한 경우에 대상자에게 보상한다.
- 다. 임상시험과 신체적인 손상과의 인과관계가 인정되지 않는 경우(즉, ‘임상시험 참여로 인한 손상’이 아닌 경우)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다.

- 라. 임상시험의 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생할 경우, 금전적 보상에 대하여 확정되기 전이라도 시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.
- 마. 임상시험용 의약품에 의해 발생한 이상반응이나 이상반응 처치 과정에서 발생한 손상이 있는 경우도 보상 대상으로 고려한다.
- 바. 해당 이상반응으로 인한 손상이 예상되었으며 대상자가 자발적으로 해당 임상시험 참여에 동의하였다 하더라도 보상 대상으로 고려한다.
- 사. 임산부가 대상으로 참여하는 임상시험에서 태아에게 ‘임상시험 참여로 인한 손상’ 이 발생한 경우 해당 태아를 대상으로 간주하고 보상 대상으로 고려한다.

2. 보상 제외 기준의 마련

의뢰자는 보상 대상에서 제외되거나 보상의 정도를 경감할 수 있는 기준을 다음 내용을 고려하여 마련할 수 있으며, 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 신중하고 명확하게 작성되어야 한다.

- 가. 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 나. 임상시험용 의약품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 다. 위약(Placebo)을 투여한 대상자에게 치료상의 이익을 제공할 수 없는 경우에도 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 라. 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 마. 대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.

바. 배상의 대상이 되는 경우(의뢰자, 시험책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손상)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다 (이와 같은 경우는 해당 원인자의 배상 책임 문제가 된다.). 다만, 배상의 대상이 명확히 밝혀지기 전까지는 보상 절차에 따라 대상자가 적절히 치료를 제공받거나 보상받을 수 있는 절차를 마련토록 한다.

3. 보상 절차의 마련

의뢰자는 임상시험실시기관에서 대상자로부터 임상시험 참여 동의를 받기 전에 설명해야 하는 보상 신청 절차(피해가 발생한 경우 대상자는 누구에게 연락을 하고 어떻게 보상 신청을 해야 하는지 등)에 대해 사전에 시험책임자와 충분히 상의하고 이에 대한 내용을 대상자 동의·설명서에 포함시킬 수 있도록 해야 한다. 또한, 대상자가 임상시험 중 발생한 손상에 대해 적절한 피해보상을 받을 수 있도록 보상 신청에 대한 상세한 절차 등을 카드형식이나 별도의 안내서로 제공할 수 있다.

의뢰자는 다음 사항을 고려하여 피해자의 보상 요구 시 처리 절차 및 보상 결정사항에 대한 이견이 있는 경우 이를 조정할 수 있는 구체적인 절차 등을 마련하여야 한다.

가. 의뢰자는 임상시험실시기관(시험책임자 등)이나 대상자로부터 보상요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여 접수하고, 보상 해당 여부 조사, 필요한 경우 피해자 보상 위원회 구성 및 운영, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준 결정, 임상시험실시기관 또는 대상자에게 1개월 이내에 결과 회신(늦어질 경우 중간 회신), 피해자의 이의여부 확인 등의 절차를 마련하여야 한다.

나. 보상수준에 대해서 당사자들 사이에 이견이 있는 경우 중립적인 제3자(의학, 약학, 법률학의 외부 전문가(independent expert 등))가 판정하는 절차를 마련한다. 이 경우, 대상자 측에 불이익이 없도록 대상자 측에 사전 동의를 구한다. 판정에 필요한 비용은 의뢰자가 부담하며, 중립적인 제3자의 판정에 불복하는 경우 법원의 판결 및 이에 준하는 결정에 따른다.

4. 보상 평가 기준 및 지급 원칙의 마련

의뢰자는 다음 사항을 고려하여 보상 수준을 결정하는 평가 기준과 지급 원칙을 마련하여야 한다.

- 가. 보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 적절한 금액을 당사자 간의 합의에 따라 결정한다.
- 나. 보상의 내용은 의료비(입원비용 포함), 실비(이상반응 치료를 위한 병원왕복 교통비, 치료에 소요되는 관련 비용 등) 및 필요한 경우 위로금으로 구성한다. 보상의 금액은 임상시험의 단계 및 위험성의 정도, 다른 치료법의 존재 여부 등 여러 요소들을 종합적으로 고려하여 결정하게 될 것이다.
- 다. 의료비 및 실비는 임상시험과 손상 사이의 인과관계에 합리적인 가능성이 있고 적어도 인과관계를 부정할 수 없다고 판단한 경우 신속하게 지급하고, 보상 개시 이후 인과관계가 없다고 판단된 경우에는 그 시점에서 보상 대상에서 제외한다. 인과관계 평가는 시험자의 평가결과를 고려하여 의뢰자가 최종 판단하며, 의뢰자는 보상을 하지 않는 것으로 결정하는 경우에는 인과관계가 없다고 판단한 근거가 있어야 한다.
- 라. 합당한 사유가 있는 경우 보상금 경감 기준을 마련할 수 있다. 예를 들어, 보상금은 해당 대상자가 받아들일 수 있는 정도에 따르지만 다음 요인이 고려되는 경우 보상금을 줄이거나 특정 조건에서는 보상하지 않을 수 있다.
 - 1) 해당 질환의 중증도 및 부작용의 위험성에 대하여 사전에 경고한 경우
 - 2) 임상시험용 의약품의 위험성과 이익을 기존 치료법과 비교해 유용성이 우수한 경우

5. 보험 가입 기본사항

의뢰자는 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 적절히 배상 또는 보상하기 위해 임상시험을 실시하기 전에 “Ⅵ. 보상 기준 및 절차 마련”에 따른 사항들이 반영될 수 있도록 보험의 보장범위 및 비보장범위, 보험보장금액 등을 충분히 검토한 후에 보험에 가입하여야 한다.

임상시험실시기관(시험책임자 등)은 임상시험을 실시하기 전에 의뢰자와 피해자 보상에 대한 규약 및 보상절차에 대해 충분히 상의하고 의뢰자가 가입한 보험을 확인하여 임상시험에 참여하기를 희망하는 대상자에게 보상내용 및 보상 신청 절차 등을 사전에 설명하여야 한다. 또한, 임상시험 중 대상자로부터 피해보상 요청을 받은 경우에는 사전에 설명된 절차 등에 따라 대상자가 보상을 받을 수 있도록 안내하여야 한다.