creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

기관생명윤리위원회의 공공성 향상 방안

: 비교제도론을 통한 지역 연구윤리위원회 도입 검토를 중심으로

연세대학교 대학원

의료법·윤리학협동과정

보건학전공

이 경 훈

기관생명윤리위원회의 공공성 향상 방안

: 비교제도론을 통한 지역 연구윤리위원회 도입 검토를 중심으로

지도교수 김 소 윤

이 논문을 박사 학위논문으로 제출함

2016년 7월 일

연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학전공

이 경 훈

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

이경훈의 박사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 대학원

2016년 07월 일

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

차 례

표 차례 iii
국문 요약 v
제1장 서론 1
1.1. 연구의 배경 및 필요성 1
1.2. 연구의 목적 3
1.3. 연구의 방법 및 내용 4
제2장 기관생명윤리위원회 현황 8
2.1. 임상 연구 현황 8
2.2. 기관생명윤리위원회 관련 법제도 11
제3장 외국의 기관생명윤리위원회 운영 17
3.1. 영국의 사례 : 지역 연구윤리위원회 운영 17
3.2. 독일의 사례 : 전문가 중심 의학윤리위원회 운영 20
3.3. 미국의 사례 : 사설 연구윤리위원회 사례 23
3.4. 각국의 연구윤리위원회 운영 비교 27
제4장 기관생명윤리위원회 공공성 측면의 문제점 29
4.1. 기관 소속 위원 구성의 편향성 29
4.2. 이해관계갈등에 따른 의사결정 영향 우려 37
4.3. 미흡한 피험자 보호 체계 59
제5장 공공성 향상을 위한 지역 연구윤리위원회 도입 검토 68
5.1. 위원 구성 및 역할에서 공공성 향상 68
5.2. 지역 연구윤리위원회 결정에서 독립성 확보 77
5.3. 피험자 보호 체계 강화 85

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

5.4. 사무국 운영의 효율성 향상 100
제6장 고찰 및 결론 108
참고 문헌 114
용어 정리 121
부록 124
영문 요약 126

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 차 례

표 1 인터뷰 참여 기관과 직종 현황 5
표 2 인터뷰 내용 6
표 3 국내 승인 임상 시험 현황 8
표 4 연구자 임상 시험의 증감 현황 10
표 5 기관생명윤리위원회 설치 운영기관 13
표 6 임상시험심사위원회 설치 기관 13
표 7 국가별 연구윤리위원회 운영 특징 27
표 8 생성되는 정보의 특성 38
표 9 연구자 의존적 정보 생산과 흐름 40
표 10 연구자가 제공해야 하는 정보와 성격 42
표 11 기관위원회에서 중요시하는 정보와 성격 43
표 12 기관위원회 구성 조건 47
표 13 제출되는 연구계획서의 등급과 예상되는 결정 49
표 14 공용 기관위원회 시범 심의 현황 50
표 15 제출되는 연구계획서의 등급과 추정되는 결정 52
표 16 기관생명윤리위원회의 의사결정방식 53
표 17 기관생명윤리위원회와 자기결정권 64
표 18 2013년 국내 등록 기관생명윤리위원회 현황 69

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

표 19 지역 연구윤리위원회의 '특정한 상황' 인식 과정 79

표 20 개입 행위의 위험도 표시 방법 88

표 21 지역 연구윤리위원회 사무국의 역할 100

표 22 지역 연구윤리위원회 사무국의 배아생성의료기관 관리 역할 106

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

국 문 요 약

기관생명윤리위원회의 공공성 향상 방안

연구란 체계적인 방법을 통해 일반화가 가능한 지식을 얻기 위한 노력로 체계적인 방법론 수립은 연구의 첫번째 단계이자 연구의 성패를 가름하는 중요 변수이다. 연구자는 일반화 가능한 지식 습득 여부와 무관하게 타당한 방법론을 구축하기 위해 숱한 노력을 기울이는데, 이는 방법론을 구축하는 게 연구의 시작이자 끝이기 때문이다.

연구 시작점에서 기관생명윤리위원회(이후 생명윤리위원회)의 연구 계획서 심의란 연구자가 수립한 방법론에 대한 3자 검증 장치라 할 수 있고, 연구자 관점에선 연구자가 생각한 연구 방법론에 대한 타당성을 인정받는 단계라 할 수 있다. 이에 본 연구에서 우선적으로 연구자가 생성하는 연구 방법론에 대한 내용을 우선적으로 다루고자 하였다. 인터뷰를 통해 현재 생명윤리위원회 상황을 파악하였고 개별 기관의 기관위원회 의사결정 과정에 영향을 주는 변수에 대한 맥락적 접근(contextual approach)을 하고자 하였다. 인터뷰 결과 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 객관적으로 검증해야 하는 생명윤리위원회는 모(母)기관의 연구 환경과 크기에 따라 위치하는 구성과 역할이 다양했고 생명윤리위원회 정체성에 대한 혼란도 존재하였다. 이는 본질적으로 연구 정보 분석에 객관성을 담보하고 있는 것으로 판단된다. 이에 본 논문에서는 생명윤리위원회의 구성에 있어 이해관계갈등을 줄이고 의사 결정의 독립성을 확보할 수 있는 방안을 제안하였다.

두번째로 연구자 주도적으로 생성되는 연구 정보가 오류로 이어질 가능성이 높다는 사실을 확인하였다. 본질적으로 연구를 시작하는 주체가 연구자이기에 피할 수 없는 현상이기는 하나, 연구자 의존적 연구 관련 정보 생성은 오류로 이어질 가능성이 높다는 점을 확인할 수 있었다. 이에 지역 연구윤리위원회를 이용하여 자체적으로 연구 정보를 생성하고 가치 판단를 내릴 수 있는 연구 심의 체계를 제안하였다.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

마지막으로 기관생명윤리위원회 위원 구성 중 과학적 타당성에 대한 전문가와 별도로 윤리적 보편성을 확인해야 하는 원외 위원의 역할에 초점을 맞추었다. 일반적으로 기관소속 생명윤리위원회는 이해관계갈등에서 자유로운 의사 결정으로 연구자의 존중 문화가 형성되어야 그 가치를 발휘하나, 윤리적 보편성을 담아내야 할 원외 위원의 구성 비율과 교육 부족으로 인해 윤리적 우월성을 확보하지 못하고 투명성도 저하되는 문제점이 있다는 사실을 확인할 수 있었다. 이에 대안으로 적정 비율의 원외 위원으로 구성된 지역 연구윤리위원회 모델을 제시하고 절차적 타당성과 실체적 진실 확보할 수 있는 방안도 제시하였다.

핵심되는 말 : 기관생명윤리위원회, 이해관계갈등, 공공성.

제1장 서 론

1.1 연구의 배경 및 필요성

의학 연구를 통해 인류는 인간의 삶의 질을 향상시키고 평균 수명을 연장시켜 왔다. 옳고 그름을 판단하기 힘든 상황에서 고뇌 끝에 선택한 의사결정의 결과라 할 수 있으나, 그리 멀지 않은 2차 세계 대전 때만 해도 비인간적인 방법으로 인류의 질병과 건강에 대한 이해를 넓히려고 하였다. 기댈만한 정보가 없었기 때문이기도 하나 경험해 본 적이 없는 시공간에서 무턱대고 탐색을 거듭해야 했던 인간의 한계이기도 하다.

최근 들어선 윤리적 타당성과 과학적 합리성이 인간 대상 연구에 필수적으로 포함되어 있어야 한다는 원칙이 정립되어 이전보다 오류가 많이 줄어들었다. 특히 미 연방연구법 (National Research Act) 제정을 계기로 피험자 자기결정권이 보장되어야 하고 제 3자를 통한 위험대비이득 분석(risk-benefit analysis)이 선행되어야 한다는 사항은 이젠 현실화되었다.[1] 미 연방 기금을 받는 연구라면 연구 수행 전(前) 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board; 이후 생명윤리위원회)라는 동료 심의를 받아야 하고 동의서를 취득하여 피험자 자기결정권을 보장토록 강제한 것이다.

국내에서는 10여년이 지난 1987년이 되어서야 생명윤리위원회 운영과 동의서 획득이 공론화되었다. 1989년 가톨릭대병원에 생명윤리위원회가 설치되어 연구 계획서의 윤리적 타당성과 과학적 합리성을 확인하기 시작하였다(박병주 등, 2004). 이후 1995년에 [의약품임상시험관리기준]이 시행되어 신약(新藥)을 이용한 임상시험에 대한 관리기준이 마련되었다. 임상 시험 계획과 시행, 실시, 모니터링, 점검, 기록에 관한 사항이 구체적으로 명시되었고, 피험자 보호에 관한 내용도 처음으로 법적인 틀을 갖추게 된 것이다. 2013년 들어 질병관리본부 생명과학연구관리과에서 보고한 '기관생명윤리위원회 등록 현황'을 보면 총 564개의 기관생명윤리위원회가 국내에

1) 1966년 미 일반외과학회에서는 미보건복지부 연구 기금을 받아 수행하는 연구에서 사전 자체 심의를 받도록 요구하였다. 이러한 사전 심의 제도는 해당 연구의 잠재적 위험과 의학적 이득, 피험자의 권리와 복지를 위한 조치였다. 이러한 내용이 정책과 가이드라인으로 이어져 1974년 기관위원회 관련 법령인 국가 연구법이 제정되었다.

등록되어 있다.

이처럼 피험자 보호에 관한 법적 틀과 안전 체계가 마련됨에 따라, 2007년 148건의 다국가 임상 시험이 국내에서 수행되었고 2014년에 들어선 다국적 임상시험이 285건 승인되었다(오억수, 2014). 주목할 만한 현상은 서울 경기 지역 집중 현상과 대형 기관 편중 현상이다. 2011년 식약청 자료를 보면 142 개의 임상 시험 기관 중 5개 기관(3.5%)이 임상 시험 대부분을 담당했다.[2)]

세계적인 연구 환경도 연구 관련법 개정과 국내 연구 환경 변화와 마찬가지로 급변했다. 특히 연구 주체가 다양해졌고 연구자가 다루는 분야도 세분화되고 있다. 지난 십여 년 전만 해도 연구 노하우를 가지고 있는 대학 교수가 책임 연구자로 정부 기금 연구를 주도하거나 대학 병원이 기관의 책임 하에 연구를 수행하는 경우가 대부분이었으나, 최근 들어선 제약회사 주도 다기관 연구이거나 연구자 단독 연구을 통해 질병 관련 정보가 생성되고 있다. 더 나아가 과거 질병 정보만을 얻었다면 이젠 1-2차 병원을 통해 개인의 건강 정보까지도 수집하고 있다. 전통적인 질병 정보에만 한정하지 않고 개인에 관한 모든 정보를 활용하고 있는 것이다. 과거 다루지 않았던 주제들(심리학, 설문조사, 행동 과학 연구, 인터뷰 및 관찰 연구, 스포츠 생리학 연구 등등)은 물론 그 동안 예상치 못했던 첨단 생명 연구 분야(배아나 유전자 연구, 보조생식술)까지 연구 대상이 되고 있다.

이에 본 논문에서는 국내 피험자 보호시스템이 연구 정보를 공정하고 효율적으로 다루고 있는지 확인하고자 하였다. 먼저 연구자가 연구 관련 정보를 어떻게 생성하고 있는지 기관생명윤리위원회는 연구 정보를 어떻게 심의하고 있는지 확인하였다. 이후 기관생명윤리위원회의 가치 판단이 피험자 중심으로 이루어지는지 연구자 중심으로 이루어지는지 분석하였다. 더 나아가 해외에서 운영되고 있는 기관생명윤리위원회 공적 운영 사례를 제시하면서 위원회 운영에서 확인된 공공성 측면을 향상시키 위한 지역 연구윤리위원회 모델을 제시하였다.

---

2) 2011년 삼성서울병원이 148건, 서울대학교병원이 144건, 연세대학교 신촌세브란스 병원이 129건, 서울아산병원이 123건, 가톨릭대학교 서울성모병원이 85건의 임상 시험을 수행하였다. 지역적으로도 편중되어 있어 서울이 56.8%를, 경기도가 15.5%를 담당하였다.

1.2 연구의 목적

이 연구의 목적은 기관에 소속되어 운영되고 있는 기관생명윤리위원회의 전후 사정을 확인하고 문제점을 파악하는 데 있다. 더 나아가 기존의 의사결정 과정에서 발생해왔던 문제점을 줄이기 위한 방안으로서 지역 연구윤리위원회 제도의 타당성을 제시하고자 한다.

이러한 목적을 달성하기 위한 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

첫째, 기관생명윤리위원회의 연구 계획서 심의 과정을 정보 흐름의 관점에서 분석하여 의사결정 과정을 분석한다.

둘째, 기관생명윤리위원회의 의사결정 과정에서 발생하는 비뚤림을 줄일 수 있는 대안을 제시한다.

셋째, 대안으로 제시되고 있는 지역 연구윤리위원회(local REC)의 타당성을 확인하고 활성화 전략을 제시한다.

1.3 연구의 방법 및 내용

1.3.1. 문헌 고찰 방법

문헌 검토를 위한 자료로서 “기관위원회, Ethics & Human Research”와 한국의료윤리교육학회지, 생명정책연구 자료집 등을 참조하였다. 주로 기관 소속 생명윤리위원회의 변천 과정과 위원 구성 방식, 이해관계의 갈등, 과학적 타당성과 윤리적 정당성을 확인하는 방식, 위험대비 이득 분석 등을 확인하였다. 이후 독립적인 지역 연구윤리위원회 (local Research Ethics Committee)을 운영하고 있는 선진 국가의 경험을 검토한 후, 국내에서 수용할 수 있는 방안을 제시하였다.

1.3.2. 면접 방법

기관 소속 기관위원회의 운영 과정에서 발생하는 ‘새로운 문제점’을 발견하는 데 그 목적을 두고 인터뷰를 시행하였다. 인터뷰 대상자를 선정하기 위해 대한기관생명위원회(Korean Association of Institutional Review Board; 이후 KA기관위원회) 회원 기관 중 병원에 소속되어 있는 전문 간사와 행정 간사를 위주로 인터뷰 참여를 무작위로 요청하였다. 이때 지역과 직급, 남녀 성별 차이를 고려하였으며 서울지역 1개의 의료 기관 (0 병원)과 광역시 4개의 대학 병원 (0 병원, 0 병원, 0 병원, 0 병원)을 포함한 총 5개 병원이 선정되었다. 최종적으로 심층 면접 연구에 동의한 인원은 총 14명이었으며, 익명화하여 인터뷰 내용을 이용할 수 있다는 연구 참여자의 동의를 받았다. 최종 면접 대상은 기관위원회 보직 업무를 맡고 있는 의료인 9명, 행정직 직원 2인, 비의과학 계열 교수 1인, 약학 계열 보직자 2인이었다. 남녀 비율은 남자 10명, 여자 4명이었다.

첫 번째 인터뷰에 참여한 의료기관과 직종 현황은 다음의 <표 1>과 같다.

<표 1> 인터뷰 참여 기관과 직종 현황

A	병원	기초 계열 의사 (2인)	위원장/전문간사
B	병원	기초 계열 의사 (2인)	위원장/간사
C	병원	기초 계열 의사(1인), 행정직(1인)	간사/간사
D	대학	비의과학 교수(1인)	위원장
E	병원	약학계열(1인)	간사
F	병원	기초 계열 의사(2인), 약학계열(1인)	위원/간사
G	병원	임상 과장 (1인), 행정직 (1인)	위원/간사

1.3.2.1. 인터뷰 내용

인터뷰 내용은 기관에 소속되어 운영되고 있는 기관위원회 전반에 걸친 이슈를 다루었고, 반구조화된 인터뷰(semistructured interview) 방식을 이용하였다. 주된 내용은 기관위원회 심의 환경과 기관위원회 위원 구성, 기관위원회 재정 자립도, 기관위원회 심의 지속성, 연구 계획서 심의시 제기되는 위험/이득 분석, 기관위원회에 보고되는 이상 반응, 기관위원회 인증 등을 주로 다루었다. 구체적인 내용은 다음과 같다. <표 2>

<표 2> 인터뷰 내용

새로운 생명윤리위원회 심의 환경	공동의 기관위원회 공용의 기관위원회	공동 기관위원회 역사 심의 효율성 시도의 명암 공동/공용 기관위원회 운영 조건 생명윤리위원회 심사 내용 공개
	생명윤리위원회 인증	생명윤리위원회 인증의 의미 생명윤리위원회 인증외 대안 부재
	생명윤리위원회 정체성	연구 제어 센터 연구 지원 센터
생명윤리위원회 구성 방법	원외 위원	원외 위원회 위원 증원의 명암 원외 위원회 교육과 질 확보 방안 원외 위원 발언권 보장 이해관계 갈등 조정자
	재정 자립도	생명윤리위원회 재정 자립 노력 허약한 생명윤리위원회 재정 자립
	사무국 구성	위원회 행정 직원과 자격증 전임 전문 간사 실현 가능성 현직 위원의 업무 분장
동의서	유효한 동의서	동의서 이해력 테스트 책임연구자의 역할
위험/이득 분석에 관한 절차적 타당성	연구 참여 위험	위험/이득 분석 보수적 접근 위험 분석 전문가 필요 집단 지성
이상 반응 분석	부작용 사례	이상 반응 분석 기관 필요 무의미한 원외 이상 반응

1.3.2.2. 인터뷰 방식

인터뷰 시작 전 인터뷰 항목을 사전에 팩스로 미리 고지하였다. (부록 1) 이후 2개월에 걸쳐 6개 기관을 방문하여 인터뷰를 진행하였다. 동의를 받고 녹음한 인터뷰 내용을 문서화한 후 실명 언급된 기관과 인물에 대한 항목, 추정 가능할 수 있는 지명과 기관, 이름 등은 모두 삭제하였다. 생명윤리위원회 심의 과정에서 절차적 타당성을 어떻게 확보하는지에 대한 내용이 인터뷰의 목적이었으나, 피험자 안전 확보에 관한 전반적인 내용과 원외 위원에 대한 내용도 추가하였다. 인터뷰 시간은 평균 51.8분 (33분~76분)이었다.

피험자 보호 프로그램과 이해관계의 갈등 문제에 관한 내용을 중점적으로 확인하기 위한 목적으로, 3명의 인터뷰 대상자를 추가로 선정하여 '이해관계의 갈등에 대한 내용'을 인터뷰하였다.

1.3.2.3. 데이터 분석

데이터 분석은 4단계를 거쳐 이루어졌다. 우선 개별 인터뷰 내용을 다른 인터뷰 내용과 비교 분석하였다. 개별 면접 내용을 주제별로 나열하고 전후 사정을 파악하여 분절화하였다. 이후 문헌 고찰과 해당 법령에 추론하여 대안을 제시하였다.

상세히 설명하면 다음과 같다.

첫째, 면접 내용을 생명윤리위원회 의사결정과 연관된 변수로 색인을 나누어 이를 정리하였다. (indexing)

둘째, 정리된 내용을 사전에 분류된 내용으로 다시 분류하였다. (sub-indexing)

셋째, 사전에 구분되지 않는 내용이 추가되면, 이를 특징적으로 표현할 수 있는 단어로 특정하여 새로 대분류 체계를 만들었다. 이후 기존에 파악해 두었던 색인 분류와 가장 근접한 영역으로 재배치하였다.

마지막으로 면접자간 내용에 불일치가 발생한 경우, 기관 규모별로 분류하여 비교하였고 국내외 문헌에서 추가로 보충하였다.

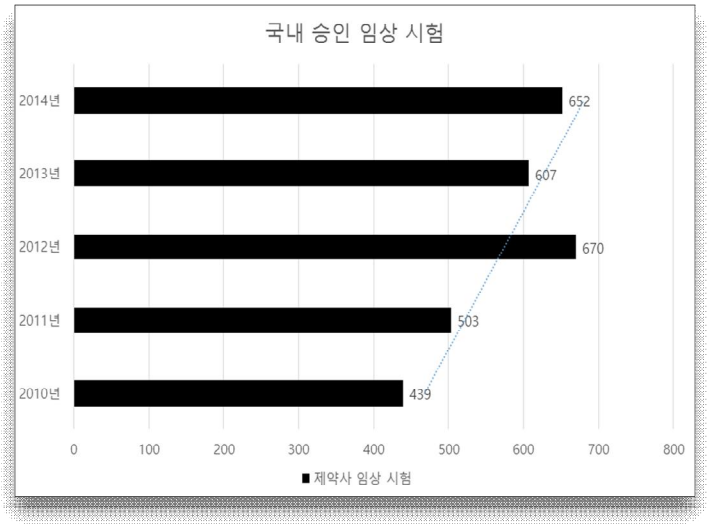
제2장 기관생명윤리위원회 현황

2.1 임상 연구 현황

2.1.1. 스폰서 주도 임상 시험의 특징 및 현황

2014년 승인된 임상시험계획은 2013년 607건에 비해 7.4% 증가한 652건으로, 그중 다국적 제약회사의 임상시험 건수는 285건으로 43.7%를 차지하였다. <표 3> 국내에서 진행되고 있는 임상 시험은 다국적 제약회사의 임상 연구가 지속적으로 상승하고, 항암 제제를 이용한 연구에 집중되는 경향을 보이고 있다. 최근 들어 국내 1상 임상 시험을 주도하고 있는 국내 제약회사와 더불어 다국적 제약사도 1상 임상 시험을 2014년 40건 수행하고 있어 2013년에 비해 60% 증가된 수치를 보였다. 이는 초기 임상 시험에 필요한 인력과 시설이 국제적으로 인정받았기 때문이다. <표 3>

<표 3> 국내 승인 임상 시험 현황



또한 임상 연구 수행 주체를 기준으로 임상 연구 현황을 살펴보면, 대표적인 임상시험수탁기관[3]인 퀸타일즈 트랜스내셔널코리아가 31건의 임상 시험을 승인 받아

3) 제약회사가 신약 개발에 필요한 임상 시험 연구를 대행하는 기관으로, 신약 개발 단계부터서

가장 많이 운영 중이었고, 2번째로는 연구자 단체인 서울대학교가 29건의 임상 시험 승인 받아 수행하였다. 다른 연구 주체인 다국적 제약회사 한국노바티스가 자체적으로 26건의 임상 시험 승인을 받아 진행하고 있다(오억수, 2014).

앞서 언급하였듯이 국내 임상 시험은 지역적 편중을 보이고 있다. 예를 들어 2011년 식약청 자료를 보면 142개의 임상 시험 기관 중 5개 기관이 전체 임상 시험 대부분을 담당하고 있는 실정이다. 삼성서울병원이 148건, 서울대학교병원이 144건, 연세대학교 신촌세브란스 병원이 129건, 서울아산병원이 123건, 가톨릭대학교 서울성모병원이 85건의 임상 시험을 중복하여 수행하였고, 지역적으로도 서울이 56.8%, 경기도가 15.5%를 담당하고 있다.

이러한 제약회사 주도 연구는 신물질 탐색과 전임상 단계, 임상 단계 등 소요 시간이 많이 필요한 중장기 고비용 프로젝트 등 비교적 잘 짜인 정보 생산 체계를 가지고 있다는 데 특징이 있다. 미 제약연구제조협회 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 이후 PhRMA) 연구에 따르면 발굴 단계에서 FDA 승인까지 15년가량 필요하며, 2013년 터프트 센터의 연구 보고서에 따르면 신약을 시장에 판매하기까지 평균 개발비가 25억 5800만 달러에 달하는 것으로 알려져 있다. 신약 발굴 연구의 경우, 대규모 자본을 이용한 노동 집약적 행위로 충분한 정보 수집과 생성, 동료 심사 (peer review) 과정, Pilot 연구 결과 분석 등을 통해 연구 결과 오류가 발생할 가능성은 비교적 낮은 편이다.

이처럼 투여되는 재정도 많고 비교적 충분한 근거를 가지고 수행하면서 정보 수집과 분석, 실시, 허가 등(약물 발굴 → 전임상 → 임상 시험 → FDA 평가)에 규정이 투명한 스폰서 주도 연구 (Sponsor initiated research; 이후 SIT)와 달리 연구자 주도 연구(Investigator Initiated research; 이후 IIT)의 경우, 다소 상이한 특징들을 지니고 있다.

2.1.2. 연구자 주도 임상 시험의 특징 및 현황

연구자 주도 임상 시험이란 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 안전성과 유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고) 되어 시판중인 의약품으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능과 효과, 새로운 용법 용량에 대해 독자적으로 수행하는 것을

임상 시험의 설계, 모니터링, 데이터 관리 등의 업무를 대행하는 기관이다. Contract Research Organization으로 통상 CRO로 줄여 부르고 있다.

가리킨다.

자신의 환자를 보는 도중 얻어진 여러 가지 힌트를 이용하여 가설을 설정하고 이를 증명하기 위해 개입 행위를 계획하는 연구자 주도 임상 시험은, 기존의 약물 치료 대상이 되지 못했던 개인에 대한 효과나 기존의 약품 적응증 뿐만 아니라 다른 질환에서의 효과, 공인된 약품사용 설명서와 다른 용법과 용량에 대한 효율성 확인 등을 주로 확인하였다. 그러나 최근 들어선 스폰서(제약 회사)측에서, 자신이 보유하고 있는 약물의 적응증을 확대하기 위해 그리고 의뢰자의 책임을 가지지 않기 때문에 여러 형태로 연구자 주도 임상 시험을 권장하고 있다.

이러한 연구자 주도 연구는 몇 가지 특징을 가지고 있는데, 앞서 언급하였듯이 의뢰자가 특정되어 있지 않다는 점이다. 연구자 자신의 임상적 상황과 연관될 가능성이 높아 피험자 모집율이 높고 재정적 이해관계가 낮아 이해관계의 갈등에 노출되어 왜곡된 결과가 나올 가능성이 낮다는 장점이 있으나, 의뢰자가 없기 때문에 연구자가 이는 시험계획서와 기관위원회 통과, 계획 및 연구비 관리, 모니터링, 진도 관리 및 각종 보고, 등등의 업무를 모두 담당해야 하는 단점도 존재한다. 즉, 연구자 주도 임상 연구는 전적으로 연구자에게 의존하는 정보 생성 방식인 것이다. 또한 품질적 관리나 수행 환경이 열악하고 재정 지원과 행정 체계가 미비하다는 단점을 가지고 있다.

결론적으로 살펴보자면, 연구자 스스로가 의뢰자(sponsor)가 되어 연구를 진행하는 연구자 주도 임상 시험은 유연한 발상으로 빠르게 출발할 수 있는 장점이 있다고 하겠다. 그러나 피험자 안전성에 네가티브한 변수로 작용할 가능성이 높음에도 불구하고 2008년 이후 연구자 주도형 임상 연구가 증가하고 있다(2011년 105건, 2012년 172건, 2013년 132건, 2014년 147건) (최병인, 2012). <표 4>

<표 4> 연구자 임상 시험의 증감 현황

년도	제약사 임상 시험	연구자 임상 시험 (%)	전체 임상 시험
2010년	340	99 (22.5)	439
2011년	398	105 (20.8)	503
2012년	498	172 (25.6)	670
2013년	475	132 (21.7)	607

2.2 기관생명윤리위원회 관련 법제도

2.2.1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

국내에서 기관연구윤리위원회가 본격적으로 논의된 사건은 황우석 사건이다. 2005년 시작된 황우석 사건은 논문 조작과 연구비 횡령, 난자 매매 등 여러 문제가 포함되어 있는 것이었다. 그러나 기관생명윤리위원회라는 조직의 관점에서 본다면 취약한 환경에 처한 환경에 있는 피험자가 연구에 참여했다는 사실 (2006년 검찰 최종 수사 결과에 따르면 연구원 2명으로부터 2회 31개의 난자가 채취됨) 그리고 연구에 참여한 연구원들이 기관생명윤리위원회 심의에 직접 참여했다는 이해관계의 갈등 사안이 특징적이었다고 볼 수 있다. 이 사건으로 인해 생명윤리와 안전에 관한 문제가 국내에서 구체적으로 대두된 것이다.

투스키지 연구 스캔들로 1994년 미 국가 연구법이 만들어진 것과 마찬가지로 황우석 스캔들로 2005년 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] (이후 생윤법)이 제정 강화되었다. 이러한 역사적 배경을 가지고 있기에 생윤법에는 특이한 내용들이 구체적인 법령으로 제시되어 있다.

생윤법 1조를 보면 '인간과 인체유래물 등을 연구하거나 배아나 유전자를 다룰 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하는 데 그 목적을 두고 있다'라고 명시되어 있다. 배아와 유전자가 이미 인간이나 인체유래물에 포함되어 있다는 사실을 감안한다면, '배아'와 '유전자'가 반복 강조되고 있음을 알 수 있다. 사실 생윤법은 의료 현장에서 빈번히 일어나는 약물 또는 의료 기기를 이용한 임상 연구를 초점에 둔 법령이라기보다는, 배아나 유전자를 연구를 중점적으로 다루는 법안이다.

생윤법 7조의 규정에 의하면, 배아 및 생식 세포는 물론 존엄사 등 국내에서 제기되는 생명 윤리와 안전에 관한 모든 사안에 기본 정책을 수립하도록 대통령 소속 국가생명윤리심의위원회(이후 국가위원회)를 설치 운영하도록 하고 있어, 존엄사로 대표되는 병원 윤리까지도 포함한 생명 윤리 전반을 다루는 법령임을 알 수 있다.

이후 10조가 되어서야 인간을 대상으로 한 연구에서 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않도록 규정하고 있다. 예를 들어 연구 계획서 등을 사전에 심의한 후 연구 수행 여부를 승인하는 역할을 하는 기관으로서 기관생명윤리위원회(이후

기관위원회)를 언급하고 있고 수행해야 하는 업무로 연구 계획서의 윤리적 과학적 타당성에 대한 심의와 적법 절차에 따른 동의, 피험자 안전에 관한 사항과 개인 정보 보호 대책, 기관의 생명 윤리 및 안전에 관한 내용을 명시하고 있다. 세부 영역으로 인간 대상 연구 분야 (제3장)와 배아 연구 분야 (제4장), 인체유래물 연구 분야 (제5장)로 세분하여 연구 윤리를 포함한 생명윤리 분야를 다루고 있다.

2.2.2. 의약품 임상시험 관리기준

2005년 사회적 이슈가 된 스캔들로 인해 제정된 생윤법과는 달리, 의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice; 이후 KGCP)은 연구자의 필요에 의해 자연스럽게 만들어진 식약청의 임상 시험 관리 기준이라 할 수 있다. 생윤법 제정 20여 년 전인 1987년에 <의약품 임상시험 관리기준 (Korean Good Clinical Practice; 이후 KGCP)> 6호에 따라 설립 운영되고 있는 독립 상설위원회로, 임상 시험(clinical trial)에 참여하는 시험대상자의 권리와 안전, 복지를 보호하는 역할을 규정하고 있다. 임상시험심사위원회은 임상시험 연구계획서의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토하고 시험 대상자에게 제공하는 정보 및 시험 대상자로부터 서면동의를 얻기 위한 방법을 심의하여, 임상시험 연구계획서를 승인하거나 불승인할 수 있다.

이처럼 KGCP와 생윤법은 서로 비슷한 영역을 다루고 있는 듯 보이지만, 상이한 역사적 뿌리를 가지고 있다. 담당하는 연구 분야도 다르며 담당 위원회의 명칭도 기관생명윤리위원회(생윤법)과 임상시험심사위원회(KGCP)로 각각 다르게 사용되고 있다. 2014년 생윤법을 살펴보면 “생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관생명윤리위원회를 설치한다.“고 규정되어 있다. 구체적으로 예를 들면 ‘인간대상 연구를 수행하는 자가 소속된 기관’과 ‘인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 기관’, ‘배아생성 의료기관’, ‘배아 연구기관’, ‘체세포복제 배아 연구기관’, ‘인체유래물 은행’ 등으로 특정하고 있다. <표 5>

<표 5> 기관생명윤리위원회 설치 운영 기관

기관생명윤리위원회	→	인간대상 연구	→	인간대상 연구
			→	인체유래물 연구
			→	배아생성 의료기관
			→	배아 연구기관
			→	체세포 복제배아 연구기관
			→	인체유리물 은행

2011년 약사법을 살펴보면, “심사는 KGCP 및 국내 관련 법령 등에 따라 임상 시험 실시 기관에서 자체적으로 마련한 실시기관 표준작업지침서에 따라 시행되어야 한다.“고 규정하고 있다. <표 6>

<표 6> 임상시험심사위원회 설치 기관

임상시험 심사위원회	→	인간대상 연구	→	임상시험 실시기관

최근까지도 동일한 행위를 심의하는 2개의 비슷한 위원회가 통합되지 않아 (배아와 유전자를 포함한) 인간대상 연구를 심의하는 기구와 별도로, 신약 관련 심의를 담당하는 임상시험심사위원회를 개별 운영하여 1개 기관에 기관위원회가 10개 이상 중복 운영되는 경우도 있었다(백수진 등, 2007).

2개의 법령 모두 인간을 대상으로 한 연구가 윤리적으로 수행되도록 보장하고 피험자를 보호하려는 공통된 목표를 가지고 있다. 생윤법은 배아줄기세포나 유전자 연구에 무게를 두고 있고 KGCP는 임상 시험에 특화되어 있을 뿐이라는 사실을 받아들여 최근 들어선 약사법 관련 임상시험심사위원회와 생윤법 관련

기관생명윤리위원회가 함께 통합하여 운영하고 있다.

기관연구윤리위원회 (Institutional Review Board)	=	기관생명윤리위원회 (Institutional Bioethics Committee)	+	임상시험심사위원회 (Independent Ethics Committee)

이러한 행정 체계는 미 보건복지부와 대체로 유사하다. 국내 식약처와 동일한 역할을 하고 있는 미 FDA의 연구 관련 법령은 1938년 연방식품의약품화장품법에 뿌리를 두고 있으며, 상세 규정 내용도 당시엔 '부정 표시 또는 함량 미달 식품 및 주류와 의약품의 주간(州間) 상업적 거래 금지'만을 다루고 있었다. 이후 FDA 관할 범위가 늘어나 화장품과 신약, 의료 기기까지 확대되어 현재의 '안전성'과 '유효성'이 입증된 후 비로소 신약을 시판할 수 있다는 시스템까지 확장된 것이다. 국내 KGCP와 다른 듯싶지만 의약품에 주된 초점을 맞추고 있다는 점에서 비슷한 맥락으로 이해할 수 있다.

이와 달리 1974년 처음으로 공표된 미 보건복지부의 법령 45 CFR, part 46은 배아와 난자 연구 스캔들로 만들어진 국내 '생윤법'과는 다르게 규정되어 있다. 45 CFR, part 46은 투스기지 매독 연구를 기폭제로 한 만들어진 법령으로 Common Rule 하에서 19개 연방 기구의 기금을 받는 '피험자 연구'라면 모두 적용을 받아야 하는 규정으로 자리매김하고 있으나, 생윤법은 '배아'와 유전자' 연구를 특화하여 언급한 연구 규정이다.[4)]

2.2.3. 기관생명윤리위원회와 사전 심의

연구 심의와 관련한 법적 틀과 운영 주체가 수립됐음에도, 연구 시작 전(前) 기관위원회 심의는 피험자 자기결정권에 반하는 간섭주의 산물이라는 이견이 존재한다(Miller FG, 2007). 이들은 연구가 아닌 환자의 치료 방향을 결정하는 치료 과정에서는 환자의 자기결정권이 이미 보편화되고 있다고 하면서, 연구에서도

4) 미 법령은 보건복지부 벌과 미 식약처 법에 의해 나뉜다. 피험자 연구에 관한 미 보건복지부 법령은 45 CFR, part 46 (45CFR46)이 대표적인데, 1974년 처음 공표된 45CFR46은 1994년과 2001년 개정된 바가 있다. 4가지 파트로 나뉘는데, A 파트를 Common Rule이라고 하며, 19개 연방 기구가 해당 법령을 공유하고 있고, B/C/D 파트는 미 보건복지부 자체 법령이다. 미 교육부는 소아 연구 관련 자체 법령을 가지고 있고, 다른 기관도 자체 법령을 가지고 있다. 미 식약처 법령은 Title 21에 있으며 part 11, 50, 54, 56, 312, 314에 나뉘어 있다.

기관위원회 심의 없이 연구자가 제안한 연구 계획서를 연구 참여자가 주도적으로 확인하고 자신의 이익에 최선이 된다고 판단하면 연구 참여를 스스로 결정할 수 있다고 주장한다. 그러나 연구(Research) 참여에 관한 피험자의 의사 결정은 임상 현장에서 이루어지는 환자의 그것과는 다소 상이하다.

우선 연구에 포함되어 있는 개입행위(시험약 또는 의료기기, 신의료기술)에 대한 과학적 타당성(scientific validity)이 임상 행위에 비해 확연히 불확실하다. 이러한 과학적 불확실성은 연구 참여자의 생명을 위협하는 수준까지도 커질 수 있고 최종적이거나 불가역적일 수 있는 상황에까지도 이를 수 있다. 연구가 임상 시술(clinical practice)보다 더 위험하고(risky) 이득이 적을 수 있는 개입 행위를 포함하고 있는 것이다. 이러한 요인으로 피험자의 자기 결정권을 통해 얻을 수 있는 권리보다 연구 계획서 사전 심의라는 간섭주의를 통해 얻을 수 있는 안전성에 더 의미를 두고 있는 것이다. 이러한 결과 예측 불능을 임상적 동등성 (clinical equipoise)이라고 한다(Miller FG, 2003).[5)]

임상적 동등성 때문에 기관생명윤리위원회가 연구자와 피험자 사이에 위치하게 된 것이다. 물론 기관생명윤리위원회의 사전 심의보다 피험자 연구 참여 자기결정권이 강조되는 몇몇 상황들이 있는데, 대표적인 예가 말기 암환자를 대상으로 한 위약대조군 임상시험이다.

결론적으로 임상적 동등성으로 인해 피험자 소비자주의(consumerism)는 약화되고 기관위원회를 통한 3자 간섭주의(paternalism)는 강화되어, 기관생명윤리위원회가 피험자보다 먼저 연구 타당성을 확인할 수 있게 되었고 연구 참여 권유를 피험자 의지와 무관하게 사전 차단이 가능하게 된 것이다.

임상적 동등성으로 대변되는 연구 불확실성과 더불어, 기관생명윤리위원회의 사전 심의가 강제되는 다른 요인으로는 연구를 위해 생성되는 정보의 전문성과 비대칭성이다. 사실 연구 결과가 불확실하다는 문구는 견고하게 일반적인 결과를 재현할 수 없다는 것이지 예측이 불가능하다는 의미는 아니다. 즉, 충분히 조절된 환경에서 세밀하게 디자인된 개입행위로 초래될 결과를 확률 수치로 어느 정도 예상할 수 있다. 다만, 연구라는 환경에서는 여러 변수로 둘러싼 외부 환경과 제반

---

5) 임상적 동등성이란 선호되는 치료 방법에 대한 전문가 그룹의 의견이 불일치할 경우(professional disagreement)를 말하는데, 다음과 같은 상황이 대표적이다. “의사가 자신의 환자에게 임상 시험 참여를 권유할 수 있느냐?”라는 질문에 “임상 시험에 포함되어 있는 개입 행위가 기존의 의료 행위와 위험 대비 효과가 비슷하다고 판단되므로 연구 참여를 권유할 수 있는 정도이다’라는 대답이 가능한 상황을 말한다.

조건들을 조절해야 하기에 전문 단어와 수치가 동반하게 되며 이는 통계적 수치에 대한 이해를 필수적으로 요구하게 된다.

그러나 피험자가 겪고 있는 신체적 또는 심리적 질환에 도움이 될 수도 있다는 개입 행위가 포함된 경우 치료와의 혼동 (therapeutic misconception)이 자주 발생하게 된다.[6] 위험이 있으나 동시에 이득도 발생할 수도 있다는 상황에 처한 경우, 비뚤린 시각으로 비이성적인 선택을 할 가능성이 있다는 것이다. 더 나아가 현재 어느 정도 효과가 있는 기존의 고식적인 치료(traditional treatment)가 있으면서 새로 제안되는 비열등성 개입 행위(non-inferior intervention)에 재정적 이득이 있는 경우, 연구에 참여할지 여부를 결정하는 데 있어 정보의 해석이 더욱 어려워진다.

확률적 수치에 대한 이해 혼란을 좀 더 살펴보면 다음과 같다. 개입 행위의 성공률과 실패율을 퍼센트로 표시하여 피험자에게 제공하는 경우가 대표적인데, 정보 제공 방식에 따라 피험자의 위험도 인식이 달라질 수 있다. 예를 들어, 자궁경부암이 15년 이내 100명 중 95명은 발생하지 않는다는 정보와 자궁경부암 환자 15년 이내 100명 중 5명은 발생한다는 문구는 서로 다르게 표현되어 있으나, 실상은 동일한 현상을 묘사하고 있다. 연구 계획서에 제시된 통계 수치에 피험자가 익숙하지 않는다면, 해당 수치가 의미하는 바를 정확하게 이해할 수 없는 게 당연하다.

설사 이해는 할 수 있더라도 가치 판단은 어려운 경우도 있다. “향후 5년 이내 유방암 진단 가능성은 1.1%”이라는 표현과 “비슷한 특징과 변수를 가지고 있는 1,000명의 여성 중 11명이 유방암 진단을 받을 것이며 989명은 그렇지 않을 것입니다”라고 표현은 같은 내용이다. 그러나 이러한 유병율이 임상적으로 유의미하게 높은 수치인지를 일반인이 확인하기 어렵다.

이처럼 기관생명윤리위원회는 피험자에게 제공되는 정보를 객관화시키고 피험자를 대신하여 임상적 동등성을 사전 심의하여 피험자의 자기결정권을 보장하기 위해 만들어진 기관이다. 이를 위해 기관생명윤리위원회는 연구자의 이해관계로부터 자유로운 기관으로 위치하여 연구 참여 관계자 모두가 연구 환경에서 제공되는 정보를 충분히 이해하고 가치 판단을 내릴 수 있도록 체계를 마련하는 기관이다.

---

6) 치료와의 혼동(therapeutic misconception)이란 아무리 연구 과정이 잘 짜인 무작위 맹검법이라 하더라도, 피험자가 의식적 또는 무의식적으로 연구 관련 정보를 무시하는 현상을 일컫는다. 연구에 참여하는 피험자 스스로 자신에게 최적의 의학적 치료를 받고 있다고 믿는 것이다.

제3장 외국 기관생명윤리위원회 운영

3.1 영국의 사례 : 지역 연구윤리위원회 운영

3.1.1. 영국의 연구윤리 심의 관련 기관

영국의 국가생명윤리위원회로는 인간 유전체와 관련하여 사회적, 윤리적, 법적 경제적 자문을 위해 1999년부터 설립 운영 중인 '인간유전체위원회'가 대표적이다. 관할 정부 기관으로는 연구 전반에 대한 정책과 원칙, 기준을 제시하는 보건성(Department of Health; 이후 DH)와 2001년부터 운영되고 있는 국립연구윤리서비스(National Research Ethics Services; 이후 NRES)를 운영하고 있는 인간 연구 담당국(Health Research Authority; 이후 HRA)가 있다. 국립연구윤리서비스(NRES)는 지역 연구윤리위원회의 운영에 필요한 표준운영절차를 마련하고 연구계획서 사전 심의와 연관된 모든 절차와 연관된 관리 지침을 마련해야 수행토록 하는 역할을 하고 있다.

보건성(DH)은 주로 윤리적 연구에 필요한 정책 수립과 연구 활성화를 지원하는 역할을 수행하는 시스템 구축에 관여한다면, 인간 연구 담당국(HRA)은 국가 연구윤리 자문패널(National Research Ethics Advisor's Panel)을 통해 연구 심의 관련 기본 지침과 교육을 제공하면서 국립연구윤리서비스(NRES)를 실제적으로 운영하는 기관이라 할 수 있다.[7] 영국 윤리 위원회(UK Ethics Committee Authority)를 통해 지역에서 운영되고 있는 연구윤리위원회 업무를 규칙적으로 평가하는 역할도 수행하고 있다(김옥주, 2010).[8] 즉, 영국의 연구 심의 시스템의 뼈대는 정부 주도의 국립연구윤리서비스로 운영되고 있는 지역 연구윤리위원회(Research Ethics Committee; 이후 REC)가 핵심이다.

1991년 200여개의 지역 연구윤리위원회 설치와 운영을 시작으로 다기관 연구윤리센터(Multi-centre REC)와 중앙 연구윤리위원회(Central Office for REC)가 설치 운영

7) 2001년 NHS 연구윤리 위원회 정부지침(Governance Arrangement for NHS-REC)을 공표하였고 이후 2004년 3월 이후 REC 표준 운영 지침을 마련하여 시행하고 있다.
8) 영국 윤리 위원회 (UK Ethics Committee Authority)에 의해 공인을 받은 Recognized REC와 NHS 연구윤리위원회 정부지침(Governance Arrangement of NHS-REC)에 의해 허가를 받은 Authorized REC로 구분되어 있다.

되고 있다(김옥주, 2010).

3.1.2. 지역 연구윤리위원회 운영 현황

인간 유전체와 관련하여 사회적, 윤리적, 법적 경제적 자문을 위해 설립된 국가생명윤리위원회로는 당연직 위원장을 제외하고, 모든 위원이 개인 자격으로 임명된다. 국가생명윤리위원회 위원으로 활동하기 위해서는 공개 심사 과정을 걸쳐야 하며, 현재 유전학과 윤리학, 법학, 관련 위원으로 24명이 활동하고 있는 것으로 알려져 있다.

지역 연구윤리위원회는 행정 조직 상 인간 연구 담당국 산하 국립연구윤리서비스의 일환으로 운영되고 있으며 영국 전역에서 운영되고 있다. 국립 연구 윤리 서비스를 통해 2010년 기준 180억 원의 예산을 지원받고 있으며 전체 예산의 65%는 보건성의 지원을 받고 있다(허우성, 2013).

연구 계획서 사전 심의를 수행하고 있는 지역 연구윤리위원회는 해당 지역에서 이루어지는 모든 인간 대상 연구에 대한 사전 심사를 반드시 시행해야 한다. 심의 대상으로는 사회 과학과 관찰 연구, 설문 조사 등이 포함된다.

정부 주도의 일관된 규제와 감독 시스템을 통해 연구계획서 사전 심의 절차를 간소화하여, 연구자 측에선 연구 진행 과정의 효율성을 얻고 피험자 측에선 사회적 신뢰를 얻고자 하는 의도가 반영된 것이다(장성미, 2016). 2003년 195개를 기점으로 지속적으로 감소하여 2009년 87개의 REC로 감소하였고 2013년에는 69개의 REC만이 설치 운영 중인데, REC 수가 감소하는 이유는 운영 효율성 증가와 중복 심의 건수가 감소이기도 하지만 REC 운영 노하우 축적이 효율성 향상(예, 반환시간 단축)과 비용 절감으로 이어졌기 때문이다. 통합된 연구 승인 절차가 반환 시간을 줄이면서 연구 과제수를 증가시켜 피험자 연구 참여 기회를 확대시키고 있는 것이다.[9] 회의 마다 7개 내외의 연구 계획서를 심의하고 연간 총 6,000여 건의 연구에 대한 사전 심의를 하고 있는 것으로 알려져 있다. 심사 결과 통보는 최장 60일이 소모되나, 평균 30일 전후로 결과를 통보하고 있다(김옥주, 2010).

---

9) 연구 계획서가 기관위원회에 제출된 날짜와 승인 또는 부결 결정을 책임 연구자에게 알려주는 날짜 사이의 간격을 반환 시간이라 하는데, 기관위원회 프로그램 운영 수준을 판단하는데 중요한 지표가 된다. 반환 시간이 길어지면 길어질수록 스폰서와의 연구계획서 계약 체결이 늦어지며 이는 기관 기관위원회 시스템에 대한 존경의 문화가 훼손될 가능성이 높아지게 된다. 즉 기관위원회 모임 빈도가 빈번하거나 경험도가 올라갈수록 반환시간이 짧아지고 승인 기간도 의미 있게 감소된다. (Bankert EA. 2006)

1,400여 명의 자발적 심사 위원과 150여명의 행정 간사로 운영되고 있으며 행정 간사가 연간 회의 날짜를 조정하여 최소 연 11회 빈도로 연구윤리위원회 회의가 개최되고 있다.

스폰서 연구이거나 연구자 주도 연구이거나 무관하게 통합 연구계획서 신청프로그램 (Integrated Research Application System)를 통해 연구 계획서와 관련 서류를 제출하게 되며,[10] 이후 REC 코디네이터가 제출된 연구 계획서를 배당 지침과 연구 종류에 따라 적절한 해당 지역 연구윤리위원회에 배정한다. 배정된 지역 연구윤리위원회는 심의 날짜를 정해 관련한 연구자에게 통고해야 하면, 필요한 경우 연구자가 심의 날짜에 위원회 회의에 참석해야 한다. 다만, 사회 과학 연구의 경우 심의의 전문성이 요구되어 따로 독립된 REC를 통해 심의하고 있다. 총 위원 12~18명으로 구성된 REC는 2/3은 전문가로 채워지고 1/3은 비전문가로 구성되어 있는데, 위원의 임기는 5년으로 최대 10년까지 위원으로서 활동이 가능하다. REC 위원 구성은 기관 소속이 아니기 때문에 언론 광고를 이용한 공개 모집으로 REC 위원을 모집하나 2명의 추천서가 필요하고 3명의 REC 위원으로부터 인터뷰를 받아야 위원으로 임명될 수 있는 시스템이다(허우성, 2013).

REC 운영 방식을 좀 더 살펴보면, 회의 방식은 크게 대면 회의와 소회의로 나뉘어져 운영된다. 1년에 총 11번의 대면회의를 개최하고 있고 회의 당 평균 6개의 신규 계획서를 심의하고 있는 것으로 알려져 있다. 개입 행위가 없는 연구인 경우 위원장 (부재 시 부위원장)과 전문가, 일반인으로 구성된 3인 소회의를 열어 심사를 진행하고 있다. REC 위원장과 위원에 대한 교육으로 위원장 교육과 위원 지속 교육, 연구자와 REC 위원 합동 교육, 행정 위원 교육, 온라인 교육 등 다양하고 광범위하게 제공하고 있다.

10) 영국에서 시행될 연구 과제의 윤리적 타당성에 대한 심의 과정을 간소화하기 위해 개발된 통합관리시스템으로 2008년 운영되기 시작하였다.

3.2 독일의 사례 : 전문가 중심 연구윤리위원회 운영

3.2.1. 독일의 연구윤리 심의 관련 기관

국가윤리위원회 설립에 관한 법령 1조에 따라 생명 과학으로 인해 발생하는 '생명 과학분야의 윤리적 이슈'들에 관한 국가적 공론을 형성하고자 2001년부터 운영 중인 '국가윤리위원회(National Ethics Council)'가 독일의 대표적인 국가 기관이다.

독일의 경우 의료진의 전문가 윤리가 투명성과 공정성을 통해 사회적 인정을 받고 있어, 1986년 의사윤리위원회 운영 기본지침과 1988년 의사복무규정에 따라 의학윤리위원회(Medical Ethics Committee, 이후 MEC)가 임상 연구의 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 사전 심의하도록 하고 있다(배진우, 2000). 중앙 의사 협회에 설치된 중앙윤리위원회를 통해 의학 윤리적 문제에 관한 입장이 반영되고 있다.

중앙 정부는 주 정부의 법령에 따라 독일 내에 총 53개의 의학윤리위원회(MEC)가 설치 운영되고 있는데, 생명의학윤리에 관한 모든 사항을 전담하고 있다. 기본적으로 의료진의 연구 자유가 폭넓게 인정되나, 인간의 기본권에 상충하는 경우에 한하여 제한적으로 연구를 통제 규율할 수 있다. 특히 피험자를 대상으로 한 의약품 임상 시험이나 의료기기 임상 시험 등이 해당되는데,[11] 의약품 (의료 기기) 임상 시험인 경우 의학윤리위원회(MEC) 사전 심의를 받아야 한다. 이는 제약법[12]과 의료 기기 법에 따른 조치라 할 수 있다. 이와 달리 사회 과학과 같은 분야에서는 사전 연구 계획서 심의를 담당하는 기관 단위의 부서는 존재하나 법적 의무 조항은 아니다(장성미, 2016).

주정부 보건부의 책임 하에 운영되고 있는 지역 의학윤리위원회의 경우 1개 주당 2개에서 4개 정도가 운영되고 있으며, 총 53개의 의학연구윤리위원회 중 33개(62.2%)가 1984년부터 의과 대학에서 설립 운영되고 있고, 17개(32.0%)가 1987년부터 지방 의사협회 산하에 설치되어 있다(2012, 김기영).

---

11) 2000년 배진우는 독일에서는 신약 및 의료기기를 이용한 임상 시험, 역학 조사와 인체유래물에 관한 연구 모두 위원회의 심의 대상이 된다고 하였다.

12) 2007년 개정 제약법에서 연방 정부 소속 보건부가 의학윤리위원회의 활동 내역을 평가하도록 강제한 적이 있었으며, 이때 보건부에서는 지역 의사협회를 통해 해당 지역 의학윤리위원회의 활동 내용을 평가하여 보고토록 요구한 적이 있다.

3.2.2. 의학 연구윤리위원회 운영 현황

대표 국가 기관으로 명시되어 있는 '국가윤리위원회(National Ethics Council)'는 과학과 의학, 신학, 사회학, 법학 등을 대표하는 25명의 위원으로 구성되어 있다. 특이하게 철학계 위원이 포함되어 활동하고 있으며, 위원 모두 비정부관료로 정치적 중립을 지켜야 하는 의무가 있다. 국가윤리위원회가 중앙에서 공론을 형성하다면, 주정부 단위로 운영되고 있는 연구윤리위원회(MEC)와 의사협회가 실무 업무를 자율 규제하고 있다

독일의 경우 기관 소속 연구윤리위원회을 운영하지 않으면서, 연구 심사의 공정성과 특수성을 유지하기 위한 지역 의학연구윤리위원회를 통한 준공영적 연구 심사 시스템을 구축하면서 연구 계획서 심사에 들어 갈 수 있는 불필요한 중복 비용을 줄이고 있는 게 특징이다(장성미, 2016).

연구윤리위원회의 신입 심의 위원은 소속 기관의 대표회의에서 선출되며, 의학윤리위원회를 구성하는 위원은 4년 임기의 10여명 내외로 구성된다. 원로 교수나 퇴임한 명예 교수로 구성된 전문가 비율이 71% 정도를 차지하고 있고 비전문위원으로 목사와 시의원, 환자대표 등도 참여하고 있다. 정/부 위원으로 구분하여 심의 의원을 위원회를 구성하고 있어, 정위원의 회의 참여가 불가능한 경우 같은 전공 출신의 부위원이 자동으로 위원회에 참석하게 된다. 의학윤리위원회 심의시 필요에 따라 연구자의 위원회 참여를 허가하고 있는 경우가 일반적이며, 매달 평균 20건 이상의 연구 계획서를 심의하고 있다고 하였다. 연구자가 위치하는 방식에 따라 심의를 신청하는 의학윤리위원회가 상이한데, 대학 병원 소속 연구자인 경우 대학 병원 의학윤리위원회에 심의를 신청하고 스폰서가 연구자인 경우 지역 소재 의학윤리위원회에 심의를 신청하고 있다. 2000년 조사에 따르면 독일에서는 스폰서 연구인 경우 의뢰자 최소 부담 원칙에 따라, 1,000~1,500 마르크의 비용을 심의비로 지불하고 의학윤리위원회는 회의당 100~200 마르크의 위원 활동비를 지불하고 있다고 보고된 바가 있다(배진우, 2000).

소속 기관에서 운영되고 있는 지역 의학윤리위원회에 대한 주 정부의 통제는 행정절차에 관한 사항을 제외하곤 위원회의 의사 결정 결과에 대한 사항은 없다. 주 정부의 관리 감독보다는 오히려 해당 지역에서 활동 중인 의사라면 반드시 가입해야 하는 의사 협회와의 의사소통을 통해 연구 계획서 심사의 질적 관리가 이루어지고 있다.

주정부 자체적으로 운영되고 있는 의학윤리위원회는 의학윤리위원회 협의회 (이하 위원회 협의회)를 통해 질관리가 유지되고 있다. 특히 위원회 협의회는 총 53개 의학

윤리위원회 중 50개의 의학윤리위원회가 회원으로 참여하고 있다(배진우, 2000). 이러한 위원회 협회가 가능한 이유는 강한 지방 자치가 있기 때문이다. 즉, 별개의 지역 의학윤리위원회이기에 개별적이고 독립적으로 운영되고 있고, 1년 2회의 정기 협회 모임을 통해 자신의 경험을 공유하고 교육을 시행하면서 표준화된 지표를 생산하고 있는 것이다.

더불어 주정부 소속 의학윤리위원회는 지방에서 활동 중인 의사 협회와 유기적인 공조 체계를 통해 연구계획서 심의 수준을 유지하고 있는데, 경우에 따라선 지역 의학윤리위원회가 연구계획서 심의와 관련한 도움을 요청하면 의사 결정 과정에 독립성을 훼손하지 않는 선에서 자문을 수행하기도 한다(허우성, 2013).

3.3 미국의 사례 : 영리 연구윤리위원회 사례

3.3.1. 미국의 연구윤리 심의 관련 기관

미국를 대표하는 국가윤리기관으로는 1996년부터 활동을 시작했던 '국가생명윤리자문위원회'를 뒤이은 '대통령생명윤리위원회'가 대표적이다. 주로 인간을 대상으로 한 연구뿐만 아니라 생명 의료 전분야에서 윤리 문제가 발생한 경우 대통령에 자문하는 위원회이다.

연구 관련 연방 규정으로는 대표적으로 미 보건복지부의 45 CFR 46, subpart A와 식약청 법령인 21 CFR 50과 CFR 56이 있다. 45 CFR 46, subpart A는 연방 정부에 소속되어 있는 총 18개 정부 부처가 인간대상 연구를 수행할 때 우선적으로 따르기로 약속한 법령으로 Common Rule이라 불린다. 미 식약청 법령은 Title 21로 part 11과 50, 54, 56, 312 등등에 산재해 있다.

미 보건복지부 산하 인간대상연구보호국 (Office for Human Research Protection; 이후 OHRP)는 45 CFR 46 법령 준수를 관리 감독하는 정부 기관으로, 연구 윤리와 관련된 정책을 개발하고 확산시키는 역할을 하고 있다.[13] 또한 연방차원의 규칙준수 확약 (Federalwide Assurance; 이후 FWA)를 통해 미국 내 대학 병원 및 연구 기관, 대학의 피험자 권리 보호 규제를 강제하고 있다.[14] 사안에 따라 인간대상연구보호국 (OHRP)이 긴급 실태 조사를 수행하는 경우도 있으나, 대부분 정기적으로 기관에 소속되어 운영 중인 연구윤리위원회의 심사 절차와 동의 절차 등을 관리 감독한다. 실태 조사 결과에 따라, 연방 정부의 연구비 지원을 중단하거나 해당 기관윤리위원회를 폐쇄하는 조치를 취하기도 한다.

미식약처 법령 21 CFR 50과 CFR 56은 미 보건복지부 법령의 내용과 강도를 유지하고 있으면서, 의약품과 의료기기, 식품을 이용한 임상 시험을 수행하려는 연구자와 스폰서의 수행 업무에 관한 책임과 의무를 규정하고 있다. 기관(Institution)의 의무를

---

13) 45 CFR 46 법령은 생명의학 및 행동연구에 관한 피험자 보호 국가 위원회의 결과물로, 미 보건복지부가 1932년에 시작하여 1972년 의회의 연구 종결 명령을 받을 때까지 진행된 알라바마 투스키지 연구로 촉발된 제정된 법령이다. 19개 연방 기구의 펀드를 받는 피험자 연구는 모두 45CFR46 법령을 준수해야 한다.

14) 연방 차원의 규칙준수확약이란, 해당 연구자가 소속되어 있는 기관이 Common Rule과 미 보건복지부 관련 법령을 어떻게 준수할지 기관의 원칙과 과정, 문화에 명시하겠다는 다짐의 문서이다.

강조하면서 FWA를 통해 연구 윤리 준수 서약을 받는 미 보건복지부의 접근 방식과는 달리, 연구자(Researcher)와 연구 과제(Protocol)를 규제 대상으로 설정하고 접근하고 있다. 1970년 후반 미 식약처에서 제정한 신약 제조와 판매 허가와 관한 의약품임상시험관리기준 (Good Clinical Practice; 이후 GCP)에 따라, 임상시험의뢰자와 연구자의 의무, 임상시험심사위원회 역할과 의무, 피험자 보호에 관한 동의서 내용 등을 상세히 규정하고 있다.

미 연방법을 통해 인간대상 연구의 기관위원회 심의에 관한 전체적인 규정을 하는 시스템을 운영하면서, 생명 윤리 법령 준수와 피험자 보호에 관한 1차 책임이 기관윤리위원회와 해당 기관으로 규정하고 있다. 이러한 피험자 보호 시스템은 민간 주도의 연구 계획서 심의 시스템 활성화로 이어져, 2016년 현재 미피험자보호국 (Office for Human Research Protection; 이후 OHRP) 데이터베이스에 등록된 미국 소재 기관생명윤리위원회가 총 5,666개에 달한다.[15]

3.3.2. 영리 연구윤리위원회 운영

'대통령생명윤리위원회'는 대통령이 임명하는 위원장을 포함하여 18명이 활동하고 있으며 독일과 마찬가지로 모두 비정부 인사로 구성되어 있는 게 특징적이다. 2개의 분과 위원회로 세분화되어 설치 운영되고 있다.[16]

미국의 기관 소속 연구윤리위원회는 한국과 유사하게 전문화 그리고 세분화 과정을 통해 위원회의 효율성을 극대화하고 있다. 1974년 45 CFR 46에 따라 처음으로 만들어진 기관 소속 연구윤리위원회는 독립적인 피험자 연구 심의 위원회로 역할을 하고 있다. 미국에는 3가지 종류의 기관 소속 연구윤리위원회가 존재하는데, 우선 기관에 소속된 비영리 연구윤리윤리위원회와 독립적 영리 연구윤리위원회, 그리고 독점 연구윤리위원회가 대표적이다.

기관 소속 비영리 연구윤리위원회의 경우 의과대학이나 수련 병원에서 흔히 볼 수 있는 형태로, 자신들이 소속되어 있는 기관에 제출된 연구 계획서를 심의하고 있다. 허 등은 로체스터 대학의 기관윤리위원회의 경우 7개의 소위원회를 통해 로체스터 대

15) http://ohrp.cit.nih.gov/search/irbsearch.aspx
16) 2개 소위원회는 피험자 소위원회 (Human Subject Subcommittee)와 유전자 소위원회 (Human Genetic Subcommittee)이며, 피험자 소위원회는 피험자를 대상으로 한 의학 연구와 취약한 환경에 처한 피험자를 대상으로 한 연구를 담당하고 있으며, 유전자 소위원회에서는 보관되어 있는 인체유래물을 이용한 연구를 담당하고 있다.

학에서 수행하려는 연구 과제를 사전 심의하고 있다고 보고한 바가 있다. 로체스터 대학 기관윤리위원회 소위원회의 전체 신규 심의 과제 수는 300여건으로 알려져 있다. 로체스터 소위원회를 구성하는 위원은 10여명 내외로 구성되며, 신입 IRB 위원의 경우 1년의 교육 기관과 3년의 활동 기간 그리고 2번의 연임 제도를 통해 총 7년간의 기관윤리위원회 활동을 보장받고 있다. 소위원회는 2명의 원외 위원을 필두로 하여 기관 소속 위원 7명과 위원장 1인으로 구성되어 있다. 기관에 따라 연구자를 위한 지원 프로그램을 운영하는 경우도 있는데, 뉴욕대학의 경우 매월 1~2회의 연구자 상담 시간을 운영하여 연구계획서 사전 심사와 피험자 보호에 관한 질의응답 시간을 갖기도 한다(허우성, 2013).

기관소속 비영리 연구윤리위원회의 경우 임상 연구 간접비로 재원을 마련하고 있는데, 2000년 미국 조사에 따르면 초기 심의비가 500~2,000달러 사이(평균 1,130달러)였으며 초기 심의비와 지속 심의, 보완 후 재심의비까지 모두 한꺼번에 청구하는 기관위원회도 있었다(Office of Research. 2001).

이와 달리 미국에서는 연구계획서 심의 비용을 받고 연구 윤리 심의를 제공하는 영리 기업 형태도 존재한다. 즉, 기관에 소속되어 연구 계획서를 심의하는 연구윤리위원회 뿐만 아니라 민간 차원의 영리 연구윤리위원회 운영을 용인하면서 기관 소속 연구윤리위원회 시스템을 보완하고 있다. 사설 영리 연구윤리위원회으로 Western IRB (이후 WIRB)가 대표적이다. 기관 소속 연구윤리위원회와 사설 영리 연구윤리위원회 사이에 위원 구성과 심의 과정 차이는 없으나, 영리 위원회의 경우 심의 과정이 빠르게 진행되는 경향이 있다. WIRB는 13개의 패널과 150여명의 기관위원회 위원과 500여명의 직원이 근무 중인 심의 기구로 연간 신규 심의 연구 계획서가 200여건에 달하는 것으로 알려져 있다.

연구자들도 자유롭게 기관에 소속되어 있는 연구윤리위원회에 연구계획서를 심의 신청할 수도 있고 사설 영리 기관에 심의 신청을 요청할 수도 있다. 1968년 설립되어 운영되고 있는 WIRB는 실제 기관 소속 연구윤리위원회를 보조하는 역할을 뛰어 넘어 최대 규모의 민간 기관위원회로 미국 FDA 허가 임상 연구의 80% 이상을 심의하고 있다. 더 나아가 미 전역의 연구계획서 심의위원 교육까지 담당하고 있고 미 OHRP (office of human research protection)나 FWA, AAHRPP 설립에도 많은 영향을 주어 기관에 소속되지 않고 연구윤리위원회가 운영될 수 있다는 전형을 보여주고 있다

WIRB (Western Institutional Review Board; 이후 WIRB)의 경우, 2006년 144개의

기관이 WIRB를 이용하고 있었고 기관위원회 서비스 요금으로 초기 심의 건수당 1,500$, 다기관 연구이거나 연구자가 추가되는 경우 700$, 연구 변경에 250$가 청구되고 있었다(구영모. 2006). 그러나 심의비가 아닌 기관의 전체 운영비용에 관한 데이터가 공개된 적은 없다.

3.4 각국의 연구윤리위원회 운영 비교

의학 연구를 둘러싼 여러 문제점에 대한 윤리적 판단을 어떻게 할 것이냐에 대한 접근 방식은 크게 보면 차이점이 없어 보이지만, 세부 과정에 들어가면 국가마다 상이한 피험자 보호 프로그램을 운영하고 있다. 위에서 살펴본 선진국의 경우, 생명 윤리와 관련한 주요 정책을 결정하는 위원회를 대통령 직속 또는 국가 조직으로 운영하면서 전체적인 방향을 제시하고 있다는 점에서는 유사해 보인다. 그러나 연구 계획서 심의 방식에 있어 미국은 기관 중심으로 이루어지고 있으며, 영국은 준정부 기관에서 독립적으로 결정하고 있다. 또한 독일은 전문가(의료진) 중심의 의사 결정 과정을 특징적으로 보이고 있었다. <표 7>

<표 7> 국가별 연구윤리위원회 운영 특징

	미국	영국	독일	한국
국가위원회	생명윤리위원회	인간유전체위원회	국가윤리위원회	국가생명윤리심의위원회
정부 조직	보건복지부	보건성	없음	보건복지부
담당 조직	인간연구보호국	인간연구담당국	중앙 의사 협회	생명윤리정책과
운영 시스템	-	국립연구윤리서비스	주정부, 지역의사협회	-
심의 기관	기관생명윤리위원회 /WIRB	지역 연구윤리위원회	의학윤리위원회	기관생명윤리위원회 /공용의 IRB
운영 재정	기관 또는 의뢰자	국가 예산	의뢰자 최소부담	기관 또는 의뢰자

영국의 경우, 기관이 아닌 지역에서 정부 예산으로 운영되면서도 지역에 소속되어 독립적으로 운영되고 있는 지역 연구윤리위원회(local REC)가 특징적이다. 기관에 소속되지 않아 이해관계상충에서 자유로운 의사결정을 할 수 있으며, 지역 출신의 위원

으로 구성되어 사회적 대표성을 보장한다는 특징을 동시에 지니고 있다.

독일의 경우 연구 행위는 기본적으로 자유로워야 하며 아무런 통제를 받지 않아야 한다는 원칙에서 연구계획서 사전 심의가 이루어지고 있다. 이러한 원칙은 과거 나치 정부에 의해 이용되었던 의학 연구 경험에 기인한 것으로, 실제 생명 의학 연구 윤리를 담당하는 정부 기관도 없다. 다만 중앙정부 부처 중 하나인 보건부에서 의학 윤리에 관한 행정을 담당하고는 있으나, 구체적인 세부 사항을 규정하고 있지는 않고 있다(장성미, 2016). 특징적으로 의료진의 전문가 윤리가 인정을 받고 있어, 전문가 중심의 윤리위원회 운영이 이루어지고 있다.

미국의 경우, 소속 연구자가 제출한 연구 계획서를 사전에 확인하고 승인하는 책임이 기관(institution)에 있다는 원칙 하에 기관 소속 연구윤리위원회의 자율권을 인정하고 있다. 다만 기관 자체적으로 연구계획서의 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 확인하는 시스템을 인정하고 있으면서, 상세한 미연방법 법령과 수준 높은 사설 영리 연구윤리위원회를 통해 민간 주도 심의 수준을 기관에 위임하지 않고 경쟁과 규제를 통해 질관리을 하고 있다.

제4장 기관생명윤리위원회 공공성 측면의 문제점

4.1 기관 소속 위원 구성의 편향성

4.1.1. 기관생명윤리위원회 위원 구성과 역할

생윤법 제 11조를 보면, 기관생명윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되 하나의 성으로만 구성할 수 없도록 규정하면서 사회적 그리고 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다고 명시하고 있다. 요약하면 기관생명윤리위원회 구성 조건으로 3명의 전문가 위원을 제외하고 2명의 원외 비전문가 위원으로 구성되어야 한다.

이러한 기관생명윤리위원회의 구성 방식은 기관생명윤리위원회의 의사결정 수준을 결정하는 중요 요소이며, 유효한 집단 지성을 형성하는데 가장 효과적인 방식이 무엇인가에 대한 판단이 포함되어 있다. 그러나 법령에 명시되어 있는 기관생명윤리위원회 구성 조건을 살펴 보면, 여러 문제점이 발견된다.

기관생명윤리위원회의 전문가 위원에 대해서는 추후 살펴볼 예정이므로, 우선 원외 위원와 비전문가 위원의 역할에 대해 알아보고자 한다. 먼저 기관생명윤리위원회에 원외 위원의 참여를 강제하는 이유는 보편적 윤리 지침과 사회적 가치를 기관생명윤리위원회의 의사결정과정에 담아내기 위함이다.

생윤법 11조에서 언급한 비전문가 위원과 원외 위원 조건은 다음과 같다. “사회적 그리고 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상”과 “그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상”이라고 지칭하고 있다. 또한 생윤법 시행규칙(시행 2015,1.5)을 보면 기관생명윤리위원회 위원 구성 요건으로 “법조, 윤리학, 종교, 시민단체, 여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있을 것”이라고 하고 있다.

2014년 식품의약품안전처에서 제시한 임상시험심사위원회 운영 가이드라인에서도, “의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학을 전공하지 않은 비과학계 1명 이상과 임상시험 실시기관과 이해관계가 없는 기관외 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야

한다고 명시되어 있다. 구내 법령과 가이드라인에 종합해보면, “사회적 그리고 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 법조, 윤리학, 종교, 시민단체, 여성계에 종사하는 사람 중 1~2명의 원외 위원”을 통해 윤리적 타당성을 확인해야 한다.

대체적으로 전문가 집단이 윤리적 타당성에 무관심하고 적대적이라고 볼 수는 없으나, 원외 위원의 역할은 위원회라는 큰 틀에서 윤리적 타당성 부분을 담당하고 있다고 봐야 한다. 또한 원외 위원이 위원회 역할을 하는데 있어 다른 위원들에 비해 우월한 위치에 서는 핵심적인 사항인 바로 이해관계 갈등에서 자유롭다는 점도 있다.

생윤법 11조에서 언급한 또 다른 위원으로 “사회적 그리고 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상”의 비전문가 위원이 언급되고 있다. 비전문가 위원으로 기관생명윤리위원회에 활발하게 참석하는 직업군으로 변호사와 종교인이 대표적이다.

변호사는 기관위원회 운영과 절차가 법적과 규칙에 대한 실제적인 도움을 주기 때문에 연구 계획서 심의와 관련한 핵심적인 역할을 할 수 있다. 변호사는 분석적인 역할과 자문가 역할로서 기관위원회에 위치하는 역할이 중요하다(Nicholson S, 2006). 변호사 출신의 위원은 사회적 그리고 윤리적 타당성을 확인하는 원외 위원으로 참여하여 분석적인 역할을 담당하게 된다면, 법률적 정의가 명확하지 않는 부분에 확실한 근거를 제시할 수 있는 도움을 줄 수 있다. 예를 들어 ‘최소 위험 이상의 위험’이라는 정의가 부재한 상황에서 ‘최소 위험 이상의 위험’이라고 명시한 경우, ‘최소 위험’에 대한 법률적 정의를 상기시켜주는 역할을 할 수 있으며 연구와 직접적인 관련이 있는 법령(생윤법, KGCP)은 물론 다른 관련 법령과 규정에 대한 조언과 자문을 해 줄 수도 있다. 예를 들어 가족의 정의가 어디까지이며, 법적 대리인은 누구까지를 포함하는지, 성인의 연령 기준은 몇 살까지인지 등 논란이 있거나 다른 법령을 확인해봐야 하는 상황에서 ‘법령 해석을 임의대로’ 하는 오류를 줄일 수 있는 역할을 할 수 있다. 더불어 적법한 상황인지 다른 법령을 확인해야 되는 이슈인지 이전 판례가 있었는지에 대한 큰 틀도 제시할 수 있다.

비전문가 위원으로 변호사를 영입하는 것은 중간 규모 이상의 연구 기관이거나 연구자 활동이 다양한 기관이라면 고려해 볼 수 있는 중요 자원이 되며, 기관위원회 의사 결정이 법적 테두리 내에서 일관성을 유지할 수 있도록 해준다. 다만 과거의 판례나 법적 규제가 제출된 연구계획서에 어떻게 적용되어야 하는지에 대한 구체적인 해결책을 제시하기보다는 이전의 판례를 가치중립적으로 나열해주는 수준에 머무를 가능성도 있다. 또한 외부 변호사가 아닌 사내 변호사인 경우 기관의 재정적 이익과

밀접한 관계가 있는 위치에 자리하고 있을 수 있는데, 기관의 이해관계갈등에 따라 논란이 있더라도 연구계획서를 통과시키려는 경향을 보이거나 논란이 있으며 부결 의견을 내는 경향을 보일 수도 있다.

더 나아가 변호사의 법률 의견이 갖는 위중한 무게(예를 들어 논쟁이 있는 연구계획서에 대한 변호사의 개인적 의견 '위법적 사항이 있을 수 있다'라는 의견)은 해당 연구 계획서 심의 자체를 부결로 이어지게 할 수 있다. 변호사가 기관위원회에 참여하여 얻을 수 있는 장단점에 대한 연구가 이루어지고 있음에도, 종교인의 경우 자신의 교리 또는 신념에 근거하여 윤리적 접근과 조언을 하고 기관의 재량권에 의해 위원 임명이 결정되기 때문에 분석 대상에서 다소 비껴져 있다. 이처럼 윤리적 보편성에 대한 판단은 과학적 타당성과는 달리 난해하고 주관적인 측면이 많아 소속 기관이 가지고 있는 윤리적 가치를 연구 과제에 어떻게 발현시킬 것인가라는 구성원간의 공감대를 형성하기 노력하고 있다.

4.1.2. 기관생명윤리위원회 위원의 자격

생윤법 제 11조에 따라 기관생명윤리위원회를 구성하고 있는 위원들이 법적으로 명확히 규정되고 있음에도 위원의 자격에 대한 문제점은 여럿 발견되고 있다.

우선, 과학계 위원을 상세히 살펴보면 다음과 같은 문제점이 발견된다. 먼저 유효한 집단 지성 형성을 위한 전문가 출신의 기관위원회 위원에 대한 정의가 명확하지 않다.[17] 즉, 기관위원회를 구성하는 전문가(의료진) 출신 위원의 자격이 정확히 규정되지 않아 의료진의 기관위원회 참여에 특별한 제약이 없다는 것이다. 물론 한 명의 전문가(의료진)라도 기관위원회 위원으로 더 섭외해야 할 정도로 열악한 국내 기관위원회의 현실을 감안한다면, 기관위원회의 전문가 자격을 규정해야 한다는 주장이 다소 현실과 동떨어진 내용이 될 수는 있다. 그럼에도 양질의 과학계 위원은 기관위원회의 심의 수준을 결정하는 첫번째 조건이다.

수준 높은 과학계 위원들이 기관위원회에 활동할 수 있도록 자격을 규정해야 한다는 것은 사실 양질의 과학계 위원이 기관위원회를 안정적으로 할 수 있도록 보장해야 한다는 의미이다. 역으로 현재 국내 기관위원회의 과학계 위원의 자격이

17) 임상시험심사위원회 IRB 운영 가이드라인에 따르면 기관위원회는 임상시험의 윤리적/과학적/의학적 측면을 검토하거나 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성해야 한다고 명시되어 있다.

구체적으로 규정되어 있지 않다는 말은, 양질의 과학계 위원이 안정적으로 기관위원회에 참석하고 있지 못하다는 의미이다. 이는 결국 수준 높은 기관위원회 심의 결과를 기대하기 어렵게 한다. 기관위원회 위원 자격을 규정한다는 것은 고정적인 인건 비용이 발생한다는 의미이다.

미국의 경우 기관위원회에 제출되는 신규 연구 계획서가 200여개 정도 된다면, 기관위원회 위원장이 일주일에 최소 5~8시간 정도의 업무 시간을 인정받고 있다. 설사 행정 지원이 잘 이루어지는 기관위원회이더라도, 전체 위원회 심의 주관과 신속 심의 결과 확인 등의 업무로 1 주일에 하루 온종일(1 full day per week) 기관위원회 업무에 투자하고 있다고 인정받고 있다(Amdur, et al. 2006). 이에 반해 2009년 발표된 국낸 자료에 따르면, 기관위원회 심의를 담당하는 위원장과 위원들이 기관위원회 심의에만 전담하는 사례는 없다(정원희. 2009). 소속 기관에서 의료진 출신의 전문가 위원 활동이 정당하게 인정받고 업무 실적으로 인정되어야, 수준 높은 전문가의 위원회 참여가 이루어지고 안정적이고 유효한 집단 지성이 형성될 수 있다.

기관위원회 위원의 자격을 1개의 기관위원회를 구성하는데 전문가 3명로는 부족하고 전문가 위원을 더 많이 섭외해야 한다는 의견도 존재한다. 실제 의학 연구과 같이 세분화되어 영역에서는 해당 분야의 전문가가 아니면 동일 업종의 전문가라도 비전문가와 비슷하게 문외한이거나 지식을 미천할 수 있기 때문이다. 혈액종양내과 연구계획서를 심의하는데 산부인과 의사의 전문성은 비전문가와 비슷할 수 있다는 이야기다.

이러한 필요성으로 인해 국내 기관위원회는 1개의 기관위원회당 전문 위원의 수를 늘리는 방식으로 대처하고 있다. 이는 기관위원회에 전문가를 많이 배치하여 다양한 주제의 기관위원회 계획서에 대한 심의 효율성을 보장하려는 시도이나, 이러한 기관위원회 위원 구성 방식은 원외 위원 발언권 축소와 전문가 집단의 입김 강화로 이어질 수도 있다는 단점이 있다.

적절한 수의 수준 높은 전문가 위원과 충분한 수의 양식 있는 원외 위원의 기관위원회 참여가 기관생명윤리위원회의 의사결정에 핵심이다. 많은 수의 전문가 위원이 기관위원회에 참여하고 있다하더라도, 기관위원회 속성상 본연 업무(진료와 연구, 교육)와 기관위원회 업무를 공식적으로 겸임하는 경우가 많다. 이는 전문가 출신 위원의 이해관계의 갈등을 심화시킬 수 있으며 효과적인 피험자 보호 기제으로 이어지지 못할 가능성이 높아진다. 전문가 위원의 숫자를 늘린다면, 기관위원회 심의 효율성과 전문성은 높아질 수는 있으나, 이러한 구성 방식이 피험자 안전과 권리

보장으로 이어지는지 여부는 추가 연구가 필요하다. 더 나아가 전문가 숫자가 늘어나면, 반수 이상의 참석과 반수 이상의 찬성이라는 최종 의사를 결정하는 방식으로 인해 의사 결정 방향이 연구자 편향성을 띨 수도 있다.

인터뷰 내용을 분석해 보면, 위원회 구성에 국내 기관생명윤리위원회는 많은 어려움을 겪고 있는 것으로 보인다. 기관 위원회라는 집단 지성을 형성하기 위해서 선진국의 절차를 따르는 노력을 하고 있으나, 기관위원회 구성 방식 문제나 과학계 위원의 자격에 대한 문제, 기관위원회 업무 불인정, 원외 위원의 자격과 무기력함, 이들을 지원해주어야 할 행정 인원의 유동성이 복합적으로 작용하고 있었다. 향후 기관위원회 의사결정 과정의 틀을 재정립하지 않는다면, 피험자의 안전과 권리가 매우 위태로워질 수 있음을 확인할 수 있었다.

기존의 자율적 운영 방식을 법적으로 구체화하거나 강제하여, 기관생명윤리위원회 업무에 안전성을 더욱 확보해야 할 필요성이 대두되었다. 전문가 위원이 충분한 시간과 자원을 투자하여 제출된 연구 계획서의 과학적 타당성에 대한 신중한 판단을 할 수 있도록 해야 한다.

두번째 문제점으로 원외 위원을 둘러싼 논란이다. 기관생명윤리위원회를 구성하고 있는 위원회 구성 방식을 살펴보면 알 수 있듯이, 기관생명윤리위원회는 전문가 비중이 60% (3명/5명) 그리고 원외 위원은 40% (2명/5명)로 규정되어 있다. 이는 최종 의사 결정 과정에 전문가 의견이 높게 산정되어 있다는 의미이다. 실제 원외 위원 역할은 승인 결정이나 수정 결정이 이루어지고 난 후 동의서 내용 수정에 한정되어 있는데 이는 원외 위원이 위원회의 소수(小數)이기 때문일 수 있다.

생윤법을 비롯한 여러 법령에서 1~2명의 원외 위원이라는 숫자가 구체적으로 명시된 이유는 2006년 김장한등은 다음과 같이 언급한 바가 있다. 2005년 당시 '의과학 분야 외(外) 1인과 기관 외(外) 종사자 1인의 의결권을 실질적으로 보장하기 위하여' 기관생명윤리위원회 위원 구성을 최대 9명으로 제한하고자 하는 노력이 있었으나, 기관생명윤리위원회 개최 효율성을 높이기 위한 최소 충족 인원(5인 이상)으로 변경되어 원외 위원이 전체 위원에서 차지하는 비율이 낮아져 버렸다고 하였다(김장한. 2006).

최근 들어선 기존의 40% 원외 위원 비율이 최근 더 위축되었을 가능성이 높다. 16개 기관생명윤리위원회 설문 조사 결과를 보면 1,000병상 이상의 병원인 경우 4개 이상의 기관위원회를 운영하고 있고 1개의 기관위원회당 평균 위원 수가 13.3명으로 구성되어 있는데(최병인, 2012), 원외 위원이 최소 1명만 참석하면 기관위원회 모임이

성립된다는 점을 감안할 때 원외 위원의 발언권이 더 하락했을 것이다.

"윤리적인 문제를 객관적으로 다루어야 하는데, 30% 정도까지는 늘리는 게 가능할 것 같습니다. 오히려 문제는 이분들이 그냥 아무나 와서는 안 돼요" (Interview 2)

원외 위원으로 기관생명윤리위원회 심의에 참여한다는 것은 일반인(또는 피험자)을 대표하여 피험자를 보호하는 역할을 맡겠다는 의미이나, 기관생명윤리위원회 측면에서는 원외 위원을 섭외할 수 있는 인력 풀이 좁다는 문제점도 지적되었다.

"원외 위원이라는 개념은 조금 더 정립을 해야 된다고 생각해요. 지금 제가 경험적으로 봤을 때 비전문가이면서 종교계나 법조계를 강조하다 보니 일단은 인력 풀이 작고요." (Interview 7)

작은 규모의 연구 기관인 경우 기관생명윤리위원회의 위원 구성 자체가 어렵기 때문일 수도 있겠으나, 위원회 모임이 성사되기 위해선 필수 인원임에도 원외 위원 자격도 상세히 규정하지 않아 원외 위원을 섭외가 형식적으로 이루어지는 것처럼 보였다.[18] 이러한 대내외적인 제약 조건들은 원외 위원의 활발한 활동을 제한하는 요소로 작용하여, 현재 기관생명윤리위원회에 속한 원외 위원은 키를 잡는 주도적 역할을 하지 못하고 노를 젓는 역할에 만족하는 듯하였다.

"다만, 원외 위원뿐 아니라 원내 위원도 기관위원회 심의에 적응하는 기간이 몇 개월 이상 걸리더라고요. 한 1년 정도는 아무 얘기도 안 하세요. 1년 정도 지나야지. 그때서야 본인들 의견이 내놓으시지요." (Interview 4)

또한 원외 위원 자격에 관련하여 논란이 되는 부분이 바로 이해관계갈등이다. 원외 위원에 관한 국내 가이드라인을 살펴보면, 미국과 비슷한 듯 보이지만 다소 느슨하다. 미국의 경우 기관에 소속되지 않았거나, 소속 기관의 친척이 아니라는 경우로 엄격히 정의하고 있는 반면, 2014년 식품의약품안전처에서 제시한 임상시험심사위원회 운영 가이드라인에 보면 기관외위원이란 '본인 및 본인의 직계 가족이 해당 기관과 관련이 없는 기관위원회 위원"이라 정의하고 있다. 직계 가족만 아니라면 원외 위원으로 국내 기관생명윤리위원회 활동을 할 수 있다. 이렇게 느슨하게 정의한 이유가 추정컨대 원외 위원 섭외가 어렵기 때문일 것이라 생각할 수도 있으나, 이해관계갈등에서 노출될 가능성이 높아진다.

여기에 더해 문제가 되는 사항은 원외 위원의 자격과 조건도 구체적으로 명시되어

18) 정규 심의는 기관위원회 재적 위원 중 외부 위원 1인을 반드시 포함한 반수 이상의 참석자 즉, 의결 정족수를 갖춘 회의로 시행되어야 한다.

있지 않다는 사실이다. 이로 인해 기관생명윤리위원회의 원외 위원 구성과 섭외에 관한 기관의 재량권이 매우 높다. 이는 지역 사회나 피험자를 대표할 수 있는 경험의 정도와 깊이가 있는 원외 위원보다는 기관에서 용이하게 섭외할 수 있는 위원 섭외로 이어질 것이며, 이는 원외 위원의 시각이 '평범한 사람'의 시각에 지나지 않거나 그보다 못할 가능성도 배제할 수 없다.

또한 원외 비전문가가 가지고 있는 본질적인 한계이다. 원외 위원의 또 다른 장점은 '잠재적 피험자의 시선' 또는 '피험자가 원하는 사항'에 대한 매서운 관점이다. 원외 위원에게 기대하고 있는 것은 전문가 집단에서는 생각하지 못한 특정 상황을 비전문가나 원외 위원의 '낯설기 방법'으로 문제를 제기한다는 데 있다. 그러나 원외 위원도 기관생명윤리위원회 심의 현장에 오랫동안 몸담게 되면 의료진과 비슷한 노련함과 익숙함을 얻게 되고, 심의에 노출됨에 따라 낯설어지는 것들이 익숙해지고 연구 과제에 익숙해짐에 따라, 주위에서 수준 높은 원외 위원이라고 평판을 듣게 되는 딜레마에 빠지게 되는 것이다.

실제 원외 위원이 '낯섦'을 무기로 한 피험자 보호에 관한 문제 제기를 적절하게 하지 못하게 되면, 과학적 타당성에 대한 의견을 내는 전문가 위원들보다 못한 위치에 있게 되고 이는 연구에 참여하는 피험자 안전에 바람직하지 못한 변수로 작용하게 된다.

이처럼 소수(小數)의 원외위원은 수준 높은 다수(多數)의 전문가들에 둘러 싸여 있으면서, 동시에 익숙해지면 안되는 태생적 한계까지도 지니고 있는 것이다. 즉, 기관생명윤리위원회 의사결정에 참여하면 참여할수록 발생하는 연구계획서에 대한 '낯설음'을 잃어가서는 안된다. 그러나 의료인도 전문 교육 4~6년의 과정을 마치면 다소 이해하기 힘든 의료 현장에 접근 가능하듯, 원외 위원 또한 익숙해지기 마련이다. 수준 높은 원외 위원이 가지는 노련함은 적극적인 교육과 낯설기 교육이 가능한 시스템 구축으로만 도달 가능하다(Rothstein WG. 2007).

수행된 인터뷰을 통해 기존에 활동 중인 기관생명윤리위원회 위원들이 안정적으로 활동할 수 있도록 제반 환경과 전문가 위원은 물론 원외 위원의 활동을 보장하기 위해 위원 자격 조건을 강제해야 한다는 원칙에 동의하고 있다는 사실를 확인할 수 있었다. 그럼에도 기관소속 생명윤리위원회가 전문가 위원에 대한 자격을 적극적으로 규정하고 수준 높은 원외위원 증원에 대해선 부담스러워 하고 있음을 확인할 수 있었다.

특히 원외 위원의 경우 현행법으로는 수적 열세를 극복할 수 있는 방안이 마땅치

않고 원외 위원이 적절하게 업무를 수행하기 쉽지 않아 보였다. 오히려 전문가 위주의 기관생명윤리위원회에서 일반인이 소화할 수 없는 전문 단어와 전문가의 경험에 압도되어, 1~2명의 원외 위원이 더욱 소외되는 상황으로 이어질 가능성이 높았다.

원외 위원이 현재의 시스템에서 소극적으로 참여하는 이유가 원외 위원의 개인 역량의 문제가 아닌, 어느 정도 이상으로 인원이 늘어나거나 일정 비율을 넘지 못하면 발생할 수 밖에 없는 현상으로 인식되었다. 원외 위원에 대한 적극적인 지원과 최소한의 자격에 대한 가이드라인이 마련되어 사회적 대표성을 확보하고 지역 대표성은 띌 수 있는 방안이 새로 마련되어야 하는 대목이었다. 원외 위원 한 개인에게 많은 것을 요구하기 보다는 시스템적 관점에서 접근해야 한다는 사실을 확인할 수 있었다.

4.2 이해관계갈등에 따른 의사결정 영향 우려

4.2.1. 정보의 특성 -정확성과 객관성

모든 정보는 정보 생산자와 가공자, 소비자 사이에서 외관과 모양을 바꾸기는 하나 인용되고 사용되는 내용은 사슬처럼 연결되어 있음으로 정보의 질적 완결성(internal validity)이 1차적 기반을 이룬다(Wang, 1996). 질적 완결성 (internal validity)은 정확성 (accuracy)과 생성된 정보의 객관성 (objectivity)으로 측정되며 정보의 수준이 결정된다.

연구 정보의 질적 완결성을 형성하고 있는 정확성은 2가지 변수에 의해 좌우된다. 먼저 재정적 지원과 시간 투자에 따라 정확성이 변한다는 재정 의존성이다. 100% 정확한 정보를 얻는다는 것 자체가 실현 불가능할 수 이상일 수 있으나, 충분한 재정과 인력, 시간이 투자된다면 100%에 가까운 정확한 정보를 얻을 수 있다. 두 번째 변수는 '전후 사정에 따른 적합성'(contextual appropriateness)에 따라 정확성이 변할 수 있다는 것이다.

먼저 언급한 실체적 진실로서의 정확성과 별개로, 사용자 관점에 따라 처한 전후 상황에 따라 정보 정확성이 달라진다는 것이다. 즉, 회계 업무를 하는 직원이라면 10원 단위까지 정확해야 정보의 정확성을 가진다고 할 수 있으나 회사의 전략을 수립해야 하는 CEO에게는 1억 단위에서 반올림하는 수치로도 충분히 정확하다고 할 수 있다.

이러한 '전후 사정에 따른 적합성'은 시의성과 적절성, 가용성이라는 특징을 지니고 있다. 먼저 생성되는 연구 정보는 시간에 따라 사용되는 시점에 따라 데이터 정확성이 결정될 수 있다. 연구자에게 적절한 정보가 기관생명윤리위원회 위원이나 피험자에게는 도움이 되지 않는 정보가 될 수도 있는 것이다. 물론 피험자나 기관위원회 위원이 접근할 수 없는 연구자 단독 정보는 '전후 사정에 따른 적합성'에는 문제는 없다하더라도 정보로서의 가치는 부족하다.

즉, 연구자가 생성한 연구 정보는 기관위원회 위원이나 피험자에 맞추어 다시 적절하게 변형되어야 한다는 것이다. 연구자가 연구 진행 과정에서 필요로 하는 정보와 기관위원회에 제출해야 하는 연구 계획서 정보는 어느 정도 상이할 수밖에 없다. 또한 피험자에게 제공되는 연구 정보도 참여 여부를 결정하는 데 필수적인

이해력 수준을 담보하면서 정보가 제공되어야 한다.

2013년 허우성 등은 '국가 R&D 수행과제의 생명의학연구윤리 관리체계 구축" 연구에서 15개 기관 29명의 연구자와 17개 기관 54명의 기관위원회 직원과 위원을 대상으로 한 설문 조사에서 연구자가 작성한 국가 R&D 연구 계획서를 기관생명윤리위원회에 그대로 제출되는 경우를 48%의 연구자와 80%의 기관위원회 위원, 71%의 기관위원회 행정 직원이 경험했다고 보고한 적이 있다. 이러한 이유로 기관생명윤리위원회로부터 내용 부족을 이유로 시정 및 보완 결정을 받은 적이 있다고 응답한 연구자가 90%에 달하였다. 기관생명윤리위원회에 제공하는 정보가 적절하게 재가공되어 정보를 사용하는 자의 수준에 맞추어 제공되지 못하는 사례라 할 수 있다(허우성, 2013).

단지 기관생명윤리위원회 심의 신청 시 연구 계획서 양식에 따라 내용의 형식만 바꾸는 방식이 아닌, 단위별(연구자, 스폰서, 기관생명윤리위원회, 피험자)로 맞추어 정보를 재가공하여 이를 이해하기 쉽게 변환시킬 수 있는 능력을 연구자가 키워야 한다. 마지막으로 생성된 정보는 정확성(accuracy)과 동시에 이해관계에서 자유로운 객관성(objectivity)을 가지고 있어야 한다. 이해관계에 좌우되지 않고 생성 제공되는 정보가 객관성을 유지하는 경우, 질적 완결성이 상승되고 정보의 질적 수준이 보장될 수 있는 것이다. <표 8>

<표 8> 생성되는 정보의 특성

질적 완결성 (Internal validity)		전후 사정에 따른 적합성 (Contextual appropriateness)
정확성 (Accuracy) →	정보 수준 (Quality of information)	← 시의성 (timeliness)
		← 적절성 (Relevance)
객관성 (Objectivity) →		← 가용성 (Availability)

4.2.1.1. 연구 정보의 한계 - 연구자 의존성

전술했던 정보의 질적 완결성의 첫 번째 조건인 정확성이 현실적으로 실현 불가능하더라도, 연구를 위해 생성된 정보는 최소 객관적이어야 한다. 물론 객관성에 대한 평가를 연구자 스스로가 내릴 수도 있으나, 연구자 이외의 타인이 생성 정보에 대한 객관성 평가를 내려야 타당하다.

그러나 과거를 포함하여 현재의 연구 정보 생성 방식은 전적으로 연구자 주도로 이루어지고 있어, 객관성에 대한 문제가 있다. 비근한 예로 연구자 주도 임상 연구를 살펴보자. 연구자가 연구 필요성을 인지하고 이를 주도적으로 수행하여 연구의 결과까지 생산하는 방식이 연구자 주도 임상 연구이다. 연구자 주도 임상 연구의 특징은 연구 시작과 진행 과정, 심지어 종결 과저에서 타인의 도움이나 3자 심의 행위가 이루어지지 않았다.

대표적인 예로 종두법을 들 수 있는데, 종두법 창시자인 에드워드 제너는 젖 짜는 여자가 우두(소에게 발생하는 천연두와 유사한 질병)를 앓기는 하지만 그 대신 천연두에는 걸리지 않는다는 말을 듣고 우두에 무엇인가가 있다는 연구 아이디어를 가지게 된다. (연구 아이디어 발생)

이후 젖 짜는 여자에게 우두가 발생하자 제너는 그녀의 농포에서 체액을 채취하여 바로 어린이에게 접종하여 현실에 적용하였다. (연구 실행)

이러한 연구 행위가 우두법처럼 긍정적인 연구 결과로 이어지지는 않았으며, 오히려 치명적인 결과로 귀결되어 윤리적인 비난과 돌이킬 수 없는 부작용을 초래하는 경우도 많았다.[19]

최근 들어서도 연구 진행 방식은 과거와 다르지 않다. 연구의 시작은 연구자가 연구 아이디어를 가지는 것에서 출발하나 최근 들어선 연구자가 다변화되어 연구자 개인만이 아니라 스폰서(제약회사 또는 의료 기기 회사), 정부 기관 등에서도 연구 아이디어를 가지고 연구 관련 정보를 수집하는 경우가 있다. 또한 과거와 마찬가지로 연구자가 주도적으로 연구를 수행하는 경우도 있으나, 최근 들어서 전문가에게 연구

19) 1980년 초 태아 쥐의 도파민 분비 세포를 파킨슨병 모델 쥐에 성공적으로 이식하여 효과를 확인한 후, 파킨슨병 환자에게도 태아의 뇌조직을 이식하면 좋은 결과를 가질 수도 있을 거라는 기대가 상승한 적이 있다. 인간을 대상으로 한 연구가 이루어지기엔 전임상 연구 결과가 충분하지 못했으나, 파킨슨병에 대한 효과적인 치료 방법이 많지 않다는 현실과 환자 측의 요구로 40여명의 피험자를 대상으로 무작위 교차 연구를 수행된 적이 있다. 연구 결과 젊은 환자군에서 영구적인 근긴장이상증과 이상운동증이 발생하였고 도파민 길항제 투여에도 증상 호전을 보이지 않았다.

수행을 위임하는 경우도 많다. 연구 수행 일부 또는 전부를 CRO(Contract Research Organization)에게 위임하는 경우가 대표적인데, 임상 시험 회사로부터 계약을 받아 위임 받은 전문 대행 연구자(CRO)가 연구를 수행하여 결과를 생산하고 이를 연구자에게 전달하는 경우도 있다. 현시점의 연구 진행 과정은 연구자 의존적인 연구 정보 생산이라는 특징에 연구 주체가 다양해지는 복잡함이 더하고 있는 특징을 보이고 있다. <표 9>

<표 9> 연구자 의존적 정보 생산과 흐름

연구 단계	주체	담당
연구 아이디어	연구자	연구자 개인
		다국적 제약회사
		정부 기관
연구 타당성 조사	연구자	연구자 개인
		다국적 제약 회사
		정부 기관
연구 수행	연구자 + CRO	연구자 개인
		정부 기관
		CRO
연구 결과 도출	연구자	연구자

특히 연구자 주도 연구인 경우 그 정도가 더 심하다. 연구자 주도 연구인 경우, 연구자 스스로 연구를 계획하고 연구 계획서를 작성해야 한다. 또한 연구자 단독으로 임상 연구를 수행해야 하며, 연구 종결 시점에서 데이터를 정리하고 이들 결과를 분석하여 일반화시키는 과정도 모두 혼자 수행해야 한다.[20] 정보 생산이 단독자에

의해 생성되기 때문에 객관성이 훼손될 가능성이 높고, 왜곡된 주관적인 정보를 생성시켜 정보 해석을 어렵게 할 수 있다.

연구자 의존성으로 인해 정보 객관성이 떨어질 뿐만 아니라 정보 정확성도 떨어질 수 있다. 연구 정보는 임상에 바로 적용될 수 있기 때문에, 충분하다(Good Enough)라는 정도는 부족하며 100% 정확하다(Exact)라는 개념으로 접근해야 한다. 이를 위해선 연구자 단독자의 자질과 기술을 함양시키기 위한 교육과 재정 지원이 필수적이기도 하나, 제3자 개입을 통한 생성 정보 재확인이라는 안정 장치도 마련되어야 한다. 최근 들어 연구자가 설정한 가설과 생성한 연구 자료를 확인하는데, Pubmed 등을 이용하거나 on-line 서지 체계가 이용할 수 있게 되었다고 하나, 생성된 정보가 정말 정확한 것인지 객관적으로 확인할 수 있는 시스템이 마련되어야 한다.

본 연구에서는 인터뷰를 통해 연구자가 기관생명윤리위원회에 제출하는 정보가 비뚤리게 되는 이유와 정보 비뚤림을 확인해야 하는 기관생명윤리위원회에 대한 연구 부족에 대해서도 확인할 수 있었다. 정보 비뚤림을 예방하기 위해서는 기관생명윤리위원회 자체에 대한 연구가 이루져야 하고 비뚤림 발생을 방지하기 위한 각 단위별 정보 확인 시스템을 마련할 필요가 있다는 사실도 확인할 수 있었다.

4.2.1.2. 연구자 생성 정보의 성격

연구자가 단독으로 연구 관련 정보를 생성한다고 하여, 생성 정보 모두가 객관성에 문제가 있는 것은 아니다. 연구자가 생성하여 기관생명윤리위원회에 제공해야 하는 정보 중에 연구자만이 생성할 수 있는 정보가 있고, 연구자가 연구를 위해 생성해야 하는 정보가 있다.

연구 수행 전 연구자가 연구를 위해 생성해야 할 정보를 살펴보면 다음과 같다. 먼저 시행 예정인 연구 제목과 연구 목적 (연구 수행으로 얻어지는 예상 이득), 관련 연구 스폰서, 이전 관련 연구 결과, 피험자 포함 기준과 제외 기준, 취약한 피험자 또는 특별한 보호가 필요한 피험자를 대상으로 한 연구인 경우 합당한 이유, 연구

---

20) 생윤법에서는 '인간대상 연구'를 '사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구'로 정의하면서 수단을 강조하는 협의의 입장을 취하고 있으나, 미 연방법에서는 연구를 '일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사'로 정의하면서 목적을 강조하는 광의의 입장을 견지하고 있다.

디자인 (필요한 경우 연구 방법 적절성에 대한 사항), 위험 최소화 절차와 잠재적 이득 최대화 방법 등이 있다.

<표 10> 연구자가 제공해야 하는 정보와 성격

차례	세부 목적	연구자 의존성
서론	**연구 질문 또는 가설 형성**	+++
연구 디자인	연구 설계 선정	++
피험자 선정	**포함기준과 제외 기준** **취약한 피험자 포함 여부** **건강한 피험자 대상 연구**	+++
피험자 동의	동의 과정과 결과물	+
연구 위험과 이득	**위험 최소화 절차 대(對) 잠재적 이득 최대화**	+++
통계 방법	데이터 수집 및 관리 방법	+
이상 반응 보고	이상 반응 정의와 보고 절차	+
규칙 준수	정보 보관, 지속 심의 절차, 연구 계획서 변경	+
참고 문헌		+
부록	동의서(안) 연구자 정보집 연구자 이력 이해갈등관계문서	+

연구 수행 전 연구자만이 생성할 수 있는 정보로는 이상 반응 대응 방안, 동의서 취득 과정에 관련된 환경, 연구 참여에 따른 보상 문제, 연구 피험자 상해와 관련된

보상, 피험자 정보 보호 사항, 연구 참여로 피험자에게 지불되는 내역, 연구 참여로 발생하는 추가 지출 사항, 증례 보고서, 동의서 서식, 연구 시작 후 발생한 변경 사항, 예상치 못한 이상 반응에 대한 보고서, 진행 보고서, 종결 보고서 사본 등이 포함되어 있다. <표 10>

위에서 언급한 두 가지 정보 사이의 차이점은 연구 본질의 문제이냐 아니면 연구 수행 중 발생한 행정 문제이냐라는 구분이다. 연구자 의존성은 전자인 연구 본질의 문제인 경우 더욱 커지는 경향이 있고, 연구 수행 중 발생하는 행정 문제는 이미 보편화되어 연구자 의존성이 비교적 작다.

위의 정보 중 정확성과 동시에 객관성까지 모두 가지고 있어야 하는 연구 핵심 정보는 연구 계획서를 수행하려는 목적과 과학적 타당성, 피험자 위험 이득에 대한 분석이 있다. <표 11>

<표 11> 기관위원회에서 중요시하는 정보와 성격

기관위원회 심사 항목	성격
연구 목적과 배경	자의적 판단 가능 → 윤리적 판단 필요
연구 과학적 타당성	자의적 판단 가능 → 윤리적 판단 필요
연구 피험자 선정 및 제외 기준	근거 위주 판단/ 과학적 판단
연구 피험자 모집 방법	근거 위주 판단 / 과학적 판단
연구 절차의 이론적 근거	근거 위주 판단 / 과학적 판단
자료 분석과 통계 분석 방법	근거 위주 판단/ 과학적 판단
피험자의 잠재적 위험과 불편 그리고 이득	자의적 판단 가능 → 윤리적 판단 필요
피험자의 보상과 비용	법적 가이드라인
개인 정보 보호 및 기밀 유지	법적 가이드라인
동의서	법적 가이드라인

4.2.1.3. 연구자 생성 정보의 오류 - 사례 분석

연구자 의존성 정보 생산 방식에 문제가 제기된 대표적인 케이스가 00대 병원 담배 연구와 존스홉킨스대의 천식 연구이다.

00대 병원 담배 연구는 스폰서가 연구 목적을 연구자에게 속인 경우로 볼 수 있는데, 연구자는 스폰서의 의도에 따라 정보를 생산하여 소속 기관생명윤리위원회에 적절하지 못한 연구 정보(Irrelevant information)를 제출한 것이다. 살펴보면, 2007년 00대 기관생명윤리위원회는 일명 '담배 연구'를 승인하고 난 후 사회적 지탄을 받아 기(旣)승인된 연구를 다시 취소한 적이 있다. 당시 00대 병원 기관생명윤리위원회는 '이미 승인된 과제라도 연구에 대한 중대한 문제의 소지를 인지해 확인한 경우, 재심의를 통해 승인된 연구계획서의 중지 또는 보류 결정을 내릴 수 있다'를 근거로 해당 연구를 승인 후 취소하였다. 해당 기관생명윤리위원회는 '아시아인에서 흡연 유해 생체지표를 확인하는 연구'로서 과학적 타당성에 문제가 없고 책임 연구자가 해당 담배회사와 이해관계가 없어 연구 수행을 위한 과학적 자질에서도 문제가 없다고 하면서, "연구의 과학적 설계에는 문제가 없더라도 의뢰자인 담배회사가 '덜 해로운 담배'를 만들기 위한 의도를 밝히지 않은 점"때문에 취소했다고 하였다. 이러한 의도로 생성된 연구 결과가 윤리적인 문제를 일으킬 소지가 있다고 판단했다는 것이다.

좀 더 살펴보면 이미 승인된 과제라도 중대한 문제가 인지된 경우, 연구계획서 중지와 보류 결정을 내릴 수 있다는 문구에 대해선 다소 논란의 여지가 있다. 우선 '이미 승인된 과제'라 함은 엄격하게 정의한다면 연구가 진행되고 있는 과제를 말한다. 즉, 승인 후 연구가 진행되는 도중에 중대한 문제가 발생할 경우(이상 반응 발생)를 말하며, 이 경우 신속 심의나 재심의를 통해 연구 중지나 보류 결정을 내릴 수는 있다. 그러나 이 과제는 진행되지도 않는 상태에서 바로 중지 결정을 내린 것이다. 그렇다면 이미 승인된 과제가 아니었지만, 중대한 문제의 '소지'를 인지했고 이를 확인해기 때문에 연구 중지 또는 보류 결정을 내렸다고 할 수 있다. 이 부분에서 다소 생각해 볼 부분이 있다.

해당 연구에서 발견된 중대한 사항이라고 기관생명윤리위원회가 명시한 내용은 다음과 같다. 00대병원 기관생명윤리위원회에서는 담배규제 기초협약과 세계의사회의 담배 후원과 관련된 권고를 이유로 들었는데, '담배 규제 기초협약과 세계의사회의 담배 후원'이 중대한 사항이었기에 해당 연구 과제를 취소했다는 주장은 다소 무리가

있다. 다른 대학 병원들은 이미 필립 모리스의 임상시험 대행회사로부터 10억 원의 연구비를 받아 540명의 피험자 대상으로 연구에 착수하고 있었기 때문이다. 유독 00대 병원에만 엄격한 기준을 스스로 적용하여 기관생명윤리위원회 승인 결정을 반려했다고 보기에는 미흡하다. 이보다는 00대 기관생명윤리위원회에서 재심의하여 승인을 취소한 이유로는 스폰서의 의도인 '덜 해로운 담배'를 제출 계획서에 기재하지 않았다는 사항이 더 타당할 것이다. 즉, '스폰서'가 '의도'를 숨겼기 때문에 정보의 정확성에 문제가 생긴 것이고, 이러한 이유로 00대 기관생명윤리위원회가 승인 결정을 번복한 것이다. 기관생명윤리위원회에 제공된 정보의 부적절성(Irrelevance)으로 인해 '정보의 가치'가 훼손되었고, 이로 인해 심의 결정이 번복된 것이다.

제공된 정보의 '정확성(Accuracy)'이 문제가 된 외국 사례로는 2001년 엘렌 로슈 사건이 대표적이다. 당시 24세였던 엘렌 로슈는 존스 홉킨스의 천식 알레르기 센터에서 진행한 연구에 참여하여 호흡 곤란과 장기 손상으로 사망하였다.

당시 연구는 "심호흡으로 유발된 기도 완화 기전"을 확인하기 위한 목적으로 진행되었는데, 천식의 병인을 좀 더 정확히 알기 위해 건강한 사람을 대상으로 하여 기도 과민 반응을 확인하는 것이었다. 아직 미 식약처의 승인을 받지 않은 신경절 차단제인 hexamethonium을 흡입하는 부분이 연구계획서에 포함되어 있었는데, 문제는 책임 연구자가 1970년 이후의 hexamethonium 데이터만을 조사하여 기관위원회 심의 자료로 제공했다는 데 있다.

hexamethonium 흡입으로 인한 폐기능 손상은 1970년 이전인 1950년~1960년대에 보고된 이 후 추가 보고가 없었는데 연구자가 이를 놓친 것이다. (Rogers M, 2001) 당시 여러 사안 중 책임 연구자가 기관위원회 심의 신청을 할 때 관련 의학 자료를 모두 확인하지 않았다는 문제(연구자 문제)와 홉킨스 기관위원회가 책임 연구자의 약물 정보만을 믿었다는 것이다(기관위원회 문제).

그러나 이 사안은 본질적으로 정보의 '질적 완결성 (internal validity)'이라는 관점에서 살펴보아야 할 것이다. 즉, 위에서 언급한 2개 국내외 사례를 살펴보면 기관생명윤리위원회에 제출되는 연구계획서라면 갖추고 있어야 할 정보에 문제가 발생하여 발생한 사안이다. 국내 00대 기관생명윤리위원회에 제출된 연구 계획서에는 스폰서 '의도'가 숨겨진 것이 문제가 된 사안으로 정보의 적절성이 문제가 된 것이고, 존스 홉킨스 기관위원회에 제출된 'hexamethonium'의 과민 반응은 정보 누락으로 발생한 정보의 부정확성이 문제가 된 사안이다.

4.2.2. 기관생명윤리위원회의 정보 확인 방법

현재 기관생명윤리위원회의가 수행하고 있는 정보 분석과 의사 결정 방식은 1980년대 교육학 이론의 일환으로 제시된 공동 의사결정 과정과 비슷한 논리적 배경을 지니고 있다(양정남, 2006).

양정남 등이 말하는 교육학의 공동 의사결정 과정을 살펴보면, 교육 비전과 미래를 도출하기 위한 의사결정 과정에 아이들에게 가장 가까운 사람이 교육에 대해선 가장 잘 결정할 수 있을 것이므로 필요하며, 결정된 내용을 수행해야 하는 사람의 의견을 중시해야 하고 결정된 내용을 수행해야 하는 사람이 과정과 절차에 참여하였을 때 효과적이고 지속적인 변화로 이어진다는 이론이다.

이러한 의사 결정 방식은 교육학 분야에서만 제한적으로 적용될 수 있다는 주장도 가능하나, 대상이 피교육자라는 취약한 속성을 가지고 있다는 점에서 기관생명윤리위원회에서도 어느 정도 적용될 수 있다. 기관생명윤리위원회에서도 피험자와 가장 가까운 의사 연구자(medical researcher)의 역할이 중시되고 있으며, 연구자가 의사 결정 과정에 참가했을 때 효과적이고 지속적인 변화를 이끈다는 논리가 주를 이룬다. 다만 기관생명윤리위원회의 의사 결정에는 치밀하고 문서화된 “의사결정과정”을 강제하고 있다.

생윤법 제 11조를 보면, 기관생명윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되 하나의 성으로만 구성할 수 없도록 규정하면서 사회적 그리고 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다고 명시하고 있다. 또한 기관위원회 구성 방식은 5명 최소 기관위원회 구성 위원 중 기관에 근무하면서 피험자를 가장 잘 아는 의과학자 3명을 포함시키는 가이드라인을 제시하고 있고(전문가 책임론과 비중론)(Yessian. 2006), 원외 위원을 기관위원회 위원에 포함시켜 소속 기관과의 이해관계의 갈등을 조절하면서 심사의 독립성을 확보하도록 하고 있다(Nelson. 2006). <표 12>

<표 12> 기관위원회 구성 조건

기관소속 윤리위원회 구성 (5인)	
전문가 (3인, 60%)	원외 위원 (2인, 40%)
전문가 책임론	이해관계 갈등 조절
과학적 분석	사회적 대표성

KGCP에서도 '임상시험기관의 장은 …중략… 5인 이상으로 심사위원회를 구성해야 한다고 명시하고 있다. 위원회 구성에 있어 위원들의 경험과 전문성, 다양성을 확보하기 위해 노력해야 하며, 비과학계 위원과 이해관계가 없는 (non-affiliated) 위원을 확보하도록 하고 있다.

기관위원회 구성 요건을 보면 전문가 3명과 비전문가 2명 비율을 지정하여 구성토록 하는 이유는 전문성과 다양한 경험을 가진 기관위원회 위원들을 모아 사회적 가치와 의학적 가치를 종합하여 의사결정을 하겠다는 의도를 반영된 것이다. 이 조건을 기관위원회 구성의 최소 조건이라 할 수 있는데, 이처럼 전문가 집단이 반수를 살짝 넘는 수준으로 배치함으로써 전문가의 효율성과 전문가 윤리를 이용하고자 하는 것이다. 사실 연구계획서를 심의할 능력이 없는 조직으로 기능하게 된다면 만들게 되면 기관위원회 통제가 형식적인 절차로 전락할 것이라는 우려가 존재한다. 예를 들어, 연구용 의약품 사용 중에 부작용이 발생하여 인과 관계를 판단하는데 있어 연구자 책임인지 아니면 피험자의 기저 질환으로 인해 발생한 결과인지 약물 병용 투여가 문제인지에 대한 판단이 필요한데, 이는 비전문가 기구만으로는 평가할 수 있는 영역이 아니다.

이렇게 구성된 기관생명윤리위원회는 연구자(연구자 개인, 다국적 제약회사를 포함한 스폰서, 정부 기관, 등)가 제공한 정보를 가지고 정규 또는 심속 심의 방식으로 정보를 확인하기 시작한다.

이때 제공되는 정보로는 앞에 언급했던 연구의 의도가 포함된 연구 제목과 연구 목적, 그리고 연구자가 생각하는 연구 예상 이득, 그리고 연구에 포함되는 피험자

포함 기준과 제외 기준, 연구 진행 과정에 발생할 수 있는 이상 반응과 대응 방안, 그리고 연구 참여로 피험자에게 지불되는 내역 등등이 포함된다.

기관생명윤리위원회는 제공된 정보 중 관심 있게 확인할 필요성이 발생하면, 관련 부분을 추가해서 요구할 수는 있으나 기관위원회가 이용하는 정보 모두 100% 연구자가 주도하여 생성하는 정보라는 사실에 변함은 없다. 이러한 제한점은 연구 관련 정보의 방향에 대한 연구자의 해석과 기관위원회의 분석이 비슷하거나 적어도 크게 틀리지 않는 범위에서 공감대를 이룰 수밖에 없다. 연구자가 제공한 정보를 기반으로 기관위원회가 분석한 것이기 때문이다.

물론 피험자에게 심각한 부작용이 발생하는 등 특별한 경우에 한해서, 연구자가 기관위원회에 제공한 정보가 충분했는지 혹 선호도에 따라 또는 의도치 않는 실수로 정보를 선택적으로 제공했는지를 확인할 수는 있으나 대체적으로 연구자를 존중하고 있다.

4.2.3. 기관생명윤리위원회의 정보 확인 후 의사결정 방향

기관생명윤리위원회의 분석과 승인 패턴은 다음의 알고리즘으로 예측해 볼 수 있다. 먼저 제출된 연구 계획서에는 4가지 경우의 수가 가능하다. 첫째, 과학적 타당성과 윤리적 적절성을 모두 갖추어진 연구 계획서이다. 당연히 기관위원회 승인 결정으로 이어질 것이다. 두 번째의 경우 수는 과학적 타당성은 있으나 윤리적 적절성은 부족한 경우이다. 이런 경우 보완 결정이나 보완 후 승인 결정으로 기대될 수 있다. 세 번째로 과학적 타당성에 문제가 있으나 윤리적 적절성은 무난한 경우이거나 과학적 타당성과 윤리적 적절성 모두에 문제가 있는 경우라면 부결 결정을 기대된다. <표 13>

<표 13> 제출된 연구 계획서의 등급과 예상되는 결정

연구 계획서	과학적 타당성	윤리적 적절성	예상되는 심의 결정
첫 번째 경우	좋음	좋음	승인
두 번째 경우	좋음	부족함	보완 또는 수정
세 번째 경우	부족함	좋음	부결
네 번째 경우	부족함	부족함	부결

이러한 논리적 흐름에 따라 기관생명윤리위원회가 의사결정을 하는지에 대한 국내 자료는 없다. 다만, 기관생명윤리위원회의 의사결정 대부분이 대부분 부결 결정 없이 수정 권고나 승인 결정으로 이어지고 있음에도 한시적으로 운영된 공용 기관위원회 위원회 운영 보고서를 통해 추정해 볼 수는 있다. 2010년 11월 30일자까지 심의된 8건의 과제에 대한 공용 기관위원회의 의사 결정은 보완이 3건이었고 시정 승인이 5건(62.5%)이었다. <표 14> 아쉽게도 공용의 기관위원회가 보완 (또는 시정 승인) 결정을 왜 내렸는지 해당 연구 계획서의 어떤 부분을 중점적으로 살펴보았는지 가중치를 어디에 부여했는지 이전에 비슷한 사례가 있었는지에 대한 자료는 공개되지는 않았다.

<표 14> 공용 기관위원회 시범 심의 현황

No	과제명	심의결과
1	노인의 삶의 질 요인이 죽음 인식에 미치는 영향; 농촌 노인과 도시 노인 비교를 중심으로	보완
2	반복 자살 시도자의 생존 경험은 무엇인가?	보완
3	정서관리훈련 프로그램이 정신분열증 환자의 정서와 사회 기술에 미치는 효과	보완
4	간호사의 환자안전문화에 대한 인식과 안전간호활동	시정승인
5	대학생의 데이트 폭력 예측 요인	시정승인
6	인간혈구세포의 항체 매개성 항암 활성 측정 또는 인간 항체 라이브러리 제조 또는 항원의 면역 활성도 측정	시정승인
7	복막투석 환자와 혈액투석 환자에서 삶의 질과 우울증에 대한 연구	시정승인
8	3차원 동작분석기를 활용한 보행시 하지의 생역학적 분석	시정승인

다만 기관생명윤리위원회가 정규 심의에 올라온 연구 계획서를 제출된 상태로 그대로 인정되는 경우도 드물고 불가역적인 판단인 '부결' 결정을 하는 경우도 또한 없다. 이처럼 연구 계획서 부결 결정이 자주 내려지지 않는 이유로 여러 가지가 추측되나, 대체적으로 연구자가 제출한 연구 계획서에 과학적 타당성이 부족한 경우라 하더라도 전문가의 견해를 존중하는 입장을 취하는 전문가 우호적 입장을 가지고 있기 때문이라고 추정해 볼 수 있다.

또한 기관생명윤리위원회 위원이 연구계획서 사전 심의시 참조해야 하는 윤리적 가이드 라인(예, 벨몬트 보고서와 의료 4원칙)이 그리 실제적이지 못하다는 측면도 존재한다. 제출된 연구 계획서에 연구 관련법을 어떻게 적용해야 하는지 일반인이 가지고 있는 윤리적 보편성을 연구계획서 사전 심의 현장에서 어떻게 적용해야 하는지 당황

스러울 때가 많다. “오른손에 들여 있는 법령과 왼손에 올려와 있는 윤리론이 어떤 관계에 있는지” 자체적으로 판단해야 하는 것이다(Bankert, et al. 2006).

전통적으로 의학에 적용되는 윤리 3 원칙으도 의료 연구에 적용하기 어렵다.[21] 의사 연구자가 가지고 있는 복잡한 의무와 책임들로 인해 의무론적 윤리론(의사로서 의무 vs. 연구자로서 의무)은 상충할 수 있으며, 극단으로 치우치게 되면 왜곡될 수 있는게 결과론적 윤리론(탐구해 볼만한 합리적인 질문으로서 냉수가 인체에 미치는 영향 vs. 나치 정권의 저온 생체 실험)이다. 또한, ‘연구란 아직 알려지지 않는 것을 탐구하는 것이다’라는 딜레마는 덕이론(덕스러운 의료인 vs. 존재할 수 없는 덕스러운 연구자)와 다소 맞지 않다. 의료 현장에선 이러한 이론들을 서로 보완적으로 이용하거나 선택적으로 사용해야 하는 경향이 있으나, (Evan, et al. 2006) 기관위원회의 의사결정에는 다소 애매한 경우가 많다.

최근 들어 2004년 비챔과 칠드레스의 4원칙(자율성 존중의 원칙, 선행의 원칙, 악행금지의 원칙, 정의 원칙)을 통해 생명의료윤리 문제를 풀어보려는 시도가 이루어지고 있기는 하다. 그러나 연구계획서 사전 심의 현장에서 위의 4원칙이 어떻게 충돌하고 어떤 가치가 우선해야 하는지에 대해서는 아직까지도 명확하지 않다. Vanderpool은 이러한 상황을 다음과 같이 언급하였다. “피험자 보호를 위해 만들어졌고 필요하다고 인정되는 기관위원회 중요문서가 윤리적 분석에는 실제 장애물로 작용”하고 있다고 하였다(Vanderpool. 2006).

연구 관련 법령에는 윤리 문제를 어떤 시각 속에서 다루어야 하는지 언급되어 있지도 않으며 벨몬트 보고서도 ‘윤리 원칙과 적용’을 어떻게 적용해야 하는지도 구체적이지 않다. 대략적인 원칙(rule of thumb) 정도의 역할일 뿐이며, “사실상 생명의료윤리의 문제를 해결하는 원칙이라고 보기 어려우며”, 대부분의 이성적 불일치(reasonable disagreement)에는 기관생명윤리위원회 위원 본인의 인생관과 가치관에 의해 결정되는 경우가 더 많다(최경석. 2011).

기관생명윤리위원회에서는 원외 위원 1~2명을 통해 연구 계획서의 윤리적 보편성에 대한 평가를 의지하고 있으나, 윤리적 보편성을 확인하는 방법과 기댈 수 있는 윤리 원칙은 제한적이거나 거의 없다는 것이 정설이다. 제출된 연구 계획서의 윤리적 적절성이 떨어짐에도 왜 기관생명윤리위원회가 수정이나 보완 결정으로 이어지는지를

21) 첫째, 받아들일 수 있는 방식으로 얻은 정보이거나(의무론적 윤리론), 둘째, 결과적으로 도움이 된 정보이거나(결과론적 윤리론), “덕을 따르는 영혼의 활동”라면 합리적일 것(덕이론)라는 믿음이 대표적이다.

다음과 같이 추론할 수 있다. <표 15>

<표 15> 제출된 연구 계획서의 등급과 추정되는 결정

연구 계획서	과학적 타당성	윤리적 적절성	예상 심의 결정	내려지는 결정
첫 번째 경우	좋음	좋음	승인	승인, 보완
두 번째 경우	좋음	부족함	보완 또는 수정	보완 또는 수정
세 번째 경우	**부족함**	**좋음**	**부결**	**보완, 수정**
네 번째 경우	**부족함**	**부족함**	**부결**	**보완, 수정**

다만 전술했듯이 기관생명윤리위원회의 비밀주의로 인해 제출된 연구 계획서를 기관생명윤리위원회가 어떻게 심의를 했는지에 대한 데이터가 제한적이고 접근하기 어렵기 때문에 현재 상황에서 이를 객관적 증명을 어렵다(Candilis PJ, 2006).

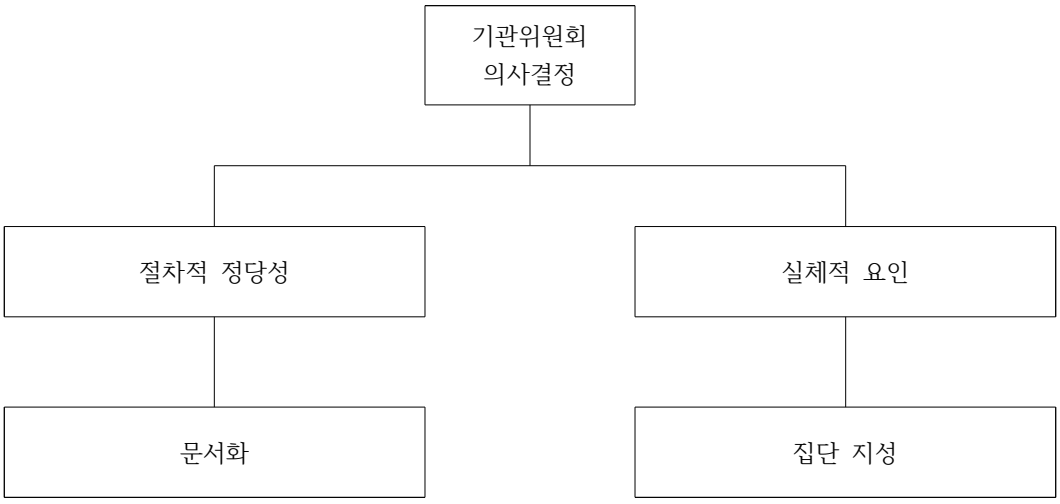
절차적 타당성

어떤 행위가 정당성을 얻기 위해서는 절차적 과정뿐만 아니라 실체적인 요인도 함께 해야 한다. 개인의 생명과 자유, 재산을 제한하는 보건 행위의 기반이 공정한 절차뿐만 아니라, 공동체 건강과 안녕이라는 정당한 이유에서 제한되는 실체적 요소가 있어야 하는 것과 동일하다. 개인의 재산권을 몰수하거나 제한하는 보건 행위를 수행하기 전 진행되는 보건 행위의 절차적 요소(예를 들어 통지나 청문의 절차)는 기관위원회의 절차적 과정과 사뭇 비슷하다.

다만 개인의 건강과 안녕이라는 실체에 대한 해석이 기관위원회에 따라 가변적이고 임의적일 수 있어, 기관생명윤리위원회는 '절차적 타당성'을 더욱 강조하는 측면이 있다. 실체적 요소에 대한 공감대를 100% 형성하기 어렵다는 현실적인 어려움을 심의

과정의 절차적 공정성으로 정당성을 확보하려는 시도이다. <표 16>

<표 16> 기관생명윤리위원회의 의사결정 방식



절차적 정당성의 핵심은 '문서화'이기에, 미 인간피험자보호국에서도 피험자 보호에 관한 법과 원칙을 큰 틀로 삼아 기관 표준운영지침 (Standard of Operation; 이후 SOP)을 만들어 이를 준수하도록 하고 있다.

기관위원회 의사결정 SOP에 포함되어야 할 내용으로는 기관위원회의 역할과 책임, 초기 심의와 지속 심의, 정규 심의 기준, 연구 승인을 위한 정차와 요구 사항, 신속 심의 기준과 승인 기준, 기관위원회 심의 면제 기준과 통과 기준, 연구 계획서 제출에 관한 연구자의 책임, 피험자에게 발생할 수 있는 예기치 못한 문제와 사건에 대한 기관위원회 보고 절차와 요구 사항, 응급상황에서의 임상시험용 의약품 사용에 관한 사항 등등이 있다. 연구 과정에서 발생할 수 있는 상황을 가정하여 대처해야 할 방법들을 모두 명시하고 있다.

이러한 '문서화'의 장점은 특정 상황이 반복적으로 일어날 경우 일관성을 확보할 수 있다는 점과 드문드문 발생하는 상황에 효과가 입증된 대응 방안을 즉각적으로 제시할 수 있다는 데 있다. 또한 기관위원회 결정의 일관성은 연구자의 기관위원회 존중 문화로 이어지는 선순환 루프를 생성할 수 있다. "기관위원회 결정이 들쭉날쭉하다'라는 불평에 대처할 수 있는 해결책이자 누구에게 어떤 잘못이 있었는지 명확하게 알 수 있는 방법이다. 문제 발생 원인이 위원장의 업무인지 행정

간사의 책임인지를 구분하지 못해둔다면, 누구도 주어진 업무를 적극적으로 대처하지 않을 것이다.

국내 기관위원회 SOP는 독특한 국내 임상 연구 환경과 문화적 특이성이 반영한 후 자생적으로 의견을 수렴하여 만들어진 시스템은 아니다. (최병인, 2012) 오히려 선진국 규정을 뒤따라가 그들의 경험과 역사를 우리 현실에 맞추어 적용한 체계라 할 수 있다. 이러한 연유로 기관위원회의 '절차적 타당성'과 기관위원회 결정 과정에 대해선 기계적일 정도 국내법과 가이드라인에 조목조목 명시되어 있다.

최근 들어선 이성적 불일치를 어쩔 수 없다고 인정하고 이를 활발한 의사소통으로 해결하지 않고, 아예 합당한 절차적 과정으로만 기관위원회의 의사 결정 타당성을 인정받으려는 경향도 있다. 치열한 토의와 설득의 과정보다는 (개별 기관위원회 위원의 숙의 과정을 전제로 한 후) 투표로 의사 결정을 해 버리는 것이다. 충분한 토론 과정을 어느 정도까지 확보해야 과학적 타당성과 윤리적 보편성에 대한 추론을 확보했다고 할 수 있는지도 명확하지는 않다.

기관위원회 의사결정의 일관성 확보를 위한 '문서화'와 '절차적 타당성'이 기관위원회 운영의 핵심인 '실제적이며 논리적인 피험자 보호에 관한 기관위원회 결정'으로 이어진다고 할 수는 없다. 문서화된 절차는 반복된 실수나 어이없는 누락을 메꿀 수는 있어도 뛰어난 결정을 할 수는 없기 때문이다. 또한 제출된 연구가 이전의 결과에 의해 좌우되는 관료적 폐해로 이어질 수도 있다. 연구 계획서 제출 시작부터 연구 종료까지 따라야 하는 규칙들로 인해 기관위원회의 의사결정이 견고해 보일 수는 있으나, 관료화된 문서화로 '견고한 피험자 보호 대책 마련'이라는 실체적인 요소가 약해질 수 있는 것이다.

4.2.4. 기관생명윤리위원회를 둘러싼 이해관계갈등

연구 계획서에 존재하는 이해관계의 갈등을 대상에 따라 3가지로 구분할 수 있다. 먼저 연구자의 이해관계(Researcher CoI)으로, 이미 과거 스캔들과 대중적인 논란의 대상이었기 때문에 기관생명윤리위원회 위원들에게도 많이 알려져 있는 편이었다.

연구를 수행하면서 경험하게 되는 연구자의 이해관계에는 1차적 이해와 2차적 이해로 나뉘어 존재한다. 1차적 이해란 피험자의 안녕과 권리, 복지 그리고 해당 연구의 타당성이 될 것이며 2차적 이해란 연구 운영에 따른 재정적 이해와 개인의 명예, 권력, 유명세, 연구 기금, 출판 등이 있다.

이해관계의 갈등이란 연구자가 “경제적 이해관계를 포함한 다양한 2차적 이해” 때문에 “1차적 이해인 연구 타당성”에 문제가 생기거나 “피험자 안전”에 위험을 끼칠 수 있는 경우이다. 2차 이해로 뚜렷이 명시되고 있는 비교적 확인 가능한 재정적 이해관계와는 달리, 학문적 인센티브나 명예, 출판 등의 학문적 이해관계는 연구 과정 속에 숨어 있어 확인하기 어려운 특성을 보인다. 경우에 따라서는 2차 이해관계가 있는지 있더라도 영향을 받았는지 파악하기 힘들고 나쁜 것만은 아니라는 인식도 있다.

연구자의 2차적 이해관계 갈등으로 인한 사건으로 “제시 젤싱거 사건”이 대표적이다. 18세 제시 젤싱거가 펜실베니아 대학 유전자 조작 연구에 참여한 후 사망한 사건으로,(Andrew. 2000) 연구자의 이해갈등관계가 구체적으로 확인되어 사회적 이슈가 된 사례이다. 간단히 살펴보면 젤싱거는 유전성 간질환(ornithine transcarbamylase deficiency syndrome)을 앓고 있는 젊은 환자로 필라델피아 대학에서 진행 중인 유전자 이식 임상 시험에 참여한 후 98시간 만에 사망하였다.

해당 연구 내용은 마취 후 두 개의 카테터를 간에 거치하여 (치료 유전자를 넣은) 바이러스 벡터가 투입 후 바이러스 벡터 흡수 여부를 확인한 후, 일주일 뒤 간 생검을 시행한다는 내용이었다. 유전자 벡터의 안전성을 확인하기 위한 1상 임상 시험으로 치료 효과를 보기 위한 연구도 아니었다. 젤싱거는 바이러스 벡터를 투입 받고 난 다음날 혈중 암모니아 수치가 상승했는데 사건 조사에서 (연구 자체의 오류가 이슈가 되지 않고) 유전자치료 센터장 본인(James M. Wilson)이 회사를 세우고 이 회사가 아데노바이러스 벡터를 제조하여 병원에 공급하고 있었다는 사실이 이슈가 되었다.

본 연구에서 시행한 인터뷰 내내 “새로운 약을 개발하고, 돈 많이 벌어 은퇴할거야’라고 생각하고 연구계획서를 내는 연구자는 없다고 할 정도로 연구자 이해관계의 갈등이 심각한 수준은 아니었다.[22] 또한 이해관계갈등이 추후 연구 부정행위로 진행될 수 있다는 사실도 인지하고 있었다. 다만 기관생명윤리위원회가 기관으로부터 재정 자립을 확보하고 있지 못하거나 소속 기관이 작아 기관위원회

22) 이해관계의 갈등(Conflict of Interest; 이후 CoI)이란 일차적 이해(Primary interest)에 대한 판단이 이차적 이해(Secondary interest)에 의해 영향을 받아 생기는 갈등이라 정의한다. 2014년 식품의약품안전처의 임상시험심사위원회 운영 가이드라인에 보면 이해상충이란 임상 시험 실시기관, 기관위원회위원, 시험자 등 시험 관련자가 임상시험과 관련하여 기관 또는 개인적 이득이나 특정 관계로 시험대상자의 권리, 안전, 복지 및 임상시험의 신뢰성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 상황을 의미한다고 하였다. 다만 이해상충 발생여부 판단에 대한 기준은 임상시험 실시기관에서 자율에 맡기고 있다.

위원과 연구자 사이에 “모르는 사람이 없는” 경우, 연구자와 기관위원회 위원 사이의 갈등을 완화시킬 수 방법이 많지 않다고 하였다.

“받은 적이 있지요. 1차 심의자가 실제 비밀로 배정되는데 심의 위원이 많지 않아 이미 노출되는 경우가 있어요. 원내 연구 과제 몇 개의 경우 주변을 돌아 이야기를 듣지요……. 최대한 공정성을 유지하려 하지만 어려움을 겪기도 하지요”

기관생명윤리위원회가 모기관 영향에서 자유로울 수 있는 방안은 그리 많지 않아 보이며 원외 인원수를 늘리는 방법은 여러 방법 중 하나일 뿐인 것이라고 하였다. 효과적으로 이해관계갈등을 제어할 수 있는 방안으로 고려해보아야 시점이라고 할 수 있다.

“어찌 보면 우리 기관에서 일어나는 연구를 기관 교수들이 모여서 심의하고 어떤 제재를 가한다는 게 그 자체가 쇼인 것 같아요.” (Interview 3)

두 번째 이해관계 갈등은 연구 계획서에 숨어 있는 피험자 이해관계이다. 피험자가 연구에 참여하면, 제공받는 피험자 이득과 인센티브가 이해갈등으로 작용할 수 있다. 경우에 따라선 피험자측 이득을 이해 갈등 요인으로 보지 않고, 따라서 이를 교정하려는 시도를 하지 않는 경우도 있다. 즉, 피험자 이득과 이해를 당연한 것으로 생각하는 것이다. 다만 피험자 연구 참여로 인한 이득과 연구 참여로 감수해야 할 위험성을 분석하는 위험대비이득 분석방식으로 피험자 이해관계를 다루고 있다. 재정적 이해가 과도해 ‘부적절한 유인’로 작용할 가능성에 대한 판단에 확인하고 있으며, 그렇지 않는 경우 위험대비이득 분석으로 판단하고 있다.

마지막으로 주목해야 할 이해관계갈등 지점은 기관위원회가 가지고 있는 이해관계 문제이다. 연구 현장에서 이해관계의 갈등을 겪을 수 있는 대상으로 주로 연구자나 피험자가 거론되나, 실제로는 기관위원회도 이해관계의 갈등 상황(예, 특허권, 연구 기금, 기관 명예 등)에 노출되어 있다.

기관위원회 위원의 이해관계의 갈등으로는 확연히 구분 가능한 이해관계의 갈등부터 판별하기 어려운 이해관계의 갈등까지 매우 다양한데, 예를 들어 제출된 연구계획서의 연구자이면서 소속 기관의 기관위원회 위원인 경우 이해관계의 갈등이 대표적이다. 이처럼 눈에 띄는 이해관계의 갈등(1차 : 기관위원회 위원, 2차 : 책임연구자)는 명시된 절차(심의 배제 또는 투표권 박탈)에 따라 적절히 대처할 수 있으나, 애매하거나 숨어있는 이해관계 갈등인 경우 대처하기 어렵다. 대표적인 예로 제출된 연구 계획서 스폰서에 기관위원회 위원이 지분을 가지고 있는 경우이거나

바로 옆 동료가 제출한 연구계획서인 경우이다. 또한 자신이 전문인 분야에 관한 연구 계획서이 제출되는 경우도 이해관계갈등이 작동할 수 있다.

대부분의 기관위원회 위원이 소속 기관에서 모집되기 때문에 연구를 수행하는 연구자이자 기관에 소속되어 있어 소속 기관과 적대적 관계를 맺는데 조심스러워 하는 경향이 있으며, 이러한 이해관계가 갈등 요소로 작용해 제출된 연구계획서에 과학적 타당성에 대한 잣대가 너그러워질 수 있다.

덧붙여 기관에서 발생하는 이해관계도 가능한데, 많은 연구비를 유치하고 활발히 연구가 진행되기를 바라는 기관의 속성상 기관 기관위원회 독립성보다는 연구자의 연구 진행에 더 호의적인 관점을 가질 수 있다. 이러한 선호도가 기관의 이해관계의 갈등 요소로 작동하는 것이다. 대표적인 기관 이해관계 갈등 예가 황우석 기관위원회 심의 건이다. 상당한 연구비와 국민적 관심이 집중된 상황에서 기관위원회의 독립성이 기관의 이해관계에 의해 많이 좌우되었을 가능성을 부정하기 어렵다.

이처럼 주체에 따라 발생하는 복잡한 이해관계의 갈등을 해결하기 위해 이해관계갈등위원회 (CoI 위원회)를 포함한 다양한 방식으로 이를 해결하려는 시도가 있어 왔다.[23)]

우선 이해관계갈등을 중등도로 따라 구분하여 2차적 이해관계가 1차적 이해에 실제 영향을 줄 수 있다는 것이다. 예를 들어 2차적 이해가 1차적 이해에 명확히 영향을 주는 상황 (1단계), 다음으로는 2차적 이해가 1차적 이해에 영향을 줄 수도 있는 상황 (2단계), 마지막으로 2차적 이해가 없다는 게 (있더라도 영향을 주지 않을 거라) 객관적으로 인정되는 상황이다.

물론 이해관계의 갈등 상황이 있다고 해서 연구 윤리에 모두 저촉되고 연구자 의무가 100% 충돌되는 것은 아니나 이해관계의 갈등으로 인해 피험자의 안전이 위협을 받을 수도 있기 때문에 확인해야 할 중요 문제로 여기고 있다. 다만, 이해관계의 갈등 위원회가 기관에 속해 있기 때문에 이해관계갈등위원회도 또 다른 이해관계의 갈등에 노출될 수밖에 없다는 한계를 가지고 있다.

이해관계의 갈등 상황을 판단하는데 구체적인 국내 가이드라인이 제시되지 않아 동일한 사안에 다양한 결정이 나오게 되고 유명무실화 될 수도 있다. 이해관계갈등 위원회는 기관의 역량에 따라 연구자의 이해관계의 갈등 형태를 모두 확인하려는

23) 이해관계갈등에 대한 대처 방안으로는 크게 정보 공개와 금지가 있다. 예를 들어 이해관계 갈등관계에 있는 경우 해당 이해 당사자가 연구에 참여하는 것을 금지하거나 연구 참여를 아예 배제시키는 방법이 있으며, 소극적으로는 연구에 참여는 하되 연구자의 이해관계를 공개하는 방법도 있다.

위원회 모습을 가질 수도 있으나, 이해관계의 갈등 상황이란 당연히 존재하는 것이니 연구자 개인이 잘 판단하라는 방임의 분위기로 유지될 가능성도 있다.

선진국인 미국에서도 200개의 기관위원회를 대상으로 한 설문 조사 결과를 보면, 25% 정도만이 연구 계획서 재정 문제와 이해관계의 갈등 변수를 확인하고 있다고 보고되어 있으며, (Office of Inspector General. 2014) 국내에서는 임상 연구 관련 CoI 현황에 대한 보고가 아예 없다. 2009년 연구의 단편적인 보고에 따르면 국내 일부 기관에서만 CoI 위원회가 설치되어 있고 이해관계의 갈등에 대한 이해가 기관별로 상이하다고 보고하고 있는데, 해당 자료에 따르면 기관위원회 심사 과정에서는 이해관계의 갈등 확인과 해결은 87.7%에서 적절하였으나 연구자의 CoI 신고와 관리는 68.8%에 불과하다고 보고하였다(최병인, 2012).

전술했듯이, 이해관계의 갈등 관리 방안은 대체적으로 공개와 중재(2차 이해관계 조정), 금지(1차 이해 접근 금지)의 방식으로 이루어져 있다. 무엇보다도 우선되는 것이 '외부에 해당 내용을 공개하여' 이와 연관된 사람이 해당 내용을 평가할 수 있고 이를 통해 신뢰를 진작시키는 것이다.

공개 정도는 CoI 위원회의 판단에 따라 '기관에만 공개'하는 방법도 있고, '기관과 기관위원회에 공개"하는 방법, "기관과 기관위원회, 피험자 모두'에게 공개의 폭을 결정할 수도 있다. 다만 이러한 방식은 연구자 이해관계의 갈등(Investigator CoI)을 다루는 데 있어 효과적일 수 있으나, 기관의 이해관계 갈등 (Institution CoI)이거나 기관위원회의 이해관계갈등 (기관위원회 CoI)인 경우는 다소 어려운 측면이 있다. 기관위원회가 자신의 이해관계 갈등의 중등도를 판단하기 어렵기 때문이다.

이해관계의 갈등에 관해 수행된 인터뷰에 대한 분석을 통해 기관생명윤리위원회 위원이 가지고 있는 이해관계갈등이 연구자 이해관계갈등과는 다소 상이하다는 사실을 발견할 수 있었다. 또한 기관생명윤리위원회 위원의 이해관계의 갈등을 줄이기 위해선 정보 공개와 같은 1차적인 접근보다는 시스템적 관점에서 접근해야 한다는 사실도 확인할 수 있었다.

4.3 미흡한 피험자 보호 체계

4.3.1. 위험대비이득 분석

제출된 연구 계획서의 수준을 결정하는 결정적 변수이자, 기관생명윤리위원회가 '집단 지성'으로서 유효하게 작동해야 하는 부분이 위험대비이득 분석이다. 전문가 위주의 기관소속 생명윤리위원회 구성은 위험대비이득분석에서 탁월한 판단을 할 것으로 예측되었으나, 실제 몇몇 변수로 왜곡되는 경향을 보였다.

"그런데 위험성이 굉장히 높은데 왜 하나 싶으면, 무조건 승인 쪽으로는 안 합니다. 그리고 해당 연구계획서의 이익보다는 위험이 더 크다고 한 분이 주장을 하는데 많은 분들이 '아니야. 이것은 이익이 더 커' 이렇게 충돌하는 경우가 생긴다면 대부분 다 위험 쪽으로 많이 가요." (Interview 1)

"두 분 의견이 다른 경우 각자의 논리성에 따지거나 어정쩡하게 잘 모르겠다고 싶으면 위험하다고 얘기하는 쪽으로 가지요. 중략... 책임지고 싶지 않거든요." (Interview 2)

과학적 분석은 연구자가 제출한 정보에 대한 기관생명윤리위원회의 판단과 자체 정보 분석에 따라 판단되기보다는 해당 분야에 속해 있는 전문가의 경험과 의견에 의해 좌우되는 경우도 보였다.

"얘기하는 사람이 주니어냐, 시니어냐, 내과계 문제인데.. 중략... 내과 선생님이 얘기하면 그 분에게 더 신뢰가 가고 결론도 그쪽으로 가게 되지요." (Interview 2)

고전적인 기관생명윤리위원회의 위험대비이득 분석 방법은 연구자가 생성한 정보를 통해 위험과 이득을 확인하고 과학적 타당성을 확인하는 것에서 시작된다. 먼저 연구자가 발견하지 못하거나 피험자의 경험으로만 확인 가능한 위험 요소가 있는지 확인해야 하므로 1차 심의 위원(primary reviewer)을 이용하고 있다.

연구 계획서에 포함된 개입행위에 대한 과학적 타당성을 확인하고 난 후, 1차 심의자는 해당 연구 계획서를 정규 심의 안건으로 상정한다. 대형 병원 기관위원회라면 전문 분야별로 기관위원회를 따로 꾸려 연구 계획서 심의 효율성과 전문성을 높이는 경우가 있는데, 혈액 종양 연구계획서라면 혈액 종양 파트를 전문으로 다루는 기관위원회 소위원회에 배정하는 것이다.

물론 해당 소위원회에서 연구 책임자가 기관위원회에 제공한 정보 수준을 확인하는

데 멈추기는 경우도 있지만, 연구자가 제공한 정보의 수준을 한 단계 더 끌어올리는 경우도 있다. 이러한 심의 전문화 시스템은 일견 효율적으로 보이나 세분화로 인해 초래되는 단점도 함께 가지고 있다. 기관위원회 심의의 핵심인 낯설음이 사라지는 상황이 발생하는 것이다.

이후 초기 식별 단계에서는 개입 행위의 위험성과 이득은 따로 따로 평가해야 하며, 확인된 위험 요소를 최소화할 수 있는 조치나 이득의 가능성을 최대화할 수 있는 방안을 모색하게 된다.

마지막 단계로 가장 중요한 단계이자 '집단 지성'이 필요한 단계인 위험과 이득 비율에 대한 타당성을 결정하는 과정이다. 이전까지의 단계를 위험과 이득에 대해 단순 분석 단계라면, 마지막 단계는 파악되는 변수에 가중치를 부여하고 가치 판단을 내리는 종합적인 과정이라 할 수 있다. 그러나 '예상 이익을 비해 위험과 불편 수준이 합리적인지 판단한다.'는 원칙적인 문구에는 쉽지 않는 과정이 포함되어 있다.

이론적으로 이익의 비율이 높은 경우에 한하여 타당성을 인정하면 될 듯싶으나, 위험이득비율을 평가하여 가치 판단하는 업무는 의료 분야에서는 쉽지는 않다. (최병인, 2012) 단순하게 고위험 고이득 연구인 경우 기관생명윤리위원회의 판단은 기관의 가치에 따라 상이할 수 있으며, 더 나아가 저위험 저이득 연구가 임상 행위를 대치할 수 있는지도 의견이 분분할 수 있다.

위험대비이득 분석 이론

현재 유용한 위험이득 분석 방법으로 제안되는 이론으로는 주관적 직관을 중시하는 방법으로 연구 위험도가 충분히 낮은 경우에만 연구 계획서의 정당성을 인정하는 Net Risks test(순수 위험도 테스트)와 충분한 정보를 얻은 제 3의 의료진이 어떤 의견을 내는지에 따라 연구계획서의 정당성을 평가하는 방법인 informed clinician test (의료인 테스트) 등이 있다.

이와 달리 개입행위를 세분하여 가치 판단을 하는 의사결정 방법론인 Component 분석(Weijer. 2000)와 favorable risk-benefit ratio 이론(Miller et al. 2003) 등도 기관생명윤리위원회에 제시된 적이 있다. 특히 Component 분석은 기관위원회 위원의 직관에 의존하여 위험과 이득에 대한 분석과 판단이 이루어져 일관성이 결여된다는 사실을 보완하기 위해 제시되고 있는 방법으로, 임상 연구에 포함되어 있는 개입 행위들을 성격에 따라 구분하여 분석을 시행한다. 피험자들에게 이득이 되는 근거가

충분한 상태에서 이루어지는 치료적 성격의 행위 (예, 약물 투여나 외과 수술 등)라면 치료 목적을 가진 시술 (therapy with the treatment intention)로 구분하고, 치료 근거가 미약하거나 없거나 오로지 정보 생성과 과학적 목적을 가지고 시행될 예정인 비치료적 성격의 개입 행위(예, 추가 영상 검사, 임상에서 사용되지 않는 설문지 등)라면 과학적 목적을 가진 시술 (procedure with the research intention)로 구분하는 것이다. 이후 구분된 행위들에 따라 상이한 분석을 시행하게 되는데, 먼저 치료 목적을 가진 시술이라면 임상적 동등성을 충족해야 한다.[24]

이러한 이론들은 언뜻 도움이 될 수 있을 것처럼 보이나 자세히 살펴보면 실제적이지 못한 경우도 많다. 우선 1개의 연구 계획서에 제안된 2개의 개입 행위 중 하나의 개입 행위(clinical necessity)로 인한 이익 가능성과 또 다른 개입 행위(research necessity)로 인한 위험 가능성이 서로 다른 가중치로 공존하는 경우이다(Levine. 1988). 즉 치료적인 개입 행위와 연구적인 개입 행위가 공존하는 상태에서 (또는 구분하기 불가능한 상황에서), 치료적 개입 행위가 주는 이익(benefit)와 연구적 개입 행위로 인해 피험자가 짊어지게 될 위험(risk)을 어떻게 1:1로 비교하여 판단하느냐의 문제로 돌아오게 되는 것이다. 결국 1:1의 기계적 판단이 불가능한 부분이다.

연구 개입 행위에 대한 전문가 평가(의료인 테스트)는 임상적 동등성이란 개념과 비슷하다. 즉, “해당 연구를 자신의 환자에게 추천할 수 있겠느냐?” 또는 “해당 연구 시술이 표준 치료와 비슷하거나 열등하지 않다고 생각하느냐?”라는 질문에 긍정적인 대답이 가능해야 한다는 것이다.

물론 기관위원회 자신이 위의 방법으로 위험대비이득 분석을 하는 방법도 있으나, 책임 연구자와 무관한 위치에 있는 제3의 임상의에게 자문을 이용하는 방법도 이용할 수 있다. 그러나 이러한 방법은 매우 제한적이라는 게 중론이다. 2009년 기관생명윤리심의위원회 구성과 운영에 관한 표준지침서 (제3판) (2009)에 따르면, “원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있다. 다만 이때 자문위원은 심의 대상과 이해관계가 없어야 하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에

24) 임상적 동등성이란, 연구에 포함된 치료 목적을 가진 시술이 의료진 사이에 의견이 불일치하여 정통적인 치료법과 비슷하거나 열등하지 않다는 의견이 분분한 상황을 말하는데, 임상적 동등성이 있는지를 분석하는 방법에는 이견이 분분하다. 우선 임상적 동등성을 판단하기 위해서는 전문가 평가(의료인 테스트)가 걸쳐야 하는데 임상적 동등성을 판단을 누가 하느냐의 문제와 어느 정도를 해야 하느냐의 문제가 대두된다.

초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다'라고 명시하고 있다.

다만 표준지침서에서 언급했듯이, 전문가 이용을 통한 효율성을 얻기 위해서는 이해관계가 없어야 하며, 비밀이 보장되어야 한다는 2가지 전제 조건이 선행되어야 한다. 만약 기관위원회 위원이 아니라 다른 전문가에게 자문을 구하면 비밀 보장이 깨질 가능성이 존재하며, 연구 계획서의 비밀 보장이 깨진다는 것은 기관위원회 존경의 문화에 치명적인 영향을 주게 될 것이다. 매우 조심스럽게 이용해야 하는 방법으로, 어떻게든 제출된 연구 계획서에 대한 비밀 보장이 유지하면서 연구 책임자가 생각하지 못한 가능성과 변수를 제시해야 기관위원회에 대한 존경의 문화가 생긴다.

외부 전문가 활용은 더 많은 문제점을 가지고 있는데, 정보 분석에 자문가가 의도적으로 왜곡된 자문을 줄 가능성도 있다. 연구 영역에 따라서는 연구계획서를 제출할 수 있는 전문가가 해당 지역에 1~2명만 있을 가능성도 있기 때문이다. 2009년 연구에 따르면 취약한 환경의 피험자를 대상으로 한 연구에서 해당 분야의 전문가 자문을 활용했어도 62%만이 적절했다는 보고가 있었다(최병인, 2012).

또한 자문가 자문 활용 빈도가 낮은 이유는 기관 소속이 아니기 때문에, 심의 자문을 부탁하고 답변을 듣기까지 비교적 많은 시간이 필요하기 때문이다. 행정적으로는 해당 연구 계획서에 균형 잡힌 과학적 분석과 윤리적 시선을 제공할 수 있는 전문가가 누구인지 알아내고 이를 섭외하는 일에 많은 시간과 재정이 필요하다. 아직까지 연구 계획서 정보를 확인하고 이를 분석하기 위해 외부 자문을 구했던 빈도와 자문 위원을 선정한 내용에 대한 국내 보고는 없다.

이론적으로 위에서 언급한 과학적 타당성 분석 방법론을 따라 분석을 하더라도, 결국 최종 의사 결정 단계에서는 기관위원회 위원의 직관(gut feelings)에 의해 좌우될 가능성이 높다. 클린즈만의 심층 인터뷰 연구에서도 기관위원회 위원장은 물론 위원, 심지어 행정 간사까지도 자신의 육감에 의존하는 경우가 많으며 해당 연구의 위험성에 대해선 느낌으로 판단하는 경우가 많아 해당 연구가 윤리적으로 타당하다는 최종 결정을 '자신의 마음에 평화가 생기면' 내리게 된다고 말했다고 보고한 적도 있다(Klitzman, 2011).

Luebbert 등의 연구에서도 치료적 목적이 있는 시술의 임상적 동등성을 판단할 때, 설문지 조사에 포함된 민감한 내용인 경우 심리적/감정적 불편함을 초래할 가능성을 과대평가하는 경우가 많고 정신질환 환자의 자기 결정권을 무시하는 경향을 보이거나 강제성(coercion)이 있어 보이는 경우에는 민감하게 반응하는 경우가 많다고 보고된

바가 있다(Luebbert R, et al. 2007).

2012년 배은영 등도 신의료 기술평가제도에서 안전성과 유효성 평가에 대한 언급을 하면서, 대부분의 신의료 기술은 불확실한 속성을 가지고 있고 과학적 근거가 뚜렷하지 않은 상태에서 의사결정을 내려야 하는 경우가 많다고 하면서, (배은영. 2012) 과학적 근거에 의해 결정되는 경우보다 의사결정자들의 자의적일 수 있는 '판단'에 의해 결정되는 경우도 있다고 하였다.

기관생명윤리위원회의 의사결정은 보건 행위의 우선순위를 결정하고 자원을 분배해야 하는 정책적 속성과는 다소 상이할 수 있으나, 제출되는 연구 계획서가 가지는 불확실한 속성과 경험적 근거가 부족하다는 점에서 게 다르지 않다.

이처럼 기관생명윤리위원회가 연구개입행위에 대한 위험대비이득 분석을 자의적으로 할 수 있다는 점을 충분히 감안하여, 좀 더 현실적인 방안을 제시할 필요성이 대두된다.

먼저 독일의 경우 연구 윤리에 대한 제3의 규제보다는 연구자 자율에 맡기고 있고, 1983년 만들어진 전문가 위주로 만들어진 의학 윤리 협회 (Working Group of Medical Ethics Committee; 이하 MEC) 활동을 보장하고 스스로를 통제할 수 있도록 하는 방식이다. 즉 위험대비이득분석을 전문가 윤리에 맡기고 연구계획서 심의를 수행하는 방식을 생각해 볼 수 있다.

두 번째로 이해관계갈등에 쉽게 노출될 수밖에 없는 전문가 집단에 대한 우려를 감안하여, 수집된 정보가 이해하기 쉬운 형태로 변형시키거나 과학적인 방식으로 가중치를 부여한 정보를 원외 비과학계 위원에게 제공하여 의사 결정을 진행토록 하는 방안을 고려해 볼 수도 있다.

요약하면 현재의 기관 소속 생명윤리위원회의 정보 분석 방식과 의사결정 과정은 연구자 호의적인 결론으로 이어질 수 있는 시스템으로, 이러한 경향성은 전문가 위주의 기관위원회 구성과 기관위원회가 지니는 이해관계의 갈등, 윤리적 심사에 대한 경험 부족, 연구자 주도의 정보 생산 등이 원인으로 지목될 수 있다.

또한 현재의 기관위원회 선택이 틀렸는지, 아니면 옳은 결정이 많았는지에 대한 자료가 없다는 게 더 큰 문제점을 지적되고 있어, 대안 시스템을 마련하여 '연구계회서 사전심의' 과정을 정량화하는 노력으로 이어져야 할 필요성이 있다.

4.3.2. 동의서의 의미

연구가 태생적으로 가지고 있는 불확실성과 기관위원회 심의 제도가 가지고 있는 불완전성을 보완해주는 또 다른 안정장치가 피험자의 연구 참여에 대한 자기 결정권이다. 인터뷰 결과 동의서가 가지는 전통적 의미를 충분히 인지하고 있었으나, 피험자 보호에 마지막 보루로서 역할을 하는지에 대해선 부정적 의견도 있었다.

"목사님들이나 원외 위원분들이 동의서를 한번 보고 오시고, 그 부분을 가장 많이 지적하시잖아요" (Interview 5)

"논문을 보면, 동의서가 두껍고 얇고 가, 그리고 이해하기 쉽고 어렵고가 전혀 관계가 없다는, 전혀까지는 아니지만 거의 관계가 없다는 논문이 있어요. 연구 참여가 연구자 눈빛과 피험자 눈빛 그리고 화술에 의해 좌우된다는 것이죠. 동의서에 대개 위험해라고 쓰여 있어도, 이게 이렇게 쓰여 있지만 제가 경험하기에는 그렇지 않습니다하면 따라온다는 것이지요." (Interview 2)

피험자가 동의서를 통해 자기 결정권을 행사하는데 있어 중요한 동의서 내용이 아니라, 지엽적일 수 있는 연구자의 적절한 신체 자세와 움직임, 얼굴 표정, 목소리 크기와 말하는 속도, 접촉 등 비언어적 행동, 피험자의 감정 상태를 받아들이고 인정하는 연구자의 공감 능력 등에 따라 영향을 받는다는 주장도 있었다. 동의서로 피험자 자기 결정권을 보장한다는 시도는 피험자 권리를 지킨다는 측면도 있으나, 피험자의 연구 참여로 초래될 수 있는 이득과 위험 분석에 있어 불확실성과 불완전성이 있다는 사실을 피험자에게 이해시킨다는 의미도 있다. <표 17>

<표 17> 기관생명윤리위원회와 자기결정권

과학적 타당성 →	기관위원회 심의 결과	→	동의서	← 피험자의 자기결정권
윤리적 보편성 →				
절차적 타당성 →				
실체적 요인 →				

피험자의 연구 참여 여부에 관한 최종 의사결정과정을 동의서에 서명하는 것으로 단순하게 결론지어져서는 안 된다. 자기 결정권은 연구자가 생성한 정보를 이해할 수 있는 수준으로 재생산하고 이를 피험자가 이해시키는 일련의 과정을 모두 포함한다. 연구 진행 도중에 발생하는 모든 문제를 모두 예상하기 어렵기 때문에, 피험자들이 완벽하게 이해할 수도 있도록 이를 보장해 주는 행위 중 하나일 뿐이다.

동의서를 통해 피험자에게 주어지는 정보로는 연구 참여와 연관된 내용(연구 참여에 대한 이득과 위험, 연구 인정)과 연구자의 행위에 대한 내용, 연구에 참여하겠다(또는 참여하지 않겠다)는 피험자의 선택권이 보장된다는 내용, 피험자의 연구 참여 후 변화할 수 있는 정보가 안정적으로 제공될 수 있다는 문구, 피험자의 연구 참여 선택이 의료진의 행동 변화로 이어지지 않는 내용을 담고 있거나(Anderson EE, 2012), 개별 연구 계획서에 포함되어야 하는 21개 동의 필수 항목은 이미 제시되어 있다.

그러나 동의서를 통해 얻고자 하는 진정한 자기결정권은 연구자가 피험자에게 동의서 정보를 제공하고 피험자가 제공된 정보를 자체적으로 평가한 후 서명을 하는 순간이 아니라, 책임 연구자(또는 동의서를 획득하는 연구자)와 피험자가 면담을 통해 연구 참여 기간을 물론 종료 후에도 지속적으로 의사소통을 하는 모든 과정을 말한다. 이해하기 쉬운 정보를 피험자와 효과적으로 공유할 수 있는 환경을 보장하고 피험자가 자발적으로 연구 종결 후에도 자기결정권을 행사할 수 있는 시간과 공간을 확보하는 것이다.

이를 위해 기관위원회가 피험자의 동의서 이해력 여부를 확인하는 역할도 수행해야 한다고 제시된 적이 있으나, 현대에 들어선 동의서 취득 과정 전체를 기관위원회가 아닌 책임 연구자(또는 공동 연구자) 또는 기관의 책임으로 생각하고 있다.

4.3.3. 피험자 보호 프로그램

동의서를 포함한 피험자 보호에 관한 모든 기관 업무를 피험자 보호 프로그램으로 칭한다면, 전체 피험자 보호 프로그램에서 기관위원회의 업무는 그리 많은 부분을 차지하지는 않는다. 기관위원회의 주 업무라 할 수 있는 연구계획서 사전 심의 업무 자체가 과다하여 심의가 끝난 동의서가 어떤 식으로 작동하는지를 확인하는 건

불가능하다. 기관위원회가 동의서에 관여하여 자기결정권을 보장해 줄 수 있는 방안은 연구자의 피험자 면담 기법에 대한 교육과 동의서 (필요한 경우) 동의서 취득 순간에 대리인을 참여시키는 방안을 강제하는 것에 불과하다. 예전에는 동의서 획득 후 동의서 이해도에 대한 평가 등도 기관위원회의 업무로 제시된 적이 있으나, 제한적으로 사용되거나 거의 사용하고 있지 않다.

사실 기관이나 연구자가 아닌, 기관생명윤리위원회가 피험자에게 연구 참여가 '치료'가 아니고 '연구'라는 사실을 이해시킬 수 있는 방안도 효과적이지 못하다. 연구서 계획서 사전 심의 당시 동의서 문구를 이해하기 쉽게 수정하는 것을 제외한곤 피험자의 자기결정권을 충분히 행사하도록 보장하는 방법도 그리 많지도 않다.

오히려 동의서 심의 후 피험자의 안전을 보장해야 할 의무가 기관에게 있다는 개념으로 변해 피험자 보호 프로그램을 운영하는 센터를 운영하고 있다. 최근 들어 대형 병원을 필두로 하여 2009년 6월 기준 연세세브란스 병원을 기점으로 서울대 병원, 분당 서울대 병원, 보라매 병원 등이 피험자 보호 센터를 설립되고 있다. 이는 기관생명윤리위원회 쪽에서가 아니라 기관이나 연구자 측에서 피험자 안전을 점검하는 시스템을 구축하려는 시도라 할 수 있는데, 기관생명윤리위원회는 제출된 연구 계획서의 심사 업무에만 집중하고 소속 기관장과 소속 기관원 모두가 피험자 보호에 관한 원칙과 정책적 의지에 따라 피험자 보호 업무를 수행하는 것이다(최병인, 2012).

기관위원회는 피험자의 서명 동의를 적절하게 받았는지, 임상시험계획서가 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 가지고 있는지, 기록 보고 계획이 잘 설정되었는지, 자료 보관 계획은 효과적인지 등 임상 연구와 관련한 피험자의 안전과 권리, 복지에 영향을 미칠 수 있는 요소들을 점검하는 업무에 집중하고, 피험자가 연구에 참여하면서 겪게 되는 피험자의 권리와 안전에 대한 모든 업무를 기관위원회가 맡을 필요도 없다는 개념으로 변하고 있다.

연구계획서 심사 업무는 기관위원회의 주된 업무이자 피험자 보호 프로그램의 일부분이기는 하나, 피험자 보호에 관한 기관의 정책 (피험자 개인정보 보호에 관한 사항) 수립과 이행, 피험자 안전과 권리에 대한 상담 및 민원 해결 부서로서의 역할은 수행할 필요가 없다는 것이다(최병인, 2012).

영국의 경우 기관 소속 기관위원회가 아니라 '지역 소속' 또는 '독립적인 심의 기구'로 기관위원회(Research Ethics Committee)를 운영하고 있는데, 이러한 판단의 저변에는 기관위원회는 연구 계획서만을 심의하고 승인한 연구계획서대로 연구를

수행하는 도중에 (또는 규칙 위반으로) 피험자 안전과 건강에 문제가 발생한다면 피험자 보호 프로그램에서 1차적으로 다루어야 하는 문제라는 것이다. 그러나 연구계획서 심의 평가와 연구 집행이 구분된다는 점에서, 기관위원회의 법적 책임도 포함되어 있다. 즉, 승인된 연구 계획서에 따라 연구를 수행하였음에도 피험자의 안전과 건강에 문제가 발생한다면, 이는 기관위원회와 연구자의 오류로 특정할 수 있기 때문이다. 즉, 기관에서 나와 독립적인 형태로 기관위원회를 운영하게 된다면 법적 책임 가능성도 논리적으로 가능하다.

수행된 인터뷰에 대한 분석을 통해 동의서가 가지는 전통적인 의미를 기관 위원회 원외 위원을 통해 보장하려는 노력이 경주되고 있으나, 자기결정권을 보장한다는 측면에서 동의서 심의 부분과 동의서 심의 이외 부분에서 연구자와 기관 측에서 보장해야 하는 부분을 전체적으로 접근해야 한다는 사실을 확인할 수 있었다. 또한 기관 밖으로 나오는 기관위원회의 경우 동의서 심의와 관련한 법적 책임이 발생할 가능성도 확인할 수 있었다.

제5장 공공성 향상을 위한 지역 연구윤리위원회 도입 검토

5.1 위원 구성 및 역할에서의 공공성 향상

5.1.1. 지역 연구윤리위원회의 필요성과 이득

전술했듯이 국내 임상 연구는 지역적 편중화 현상과 특정 병원 집중화 양상을 보이고 있다. 대형 제약 회사(sponsor)가 주도하는 의약품 또는 의료기기 이용 임상 시험이 주를 이루면서[25] 2008년 이후에는 연구자 주도형 임상 연구도 증가하고 있는 양상도 주목할 지점이다 (2011년 105건, 2012년 172건, 2013년 132건, 2014년 147건) (최병인, 2012).[26]

2013년 말 기준으로 총 992개의 기관생명윤리위원회가 운영되고 있다는 사실을 통해 적어도 744개의 기관위원회(992개 * 75%)는 매우 제한된 신규과제를 심의할 것으로 추정할 수 있다. 2013년 기준 설치된 성격에 따라 인간을 대상으로 한 연구를 담당하는 IRB로 373개, 인체유래물 연구 IRB가 318개로 대다수를 차지하였다. (2개 이상의 연구 분야를 중복 심의 IRB는 267개) 생윤법에서 설치 운영이 강제되어 있는 배아생성의료기관 IRB가 145개, 배아줄기세포주 연구기관 IRB가 51개, 배아연구기관

---

25) 스폰서 주도 임상 연구란 연구를 의뢰하는 자가 기업일 경우를 말하며, 국가나 공공 기관에서 연구비를 받아 (또는 연구자 자신이 비용을 조달하여) 임상 연구를 계획하고 수행할 경우 연구자 주도 임상 연구라 한다. 대체적으로 연구자 주도 임상 연구의 경우 비임상시험 단계의 과학적 자료가 불충분하거나 자료가 존재하더라도 인간을 대상으로 한 연구 단계로 이어지기에는 근거가 없거나 논리적 비약이 많은 경우가 많다. 연구자 주도 임상 연구는 기관위원회 심사에서 매우 주의 깊게 확인해야 할 연구 계획서 중 하나다.스폰서 주도 임상 시험의 경우 잘 짜여진 연구 디자인을 가지고 있고 법적으로 충분히 검토된 동의서가 자세하게 기재되어 있어 수정할 부분이 없을 것으로 착각하기 쉬운 특징을 가지고 있다.

26) 연구자 주도 연구(Investigator-initiated trial; 이후 IIT)는 스폰서 주도의 연구(Sponsor-initiated trial; 이후 SIT)보다 연구 관련 정보 생성이나 해석에 있어 보완이 필수적이고, 누락된 부분이 많기 때문에 비교적 큰 폭의 수정이나 확인 작업이 필수이다. 또한 연구자가 시작하고 연구자가 운영하는 연구이기에 연구자 측 이해관계의 갈등이 더욱 심화될 가능성이 높다는 점이 피험자 안전과 권리 보장에 취약한 부분으로 작용하는 것으로 알려져 있다.

IRB가 50개, 인체유래물은행 IRB가 50개, 체세포복제배아 연구기관 IRB가 6개 등록되어 있다(질병관리본부, 2014). <표 18>

<표 18> 2013년 국내 등록 기관생명윤리위원회 현황

IRB 성격	등록 건수
Human subject research	373
Human biospecimen research	318
Fertility clinics	145
Embryo research	50
Somatic cell nuclear transfer embryo research	6
Biobanks	49
Human Embryo stem cell research	51
Total	**992**

전술했듯이 임상 시험이 집중화되는 경향에 발맞추어 국내 기관생명윤리위원회도 대형 병원을 중심으로 기관생명윤리위원회가 급속히 대형화 전문화되어 가고 있다. 이러한 몇몇 기관생명윤리위원회의 발전과는 달리, 한편으론 110여개의 전문대학이나 100 병상 미만 의료기관 (1,100여개), 연구원 수가 10명 미만인 기업 연구소에서는 자체 기관위원회를 설치 운영하지 못해 겨우 명맥을 일어갈 정도의 기관위원회 운영을 하고 있는 경우도 상존하고 있다(국가생명윤리정책연구원. 2012).

실제 2013년 허우성 등의 '국가 R&D 수행과제의 생명의학연구윤리 관리체계 구축" 연구에 따르면, 2013년 기관위원회 평가 사업에 참여한 대학과 연구소 기관위원회 16개 중 12개 (75%)에서는 연간 회의 개최 횟수가 1~2건에 지나지 않았고 연 신규과제는 10과제 미만이었다고 보고한 바도 있다. (허우성, 2013) 이러한 통계는 피험자 보호 프로그램 중 하나인 "연구계획서 사전 확인" 업무를 민간 부분(private

sector)에 전적으로 맡기고 국가의 재정지원이나 피험자 보호 책임을 피하고 있다는 시선으로 이어지기도 한다(김기영, 2012).

연구계획서 심의에 있어 정부의 소극적인 개입과는 달리 민간 분야에서는 기관생명윤리위원회의 단점을 보완하기 위한 대안 모색이 여러차례 이루어졌는데, 대표적인 예가 상호인증제이다. 상호 인증제의 경우,[27] 2010년 5개 병원(삼성서울병원, 서울대학병원, 서울성모병원, 서울아산병원, 세브란스병원)이 참여하여 3개의 연구 과제를 심의한 시범 사업으로, 시범 사업 종료 시점에 기관위원회 심의 기간(기관위원회 접수에서 기관별 최종 승인 소요 기간)이 단축되지 않아 폐기되었다. 당시 보고된 심의 기간은 총 36일에서 102일이었다.

이와 달리 유럽에서는 기관 소속이 아닌 지역 기관위원회를 이용한 연구계획서 사전 심의 프로그램을 적극적으로 이용하고 있는데, 연구계획서 사전 심의를 민간에 맡기지 않고 공적인 영역(public sector)에서 담당하고 있는 것이다. 기관 소속에 소속되지 않는다는 의미로, Research Ethics Committee (연구 윤리 위원회) 또는 "Medical Ethics Committee (의학 윤리 위원회)"라는 명칭으로 '연구계획서 사전 확인 업무'를 공공에서 수행하고 있다. 즉, 과학적 타당성과 윤리적 적절성을 소속 기관 구성원(병원이나 전문가)의 시선(視線)에만 의존하여 판단하지 않고 지역민과 지역 사회의 시선으로 연구 계획서의 타당성을 확인하고 있으며, 이러한 업무를 정부 기관의 사회적 책무로 생각하고 있다.

지역 연구윤리위원회이라는 공공 시스템에서 연구계획서 심의를 담당함으로써, 현재의 기관생명윤리위원회의 문제점을 대폭 보완할 수 있다. 현재의 기관 소속 생명윤리위원회의 위원 구성 방식과 회의 참여 형태로는 효과적인 연구 계획서 심의가 어렵다는 사실이 인터뷰를 통해 여러차례 확인되었다.

또한 더 나아가 현행 시스템으로는 기관 소속 기관위원회 심사 위원에게 안정적인 보직을 보장해주거나 기관위원회 심사 업무를 공식적으로 인정해 줄 가능성도 높아 보이지도 않는다. 미 감찰국 국장 '예시안'이 1996년부터 2001년까지 30여 개의 기관위원회를 방문한 후 작성한 보고서에 나온 문제점인 기관위원회 효율성이 떨어지고 있다는 우려를 언급한 적도 있다. 보고서에 따르면, 기관위원회가 너무 많은 양을 너무 빠르게 전문성 없이 심의하고 있기 때문이며 이에 대한 해결책으로 실질적

27) 상호인증제란 기관 소속 기관위원회의 합의하에 기관위원회 협의체를 구성한 후 한 기관 기관위원회가 심의를 하여 결과가 나오면 이를 다른 기관 기관위원회가 받아들이는 제도이다. 초기 기관위원회 심사를 의뢰 받는 기관위원회를 지정 기관위원회라 하고 초기 심사 의뢰를 받지 않는 기관위원회를 비지정 기관위원회라 명칭한다.

능력 함양과 구조적 역량 확보가 지적된 바가 있다(Office of Inspector General. 2014).

다만 이러한 문제점은 다기관 연구가 많아짐에 따라 기관위원회가 체크해야 하는 양적 규제 사항도 많아지기 때문에 어쩔 수 없는 측면이 존재한다. 국내에서도 기관위원회 업무의 우선순위로 생윤법을 비롯한 연구 관련 법령 필수 사항을 따르는 것이 먼저이고, 창조적인 피험자 보호 방안은 후순위로 밀리는 악순환이 반복되고 있기 때문이다. 그러나 지역 연구윤리위원회라는 새로운 외부적인 환경(기관위원회 위원 자격에 대한 법규정 마련)이 마련된다면, 기관위원회 위원 위상이 현재보다 더 강화되고 기관위원회 연구계획서 심의 수준이 지금보다 상승할 가능성이 높다.

둘째, 기관 소속 기관위원회를 둘러싸고 있는 이해관계가 지역 연구윤리위원회를 통해 해소될 가능성이 높다.[28] '이해관계의 갈등이란 본질적으로 함께 하는 것이다'는 사실을 감안하더라도 기관위원회의 이해관계의 갈등은 우선순위로 확인되어야 하고 효과적으로 관리되어야 한다. 이해관계의 갈등은 연구 수준과 피험자 안전과 권리에 중대한 영향을 주기 때문에 이해관계의 갈등을 해소하기 위해 탄생한 제도가 기관위원회라고 언급되기도 한다(최병인, 2012).

특히 기관위원회에서 주의 깊게 다루어야 할 영역이 기관위원회 (또는 소속 기간)가 자체적으로 가지고 있는 이해관계의 갈등이다. 기관위원회가 본질적으로 가지고 있는 이해관계의 갈등은 기관위원회가 기관 내에 존재하는 한 해결하기 어려우며, 기관위원회 이해관계의 갈등 변수로 기관위원회 위원의 경제적 이득으로 한정되지도 않는다. 친한 동료의 연구계획서를 심의하는 경우이거나 기관위원회 위원이 속한 전문 분야의 연구 계획서를 심의하는 경우, 자신이 공동연구자로 있는 연구계획서 심의하는 경우가 모두 이해관계갈등에 포함될 수 있다. 그러나 기관에 소속된 기관위원회 위원라면 해당 기관에서 업무를 종사하고 있는 연구자가 대부분이기 이해관계갈등에서 절대 자유로울 수 없다.

해결책으로 공신력이 있는 기관위원회 위원 구성과 이해관계의 갈등에 관한 기준을 제시하는 것이지만, 이는 부분적 해결책이다(Spece et al. 1995). 기관에 소속된

28) 이해관계의 갈등이란 일차적 이해에 대한 판단이 이차적 이해에 의해 영향을 받아 생기는 갈등이다. 2014년 식품의약품안전처의 임상시험심사위원회 운영 가이드라인에 보면 이해관계의 갈등(Conflicts of interest; 이후 CoI)란 임상시험 실시기관, 기관위원회위원, 시험자 등 시험 관련자가 임상시험과 관련하여 기관 또는 개인적 이득이나 특정 관계로 시험대상자의 권리, 안전, 복지 및 임상시험의 신뢰성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 상황을 의미하며 이해상충 발생여부 판단에 대한 기준은 임상시험 실시기관에서 자율적으로 정한다."라고 명시하고 있다

기관위원회와 모(母)기관과의 이해관계의 갈등은 기관에 소속되지 않는 기관위원회 위원을 통해서거나 기관외 연구윤리위원회에 의해서만 완화될 수 있다.

이해관계의 갈등이 적절히 확인되지 못하고 어느 시점에 갑작스럽게 이슈가 되면 연구 진행 과정 자체에 대한 신뢰성이 약해지고 기관 명예와 존경의 문화에 치명적인 손상을 주기 마련이다.

식약처 임상시험 심사위원회 가이드라인에서 알 수 있듯이, 이해갈등관계가 존재했다는 사실을 (적극적으로 확인하고 해결하는 것이 아니라) 자율적으로 판단하도록 하고 있어 기관위원회의 이해관계갈등 해결 의지는 소극적일 수밖에 없다. 그러나 지역 연구윤리위원회를 운영하게 되면 이해관계의 갈등에서 자유로운 위원이 연구 계획서를 사전 심의해야 한다는 요구 조건과 연구 과제 심의에 균형 잡힌 시선을 가져야 한다는 요구가 모두 충족될 수 있다.

셋째, 인구학적, 지역적 분포와 직업적 분포를 고려한 지역 연구윤리위원회 구성을 통해 사회적 대표성을 띄게 되며, 이는 연구 활성화의 선순환 루프를 형성하게 될 것이다.

2016년 대한의사협회 의료정책연구소가 발간한 '우리나라 국민의 공중보건 위험 인식 조사와 정책 활용 방안에 대한 기반 연구" 보고서를 보면, 20대 이상의 남녀 3,317명을 대상으로 한 의사 신뢰도 설문 조사에서 신뢰도가 32.7%에 불과하였다. 이는 유럽의 69% 수치에 반도 되지 않는 수치이다. 객관적 근거(evidence)가 있는 의사의 의료 행위(medical practice)에 대한 신뢰도도 낮은 국내 현실에서, 위험대비이득이 명확하지 않는 임상 연구 상황(Research)는 특히 지역 연구윤리위원회를 통해 사회적 대표성을 확보해야 한다.

이를 위해서는 기관에 소속되어 운영되고 있는 기관위원회보다는 기관에서 나와 지역에서 독립적으로 심의를 하고 있는 지역 연구윤리위원회가 연구 행위 신뢰도를 높일 수 있는 효과적인 조치이다. 더 나아가 제출된 연구계획서에 대한 지역 연구윤리위원회의 위험/이득 평가에 관한 판단 기준과 의사결정 방식에 대한 피드백 자료와 평가 자료가 가능해질 수 있다. 결정된 기관위원회 선택이 옳았는지 예상대로 연구가 종결되었는지 대한 자료가 존재한다는 것은 필연적으로 발생할 수 있는 피험자의 안전 문제에 대한 해결책을 마련할 수 있다는 의미이다. 현재의 기관에 소속되어 운영되는 기관위원회의 의사 결정 과정에 대한 피드백 데이터가 부재한 상황이 계속된다면, '비과학계 위원'의 지역 연구윤리위원회 참여로 본연의 목적을 강화시키는 조치가 필요하다.

또한 연구 과제 심의에 다양한 사회적 (시대적) 가치가 포함되어야 한다는 요구는, 다양한 배경을 가진 원외 위원 섭외로 수용될 수 있다. 지역 사회 (community)의 이해와 좁게는 연구 참여자의 이해를 대변하기 위해서는 이해관계의 갈등에서 자유로워야 하며 지역사회를 대변할 수 있어야 한다.

피험자(지역사회)를 대변할 수 있는 위원이 지역 연구윤리위원회를 통해 연구계획서를 심의해야 한다는 내용에는 피험자는 물론 지역과 사회 전반에 흐르고 있는 가치와 시선을 제시할 수 있어야 한다는 의미이고, 이는 기관위원회보다는 지역 연구윤리위원회가 적격이다.

더불어 국내에서 운영 중인 기관 기관위원회의 재정 자립도가 낮다는 점도 기관위원회 존경의 문화 형성에 악영향을 주고 있다. 2009년 16개 기관 기관위원회를 대상으로 한 평가 사업 결과를 보면 기관 지원이 있음에도 불구하고 응답 기관의 75%만이 예산 확보 수준이 적절하다고 하였고 시정이 필요하거나 보완 또는 부적절하다고 답한 기관위원회가 25%에 달하였다.

기관위원회 운영의 핵심인 원외 위원의 섭외 비용에 관해서도 국내 데이터가 없어 어느 정도의 비용이 필요한지 예측해볼 수는 없다. 미국 IRB 위원 인건비가 전체 IRB 지출 비용의 22% 정도라는 사실로 추정컨대, IRB 위원 구성에서 원외 위원 비율을 높이는 것은 기관 소속 IRB의 재정 여건상 쉽지는 않아 보인다. (Candilis PJ. 2012)

또한 대부분 기관위원회가 연구계획서 심의비로는 기관위원회 운영이 불가능하다고 보고하고 있고(최병인, 2012), 인건비나 부서 운영비를 제외한 기관위원회 필수 예산 항목 (심사비, 교육비, 인쇄비 등)마저도 수시로 다른 부서 예산을 빌려 사용하고 있다는 보고도 있다는 점을 감안할 때, 현재 시점에서 기관위원회가 기관에서 독립하여 자유로운 의사결정을 하기는 어렵다.

자체적으로 운영하고 있는 기관위원회 운영이 공적인 영역으로 이전됨으로써 기관은 기관위원회를 운영해야 하는 의무에서 자유로워질 수 있다. 지역 연구윤리위원회는 지역 소속 연구자가 제출한 연구계획서의 과학적/윤리적 심의라는 1차 목적에 집중하고, 기관은 기관위원회 운영에 따르는 연구자 손실과 재정 지출에 자유로워지면서 피험자 보호 장치에 필요한 자원과 지원을 집중할 수 있다. 이는 피험자의 안전과 권리 보장에 주요한 변화가 될 수 있다.

또한 기관 규모가 작고 심의 연구계획서 분량이 작을수록 기관위원회 재정 자립도가 떨어지게 마련이고, 이는 기관의 기관위원회 재정 의존도를 높이게 한다.

기관외 지역 연구윤리위원회가 정부 지원으로 설립되어 운영된다면, 규모와 무관하게 연구계획서 심의 과정에 기관 차원의 이해 상충은 대폭 줄어들 것이다.

5.1.2. 지역 연구윤리위원회 위원 구성

기존의 연구 정보 생성과 소비 형태는 연구자가 의도하든 의도치 않던 연구자 주도하고, 기관생명윤리위원회와 피험자가 수동적으로 연구자 생성 정보를 소비하는 방식이다.

연구자 정보 생성 그리고 기관생명윤리위원회 정보 확인이라는 대표적인 정보 생태계의 대표적인 예는 다음과 같다. 기존의 치료법과 비교했을 때 제안된 연구 개입 행위가 피험자의 질병 치료에 도움이 되고 위험성은 낮아 피험자에게 이롭다는 정보를 연구자가 생성하게 된다. 이러한 연구자 생성 정보는 연구 계획서 방식으로 기관생명윤리위원회에 제출하게 되고, 이후 기관위원회는 1차 심의 위원을 통해 연구자가 발견하지 못하거나 피험자의 경험으로만 확인 가능한 위험 요소가 있는지도 확인하게 된다. 연구 계획서에 포함된 개입행위에 대한 과학적 타당성과 윤리적 적합성을 확인하고 난 후 전체 심의에 안건을 상정하게 된다. 이때 연구자가 생성한 정보를 위주로 확인하는 경우, 연구자가 의도치 않게 한 실수나 의도를 가지고 부풀린 과오를 효과적으로 발견할 수 없다는 단점이 발생한다. 즉, 기관생명윤리위원회가 생성된 정보만을 확인하고 제공된 정보 안에서만 자료의 질적 완결성을 확인해야 하는 수동적인 입장을 취하게 된다면, 연구자 의도에 따라 정보가 왜곡될 수 있다는 단점이 있다. 연구자가 수집한 정보가 객관적이지도 않고 정확하지 않을 수 있다는 지적에 대한 대안이 마련되어야 하는 지점이다.

가능한 시나리오는 크게 2가지이다. 첫 번째 시나리오는 연구자가 설정한 가설에 따라 생성된 정보가 객관적이고 정확한지 확인하는 기존의 방식이다. 이러한 정보 확인 방식은 기관위원회 소속 1차 심의 위원(primary reviewer)에 의해 충분히 확인할 수 있다. 두 번째 시나리오는 연구자가 설정한 가설 자체가 맞는지 확인하는 방식으로 좀 더 폭넓은 방식이다. 결과적으로 연구자가 연구를 위해 생성된 정보는 연구 계획서 심사 전 2가지 트랙을 이용한 정보의 객관성을 확인해야 한다. 또한 유해한 정보가 있는지 또는 유해하지는 않지만 유용하지도 않는 정보인지를 지역 연구윤리위원회 자체적으로 확인할 수 있어야 한다.

이를 위해선 지역 연구윤리위원회의 효과적인 의사소통 도구와 위원 구성 체계가 마련되어야 한다. 즉, 무엇보다도 지역 연구윤리위원회에 수준 높은 인력 자원이 모여들어 집단 지성을 형성해야 한다. 지역 연구윤리위원회의 의사결정 과정에 수준 높은 위원들이 참여하도록 보장하기 위해서는, 위원 개개인이 가지고 있는 차이점을 인정해야 하고 이를 적절한 토의와 의견 교류를 통해 사회적 대표성이 스며든 의사결정으로 승화시켜야 한다. 이를 위해서는 투명성 제고와 대중의 신뢰 강화가 필수이다.

사회적 대표성을 확보하기 위해선, OECD에서 언급했듯이 정책 및 중요 사안을 정하는 의사 결정 과정에 일반인을 참여시켜 권리와 책임을 공유해야 한다(Gramberger, 2001). 지역 연구윤리위원회도 일반인을 정보를 얻는 수동적 대상으로 보지 않고 정보를 함께 생산하거나 해석하는 주체로 인정하고 기관위원회 의사결정 시스템에 동참토록 해야 한다. 전문가의 시선에 따라 연구 계획서에 포함된 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 확인하는 심의 방식을 넘어, 일반인(비전문가)의 시선으로 연구자가 제출한 내용을 확인하고 실행 가능성을 검토해 보는 것이다. 이를 위해선 지역 연구윤리위원회 위원의 적극적인 참여가 필수적이다.

이러한 패러다임 전환은 연구자가 제출한 정보 틀에서 과학적 타당성과 윤리적 보편성을 확인하는 수동적인 단계를 넘어 연구자가 생각하지 못했던 문제점을 파악하고 효율적인 연구 방법에 대한 건전한 피드백도 가능하게 되는 시스템을 말한다. 기존의 전문가 집단을 이용한 방식에서 지역 연구윤리위원회 사무국 소속의 체계적 문헌 고찰 전문가나 도서관 정보 전문가 등을 통한 방식이다.

지역 연구윤리위원회 위원 각자가 정보를 생산하는 사람이 되거나 생산된 정보를 이해하기 쉽게 전달하는 사람, 또는 정보를 이해하는 사람 등으로 나뉘어 효과적으로 의견 소통을 이루어야 한다. 기관에 소속되지 않고 (연구자의 도움 없이) 독립적인 공간에 존재하는 지역 연구윤리위원회가 효과적인 시스템을 운영하기 위해서는, 연구윤리위원회 위원의 능동적인 정보 생성과 공유가 필수적인 것이다.

더 나아가 지역 사회에서 수행될 예정인 연구를 단순 심의하는 것이 아닌, 연구 정보를 재해석하여 지역 사회 연구의 방향까지도 결정할 수 있는 것이다. 연구자 제공 정보를 수동적으로 해석하는 것이 아닌, 문서와 책, 공개 컨퍼런스, 설문 조사와 같은 방식을 이용하여 일반인이 정보를 생성하고 의사 결정에 참여함으로써 연구자가 제안한 연구에 사회적 대표성을 부여하는 것이 핵심이 되는 것이다. 온라인 문헌 조사 시스템은 물론 이를 이용하여 정보를 생성할 수 있는 시스템도 마련해 두어야 하며, 이러한 시스템을 이용하여 관련 자료를 확인하거나 필요한 정보를 찾아 볼 수

있는 데이터베이스 탐색 시스템도 미리 구축해 두어야 한다.

연구자가 제공한 정보를 일반인이 참여하는 지역 연구윤리위원회에서 자체적으로 해석하고 (경우에 따라선) 연구자의 동의하에 지역에 거주하고 있는 잠재적 피험자가 재해석된 정보를 다시 소비하는 것이다. 더 나아가 해당 연구 계획서의 관련 자료를 분류하여 보관하고 재사용하는 정보 접근성이라는 개념에 머무르지 않고, 지역 연구윤리위원회 의사 결정이 옳았는지 틀렸는지를 확인할 수 있는 피드백 시스템까지도 염두에 두어야 한다.

이를 위해선 주어진 재정 상황과 해당 지역 사정에 맞게 지역 연구윤리위원회의 인적 자원과 재정을 조정해야 하며, 적절한 정보 재생산이 어려운 지역 상황이라면 지역의 단위를 넓혀 광역화할 필요도 있다. 지역에 맞추어 연구윤리위원회를 운영하는 것이 아니라 적절한 정보 생성 가능한 크기에 따라 지역 연구윤리위원회를 운영하는 것이다. 예를 들어 00 지역의 연간 연구 계획서와 연구 진행 건수가 충분하지 않다면, 00 지역과 XX 지역을 통합하여 지역 연구윤리위원회가 운영되는 방식이다.

영국에서 운영하고 있는 지역 연구윤리위원회(Research Ethics Committee)의 경우 7~18명의 위원으로 연구윤리위원회를 구성하고 위원 중 33% 이상이 연구 분야에 대한 비전문가로 구성하도록 하고 있다.

5.2 지역 연구윤리위원회 결정에서 독립성 확보

앞서 언급한 장점이 두드러지는 장점도 있으나, 지역 연구윤리위원회는 견고한 시스템 구축과 지원책이 필수적이다. 만약 이러한 체계가 갖추어지지 못하면 과거와 마찬가지로 실패한 사례가 될 가능성이 없지 않다.

지역 연구윤리위원회는 생윤법에서 언급하고 있는 공용의 기관위원회 방식을 포함하면서[29] 여러 기관이 모여 서로의 기관위원회를 상호 인증하는 방식과도 비슷하고[30] 해당 기관위원회에서 수행하고 있는 연구 계획서 사전 심의도 담당하는 등 해당 지역의 연구 관련 요구를 모두 담아내는 공적 연구윤리위원회라 할 수 있다. (예, 경기 북부 기관위원회, 경기 남부 연구윤리위원회, 강원 연구윤리위원회, 등등) 다만 이러한 지역 연구윤리위원회가 이전의 실패 사례를 되풀이 하지 않기 위해서는 몇 가지 사안을 해결할 필요가 있다.

5.2.1. 객관적인 연구 정보 확인 방안

지역 연구윤리위원회에서 참조할 수 있는 정보 생성 방식을 순서대로 설명하면 기관소속 위원회의 방식과 마찬가지로 과학적 타당성에 대한 확인 후 윤리적 타당성에 대한 정보 생성 순으로 이어지면 된다.

다만 연구윤리위원회 심의 과정은 선택 가능한 여러 개의 대안들 중 최적의 선택지를 취하는 방식이어야 한다. 즉, 의료 행위(medical practice)보다 더 불확실한 연구에 피험자가 참여하는 게 바람직한지를 결정할 때는, 충분한 정보가 있는 상태에서도 비뚤림의 가능성이 높기에 가능한 충분한 정보를 가지고 비뚤림을 최소화한 상태에서 정보를 수집하고 분석해야 한다.

---

29) ‘생윤법’에 따르면 ‘공용기관생명윤리위원회”의 설립 목적은 소규모 기관에 소속되거나 기관에 소속되지 않는 연구자들이 이용하도록 하기 위한 조치로 기관단위 기관위원회를 보완하는 측면으로 접근하고 있다. 기관에 설치된 기관위원회 중 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관위원회를 지정하고 협약을 맺은 기관의 위탁 업무나 교육/연구 기관 또는 병원에 소속되지 않은 연구자 (인체유래물 연구자)가 신청한 심의 업무를 수행할 수 있다. 2010년 11월 15일 한국보건의료연구원에서 시작한 시범 공용 기관위원회 사업은 2012년 4월부터 국생연 공용 기관위원회까지 이르고 있다.

30) 기관위원회 상호 인증제는 소규모 연구 기관위원회 심의 문제보다는 대규모 병원과 연구기관의 중복 심의를 줄이고자 하는 필요성으로 제기된 것이다. 2008년 국내 공동 기관위원회 기본 모델로서 ‘기관위원회 상호 인정제 (기관위원회 Mutual 연구윤리위원회ognition Program)’ 도입이 논의되어 2010년 처음으로 서울 소재 5개 대학 병원 기관윤리심의 상호인정제 시범 사업이 시행된 적이 있다.(정혜림. 2011)

이러한 정보 소비 방식은 연구윤리위원회만의 독특한 방식이라 할 수도 없다. 연명치료 중지에 관한 의사결정에도 이와 비슷한 방식으로 의사결정이 이루어진 바가 있다.

2008년 세브란스 병원의 "김 할머니 사건"이 대표적인 예이다. 세브란스 병원에 입원 중인 김 할머니의 생명유지 치료를 중단할지 여부를 결정하는 과정에 대해 (이러한 결정은 불가역적인 결과로 이어지기에 연구보다 더 신중한 의사결정을 해야 한다), 대법원은 다음과 같은 방법을 제시한 바가 있다. "회복 불가능한 사망의 단계에 이른 환자에게 무의미한 연명치료를 강요하는 것은 오히려 인간의 존엄과 가치를 해하는 것이므로, 예외적인 상황에서 환자가 인간으로서의 존엄과 가치 및 행복추구권에 기초하여 자기결정권을 행사하는 경우라면 연명 치료의 중지가 허용될 수 있다."(권복규, 2010).

이 판결문에서 확인할 수 있는 내용은 해결할 수 없는 현실(회복 불가능한 사망의 단계)에서 취해질 수 있는 극단적인 개입 행위(연명 치료 중단)가 가능하려면 다음의 요건이 성립되어야 한다. 우선 인류가 지켜야 할 할 공동의 가치 (인간으로서의 존엄과 가치 및 행복 추구권)라는 틀을 유지하면서 당사자의 자기결정권를 보장되는 경우라면, 예외적 상황에서 극단적 개입행위가 가능하다는 의미이다.

다만 예외적 상황이라는 말에는 객관성이 확보되어야 하며 누가 보더라도 예외적인 상황이어야 한다. '극단적 개입 행위'의 전후 맥락을 판단하도록 위임받는 기구가 병원윤리위원회라 할 수 있으며, '특정 상황 (연명 치료 중단 vs. 연구 참여)'에 대한 정보를 수집하고 타당성을 판단하도록 위임받은 의사결정 대리기구라 할 수 있다.

'인식론'을 굳이 가지고 오지 않아도 병원 윤리 위원회를 둘러싼 이해 집단의 의견은 다를 수밖에 없다. '특정 상황'에 대한 견해는 무척 다양할 수밖에 없다. 2010년 권복규 등은 "말기 환자의 연명 치료 중지에 관련한 의사결정에서 병원윤리위원회가 도움이 된다고 생각하느냐?"라는 질문에 그다지 혹은 전혀 도움이 되지 않을 것이라는 응답이 각각 32.8%와 2.9%였다고 보고한 적이 있는데, 동일한 상황에 대한 다른 의견은 상당한 차이로 존재하고 있는 것이다(권복규, 2010).

병원윤리위원회와 마찬가지로 지역 연구윤리위원회도 주어진 전후 맥락 속에서 예외적 상황이라는 대중이 인정할 수 있는 최종 결과에 도달하기 위해서는 특별한 과정이 필요하다.

먼저 가능한 정보를 모두 수집하고 이를 검토해야 한다. 둘째, 수집되어 검토된 정보에 가중치를 부여해야 한하고 이득과 위험 가능성이 1:1 맞대응이 불가능한 경우

연구 계획서에 제안된 위험 가능성을 최소화할 수 있는 방안과 연구 참여로 인한 이득 가능성을 최대화해야 한다. 마지막으로, 최적의 방안을 선택하여 당사자(피험자)가 연구 참여 여부를 주도적으로 결정할 수 있도록 충분한 정보를 제공해야 하는 것이다. <표 19>

<표 19> 지역 연구윤리위원회의 '특정한 상황' 인식 과정

가능한 모든 정보를 수집 검토하는 과정

↓

수집된 정보에 가중치를 부여하는 과정

↓

이득과 위험을 1:1 비교하는 과정

↓

위험 최소화하고 이득 최대화 방법을 모색하는 과정

↓

피험자의 개인 결정권을 보장하는 과정

물론 지역 연구윤리위원회에 연구 계획서 심의를 요청할 때 제출해야 할 내용 수집과 검토는 1차적으로 (기관위원회와 피험자가 아니라) 연구자와 연구 주관 스폰서의 책임이다. 연구 관련 정보를 수집하면서 연구 목적과 피험자 포함 및 제외 기준을 선정할 수 있기 때문에 너무나도 당연한 절차이다. 연구자가 판단하기에 명확한 이득이 없다면 해당 연구를 수행하려고 하지도 않았을 것이기에 연구 목적 및 의도는 스폰서의 책임이라 할 수 있다.

이 과정에 덕이론이 적용된다면 덕스러운 연구자의 경우 연구 개입 행위로 인해 초래될 위험의 가능성와 정도를 확인하고 최소화하는 조치를 취할 것이기에, 피험자 선정에 있어 공정성(fairness)을 확보하기 위한 질병의 유병율과 발생 빈도를 확인하는 절차를 나름의 논리를 가질 것이라 생각할 수 있다(National Commission

for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979). 물론 덕스러운 연구자가 존재할 수 없다는 지적도 가능하기에 지역 연구윤리위원회는 연구자가 제공한 정보를 교차해서 확인해야 한다.

5.2.2. 지역 연구윤리위원회 심의 수준 향상 방안

지역 연구윤리위원회 심의 결과를 연구자가 어디까지 믿겠느냐는 신뢰의 문제는 매우 중요한 문제이다. 연구자 자신이 속한 기관위원회의 심의 결과에 대한 존중의 문화와 달리 지역 연구윤리위원회는 이해관계가 없기 때문에 지극히 객관적인 잣대를 댈 가능성이 높다. 지역 연구윤리위원회에게 있어 연구 계획서 심의 수준은 생존의 문제라 할 수 있다. 또한 전문가 집단의 자문과 지원이 기관소속 기관위원회에 비해 미약할 수밖에 없다는 점을 감안하더라도, 지역 연구윤리위원회의 심의 결과는 일정한 수준으로 꾸준히 유지되어야 한다. 그렇지 못하면 이미 운영되고 있는 기관위원회와 경쟁 또는 중복적인 관계에서 연구자로부터 외면을 받을 가능성이 높다.

기관생명윤리위원회와 마찬가지로 지역 연구윤리위원회의 심의 수준은 심의 위원의 성향과 수준에 따라 날 수 밖에 없다. 기존의 기관생명윤리위원회의 구성 요건에 비추어 지역 연구윤리위원회를 구성할 수도 있으나, 전문가 위주로 지역 연구윤리위원회 위원을 선출한다면 기관 기관위원회와 동일한 연구자와의 이해관계의 갈등에 빠질 가능성이 있다.

즉, 지역 연구윤리위원회의 장점을 살리는 방식으로 위원을 선발하고 이를 일관되게 유지할 수 있는 방안을 마련해야 한다. 즉, 과학적 타당성에 대한 분석을 효과적으로 수행하면서, 지역 연구윤리위원회의 장점인 이해관계갈등에서 자유로운 사회적 대표성을 확보하는 데 중점을 두어야 한다.

과학적 타당성과 윤리적 보편성에 대한 분석에서 전문성을 확보하기 위해서는 지속적인 훈련과 교육이 절대적이나, 지역 연구윤리위원회 초기 위원을 새로 영입하여 위원 훈련과 교육을 하면서 연구계획서 심의를 수행한다는 것은 사전 심의 수준을 떨어뜨릴 수 있다. 대안으로 현재 활동 중인 기관생명윤리위원회 위원을 지역 연구윤리위원회 위원으로 활용할 수 있는 방안을 고려해 볼 수 있다. 123개의 KAIRB 회원 기관을 기준으로 패널당 구성 인원이 7~23명으로 예측하여 계산하면 대략적으로 850명~2,900명의 기관위원회 위원이 활동하고 있는 것으로 예측된다(최병인, 2012).

안정기에 접어들어서는 지역에서 수행될 예정인 연구계획서 사전 심의에 일반인이 자발적으로 참여할 수 있도록 안정적인 인력풀 공급 시스템을 구축해 두어야 한다. 이를 위해 위원 자격에 대한 논의와 최소 기준을 마련해야 한다. 외국의 경우 CITI (Collaborative International Training Initiative)를 비롯한 기관위원회 위원 교육 시스템을 운영하고 있고 CIP(certified IRB professional) 제도를 운영하여 기관위원회 전문가를 정식 자격으로 인정하고 있고, 영국의 경우 ERC를 통해 신규 위원을 포함한 모든 기관위원회 심사 위원을 대상으로 한 교육과 지속 교육을 진행하고 있다.

2009년 한해 기관위원회 위원 교육과 평가 사업을 위한 국고 보조금이 상당한 수준에 이르고 있으나 (2009년, 228백만 원 ; 2010년, 639백만 원; 2011년 639백만 원) 대부분 신규 위원을 위해 기본 교육인 경우가 많다. WIRB에 지원자를 파견하여 외국의 연구계획서 사전 심의 과정을 습득하게 했던 심화 프로그램을 운영했던 경험을 되살려, 기관위원회 위원 자격증 제도까지 도입하게 된다면 지역 연구윤리위원회의 수준을 일정 수준 꾸준히 보장할 수 있을 것이다.

데라노 등은 “자격 증명서”의 장점으로 전문가로서 성취감, 동료 사이의 인정, 자신의 가치를 스스로 확인할 수 있는 계기가 되며, 동시에 전문 기관위원회 업무를 윤리적으로 수행할 수 있는 공식적으로 인정 장치가 된다고 하였다(Delano et al. 2006).

더불어 사회적 대표성을 확보하기 위해 반드시 일반인 참여를 비전문가로 한정할 필요도 없는데, 일반인이라고 특정하는 주된 요인 중에 하나가 기관에 소속된 이해관계갈등에서 자유롭다는 점을 살리면 된다. 즉, 현직에서 퇴직한 전문가나 연구계획서 심의 자격이나 경험이 객관적으로 인정된 윤리학자나 고등학교 선생님의 참여도 지역 연구윤리위원회 위원 섭외 대상이 될 수 있다.

물론 지역 연구윤리위원회를 포함하여 연구계획서를 사전 심의해 주는 기관생명윤리위원회가 많아지면 많아질수록, 연구계획서를 손쉽게 통과하기 위해 IRB 쇼핑을 할 것이라는 지적도 존재한다. 즉, 이러한 IRB 쇼핑은 결국 피험자 보호라는 가치를 훼손시키게 되며, 기관 IRB의 심의 수준을 떨어뜨릴 것이라는 우려이다.

그러나 이러한 우려는 우려로 멈출 가능성이 높은데, 대형 병원 기관위원회를 중심으로 연구계획서 심의 체계를 e-IRB 시스템으로 전산화하고 있기 때문이다. 이는 연구 계획서 신청과 심사, 기록 등의 관리 업무를 전산화하여 기관위원회 업무 효율성을 높이기 위한 노력으로 시작하였지만, 연구자가 제출한 연구 계획서의 심의

결과와 심의 배경을 온라인 시스템으로 공개하게 된다면, 연구자들의 기관위원회 쇼핑 우려는 불식될 것이다.

영국의 경우 연구 윤리 심의 절차를 간소화하기 위해 온라인에서 심의 신청을 받도록 하는 통합연구신청시스템(Integrated Research Application System; 이후 IRAS)을 2008년부터 운영하고 있다. IRAS를 이용하는 기관으로는 MHRA (Medicine and Healthcare Products Regulatory Agents), HTA (Human Tissue Authority), HFEA (Human Fertilization and Embryology Authority), NIGB (National Information Goverance Board), NIHR (National Institute for Health Research) 등이 있으며, 위의 조직과 연관 있는 모든 연구 문서는 IRAS로 관리하고 있다.

결과적으로 해당 연구계획서의 심의 내용과 자료를 자유롭게 확인할 수 있는 시스템을 구축함으로써, 심의 결과에 대한 정보를 투명하게 공개되고 이는 개별 기관위원회의 의사결정 수준을 향상시키고 심의 절차에 대한 우려도 줄어들 것이다 (Klitzman R, 2011).

역으로 지역 연구윤리위원회 심사에 통과하지 못할 경우, 연구자가 재심을 청구할 수 있는 기회가 제한될 수 있다는 지적도 가능하다. 이는 연구 의욕 저하로 이어질 수도 있다. 그러나 타당한 이유에 의해 심사를 통과하지 못한 경우라면, 수준 높은 연구계획서 심의 시스템을 지역 연구윤리위원회의 단점이라 할 수는 없다. 이러한 의욕저하를 줄이기 위해 지역 연구윤리위원회가 사전 심사 통과를 위한 연구자 교육과 훈련을 담당한다면 이러한 우려를 줄일 수 있을 것이다. 독일의 경우, 의학윤리위원회 (Medical Ethics Committee)가 내린 연구 계획서 대해 부결 결정에, 연구자는 지방행정법원을 통해 재심청구를 할 수 있다.

5.2.1. 지역 연구윤리위원회 재정 확보 방안

지역 연구윤리위원회의 의사 결정 과정 중에 핵심이 되는 사항은 연구자와 스폰서, 그리고 지역 단체의 이해관계갈등에서 자유로운 상태로 연구계획서 사전 심사를 진행하도록 보장하는 것이다. 이를 위해선 지역 연구윤리위원회의 운영 재정을 어떻게 마련할 것이냐라는 문제와 직결된다.

먼저 지역 연구윤리위원회 재정은 생윤법에서 언급하고 있는 재정 자립 방식과는 사뭇 다르다. 2013년에 개정된 생윤법을 보면 '기관의 장은 기관생명윤리위원회가

독립성을 유지할 수 있도록 해야 하며, 행정적, 재정적 지원을 해야 한다'고 명시하고 있다. 기관생명윤리위원회의 독립성과 지원 항목을 구체화시켜 두고 있고, 운영을 적절하게 감독하고 지원하기 위해 조사와 위원의 교육, 그 밖에 감독 및 지원에 필요한 업무를 수행하도록 기관장에게 강제하는 규정이다. 이러한 규정은 기관에 소속된 기관위원회의 경우에 적용되는 것으로 기관외 지역 연구윤리위원회에 대해선 다소 다른 시각이 필요하다. 기관에 소속되어 운영되는 기관위원회가 받게 되는 이해관계의 갈등에서는 자유로울 수는 있으나, 역으로 소속 기관과 유기적 관계가 어렵고 인력과 공간, 시설 등의 공유가 불가능하다는 점을 고려해야 한다.

먼저 기관 설립과 운영에 필요한 비용에 중앙 정부와 지역 정부의 재정 분담하는 방안이 가능하다. 가장 바람직하나 실현가능성에 대해선 장담하기 어렵다.

영국의 경우, 지역 연구윤리위원회 운영을 담당하고 있는 국립연구윤리서비스(NRES) 1년 예산 181억 원에서 중앙 기구 운영비용과 교육 프로그램 운영비용 예산을 환자 안전국 (National Patient Safety Agency; NPSA)가 담당하고 나머지는 보건부 (Department of Health; DH)가 담당하고 있는 것으로 알려져 있다(2010, 김옥주).

과거 심의비를 연구비에 추가하게 되면 소속기관의 연구가 감소할 것이라는 우려가 있었던 사실을 통해서 알 수 있듯이, 연구계획서 사전심의에 필요한 심의비는 기관생명윤리위원회의 재정적 이해관계갈등을 초래할 수 있는 변수로 알려져 있다.[31] 그럼에도 기관위원회 재정 운영 상태에 관한 자료는 부분적으로만 접근할 수 있거나 거의 없다. 심의비 비용에 따라 기관위원회가 어떤 영향을 받을 수 있는지에 대해선 알 수 없다.

국내 기관 기관위원회의 재정 자립도과 운영, 심의비에 대한 데이터도 거의 노출되어 있지 않으며, 위원장과 위원들이 연구계획서 심의에 투자하는 노력과 시간에 비해 적절한 인정과 보상이 이루어지지 않고 있다는 데이터만 산발적으로 보고되고 있을 뿐이다(안명임. 2012).

대안으로 심의비에 의해 발생하는 이해관계갈등을 줄이기 위한 대안으로 제3의 펀드를 조성하는 방식을 고려해 볼 수 있다. 단적인 예로 기관에 소속된

31) 1978년 미 국가위원회(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research; 이후 NCPHSBBR)에서 처음으로 심의비를 언급하면서 기관위원회 심의비용을 직접비로 받는 것이 바람직하다고 하였다. (NCPHSBBR. 1978) 이러한 언급은 기관위원회 재정 자립을 얻기 위한 첫 번째 언급이었으나 실제로 기관위원회 심의비 청구가 이루어진 것은 2000년 들어서야 이루어진 것으로 알려져 있다.

기관위원회가 연구계획서 심의비용을 연구자 (또는 스폰서)에게 받듯이, 국내에 상장된 모든 제약회사와 의료관련 회사로부터 규모에 따라 일정 금액을 받아 지역 연구윤리위원회 펀드를 조성하고, 지역 연구윤리위원회의 효율성과 실효성에 따라 조성된 펀드에서 금액을 재분배하는 방식이다.

즉, 임상 시험을 수행하는 기관이나 제약회사가 연구 펀드를 조성한 후 일정 금액을 지역 연구윤리위원회 심의 기금으로 운용할 수 있게 하는 조치로, 심의 효율성과 실효성에 따라 차등 분배를 받도록 하여 경쟁과 질 향상을 유도하는 방식이다.

이러한 펀드 조성 방법이 유효한 이유는 서울을 제외한 다른 지역을 연고로 한 대규모 연구가 많지 않기 때문이다. 대규모 고비용 연구가 수행되지 않는다는 이유로 지역을 대표하는 심의기관의 존립이 위태로워지는 상황이 발생해서는 안 되기 때문이며, 지역 연구윤리위원회는 기관 기관위원회가 없는 소규모 연구기관을 위한 연구 지원이라는 측면도 존재하기 때문이다. 이러한 논의는 다소 달걀이 먼저냐 닭이 먼저냐의 논란으로 확대될 수도 있는데, 효과적인 피험자 보호 대책이 마련되고 현실에서 안정적으로 적용되는 지역이라면 대규모 연구가 많아질 가능성도 있기 때문이다.

좀 더 나아가 서울 소재 대형 병원이나 특정 지역에 연구가 집중되는 현상은 세계 임상 시험 시장에 초기에는 진입하기 좋은 여건이 될 것이나, 중장기적으로는 임상 연구 저변 확대에는 부정적인 영향을 줄 가능성이 높다. 지역에 거주하는 피험자가 연고지 문제로 바람직한 연구에 참여할 수 있는 기회가 줄어들고, 참여했다고 하더라도 피험자 안전장치가 약해질 가능성이 높다.

세 번째 방법으로는 지역 연구윤리위원회의 업무를 공적인 업무로 확장시키는 것이다. 즉, 연구 계획서 심의뿐만 아니라 (존엄사를 포함한 병원 윤리 그리고 배아 연구 관리 감독 등) 지역에서 발생하는 생명 윤리와 관련된 업무를 겸임토록 하여 명실상부한 공공기관으로서 역할을 수행토록 하는 것이다. 더 나아가 의학 연구뿐만 아니라 사회과학/관찰연구/설문조사와 같은 사회과학분야 연구와 같이 전문 심사 위원이 한정된 연구 영역에 대한 심의가 지역 연구윤리위원회에서 담당토록 하여 해당 연구 활성화에 기여할 수도 있다.

물론 지역 연구윤리위원회가 정부 기관 소속이 되었을 경우 해당 기관이 관료화될 가능성이 있으며(Martin. 2007), 국가가 연구 윤리를 포함한 윤리 문제에 개입하는데 있어 거부감이 존재하는 것도 사실이다.

5.3 피험자 보호 체계 강화

5.3.2. 지역 연구윤리위원회의 과학적 타당성 심의

지역 연구윤리위원회 심의의 첫 번째 단계인 과학적 타당성을 확인하는 단계이다. 첫 번째 단계에서 중요 포인트는 제출된 연구 계획서에 포함되어 있는 시술(또는 약제)이 갖는 임상적 동등성(Clinical equipoise)을 어떻게 파악할 것인지에 관한 내용이다.

국내 기관위원회가 제출된 연구자 주도 연구 계획서 대부분이 저위험 연구이거나 표준 치료의 미세한 변형인 경우가 대다수를 차지하고 있으므로 임상적 동등성이 가치 판단을 요구할 정도로 심각할 가능성은 낮으나, 고위험의 연구 과제를 심의할 때는 임상적 동등성을 주의 깊게 확인해야 한다. 연구 계획서에 제시된 과학적 타당성은 반드시 견고할 필요는 없으나, 연구 계획서에서 명시한 과학적 수준을 증명할 수 있는 정보는 적어도 객관적이고 정확해야 한다.

문제는 기관위원회 심의에 필요한 정보의 적절성에서 과학적 타당성보다는, 제공된 정보를 어떻게 확인하느냐의 문제이다. 효과적인 전문가 자문과 정보를 받을 수 있는 기관 소속 생명윤리위원회와 달리, 지역 연구윤리위원회는 제출된 연구계획서의 관련 정보를 빠짐없이 모으고 이를 활용할 수 있는 시스템이 갖추고 있어야 한다.

지역 연구윤리위원회가 과학적 타당성과 정보를 자체적으로 확인할 수 있는 방안으로는 1990년대 의사결정 방법인 “근거 위주 의료(evidence-based medicine)”를 참조할 필요가 있다. 당시 의료 행위(medical practice)와 연구 결과(research result) 사이의 간격으로 불필요하거나 유해한 시술이 자주 이루어짐에 따라 제기된 방법으로 정보를 수집하는 방법과 가중치를 부여하는 방법을 중시하고 있다는 점에서 참조할 바가 크다.

지역 연구윤리위원회의 과학적 타당성에 대한 의사결정 방법도 근거 위주 의료와 비슷하게 유효하고 최신 정보이며 실제적이고 타당한 정보를 수집하고 이를 기반으로 두고 의사 결정을 하는 것이다(Anderson EE, 2012). 물론 연구자가 수집하고 스스로 가중치를 부여한 정보로 만들어진 연구계획서에서, 지역 연구윤리위원회가 위험과 이득을 확인하는 방식은 잘못된 결정으로 이어질 수 있다. 연구자 주도의 정보 수집은 본질적으로 불완전하며, 선택적으로 정보를 제출할 가능성을 배제할 수 없기

때문이다.

현재 정보 생성 방식이 모두 다 왜곡되어 있다고 할 수는 없으나 연구계획서에 포함된 정보를 사전에 심의하는 시스템이 오작동할 수 있는 이유가 정보 생성과 제공 방식에 있다고 가정한다면, 정보 생성과 제공 주체를 다시 선정하거나 제공된 정보를 재확인하는 절차를 고려해 봐야 한다.

대기업 제약 회사나 다국적 의료기기 회사라면 왜곡된 정보로 인한 연구 자체가 실패할 가능성은 무척 낮다. 정보 오류로 피험자 위해(harm)가 발생하면, 엄청난 재정적 피해를 볼 수 있기 때문에, 자체적으로 정보 수집 과정에 오류를 최대한 줄이기 위한 부단한 노력을 하기 때문이다. 이와 달리 제약 회사의 임상 연구 수행을 위탁받는 경우이거나 연구자 주도 연구라면 정보 탐색 능력이 부족하거나 탐색된 정보 가중치 부여에 오류가 발생할 가능성이 높다.

연구 관련 정보 생성 주체를 다시 선정한다는 것은 기관 위원회의 심의 본령을 넘어선 것이기에 논외의 대상으로 하고, 일차적으로 지역 연구윤리위원회에서는 연구자가 생성한 정보를 적절한 시간에 재확인하는 시스템으로 과학적 타당성을 재확인해야 한다.

다만 연구윤리위원회 위원 개인이 정보 재확인 업무를 수행하기에는 많은 시간과 자원이 요구되므로 전문가 수준의 인식과 지식을 요구하는 상황이라면 일반 비전문가의 심의 수준이 단순 행정 지도에 불과할 수도 있다. 전문가가 주도적으로 이끄는 지역 연구윤리위원회 정보 확인 시스템이 뒷받침되어야 하는 대목이다. 지역 연구윤리위원회가 과학적 타당성을 재확인 단계에서 Anderson 의 제안은 의미가 있다(Anderson EE, 2012).

첫째, 잘 모르는 상황 (불확실성, uncertainty)에 대해서는 대답이 가능한 질문으로 변화시킨다. 기관위원회 심의에서 제기되는 모든 문제점에 대해 증거를 모으기 위한 사전 작업이라 할 수 있다. 이 단계에서는 연구자의 연구 계획서를 평가하는 것이 아니라, 가장 핵심이 되는 질문이 무엇인지 확인하는 단계이다. 반복적으로 제기되는 최종 문제는 다음과 같다. 1) A라는 개입 행위가 B라는 개입 행위보다 덜 위험하냐? 2) A라는 연구 행위가 B라는 임상 행위보다 더 이득이 있느냐? 라는 문제를 구체적으로 제기하는 것이다. 우선 연구자 측에서 가지고 있는 시선과는 다른 관점으로 '잘 모르겠다'라는 수준에서 구체화된 '질문'으로 변경시키는 것이다. 구체적인 '질문'이 특정되면 연구 계획서에 언급된 모든 상황에 대해 관련 자료를 모두 찾아보아야 하는 강박에서 자유로워진다.

이후 구체화된 질문에 대한 정보를 찾는 것이다. 이를 위해서는 문헌 고찰 과정이 필수적이다. 내용(정보) 수집과 검토는 1차적으로 (기관위원회와 피험자가 아니라) 연구자와 연구 주관 스폰서의 이다. 그러나 전략적 툴을 가지고 있거나 전문가가 도와준다면 정보 수집은 그렇게 어렵지 않게 할 수 있다. 만일 연구자와 중복된 정보가 찾아진다고 하더라도, 피험자 안전과 건강을 위해서는 중복 확인이 그다지 불필요하다고만 볼 수는 없다. 전술한 hexamethonium 사건에서 알 수 있듯이 문헌 고찰 실패는 예측할 수도 있는 부작용을 놓치는 결과로 이어진다.

실제 과학적 타당성을 확인하는 상황에서, 지역 연구윤리위원회가 수집한 정보와 연구자의 정보가 상충되어 '불확실성'이 더 커질 가능성도 있다. 그러나 큰 틀에서 지역 연구윤리위원회가 연구 관련 정보를 다시 한번 모아야 한다. 이러한 정보 수집은 연구자가 손쉽게 할 수도 있으나 문헌 고찰 전문가에 의해서도 체계적 자료 수집이 가능하다. 지역 연구윤리위원회에서는 전문가(정보검색 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가)를 이용하여 관련 질문에 대한 정보를 찾아내어 수집된 정보를 재확인하는 것이다.

2015년 한국보건의료연구원의 '임상진료지침 실무를 위한 핸드북'에 따르면, 정보검색 전문가의 역할로 검색 가능한 핵심 질문 완성에 참여하고 검색 전략 선정 후 검색 대상 데이터베이스를 선정, 검색 전략에 따라 검색을 시행하는 역할로 특정하고 있다. 이후 체계적 문헌 고찰 전문가가 특정의 평가 도구를 이용하여 검색된 정보의 질를 평가하고 메타분석을 시행하여 근거를 작성한다.

(유효성과 위험성이 혼재된) 정보에서는 위험도를 확인하는 게 우선이며, 특정 정보의 위험도는 2단계로 이루어진다. 먼저 위험도를 등급 매기고, 이후 위험도 등급에 이용된 근거 명시하는 방식이다.

위험도 등급에는 특정 개입 행위가 가지는 위험도(알레르기, 면역 저하, 암 발생, 사망, 태아 기형 등등)를 낮은 위험 (low risk) 또는 중등도의 위험 (moderate risk), 높은 위험 (high risk)으로 구분한다. 위험도 등급은 위험도의 경중에 따라 순위가 매겨지기 때문에 1건의 사고가 보고되었어도 높은 위험도 등급이 가능하다. 한 예로 5년 전 단 한건의 사망 보고가 개입 행위로 발생했다면 높은 위험으로 될 수 있다.

이후 위험 등급에 대한 근거와 평가를 표시하면 된다. 예를 들어 제공된 정보의 위험도가 높더라도 근거가 낮거나 없으면 고위험이라고 판단하기 어렵다. 이는 근거가 부족한 상태에서 우연히 발생할 수 있는 현상인지 아니면 근거가 충분한 상태에서 내려진 정보인지를 구분하기 위해서이다. (근거 없음, 미약한 근거, 적정한

수준의 근거, 믿을 수 있는 근거, 확실한 근거, 등등의 순위) 이러한 위험도 등급과 근거를 조합하여 어떤 개인 행위의 위험도를 중등도의 위험 (제한적 근거), 또는 높은 위험 (확실한 근거)라는 방식으로 표현할 수 있다. <표 20>

<표 20> 개입 행위의 위험도 표시 방법

1단계 위험 등급		2단계 위험 등급 근거		
고위험		확실한 근거		
중등도 위험	→	믿을 수 있는 근거	→	예) 고위험 (확실한 근거) 저위험 (미약한 근거)
저위험		적정한 수준의 근거		
unknown		미약한 근거		

셋째, 이후 수집한 정보에 가중치를 부여하는 단계가 필요하다. 체계적 문헌고찰에 교육과 훈련을 받았다면 전문가와 비슷한 업무를 수행할 수 있다. 수집된 '정보'를 평가하여 가중치를 부여하는 작업은 '의료인'만의 영역도 아니며 '문헌고찰 전문가'만 할 수 있는 업무도 아니다. 적절한 질에 대한 평가 툴을 이용하여 정보 생성 방식의 적절성과 비뚤림의 정도, 정보의 형태, 분석 방법의 적절성 등이 고려하여 질에 대한 평가를 수행하면 된다.

배은영은 영국 NICE에서 운영했던 '시민 의회'에 관한 보고서인 '사회적 가치판단'이라는 보고서를 인용하면서, '시민 의회에 참여했던 시민이 보건전문가보다 해당 이슈에 대한 판단 능력이 부족하지 않다'고 강조한 바가 있다(배은영. 2012). 생성 정보에 대한 과학적 판단에 있어 기관위원회 위원의 '경험에서 나오는 지혜와 전략적 판단'에 따라 결정해야 하는 경우 거의 비슷하게 나타난다고 하였다.

다만 과학적 타당성을 확인하는 파트에서는 근거에 따라 가중치를 부여하는 것이 용이할 수 있다. 그러나 윤리적 판단이 필요한 질문인 경우에는 '정보 가중치 부여' 작업이 다소 난해할 수 있다. 이 부분은 윤리적 타당성을 다루는 부분에서

언급하겠다. 무작위 맹검법을 이용한 대조군 연구를 최우선 순위로 두고 있는 의료 행위와는 달리, 난해한 윤리적 질문에 대한 선택가능한 해결책들은 (무작위 맹검법이 아니라) 질적 연구 방법론을 이용하는 경우가 많기 때문이다.

지역 연구윤리위원회 사무국은 위의 3단계 정보 처리 업무를 [(핵심이 되는 질문 제기) → (관련된 정보 수집) → (적절한 가중치 부여)] 누가할 것인가에 관한 행위 주체를 명확히 해야 한다. 기관 소속 기관위원회와 달리 의료 전문가 의존도가 약해지는 단점을 정보 처리 시스템을 강화해 극복해야 하기 때문이다. 기관위원회는 의료 전문가의 효율성을 앞세워 수행했다면, 지역 연구윤리위원회는 가중치 부여와 효율성을 충분한 훈련과 교육을 받는 일반인(정보검색 전문가 또는 체계적 문헌고찰 전문가)이나 전문가의 도움을 받아 수행한다는 차이점만 있을 뿐이다. 이전에 언급했듯이 지역 연구윤리위원회는 의사를 결정하기 전 2가지 전제 조건, 즉 정보의 적절성 확인과 정보에 대한 가중치를 판단할 수 있는 능력만 확보하면 된다.

물론 과학적 타당성에 확연한 불비례성(예상되는 연구 참여 이득이 연구 참여 위험성을 상회하거나 그 반대의 경우)이 존재한다면 부결 결정을 기계적 판단으로 할 수도 있다. 그러나 연구 참여 이득과 위험성에 확연한 차이가 없는 경우는 수집된 정보와 가중치만으로 결론을 내리기는 어렵다. 실제 이러한 경우가 대부분이다. 지역 연구윤리위원회 위원이 난해한 연구 계획서에 대한 과학적 분석 능력을 갖기 위해서 기관위원회와 동일한 수준 (또는 그보다 더 나은) 지역 연구윤리위원회 위원을 섭외하는 것도 가능하나, 교육과 훈련을 통해 전문가 수준의 정보 탐색과 평가 능력을 사무국에서 자체적으로 보유할 수도 있다.

지역 연구윤리위원회 심의에 일반인이 참여한다는 것은, 일반인의 건전한 상식에 근거하여 생성 정보의 가치를 판단하겠다는 배심원 제도와 일맥상통하는 측면이 있다. 일반인이 유무죄를 판단하되 구체적인 형량은 전문가에게 위임하는 방식인 배심원 제도를 연구계획서 심의에서 이용하는 것이다. 연구계획서의 과학적 타당성과 윤리적 보편성에 대한 판단은 (승인과 부결 문제)는 일반인의 건전한 상식에 맡기되, 연구 세부 사항의 수정 여부는 전문가에 맡기는 방식도 고려해 봄직 하다.

2012년 송기국은 '시민참여 감사의 길'에서 참여형 거버넌스(Goverance)를 언급하면서, 시민사회단체 (Citizen Society Organization)가 행정 행위(예를 들어 감사)에 참여하면 통제 명령 중심에서 협력/공생의 거버넌스로 변화한다는 내용을 말했다. 다시 말해 시민이 참여하면 지속 가능한 거버넌스로 변화가 일어난다는 개념이다. 한 예로 민주주의에서는 이익집단(석유회사연합, 제조업체 연명, 노동조합

등)의 목소리가 높아지고 이익 집단의 영향력이 높아질수록, 실제 사회를 구성하고 있는 시민이 생각하는 사회적 가치와는 다르게 결정되는 경우가 많다. 이러한 상황을 해결하기 위해서는 시민/시민사회단체의 참여가 적극적으로 이루어져야 한다는 것이다. 의사결정의 투명성을 높여야 한다는 주장인데, '공생의 거버넌스'의 기저에는 조직의 부패와 이해갈등관계, 권력 남용의 가능성을 낮추려는 시대적 요구도 깔려 있다. 이를 위해 일반 시민의 능력을 향상시켜 의사결정의 수준을 증대시켜야 한다는 주장이다.

지역 연구윤리위원회 운영이나 기관위원회에 원외 위원의 참여 폭을 넓히면, 의사결정 과정에 비밀주의는 약화시키고 내려진 의사결정의 가치와 권위는 강화된다. 연구 관련 정보에 원외 위원이 자유롭게 접근할 수 있고 (관심이 있는) 시민의 연구계획서 사전 심의에 참여할 수 있다면, 기관위원회 심의 결정에 대한 존경의 문화를 지속될 것이다.

과학적 타당성을 확인하는 첫 번째 단계와는 달리, 연구 계획서에 포함된 윤리적 적절성을 다루는 문제에 정보(관련 문헌 고찰과 수집)를 수집하는 일이 더 어려울 수 있다. 실제 연구 계획서에 내재된 윤리적 질문에 대한 답들이 1:1로 윤리 학회지에 나와 있지도 않고 법령에 명시된 경우도 거의 없다. 조그마한 실마리 정보도 임상 논문에 파묻혀 있거나 MeSH로 목록화되어 있지 않아 관심이 있는 전문가가 아니면 찾기 어렵기 때문이다.

대표적인 윤리적 사안은 피험자가 왜 (딜레마적 상황을 가지고 있는) 해당 연구에 참여하게 되었는지, (기관위원회가 승인한) 동의서에 명시된 위험과 이득을 어떻게 이해했는지, 해당 피험자가 취약한 환경의 피험자인지에 대한 정보들은, 실상 찾기도 어려울 뿐만 아니라 만일 정보를 수집했다 하더라도 가중치를 부여하는 것도 어렵다. 그러나 이러한 작업은 기관위원회 심의에 있어서도 중요한 요소이자 심의 위원의 핵심 업무이다. 몇 가지 예를 들어 윤리적 적절성에 관한 질문에 정보 수집 방법과 가중치 부여 방법을 나열해 보고자 한다. 사례는 Anderson 등이 인용한 연구 과제를 참고하였으나, 임의 변경하였다(Anderson EE, 2012).

[심의 사례 1 : 약물 중독 연구에서 비용 지불 방식에 대한 딜레마]

신경과 의사가 신경과 외래에서 진행되는 메타손 유지 요법에 관한 연구 계획서가 제출하였다. 내용은 참여하는 피험자의 장기 효과를 측정하면서 건강 상태와 사회 생산도를 인터뷰 방법으로 측정해 보겠다는 내용이었다. 연구 참여 동의 즉시

인터뷰가 진행되고, 이후 1년 단위로 5년 동안 추적 관찰할 예정이다.

약 50% 정도가 중단 탈락할 것으로 예상되며, 중단 탈락군과 치료 지속군 사이의 치료 효과를 확인하기 위해 인터뷰 연구는 지속할 생각이다.

인터뷰 기간은 2~3시간 정도이고 매우 광범위한 내용을 확인하며 인터뷰를 할 때마다 10만 원 정도가 지불될 예정이다. 연구가 진행되는 동안 환자의 개인 정보와 프라이버스 보호에 관한 장치가 마련될 것이다.

[지역 연구윤리위원회의 정보 생성 방식의 예]

- 연구자가 제공한 정보를 확인 (연구자 제공 정보 확인)
  1) 메타손 유지 요법의 과거 연구 방식과 결과
  2) 인터뷰 방법을 이용한 피험자 건강 상태 확인의 유용성
  3) 인터뷰 기간의 유효성
- 지역 연구윤리위원회 의원의 정보 생성 요구 (핵심 질문 생성)
  1) 인터뷰 비용을 현금 10만원을 주는 행위가 미치는 강제성
  → 총 50만원 (10만원 X 5회)이 환각제 재사용으로 이어지는가?
  2) 10만원에 준한 다른 선물이 대안이 될 수 없는가?
  → 인터뷰 참여율은 유지하면서 환각제 재사용 빈도는 감소할 수 없는가?
- 지역 연구윤리위원회 사무국의 단순 정보 제공 단계
  1) “환각제 사용”과 “연구”에 관한 문헌 고찰
  → PubMed 또는 Google Scholar 등을 이용
  : 경우에 따라서는 EMBASE, Science Citation Index, Current Contents Connect 등을 이용
  : 한국의 경우 KoreaMed, 국립중안도서관, 국회도서관 등을 이용
  → 참고 문헌 고찰
  : 검색된 문헌의 참고 문헌을 수작업으로 추가 조사
  2) 인터뷰 방식과 인터뷰 참여 비용에 따른 피험자 반응 요약 제공

년도, 저자	연구 목적	연구 대상	결과
2005년, F	연구 참여 비용 방법과 방식에 따른 약물 사용 빈도 차이와 강제성	350명의 약물 중독자를 대상으로 10,000원/ 20,000원/ 100,000원 현금 또는 준한 선물을 받는 군으로 무작위 배정	연구 참여 비용 방법에 따른 연구 참여 후 환각제 재사용 빈도에 차이가 없음
2007년, S	연구 참여 보상 방법에 대한 약물 중독자의 인식 조사	다른 연구에 참여하는 코카인 중독 37명의 환자를 대상으로 한 인터뷰 연구	연구 참여 보상을 수입의 일부분으로 생각하고 있음. 대부분의 인터뷰 대상자들은 현금을 받으면 약물 사용에 사용할 수 있다는 데는 동의함. 다만 이러한 비용 때문에 약물 구입이 더 증가하지는 않을 거라 주장
2009년, D	연구에 참여하는 취약한 피험자의 안전 대책	HIV 연구에 참여한 97명의 여성을 대상으로 한 설문조사 연구	설문 응답자 46%가 약물 중독자에게 현금 지급을 하지 않아야 한다고 동의

- 지역 사무국의 가치 판단

1) 수집된 정보의 가중치를 부여 (수집된 정보 질에 대한 평가)

정보 수준	해당 논문	상세 설명
1단계	**2005년, F**	무작위 배정 연구를 이용한 체계적 문헌 고찰 논문, 메타 분석
2단계		무작위 배정 연구 (Randomized Controlled Study)
3단계	**2007년, S**	환자 대조군 연구 (Case-control study)
4단계	**2009년, D**	사례 보고 수준 또는 인터뷰 연구 (Case report)
5단계		전문가 의견 수준 (Expert opinion)

2) 가치 부여된 정보의 요약

→ 5년에 걸쳐 50만원을 제공하는 것이 강제성을 띨 것 같지는 않다.

: 외국 데이터이라는 점

: 현금의 속성상 필수품을 사용한다는 점에서 환각제 구입 가능성은 존재

2) 추가 정보 생성 필요성

→ 5년 동안 50만원을 제공하는 방식이 국내에서는 강제성을 띠는 지 확인하기 위해 연구자에게 추가 설문 조사 필요성 제기

: 지역 연구윤리위원회 자체적으로 부작용 사례 수집 착수

[심의 사례 2 : 추가 연구 가능성이 있는 유전자 연구]

유전자 은행에 소속된 연구자가 유전체 연구 활성화를 위한 연구 계획서를

제출하였다. 제출된 연구 계획서에는 한 번의 혈액 제공으로 추출된 유전자를 장기간 보관한다는 내용과 연구자가 새로운 유전자 연구를 할 때마다 연락을 취하겠다는 일명 '백지 동의서 내용'이 포함되어 있다.

[지역 연구윤리위원회의 정보 생성 방식의 예]

- 연구자가 제공한 정보를 확인 (연구자 제공 정보 확인)
  1) 다른 유전자은행의 백지 동의서 사용 여부
  2) 백지 동의서 사용 효과
- 지역 연구윤리위원회 의원의 정보 생성 요구 (핵심 질문 생성)
  1) 개인 정보가 보관된 상태에서 백지 동의서가 미치는 프라이버시 침해
  2) 백지 동의서에 동의할 사람이 없을 것이라는 현실적 비관론
  : 유전체 연구 활성화하기 위해서는 어느 정도까지의 동의할 수 있는가?
- 지역 연구윤리위원회 사무국의 단순 정보 제공 단계
  1) "유전자 은행"과 "동의서", "백지 동의서"에 관한 문헌 고찰
  → PubMed 또는 Google Scholar 등을 이용
  : 경우에 따라서는 EMBASE, Science Citation Index, Current Contents Connect 등을 이용
  : 한국의 경우 KoreaMed, 국립중안도서관, 국회도서관 등을 이용
  → 참고 문헌 고찰
  : 수작업
  → 이러한 연구 방법론의 경우 단일 주제로 논문화되기 어려운 경우가 많음
  → 대부분 잔여 인체유래물을 이용한 논문의 고찰 부분에 표기됨

  2) 인터뷰 방식과 인터뷰 참여 비용에 따른 피험자 반응 요약 제공

년도, 저자	연구 목적	연구 대상	결과
2002년, M	인체유래물 사용에 관한 동의서 제공 변수	다기관 항암 연구에 참여한 피험자의 7,656개의 동의서	자세한 내용이 포함된 동의서를 제공하는 경우 추가 연구에 대한 동의증가
2008년, B	생체 은행 동의서에 양식 작성	동의서 정보 이해 정도 조사와 정보 폭을 결정하기 위한 40명 인터뷰	50%에서 생체 은행 사용에 동의 40명중 85%에서 향후 연구 사용에 동의
2011년, S	사용 중인 생체 은행 동의서의 대중 인식	48명의 포커스 인터뷰	인체유래물 사용을 위한 백지 동의서에 대부분의 포커스 면접자가 인정

- 지역 사무국의 가치 판단

1) 수집된 정보의 가중치를 부여 (수집된 정보 질에 대한 평가)

정보 수준	해당 논문	상세 설명
1단계		무작위 배정 연구를 이용한 체계적 문헌 고찰 논문, 메타 분석
2단계		무작위 배정 연구 (Randomized Controlled Study)
3단계		환자 대조군 연구 (Case-control study)
4단계	2008년, B 2011년, S 2002년, M	사례 보고 수준 또는 인터뷰 연구 (Case report)
5단계		전문가 의견 수준 (Expert opinion)

2) 가치 부여된 정보의 요약

→ 정보수준이 인터뷰 연구에 한하나 백지 동의서에 대한 이견이 많지 않음

: 적은 수이지만 인체유래물에 대한 자기통제권을 확고히 유지하길 원함

2) 추가 정보 생성 필요성

→ 합당한 수준의 '백지 동의서'를 결정하기 어려운 상황

: 해당 지역 사회에서 합당한 선택권에 대한 보장하기 위한 '공청회' 개최

: 승인 '백지 동의서' 이용하여 피험자가 동의한 빈도를 보고하도록 요구

수집된 정보의 가중치 부여와 최종 판단 과정에 이견이 없는 경우, 지역 연구윤리위원회 내에서 합의 형태로 의사를 결정하는 데 무리가 없을 것이다. 그러나 이견이 있거나 의사결정이 이루어지지 못한 연구 계획서라면 이후 투표로 결정하거나 지속 심사를 통해 보완할 수 있다. 경험을 통해 결정을 보완해 가는 것이다.

5.2.4. 지역 연구윤리위원회와 피험자 보호센터

지역 연구윤리위원회를 둘러싼 또 다른 우려 사항은 지역 연구윤리위원회 심사를 통과한 후 해당 과제 연구 수행에 대한 현장 방문과 점검이 어렵다는 지적이다.

기관위원회의 연구 현장 방문의 형태는 크게 2가지 형태로 나뉘는데, 제출된 연구 과제와 사안에 따라 ad hoc 실사 (특별 실사) 또는 분기별로 확인하는 정기 실사로 나뉠 수 있다. 그러나 최근 들어 큰 병원을 필두로 기관 자체적으로 피험자 보호프로그램을 운영하고 있는데, 연구 과정 중에 발생하는 부작용이나 피험자 불편함에 대한 피드백을 기관이 담당하고 있다. 즉, 기관위원회에서 굳이 연구 현장에 방문할 필요가 줄어들고 있는 것이다. 물론 지역 내 소규모 연구 기관이나 병원인 경우 피험자보호센터를 운영하기 어려울 가능성도 있다. 만약 연구계획서를 제출한 연구자가 소속된 기관이 피험자보호센터를 운영하고 있지 않다면, 연구윤리위원회 심의 전 전 연구자에게 현지 실사 가능성을 충분히 설명하면 된다. 연구자와 지역 연구윤리위원회가 가지는 법적 책임과 의무를 분명히 하면 된다.

더 나아가 지역 연구윤리위원회를 이용하게 되면, 연구 진행 과정 중에 발생한 이상 반응을 뒤늦게 보고할 가능성이 있다는 우려도 있다.[32] 그러나 개별 연구 사전

심의 결과를 공개하는 기능에 더해 이상 반응 보고에 관한 시스템을 온라인으로 구축한다면 지역 연구윤리위원회로 정보를 모으는 게 기관소속 기관위원회와 큰 차이가 나지 않을 것이다.

최근 들어 이상반응 분석은 데이터안전성위원회(Data Safety Monitoring Board; 이후 DSMB)에서 담당하여 연구 중간에 데이터를 모아 통계 작업을 한 후 소속 기관위원회에 보고하고 있어 보고 기관을 지역 연구윤리위원회로 단순 변경하기만 하면 된다.

사실 기존의 기관 기관위원회는 원내 이상 반응은 물론 원외 이상 반응 보고 건에 대한 사실 확인과 유효성을 분석하는데 효과적이지도 못하다. 심지어 원내 연구 중에 발생한 이상 반응에 대해서도, 연관성을 파악하는데 DSMB를 이용하거나 기관위원회가 인과관계를 자체적으로 판단하지 못하고 책임연구자에게 의존하고 있기 때문이다.

더 나아가 기관위원회가 몇몇의 전문가에게 예외적으로 드문드문 발생하는 원내 이상 반응의 빈도의 유의미성과 인과관계를 자문해야 하는 한계와 달리, 지역 연구윤리위원회는 이상 반응 관련 전문가 인력 풀을 형성하여 좀 더 광범위한 지역에서 발생하는 이상반응 발생 양상과 인과 관계를 효과적으로 확인할 수 있다.

실제 기관생명윤리위원회가 연구자로부터 이상 반응 보고를 받는 경우 발생 건수와 보고 건수가 너무 작아 인과관계를 명확히 할 수 없다. 또한 전문가 인력 풀(통계학자와 임상약리학자)을 손쉽게 구축할 수 없어, 피험자 권리와 안전 문제에 심각한 문제점으로 지적되고 있다.

또한 지역 연구윤리위원회가 현실화되어 운영되기 시작하면, DSMB와 피험자보호센터 업무 사이의 구분이 명확해지는 선순환으로 이어질 것이다. 즉, 지역 연구윤리위원회는 연구 실행 전 연구계획서의 승인 또는 부결 결정, 연구 과정 중 중지 결정, 동의서 심의에 한정되어 특화되고, 연구계획서 심의 외의 다른 업무는 생명윤리위원회 관할이 아니라는 인식이 보편화되는 것이다. 현재 관련 법령이 정확하게 규정되지 않아 피험자보호에 관한 업무와 기관위원회 업무가 구분되지 않고 혼재되어 있을 뿐이다(최병인, 2012).

더 나아가 연구자가 생성하고 지역 연구윤리위원회가 확인한 정보를 피험자의 관점과 시각에 따라 쉽게 이해할 수 있도록 하기 위해서는 '피험자보호센터'와 지역

32) 이상반응이란 기관위원회의 연구 승인 이후 연구 과제에 대한 추적 관찰 도중에 발생한 이상 반응을 말하는 것이다.

연구윤리위원회가 따로 따로 운영되어야 한다.[33] 지역 연구윤리위원회가 심의에 집중함으로써 검증된 정보는 더욱 객관적이고 정확한 내용을 담게 될 것이며, 피험자가 이해할 수 있는 정보로 변경되어야 정확한 정보가 되는 것이다.

5.3.3. 지역 연구윤리위원회 의사 결정 피드백 시스템

과거에는 전문가의 개인 "경험"을 이용하여 최종 판단의 옳고 그름을 추정했다면, 지역 연구윤리위원회 시스템을 통해 내려진 결정에 대한 옳고 그름을 확인할 수 있는 시스템을 구축해야 한다. 지역 연구윤리위원회 의사 결정에 대한 DB 구축은 생소한 업무가 아니며, 이는 현재 운영되고 있는 '승인 연구 계획서'의 중간 관리와 '종결 보고서'의 또 다른 말일 뿐이다.

의약품임상시험관리기준 6조 가항을 보면, '심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행해야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험 정도에 따라 심사 위원회가 정한다고 하면서, 검토 내용으로 '연구가 계획대로 진행됐는지와 함께 초기 심의 후 ...중략... 위험 수준 변화가 윤리적으로 받아들일 수 있는지 여부'라고 명시하고 있다. 기관위원회가 승인한 연구계획서 내에서 이루어진 사건들에 대한 확인과 승인된 연구계획서 밖에서 예상치 못하게 일어난 사건 모두를 확인해야 한다는 것이다.

이를 통해 연구윤리위원회 결정에 오류가 있었는지를 확인하는 시스템을 구축할 수 있다. 예를 들어, 피험자 등록률을 확인하여 단순 대상군 부족인지 또는 연구윤리위원회 정보 판단 오류로 인한 피험자 연구 참여 회피인지 확인하는 것이다. 또한 피험자 탈락률을 확인하여 순응도 저하의 원인이 해당 연구의 고유 속성 때문인지, 피험자가 경험한 위험대비이득 비율이 기관위원회 예측 비율과 상이하기 때문인지를 확인하는 피드백 시스템을 구축하는 것이다. 책임 연구자와 지역 연구윤리위원회가 초기 연구 계획서 심의에서 놓친 정보를 발견하게 된다면, 정보 수집 메커니즘을 확인하여 지역 연구윤리위원회 정보 수집 노하우로 축적하는 피드백 기전을 마련하는 것이다.

불확실한 상황에서 의사 결정을 내리는 것은 지역 연구윤리위원회의 숙명이나,

33) 피험자 보호 프로그램이란 임상 연구에 참여하는 모든 피험자의 안전과 복지, 권익을 보호하기 위한 포괄적인 기관 정책을 말한다. 이를 위해 기관생명윤리위원회와 연구윤리사무국, 임상연구지원센터, 이해상충심사위원회 등이 모두 관여하게 된다.

정보 누락은 지역 연구윤리위원회의 정보 수집 실패이다. 이러한 사례들을 기관위원회 노하우로 연결하여 피험자 권리 보장 확보로 이어질 수 있도록 해야 한다. 지속 심의에서 확인해야 할 항목은 "연구윤리위원회의 윤리적 적절성에 대한 판단"에 대한 확인 작업인 것이다. 이러한 업무는 전문가 입김이 강한 기관 기관위원회보다 일반인 참여가 주도적일 지역 연구윤리위원회에서 더 적극적일 것이다.

지역 연구윤리위원회가 정보를 재생성하는 방식이 반드시 문헌 고찰을 통해서 이루어지는 것만은 아니다. 예를 들어 관련 사항에 대한 피험자 (또는 연구자) 설문조사를 자체 시행하여 제기된 질문에 대한 해결책을 제시할 수도 있다. 물론 자문위원을 활용할 수도 있을 것이다. 특히 사회 구성원의 관심을 받는 사안이라면 협의 과정을 좀 더 확대하여 지역 연구윤리위원회 의견 소통 폭을 확대할 수도 있다.

폭넓은 사회적 합의를 담기 위해 전문가 또는 이해 당사자와 정보를 공유할 수 있는 방안 (제출된 연구 계획서에 대한 워크숍, 세미나, 회의 등의 행사)를 마련해야 하며, 배아 또는 생식 세포 관련 연구의 경우 사회적 대표성을 가지고 있는 의사 결정을 하기 위한 노력도 함께 해야 한다.

5.4. 사무국 운영의 효율성 향상

5.4.1. 지역 연구윤리위원회 사무국의 역할

기관 기관위원회와 달리 지역 연구윤리위원회 운영에서는 사무국이 많은 업무를 주도적으로 해야 한다. 기관위원회 운영이 전문가 위원 주도로 이루어졌다면, 지역 연구윤리위원회는 전문가 위원의 역할이 줄어들고 그 역할을 사무국이 대신하는 역할을 하게 되는 것이다. <표 21>

<표 21> 지역 연구윤리위원회 사무국의 역할

<table>
<tr><th>기관 기관위원회</th><th></th><th>지역 연구윤리위원회</th></tr>
<tr><td rowspan="2">전문 위원 (60%)</td><td rowspan="3">→</td><td>전문 위원 (40%)</td></tr>
<tr><td>지역 연구윤리위원회 사무국 (20%)</td></tr>
<tr><td>기관외 위원 (40%)</td><td>비전문 위원 (40%)</td></tr>
</table>

지역 연구윤리위원회 사무국은 기관위원회와 관련된 업무를 포함하여 크게 네 가지의 업무를 수행해야 한다. 먼저 미국 NIH 기관위원회처럼 연구 기관과 활발한 의사소통을 해야 한다. 기관 밖에 위치하는 지역 연구윤리위원회기에 해당 기관의 피험자 보호 프로그램에 대한 지속적인 감시와 질적 관리를 병행해야 하기 때문이다.

또한 연구 계획서 제출 전 사무국에서는 연구자와 사전 의사소통을 통해 연구계획서 통과 빈도를 높여야 한다. 지역 연구윤리위원회가 연구를 금지하고 통제하는 기구가 아니라 연구 과정에 발생할 수 있는 윤리적 문제가 적절하게 해결될 수 있도록 도와주는 기관으로 자리매김해야 한다. 이를 위해 지역 연구윤리위원회의 적절한 세부 지침 마련하고 위원 교육과 과제 관리, e-기관위원회 시스템 구축 등의 질적 관리 프로그램을 운영해야 한다. 이러한 시도는 지역 연구윤리위원회의 연구

계획서별 심사 내용의 일관성(intra-연구윤리위원회 consistency)을 높이고 심사 경험과 운영 자원을 평준화시킬 수 있는 방안이 될 것이다. 지역 연구윤리위원회 사무국에서는 온라인 시스템을 운영하여 연구자가 손쉽게 심사에 필요한 체크리스트와 심의 날짜를 잡을 수 있도록 해야 한다. 영국의 연구윤리위원회는 연구 관련 서류를 IRAS를 통해 받고 있다.

또한 산발적으로 발생하는 예상치 못한 부작용에 대한 데이터 감시체계를 구축하여 실시간 분석이 가능해야 한다. 의약품이나 의료기기 다기관 연구의 경우, 여러 병원에서 연구가 이루어지기 때문에 개별 기관 기관위원회가 해당 의약품 또는 의료기기와 관련된 연구 정보를 효과적으로 얻을 수 없다. 이와 달리 지역 단위로 구성된 연구윤리위원회에서는 기관 소속 기관위원회보다 이상 반응 데이터 수집에 더 유리한 위치를 차지하고 있다. 이를 적극 이용해야 한다.

국가의 재정 지원을 받을 가능성이 높으므로 기존에 기관위원회 평가와 인증을 주기적으로 받아 심사 기준을 일정하게 유지해야 한다. 기관위원회와의 건전한 경쟁을 유지할 뿐만 아니라, 평가 기준을 선도적으로 이끌어 나가야 한다. 또한 지역 연구윤리위원회가 준정부기관로 위치한 경우, 관료주의적 성향을 경계하는 노력도 포함되어야 하며 이러한 방향성을 유지하기 위해 연구윤리위원회 위원의 지역 연구윤리위원회 참여 방식도 고민할 필요가 있다.

5.4.2. 배아생성의료기관에 관한 행정 업무

마지막으로 지역 연구윤리위원회 사무국은 기관위원회 업무 외에도 줄기세포와 같은 정치적으로 민감하거나, 국가적으로 민감한 사안이 될 수 있는 병원 윤리위원회의 업무를 같이 집행하고 관리 감독하는 역할을 할 수도 있다.

앞서 언급하였듯이 보건복지부내 질병관리본부는 생명윤리법에서 위임받은 업무를 집행하고 관련 기관위원회를 지정, 등록 허가, 신고하는 역할을 하고 있다. 기관위원회 운영을 지정받은 기관으로는 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포 복제배아 연구기관, 유전자 은행, 유전자 검사 기관, 유전자 연구기관, 유전자 치료 기관이 해당된다.

질병관리본부의 업무 중 주목해야 할 부분은 배아생성의료기관(150개)를 지정하여 체외수정관련 업무를 관리하고 있는 부분이다. 질병관리본부는 매년 다음과 같은 수치를 수집하여 보고한 바 있다. “2010년 당시 123개 기관이 39,744건의 체외 수정을

시행하여 30,824건의 난자 채취술을 시행, 308,897개의 난자를 채취하였다. 2010년 당시 난자 공여는 239건, 정자 공여는 404건, 공여 난자와 정자를 이용하여 생성된 배아가 냉동 보관중인 경우가 462건)이다." (김용우, 2011) 이러한 통계 수치를 질병관리본부가 생성해 내는 이유는 생윤법에 담아내고 싶은 '배아와 유전자 조작'에 대한 관리 감독을 위해서이다. 이를 위해 의료 기관으로 운영 중인 배아생성의료기관의 124개 배아생성의료기관 기관위원회에 대한 조사를 하고 있다.

배아생성의료기관의 기관위원회의 구성 방식과 운영 현황을 살펴보면, 연구기관 기관위원회와 달리 최소 조건만을 갖추고 있는 경우가 많다. 예를 들어 2010년 당시 124개 배아생성의료기관 기관위원회 중에 기관위원회 위원 5인만으로 구성된 경우는 42개 기관 (30.2%)에 달했으며 년 4회 미만의 기관위원회 회의 빈도를 보고한 기관이 반수가 넘는 72개 기관(58.0%)에 달했다.

배아의 법적 위치와 민감함은 생윤법에 의해 배아생성의료기관과 배아연구기관을 따로 지정 또는 등록하도록 법률적으로 강제하고 있다. 이러한 법적 구분은 배아 연구 기관이 배아 연구를 하기 위해서는 배아생성의료기관의 기관위원회의 심의를 받고 난 후 잔여 배아를 이전받도록 하고 있다. 2010년 보고에 따르면 430개의 잔여 배아가 연구용으로 기증받아 배아 연구 기관에 전달되었다.

더불어 2005년 이후 배아 관련 연구는 정부의 승인을 받고 진행하도록 규정되어 있어, 승인된 2010년 배아 연구 과제 수는 9개 그리고 진행 중인 연구 과제수도 3개로 보고되었다. 2010년 이후 인간배아줄기 세포주를 이용한 연구는 기관위원회 심의 후 보고하도록 되어 있어 좀 더 많은 80건의 연구가 진행되었다고 보고된 바 있다.

배아생성의료기관과 배아연구기관을 서로 구분하여 기관위원회를 운영하도록 한 법적 규정은 배아연구기관에도 기관위원회를 구성하여 운영하도록 하고 있다. 그런데 배아연구기관은 배아생성의료기관보다 상대적으로 더욱 열악한 실정이다. 63개의 배아연구기관에서 연간 평균 기관위원회 개최 횟수가 1.2회에 불과한 정도이다. 더 나아가 유전자 검사 기관의 경우 기관위원회 운영 현황 파악이 더 열악하다. 2011년 183개의 유전자검사기관 중 의료기관은 54%에 불과한 98개 기관이었고, 다른 85개 기관은 비의료기관에서 유전자 검사를 수행하고 있었다. 비의료기관 유전자 검사 기관의 기관위원회 운영 현황을 예측하기도 어렵다.

배아 및 유전자 기관위원회는 전통적인 연구 관련 기관위원회와는 다른 성격을 띠고 있어 상이한 방식으로 확인해야 한다. 병원이나 대학 교육 기관과 같은 연구

기관이라면 연구계획서를 심의하는 전통적인 기관위원회 업무가 우선이기는 하나, 배아생성기관이나 유전자검사 기관 기관위원회는 연구보다 기존의 업무 (난임 치료 또는 유전자 검사)에 대한 현황 파악이 우선이다. 물론 배아생성의료기관이나 유전자 은행도 연구 계획서를 작성하여 연구 심의를 할 수도 있으나 매우 드물다.

배아 생성 현황 파악이나 인체유래물 이용 계획서 심의라는 단어가 적당한 표현이라 할 수 있어, 배아생성의료기관이 배아를 이용한 연구 계획서에 심의 능력을 어느 정도 가지고 있는지 의문이다. 기존의 임상 시험(피험자 대상 임상 연구)을 염두에 둔 시스템과는 다른 성격의 배아생성의료기관 기관위원회이자 유전자 은행 기관위원회이다.

현재 법적으로 기관위원회 심의가 강제되고 있는 연구 대상은 인간대상 연구(생명윤리법 제10조 제 1항)와 인체유래물 연구(동법 제10조 제1항), 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 배아줄기세포주 등으로 그 폭이 너무 방대하기에 허술할 수 있다.

인간대상 연구와 유래물 연구에 대해선 기존의 기관위원회와 궤도를 같이 하고 있기에 지역 연구윤리위원회에서도 해당 업무를 진행하면 되나, 배아생성의료기관 기관위원회는 지역 연구윤리위원회 사무국에서 관련 업무를 수행할 수 있다. 즉, 현재 질병관리본부가 연도별로 현장점검을 하는 업무를 지역 연구윤리위원회 사무국에서 실시간 또는 쿼터별로 업무를 수행하는 것이다.

배아생성의료기관이나 유전자검사기관의 기관위원회 업무를 기관 밖에 존재하는 지역 연구윤리위원회 사무국에서 관리 감독하게 하는 조치이다. 법에서 질병관리본부에 위임한 업무를 살펴보면, 생윤법에서 정하는 시설과 장비, 인력 등의 법적 요건을 확인하고 생명윤리와 관련한 문제가 발생할 경우 현장 점검을 하는 것과 매년 5월~10월 사이에 2~3인조로 구성된 현장 점검팀을 파견하여 대상 기관을 실사하는 것이다. 자세히 살펴보면 배아 생성 의료기관 점검 시 주로 배아생성의료기관 지정 후 변경 사항이 있는지, 시설과 장비, 인력 보유는 어떻게 변화가 있는지, 생성 세포와 배아 생성, 보관, 관리는 어떻게 되고 있는지, 기록 관리는 어떤 방식으로 이루어지고 있는지를 확인하고 있다. 이러한 업무는 의료기관 인증이나 질적 관리 차원의 업무와 중첩된다.

배아생성 의료기관 기관위원회를 통해, 배아 생성에 관련한 질관리 업무를 수행하기 위해서라기보다는 배아 생성에 관한 동의서를 적절하게 받았는지, 생식 세포와 배아 이용에 관한 관리가 적절한지, 난자 기증에 대한 업무가 정확히

수행하고 있는지, 연구 목적으로 배아를 제공하였을 경우 적절한 법적 절차가 있었는지를 자체 확인하도록 하기 위한 조치라 할 수 있다. 이러한 업무를 기관 소속 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회가 담당하는 것이 바람직한지, 정기적으로 관리감독권한이 있는 기관이 실사를 하는 것이 적절한지에 대한 논의가 아직 이루어지지 않은 상태이다.

배아생성의료기관 기관생명윤리위원회와 마찬가지로, 배아연구기관 기관생명윤리위원회가 설치 운영되는 이유도 배아 연구 계획서가 승인된 후 변경 사항이 있는지 잔여 배아 이용은 어떻게 하는지 잔여배아이용에 관한 기록은 어떻게 관리하고 있는지를 확인하도록 하기 위해서이지, 특정 정보에 대한 가치를 판단한 후 의사 결정을 내리기 위한 기구가 아니다. 유전자 은행이나 유전자 검사 기관 기관생명윤리위원회도 마찬가지다. 검사 대상물에 수집과 보존은 어떻게 되고 있는지 개인정보 보호에 관한 대책은 마련하고 있는지 익명화와 코드화 등 개인 정보 보호 조치는 하고 있는지 등 개인정보보호와 행정적 금지 사항에 대한 확인에 집중되어 있다.

질병관리본부가 배아생성과 배아연구, 유전자은행과 연구에 관한 업무를 점검 확인하는 방식은 기관생명윤리위원회의 허술한 운영으로 이어지고 있다. 질병관리본부에서 시행한 2010년 25개 병원을 대상으로 한 현장 실사 결과, 25개 기관 중 1개 기관이 외부 위원 구성을 하지도 않았으며, 회의 개최 시 과반수를 미충족하거나 병원장이 기관위원회 위원장이 경우도 있었다. 난자제공자 실비보상액을 기관생명윤리위원회에 보고한 기록 자체도 없는 경우가 포함되어 있다.

이처럼 부실한 기관생명윤리위원회 실사 결과가 나온 원인은 배아생성의료기관의 의지의 문제이기도 하나, 관할 정부 기관의 행정력이 절대적으로 부족하기 때문이다. 배아 생성과 연구에 관한 국내 정부 기구는 질병관리본부에 있는 생명윤리정책과 한 개에 불과하다.

배아 생성은 생윤법 제23조에 의해 임신외의 목적으로 배아가 생성될 수 없다는 전제 조건 하에 두 개의 트랙으로 관리 감독하는 것이 바람직하다. 배아를 연구 목적으로 생성할 수 없기 때문에, 배아생성의료기관은 임신을 목적으로만 배아를 생성할 수 있는 것이다. 다만 배아생성의료기관은 잔여 난자나 잔여 배아를 특정 조건 하에서 배아연구기관에 제공할 수 있을 뿐이다. 생윤법에서 강조하고 있는 첫 번째 제약은 배아생성의료기관은 배아를 생성만 하고 배아연구기관은 배아 연구만 하라는 것이다. 두 번째 규제 상황은 배아나 잔여 난자의 이동에 관한 내용이다.

배아생성의료기관은 배아를 이용하여 연구를 하지 않는 기관이기에, 배아 생성과 보존, 폐기에 관한 업무를 집중하면 된다. 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회도 이 부분에 집중할 필요가 있다. 배아 생성과 보존, 폐기에 관한 내용을 살펴보면 배아 생성의 목적(임신)과 배아 생성 과정에 받아야 하는 동의서, 배아 보존과 폐기에 관한 내용 등이 주를 이룬다. 이처럼 자세히 명시해 둔 이유는 의료 현장에 발생하는 다양한 경우의 수에 철저한 가이드라인을 제시함으로써 생명의 존엄성을 지키고 불분명한 난자 공여나 대리모 확산을 줄이기 위해서이다.

생윤법과 배아생성의료기관의 표준운영지침서에 따라 엄격하게 규정되고 있는 배아생성의료기관의 세부 규칙과 가이드라인을 보면, 배아생성의료기관에서 사용할 용어와 지방자치단체의 책무, 배아생성의료기관의 지정에 관한 업무, 배아생성의료기관의 준수사항 (동의서, 개인정보보호, 기관 시설 및 장비, 실비 보상) 등이 규정되어 있다. 그러나 동의서 취득과 생식 세포 이용에 관한 기록 심의는 의무 기록에 관한 업무이자 의료 행위에서 이루어지는 행위로, 법에서 강제하고 있는 의료기관의 업무를 배아생성의료기관에서 2중으로 규제하고 부당함이 있다. 실제 난지 기증으로 인한 생식 세포 제공자의 실비 지급의 건도 2014년 기준 비배우자 난자 사용 체외 수정 시술건은 389건으로 전체 53,978건 중에 0.7%에 불과하다.

앞서 언급하였듯이 생식 세포와 배아를 이용한 연구는 생윤법에 따라 배아연구기관으로 등록된 기관에서만 할 수 있고 연구의 목적도 제한되어 있다. 또한 해당 기관생명윤리위원회의 승인은 물론이고 보건복지부 장관 승인도 얻어야 연구를 수행할 수 있는 2중 장치가 이미 마련되어 있어 배아생성의료기관마다 기관생명윤리위원회를 설치하여 운영할 이유가 없다. 배아생성의료기관에서 수행되는 의료 행위는 전통적인 임신 시도가 대부분이며, 난자 기증이나 정자 기증 또는 대리모를 이용한 케이스가 많지 않다. 즉, 개별 배아생성의료기관 기관위원회가 담당해야 할 정도로 흔하지 않는 것이다.

지역 연구윤리위원회 사무국이 이러한 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회 업무를 통합하여 관리하게 되면, 기존의 배아생성의료기관은 임신 시도라는 본연의 의료 업무에 충실하게 되고 행정 업무가 줄어들게 될 것이다. 동시에 국가 기관의 정책과 의지가 배아생성의료기관에 실시간 재생산되어 관련 업무를 효율적으로 진행할 수 있다. 보다 굳건한 생명윤리 수준을 보장할 수 있는 것이다. <표 22>

<표 22> 지역 연구윤리위원회 사무국의 배아생성의료기관 관리 역할

<table>
<tr><th colspan="3">현행</th><th rowspan="3">→</th><th colspan="5">향후</th></tr>
<tr><td colspan="3">생윤법</td><td colspan="5">지역연구윤리 관련법</td></tr>
<tr><td>보건복지부</td><td>→</td><td>배아생성의료기관 기관위원회</td><td>보건복지부</td><td>→</td><td>지역 연구 윤리 위원 회</td><td>→</td><td>배아생성 의료기관</td></tr>
</table>

더 나아가 배아 연구에 관해 살펴 볼 필요가 있다. 배아 연구는 배아 관련 연구로 인한 이득을 누가 보느냐에 따라 크게 2가지로 나뉜다. 우선 배아 연구로 해당 난임 부부가 1차적으로 이득을 갖게 되는 불임치료법 연구 (embryos-using research for infertility)와 배아 연구로 난임 부부가 아니라 타인들이 이득을 얻게 되는 2차 파생 연구(embryos-using research for stem cell or cloning)이다. 배아생성의료기관의 1차 관심 대상은 2차 파생 연구가 아니라 난임 부부를 위한 배아 연구이다. 그러나 현재의 법적 조건에서는 배아생성의료기관이 (난임 환자의 임신율을 높이기 위한 목적) 불임치료법을 개발하기 위한 잔여 배아를 이용은 불가능하다. 즉, 불임 환자의 난임의 고통이 자신의 배아를 이용해서 향상될 수 있는 방법이 원천적으로 불가하거나 제한되어 있는 것이다. 자신의 임신율을 높이기 위한 배아 이용 연구가 불가능하기 때문에 추가 연구 없이 외국의 결과가 바로 배아생성의료기관에 들어와 안전성에 대한 정보 없이 실행되고 있을 가능성이 높다. 이러한 연구 필요성과 실행을 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회보다는 준정부 기관인 지역 연구윤리위원회에서 담당해야 한다.

또한 배아연구기관이 주로 하는 줄기세포주 연구에 대해선 강력한 제제 기관으로 역할을 할 수 있을 것이다. 현재 일반인의 이익을 목적으로 한 2차 파생 배아 연구는 2가지로 나뉜다. 줄기세포주를 만드는 연구와 만들어진 줄기세포주를 가지고 추가 연구를 수행하는 것이다. 이중 줄기세포주를 만드는 연구는 윤리적으로 매우 민감한 사안에 해당한다. 왜냐하면 줄기세포주를 만들 수 있는 방법에 침습적인 속성을

가지고 있기 때문이다. 대체적으로 4가지로 나뉘는데, 첫 번째가 포배기 배아의 내부세포덩어리 (inner cell mass)를 떼어낸 세포 배양을 통해 세포주를 만드는 방법, 핵이 제거된 난자에 체세포 유래 핵을 주입하여 만들어진 포배기 배아로 세포주를 수립하는 방법, 세 번째로 출생 후 체내에 있는 성체줄기세포를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 방법 (제대혈 줄기세포), 마지막으로 역분화 줄기세포로 피부세포와 같은 체세포에 줄기세포유도 유전자를 도입하여 역분화시키는 것이다. 이중 사람의 배아를 이용한 인간배아를 이용한 줄기세포주와 핵이 제거된 난자를 이용한 체세포복제 줄기세포주는 배아와 난자를 침습적으로 이용한다는 측면에서 적극적으로 관리해야 하는 항목이다.

더 나아가 2차 파생 연구 (embryos-using research for stem cell or cloning)로 인해 이득과 혜택을 공공의 이익과 복지로 이어지게 하는 조치도 공론화가 필요한 시점이다. 현재보다 좀 더 객관적으로 연구용 배아와 난자 이전 조건을 구체적으로 확인할 수 있다면 또한 지역 연구윤리위원회가 이전 시스템에 포함하여 생윤법에서 원하는 투명성을 보장한다면 지금보다 과학적 타당성과 윤리적 보편성에 가까워지는 방식이 될 것이다.

6. 고찰 및 결론

6.1. 고찰

본 논문은 국내 기관생명윤리위원회의 의사 결정 과정을 분석하여 문제점을 확인하고, 외국의 연구계획서 심의체계에 비추어 해결 방안 또는 대안을 제시하는데 그 목적이 있다. 과거 국내 연구진들에 의해 미국과 영국, 독일 등의 연구계획서 사전 심의 체계가 보고된 적이 있으나 이는 다른 의도로 동일한 형상을 해석한 시도였다.

허 등은 국가 R&D 연구 수행에 포함되어야 할 윤리적 보편성을 기관생명윤리위원회에서는 어떻게 담아내고 있는지에 대한 분석을 수행하였고, (허우성, 2013) 김옥주 등은 소규모 연구 기관에 소속된 연구자를 위한 공용의 IRB 모델로서 영국 연구윤리위원회 사례를 제시하였다. (김옥주, 2010) 제시했던 국가 R&D 연구 관리 감독 방안과 공용의 IRB 운영은 현행 운영되고 있는 기관생명윤리위원회 체계 하에서 발생하는 단점을 보완하기 위한 제안이라 할 수 있다. 보건 당국이 수행하는 행위의 긴박성에 영향을 받지 않고 기관생명윤리위원회가 윤리적 타당성을 온전히 심의할 수 있느냐라는 문제 제기와 해결책 모색이었고, 다기관 연구이거나 작은 규모의 연구 기관에 수행되는 연구 심의에 대한 효율성과 적절성을 확보하려는 시도였다. 현재 운영되고 있는 기관생명윤리위원회 시스템에서의 보완책 마련이 주된 목적이었다. 이에 반해 본 논문에서는 기관생명윤리위원회가 겪고 있는 운영상의 문제점을 파악하고 이를 극복할 수 있는 대안을 마련하고 제시하고자 하였다.

본 연구에서 확인된 기관생명윤리위원회의 문제점들 중 '원외 위원의 소극적인 회의 참여'와 '위원의 이해관계갈등'이 해결책이 시급한 사항으로 파악되었다. 생윤법에서 담아내고자 하는 '사회적 공감대'를 1~2명의 원외 위원으로는 감당하기 어렵다는 사실을 확인하였고, 기관에 소속되어 활동하는 심의 위원의 태생적 한계도 확인할 수 있었다. 이들은 소속된 기관의 이익을 위해 연구도 하고 기관생명윤리위원회 활동도 병행하고 있는 개인으로 이해관계갈등에 노출될 수밖에 없는 상황이었다.

이러한 문제점들은 현행의 시스템 즉, 기관에 소속되어 연구계획서를 심의하는 방

식을 유지하면서 조금씩 완화시킬 수는 있으나, 지금의 생윤법 기준에 따라 기관에 소속되어 운영되는 경우 본질적으로 수면 위로 계속 떠오를 수밖에 없는 문제임을 확인할 수 있었다.

본 연구에서는 피험자 보호 프로그램을 '연구 계획서 심의'와 '연구 수행 및 평가'로 나누어 구분하여, '연구 계획서 심의 방식'와 '연구 수행 및 평가'가 모두 전문가 위주로 현재 수행되고 있음을 확인하였다. 이는 '과학적 타당성'만을 집중적으로 확인하고 있기 때문에 나타나는 심의 현상이라는 사실을 추론을 통해 증명하고자 하였고, 대형 병원 연구자 중심으로 운영되고 있는 '피험자 보호 센터'에 숨겨진 의미를 분석하여 연구를 수행하는 기관의 의무와 책임을 범위도 명확히 하고자 하였다.

천식 연구와 담배 연구 사례들을 통해 기관생명윤리위원회의 심의 방식에 근본적인 변화가 요구되고 있음을 확인할 수 있었다. 위의 연구계획서 심의 오류 사례를 분석하여 연구 계획서 심의에는 '과학적 타당성' 뿐만 아니라, '윤리적 보편성'과 '사회적 대표성'을 함께 담아내야 한다는 사실을 확인할 수 있었고, 연구 계획서 사전 심의는 더 이상 '개인(기관)의 영역'에 전담해서는 안 된다는 주장에 근거를 제시하고자 하였다. 더 나아가 유럽 국가를 중심으로 운영되고 있는 '공적 심의 시스템'를 분석하여 연구계획서 사전심의가 '피험자 보호' 프로그램에 어떤 방식으로 어디에 위치하는지를 제시하고자 하였다.

이에 본 논문에서는 '피험자 보호'라는 주제를 내용에 따라 행동 주체도 구분해야 함을 제안하면서, 연구 계획서 심의를 수행해야 할 주체와 연구를 수행 평가해야 할 주체가 가져야 할 특성도 제시할 수 있었다. 논문에서 제안한 연구 계획서 심의 주체 변경으로 '윤리적 보편성'과 '사회적 대표성'은 강화될 수는 있으나 '과학적 타당성'를 확인할 수 있는 체계는 약해질 수 있다는 점도 예측하고, 몇몇 연구 사례를 예로 들어 대안을 제시하고자 하였다.

그럼에도 불구하고 본 논문에는 몇 가지 제한점이 있다. 우선 현재 운영 중인 기관생명윤리위원회가 과학적 타당성만을 확인하고 있는지 윤리적 보편성도 함께 확인하고 있는지 분석한 기관생명윤리위원회 자료가 많지 않다. 이는 기관생명윤리위원회가 새로 만들어진 조직이기에 관련한 자료가 많지 않고 기관 비밀주의에 기대어 심의 자료를 공개하고 있지 않는 현실에 기인한다. 현재 대한기관윤리심의기구협의회에서 연례학회를 개최하고 있으나, 심의 결정에 대한 데이터 공개는 극히 제한적이다.

또한 본 연구에서 언급한 기관생명윤리위원회의 위원 구성에 대한 분석 또한 몇몇 제한적으로 공개된 정보에 기인하고 있다는 점도 고려해야 한다. 이러한 정보 부재는

원외 위원 적정 비율에 대한 예측을 어렵게 하고 적정 자격 기준에 대한 정보도 형성하기 어렵게 하는 요인이 된다. 기관생명윤리위원회에서 활동하고 있는 원내 위원의 이해관계갈등에 대한 노출 여부도 질적 인터뷰 조사로는 명확히 측정하기 어렵다는 점도 한계로 작용할 수 있다. 다만 질적 연구는 가설을 검증하는 연구가 아닌 가설을 설정하는 연구이기에 충분한 대상자를 이용한 관찰 연구가 필요할 것으로 사료된다.

더불어 기관생명윤리위원회의 재정 자립도에 대한 조사도 외국의 사례를 들어 추정하고 있다는 점도 한계점으로 파악된다. 지역 연구윤리위원회 운영에 있어 가장 핵심이 되는 위원 구성 방식과 사무국 운영은 결과적으로 재정 운영 형식에서 시작된다고 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고 대략적인 재정 운영 방안만을 제시할 수밖에 없는 이유는 현재 기관생명윤리위원회의 재정 운영 데이터가 없기 때문이다. 이는 기관생명윤리위원회의 위원 구성과 사무국 구성이 정착되지 못했기 때문일 수 있으나, 역으로 기관생명윤리위원회 운영비용이 그리 많이 필요하지 않기 때문일 수도 있다. 추가 연구가 필요 부분으로 향후 기관생명윤리위원회 운영비 증감에 따른 심의 수준 평가와 같은 연구 조사가 필요하다. 정부 당국이나 대한기관윤리심의기구협의회가 기관 위원에 대한 교육뿐만 아니라, 기관생명윤리위원회에 대한 질 관리 및 연구에 대한 투자를 해야 하는 부분이다.

넷째 본 연구에서 인용한 외국 기관생명윤리위원회에 대한 조사와 연구가 전적으로 몇몇 자료에 의존되어 있다. 이는 언어적인 한계로 관련 정보를 얻기 어렵기 때문이기도 하나, 관련한 국내 자료가 극히 제한되어 있기 때문이다. 미국의 기관생명윤리위원회 운영 방식은 여러 책자들을 통해 손쉽게 얻을 수 있었으나, 영국과 독일에 의한 기관생명윤리위원회 자료는 초기 연구자들의 노력으로 얻어진 귀중한 자료를 요약 정리한 수준에 불과하다. 연구 피험자 보호에 관련한 당국이 기관 위원회 운영에 관한 외국 사례를 수집하여 기관 운영의 다양성으로 이어지도록 해야 할 필요성이 제기된다.

마지막으로 본 연구에서 제안한 지역 연구윤리위원회 사무국의 역할은 더욱 역동적일 수 있다. 비록 심의 제출된 연구 계획서의 과학적 타당성에 대한 정보 생산과 '배아생성의료기관'에 대한 관리 감독 업무만이 제시하였으나, 관할 지역에서 벌어지는 생명 윤리와 관련된 업무를 모두 담당하고 적극적으로 의견을 수렴해 나갈 수 있는 기관이다. 시작점은 연구자가 제기한 연구계획서의 심의에 한정될 가능성은 있으나 추후 지역 연구윤리위원회 사무국이 어떤 업무를 담당해야 하고 어떤 기능까지 수행해야 하는지 추가 제안이 필요한 부분이라 할 수 있겠다. 참고하여 영국의 경우 지역

연구윤리위원회를 이용하여 연구 계획서 심의에 '사회적 대표성'이 확보되게 되어 연구심의 기간이 단축되고 연구 수행 효율성이 증가되었다는 점은 지역 연구윤리위원회로 인해 얻을 수 있는 첫 번째 장점일 뿐이다.

6.2. 결론

본 연구는 제출된 연구 계획서에 대한 의사결정 과정의 공정성을 확보하고자, 생명윤리위원회가 어떤 방식으로 발전해야 하고 절차적 타당성을 확보하고 있는지를 확인하고자 하였다. 어떤 조직이 정체하게 되는 이유로 여러 가지 요인들이 제기되나, 정체의 정도는 특정 행위를 독점하고 있을 경우 그리고 문서화 등의 방식으로 과정이 투명하게 지켜지지 않고 재량권이 많은 경우에 정체의 정도가 더 심해진다. 더불어 해당 행위에 대한 책임이 없을 경우 조직은 더욱 정체된다.

기관소속 생명윤리위원회 의사결정 개선 방안을 도출하기 위한 문헌 조사와 인터뷰를 통해 현재 처해있는 기관생명윤리위원회 상황을 파악하였고 개별 기관의 생명윤리위원회 의사결정 과정에 영향을 주는 변수에 대한 맥락적 접근(contextual approach)을 하고자 하였다. 연구 인터뷰에 따르면, 모기관의 연구 환경에 따라 그리고 기관의 크기에 따라 연구윤리위원회가 위치하는 구성과 역할이 다양하였다. 아직까지 기관위원회 정체성에 대한 혼란이 있었으며(연구 지원 기관과 제어 기관으로 양분), 연구자와/연구윤리위원회내/모기관과의 이해관계의 갈등을 효과적으로 대처하고 있지 못하고 있었다. 향후 중소 규모의 연구 기관에서 연구윤리위원회 운영이 강제될 경우 더욱 심화되고 재발될 가능성이 높아질 것으로 예상된다. 본질적으로 기존의 연구자 주도의 정보 흐름으로는 객관성과 정확성을 확인하는데 제한점이 있을 가능성이 있었다.

대형 병원에서는 연구윤리위원회 인증 제도를 통해 조직 정체 가능성을 미연에 방지하려는 노력을 보이고 있으나, 이와 달리 소규모 기관의 경우 독립적 재량권 행사와 투명성이 결여되어 있어 보였다. 의사결정 내용에 대한 책임성도 높지 않았다. 더불어 연구 승인에 대한 연구윤리위원회 권한에 대한 논의는 활발하나 연구윤리위원회 승인으로 인해 벌어진 부작용에 대한 법적 책임에 대해선 공론화되지 못하고 있었다. 이러한 제반 문제에 대한 해결책은 연구계획서 관련 정보 흐름에 생명윤리위원회가 어느 위치에 있느냐의 문제로 귀결된다고 볼 수 있다. 기존의 연구자 중심의 정보 생성과 가치 판단에서 생명윤리위원회 자체적인 정보 생성과 가치 판단 방식으로 전환될 수 있다면 연구 계획서에 포함된 과학적 타당성과 윤리적 보편성 이슈는 수월하게 해결할 수 있을 것으로 사료된다.

현재의 연구자 위주의 정보 생성은 '의도된 정보 숨기기' (담배 회사 연구)와 '의도치 않은 정보 누락'('hexamethonium'의 과민 반응)으로 이어져 여러 번

피험자의 안전을 위협한 적이 있다. 현재의 정보 생성과 확인 방식이 전문가 중심으로 이루어지고 있고 피험자의 자기결정권을 보장하기 위한 필수 사항도 연구자에 좌우되고 있다는 점도 확인할 수 있었다. 난해한 연구(1상 임상 시험, 시판 후 조사연구)이거나 초창기 연구(인터넷 연구, 사회과학연구)일수록 이러한 현상은 심하며, 의도하지 않더라도 생명윤리위원회는 제출된 모든 정보를 모두 확인해야 하고 확인할 수 있는 역량을 보강해야 한다. 이러한 노력이 '피험자 안전과 권리' 보장으로 이어질 것이다.

또 다른 문제점으로 제기되는 위원회 심의 방식과 위원 구성 방식이다. 전문가의 깊이 있는 지식과 원외 위원의 보편적인 양심에 근거한 '집단 지성'은 유지 발전시킬 필요가 있으나, 기관 소속 생명윤리위원회에는 이해관계의 갈등 문제로 인해 투명성이 저하되는 문제가 있다. 대안으로 적정 크기의 시민 위원으로 구성된 지역 연구윤리위원회를 고려해 볼 필요가 있는데, 이는 절차적 타당성과 실체적 진실 확보할 수 있는 방안이 되길 때문이다.

본 논문에서는 기관 생명윤리위원회와 상이할 수밖에 없는 지역 연구윤리위원회의 운영과 제반 조건을 제시하고자 하였고, 현재의 기관 생명윤리위원회 인증제도와 피험자 보호센터를 차용해서 이용하면 지역 연구윤리위원회 운영에 걸림돌로 예상되는 여러 변수들을 해결할 수 있을 것으로 사료된다. 더불어 지역에서 발생하는 생명윤리를 지역 연구윤리위원회 사무국이 담당하여 운영함으로써, 병원에서 일어나는 윤리적 사안에 대한 의사결정이 원활하게 해결할 수 있고 열악한 배아 관련 업무도 안정적으로 수행될 수 있는 장점을 제시하였다.

보다 높은 피험자 안전과 권리 보장으로 이어지기 위해서는 일반 시민들의 참여와 신뢰 획득이 필수이며, 제출된 연구 과제를 심의와 통과에 사회적 대표성이 포함된다면 연구 생태계는 더욱 확장되고 의학 연구는 보다 활발해 질 것이다.

참고 문헌

구영모. 미국 WIRB 소개. Biowave 2006;8:1-11.

권복규, 고윤석, 윤영호, 허대석, 서상연, 김현철, 최경석, 배현아, 안경진. 우리나라 일부 병원에서 환자, 보호자, 의료진의 연명치료 중지 관련 의사결정에 관한 태도 연구. 한국의료윤리학회지 2010;13(1):1-16.

권정혜. WIRB 연수보고서. 2010

김장한. 기관생명윤리심의위원회 구성 및 운영의 개선방안. 한국생명윤리학회 2006;7(1):89-99.

김기영. 임상시험심의위원회의 기능과 법적 책임. 의생명과학과 법. 2012;7:7-31.

김옥주. 공용 기관위원회 운영 모델 개발. 2010

김용우. 기관생명윤리심의위원회의 운영현황 -질병관리본부현장실사보고. 2011년 제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍. 2011

김진경. 의학적 의사결정 모델로써 공동의사결정의 이해. 한국의료윤리교육학회지 2008;11(2):105-118

박병주, 김옥주, 이승미, 손동렬, 신상구. 우리나라 연구윤리심의위원회의 운영실태와 개선방안에 관한 연구. 임상약리학회지 2004;12(2):137-46.

배은영. 사회적 가치, 누가 결정할 것인가? 근거와가치 2012;19:4-6.

배은영, 이태진, 기등재의약품 목록정비를 위한 경제성 평가결과 및 기타요소를 반영한 급여여부 결정방법론 개발. 2010.

배진우. 독일의 의사윤리위원회와 한국의 임상시험심의위원회에 대한 비교. 임상약리학회지. 2000;8:161-7.

백수진, 권복규. 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개선방향에 관한 고찰. 생명윤리정책연구. 2007;1(2): 141-56.

백수진. 임상시험에서 피험자 보상 유형의 윤리적 문제. 한국생명윤리학회지. 2008;9(1):49-62.

보건복지부 연구보고서. 공용 기관위원회 운영모델 개발. 2010.

(사) 대한기관윤리심의기구협의회. 기관생명윤리심의위원회 전문인력양성 교육프로그램 사업실적 보고서. 2011.

(사) 대한기관윤리심의기구협의회. 기관생명윤리심의위원회 전문인력양성 교육프로그램 사업실적 보고서. 2011.

생명윤리정책연구센터. 국내 인증체계 개발에 관한 연구. 2008.

신희영. 임상시험심사위원회의 개선방안: 지속관리를 중심으로. 임상약리학회지 2011;19(1):5-13.

안명임. 생명윤리안전법 하위법령 기관생명윤리위원회 관련 조항에 대한 의견. 생명윤리포럼 2012;1(2): 1-5.

양정남, 최은정, 정현주. 사회복지 현장의 수퍼비젼 방식 연구. 동신대학교논문집 2006;16:18.

오억수, 배승진, 임경민, 김다은. 국내 CRO의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 지원 협력 방안 연구 2014

이미성. 임상시험 피험자에게 발생하는 이상반응 관리 절차의 문제점과 개선방안. 생명윤리정책연구 2010;4(2):77-97.

질병관리본부. 2013년 기관생명윤리위원회 등록 현황. 주간 건강과질병 2014;7(19):411-2.

장성미, 정경혜, 김보연, 김영남, 조현인, 김은영, 허우성. 국가 R&D 과제의 생명윤리 관리 체계 구축에 관한 고찰. 한국임상약학회지 2016;26:77-83.

정원희. 기관위원회 행정부서의 적정 인력은 어떻게 산정할 것인가. KA기관위원회 annual workshop, 2009.

정혜림, 임현우, 최병인, 김영인. 기관위원회 상호인정제 운영 방안에 관한 연구. 임상약리학회지 2011;19(2):152-65.

최경석. 생명의료윤리에서의 '자율성'에 대한 비판적 고찰. 한국의료윤리학회지. 2011;14(1):13-27

최병인. KA기관위원회의 기관위원회 평가분석을 통한 국내 피험자보호제도 (HRPP) 개선 방향. 2012.

허우성. 국가 R&D 수행과제의 생명의학연구윤리 관리체계 구축. 2013

Abbott L, Grady C. A Systematic Review of the Empirical Literature Evaluating IRBs: What We Know and What We Still Need to Learn. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 2011;6:3-20.

Amdur RJ, Nelson RM. The Institutional Review Board Chair In : Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006; p. 64-7.

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Andrew B. Bioethics: Financial Conflicts get more scrutiny in Clinical Trials. Science. 2000;289:1266-7

Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006

Baumann J. Partnership for Human Research Protection to Dissove Due to Lack of Demand. Medical Research Law & policy Report, 2005.

Brandeis LD. Louis D. Brandeis Legacy Fund for Social Justice. Access date 25 March, 2014. http://www.brandeis.edu/legacyfund/bio.html.

Candilis PJ, Lidze CW, Arnold RM. The Need to understand IRB deliberations. IRB: Ethics & Human Research. 2006;28:1-6.

Candilis PJ, Lidz CW, Appelbaum PS, Arnold RM, Gardner W, et al., The Silent Majority: Who Speaks at IRB Meetings? IRB: Ethics & Human Research. 2012:34:15-20.

Cooper JA, Turner P. “Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006

Delano SJ, Henry S, Chadwick GL. Certification of Institutional Review Board Professionals In : Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006; p. 322-3.

Eichenwald K, Kolata G. Drug Trials hide conflicts for doctors. The New York Times. 1999. May 16.

Evan D, Moss J. "Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations", Elsevier Academic Press, 2005

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Klitzman R. The Myth of Community Differences as the Cause of Variation among IRBs. American Journal of Bioethics. 2011;2:24-33.

Levine RJ. Uncertainty in clinical research. Law Med Health Care 1988;16:174-82.

Luebbert R, Tait RC, Chibnall JT, Deshields TL. IRB Member Judgements of Decisional Capacity, Coercion, and RIsk in Medical and Psychiatric Studies. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2008;3:15-24.

Marc Gramberger. Citizens as Partners. Organisation for Economic Co-operation and Development. 2001.

Martin DG. Bureaucratizing Ethics: Institutional Review Boards and Participatory Research. ACME 2007:6;319-28.

MIller FG, Wertheimer A. Facing up to paternalism in research ethics. Hastings Cent Rep 2007;37:24-34.

Miller FG, Brody H. A critique of clinical equipoise. Therapeutic misconception in the ethics of clinical trials. Hastings Cent Rep 2003;33:19-28.

National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Volume 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, MD: NBAC; 2001;71-72.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Report and Recommendations:Institutional Review Boards. (OS)78-0008. Washington, DC: Department of Health, Education, and Welfare; 1978

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

National Health and Medical Research Council. The National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans, 1999.

Nelson DK. Conflict of Interest: Institutional Review Boards In : Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006; p. 177-82.

Nicholson S. The Role of Attorney In : Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006; p. 73-78.

Office of Inspector General. Protecting Human Research Subjects Status of Recommendations. Access date: 25 March 2014. http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00197.pdf

Office of Research. Fees for IRB Reviews - Baylor College of Medicine, 2001.

Rid A, Emanuel EJ, Wendler E. Evaluating the Risks of Clinical Research. JAMA 2010;304:1472-79.

Prentice ED, Gordon B. IRB review of adverse events in investigational drug studies. IRB:A Review of Human Subject Research 1997;19:1-4.

Press E, Washburn J. The Kept University. The Atlantic Monthly. 2000;285:39-54.

Rogers, M. Oder, N. Could librarians' help have prevented Hopkins tragedy? Library Journal, 2001;126(14):16.

Rothstein WG, Phuong LH. Ethical Attitudes of Nurse, PHysician, and Unaffiliated Members of Institutional Review Boards. Journal of Nursing

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Scholarship. 2007;39:75-81.

Sirotin N, Wolf LE, Pollack LM. IRBs and Ethically Challenging Protocols: Views of IRB Chairs abourt Useful Resources. IRB: Ethics & Human Research. 2010;32:10-19.

Spece RG, Shimm DS, Buchanan AE. Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research. New York: Oxford University Press; 1995.

VanderPool HY. “Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006

Wang RH, Strong D. Beyond accuracy: What data quality means to data consumers. Journal of Management information systems. 1996;12:5-33.

Weijer C. The Ethical Analysis of Risk. J Law Med Ethics 2000;28:344-61.

Yessian MR. Reflections of an Outsider In : Bankert EA, Amdur RJ. "Institutional Review Board: Management and Function", Jones and Bartlett publishers, 2006; p. 9-12.

용어 정의

Adverse event: 이상반응, 유해사례

Alternative to study participation: 연구 참여 이외의 대안

Assurance: 법령준수확약. Common Rule에 따라 임상 연구를 적법하게 수행해야 한다는 사실에 대한 기록.

Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Research: 벨몬트 보고서. 1979년 미 생명의학 및 행동연구 관련 피험자 보호 국가위원회에서 발행한 보고서.

Beneficence: 선행의 원칙

Benefits section: 이득 부분

Certificate of confidentiality : 비밀 보장 증명서

clinical equipoise : 임상적 동등성

Clinical research: 임상 연구

Clinical research ethics: 임상 연구 윤리

Common Rule (45CFR46): Common Rule 당국과 미 연방 기금으로 운영되는 피험자 연구를 관할하는 법령

Community consent : 집단 동의

Compassionate use : 동정적 사용

Compliance : 준수

Confidentiality : 비밀 보장

Conflict of interest (financial) : (경제적) 이해관계의 갈등
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) document : 국제 의학 기구 협회 문서

Data and Safety Monitoring Boards (DSMBs) : 데이터 안전성 감시 위원회

Declaration of Helsinki : 헬싱키 선언

Deontology : 의무론

DHHS Office for Human Research Protections (OHRP) : 미보건복지부 인간피험자 보호국

Documentation of informed consent : 충분한 정보에 근거한 동의의 문서화

Equipoise : 동등성. 무작위에 대한 윤리적 근거. A 방식이 B 방식과 마찬가지로 동일한 이득을 줄 것이라는 생각.

Evidence-based research : 근거 기반 연구

Exclusion criteria : 제외 기준

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 (FDC) : 식품 의약품 화장품법

Federalwide project assurance : 연방차원의 법령준수확약

Food and Drug Act of 1906 : 식품의약품법. 부정 표시(misbranded) 또는 불량(adulterated) 식품, 음료수, 의약품의 주간 이동을 금지한 법

Inclusion criteria : 포함기준

Informed consent : 충분한 정보에 근거한 동의

Institutional review boards (기관위원회s) : 기관위원회

Investigation bias : 연구자 비뚤림

Investigator Initated research : 연구자 주도 연구

Korean Good Clinical Practice (KGCP) : 의약품 임상시험 관리기준

local Research Ethics Committee (연구윤리위원회) : 지역 연구윤리위원회

Minimal risk : 최소위험

National Research Act : 미 연방연구법

Nuremberg code : 뉘른베르그 선언

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : 미 제약연구제조협회

Phase I trials : 1상 연구. 해당 약물(또는 의료 기기)를 인간을 대상으로 처음으로 하는 임상시험으로 약품(또는 의료기기) 개발 단계 연구. 통상적으로 소수의 건강한 자발적 피험자를 대상으로 이루어진다.

Placebo arm : 위약군

Principal investigator (PI) : 피험자 대상 연구의 최종적이며 1차적인 책임을 가지고 있는 연구자

Randomization : 무작위화. A라는 개입 행위과 B라는 개입 행위의 효능과 안전성을 비교하기 위한 그룹 배정 과정 중 하나

Randomized clinical trial (RCT) : 무작위 임상 시험

Sponsor initiated research : 스폰서 주도 연구

Therapeutic misconception : 치료와의 혼동

부록 1. 인터뷰 설문지

1. 공동의 기관위원회 구성에 대한 의견이 많이 존재하나, 현실적으로 (소현 연구 기관 소속 연구자 연구계획서 통과를 위한) 공용 기관위원회로 방향을 잡고 있는 것 같습니다. 공동의 기관위원회에 찬성하는 쪽에서는 기관위원회 심의 효율성을 이야기하고 있고, 반대하는 쪽에서는 소수 기관위원회 존립 기반과 윤리적 다양성 침해를 이야기하고 있습니다. 귀하의 의견은 무엇인지요?

2. 기관내 기관위원회 구성에 있어 원외위원의 역할에 대한 이견이 많이 존재합니다. 활동적인 원외 위원도 있으나 절대적인 수가 적고 전문성이 떨어지는 제한 때문에 적극적인 의견 개진이 어려운 경우도 매우 많습니다. 원외 위원의 수를 1명이 아니라 전체 위원의 수에 30~50% 정도로 증원하여 기관위원회 결정의 대표성(public representation)을 얻는 게 좋다는 의견도 있습니다. 이러한 의견에 어떻게 생각하시나요?

3. 기관위원회가 기관 내 설립된 후 비약적인 발전과 수적 증가가 있어 왔습니다. 그러나 외형적 발전에 비해 내재된 문제도 산적해 있지요. 가장 큰 문제가 무어라 생각하시나요? 기관위원회 지원 인력을 구성하는데 있어 많은 어려움을 호소하는 곳이 많습니다. 즉, 전임 교원이나 전임 인력이 없는 상황에서 임시 단기 인력으로 운영되기 때문입니다. 전임 교원/직원이 확보되기 위해서는, 기관위원회가 어떤 사업/행동을 해야 한다고 생각하시나요?

4. 대규모 다국적 연구인 경우 연구 계획서 수정에 대한 제약이 많습니다. 또한 연구자 주도 연구인 경우, monitoring 대상이 아니라 지지해주고 서비스해 주어야 하는 대상이라는 의견도 존재합니다. 기관위원회가 해당 기관에서 수행되는 연구 과제의 윤리적 제어 장치로 작동하고 있다고 생각하시는지요? 혹 기관위원회가 임상연구지원센터의 일부분이라고 (연구 지원 부서로) 생각하시나요?

5. 연구계획서 심의에 있어 가장 중요한 위험대비이득 분석은 표준화하기 어렵습니다. 즉, 어떤 심의 자에 의해선 위험보다 이익이 더 많다고 판단하고, 어떤 심의자의 경우 이익보다 위험성이 더 높다고 판단을 하는 경우가 있습니다.

이런 경우 투표로 연구 계획서 승인/부결 결정을 하게 됩니다. 혹 승인된 연구 과제가 위험성이 높은 것으로 생각되어 조기 종결되는 경우를 경험해 본적이 있으신지요?

6. 의약품이나 의료기기를 이용한 임상시험에서 부작용 사례 보고가 있을 경우 인과 관계 파악을 어떤 식으로 하시나요?

7. 한 연구에 따르면 교육 수준이 높은 사람들도 건강 정보에 대해 이해하지 못한 경우가 많다는 보고가 있습니다. 복잡한 연구 동의서와 설명문에 대한 이해 정도를 높일 수 있는 방법으로 어떤 방법을 사용하고 있나요?

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Abstract

The Empowerment of Instutional Review Board in the Public Sector : A comparative review

Lee, Gyoung Hoon
Dept. of Bioethics and Health Law
The Graduate School
Yonsei University

The purpose of this study lies in identifying the current status of Institutional Review Board (hereinafter IRB) in the health care sector and solving the Conflict of Interest (hereinafter CoI) raised in decision-making process as well as the empowerment of IRB in the public sector. The focus was laid on the infrastructure necessary for a fair decision of IRB and in implementing strategies for the system. The findings are as follows:

First, The environment of medical researches have been rapidly changed into a challenging situation. Although the know-how accumulated by university hospitals, research management based on skilled research professionals, and government-funded research in only a single institution may seem to be mainstream, some researches recently change into the sponsor-initiated ones focused on private clinics and have a more commercial aspect.

Second, the IRB, first established in 1989, has actively coped to the demand to secure the safety and protection of the human right by taking the various evolution. However, the new challenge to expand the scope of research leads to

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

the new environment; the situation granted for peer review was out of interest and the undue risk may expose on the new subjects. The new decision-making process seems to be called up nowadays.

Third, it seems that non-expert members should be included into IRB members in order to procure the deliberated decision-making and IRB review. For example, if the IRB consists of a multi-disciplinary members to consider and approve the research plan, IRB can easily identify and put away the built-in conflict of interest. However, if the high-tech research protocols is to be reviewed, an add-on systems should be implemented for e non-experts to easily solve the problem that ones can have. To instantly make substantial discussion and mutual communication, the relevant government agencies should take a step for an adequate support.

Fourth, considering that the sponsor-initiated research (for example, a multi-center multi-national pharmaceutical research) tends to place no room for the IRB to require the modification of research strategies, the original purpose of IRB is to make sure that the ethical soundness rather than the scientific validity is documented or not. For the relatively small medical centers, IRB may have a dual function to surveillance some research, as well as to support the study. it is time to make more financial support for those small institutions to actively secure the safety and rights of subjects.

Fifth, in order to independently make a decision and free from mother agencies, th flexible approach according to the size of IRB is needed as to decide the amount of financial management. Although is it not in the case of large hospital IRBs which have its own financial operations, a relatively smaller IRB depends on the mother agency in terms of financial support. This can place a negative effect on the subjects in the ear of cutting-edge medical research and medical device research.

Sixth, if there is a government IRB agency, it can be bureaucratic and cause a reluctance to the public in intervening ethical issues. However, national ethics committee (local REC) can easily manage the conflict of interest arising in institutional IRB. Considering that there is scarce expert pool in Korea to serve as

IRB members for social sciences, observational study, and survey research, this system may do favor in human research protection.

Finally, admitting that IRB decision using the collective intelligence of IRB members can vary in the decision according to propensity of members, the efforts to ensure diversity and independence should be implemented. If such a cultural diversity is not the premise, IRB decision is likely to result in a liberal judges, and cannot go beyond the ability of individual.

Institutional Review Board, Conflict of Interest, Public sector.