

산학협동 정신약물연구의 윤리적 측면

연세대학교 의과대학 정신과학교실
차 경 렬 · 김 찬 형

Ethical Aspect of Industry-Sponsored Psychopharmacological Research

Kyung Ryeol Cha, MD, MPH and Chan-Hyung Kim, MD, PhD

Department of Psychiatry, College of Medicine, Yonsei University, Seoul, Korea

Psychiatrists and pharmaceutical industry have a shared interest in advancing medical knowledge. Nonetheless, they also create opportunities for conflict of interests. The primary interest of the psychiatrist is to promote the patient's best interests, while the primary interest of industry is to promote profitability. This paper explores the content of ethical documents most relevant to the biomedical researcher and guidelines related to the ethics of sponsored research. Subsequently, it discusses the ethical quandaries involved and offers solutions for ethical business relationships. (J Korean Neuropsychiatr Assoc 2006;45 (6) :505-510)

KEY WORDS : Ethics · Industry · Informed consent · Psychopharmaceuticals · Clinical research.

서 론

1980년대 중반부터 외국 제약회사의 정신과 약물 개발이 활발해짐에 따라 1990년 이후 우리나라의 정신과 신약 수입도 늘고 있다. 다국적 제약기업들은 의약품 개발기간 단축을 위해 개발단계부터 개발도상국을 포함한 다국가 임상시험을 진행하는 추세이다. 이러한 일련의 변화는 우리나라의 정신약물연구에도 반영되어, 1991년 이후 국내 정신과 영역에서의 임상 약물 연구가 급격히 증가하고 있고,¹⁾ 산학협동 약물 연구 또한 최근 들어 증가 추세에 있다. 임상 약물 연구는 사람을 대상으로 직접적인 영향을 끼칠 수 있는 약물을 투여하는 것이고, 제약 회사가 후원자인 경우에는 잠재적 이해의 충돌 가능성이 높아 필연적으로 윤리적 문제를 내포하고 있다. 이 때의 윤리적 문제는 의료윤리 영역, 생명윤리 영역, 전문직윤리 영역에 모두 걸쳐 있어 더욱 첨예해 질 수 있다. 모든 윤리적 문제들은 관련성 문제(relevance problem)와 갈등의 문제(conflict problem)

를 포함하는데,²⁾ 전자는 관련된 윤리적 요소들이 무엇인가에 관한 것이고, 후자는 이러한 문제들이 서로 상충하는 경우에 관한 것이다. 따라서 사람을 대상으로 한 실험의 윤리적 문제를 풀어나가기 위해서는 관련된 윤리적 문제들을 살펴보고, 그것들이 서로 상충하는 경우 그 해법을 찾아가는 과정이 필요하다. 실험 대상이 정신과 환자인 경우 관련된 윤리적 문제들은 더욱 복잡하게 된다. 예를 들면, 알츠하이머병 환자들은 종종 실험 동의를 위한 충분한 설명을 이해하고 판단하는 데 장애가 있다고 하며,³⁾ 이 경우 그들의 동의는 타당성이 떨어진다. 마찬가지로, 우울병이나 정신분열병 같은 다른 정신과 질환을 앓고 있는 환자의 경우도 실험 동의를 위한 충분한 설명을 이해하고 판단하는 데 종종 어려움이 있을 수 있다. 이 질환 군의 환자는 정동적, 인지적 장애로 인해 고지된 동의(informed consent)를 처리하는 능력에 장애가 있을 수 있기 때문이다.⁴⁾ 이러한 특성을 갖는 정신과 환자를 대상으로 산학협동 연구를 시행할 경우 당연히 서로 상충되는 윤리적 문제가 발생하게 된다. 즉, 연구자와 후원 회사 간의 계약은 연구와 관련된 갈등의 소인을 내포하고 있는데, 후원사와 관련된 재정적 관심은 연구자의 객관성이나 통합성, 그리고 연구 수행이나 결과 발표에 타협의 빌미를 제공할 수 있기 때문이다.⁵⁾ 그러나, 산학협동 연구는 의학 지식을 넓히고 병의 진단과 치료에 도움을 주어 환자들을 이롭게 하는 중

접수일자 : 2006년 10월 2일 / 심사완료 : 2006년 10월 10일

Address for correspondence

Chan-Hyung Kim, M.D. Department of Psychiatry, College of Medicine, Yonsei University, 146-92 Dogok-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-720, Korea

Tel : +82.2-2019-3340, Fax : +82.2-3462-4304

E-mail : spr88@yumc.yonsei.ac.kr

본 논문의 요지는 2006년 4월 29일 개최된 대한신경정신의학회 춘계학술대회에서 발표되었음.

요한 기회를 제공하기도 한다. 이에 저자들은 산학협동 정신약물연구와 관련된 윤리적 문제들을 이해 하기 위해 역사적 관점에서 관련 지침들을 고찰하고, 상충되는 윤리적 문제들의 실현 가능한 해결 방안을 모색하고자 한다.

본 론

임상 연구 윤리의 발전 과정

뉘른베르크 강령과 일본의 면죄부

인체를 대상으로 한 실험의 윤리적 문제를 다룬 현대적 시발점이 된 문건은 1947년 발표된 뉘른베르크 강령이다. 이는 2차 세계대전 당시 반인륜적 인체실험을 자행한 나치의 의사 및 과학자들을 대상으로 독일 뉘른베르크에서 열린 전범 재판 최후 판결문의 일부이다. 즉, 나치 실험과 같은 비극의 재현을 방지하기 위한 국제적 강령이었다. 총 10개 조항으로 이루어진 강령의 첫 조항은 피실험자의 자발적 동의이며 이는 뉘른베르크 강령의 근본 원칙이 되고 있다.⁶⁾ 그러나 당시 더욱 무자비한 인체 실험을 자행했던 일본인들에 대한 재판은 미국과의 비밀 계약(인체 실험 자료와 면죄의 거래)에 의해 실행되지 못했다.⁷⁾ 이 사건은 국제 사회로부터 마땅히 비판 받아야 할 명백한 비윤리적 인체 실험이 강대국의 이익 때문에 은폐되었던 사건으로, 이해관계의 상충이 갖는 윤리적 문제에 있어 원칙의 필요성을 절감하게 한다. 또한 윤리의식이 없는 연구자가 그 당시의 국가나 사회의 가치 때문에 가려지는 얼마나 엄청난 비윤리적인 죄를 저지를 수 있는가를 알려주는 사건들이다. 최근 우리 의학계는 황교수 사건을 통해 이런 종류의 윤리적 오류를 경험했었다.

헬싱키 선언과 Beecher의 논문

세계대전후인 1945년 설립된 세계의사회는 뉘른베르크 강령을 확립하기 위해 1949년 스위스 제네바에서 ‘환자의 건강이 가장 우선한다’는 철학을 담고 있는 ‘제네바 선언’을 발표했다. 세계의사회는 1953년부터 이 내용을 좀 더 명확히 하기 위한 작업을 시작했다. 그 결과 제네바 선언의 내용을 의료 윤리적 관점으로 확장시키고 사람을 대상으로 하는 연구에 있어 연구자로서 의사의 임무에 대한 지침을 담고 있는 것이 1964년 발표된 헬싱키 선언이다. 그 내용은 1) 피험자의 이익이 사회의 이익보다 우선하며, 2) 피험자는 알려진 최선의 치료를 받아야 한다는 것으로 뉘른베르크 강령을 발전시켰다. 2000년에 개정된 최근 내용 중 주목할 만한 것은 피험자에 대한 고지 의무의 강화로, 연

구비의 출처와 모든 가능한 이익의 충돌을 피험자에게 알리도록 하였다. 또한 연구자는 모든 재정적 이해관계를 윤리위원회에 알려야 하고 논문에 이를 명시하도록 되어있다.⁸⁾ 비슷한 시기에 하버드 의대의 마취과 교수였던 Henry K. Beecher는 미국 내에서 행해지는 비윤리적인 임상 연구에 대해 지적하는 논문을 꾸준히 발표하고 있었다. 그 중 1966년 New England Journal of Medicine에 발표된 “Ethics and clinical research”⁹⁾ 사회적으로 큰 반향을 불러 일으켰다.

벨몬트 보고서와 투스키지 매독 연구

미국 공중보건원(Public Health Study)은 1932년부터 40년간 치료되지 않은 매독의 자연경과를 알아보는 연구에 자금을 지원했다. 이 연구는 알라바마주의 투스키지에 거주하는 가난한 문맹 흑인 소작농들을 대상으로 행해졌다. 당시 연구자들은 동의서 없이 연구를 진행했으며 검체 확보를 위해 유익한 치료를 받는 것이라고 거짓말을 했고, 페니실린의 치료 효과가 알려진 후에도 피험자들을 방치하는 등 비윤리적인 동시에 인종차별적인 연구를 진행했다. 이 연구 결과는 40년간 꾸준히 학술지에 발표되었으나 1972년 미국 공중보건원의 한 직원이 연구의 비윤리성을 폭로하면서 국가적 이슈로 떠올랐다. 그 결과 미국 의회는 1974년 국가연구법(Nation Research Act)을 제정했고, 이 법에 의해 생명의학 및 행동 연구에서의 피험자 보호를 위한 국가위원회(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavior Research)가 발족되었다. 이 위원회는 1979년 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침(Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)¹⁰⁾을 발표했다. 이 보고서는 위원회가 자주 열렸던 곳의 지명을 따라 벨몬트 보고서(The Belmont Report)라고 불리게 됐다. 이 보고서는 인간 존중(Respect for Persons), 선행(Beneficence), 정의(Justice)의 세가지 연구 윤리 원칙을 제시했고 그 구체적 적용 방법으로 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent), 피험자의 위험과 이득의 평가, 피험자 선정의 공정성 등을 기술했다. 또한 국가연구법에 의해 사람을 대상으로 한 연구에 있어서의 일련의 가이드라인이 제정되었는데, 그 내용에는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 개념이 소개되었다.

ICH의 GCP 가이드라인

선진국의 다국적 제약 회사들은 자사의 신약이 승인되기

위해 각 나라에 각기 다른 기준을 만족시키는데 중복된 노력이 들어가는 것을 막고자 노력했다. 그 일환으로 1990년 유럽제약회사협회는 미국과 일본의 관련 협회를 초대하여 국제적으로 통일된 신약의 개발 및 승인을 위한 임상 시험의 기준을 만들자고 제안했고, 이것이 받아들여져 ICH(International Conference on Harmonization on Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)가 만들어졌다. 1996년 ICH는 GCP(Good Clinical Practice) 가이드라인을 발표했는데,¹¹⁾ 이것은 임상 연구의 계획, 실행, 기록, 보고 등의 과정을 위한 국제 수준의 윤리적, 과학적 기준을 제시하고 있다. 이후 다국적 제약기업들이 임상 연구자들에게 신약의 임상 시험을 의뢰할 때 GCP 가이드라인에 충실할 것을 기본 요구 조건으로 삼으면서 이 가이드라인은 국제적으로 널리 사용되기 시작했다. 우리나라도 1995년 10월부터 GCP제도를 도입하였고 현재는 2000년 1월에 개편된 내용을 사용 중이다.

산학협동 정신약물연구와 관련된 지침의 적용

헬싱키 선언의 요구 사항

헬싱키 선언 중 의학 연구의 기본 원칙 편에는 산학협동 정신약물연구를 진행할 때 윤리적으로 지켜야 할 기준들이 기술되어 있다. 먼저 연구 심의 과정에서 연구자는 심의 위원회에 연구비 및 연구와 관련된 이해관계 등에 대해 보고하도록 되어 있다. 연구 진행 과정에서 피험자에게 동의를 구하기 전에 고지해야 할 사항에 연구비의 출처 및 모든 가능한 이해 충돌의 내용이 포함되어야 하며, 논문 출판의 단계에서는 연구비의 출처와 모든 가능한 이해 관계에 대해 명시하도록 되어 있다.

밴쿠버 그룹의 생의학 학술지에 투고하는 원고의 통일 양식

1978년 캐나다 밴쿠버에서 국제의학술지 편집인위원회의 첫 모임이 있었다. 역시 지명을 따서 이 위원회를 밴쿠버 그룹이라고 부르게 되었다. 이 위원회의 초기 목적은 의학 저널에 사용할 문헌의 인용 형식을 통일하는 것이었으나 점차 많은 윤리적 이슈들을 다루게 되었다. 밴쿠버 그룹은 생의학 학술지에 투고하는 원고의 통일 양식을 발표했는데,¹²⁾ 총 6 부분으로 이루어진 이 통일 양식에는 이해 충돌(Collict of interest)에 대해 기술된 부분이 있으며, 이는 산학협동 임상 연구에 있어 발생할 수 있는 이해상충의 윤리적 문제에 대한 한가지 해법이 될 수 있다. 즉, 연구자가 어떤 제약 회사가 생산하는 약물을 사용하여 연구를 진

행할 때 그 회사로부터 재정적 지원을 받거나 그 회사의 간부와 친밀한 관계인 경우를 연구의 결과에 영향을 줄 수 있는 이해 충돌의 관계로 정의하고 있다. 이러한 잠재적 이해 충돌을 다루기 위해서 연구자는 연구 결과에 영향을 미칠 수 있는 모든 재정적 지원사항 및 개인적인 관계를 연구 논문에 공개할 책임을 갖도록 하고 있다.

세계보건기구의 임상시험 윤리 가이드라인

세계보건기구(World Health Organization, WHO) 산하 국제의학기구협회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)는 1982년에 '사람을 대상으로 하는 생명의학 연구에 대한 국제윤리 가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)'을 제안하였다. 2000년에 개정, 발표된 이 지침서의 15번째 항목에는 정신 장애로 인해 적절한 동의를 할 수 없는 개인을 대상으로 하는 연구에 대해 기술되어 있다.¹³⁾ 이 경우 해당 연구는 정신과 환자가 반드시 필요한 연구이어야 하며, 예상 피험자의 연구참여 여부는 항상 존중되어야 하고, 증상의 악화로 일시적으로 동의 능력이 부족할 경우에는 책임 있는 가족 구성원이나 법적인 권한을 가진 대리인으로부터 동의를 얻도록 규정하고 있다.

미국의사회 인권윤리위원회의 가이드라인

미국의사회(American College of Physicians)는 1990년 의사와 제약회사의 관계를 주제로 윤리지침서를 발표하였다.¹⁴⁾ 이 지침서에서 미국의사회는 이해의 충돌 및 윤리 문제에 대한 구체적 대안을 제시 했다. 이후 미국의사회의 윤리위원회는 12년간의 경험과 새로운 윤리적 질문에 대한 지침을 마련하여 2002년 의사-기업관계(Physician-Industry Relationship)에 있어서 윤리적 결정을 돕기 위한 지침서를 발표했다.^{15,16)} 총 두 부분으로 이루어진 지침서의 1편은 임상 의사 및 연구자 개인에 대한 권고안으로 기업으로부터의 재정적 지원 및 선물에 대해 다루고 있고, 2편은 의사 단체 및 의학 교육 기관이 심포지엄이나 회의 등의 활동에 기업의 지원을 받는 문제에 대해 다루고 있다. 제약회사로부터 받을 수 있는 선물로는 환자가 보기에 받아들이 수 있는 사무용품, 약품 샘플, 의학서적, 합법적 교육 행사의 만찬 등으로 제한하고 있다. 그러나, 이러한 작은 선물도 임상적으로 영향을 미치는 상황이면 받아서는 안되는 것으로 판단되고 있다. 특정 제약 회사의 약물을 처방해야 하는 시판후 조사(Post Marketing Study)의 경우 연구자인 임상가는 연구 과정에 든 시간과 비용에 상

응하는 연구비를 받을 수 있으나, 환자를 연구에 포함 시키는 대가로 받는 소위 중개 수수료(finder's fee)는 환자의 이익 우선의 원칙과 충돌할 수 있다고 본다. 또한 의사이면서 동시에 연구자인 경우 의사로서의 임무가 연구자로서의 임무보다 우선하는 것으로 규정하고 있다.¹⁷⁾

생명의료윤리의 4가지 원칙

미국의 의료윤리학자인 Beauchamp와 Childress는 생명의료와 관련된 보편적인 윤리 원칙 4가지를 정리하여 제시하였는데,¹⁸⁾ 이는 현대 의료 행위의 윤리성 평가에 널리 적용되고 있고 의과대학 의료윤리 과목의 기본적인 학습목표이기도 하다. 이 원칙들은 윤리학적으로 Frankena의 선행과 정의의 원칙 그리고 Ross의 피해회피, 선행, 정의, 신뢰 등에 영향을 받았으며 이를 임상 시험에 적용해서 살펴보면 다음과 같다. 1) 자율성 존중의 원칙(autonomy)은 자신의 운명을 스스로 결정할 능력과 그에 따른 책임에 대한 원칙이다. 이 원칙은 고지된 동의의 기본이 된다. 2) 악행금지 원칙(nonmaleficence)은 고대 히포크라테스의 “어떤 경우라도 환자에게 해를 주지 말라”는 대원칙에 뿌리를 두고 있다. 임상 시험 중의 부작용을 예로 들 수 있으나, 이득과의 균형이 맞추어 진다면 윤리적으로 인정될 수 있다. 3) 선행의 원칙(beneficence)은 타인을 이롭게 하는 모든 형태의 행동을 말한다. 임상 연구의 위험에도 불구하고 피험자로서 동의하는 데는 동병상련의 정으로 의학의 발전을 통해 타인을 이롭게 하려는 선행의 의도가 있는 것이다. 또한 이해의 충돌에 의한 잠재적 갈등에도 불구하고 산학협동 연구를 진행하는 것도 이 선행의 원칙에 따르는 것이다. 4) 정의의 원칙(justice)은 각 사람들에게서 정당한 몫을 공정하게 배분하는 것으로, 임상 연구에서 피험자 선정의 공정성에 적용 시킬 수 있다.

한국제약협회의 공정거래규약

우리나라의 제약 기업들은 부당한 고객유인행위를 방지하여 공정한 경쟁 질서를 확립하기 위해 2001년에 공정거래규약을 제정했다.¹⁹⁾ 그 내용을 보면, 고객에게 제공할 수 있는 항목으로는 약품 샘플, 임상시험용 의약품, 증례보고 비용, 학술 모임에서 식음료와 기념품 제공, 설문조사 사례품, 학술연구 목적의 서적과 기구, 학회 참가 비용 등으로 되어있다. 반대로 제공하면 안 되는 항목으로는 학술 목적이외의 여행, 보험삭감 보상을 위한 금품류, 의약품 거래와 관련 있는 기부금, 수요자의 강제에 의해 제공되는 금품류 등이다. 산학협동 연구에 임하는 임상 의사의 경우 제약 회사와의 관계가 연구 진행이나 결과의 보고 등에 영향을 미

칠 수 있으므로 후원사와 공정거래관계를 유지하는 것은 중요하다.

JAMA의 업계후원연구 보고기준

미국의학회지(Journal of American Medical Association, JAMA)는 2005년 사실을 통해 산학협동 연구에 있어 이해의 충돌, 연구의 재정적 측면, 후원자의 역할 등에 대한 보고 기준을 제시했다.²⁰⁾ 이에 의하면, 기업의 후원으로 이루어진 연구 논문을 게재하기 위해서는 적어도 한 명의 연구자가 모든 연구 자료에 접근할 수 있는 권한이 있어야 하며 이 연구자는 기업과 독립적인 사람이어야 함을 규정하고 있다. 자료의 수집과 관리 및 통계 분석 또한 기업에 독립적인 연구자에게 맡겨지는 것이 바람직하다고 제안했다.

미국 생명윤리 자문위원회의 정신장애인 대상 연구에 대한 가이드라인

1995년 미국에서는 클린턴 대통령의 지시에 따라 과학, 윤리학, 종교계, 법학 등의 전문가들을 위원으로 하는 국가 생명윤리 자문위원회가 구성되었고, 이 대통령 직속 자문 기구는 1998년에 “의사결정에 영향을 줄 수 있는 정신 장애를 가진 피험자를 포함하는 연구”의 가이드라인을 발표했다.²¹⁾ 우선, 연구 설계 단계에서 정신과 환자가 꼭 필요한 경우에만 피험자가 되어야 하며, IRB에 피험자의 위험과 이득에 대한 상세한 보고를 위무화 하고 있다. IRB의 경우 적어도 2인 이상은 정신 질환에 대한 경험이 있는 사람이 포함되어야 하는데, 이 중 한 명은 반드시 정신과 환자이거나 그 가족 또는 환자의 대변인이어야 함을 규정하고 있다. 연구 진행 단계에서는 동의 능력에 상관 없이 피험자가 거절할 경우 그 결정을 존중해야 하고 동의 능력이 없을 경우에는 환자가 지명한 법적 대리인(Legally Authorized Representative ; LAR)에게 동의를 구하도록 하고 있다. 우리나라의 의약품임상시험관리기준(2000. 1. 4. 식품의약품안전청고시 제 1999-67 호)에서는 LAR을 “피험자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자”로 정의하고 있다.

윤리적 문제 해결을 위한 제도적 감시와 교육

임상시험심사위원회

임상시험심사위원회라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상

시험에 참여하는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.²²⁾ 윤리위원회와 개념이 중복 될 수 있으나 그 포함관계를 명확히 하자면, IRB는 기관 내에 설치된 특수한 형태의 윤리위원회라고 할 수 있다. 왜냐하면 윤리위원회는 기관차원, 지역차원, 국가차원 및 국제적 차원 등 다양한 형태로 존재할 수 있기 때문이다. 미국에서는 1974년부터 IRB의 설치 및 운영이 의무화되었고 우리나라의 경우 2000년 국제적인 수준으로 개정된 KGCP의 제 3 장에 이 위원회의 임무, 구성과 기능 및 운영 방법 등에 대해 상세히 밝히고 있다. 앞서 임상 연구 윤리의 발전 과정에서 나타난 것처럼 비윤리적 임상 연구의 반성과 교훈을 통해 현재의 임상 연구 윤리는 정립되었다. 그러나, 실제 연구 현장에서 연구자 개인의 윤리 의식만큼 중요한 것이 보편타당성을 담보할 수 있는 제도적 감시 체계이다. 이러한 관점에서 임상시험심사위원회 제도는 임상 연구 윤리 역사의 값진 결과물이라고 할 수 있다. 동시에 산학협동 임상 연구가 내포하고 있는 잠재적인 이해의 충돌에 대한 합리적인 해법이 될 수 있어 임상연구의 윤리성 확보에 필수적이다. 이처럼 IRB는 임상 연구의 과학적 타당성과 윤리적 건전성을 심사, 승인하며 연구 진행을 감독하고 결과를 보고 받는 등 매우 큰 권한을 갖고 있으므로 그에 따른 책임 또한 크다고 할 수 있다. 그러나 우리나라 의료 기관들에서 IRB의 실제 활동은 그 권한과 책임에 비해 매우 저조한 것이 현실이다. 국내 IRB는 위원들의 윤리적 전문성, 포괄성, 다양성의 결여, 일관적이지 못한 심의기준, 연구자 및 기관의 낮은 참여도 등이 문제점으로 남아있어,²³⁾ 국가적 대책과 제정의 확보, IRB 위원들의 재교육 등이 필요한 실정이다.

윤리 교육의 필요성과 효과적 방법

산학협동 연구는 제약회사의 이익 및 연구자의 재정적 관심과 공명심이 환자의 이익 및 투명한 연구 보고와 상충할 우려가 있는 연구 형태이다. 이러한 잠재적 윤리 문제를 해결하기 위한 제도적 장치가 아무리 잘 되어 있다 하더라도 연구자 개인의 윤리 의식이 낮다면 그 효과는 매우 적을 수 있다. 실제로 제약 회사가 후원한 비정형 항정신병약물의 비교 연구들을 분석한 결과 같은 비교 약물에서도 후원사에 따라서 뛰어난 약물이 바뀌는 아이러니를 보고한 연구도 있다.²⁴⁾ “아는 만큼 보인다”는 말처럼 윤리 의식을 제고하는 가장 효과적인 방법은 교육이다. 우리나라 의과대학에서 의료윤리에 대한 교육이 적극적으로 이루어진 것은 1990년 이후로 현재는 대부분의 의과대학에 관련 과목이 개설된 상태이다. 그러나 실제 임상 연구를 수행하는 의사의 많은

수는 전문의 또는 전공의임을 고려할 때 전공의 과정의 윤리 교육이 중요함을 알 수 있고, 실제 임상 의사의 윤리적인 추론 능력 개발에 가장 효과적인 방법은 전공의 수련 과정 동안 의료 윤리를 배우는 것이라고 한다.²⁵⁾ 전공의에게 실시하는 의료 윤리 교육의 경우 그 구체적인 형태는 강의 보다는 증례 발표 및 세미나가 더 큰 만족을 준다는 보고가 산부인과 영역에서 있었다.²⁶⁾ 정신과에서는 비슷한 연구가 없었으나 그 결과를 응용할 수 있겠다. 그러나, 우리나라 실정상 임상 연구 윤리에 대한 전공의 교육의 교육자인 담당 교수나 피교육자인 전공의 모두 과중한 업무로 인해 관심과 참여도가 낮은 것이 현실이어서 의료 기관 차원의 대책이 필요하다.

결론

진행하려는 약물 연구에 대한 거짓 없는 정확한 설명을 충분히 제공한 후에 받는 피험자 동의서는 윤리적인 산학협동 약물 연구의 초석이 된다. 그러나 의사가 환자에게 의학적인 최선의 선택을 제공할 수는 있지만, 모든 것을 고려했을 때 최선의 선택은 환자 자신이 더 잘 아는 것이므로 동의 능력의 유무에 상관 없이 환자가 임상 시험 참가를 거절 했다면 그 결정은 존중되어야 할 것이다. 또한 정신분열병이 있다고 해서 반드시 동의 능력이 결여 되었다고 단정 지을 수는 없다는 연구 결과와 같이²⁷⁾ 많은 수의 정신과 환자들은 동의 능력이 있다는 점을 간과해서는 안 된다. 신중한 검토 후에도 예상 피험자인 정신과 환자의 동의 능력이 결여되어 있다고 판단된다면 환자가 원하는 법적 대리인에게 동의를 구해야 한다.

임상시험심사위원회 제도는 산학협동 약물 연구가 가질 수 있는 이익상충의 윤리적 문제에 대한 효과적인 제도적 대책이다. 그러나, 국내의 IRB 현실은 그 기능을 다하고 있지 못해 국가적 대책이 필요하다. 기능적인 IRB는 임상 연구의 과학성과 윤리성을 확보해 국내 연구를 국제적 수준으로 끌어 올릴 것이다. 제도적 장치의 보완에 못지 않게 중요한 것이 연구자 개인의 윤리의식이며 이의 제고를 위하여 전공의를 대상으로 한 사례 중심의 임상 연구 윤리 교육이 필요하다. 또한 연구자는 제도적 장치 이전에 연구와 관련된 모든 결정의 윤리적 책임과 투명한 결과 보고의 의무는 의사인 연구자에게 있는 것과 연구 자체보다 환자의 이익이 항상 우선함을 잊지 말아야 할 것이다.

산학협동 정신약물연구는 의료 윤리의 다양한 영역에 걸쳐 있어 윤리적으로 쉬운 주제는 아니다. 그러나 정신과 전문의는 그 특성상 1) 윤리적 사고 및 행동의 감정적이며 비

논리적인 요소에 대한 이해, 2) 개인의 도덕성 발달에 대한 조망, 3) 현 사회적 관점에서의 윤리에 대한 평가 등이 가능하므로 다른 의사들보다 임상 연구의 윤리적 균형을 맞추는데 더 많은 역할을 할 수 있다.²⁸⁾ 그러므로, 정신과 의사들이 산학협동 정신약물연구의 윤리적 문제를 적극적으로 다루어 현실과의 균형점을 찾게 되면 다른 분야의 임상 연구자들에게 바람직한 윤리적 모델을 제시할 수 있을 것이다. 더 나아가 현업 종사자인 임상 연구자들에게 필요한 한국형 임상 연구 윤리의 기반을 제공할 수 있을 것으로 기대한다.

중심 단어 : 윤리 · 산학협동 · 고지된 동의 · 정신약물 · 임상 연구.

REFERENCES

- 1) Kim YH, Lee HS, Chang MJ, Chung DO. Clinical psychiatric drug trials in Korea: 1962-1998. *Korean J Psychopharmacol* 2000;11:35-51.
- 2) Wallace JD. *Moral relevance and moral conflict*. Ithaca, Cornell University Press;1988. p.6-7.
- 3) ALBERT MS. Ethical challenges of Alzheimer's disease. In: Marcus SJ, editor. *Neuroethics: mapping the field*: 2002 May 13-15: San Francisco, CA: The Dana Press;2002. p.144-152.
- 4) Northoff G. Neuroscience of decision making and informed consent: an investigation in neuroethics. *J Med Ethics* 2006;32:70-73.
- 5) Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med* 1993;329:573-576.
- 6) Annas GJ, Grodin MA. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*. New York, Oxford University Press;1992.
- 7) Harris S. Japanese biological warfare research on humans: a case study of microbiology and ethics. *Ann N Y Acad Sci* 1992;666:21-52.
- 8) World Medical Association. *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (aka the Declaration of Helsinki)* [homepage on the internet]. 1964 [updated 2004: cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.wma.net>.
- 9) Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1996;274:1354-1360.
- 10) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report* [homepage on the internet]. US Government Printing Office;1978 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://oshp.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
- 11) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee. *ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice (E6)* [homepage on the internet]. 1996 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>.
- 12) International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform requirement for writing manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication* [homepage on the internet]. 2004 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.icmje.org>.
- 13) Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects* [homepage on the internet]. 2002 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.cioms.ch>.
- 14) American College of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Int Med* 1990;112:624-626.
- 15) Coyle SL. for the Ethics and Human Rights Committee ACoP-ASoIM. *Physician-Industry Relations. Part 1. Individual Physicians* 2002;136:396-402.
- 16) Coyle SL. for the Ethics and Human Rights Committee ACoP-ASoIM. *Physician-Industry Relations. Part 2. Organizational Issues* 2002;136:403-406.
- 17) American College of Physicians. *Ethics Manual. Fourth Edition* 1998; 128:576-594.
- 18) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York, Oxford University Press;1994.
- 19) Korea Pharmaceutical Manufacturers Association. *Working guideline code of fair competition* [homepage on the internet]. 2001 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.kpma.or.kr>.
- 20) Fontanarosa PB, Flanagan A, DeAngelis CD. Reporting Conflicts of Interest, Financial Aspects of Research, and Role of Sponsors in Funded Studies. *JAMA* 2005;294:110-111.
- 21) National Bioethics Advisory Commission. *Research involving persons with mental disorders that may affect decision making capacity* [homepage on the internet]. 1998 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/cbac/capacity/toc.htm>.
- 22) Korea Food and Drug Administration. *KGCP* [homepage on the internet]. 2000 [cited 2006 Aug 8]. Available from: <http://www.kfda.or.kr>.
- 23) Park BJ. The suggestions for improving the role of Institutional Review Boards in Korea. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther* 2002;10:83-86.
- 24) Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *Am J Psychiatry* 2006;163:185-194.
- 25) Perkins HS. Teaching medical ethics during residency. *Acad Med* 1989;64:262-266.
- 26) Chamberlain JE, Nisker JA. Residents' attitudes to training in ethics in Canadian obstetrics and gynecology programs. *Obstet Gynecol* 1995; 85:783-786.
- 27) Moser DJ, Reese RL, Schultz SK, Benjamin ML, Arndt S, Fleming FW, et al. Informed consent in medication-free schizophrenia research. *Am J Psychiatry* 2005;162:1209-1211.
- 28) Sider RC, Clements C. Psychiatry's contribution to medical ethics education. *Am J Psychiatry* 1982;139:498-501.