



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](#)

몽골 일개 의과대학의
기관생명윤리위원회 규정 개선방안
- 우리나라 일개 의과대학의 규정 비교를 중심으로

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

공 혜 균

몽골 일개 의과대학의
기관생명윤리위원회 규정 개선방안
- 우리나라 일개 의과대학의 규정 비교를 중심으로

지도 김 소 윤 교수

이 논문을 보건학 석사학위 논문으로 제출함

2019년 12월 일

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

공 혜 균

공혜균의 보건학 석사학위 논문을
인준함.

심사위원 김 소 윤 인

심사위원 이 일 학 인

심사위원 석 희 태 인

연세대학교 보건대학원

2019년 12월 일

감사의 글

이 부족한 논문을 마무리할 수 있도록 지도해주신 김소운 교수님께 진심으로 깊은 감사를 드립니다. 성실하고 부지런히 연구하는 학생의 자세로 교수님 은혜에 보답해드리고 싶었는데 부족함만을 보여드린 채 교수님의 넓고 깊은 등지를 떠나게 되어 부끄러운 마음입니다. 현재에 안주하지 않는, 언어의 감수성을 갖춘 연구자의 자세까지 보여주신 석희태 교수님, 지도해주신 이일학 교수님 감사드립니다.

낮간지럽다는 이유로 정작 감사하다는 말씀을 드려본 적이 없는 부모님, 감사합니다. 저를 위해 얼마나 큰 은총을 청하셨을지 감히 상상할 수도 없지만, 두 분이 아니시면 오늘의 제 존재는 의미가 없을 겁니다. 나의 자랑, 세상에서 가장 좋은 친구 혜원 언니와 대학원 생활 내내 응원해준 내 동생 성호, 고맙습니다. 또, 논문 핑계로 집안을 어지럽혀도 다 참아준 형부 고맙습니다.

대학원 입학과 동시에 태어나 생명의 신비를 체험하게 해 준 내 첫 조카 민준이 사랑합니다. 너의 숨은, 너와의 눈맞춤은, 너의 단어와 문장은 이모 세상의 모든 것이다. 우리에게 와주어 고마운 사랑아, 천사야. 네가 살아갈 세상이 아름답기를 기도한다. 애정표현을 충분히 해주지 못한 둘째 조카 시연이도 사랑합니다.

소중한 동기 경원 선생님, 윤아, 희진 고맙습니다. 그대들과의 시간은 늘 행복했습니다. 이은경 선생님, 김화영 선생님 두 분이 함께 계셔서 졸업할 수 있었습니다. 그 밤들, 그 메시지들이 아니었다면 어쩌면 졸업은 너무 먼 일이었을지 모르겠습니다. 고맙다고 백만 번쯤 되뇌어 봅니다.

일만 하며 소진되어 가던 제게 공부의 길을 열어주신 손대원 교수님, 이종민 교수님 감사합니다. 두 분과 같은 훌륭한 학자는 못 되더라도 끊임없는 배움의 노력에 게으르지 않겠습니다. 몽골 자료 수집에 도움 주신 Sugarmaa 교수님, Tserenbat 교수님 감사드립니다.

한결같은 따뜻함으로 늘 응원해주신 이상희 선생님, 고맙습니다. 사람이 꽃보다 아름답다는 말, 저는 선생님을 보고 이해했습니다. 제가 더 좋은 사람이 되고 싶게 하는 사랑하는 친구 상희, 수현이, 자경이, 승연이, 방윤선 선생님, 김경민 선생님 고맙습니다. 번역 함께 도와준 나랑볼락 언니에게도 깊이 감사

드립니다. 힘들었던 날 잡아준 손을 잊지 않고 보답하겠습니다.

Fr. Alfred, you've made me realize the mystery of the Lord again. I met you at the most desperate moment, but you taught me how to praise the Lord even in the moments of despair. ÔNGENÀ ÔDISÔNÀ, I hope all my prayers will help you fulfill your mission. Mio Padre Italiano, Fr. Ernesto, I would have given up without you. Actually, your existence itself is a great consolation. Every time you asked, "How many pages did you write today?", I had nothing to say. However, the champagne is not frozen yet anyway and I give you all my deep gratitude.

앞으로도 국제보건 영역에서 부지런히 활동하고 배우면서 보탬이 되는 세계 시민이 되겠습니다. 감사합니다.

2019년 12월

공혜균 올림

차 례

표차례	iii
국문초록	iv
I. 서론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구 목적	3
3. 연구 방법	3
II. 기관생명윤리위원회와 연구 윤리	5
1. 기관생명윤리위원회 설립의 역사적 배경	5
2. 연구윤리원칙	7
III. 한국-몽골 의과대학의 기관생명윤리위원회 규정 비교	19
1. 연구 대상자 보호 및 관리	19
2. 연구자 보호 및 관리	34
3. 거버넌스 및 운영체계	39
IV. 몽골 의과대학의 기관생명윤리위원회 규정 개선 방안	51
1. 연구 대상자 보호 및 관리	51
2. 연구자 보호 및 관리	57
3. 거버넌스 및 운영체계	59

V. 고찰 및 결론	62
1. 연구 방법에 관한 고찰	62
2. 연구 결과에 관한 고찰	63
3. 결론	65
참고문헌	67
Abstract	74

표 차 례

표 1. ICH-GCP-E6의 구성	16
표 2. 4가지 윤리 원칙 주요 내용 비교	17
표 3. 4가지 윤리 원칙에 나타난 특성 비교	18
표 4. 두 기관의 사전 동의서 비교	20
표 5. 두 기관의 취약한 피험자의 정의 비교	24
표 6. 연구 수행 전 제시되어야 할 서면 정보 내용 비교	29
표 7. 두 기관의 연구계획서 내용 비교	31
표 8. 두 기관의 연구자의 자격 요건 비교	35
표 9. 두 기관의 연구자의 의무와 책임 비교	37
표 10. 두 기관의 거버넌스 및 운영체계 비교	39
표 11. 두 기관의 표준운영지침서의 대상자, 연구자, 운영 체계 조항 비교 ...	41
표 12. 두 기관의 IRB 제출 문서	43
표 13. 두 기관의 심의 관련 내용 비교	48
표 14. 연구 대상자 보호 및 관리 비교 결과 및 개선 방안	52
표 15. 연구자 보호 및 관리 비교 결과 및 개선 방안	57
표 16. 거버넌스 및 운영체계 비교 결과 및 개선 방안	59
표 17. 몽골 보건법에 추가된 윤리 관련 조항(2002년)	72
표 18. 몽골 의료윤리관리위원회가 심의한 연구 수	73

국 문 초 록

임상 시험은 궁극적으로 의학의 발전과 이를 통한 질병의 치료, 인간의 신체적 안녕을 목표로 하고 있다. 다만, 인간을 대상으로 하는 연구는 인간이 연구의 주체이자 대상이기에 임상 시험 과정에서 대상자에게 위험이 발생할 여지가 있어 윤리적 조건들 또한 고려되어야 한다. 이에 우리는 인간의 존엄성이 훼손되었던 여러 역사적 사건을 통해 <뉘른베르크 강령>의 제정을 시작으로 임상시험 윤리 규칙들을 제정하며 피험자 보호에 대해 계속해서 강조해오고 있다.

국제적인 윤리 지침에 따르면 인간 대상 연구를 위해서는 기관생명윤리위원회의 사전심의를 반드시 거쳐야 한다. 기관생명윤리위원회는 각 기관에서 수행되는 연구에 대해 가장 일차적인 책임을 지게 되는데, 이를 위해 해당 기관에 소속된 연구자가 따라야 하는 윤리 지침을 마련하여 준수하도록 권고하고 있다.

본 논문에서는 한국과 몽골에서 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하는 기관 중 기관윤리위원회를 설치하여 운영하고 있는 기관 1개소를 각각 선정하여 임상시험 심의 규정을 비교·검토하였다. 또한 국제적인 윤리 지침의 주요 내용을 살펴보고 해당 기관의 심의 규정이 윤리원칙을 어느 정도 반영하고 있는지를 연구대상자 관련 조항, 연구자 관련 조항과 운영 체계 및 거버넌스 관련 조항을 중심으로 심의 제도를 분석하였다.

연구결과 첫 째, 몽골은 1997년 처음 연구 윤리의 개념이 도입된 이래로 시행 규칙 및 관련법을 개정해 나가며 몽골에 적절한 의료 윤리를 설정하고자 노력해왔으나 몽골 A 의과대학의 연구윤리심의위원회의 운영규정은 임상시험을 위한 최소한의 가이드라인과 위원회의 역할과 권리 규정이 혼재되어 있어 연구대상자를 보호하고 연구자의 책임을 강화하며 윤리적 가이드라인을 제시할 수 있는 개선된 운영 규정 마련이 필요해보였다.

둘째, 법적 대리인의 동의를 포함한 취약한 피험자에 대한 기관 규정 마련, 연구로 인해 해를 입었을 경우 적절한 치료와 배상 방법 마련 등 국제 기준에 부합하는 적극적인 대상자 보호가 필요하다고 판단되었다.

셋째, GCP 교육을 포함한 최소한의 교육 내용과 기간 등을 법제화함으로써 연구의 진행에 대한 책임자로서의 자격을 강화할 방안을 마련할 것을 제안한다.

본 연구는 자료 조사와 문헌 연구를 바탕으로 비교·분석하여 실제 운영과의 간극을 파악하는 등의 심층적인 접근을 하지 못했다는 한계를 갖고 있다. 그러나 그동안 연구되지 않았던 몽골의 기관윤리위원회 운영 규정을 국제적인 윤리기준을 바탕으로 살펴보았다는 점에서 의의가 있다.

keyword : 인간대상연구, 기관생명윤리위원회, 몽골 연구윤리,

I. 서론

1. 연구 배경 및 필요성

역사 속에서 우리는 나치의 생체 실험, 터스키기 매독연구 등 충분히 제공된 정보를 바탕으로 한 피험자의 자율적 동의를 얻지 않거나 피험자 선정 과정에 있어 공정성이 결여된 비윤리적 연구들을 보았다. 결과적으로 의학적 발전에 기여한 것으로 볼 수 있으나, 해당 연구들은 인간의 존엄성, 피험자의 권리 및 안전은 고려되지 않은 채 진행되어 이를 지키기 위한 <뉴른베르크 강령> 등 국제 규범들을 제정하는 결과를 낳았다. 미국 연방의회는 국가연구법(National Research Act) 제정(1974년)을 통해 인간을 대상으로 연구하는 모든 기관에 기관생명윤리위원회 설치를 의무화하였고, 우리나라도 2004년 1월 제정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 기관생명윤리위원회를 설치하도록 규정하고 개정 과정을 거치며 연구 대상자의 권리와 안전을 보호 할 수 있는 법적 근거를 마련하였다(송인회 2012, 박수현 2013)

몽골은 중국으로부터의 독립 이후 구 소련의 영향을 받으며 근대의 보건의료체계를 형성하였고 불교에 기반한 티벳 의학의 자리는 차츰 서양의학이 대신하게 되었다. 또한 민주화가 진행됨에 따라 2000년대 세계 각국의 의료 지원과 자국 의료진의 노력에 힘입어 여러 보건 지표상의 개선을 이루었고, 일차보건의료와 몽골 의료진의 진료 역량도 강화되었다(유왕근, 2010). 또한 몽골은 국립의과대학을 중심으로 의학 교육 시스템을 개선하는 등 근대 보건의료 체계에서 벗어나 다방면에 걸친 현대 의학으로의 발전의 노력을 다해왔다.

한편, 1997년 L. Lkhagva 교수가 『연구방법론』을 저술하며 “생명 윤리”

챕터를 쓴 것이 현대 몽골에서 윤리 문제 논의를 시작한 계기가 되어 기관생명윤리위원회의 필요성을 논의하게 되었고, 1999년 보건부장관 시행령 A/79에 따라 보건부 내에 “기관윤리위원회”가 설치되었다. 이후 2002년 연구 윤리와 생명 윤리로 구분되며 보건부 시행령 26장 1항에 의거하여 보건부, 의학 교육 기관 및 의료기관에 “기관윤리심의위원회” 설치를 의무화하였다. 다시 2007년 보건부 장관령 223을 통해 각 기관에 설치된 기관윤리위원회의 상위 기관으로써 독립적인 “의료 윤리관리 위원회”가 설립되었고 같은 해 12월 발표된 시행규칙 454에는 연구자의 윤리 관련 기본 원칙을 포함시켜 현재까지 운영 중이다¹⁾.

2017년 12월, 몽골 국립의과대학에서 열렸던 의료법·연구 윤리 세미나에서는 의료 윤리 및 연구 윤리 재정립에 대한 필요성을 논의하였다. 기관생명윤리위원회의 역할이 피험자 보호의 적절성을 확보하는 것에 있음에도 불구하고 최근 호스피스 환자를 대상으로 전통의학 약물 임상 시험을 기관윤리위원회의 심의를 거치지 않고 진행하거나, 의대·간호대 교수가 자신의 학생들을 주요 대상으로 모집하여 실험을 진행하는 등 드러난 문제들을 통해 기관생명윤리위원회 심의 제도의 실질적 운영 여부와 연구진의 위원회 역할과 기능에 대한 인식 부족, 심의 운영 경험 부족 등의 문제점을 안고 있을 것으로 예상되었다.

이에 연구자의 자격 요건, 연구자의 의무와 책임 등 연구자가 지켜야 할 사항과 연구 대상자 보호 규정 등 주요 내용에 대해 한국과 몽골의 두 기관의 기관생명윤리위원회 심의제도를 비교하여 몽골 의학기관의 기관생명윤리위원회가 나아가야 할 바람직한 방향을 제안하고자 한다.

1) 몽골 보건부 소속 B. Burmaajav의 “몽골의 연구 윤리” 발표 자료를 번역하여 재구성했다.

2. 연구 목적

본 연구는 기관생명윤리위원회의 설립 배경과 연구 윤리 원칙을 바탕으로 하여 우리나라 Y 의과 대학과 몽골 A 의과대학의 기관생명윤리위원회 운영 규정을 비교 분석하고자 한다. 이를 통해 몽골 A 의과대학에서 수행하는 인간을 대상으로 하는 연구에서의 피험자 보호를 강화하고, 연구자의 책임과 권한을 분명히 제시함으로써 연구자에게도 안전하고 효율적인 연구를 진행하게 할 운영 방안의 개선 방안을 제시하고자 한다.

- (1) 기관생명윤리위원회의 역사적 배경과 연구 윤리 원칙을 살펴본다.
- (2) 우리나라 Y 의과대학의 기관생명윤리위원회 제도와 몽골 A 의과대학의 심의 제도를 비교 · 분석한다.
- (3) 비교한 결과를 바탕으로 몽골 A 의과대학 기관생명윤리위원회의 운영에 대한 실질적인 개선 방안을 도출한다.

3. 연구 방법

본 연구에서는 국제적인 윤리 규칙, 우리나라 Y 의과대학과 몽골 A 의과대학의 기관생명윤리위원회 관련 문헌 고찰을 통해서 몽골 A 의과대학의 현행 운영 규정의 문제점을 도출하고 개선 방향을 제언하고자 하였다. 이를 위해 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서와 의약품국제협력조화회의(ICH)

의 임상시험가이드라인(GCP) 조항을 비교·연구하였다. 또한 Y 의과대학의 기관생명윤리위원회 운영 규정 및 연구자 매뉴얼과 몽골의 『인간 대상 의학적 연구를 위한 윤리 지침』, 보건부 산하 의료윤리관리위원회 시행규칙, A 의과대학의 연구윤리심의위원회 규정집·연구계획서·설명문 및 동의서 양식을 번역하여 분석하였다. 또한 현행 정보 자료를 얻기 위해 해당 대학 홈페이지 자료와 몽골의 연구 윤리 형성 과정에 대한 자료를 수집하여 번역 후 연구하였다. 더불어 인터넷 자료와 국내외 학술 논문들을 함께 문헌 고찰하였다.

고찰한 내용을 바탕으로 의약품국제협력조화회의의 임상 시험 가이드라인을 바탕으로 우리나라 일개 의과대학의 기관생명윤리위원회 운영 규정과 몽골 A 의과대학의 윤리 규정을 비교·분석하였으며 현재 몽골 해당 대학의 위원회가 갖고 있는 문제점을 도출하여 운영 규정에 대한 실질적인 개선 방향을 제시하였다.

II. 기관생명윤리위원회와 연구 윤리

1. 기관생명윤리위원회 설립의 역사적 배경

1) 뉘른베르크 군사재판

오늘 날 연구 윤리의 초석이 된 뉘른베르크 강령(Nuremberg Code)이 제정된 계기가 된 사건이다. 제 2차 세계대전 중에 히틀러의 우생학적 사상에 근거하여 나치군이 질병과 검증되지 않은 약물에 대한 인간의 내성과 반응을 검사하기 위해 전쟁 포로와 유대인을 대상으로 계획되어 강제로 의학실험을 진행하였다. 그 결과 피험자들에게 영구적인 신체 손상 및 사망이라는 끔찍한 결과만을 남겼다. 1946년, 실험이라는 이름 하에 고문과 살인을 자행한 나치 의사들이 법정에서 처형되고, 재판부는 이들의 야만적인 행위를 “반인륜 범죄”로 규정하였다(송인회 2013, 조백현 2014, 위키백과 “뉘른베르크 군사재판”).

2) 터스키기 매독 연구(Tuskegee Syphilis Study, 1932~1972)

미공중보건국의 지원으로 1932~1972년에 걸쳐 총 600명의 흑인 남성을 대상으로 치료를 하지 않은 매독을 관찰 연구하기 위해 생체 실험을 한 사건이다. 정부의 무료 건강관리에 참여하는 것이라고 거짓 정보를 제공하고 동의를 받아 실험을 진행하였고, 이 사실을 철저히 비밀에 부쳤으며 1943년 페니실린이 개발된 후에도 연구 대상자들에게 이에 대해 알리지 않았고 치료하지 않은 채

로 경과를 관찰하였다. 비윤리적인 생체 실험의 결과로 160여명의 대상자가 매독 및 합병증으로 사망하였으나 이 실험이 이슈화된 1973년까지 실험의 과정과 결과를 정기적으로 보고하는 동안 윤리성에 의문을 제기하는 이는 아무도 없었다. 이후 1974년 국가 연구법(The National Research Act)의 통과와 인간 대상 연구의 윤리성에 대한 대중의 인식을 일깨웠고, 벨몬트 보고서가 세상에 나오는 중요한 계기가 되었다.(한정연 2011; 박진빈 2017, <임상시험 윤리 기준의 이해>, 위키백과 “터스키기 매독 실험”)

3) 미국 국가연구법과 IRB(1974)

위에서 언급한 터스키기 연구 외에도 여러 윤리 원칙에 위배된 연구들이 있었고, 이는 보다 구체적인 피험자의 권리 보호의 필요성을 요구하게 되었다. 이후 미 연방 정부는 국가 연구법을 통해 인간 대상 연구의 연구 계획서 심의와 진행 절차에서 연구자가 지켜야 할 윤리 규칙을 규정하여 공표하였다. 이를 통해 동료 심사 수준이었던 연구 심의가 법률 공표 이후 “연방 기금 지원을 받는 기관과 임상시험용 의약품 및 의료기기를 이용한 연구가 이루어지는 모든 기관²⁾”에 기관생명윤리위원회 설치 의무화에 따라 연구계획서 심의와 진행 과정에 윤리적 책임을 묻게 된 것이다. 또한 의학·윤리학·종교학·법학 등 다양한 분야의 전문가로 구성된 “생명의학 및 행동 연구에서의 피험자 보호를 위한 국가 위원회(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)”를 새로 만들었는데, 이 위원회에서 벨몬트 보고서를 발표하였다.(『IRB란 무엇인가』, <임상시험 윤리 기준의 이해>

2) 『IRB란 무엇인가』, pp. 19

4) ICH-GCP(International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, 1990)

의약품국제조화회의(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 이하 ICH)는 1990년, 미국과 유럽, 일본의 정부 및 기업의 대표가 모여 “각 지역의 의약품 시판 허가 규정을 표준화할 목적으로” 조직한 국제회의이다. 이후 신약 개발 시 각 국가에서 다시 실험을 하는데 반복적으로 드는 시간과 자원의 낭비를 줄이기 위해 의약품의 품질과 안전성에 대한 기준을 마련하여 실험의 내용과 결과의 적용을 통일화하고자 임상시험관리기준(Good Clinical Practice) 규정을 만들게 되었다. 해당 규정은 헬싱키 선언의 원칙에 바탕을 두고 인간 대상 연구의 시험 계획, 진행 과정과 기록, 그리고 보고에 대한 윤리적이고도 과학적인 임상시험 관리 기준을 포함하는 기관생명윤리위원회와 독립적 윤리위원회(Independent Ethics Committee)의 역할을 제시하고 있다(김원희 2009, ICH-GCP 가이드라인 1996).

2. 연구윤리원칙

연구 윤리란 연구를 수행함에 있어 연구자가 반드시 지켜야 할 윤리이다. 연구를 계획하고, 수행하며, 결과를 도출하는 과정 어디에서나 혹은 실험 대상을 대하고 다루는 방법에 있어서 비윤리적으로 진행될 가능성은 항상 있다. 이렇듯 연구 윤리는 인간을 대상으로 하는 연구들에서 발생할 수 있는 여러 윤리적인 문제들을 예방하고 연구 과정 혹은 결과에 위해 상황이 발생할 경우

이를 해결하기 위해 생겨났다. 이는 앞 장에 제시한 역사적 배경들처럼 본인 스스로 자신을 보호할 수 없는 취약한 사람들을 대상으로 자행되었던 비윤리적 실험에 대한 반성이었고, 인간의 존엄성을 지키고자 한 노력의 결과라고 할 수 있다.(이은영, 2017; 이송호, 정일환 2018)

특히 터스키기 매독 연구 등은 연구 대상자 보호와 인권에 대한 사회의 관심을 불러일으켰고 일련의 사건들을 통해 우리는 인간을 대상으로 하는 연구를 수행함에 있어 과거와 같은 비극을 반복하지 않도록 실험에 대한 윤리적 장치를 요구하게 되었다. 이렇듯 인간의 존엄성을 지킬 수 있도록 공통된 합의의 이루어 오는 과정에서 연구 윤리가 출현하게 된 것이다(한정연 2011).

1) 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code, 1947)

뉘른베르크에서 열린 전범재판을 통해 비인간적인 연구를 수행한 23명의 연구자들에 대한 판결이 이루어졌고, 해당 판결문에서 “허용 가능한 의학 실험”이라는 제목으로 인간을 대상으로 하는 연구에서 연구자가 반드시 지켜야 할 윤리적 원칙 10가지를 기술하였으며 이 것이 뉘른베르크 강령(1947)으로 제정되었다(한정연 2011; 송인희 2013)

강령의 주요 내용은 연구 대상자로부터 충분한 정보에 근거하여 어떠한 강압이나 개입 없이 자발적인 동의(Voluntary Consent)를 얻어 검증된 연구자에 의해 과학적 이득이 예상되고, 신체적·정신적으로 불필요한 모든 고통과 상해를 피하는 연구가 수행되어야 하며, 피험자는 조건 없이 연구 참여를 그만둘 수 있는 권리를 갖고, 해악이 발생할 경우 연구를 중단하는 것 등에 관한 것이다.

뉘른베르크 강령은 최초의 국제 연구 윤리 지침이자 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리 기준에 대한 토대를 마련했다는 점에서 의의를 가지나, 스스로 연구에의 참여를 결정할 수 없는 취약한 피험자에 대한 규정은 포함되어 있지 않다는 점이 한계로 지적되었으나, 이 한계는 곧 10개 조항에 담긴 원칙을 발전시켜 헬싱키 선언을 제정하는 계기가 되었다(김민우 2012).

2) 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki, 1964)

세계의사회(World Medical Association, WMA)는 1954년 제 8차 총회에서 “인체 실험에 관한 결의”를 채택하였고, 이를 개정하여 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제 18차 총회에서 이른바 ‘인간 대상을 포함하는 의학적 연구에 대한 윤리적 원칙들’(Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects)이라는 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)’을 발표하였다. 이 선언은 최초의 국제적 연구 윤리 강령인 “뉘른베르크 강령”을 근거로 하여 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하는 의료인에게 지침이 되는 권고 사항을 제시하였고 이후 여러 차례의 개정 과정을 거쳐 왔으며 현재 동 선언은 2013년 제 64차 총회에서 마지막으로 개정³⁾된 내용을 바탕으로 하고 있다. ‘헬싱키 선언’ 등의 국제 지침에 따르면 인간 대상 연구를 위해서는 기관생명윤리위원회의 사전심의와 연구 감독을 반드시 거쳐야 한다(이준석 외 2006; 한정연 2011; 송인회 2013; 박미선 2017).

헬싱키 선언은 연구 윤리의 적용범위, 의사의 의무와 연구자의 자격과 책임,

3) 2013년 제 64차 총회에서 채택한 제 8차 선언에 이르기까지 모두 7차례 개정되었고 2002년과 2004년에 각각 제 29조와 제 30조에 상술내용을 추가한 것은 별도의 개정 횟수에 포함하지 않는다.

균등한 참여의 기회, 피험자의 복지, 취약한 피험자에 대한 보호와 의학연구의 윤리 원칙, 연구윤리위원회의 역할과 기능 등의 내용을 포함하고 있고, 개정과정을 거듭하며 선언의 적용 범위도 확대되었다. 헬싱키 선언에서는 일부 취약한 연구대상자에 대해 각 취약성에 맞는 특별한 보호를 강조하고 있다. 또한 연구의 정당성이 확보되기 위해서는 연구 결과를 통해 혜택을 받을 뿐만 아니라 실제 연구에 참여한 집단에 돌아가야 한다고 제시하였다.

또한, 인간 대상 연구를 수행할 때 동의 획득의 기본이 되는 원칙은 자발적인 참여일 것이다. 이는 기관연구윤리위원회가 확인해야 하는 가장 중요한 사항이며 헬싱키 선언에서도 자발적인 연구 참여에 대해 연구자는 충분한 설명을 해야 하고 연구 대상자는 제공된 설명을 충분히 이해한 후 자발적으로 참여해야 함을 명시하고 있다. 가족이나 주변의 관계된 이들과 의논할 수는 있으나 이때에도 연구대상자가 자유롭게 동의한 것이 아니라면 연구에 참여시켜서는 안 되고 언제든지 자유롭게 동의를 철회할 수 있다고 말하고 있다.

연구자는 연구를 시작하기 전 연구계획서를 연구윤리위원회에 제출하여 승인을 받아야하고 계획서 변경에 대한 심의와 승인 또한 받아야하며 위원회는 수행 중인 연구를 감독할 권리를 갖는다. 연구 계획서에는 관련된 윤리적 고려사항, 재원, 연구 참여에 따른 피해에 대한 보상, 연구 종료 후 적절한 사후관리 계획 등이 구체적으로 명시되어 있어야 한다. 연구와 관련된 측면들에 대한 충분한 설명에 의해 연구 참여를 스스로 결정할 수 있는 경우 연구대상자 본인의 자발적 동의가 필요하고, 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자인 경우 합법적인 대리인이 동의를 할 수 있는 등 충분한 설명에 의한 자발적 동의를 강조하고 있다. 연구가 종료된 이후에도 해당 임상시험에서 이로운 것으로 확인된 기술은 연구에 참여한 대상자에게 제공되어야 하며, 연구에 참여한 결과로서 해를 입은 연구대상자에게는 적절한 보상과 치료가 보장되어야 한다.

또한 자발적 참여 결정이 어려운 피험자를 대상으로 설정한 연구에는 해당 피험자의 특성에 맞는 배려 장치를 마련할 책임이 일차적으로는 연구자에게 있다. 기관윤리위원회 또한 연구 계획서 심의 과정을 통해 취약한 피험자의 정의에 나타난 취약성과 연구자와 피험자의 관계를 고려하여 적절한 조치를 요구 및 권고할 수 있다. 이와 관련하여 연구자와 연구대상자의 관계가 의사와 환자의 관계일 경우 환자가 연구 참여를 거부하거나 참여를 철회하여도 환자와 의사의 관계에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 된다는 것도 명시하였다.

임상 시험뿐만이 아니라 개인 식별이 가능한 인체유래물이나 정보를 이용한 연구도 모두 임상 연구의 범위에 포함되고, 의학의 발전을 위해서는 사람을 대상으로 하는 임상 연구가 필요하다는 것과, 연구를 수행할 때 피험자의 안녕과 권리 보호 가장 먼저 고려되어야 한다는 것, 그리고 어떤 국가나 국제적인 법적·윤리적·제도적 규범도 이 선언에서 제시하고 있는 연구대상자에 대한 보호를 감소시키거나 없애서는 안 된다는 것을 전제로 하고 있다.

또한 연구자, 저자, 의뢰자, 편집인 및 발행인 모두 윤리적인 보고에 대한 지침을 준수해야 하고, 연구 결과의 출간 및 배포에 관한 윤리적 책무를 지고 있으며, 이 선언의 원칙을 따르지 않은 연구의 보고서는 출간되어서는 안 된다. 더불어 어떤 경우라도 항상 새로운 정보는 기록하여야 하고 적절하게 공개되어야 한다고 명시하였다.

3) 벨몬트 보고서(The Belmont Report, 1979)

인간을 대상으로 한 연구 윤리에 대한 전 세계적 논의의 중요한 계기가 된 터스키기 매독연구 사건은 1974년 국가연구법(National Research Act)의 제정과 의생명연구와 행동연구 연구대상자 보호를 위한 국가 위원회(National

Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) 설치를 통한 생명윤리에 관한 기본 원칙을 제정하는 결과를 낳았다. 위원회는 1979년 [벨몬트 보고서(Belmont Report)]를 펴내면서 인간을 대상으로 하는 연구들에서 발생 가능한 윤리적 문제를 예방하고 해결하는 데 있어 방향을 제시하는 분석의 틀을 제공하고 있는데, 인간을 대상으로 하는 연구와 관련한 일반적인 판단 기준으로 인간 존중(Respect for persons), 선행(Beneficience), 정의(Justice)의 세 가지 윤리 원칙을 제시했다(송인회 2013).

또한 인간 피험자의 보호를 위해 검토할 사항을 고려하기 위해 “성공에 대해 합당한 기대 수준을 가진 개별 환자의 복지를 증진시키기 위해서만 계획된 의학적 개입⁴⁾”으로서의 “기술”과 “가설을 시험하고, 결론을 이끌어내는 등 일반화된 지식을 발전시키거나 그에 기여하게끔 계획된 행동⁵⁾”으로서의 “연구”를 구분하고 있다. 새로운 이미 확립된 요법의 기술 행위가 아니라면 안전성과 효율성에 대한 검토가 선행되어야 하는데, 다시 말해 기술이라 할지라도 연구적 요소가 포함되어 있다면 해당 과정은 검토의 대상이 되어야 한다.

벨몬트 보고서는 보편적인 윤리 원칙으로 인간 존중의 원칙, 선행의 원칙, 정의의 원칙을 제시하였다. 첫 째, “인간 존중”의 원칙은 인간은 “자율적 존재”로 취급되어야 하며 자율 능력이 부족한 경우에는 보호 받을 권리가 있다는 두 가지 신념을 하나로 묶은 개념이다. 자율적인 인간은 “자의적으로 자신의 목적을 숙고할 능력 그리고 그 방향으로 행동할 능력이 있는 개인”임을 나타내면서도 모든 인간이 그러한 능력을 가지고 있는 것은 아님을 드러내고 있다. 외부의 영향이나 간섭을 받지 않고 스스로 선택하고 결정하며 그 결정에 책임을 질 수 있는 자기 결정 능력이 성장하는 과정에서 길러지지 않았거나

4) 벨몬트 보고서 A. 기술과 연구의 경계

5) 위의 항

질병 등 특정 상황으로 인해 이 능력의 전체 혹은 일부분을 상실한 경우에는 예상되는 위험에 따라 특별한 보호를 필요로 하고, 필요시 연구 대상자에게 해를 입힐 수 있는 행위들로부터 그들을 배제시키는 정도까지의 보호도 포함하고 있다.

이 원칙은 다소 분명하지 않게 보이기도 하는데, 군인, 죄수, 조직 위계상 참여 여부가 자율성에 영향을 끼칠 수 있는 대상자 등 일부 사람들의 경우 그들에게 미칠 수 있는 자발적 참여에 대한 부적절한 영향을 고려하여 취약한 피험자로 분류함으로써 이들이 자발적으로 연구에 참여하고자 하는 경우에도 연구 참여의 기회를 박탈하여 인간 존중의 원칙에서 어긋나는 것처럼 보일 수 있기 때문이다. 하지만 취약한 피험자의 경우 연구의 목적을 위해, 그리고 연구 진행 과정이나 결과에 순응을 얻기 위해 과도하고 정당성이 결여된 무리한 선택을 강요받는 등 자발적 참여에 영향을 받거나 신체적 안녕에 해를 입을 가능성이 더 높으므로 신중한 주의를 기울여야 한다.

둘째로 “선행”의 원칙은 사람들에게 해를 입히지 않으면서 동시에 이익을 극대화하고 해악은 극소화할 것을 요구하고 있는데 이 역시 “위험에도 불구하고 특정한 이득을 추구하는 것이 정당화될 수 있는 경우와 위험 때문에 이득을 포기해야만 하는 경우를 결정”해야 한다는 점에서 윤리적 딜레마에 빠질 수 있다. 연구 참여가 위험을 수반한다고 하더라도 그 위험을 넘어서는 이익도 함께 발생할 수 있기에 취약한 피험자라고 해서 연구 대상에서 무조건 제외되거나 배제해야 할 집단으로 간주해서는 안 될 것이다. 마지막 “정의”의 원칙은 연구 결과 얻어지는 이익의 분배와 의무와 책임의 주체에 대해 언급하고 있다. 피험자 선정 과정은 공정해야 하며, 해당 피험자에게 정당한 이익이 돌아갈 수 있도록 요구하는 원칙이라고 할 수 있겠다. 위 두 가지 원칙의 기준 역시 정당성과 연구의 이익과 위험성 등 명확하게 구분할 수 없어 매우 어려운 윤리적 결정을 요구하고 있다.

“인간 존중의 원칙이 동의라는 요구사항으로 그리고 선행의 원칙이 위험/이득 평가라는 요구사항으로 표현되듯이, 정의의 원칙은 연구 대상의 선정이 공정한 절차를 거쳐야 하고 그 결과가 공정해야 한다는 도덕적 요구사항을 제기한다.”⁶⁾

이러한 기본적인 윤리원칙을 연구 수행 과정에 적용하기 위해서 다시 “충분한 정보에 근거한 동의(Informed consent)”, “위험과 이득 평가”, “연구대상의 선정”이라는 세 가지 기준을 제시하고 있다.

인간 존중의 원칙은 “충분한 정보에 근거한 동의”, 즉 피험자가 자신이 참여하게 될 연구에 대한 충분한 정보를 제공 받아 해당 정보를 이해한 후에 자발적으로 참여를 결정할 때 지켜질 수 있다고 보았다. “충분한 정보”란 연구 절차와 목적, 예상되는 위험과 이득, 피험자에게 주어지는 질문의 기회와 아무런 조건 없이 연구 참여를 언제라도 철회할 수 있음을 알리는 내용을 포함한다. 다만 연구에 있어 공통된 이해에 대한 판단의 기준을 정의하기란 한계가 있고 일부 정보는 연구 진행을 위해 공개할 수 없음을 피험자에게 알린 채 참여를 권유할 수도 있다. 또한, 피험자의 능력에 따라 제공된 정보를 숙지하도록 적절하게 안내해야 하는데 일부 미성년자나 정신질환자 등 판단 능력이 부족한 경우에도 인간 존중의 원칙에 따라 그들의 능력 범위 내에서 참여 여부를 선택할 기회가 주어져야 하며 필요한 경우 피험자의 상황을 잘 이해하고, 그들을 위해로부터 보호하며, 최선의 이익을 위해 행동하는 제 삼자에 의해 참여 여부 결정을 위임할 수 있다. 이때 아무런 강요나 부적절한 영향 없이 반드시 자발적으로 연구 참여의 동의를 결정했을 때에만 그 동의는 유효함을 명시하고 있다.

6) [벨몬트 보고서], C. 적용 3. 피험자 선정

선행의 원칙을 연구 수행 과정에 적용하기 위해서는 위험과 이득을 평가를 고려해야 하는데, 연구자에게 이 평가는 해당 연구가 적절히 고안된 것인지를 검사할 수 있는 도구인 동시에 연구심의자들에게는 피험자에게 발생할 수 있는 위험 요소들이 정당성을 확보할 수 있는지 여부를 심사하는 수단이다. 일반적으로 이득과 위험은 정확하게 판단하기란 상당히 어려운 일로써 “적절하게 균형”을 이루어야 한다고 하는데 예상되는 모든 해악과 이득이 설명되어야 하며, 연구 결과 발생하는 위험과 이득은 피험자 개인뿐만 아니라 그의 가족, 그리고 사회 전반에 걸쳐 영향을 미칠 수 있으므로 위험로부터 피험자를 보호하는 것뿐만 아니라 연구 결과 얻을 수 있는 이익을 잃는 것에 대해서도 염두에 두어야 한다. 또한 위험과 이득은 동의 과정에 제공되는 문서에 빠짐없이 제시되어야 하며 그 추정치로 제시하는 수치도 합당한지에 대해 이미 알려졌거나 연구 결과로 드러난 것인지 확인이 필요하다.

“피험자 선정”은 연구 대상자를 선정함에 있어 공정한 절차로 선정한 대상자를 공정하게 대우하고 또한 공정한 결과를 도출해야 한다는 정의의 원칙을 말하고 있다. 개인적 정의의 차원에서는 이익을 특정 집단에 돌리기 위해 혹은 잠재적 위험을 특정 집단에 지우기 위해 특정 피험자 혹은 집단을 선정해서는 안 된다고 강조하고 있고 사회적 정의 차원에서는 과거 비윤리적 사건들과 같이 소수 인종, 빈민, 시설수용인 등 취약한 환경에 처한 사람들의 의존적인 지위와 제한된 동의 능력을 악용해서는 안 되며 이런 위험으로부터 그들을 보호해야 함을 명시하고 있다.

벨몬트 보고서는 “모든 연구 대상자는 연구 과정에서 보호 받아야 한다.”는 연구 윤리와 생명윤리 체제의 기본 원칙을 선언한 문서로써, 1979년 발간 이후 오늘 날에 이르기까지 연구 윤리의 기본 지침서로 받아들여지고 있다.

4) ICH-GCP(International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, 1990)

ICH가 활동을 하기 이전에도 미국, 유럽, 그리고 일본은 각 국가별로 마련한 임상시험관리기준(Good Clinical Practice: 이하 GCP)을 운영하고 있었으나, 각기 다른 기준으로 불편을 겪게 되자 보편적으로 적용 가능한 통일된 기준을 만들하고자 ICH를 조직하고 <헬싱키 선언>과 유럽, 일본 및 미국과 호주, 세계보건기구(World Health Organization)의 GCP를 바탕으로 하여 의약품 허가 과정과 임상 시험에 관련된 여러 영역에 대한 가이드라인을 제정하였다. 가이드라인 카테고리 E(Efficacy)의 E6가 임상시험의 유효성과 관련한 기준을 제시하고 있다. 국가에 따라 해당 가이드라인을 법률로 채택하여 사용하기도 하고, 우리나라를 비롯한 몇몇 국가에서는 이 기준에 일치하는 각 국가의 GCP를 마련하였다(양준호 1997; 송인회 2013; 「임상시험 윤리기준의 이해」). ICH-GCP-E6을 구체적으로 살펴보면 각 장이 아래와 같이 구성되어 있다.

표1. ICH-GCP-E6의 구성

구분	주요 내용
제 1조	용어 정의
제 2조	ICH GCP의 기본 원칙
제 3조	임상시험심사위원회/윤리위원회(IRB/EC)
제 4조	시험자(Investigator)
제 5조	임상시험의뢰자(Sponsor)
제 6조	임상시험계획서 및 계획서 변경
제 7조	임상시험자자료집(Investigator's Brochure)
제 8조	임상시험 실시에 필요한 기본문서

이상 살펴 본 네 가지 연구 윤리 원칙은 일련의 사건들을 통해 인간을 대상으로 하는 실험에서 과거와 같은 비윤리적 행위가 더 이상 허용되어서는 안 되며, 인간의 존엄성은 반드시 지켜져야 함을 일관되게 나타내고 있다.

표 2. 4 가지 윤리 원칙 주요 내용 비교

윤리 원칙	주요 내용
뉘른베르크 강령(1947)	<ul style="list-style-type: none"> - 인간을 대상으로 실험할 때 연구자가 반드시 지켜야 할 윤리적 원칙 10가지 제시. - 최초의 국제적 연구윤리 지침
헬싱키 선언(1964)	<ul style="list-style-type: none"> - “뉘른베르크 강령”을 근거로 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하는 의료인에게 지침이 되는 권고사항을 제시. - 일부 취약한 피험자에 대한 특별한 보호 조치 마련의 필요성 강조
벨몬트 보고서(1979)	<ul style="list-style-type: none"> - “인간 존중, 선행, 정의”의 세 가지 기본 원칙을 인간을 대상으로 하는 연구의 일반적인 판단 기준으로 제시 - 인간대상연구에서 인간 피험자 보호를 위해 발생 가능한 윤리적 문제의 예방과 해결에 분석의 틀 제공
ICH-GCP(1996)	<ul style="list-style-type: none"> - 보편적으로 적용 가능한 임상연구윤리의 국제적 기준 마련

연구는 자격을 갖춘 연구자에 의해 과학적으로 정당성이 확인된 연구인지 사전에 심의를 거친 후에 진행되어야 하며, 나아가 일부 피험자 집단은 특정 연구에 특히 취약할 수 있으므로 모든 취약한 피험자 혹은 그 집단은 그들을 취약하게 하는 원인에 따라 다르게 마련된 보호 조치에 의해 특별히 배려된 보호를 받아야 한다는 것에 공통된 합의를 이루었다고 볼 수 있다.

표 3. 4 가지 윤리 원칙에 나타난 특성 비교

구분	뉴른베르크 강령	헬싱키선언	벨몬트 보고서	ICH-GCP	
연구 대상 자	자발적인 동의	O	O	O	O
	대리인 동의	X	O	O	O
	취약한 피험자 보호	X	O	O	O
	동의 철회의 자유	O	O	O	O
	충분한 정보 제공	O	O	O	O
연구 자	연구자의 자격	O	O	X	O
	의무와 책임	O	O	O	O
운영 체계	사전 심의	X	O	O	O

※ O 포함, X 미포함

Ⅲ. 우리나라-몽골 의과대학의 기관생명윤리위원회 규정 비교

1. 연구 대상자 보호 및 관리

1) 연구대상자의 동의

인간을 대상으로 하는 연구를 수행할 때 동의 획득의 기본이 되는 원칙은 연구 대상자의 “자발적인 참여”일 것이다. 이는 기관생명윤리위원회(이하 “위원회”)가 확인해야 하는 가장 핵심적인 사항이며 앞서 살펴본 국제적인 윤리 원칙에서도 연구자는 잠정적인 연구 대상자에게 연구에 관해 충분한 설명을 해야 하고 연구대상자는 제공된 설명을 이해한 후 자발적으로 참여 의사를 결정해야 함을 명시하고 있다. 가족이나 주변의 관계된 이들과 의논할 수는 있으나 이때에도 연구대상자가 자유롭게 동의한 것이 아니라면 연구에 참여시켜서는 안 되고 언제든지 자유롭게 동의를 철회할 수 있다고 말하고 있다. 또한 연구자와 연구대상자의 관계가 의사와 환자, 교수와 학생 등 제도적으로 상하 관계일 경우 해당 대상자가 연구 참여를 거부하거나 참여를 철회하여도 그 관계에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 된다는 것도 명시하였다. 다시 말해 필요한 정보가 잠재적으로 연구에 참여하려는 대상자에게 적절하게 전달되어 이해되었고, 피험자의 자발적 결정이 존중되었으며, 그 사실이 어떠한 강압 없이 동의서에 기재되었다는 사실을 확인한 후에야 연구 진행이 가능하다고 할 수 있다.(『IRB란 무엇인가』, 최경석 2018)

한편 ICH-GCP에서도 사전에 동의를 구하고 문서화하여 서면 승인을 득함

에 있어 연구자는 헬싱키 선언에 근거를 둔 윤리 원칙과 GCP에 충실해야 함을 명시하고 있다. 해당 동의서와 서면 정보는 이용하기 전에 위원회의 승인을 얻어야 하며, 위원회는 연구와 관련하여 문서 또는 구두로 제공되는 어떠한 정보에도 연구책임자, 의뢰자 등이 과실에 대한 책임으로부터 면제되거나 면제되는 것과 같은 표현이 있지 않는지 심의해야 한다. 사전 동의서 및 서면 정보에 포함되어야 할 내용은 ICH-GCP 4.8.10에 제시되어 있다.

표 4. 두 기관의 사전 동의서 비교

ICH-GCP	Y 의과대학	A 의과대학
새로운 정보가 있는 경우 문서화된 정보 제공	O	O
참여 결정에 영향을 끼칠만한 문구 미삽입	O	O
대상자 및 대리인의 법적 권리 존중 및 연구 수행자의 책임 면제 문구 미삽입	O	O
법적 대리인 동의에 필요한 적절한 정보 제공	O	X
서면 정보의 제공시 실용적이고 이해 가능한 언어 사용	O	O
대상자 혹은 대리인의 참여 결정 전 충분한 정보와 적절한 시간과 기회 제공	O	O
참여 동의 여부에 대한 설명자의 서명과 날짜 기입	O	X
필요한 경우 공정한 입회인의 참석과 서명과 날짜 기입	O	X
서면 정보 사본 제공	O	O
법적 대리인 동의 시에도 가능한 대상자가 이해 가능한 정보 제공(가능한 본인 동의 포함)	O	X

※ O 제공, X 미제공

Y 의과대학의 연구심의위원회는 20조와 21조에서 각각 연구대상자의 동의와 동의(서)면제에 대한 규정을 다루고 있다. 연구자가 연구대상자에게 제공해야 할 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 포함된 내용을 안내하며 연구자가 확인해야 할 사항을 구체적으로 명시하고 있는데 적법한 동의서의 제공 여부, 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간이 주어졌는지 여부, 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부 등이 그 것이다. 특히 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단되는 경우에 대한 규정까지 비교적 세부적인 사항까지도 규정해두고 있었다.

A 의과대학의 규정의 경우 연구 진행과정과 종료 보고를 할 경우 연구 대상자들에게서 받은 동의서를 제출해야 한다는 규정이 있고, 해당 동의서에 작성 가이드라인이 제시되어 있다. 동의서에는 인간 대상 연구를 하게 된 목적을 비롯하여 연구의 전체적인 소개와 연구 기간 동안 진행되는 모든 과정을 설명하고 이익과 위험, 보상 방안을 제시하며 비밀 유지 방안과 참여자의 권리를 명시하게 되어 있다. 전반적으로 ICH-GCP 기준에 부합하나 임상시험 중 대상자의 참여가 종료될 수도 있을 것으로 예견되는 상황과 그 이유에 대한 설명을 찾을 수 없었다. 대상자가 참여하기로 동의한 기간을 모두 마치고 임상 시험이 완료될 수도 있으나 스스로 참여를 철회하거나 중도에 탈락될 가능성도 배제할 수 없으므로 참여자가 연구 참여에 적극적이지 않거나 준수 사항을 지키지 않고, 예상하지 못 했던 부작용으로 인해 더 이상 참여 지속이 곤란한 경우 등 중도 탈락에 관련한 사항에 대해서도 사전에 안내되어야 한다.

2) 대리인 동의

위의 표 4에서 볼 수 있듯이 Y 의과대학과 달리 A 의과대학의 규정에서는 미성년, 중증 질환자, 지적 장애인 등 법적 대리인의 동의를 얻어 임상 시험에 참여하게 되는 경우에 대한 규정을 볼 수 없었다. 아래에서 살펴 볼 취약한 피험자에 대한 규정에서도 별도의 동의서 양식이 함께 제공되지 않아 대리인 혹은 필요한 경우 공정한 입회인의 참관 하에 설명 및 동의 습득 과정이 진행 될 것에 대한 규정과 양식 마련이 필요하다.

3) 사후 동의

앞서 살펴 본 윤리 원칙은 모든 연구자는 연구대상자가 연구에 참여하기 전 충분한 설명을 바탕으로 자발적인 연구 동의를 얻어야 하는 것을 원칙으로 하고 있다. 하지만 위급한 상황에서 대상자의 사전 동의를 불가능한 경우에 대해서 4조 8항 15에서 법적 대리인의 동의를 득하는 것에 대해 가이드라인을 제시하고 있고 3조 1항 7을 통해서도 관련 규정 준수 여부 검토에 대해 제시하였으며, 이와 관련한 조항은 헬싱키선언에서도 찾아볼 수 있다. 선언에 따르면 “연구대상자가 신체적·정신적으로 동의능력이 없고 합법적 대리인과의 접촉이 불가하나 연구가 지체되어서는 안 되는 조건에 놓여있을 때” 구체적인 사유를 연구계획서에 명시하고 위원회로부터 승인을 받은 경우 사후 동의를 허가할 수 있는 것으로 보여지는데 이는 연구가 시작된 이후라도 가능한 한 빨리 동의를 획득해야 한다는 점을 강조한 것에서 동의 면제와는 다른 것이다 (박미정 2017).

Y 의과대학의 규정에는 사후동의를 대한 지침은 제시되지 않았으나 제 21

조에서 동의(서)가 면제될 수 있는 경우를 제시하고 있는데, 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 등이 그 것이다. 다만 서면 동의가 면제된다 하더라도 별도의 설명서 등을 통하여 대상자에게 연구에 대한 정보가 안내되고 제공되어야 한다고 규정하고 있다.

한편, A 의과대학의 규정에서는 동의(서)면제나 사후동의와 관련된 사항을 찾을 수 없었으나 취약한 연구 대상자의 경우 일부 소아에서 부모의 동의를 받는 과정에서 부모가 아이의 연구 참여에 부정적 영향을 끼칠 수 있을 것으로 예상되는 경우(가정 폭력에 시달리는 소아를 대상으로 한 가정 폭력 실태 조사 등)에 대리인 동의를 면제함으로써 연구대상자를 보호하고 있었다.

4) 취약한 연구대상자

다수의 윤리원칙들에 따르면 일부 취약한 집단과 개인 연구 대상자에 대해 그들을 취약하게 하는 특성에 따라 배려된 보호를 특별히 강조하고 있다. 그러나 연구의 결과로 참여자에게 돌아갈 이익의 가능성을 보장하는 것만으로는 부족하고 실제로 그 이익이 참여자 개인 혹은 집단에 돌아갈 때 해당 연구는 정당성을 확보할 수 있을 것이다(박미선, 2017; 최경석 2018).

ICH-GCP에 따르면 연구에 참여를 결정할 때 참여함으로써 얻을 수 있는 이익이나 조직상의 위계 구조로 인한 참여 거부의 어려움, 불치병 등 중증 질환을 앓고 있는 자, 실업 및 빈곤으로 경제적 어려움에 처한 자, 난민, 미성년자 및 자유 의지를 가지고 동의를 결정할 수 없는 이들을 취약한 피험자로 규

정하고 있다. 그리고 이들이 연구에 참여할 경우 법적인 대리인의 동의가 필요하고 경우에 따라 공정한 입회자(Impartial Witness)⁷⁾의 참관하에 연구에 대한 설명과 동의 습득 과정이 진행되어야 한다고 규정하고 있다.

표 5. 두 기관의 취약한 피험자의 정의 비교

구분	정의
Y 의과대학	“의약품 임상시험 관리기준” 별표 4 제 2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준하는 자로 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 등을 말한다.
A 의과대학	자신의 이익을 스스로 보호할 수 없는 사람을 말한다.

Y 의과대학은 제 22조에 취약한 연구대상자를 정의하고, 그들이 연구에 포함되어야 하는 이유와 예견되는 위험 및 이익 등을 고려해야 한다고 명시하였다. 또한 대상자의 의사결정능력이 부족하다고 판단될 경우, 법정 대리인의 동의를 위한 적절한 조치에 대해서도 언급하고 있는데 대리인의 신원 확인과 그로부터 동의서를 취득하기 위한 적절한 조치 마련 여부 확인 등이 그 것이다. 다만 헬싱키 선언에서는 취약한 연구대상자를 위한 보호 대책 수립이나 해당 연구 수행시의 연구 윤리 지침 등은 제시되지 않았고, Y 의과대학의 위원회 규정에서도 관련한 내용은 찾아볼 수 없었다.

몽골 A 의과대학 위원회의 규정에는 취약한 피험자와 관련한 조항이 별도로 제시되지 않았는데, 몽골은 보건부 내에 취약한 피험자 관리 규정을 두고 해당 규정을 국가 기준으로 삼고 있기 때문이다. 몽골의 인간을 대상으로 하

7) ICH-GCP 1.26 “해당 임상시험과 무관하고 임상시험 관련자들에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 사람으로 임상시험대상자 또는 임상시험대상자의 법적 대리인이 글을 읽을 수 없는 경우 사전 동의 과정에 참여하여 서면 동의서와 임상시험대상자에게 제공된 기타의 서면 정보들을 읽어 주고 설명해 주는 사람”

는 연구 윤리 원칙은 세계보건기구의 산하 협회인 국제의학기구협회에서 2002년 발표한 「International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects」을 번역, 보건부 의료윤리관리위원회에서 2007년 출간하여 그 가이드라인을 윤리 기준으로 따르고 있었다. 취약한 피험자를 대상으로 연구를 수행할 때 고려해야 할 윤리 기준과 일반적인 고려사항들이 해당 가이드라인의 13항부터 15항에 걸쳐 서술되어 있는데, 취약한 피험자 보호를 위한 장치로서 작용하기 보다는 연구자가 취약한 피험자를 포함하는 연구를 진행할 때 연구의 정당성을 확보하기 위한 동의를 취득하는 과정에 집중되어 있었다.

“가이드라인 13”을 통해서 취약한 피험자의 정의와 보호 규정을 찾아볼 수 있었다. 그리고 “자신의 이익을 스스로 보호할 수 없는 사람”을 “취약한 피험자”로 정의하며 자신의 이익을 지킬만한 능력, 지적인 수준, 교육 수준, 재산 등이 충분하지 않은 특성을 가진 사람들로 부연하였다.

특히 미성년자(유·소아), 정신·행동장애인, 의학적 개념이나 기술에 대한 이해가 없다고 판단되는 사람 등을 연구 대상으로 선정할 경우 그들의 이익과 안전을 보장하는 추가적인 방안 마련이 특히 중요함을 명시해 놓았다.

또한 상하 관계 조직에서의 하급자(군인, 경찰, 학생 등)와 노인은 일반적으로 취약하다고 간주하였고, 고아원, 양로원 등 공공시설에 수용되어 있는 사람, 빈곤자, 응급실의 환자, 난민, 수감자, 생명을 위협하는 질환을 가진 사람 등을 취약한 피험자로 언급하였다.

취약한 집단을 대상으로 연구를 수행할 경우 연구에 대한 상세한 설명이 첨부된 연구 계획과 연구대상자 관련 사항을 기관윤리위원회에 보고하고 승인을 받아야 한다고 서술하고 있다. 또한, 취약한 집단의 사람들은 스스로 자신의 이익을 보호하지 못 하므로 취약한 집단이 일반 집단과 같은 수준에서 연구가 진행될 수 없음을 명시하였다. 따라서 취약한 집단에서 대상자를 선정한 경우

그 집단의 특성에 맞는 보호 방안을 마련해야 하고 의학적 취약성을 갖는 피험자의 경우 연구 결과가 해당 취약성을 야기하는 질병에 맞는 새로운 치료법 연구 및 예방에 도움이 되는 연구여야만 한다고 강조하였다. 그러나 되도록 연구자들이 취약한 집단의 사람들을 연구에 포함시키지 않을 것을 권장하였다. 또한, 연구 진행 과정에서 예상되는 위해의 정도는 취약한 피험자가 현재 가지고 있는 질병 및 증상의 정도를 넘어서는 안 되며, 현재의 정도를 넘어서는 위해가 발생할 가능성이 있는 경우 의료윤리관리위원회를 통해서 연구 승인을 받은 후에 연구를 진행할 수 있다고 하였다.

취약한 피험자에는 미성년자와 군인, 경찰, 수감자, 학생 등 권위 관계에 의해 영향을 받을 수 있는 사람들과 노인, 공공 시설에 거주하며 사회적인 원조를 받는 사람, 빈곤자, 실업자, 불치병 환자, 난민 등도 해당되며 연구 참여를 거부한다 하더라도 강압에 의해 동의를 강요해서는 안 됨을 밝히고 있다.

또한, 미성년자를 포함하는 연구를 진행하기 전에 연구자가 만족시켜야 할 조건들을 아래와 같이 제시하였다. 성인을 대상으로 할 수 있는 연구에 미성년자를 대상으로 해서는 안 되고, 연구의 목적은 참여하는 미성년자의 건강을 증진하기 위한 것이어야 하며, 미성년자의 부모와 법적 보호자에게서 동의를 취득해야 하고, 동의서는 아이들의 이해 수준에 맞게 설명되어야 한다. 더불어 본인이 연구에 참여 및 지속하기를 거부할 경우 존중해주어야 한다.

미성년자의 연구 참여를 위해서는 본인의 참여 동의도 필요하고, 만 12~13세 이상의 아이들처럼 본인이 참여 여부를 결정할 수 있다고 판단된다 하더라도 아이들의 동의서는 법적으로 유효하지 않으며 법적 부모 혹은 법적 보호자에게서 동의를 구해야 함을 원칙⁸⁾으로 하고 있다.

국내 규정과 다르게 구체적으로 부연된 부분은 부모의 동의를 구하지 않고서도 미성년자의 연구 참여 결정만으로 진행할 수 있는 연구에 대해서도 언급

8) 연구 심의를 신청할 때 아이와 보호자의 참여 동의서를 함께 첨부해야 한다.

하고 있다는 것이다. 성(性)과 마약과 관련된 청소년의 의견에 대한 연구를 진행하거나, 가정 폭력을 당했거나 아동 학대를 당한 아이들 등의 문제를 갖고 있는 미성년자를 포함하는 연구라면 반드시 부모의 동의를 구하지 않아도 아이의 동의를 통해서 연구를 진행할 수 있다고 보았다. 이런 경우 부모가 해당 연구 사실을 알게 되었을 때 아이들에게 위협을 가하거나 또 다른 불안을 야기할 수 있기 때문이다.

정신장애 상태에 있는 대상자를 연구에 참여시키기 위해서는 정신장애인을 비장애인(일반인)과 같은 연구에 참여하지 않게 해야 하고, 반드시 이들을 대상으로 해야 한다면 연구 대상자의 정신적 문제 개선에 도움이 되는 목적을 가진 연구에만 참여시킬 수 있으며, 진료가 아닌 일반적 연구 참여를 거부할 경우 존중해주어야 한다. 또한 참여 동의를 강제해서는 안 되고 본인이 스스로 동의할 능력이 없다고 판단된다면 가족 구성원 중 대표 법적 대리인을 통해서 동의를 득할 수 있다. 물론 정신 장애 상태에 있지 않은 일반 사람들에게서 진행되는 연구와 완전히 같은 과정으로 진행되는 연구에 이들을 참여시켜서는 안 되나 연구 대상자의 정신적 치료를 돕는 연구라면 그들이 대상자가 될 수밖에 없다는 것은 분명한 사실임을 밝히고 있다.

살펴본 것처럼 A 의과대학도 각 취약성에 따라 취약한 피험자의 보호를 위한 방안을 고려하고 있으나 기관 고유의 규정이나 연구 참여 및 동의 습득을 위한 가이드라인은 마련되어 있지 않았다. 벨몬트 보고서나 헬싱키선언 등 취약한 피험자에 대한 가이드라인을 주고 있는 국제 윤리 지침을 바탕으로 하여 해당 취약한 피험자가 대상이 되어야 함을 입증하는 문서와 대리인이 해당 취약한 피험자를 합법적으로 대리할 수 있는지에 대한 확인 과정, 동의를 습득하기 위한 과정에 대한 적절한 규정을 마련이 필요하다.

4) 동의철회의 자유

ICH-GCP에서는 연구 대상자가 불이익이나 얻을 것으로 예상되었던 이익을 잃지 않으면서 참여를 거부하거나 철회할 수 있음이 사전에 문서화된 정보로 제공되어야 한다고 명시하였다. 또한 참여에 대한 보상이 연구 종료시까지 참여를 전제로 주어져서는 안 되고 참여한 정도 혹은 기간에 비례하여 보상하는 규정(3.1.8~9)을 제시하고 있다.

Y 의과대학은 위원회 운영 규정 제 20조에서 동의 철회에 관한 가이드라인을 제시하고 있는데 “연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도” 연구 참여 거부 및 참여 포기를 할 수 있음을 명시하였다. A 의과대학은 설명문 및 동의서 작성 가이드라인에 “연구 참여자의 권리”를 문서로 전달함에 있어 “연구 참여를 거절할 수 있는 권리”를 알리게 되어 있다. 하지만 자유로운 동의 철회의 결정을 함에 있어, 일정 부분이나마 대상자가 참여함에 대한 이익을 제공 받고 동의 철회시 발생할 수 있는 불이익으로부터 보호하기 위해 보다 구체적으로 가이드라인을 명시할 필요가 있다고 판단되었다.

5) 충분한 정보 제공

연구를 함에 앞서 임상시험 실시에 따른 기본적인 문서들은 연구자와 의뢰자가 임상시험관리기준과 관련하여 제시된 규정들을 지키고 있음을 나타내는 것으로서 “임상시험 수행을 평가하고 제공된 자료의 신뢰성 평가를 허용하는 개인적이고 종합적인 문서”⁹⁾라고 할 수 있다. 이는 적절하게 작성 및 보관되어 시험의 관리를 용이하게 하고 점검 및 조사를 받는 데에도 활용된다.

9) ICH-GCP 8.1 서론

ICH-GCP에서는 정보 제공 및 연구 관리를 위한 최소한의 필요 문서의 목록을 임상시험의 단계에 따라 세 부분으로 나누어 보여주고 있으며 연구책임자와 기관은 시험의 각 단계에서 생성된 필수적인 문서와 기록에 대한 관리 권한을 갖는다.

표 6. 연구 수행 전 제시되어야 할 서면 정보 내용 비교

구분	Y 의과대학	A 의과대학
임상시험의 연구 관련성	O	O
임상시험의 목적	O	O
무작위 배정 가능성	O	O
임상시험의 절차	O	O
임상시험 대상자의 책임	O	X
임상시험의 실험적 측면	O	O
임산부나 수유부를 대상으로 하는 경우 예견되는 위험 혹은 불편	O	X
예상되는 이익(이익이 없거나 금전적 보상을 포함), 손상 발생에 관한 보상 관련 정보(참여로 인해 발생하는 지출 포함)	O	O
대상자의 의학기록 열람 동의	O	O
대상자 정보 보호	O	O
참여에 영향을 줄만한 신규 정보 발생시 해당 정보 제공	O	O
연구 관련 문의 담당자	O	O
연구 종료의 가능성 및 이유	O	X
연구 참여 예상 기간	O	O
연구 참여 대상자 수	O	O

※ O: 명시, X: 명시되어 있지 않음

임상시험 시작 전에는 승인된 계획서, 대상자 동의를 문서화한 동의 형식과

임상시험대상자 보상에 관한 사항, 대상자 모집 방법이 적절하거나 그 과정에 강압이 없었음을 기록하기 위한 대상자 모집 광고(사용될 경우)등의 문서가 계획 단계에서 작성되어야 하고, 시험 시작에 앞서 정리되어야 한다. 시행 중에는 수정/개정 계획서가 위원회의 검토를 받았음을 기록하기 위한 문서화된 의견서 등이, 시험 완료 후에는 임상시험의 결과와 해석을 기록하기 위한 임상시험결과 보고서 등이 작성되어야 한다.

Y 의과대학은 규정 제 8조 ~ 16조에 걸쳐, A 의과대학은 제 7조에서 각 단계에 따라 요구되는 서류를 자세히 기술하고 있다. 기술된 서류들 중 연구 대상자의 자율적인 참여 결정에 필요한 정보를 제공하는 연구계획서와 설명문 및 동의서를 비교 분석해하였다.

연구 시작 전에 준비되어야 할 서류들에서 본 것처럼 모든 연구자는 연구를 수행하기에 앞서 연구 계획 단계에서 마련된 서류들을 통해 심의 과정을 거쳐야 하는데 이 중 연구계획서는 가장 핵심적인 주요 요소를 담고 있다고 볼 수 있다(『IRB란 무엇인가』). Y 의과대학의 규정은 주요 내용을 대부분 포함하고 있으며 연구 계획서에 연구대상자의 수와 산출 근거에 대한 근거, 개인정보보호대책 등이 더욱 자세하게 기술되도록 요구하고 있다. 또한 해당되는 경우 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식도 제출할 수 있다. 두 기관에서 요구하는 연구계획서의 내용은 대동소이하였으나 Y 의과대학의 연구계획서에 포함하는 내용이 보다 세분화되어 있었다. A 의과대학의 연구계획서도 ICH-GCP, 헬싱키 선언을 비롯한 국제 기준에 드러난 연구계획서의 주요 내용을 대부분 포함하고 있었다. 연구의 상세한 주제와 발생 가능한 위기와 예방할 방법에 대해 작성하게 되어 있고, 대상자에게 피해가 발생할 경우 해당 문제를 해결할 방법에 대해 설명해야 한다. 사후관리 계획에 대한 정보는 기술을 요구하지 않고 있었는데, 이는 한국과 달리 몽골 의과대학들은 대학

부속 병원을 운영하고 있지 않아(2019년 4월, 몽골 국립 의과대학의 부속 병원이 문을 열었다.) 해당 교육 기관에서 적극적인 임상 실험을 하기에 한계가 있으므로 관련 규정이 미미한 것으로 보인다. 각 기관에서 요구하는 연구계획서의 내용은 다음의 표와 같았다.

표 7. 두 기관의 연구계획서 내용 비교

Y 의과대학	A 의과대학
가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간 다. 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거 라. 연구대상자 모집 및 동의 과정 마. 연구 방법 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 아. 연구대상자 안전대책 및 개인 정보 보호 대책 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면 차. 연구자(연구책임자 및 공동 연구자) 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과 활용에 관한 사항	가. 연구 주제 나. 연구자(연구지도자, 연구 진행 상담자, 연구자) 다. 연구 진행 기관 라. 연구 기간 마. 연구 목적 바. 연구비 출처와 집행 담당자 사. 연구 방법 아. 예상되는 윤리적 문제 자. 예상되는 위기와 예방 방안

Y 의과대학은 연구에 관련한 자세한 정보뿐만 아니라 연구대상자의 안전

및 개인 정보 보호 대책, 연구 참여에 따른 이익, 안전 대책 및 보상 방안 등 연구대상자에 관련한 사항이 상세히 서술하도록 요구하고 있다. 더불어 국제적인 기준에 부합하게 연구자가 적절한 자원을 가지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 임상시험 대상자 모집과 관련한 계획과 그 과정에 있어 강압이나 강제성이 없는지를 판단할 수 있도록 연구 대상자의 모집 과정이나 산출 근거 등을 함께 요구하고 있다.

반면 A 의과대학의 연구계획서에서는 연구 방법에 대한 기술은 상세히 요구하면서도(연구 방법에 대한 문서는 연구 계획서 외에도 연구 방법 확인 승인서, 연구 방법 관련 논의 회의록 등을 함께 제출해야 함) 연구대상자 모집 과정이나 보호 방안에 대한 자세한 기술이 요구되지 않았다. 다만 발생 가능한 위기와 그에 대처할 방안에 대해 작성함으로써 연구 수행 중 발생할 가능성이 있는 문제에 대한 사전 예방책을 평가함을 알 수 있었다.

연구 대상자에게 취득할 동의서는 이 문서만으로도, ‘충분한 정보에 근거한 동의 과정’에서 요구하는 모든 정보를 명확하게 제공할 수 있어야 한다. 다시 말해 일반적인 피험자가 연구에 참여 여부를 결정하기 전에 알고자 하는 내용이 모두 포함되어야 한다(『IRB란 무엇인가』).

Y 의과대학은 연구의 목적과 연구의 내용을 연구대상자에게 이해시킬 것을 목적으로 설명문 및 동의서를 작성해야 하는데, 설명문에는 연구의 배경과 목적, 연구에 참여하는 대상자의 수/기관/장소, 사용되는 검사 또는 도구 등의 연구 방법, 연구 참여에 따른 기대 이익과 위험 및 불편, 연구 참여에 따른 보상, 정보의 수집 내용과 제공 여부, 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장, 참여 및 철회의 자발성, 연구 관련 문의처에 대해 상세히 기술되어야 한다. 특히 각 연구절차의 잠재적인 위험과 부작용 및 발생 빈도를 상세히 기술하고 해당 위험 발생 시 조치 사항에 대해서도 작성하도록 권고하고 있다. 연구대상자가

해당 설명문을 읽고 이해한 후 동의를 한다면 동의서를 작성하게 되는데 동의서는 별도의 양식으로 마련되어 연구대상자와 설명한 연구자의 성명, 서명과 동의를 한 날짜를 작성해야 하고 필요시 대상자와의 관계를 밝히며 대리인이 동의할 수 있다. 해당 설명문 및 동의서는 설명문과 동의서가 분리된 형태로 설명문에 나타난 연구 관련 내용-연구 제목과 책임자, 배경과 목적, 연구의 전체적인 소개, 연구 방법, 연구 참여에 대한 이익, 예상되는 위험 및 불편과 보상, 정보 수집 및 제공, 개인 정보 및 기록에 대한 비밀 보장 서약, 참여 및 철회의 자발성 등-을 숙지한 후 별도의 동의서 양식을 두어 동의하는 항목(6개 항목)에 체크를 하고 본인의 서명을 하는 양식이다. 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록을 알려야하고 합법적 대리인의 동의를 받을 수 있으며 필요시 참관인의 서명 또한 날인할 수 있다.

A 의과대학은 설명문과 동의서의 양식이 별도로 분리되어 있지 않고, 설명문의 마지막 부분에 동의의 표시로 서명을 하게 되어있으며 이를 동의서로 갈음한다. 설명문에는 연구자의 소속과 연구 주제를 밝히고 연구 제목과 책임자, 연구의 필요성과 목적, 연구의 기간 등 전체적인 소개, 연구 대상 및 총 인원, 연구 참여 기준, 연구의 모든 과정, 반복 횟수 및 총 량, 약물을 사용하는 실험이라면 투약 방법과 내용을 작성한 관리 대장, 연구 방법(무작위 등), 발생 가능한 위험과 해결 방법, 연구 참여에 따른 이익과 보상, 연구를 통해 얻은 정보 및 통계 자료의 비밀 유지 방안, 자발적인 참여와 참여 철회의 권리에 대한 설명이 작성되어야 한다. 연구 참여를 거절할 수 있는 권리는 설명되어 있으나, 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 연구대상자인 경우에 합법적 대리인의 동의를 받도록 안내된 서명란은 찾을 수 없었다. 몽골 국가 규정으로 취약한 피험자와 대리인 동의에 대한 가이드라인이 있음에도 불구하고 설명문 및 동의서에 대리인의 동의가 드러나지 않음에서 A 의과대학의 경우 일부 취약한 집단에 대해서는 연구대상자로 고려하고 있지 않음을 미루어 알

수 있었다.

A 의과대학에서 요구하는 서류 중 특이할 만한 것은 연구윤리심의위원회에 심의를 신청하기 전에 각각 학과의 교수진(석사)과 교수전문위원회(박사)로부터 연구 승인을 받아야 한다는 것인데, 이는 연구 승인을 받은 회의에 대한 회의록 제출함으로써 증명할 수 있다. 연구윤리 심의 전 연구에 대한 심의 과정을 한 번 더 거친다는 점이 두 기관의 큰 차이점이라 할 수 있겠다.

2. 연구자 보호 및 관리

1) 연구자의 자격

연구자가 자격을 갖춘 사람이어야만 한다는 점은 뉘른베르크 강령에도 드러나 있고, 헬싱키 선언의 1차 선언에서부터 현재까지도 변함없이 강조되고 있다. 연구대상자에게 발생하는 모든 문제에 대한 책임은 1차적으로 연구자 본인에게 있으므로 연구자가 연구를 수행할 자격이 있는지에 대한 확인을 요구하게 되는 것이다(박미선, 2017). ICH-GCP에서도 “시험자의 자격”에 대해 명시하고 있는데 연구책임자는 “교육, 훈련, 경험”을 통한 자격을 갖추고, 동시에 관련 규정에 명시된 자격을 충족시킨 이들로서 이력서 등의 문서를 통해 자신의 자격을 보여주어야 한다. 더불어 연구의 능력 면에서의 자격뿐만 아니라 최근 연구 윤리에 대한 중요성이 강조되며 해당 교육을 이수하여 윤리적 연구자로서의 자격 또한 요구되고 있다.

표 8. 두 기관의 연구자의 자격 요건 비교

구분	Y 의과대학	A 의과대학
교육 및 훈련 이수	O	△
연구 계획서, 시험용의약품 등에 대한 정보 숙지 및 적절한 사용	O	X
GCP 관련 규정 숙지 및 준수	O	X
관련 업무를 대신할 수 있는 적합한 자격을 가진 사람의 확보	O	X
연구대상자 모집의 가능성 입증	O	△
적절한 시간 및 자원 활용 가능성	O	△
연구 보조원에 대한 관련 업무 교육	O	△

※ O: 요구, X: 미요구, △: 미흡

Y 의과대학은 연구자를 의약품 임상시험(1~4상)을 수행하는 임상시험 종사자와 의약품 임상시험을 제외한 인간 대상 연구 / 인체 유래물 연구 / 의료기기 임상 시험 등을 수행하는 임상연구자로 구분하고 있고, 기관윤리위원회 규정 제 7조에서 인간 대상 연구를 수행하는 연구자는 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서, 관련 법령 및 기관 내규의 윤리적 기준을 검토하고 요구되는 온·오프라인 교육을 이수해야 하는데 교육의 유효기간과 교육 내용은 연구책임자와 연구담당자에 차이가 있다. 교육의 유효기간은 2년으로, 연구책임자는 2년에 임상연구 윤리 오프라인교육 최소 1개 과정을 포함해 2가지 이상의 교육을 이수해야하며 연구 담당자는 임상 연구 윤리 오프라인 교육 1개 과정 또는 온라인 교육 중 1가지 교육을 이수해야 한다. 지침에서 오프라인으로 인정하는 교육과 온라인으로 인정하는 교육에 대한 안내까지 상세히 제시하고 있다.

A 의과대학의 연구윤리심의위원회 규정에서는 연구자의 자격 요건에 대한 가이드라인이 분명하게 명시되어 있다고 보기 어려웠다. 다소 불분명하지만

연급된 부분은 위원회 규정 2조 5항에서 석사, 박사, 교수 등 연구자에게 전공과 상관없이 연구 윤리 관련 교육을 제공하고, 윤리 관련 문제 상담을 제공해야 한다는 위원회 규정을 찾을 수 있었다. 이를 통해 A 의과대학의 석사·박사·교수·의사 등 모든 연구자들이 위원회를 통해 연구 윤리 교육을 이수하고 있을 것임을 미루어 알 수 있었으나 구체적으로 어떤 교육을, 어느 정도의 기한을 두고 받아야 하는 지에 대한 규정이 보완되어야 할 것이다. 또한 연구책임자는 “진행을 보조하는 모든 사람이 연구계획서, 임상시험용 의약품, 관련 업무와 기능에 대한 정보를 충분히 숙지하도록 해야”¹⁰⁾하는데 A 의과대학의 경우 위원회가 모든 연구원이 윤리 규정을 준수하고 윤리적 문제를 발생하지 않도록 해야 한다는 규정은 있으나 연구 책임자 개인에게 해당 자격을 묻지는 않고 있었다. 그리고 연구비 출처, 연구 방법, 연구대상자 선정 방법 작성을 요구함으로써 어느 정도 연구자가 사전에 충분히 계획해야 할 사항을 확인하는 것으로 보이나 ICH-GCP에서 요구하는 연구 관련 정보 및 GCP 등 연구자의 숙지 사항이나 연구자를 대체할 수 있는 적합한 사람의 확보 등에 관한 규정은 찾아볼 수 없었다. GCP 관련대상자 모집 공고나 예상 연구대상자 수의 산출 근거, 해당 연구에 참여하는 연구진 기술 등을 요구하는 Y 의과대학의 규정에 비하면 미흡한 것으로 판단되었다.

연구자의 자격을 강화하기 위한 노력의 일환으로 관련 전문가가 부족한 현실을 반영하듯, 5조 5항에서 위원회의 위원들에게는 국제·국내 연구 윤리 관련 교육 세미나에 참석하도록 학교 측에서 지원을 해 준다는 지침을 볼 수 있었다.

10) ICH-GCP 4.2.4

2) 연구자의 의무와 책임

윤리 지침들에 따르면 연구자는 환자와 의학 연구에 참여한 사람의 건강을 지키는 것만이 아니라 그들의 권리까지도 증진시키고 보호해야 할 의무가 있다. 신체에 해를 끼치지 않는 것만으로는 충분하지 않고, 사회적·법적 문제로부터의 보호 또한 연구자의 의무로 규정한 것이다. 또한 헬싱키선언에는 개인 정보 중에서도 매우 민감한 정보에 속하는 환자의 진료 정보를 포함한 건강 정보의 비밀 유지의 의무와 더불어 연구대상자의 생명, 건강, 존엄, 완전성 등을 보호해야 할 연구자의 의무가 나타나있고, 연구대상자로부터 동의를 획득했다 하더라도 연구자는 연구 결과의 책임으로부터 벗어날 수 없음을 나타내며 연구에 대한 연구자의 강한 책임 의식을 요구하고 있다(박미정 2017). 특히 건강 관련한 정보는 환자 개인만의 정보를 넘어서 경우에 따라 그 가족의 정보와도 연결될 수 있는 만큼 매우 높은 수준의 개인정보 보호 방안을 마련해야 할 것이다(박지용, 2012)

표 9. 두 기관의 연구자의 의무와 책임 비교

구분	Y 의과대학	A 의과대학
윤리 기준 숙지와 준수	○	○
임상시험과 관련된 모든 의학적 결정에 대한 책임	○	△
사전에 제공해야 할 정보에 대한 위원회의 서면 승인 확보	○	○
연구계획서 준수	○	○
대상자의 권리 및 안전 보호	○	○
취약한 피험자 보호 조치 마련	○	○
연구의 질관리 및 모니터링 실시	○	○
연구대상자의 정보 요청에 답변	○	△

※ ○: 필수, △: 미흡

Y 의과대학 연구심의위원회는 6조 1항에서 연구자가 알아야 할 윤리적 기준과 실행을 들어 연구와 관련된 윤리적 기준과 관련 법령에 관한 적절한 지식을 획득하고 적용하며 또한 유지해야 할 의무를 가지고 있음을 나타내고 있다. 2항에서는 연구 책임자의 의무와 책임을, 3, 4, 5항에서는 연구자는 연구의 윤리적 행위, 연구심의위원회의 구정을 익히기 위해 교육을 이수해야 하고, 연구심의위원회와 대상자의 요청사항에 대한 답변의 책임이 있으며, 다기관에서 행해지는 연구에서 연구책임자가 갖는 특정한 역할과 대상자의 권리와 복지를 보호하고 모든 규제를 이행할 책임에 대해 기술하고 있다.

A 의과대학 연구윤리심의위원회의 규정에는 연구윤리심의위원회와 연구자의 의무와 책임이 모호하게 나타나있는데 1조 6항에서 연구윤리심의위원회의 위원장과 위원들은 국제·국내의 윤리 기준과 관련 법규를 지켜야할 의무와, 2조 4항과 3조 1항에서 해당 의과대학에서 진행되는 연구에 연구 윤리와 관련된 문제가 발생하지 않도록 관리하고 예방해야 할 의무를 갖고 있음을 나타내었다. 연구자의 의무는 이 기관윤리위원회의 설치의 근거가 되는 보건부 시행규칙 2조 2항에서 찾아볼 수 있었는데, 연구자가 지켜야 할 규칙을 언급하며 "연구는 인간의 이익과 건강 증진을 추구해야하고, 과학적인 근거가 있어야 하며 연구 결과가 이익을 가져와야 한다. 다양한 생물학적인 상태를 해치지 않게 보호하면서 연구해야 한다."는 것으로 연구를 수행하는 사람이 지켜야 할 의무를 서술하고 있는 것으로 여겨진다. 또한, 연구의 진행 과정이나 연구 담당자에 대한 지속적인 감독이나 연구 의뢰자를 통한 모니터링 및 점검에 대한 가이드라인은 "인간의 존엄성을 지키고, 이익을 추구하며 위해를 끼치지 않도록 연구하고 있는지 관리해야 한다."는 의무 규정을 통해 미루어 확인할 수 있었다. 또한 연구 과정에서 대상자가 요청하는 정보에 대한 답변의 의무나 책임은 명시되지 않았고 연구 윤리에 대한 문의 사항이 있을 경우에 문의를 할 수 있는 담당자 정보를 제공하도록 하고 있었다.

3. 거버넌스 및 운영체계

표 10. 두 기관의 거버넌스 및 운영체계 비교

	ICH-GCP	Y 의과대학	A 의과대학
근거 및 기준	헬싱키 선언	생명윤리법 제10조 1항	의료윤리관리위원회 시행규칙 A/217호
의무	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 임상시험 대상자의 권리, 안전 및 복지 보호 - 관련 문서 확보 및 관리 - 시험자의 자질 검토 - 최소 연 1회 실시 중인 임상시험 안전성 검토 - 대상자에 대한 보상 내용 검토¹¹⁾ 	ICH-GCP에서 의무화한 내용을 모두 준수함	ICH-GCP에서 의무화한 내용을 대부분 적용하고 있으나 시험자의 자격 확인을 위한 교육 내용이나 대상자에 대한 보상을 확보하기 위한 적극적인 규정은 없음
위원회 구성	(a) 최소한 5명 (b) 비과학전공분야에 있는 최소한 한 명 (c) 임상시험실시기관/장소와 관련 없는 최소한 한 명 ¹²⁾	각 위원회당 12~14명으로 (b), (c) 규정을 준수하여 구성함 (모두 7위원회)	15명의 위원으로 구성되며 (b), (c) 규정 준수가 모호함
운영 절차	<ul style="list-style-type: none"> - 운영 절차를 확립하고 문서화하여 이에 따라야 함 - 회의 계획 및 수행, 적절한 심사 횟수 결정, 임상시험 시작 및 진행을 검토하는 등의 내용을 포함¹³⁾ 	심의 계획, 횟수 등 기타 모든 절차가 ICH-GCP를 기준으로 확립된 운영 규정에 따라 진행됨	심의 및 진행 검토를 위한 서류 확보에 다소 미흡함이 있으나 전반적으로 절차가 운영 규정에 따라 진행됨
기록	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 관련기록은 임상시험 종료 후 최소 3년 이상 보관(규제 당국의 요청시 제출)¹⁴⁾ 	연구 종료 후 3년간 관련 문서 보관. 이후 파기 혹은 보관 기간 연장	연구 종료 후 1년간 관련 문서 보관 후 파기

11) ICH-GCP 3.1

12) ICH-GCP 3.2

문서화된 절차가 마련되어 있는 것만으로는 이를 준수하고 있다는 의미라고 할 수 없지만, 일관적이고 논리적인 기관윤리위원회 운영을 위해 기능과 운영에 관한 문서화된 절차가 반드시 필요하다. 기관윤리위원회의 범위와 위원, 운영, 기능, 기록 보관 요건 등을 명문화하는 것은 기관윤리위원회의 운영을 위한 실제적이고 절대적인 요소라고 볼 수 있다. 본 연구에서 살펴보려는 두 기관은 모두 각 기관의 연구윤리 심의 기구와 심의 규정을 마련하고, 운영하고 있었다. 이 규정을 통해 거버넌스 및 운영체계를 비교·분석해보고자 한다.

Y 의과대학은 제 1조 해당 지침의 목적을 시작으로 연구심의위원회가 준수해야 하는 기본 원칙과 적용 범위, 연구자의 책임과 의무, 심의의 절차와 결정사항의 통보, 연구대상자의 동의, 문서의 보관과 관리 등에 대한 26개조의 규정을 두고 있다. A 의과대학은 연구윤리심의위원회의 역할 및 기준 등의 일반 원칙, 운영 방법, 권리와 책임, 연구윤리심의위원회에 서류를 접수하고 심의 결과를 받는 과정 등을 규정한 7개조의 규정을 두고 있으며 각 조에 6~8항을 두어 각 조의 규정을 뒷받침 하고 있다.

아래 표에서 살펴볼 수 있듯이 A 의과대학의 연구대상자 보호를 위한 규정은 기관생명윤리위원회의 운영 규정이 아닌 연구계획서와 설명문 및 동의서 양식에 부연된 작성법에 대한 안내문으로만 찾아볼 수 있었다.

13) ICH-GCP 3.3

14) ICH-GCP 3.4

표 11. 두 기관의 표준운영지침의 대상자, 연구자, 운영체계 조항 비교

구분	Y 의과대학	A 의과대학
연구대상자 보호 관련	제 20조 ~ 25조 연구대상자의 동의 내용과 동의 면제, 취약한 피험자를 포함하는 연구에 요구되는 사항, 정보 공 개 및 연구 현장에 대한 조사· 감독 등 연구대상자 보호 관련	-
연구자 보호 관련	제 6조 ~ 7조 연구자의 책임과 의무, 자격 요 건과 교육 및 훈련 내용	제 4조 연구윤리심의위원회의 책임
운영 체계 및 거버넌스	제 1조 ~ 4조 지침의 목적, 기본 원칙, 적용 범 위 등의 총칙 제 5조 e-IRB 시스템을 통한 심의 신청 제 8조 ~ 16조 연구계획서, 설명문 및 동의서 등 각 연구 수행 단계에 따른 심 의 진행을 위한 제출 서류 목록 제 17조 연구자의 심의비 제 18조 ~ 19조 심의 결과와 이의신청 관련 제 26조 연구 문서 관리	제 1조 ~ 2조 위원회의 일반 원칙과 운영 방법 제 3조 ~ 4조 위원회의 의무와 책임 제 5조 접수와 심의 비용 제 6조 ~ 7조 위원회의 심의 과정과 접수 서류

1) 기관생명윤리위원회 설치 근거

ICH-GCP는 그 기준을 헬싱키 선언에 바탕을 두고 마련되어 임상시험 진행 시 대상자의 권리와 안전을 보호하기 위해 이 원칙들을 따르도록 하고 있다. Y 의과대학은 「생명윤리법」 제 10조 1항에서 “각 기관에서 수행되는 연구 및 활동에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회를 설치”하도록 하는 규정에 따라 연구심의위원회를 설치하고 독자적인 “인문사회과학행동연구 연구자를 위한 윤리지침 마련”하여 운영하고 있다. A 의과대학은 “의학 연구 목적으로 운영되고 있는 연구소, 대학교, 전문가가 포함된 의료 윤리 위원회, 보건 담당 정부 기관 내에는 각각 심의위원회를 설치할 수 있다”는 「몽골 의료윤리관리위원회 시행규칙 A/217호」에 의거하여 연구윤리심의위원회를 설치하고 독자적인 연구윤리심의위원회 심의 규정을 마련하고 있다.

2) 기관윤리위원회의 의무

기관생명윤리위원회는 해당 기관에서 실시하는 모든 임상시험 대상자의 권리와 안전, 그리고 복지를 보호해야 할 의무가 있다. ICH-GCP는 이를 위해 사전 심의를 거치게 되고 심의를 위한 문서를 확보해야 하며 연구자의 자격을 검증하고 진행되는 연구에 대해 지속적으로 안전성을 검토해야 한다고 가이드 라인을 제시하고 있다. 또한 대상자에 대해 참여에 비례한 보상을 해야 하고 구체적인 보상 대책을 명시하도록 권고하고 있다.

ICH-GCP에 따르면 임상시험(변경)계획서, 대상자 서면 동의서, 대상자 모집 과정, 대상자 제공 서면 정보 등 위원회의 임무 수행에 필요한 문서가 사전에 확보되어야 한다고 나타내고 있다.

두 기관은 심의를 위해 각각 서류 제출을 요구하고 있는데, Y 의과대학의 경우 매월 두 번째 월요일까지 심의 서류를 e-IRB시스템을 통해 접수해야 하며 A 의과대학은 매월 첫째 주 금요일 오후 5시까지 웹사이트를 통해 신청서를 제출하고 이메일로 관련 서류를 보내야 한다. 또한 심사 당일 접수한 서류를 전체 출력하여 위원들에게 제출해야 한다.

표 12. 두 기관의 IRB 제출 문서

ICH-GCP 기준	Y 의과대학	A 의과대학
임상시험(변경)계획서	제출	제출
대상자 서면 동의서	제출	제출
대상자 모집 과정(예. 광고)	제출	미제출
임상시험자자료집	미제출	미제출
이용가능한 안전성 정보	미제출	미제출
지급과 보상에 대한 정보	제출	제출
시험자의 이력서(현재 또는 기타 이력)	제출	미흡
기타 위원회 임무 수행에 필요한 문서들	제출	제출

Y 의과대학의 경우 연구계획서 상에 연구 목적이나 방법 외에도 연구 대상자 모집 과정이나 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록, 연구자(시험자)에 대해 작성을 요구하고 있고, 연구 대상자에게 제공되는 이익이나 보상에 대한 정보는 대상자 설명문을 통해 제공하게 된다.

A 의과대학의 경우 승인 신청서를 별도로 제출하고, 연구 방법론을 별도의 양식으로 작성해야 하며, 해당 연구를 진행하려는 기관 혹은 병원으로부터 허가를 받아 허가서, 석·박사의 경우 해당 연구를 진행하는 것에 대한 허가 회의를 열었던 회의록(석사: 학과 회의록, 박사: 학교 교수 전문 위원회 회의록),

외부 협력기관의 지원으로 연구할 경우 해당 기관의 허가 사본 또한 첨부해야 한다. 더불어 임상시험 참여 결정에 영향을 끼칠 수 있는 부적절한 금전적 보상이나 방법이 제공되지 않는지 확인할 수 있는 지급과 보상에 대한 정보는 확인할 수 없었다.

3) 기관생명윤리위원회의 구성

ICH-GCP 기준¹⁵⁾에 따르면 위원회는 "적어도 5명, 그 중 비과학 분야를 전공으로 하는 최소한 한 명과 해당 연구를 실시하는 기관 혹은 장소와 관계가 없는 최소한 한 명으로 구성"하되 심의를 할 때에는 해당 연구의 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 회원들이 관련 문제를 결정하고 의견을 제시해야 한다.

Y 의과대학은 모두 12~14명을 한 패널로 7위원회까지 구성되어 있고(24명의 예비위원 별도), 각 위원회는 법학, 경영학, 신학 등 비과학 분야 위원과 외부 기관 소속의 위원을 포함하고 있었다. A 의과대학의 위원회는 사무국 비서와 15명의 위원으로 구성하며 매 2년마다 전체 위원의 1/3을 바꾸는 것을 원칙으로 하는데 그 구성은 해당 의과대학의 학과장이 임명한다. 다만, 1조 4항에서 위원들은 연구원, 의사, 법학자, 사회학 전문가 등 각 분야의 전문가 그리고 명성이 있는 학자를 임명해야 함을 드러내고 있다.

다만 A 의과대학의 위원 구성을 살펴보면, 위원과 관련이 있는 연구나 관련이 있는 연구자가 참여한 연구의 경우 해당 과제의 심의에 참여하지 않는다는 원칙은 세우고 있으나, 비과학 분야를 전공으로 하는 위원의 참여를 찾아볼

15) "3.2.1 심사위원회/윤리위원회는 제안된 임상시험의 과학적, 의학적, 윤리적 측면을 검토하고 평가할 수 있는 자격과 경험을 종합적으로 가지고 있는 적절한 수의 회원으로 구성되어야 한다."

수 없었다. 또한 위원 모두 어떤 형태로든 해당 의과대학과 관련이 있는 이들로 구성되어 문서상 원칙이 세워져 있다고 하더라도 실제 운영면에 있어서 의문을 갖게 하였다.

4) 기관생명윤리위원회의 운영 절차

ICH-GCP에 따르면 “심사위원회/윤리위원회는 적절한 시간 내에 제출된 임상시험을 심사하고 임상시험의 명칭, 검토된 문서, 승인(시정 승인)/보완/반려/중지 및 보류 등을 기록하여 문서화”해야 하는데, 두 기관 모두 심의 일정은 매 월 1회로 같았다. 다만 Y 의과대학은 접수된 심의 건수 및 위원회의 사정(예: 정족수 부족 등)에 따라 심의 일정이 변경될 수 있다는 단서가 있으나 A 의과대학은 매월 1회 심의를 지키고 있었다. 실제로 A 의과대학의 연구윤리심의위원회 홈페이지를 통해 매월 진행된 심의의 결과를 볼 수 있었다.

Y 의과대학의 경우 연구 수행 전 모든 신규 과제는 정규 심의를 거치게 되어 있으나, 아래에 해당하는 연구인 경우 신속 심의로 진행할 수 있다.

- 대상자에게 피해 또는 불편의 정도가 최소위험(Level 1, 일상생활·정기적인 표준 진료에서 접하는 위험 수준)을 넘지 않는 연구
- 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 범위의 연구변경심의
- 진행 중인 연구에 대한 지속심의
- 신규심의에서 조건부 승인받은 연구에 대한 재심의

더불어 “취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 않으면서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용 혹은 개인 식별정보를 수집 및 기록하지 않는 연구로

서 국가기관에서 발표된 데이터를 이용하거나, 침습적 행위를 하지 않거나, 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구” 등은 면제심의를 받을 수 있다. 또한 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우에도 변경에 관한 심의를 받아야하고 계획변경을 위해서는 변경 대비표와 변경된 해당 서류를 제출해야한다. 또한 면제심의 승인 과제를 제외한 모든 과제는 최소 년 1회 이상 중간 보고서를 제출해야 하고 연구가 종료된 시점으로부터 20일 이내에 종료 보고를 해야 하며 종료보고는 ‘신속심의’로 하는 것을 원칙으로 한다. 이후 통계 분석을 포함한 모든 자료 분석을 완료한 결과 보고를 함으로써 연구가 종료된다.

A 의과대학은 크게 정규 심의와 신속심의로 구분할 수 있는데, 대학의 소속 연구자가 계획하는 모든 연구는 정규심의를 기본으로 하나 연구윤리심의위원회의 간사가 서류를 접수한 후 연구의 윤리적 위험성 면에서 해당 연구가 윤리적으로 문제가 없다고 판단될 경우 위원장이 3~5명의 위원을 뽑아 신속심의로 진행할 수 있다. 매년 4사분기에 중간 보고서를 제출해야하며, 중간 보고서를 통해 윤리적 문제 발생 시에 연구를 중단시킬 수 있다. 종료 보고 시 서류(종료 보고 신청서, 연구 수행 기간 중 윤리적 문제가 발생하지 않았음을 증명하는 기관/병원의 공문 등)를 갖추어 종료 심의를 받으면 연구가 종료된다.

또한 Y 의과대학은 전산화된 기관윤리위원회 시스템을 운영하고 있으며 e-IRB 시스템을 통해 서류를 접수하고, 결과를 확인할 수 있었다. 심의 접수 시 연구비의 여부에 따라 각각 200,000원과 30,000원으로 차이가 있었다. A 의과대학은 연구비의 유무와 상관없이 연구 수행 승인을 위한 심의만 받을 경우와 심의 결과를 서류로 받을 경우에 차이가 있었는데 몽골화로 각각 5,000투그룩과 10,000투그룩을 납부해야 한다. 2019년 12월 USD로 환산하면 각각 약 2USD, 4USD에 해당하는 금액이다.

Y 의과대학은 심의의 결과가 연구 수행이 가능한 “승인”과 연구 수행이 불가능한 “시정승인”, “보완”, “반려”로 구분되는데, “시정승인”과 “보완”의 경우

각각 답변서를 제출한 후 신속심의와 정규심의를 거치면 연구 수행이 가능하나 “반려”된 경우는 연구 수행이 불가능하고 해당 연구로는 재심의 또한 불가능하다. 해당 결과는 e-IRB 시스템을 통해 알 수 있고 해당 시스템을 통해 답변서를 제출하도록 되어 있다.

A 의과대학은 심의의 결과가 “승인”, “시정승인”, “반려”로 구분되는데 “시정승인”시 지적된 문제를 보완하여 익월에 진행되는 정규 심의에 다시 승인 신청을 해야 한다. 심의의 결과는 매월 연구윤리심의위원회의 웹사이트에 해당 월에 있었던 심의 신청자의 결과가 신규과제와 종료과제 심의로 구분되어 승인된 연구에 한해 전체 공개된다. 각 연구자의 이름과 소속, 연구 주제를 모두가 볼 수 있도록 공개한다는 점이 결과를 개별 통보하는 Y보건대학원 시스템과의 큰 차이점이었다.

표 13. 두 기관의 심의 관련 내용 비교

구분	Y 의과대학	A 의과대학
심의 종류	정규심의, 신속심의, 면제심의	정규심의(신규/종료), 신속심의
심의 일정	- 정규심의: 매월 넷째 주 월요일 - 신속심의 : 매주. 단, 신규과제는 면제 심의만 매주 진행	매월 셋째 주 금요일 (신속심의를 임시회의 소집)
심의 접수	e-irb 시스템에 구비 서류 제출	인터넷상의 접수를 위한 서류 접 수 시스템에 접수
심의 비용	연구비가 있는 경우 : 20만원 연구비가 없는 경우 : 3만원	승인만을 받을 경우: 약 2\$ 승인 후 증명서를 발급 받을 경우 : 약 4\$(* 2019년 12월 기준)
제출 서류	① 연구계획서 ② 설명문 및 동의서 ③ 연구에 이용하기 위해 연구대 상자로부터 얻는 정보의 목록 ④ 연구대상자 모집관련 문서 ⑤ 위원회에 의해 요구되는 보고 서나 그 외의 양식 * ②, ③, ④, ⑤의 경우 해당되는 경우에 제출	① 연구승인신청서 ② 연구계획서 ③ 연구 방법(1p 이내) ④ 약학과 관련된 연구의 경우 설 명문 및 동의서 ⑤ 연구 진행 기관/병원으로부터 받은 허가서 ⑥ 연구 허가 회의록 (석사: 학과회의록 / 박사: 학교 교수전문위원회 회의록) ⑦ 외부 협력기관의 지원으로 연 구를 진행하는 경우, 해당기관 허 가 사본
심의 결과	승인, 시정승인, 보완, 반려	승인, 시정승인, 반려
결과 통보	e-irb 시스템을 통해 개별 통보	개별 통보 및 위원회 홈페이지에 매월의 심사 결과 게시

5) 연구 결과의 기록 및 처리

ICH-GCP는 기본원칙에서 “모든 임상시험 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능한 방식으로 기록, 처리, 보존되어야”하고 위원회는 임상시험이 종료된 후에도 최소 3년 이상 연구와 관련된 모든 기록을 보관해야 하며, 요청이 있을 경우 해당 기록을 제출해야 한다고 명시하고 있다.

Y 의과대학의 규정 제 25조에서 연구대상자가 자신에 관한 정보 공개 청구시의 과정 및 주의 사항과 제 26조에서 해당 인간 대상 연구와 관련된 문서(연구계획서 및 위원회의 심의 결과, 서면 동의서, 연구 결과가 포함된 종료 보고서 등) 관리에 대한 규정을 찾아볼 수 있었다. 연구 책임자에게는 문서 관리와 연구 종료 후 3년간 해당 문서를 보관해야 할 책임이 있으며 보관 기간이 지난 후에는 파기하거나, 필요시 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있음을 나타내고 있다.

A 의과대학의 경우 연구자가 심의 신청 및 종료 보고 시 기관윤리위원회에 제출했던 서류와 해당 심의에서 내린 결론과 관련된 서류를 연구 종료 후 1년이 지나면 파기할 수 있다고 명시되어 있는데 보존 연한이 국제 기준에 미치지 못함을 확인할 수 있었다.

6) 기타

A 의과대학의 운영 규정 중 특이할만한 사항은 심의 위원으로 참여할 경우 위원에게 주어지는 이점을 기술해 두었다는 점이었다. 첫째, 매 심의 건마다 납부된 심의비의 합을 위원수로 나누어 각 위원에게 지급, 둘째, 해당 대학의 정규 교원이 심의위원으로 활동할 경우 의대 학칙 a/72항 1조에 따라 매 1회

참여시마다 교수 평점 5점을 인정, 셋째, 연구 윤리와 관련한 국내·국제 세미나가 있을 경우 학교 사무처에서 참석을 지원한다는 것이었다.

IV. 몽골 의과대학의 기관생명윤리위원회 규정 개선 방안

1. 연구 대상자 보호 및 관리

연구 대상자를 보호하기 위한 규정을 자발적인 동의, 대리인동의, 취약한 피험자의 보호, 동의 철회의 자유, 충분한 정보를 제공하는지 여부를 중심으로 살펴본 결과 아래와 같은 결론을 얻을 수 있었다. 이에 연구 대상자 보호를 위해 각 개선되어야 할 부분을 크게 1) 피험자 보호 규정 강화, 2) 취약한 연구대상자 규정 마련으로 분석해 볼 수 있었다. 각 영역별 분석 내용과 그에 따른 규정 개선안은 다음 표와 같다.

표 14. 연구대상자 보호 및 관리 비교 결과 및 개선 방안

ICH-GCP	Y 의과대학	A 의과대학	규정 개선안
자발적인 동의	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자에게 정확한 정보를 제공하고 사전에 자발적인 동의를 구함 - 사후 동의에 대한 규정이 마련되어 응급한 경우 활용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 제공하는 서면 정보에 있어 다소 차이는 있으나 대체로 연구 대상자에게 정확한 정보를 제공하고 사전에 자발적인 동의를 구함에 있어 국제 기준을 따름 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 연구대상자의 책임 기술 2) 응급하고, 윤리적 문제 발생 가능성이 낮은 경우에 한해 사후 동의 신설
대리인 동의	ICH-GCP 규정 준수	몽골 기관생명윤리 위원회에 통용되는 규정에 따름	법적대리인, 입회인, 설명인에 대한 기관 고유의 가이드라인 마련과 참여양식 마련
취약한 피험자 보호	ICH-GCP 규정 준수	몽골 기관생명윤리 위원회에 통용되는 규정에 따름	<ol style="list-style-type: none"> 1) 각 취약성에 맞게 피험자를 보호할 수 있는 기관 고유의 규정 마련 특히, 의료 기관이 아닌 의학 교육도 병행한다는 특징에 따라 “제도적 취약성”을 갖고 있는 대상자 보호 규정 마련 필요
동의 철회의 자유	ICH-GCP 규정 준수	- ICH-GCP 규정 대체로 준수	참여 결정을 철회하더라도 참여에 비례하여 보상이 지급됨을 명시
충분한 정보 제공	ICH-GCP 규정 준수	- ICH-GCP 규정 대체로 준수하나 연구 진행 중 문의 담당자 명시가 분명하지 않음	연구 윤리에 관한 문의뿐만 아니라 진행되는 연구 내용 혹은 과정에 대한 안내를 담당할 담당자 명시

1) 피험자 보호 강화

몽골 A 의과대학의 위원회 규정은 전반적으로 국제 기준에 부합하는 수준으로 볼 수 있으나 사전 동의에 대한 설명으로 보다 상세한 기술을 함으로써 피험자를 더욱 보호할 수 있을 것으로 판단되었다. 특히 현재 동의서에는 드러나지 않는 연구 대상자의 책임을 기술함으로써 본인과 연구 책임자의 책임의 영역이 분명히 설명될 수 있을 것이며 이는 연구 대상자에게 보다 정확한 정보를 제공하는 방법일 것이다. 연구 대상자가 참여 결정에 필요한 정보를 제공 받는 데에 있어 연구 참여로 얻게 될 보상이나 이익에만 집중하지 않고 참여에 따른 책임도 고려하게 하여 보다 신중하게 참여를 결정하게 할 것이다.

더불어 향후 임상 시험이 증가함에 따라, 취약한 피험자 집단을 대상으로 한 연구도 증가할 것으로 판단되는데, 법적 대리인이 대상자를 대신하여 설명을 듣고 동의하는 양식 마련이 필요할 것으로 판단된다. 더불어 몽골은 사회적으로 20대 초반 대학 생활을 하며 초산을 하는 경우가 많아 임신부를 대상으로 하는 연구의 경우 배아와 태아, 그리고 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영·유아에게 예견되는 위험이나 불편에 대해서도 자세히 안내되어야 할 것이다. 또한 사후동의제도를 마련하여 윤리적으로 문제 발생 가능성이 낮으나 연구 진행이 시급한 조건에 있는 대상자의 연구 참여가 지체되지 않도록 하는 등, 현재 동의서를 바탕으로 피험자 보호를 강화하기 위한 규정이 상세히 마련되어야 할 것이다.

2) 취약한 연구대상자 규정 마련

현재 몽골에는 “의학 연구 목적으로 운영되고 있는 연구소, 대학교, 전문가가 포함된 의료윤리위원회, 보건 담당 정부 기관 내에는 각각 심의위원회를 설치할 수 있다.”는 「몽골 의료윤리관리위원회 시행규칙 A/217호」에 의거하여 보건부, 국립의과학대학교(Mongolian National University of Medical Sciences), 국립모자병원(National Center for Maternal and Child) 등의 기관에 기관윤리위원회가 설치되어 있다.

A 의과대학도 독자적으로 연구 윤리를 심의하는 위원회 운영 규정을 마련하여 해당 기관에서 진행되는 여러 과학적인 연구가 연구 윤리와 규칙을 준수할 수 있도록 하고 연구 윤리와 관련하여 일어나는 문제를 해결하는 역할을 하고 있지만, 취약한 피험자 보호 측면에서는 CIOMS에서 제시한 가이드라인 외에 기관윤리위원회의 규정이 별도로 마련되어 있지 않았다. 보건과 관련한 다양한 전공의 연구자들이 인간 대상 연구를 진행하고 있는 해당 기관의 특성에 따라 적절하고 구체적으로 마련된 취약한 피험자 보호 규정 마련이 필요하다고 판단되었다.

몽골에서 가장 활발하게 운영되고 있는 기관윤리위원회인 국립의과학 연구윤리심의위원회 홈페이지에 공개된 심의 건수를 살펴보면 2018년 이후로 매월 1회 신규과제 평균 20~25여건, 종료 보고 평균 10여건의 심사가 진행되고 있었다. 2017년에 비하면 다소 증가한 수치로 향후 임상시험 영역이 확대되고 인간 대상 연구의 사례가 증가함에 따라 취약한 피험자 집단이 연구대상자로 포함될 가능성이 있다고 보여 진다. 이미 몽골에서도 호스피스 병동의 말기 암 환자를 대상으로 동의서 취득 없이 진행된 한의약 시험이나 학과 교수가 주 연구자이고 해당 학과 학생을 다수 포함한 연구를 하는 경우들에 대해 문제인식을 갖고 해당 대상자를 선정한 명분을 확인하려고 하나 포괄적인 가이

드라인과 세밀하지 않은 위반시 처벌 규정으로 인해 일부 연구 결과로 피해가 발생할 경우 그 피해는 고스란히 피험자의 몫으로 남고 있다. 특히 암과 같이 심각한 질병으로 말기 단계에 있는 환자를 대상으로 연구하는 경우, 실험 결과 환자가 사망하더라도 사망의 원인이 질병에 기인한 것인지 실험의 위험성에 기인한 것인지 분명히 밝히기 쉽지 않은 것이 사실이다. 취약한 연구대상자의 건강 증진과 건강할 권리, 그리고 안전이 보장된 연구 참여를 위해 단순히 국제적인 가이드라인을 따르는 것만이 아니라 사전에 목적, 기본 원칙, 연구수행조건, 규정위반에 대한 사후조치 등을 제시한 A 의과대학 기관윤리위원회 고유의 취약한 피험자 보호 관련 규정이 마련되어야 할 것이다.

유·소아, 학생, 정신 및 행동 장애인 등 취약한 피험자를 대상으로 연구를 진행할 수밖에 없는 연구는 위원회의 심의 과정을 통해 “취약한 연구 대상자를 포함시켜야 하는 이유”, “취약한 연구 대상자의 자발적 동의 능력을 판단할 수 있었던 기준과 보완책”과 “취약한 연구 대상자에게 발생 가능한 이익과 위험”등에 대해 소명함으로써 그 타당성을 확인 받도록 하는 것이 현재 A 의과대학의 보호 규정이다. 미국의 경우처럼 취약성의 기준에 따라 각각 구분하여 추가적인 보호 장치를 법 수준에서 구체화하는 논의는 아직 이르겠지만, 취약한 피험자의 각 특성에 따라 대상자 모집 방법, 동의 취득 방법 등을 특별히 고려하여 그 보호 규정을 결정할 필요가 있다.

연구대상자 중 문맹인¹⁶⁾ 혹은 외국에서 유입된 외국인, 광활한 영토로 인해 말과 글이 다른 지역의 몽골인을 포함하는 연구를 진행할 경우 연구를 설명하고 동의를 얻는 과정에 해당 언어가 능통한 “공정한 입회자”를 배석시키는 등의 공정성을 확보하기 위한 노력을 기울이는 것 등이다. “공정한 입회자”는

16) 몽골은 문해율이 97%로 문맹의 비율이 낮은 편이나 정착 생활을 해보지 않은 유목민 등 교육의 혜택을 전혀 받지 못한 경우가 있다. 본 연구자는 실제로 환자의 수술 동의서에 서명을 받아야 하는데 본인의 이름을 적지 못 해 서명을 하지 못한 경우를 본 적이 있다.

연구와 무관하고 연구자에 의해 부당한 영향을 받지 않는 제 3자로서 인지적·의사소통적 취약성을 보완하는 데에 역할을 할 것이다. 외국인에게는 모국어로 번역된 대상자 설명문과 동의서가 제공되어야 할 것이다.

경찰, 학생 등 조직에 소속되어 위계적 관계에 놓여있는 개인을 대상으로 연구할 경우 동의 취득 과정에 상급자, 지도 교사, 혹은 고용주가 없는 상태에서 진행하거나 필요에 따라 해당 위계로부터 독립적인 사람을 통해 동의를 구하거나, 연구 대상자를 익명으로 모집하여 누가 참여하는지 연구자가 알 수 없게 하는 방안도 고려해 볼 수 있다. 동시에 연구 참여를 거절한 경우에도 내부 평가, 성적, 승진 등과 관련한 어떠한 불이익도 없을 것임을 보장해야 하며 연구자가 자신의 의도에 맞는 연구 수행을 위해 부당한 영향을 행사하는 일이 없도록 연구자들에 대한 연구 윤리 교육도 계속적으로 진행되어야 한다. 특히 연구자와 위계적 관계에 있는 사람 혹은 집단을 연구 대상으로 모집했다면 심의 신청시에 그 사유에 대한 소명서 제출을 추가 요청하는 등의 조치가 마련될 필요가 있다.

또한 경제적 취약성을 갖고 있는 사람들을 연구 대상으로 선정할 경우 심의 과정을 통해 연구의 정당성을 확보함과 동시에 연구 참여자가 연구 참여의 위험과 가치를 비교하여 판단할 능력을 상실할 정도의 많은 혜택-교통비, 경비 등 -을 제공하지는 않는지, 해당 참여자에게 일반적인 참여자를 대상으로 하는 연구에서 예상되는 것보다 큰 위험이 요구되지 않는지 확인하는 절차를 마련해야 할 것이다.

미성년자를 대상으로 연구를 수행하게 되면 대상의 범위를 어디까지 설정할 것인지에 대한 국가적 동의가 선행되어야 한다. 우리나라의 경우 미성년자를 대상으로 하는 연구에서 7세 미만(법정대리인의 동의 필요), 7~13세(당사자에게 설명문을 제공한 후 받는 승낙과 법정 대리인의 동의 필요), 13세 이상(법정 대리인과 함께 동의)으로 구분하여 각각 다르게 본인의 동의를 요구한다.

2. 연구자 보호 및 관리

인간을 대상으로 하는 연구를 진행함에 있어 윤리적인 가이드라인을 준수함은 궁극적으로 연구 대상자를 보호하지만, 이 것은 곧 연구자를 보호하는 길이기도 하다. 따라서 ICH-GCP는 연구자의 자격을 검토하도록 요구하고, 의무와 책임에 대해 명시하고 있다. 이를 바탕으로 두 기관을 비교해본 결과 ICH-GCP 규정을 잘 준수하고 있는 Y 의과대학과 달리 A 의과대학은 자격을 검토함에 있어 다소 미흡하고, 의무와 책임을 명시한 규정이 부족함을 알 수 있었다. 규정을 마련하는 것은 거버넌스 및 운영체계에서 살펴보고 여기에서는 연구자의 자격 기준 강화에 대해 제안하고자 한다.

표 15. 연구자 보호 및 관리 비교 결과 및 개선 방안

ICH-GCP	Y 의과대학	A 의과대학	규정 개선안
연구자의 자격	ICH-GCP 규정을 준수하여 구체적인 교육 내용과 시기, 횟수를 규정으로 명시함	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자의 이력을 검토할 수 있는 기준과 제출 서류가 미흡함 - 연구자로서의 자격을 유지하기 위한 명문화된 관련 교육 규정이 제시되지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자의 현재 이력을 검토할 수 있는 제출 서류 목록 마련 - 연구자가 연구 책임자로서 연구 수행에 필요한 자격을 갖추도록 교육 내용, 시기 및 횟수를 구체적으로 제시
연구자의 의무와 책임	ICH-GCP 규정 준수	위원회와 연구자의 의무와 책임이 혼용되어 있음	위원회 운영을 위한 위원들의 의무와 책임이 아닌, 연구자의 의무와 책임을 규정하는 가이드라인 신설 필요

1) 연구자의 자격 기준 강화

몽골의 A 의과대학에서 석사 혹은 박사 과정 중에 있거나 교수의 직위를 갖고 있다면 사실상 연구자로서의 과학적 연구 역량은 이미 입증한 것이라 할 수 있으나, 취약한 피험자를 대상으로 충분한 정보 제공을 바탕으로 한 동의의 과정 없이 진행한 임상 시험 등 최근 드러난 연구 윤리 문제들을 고려할 때 윤리적인 연구자로서의 역량은 여전히 재고되어야 할 영역이라고 판단된다.

몽골의 연구 윤리가 몽골 내에서 통용되는 수준에 머물지 않고 국제적 수준으로 나아가려면 국제 기준에 맞추어 보다 과학적·윤리적 자격을 갖추도록 해당 교육 및 인증 프로그램을 마련해야 할 것이다. 다시 말해 윤리적이고 책임 있는 연구자로서의 역량을 강화하기 위해서는 생명 윤리 및 연구 윤리와 관련하여 잘 짜여진 교육 프로그램 마련 또한 필요한 것이다. 이는 곧 연구자 자신을 보호하고 대상자의 안녕 또한 보장하는 길일 것이다.

앞 장에서 살펴보았듯이 연구자는 대상자를 보호 할 책임과 관련 법령을 준수할 책임, 그리고 임상 시험 실시에 필요한 자원을 확보할 책임이 있다. 이에 연구 윤리 교육 과정과 국제 기준으로서의 GCP 교육, 생명 윤리 등에 대해 횡수와 기간을 설정하여 연구자의 책임과 의무에 관한 교육 프로그램의 커리큘럼을 마련함으로써 연구자의 자격을 강화할 수 있을 것이다.

3. 거버넌스 및 운영체계

앞 장에서 A 의과대학 기관윤리위원회의 일부 운영 규정이 국제 기준에 미치지 못함을 확인할 수 있었다. 거버넌스 및 운영체계에 있어서 개선 방안을 다음과 같이 기관윤리위원회의 의무 규정 삽입 등 위원회 규정 개정안 마련과 기관윤리위원회 자료의 전산화의 두 가지로 제안하고자 한다.

표 16. 거버넌스 및 운영체계 비교 결과 및 개선 방안

ICH-GCP	Y 의과대학	A 의과대학	규정 개선안
설치 근거 (헬싱키 선언)	관련 법령 준수	관련 법령 준수	없음
위원회의 의무	ICH-GCP 규정 준수	ICH-GCP의 내용을 대부분 준수하나 연구자의 자격 검토와 대상자의 보호에 대한 일부 규정 미흡	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자의 자질을 검토할 수 있는 관련 규정 마련 - 대상자에 대한 보상 등 적극적인 대상자 보호 규정 마련
위원회 구성	ICH-GCP 규정 준수	전반적으로 ICH-GCP 규정을 준수하나 위원 구성에 있어 다소 미흡	<ul style="list-style-type: none"> - 비 과학 분야 및 해당 기관과 관련이 없는 전문가 위원의 확보 - 신속심의를 위한 위원 지정 등 명확한 기준 마련
운영 절차	ICH-GCP 규정 준수	위원회와 연구자의 의무와 책임이 혼용되어 있음	위원회 운영을 위한 위원들의 의무와 책임이 아닌, 연구자의 의무와 책임을 규정하는 가이드라인 신설 필요
기록	ICH-GCP 규정 준수 (연구 종료 후 3년간 보관)	연구 종료 후 1년간 보관 후 문서 파기	연구 관련 문서 보관 연한을 국제 수준으로 맞추고, 이후 필요에 따라 보관 기간을 연장하는 규정 마련

1) 위원회 규정 개정안 마련

몽골 A 의과대학의 기관윤리위원회 규정은 연구대상자 보호에 관한 사항보다 위원회와 위원들의 권리와 역할을 설명하는데 더 중점을 두고 있었다. 큰 흐름에서 헬싱키 선언과 같은 국제적인 지침을 따르고는 있으나 연구윤리 심의를 위한 규정과 위원회 운영을 위한 규정을 구분하여 문서화 할 필요가 있다고 판단되었다.

또한 A 의과대학의 위원 구성을 살펴보면, 해당 과제와 관련이 있는 위원은 그 과제의 심의에 참여하지 않음을 원칙으로 하고 있으나 비 과학 분야와 해당 연구 실시 기관과 관련이 없는 위원 모집에 있어서는 미흡함을 알 수 있었다. 현재 A 의과대학에 속해있지 않더라도 해당 대학을 졸업한 위원인 경우 타 위원 및 연구자와의 관계에서 사제(師弟) 관계 혹은 선후배의 관계 등으로 연결되어 오직 윤리적인 판단을 내리기에 영향을 미칠만한 사유가 존재하기 때문이다. 이에 학과장이 위원을 임명하기보다 보건부, 보건진흥원(Center for Health Development), 기타 여러 전문가 그룹의 추천 및 회의를 거쳐 위원회를 구성하고 비과학 분야의 전문가와 해당 의과대학과 무관한 전문가가 포함되도록 위원회를 구성해야 할 것이다.

또한 연구에서 발생 가능한 위험의 정도를 예측하였을 때 윤리적으로 문제가 없다고 판단되어 신속 심의로 진행할 경우 위원장이 3~5명의 위원을 뽑아서 심의 후 결론을 내리는 것으로 규정되어 있다. 신속 심의의 필요가 발생할 때마다 위원회를 구성하기보다 Y 대학과 같이 신속 심의일(매주)과, 신속 심의를 담당할 위원이 누구인지 사전에 결정하여 빠르게 심의를 진행할 것을 제안한다.

또한 위원회와 연구자의 의무와 책임을 구분하여 연구자가 연구 책임자로서의 역할과 책임을 분명히 인지하도록 가이드라인을 제시해주어야 한다. 더불어

어 개인 정보 보호와도 관련된 문서 관리 부문에 있어서도 국제 수준에 맞는 규정 마련이 필요하다고 판단되었다. 임상 시험 결과는 특정 개인의 민감한 건강 정보를 포함할 수 있다. 최근 계속해서 강조되고 있는 개인 정보의 보호 측면에서 연구 책임자는 연구 관련기록 문서 및 결과에 대해 보존 및 파기에 특별한 주의를 기울여야 한다. Y 의과대학의 위원회의 규정과 같이 보존 연한을 국제 기준화하며, 연구 대상자가 개인 정보 처리 관련 사항이나 연구 결과의 열람을 희망할 경우 해당 과정을 안내하는 문구 혹은 규정 삽입이 필요할 것으로 생각되었다. 또한 가급적 코드화 할 수 있는 자료는 익명화하여 처리하고, 보존 연한 이후 파기할 때에도 자료가 복구되지 않도록 주의해야 할 것이다.

2) 기관윤리위원회 자료의 전산화

인적 과오를 줄이고 보다 효율적인 기록 보관과 신속한 처리, 중복 자료 입력을 줄이는 등의 효율적인 업무 처리를 위해서는 기관윤리위원회 자료의 전산화 작업의 마련이 필요해 보인다. 심의 과정을 전산화 하게 되면 연구자가 관리하고 있는 문서를 한눈에 볼 수 있을 것이고, 어디에서나 접근이 가능하며, 신속 심의나 시정 사항의 보고와 같은 경우 매달 열리는 심의 일정을 기다리지 않고도 비교적 빠르게 결과를 받아볼 수 있을 것이다.

V. 고찰 및 결론

1. 연구 방법에 관한 고찰

본 연구의 목적은 국제적인 윤리 기준을 바탕으로 몽골 A 의과대학의 기관생명윤리위원회 운영 규정을 우리나라 일개 의과대학의 기관생명윤리위원회 운영 규정과 비교해봄으로써 몽골의 의과대학이 국제 지침을 어느 정도 준수하며 위원회를 운영하고 있는지를 파악해보고자 하였다. 이를 통해 표준운영지침(Standard Operating Procedure)과 실제 운영과의 간극을 좁힐 수 있는 개선점을 찾고자 하였다. 그러나 문헌 연구 및 비교 분석만으로는 해당 위원회가 표준운영지침에 의거하여 실제로 잘 운영되고 있는지, 연구자들은 윤리 원칙을 준수하고 있는지 파악할 수 없었다. 이를 위해서는 해당 의과대학 위원회 소속의 위원들이나 연구자들을 대상으로 인터뷰 혹은 설문조사 등을 통해 실제 운영여부 및 운영 과정을 살펴보았어야 하나 제한된 자료만을 대상으로 연구하여 실질적인 면을 들여다보지 못 했다는 점이 한계로 남는다.

또한 본 연구에서 검토한 몽골의 기관생명윤리위원회에 대한 연구가 몇몇 자료로 한정되어 있다. 이는 외국인 연구자에게는 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 실제 운영 과정을 살펴 볼 수 있도록 허락되지 않았고 활용할 수 있었던 자료가 절대 다수에게 공개된 자료로 제한되어 있었기 때문이다.

향후 본 연구 결과를 바탕으로, 가능하다면 몽골 A 의과대학의 연구 윤리 연구 과정에 참여하고 지속적으로 관련 자료를 번역·분석함으로써 연구 내용을 보완해나가고자 한다.

2. 연구 결과에 관한 고찰

의료 분야는 매우 전문화된 분야로써 연구의 전 과정에 걸쳐 비전문가가 접근하기에는 어려움이 있다. 이로 인해 해당 분야에 대해 가장 잘 알고 있는 연구자들이 스스로 원칙을 지키고 규제하지 않으면 과학적, 윤리적, 사회적으로 연구를 올바르게 수행하고 바람직한 연구 결과를 얻기란 어려울 것이다.

연구 방법론적 한계에도 불구하고 본 연구를 통해 그동안 연구가 이루어지지 않았던 몽골 의료기관의 기관생명윤리위원회의 규정을 살펴볼 수 있었고, 더불어 국내 기관과의 비교를 통해 개선점을 제시할 수 있었다.

첫째, A 의과대학의 연구윤리 심의를 위한 규정과 위원회 운영을 위한 규정을 구분하여 문서화 할 필요가 있다고 판단되었다. 사실상 A 기관의 운영 규정은 위원회의 역할과 연구자의 역할을 모호하게 제시되어 있고, 피험자 보호를 위한 영역은 설명문과 동의서를 작성하는 문서에 작성 가이드라인으로만 제시되어 있었다. 위원회의 역할 및 책임, 의무 사항을 규정하고 그 안에서 연구자와 연구 대상자를 보호할 수 있는 개선된 가이드라인을 마련해야 할 필요성을 확인하였다.

둘째, 인간을 대상으로 연구를 수행하는 연구자의 자격 조건 강화이다. 과학자로서의 연구자적 특성 외에 윤리적 연구자로서의 자질을 갖추기 위한 교육의 내용과 횟수, 유효기간을 규정으로 명시하여 인간을 대상으로 하는 연구 전반에 연구자의 자격 조건 강화를 위한 법 규정이 마련될 필요가 있겠다.

셋째, 대상자가 연구 참여에 따른 해를 입었을 경우 적절한 치료와 구체적인 배상의 방법, 취약한 피험자의 취약성에 따른 보호 방안과 관련한 기관 심의 규정, 법적인 대리인의 동의 및 사후 동의 제도의 도입 등 적극적인 피험자 보호 규정 마련이 필요하다. ICH-GCP는 “임상시험대상자 동의” 조항 등을

통해 연구 참여에 따른 결과로 발생한 손상에 대해 주어질 보상이나 치료 또한 명시하도록 가이드라인을 제시하고 있다. 연구 수행 기간 동안 참여자에게 물질적으로 제공되는 것에 대한 설명 이외에 사전에 각 연구 절차의 잠재적인 위험과 부작용, 해당 위험 발생 시의 조치 방안 마련되어야 한다. 의과대학 연구윤리심의위원회 홈페이지에 공개된 심의 건수를 살펴보면 2018년 이후로 매월 1회 신규과제 평균 20~25여건, 종료 보고 평균 10여건의 심사가 진행되고 있었다. 2017년에 비하면 다소 증가한 수치로 향후 임상시험 영역이 확대되고 사례가 증가함에 따라 연구대상자의 건강 증진과 건강할 권리를 위해 국제적인 수준의 구체적인 관련 규정이 마련되어야 할 것이다.

더불어 개인 정보를 보호하기 위한 조치를 마련의 필요성과 인적 과오를 줄이고 보다 효율적인 기록 보관과 신속한 처리, 중복 자료 입력을 줄이는 등의 효율적인 업무 처리를 위해 기관윤리위원회 자료의 전산화 작업이 마련을 제안한다.

마지막으로 임상시험을 비롯한 연구 윤리 심의 사례가 한국에 비해 많지 않은 몽골의 상황에서 연구윤리 심의에 관한 논의가 활발히 진행되기 위해서는 각 기관에서 논의한 사례를 바탕으로 타 기관 연구윤리심위원회간의 정보 공유도 매우 필요해 보인다. 특히, 유사한 사례에 대해서는 전문가간의 상호 참조 및 의견 교환을 기대할 수 있고 이를 통해 서로 전문성을 신장시킬 수 있을 것이라 생각된다. 다만 환자 및 정보 비밀유지를 위해 개인 정보 등을 코드화하여 공유해야함을 주의해야 할 것이다. 또한 심의과정에서 관련된 중요한 결정 사항들에 대해 국가적인 합의를 이룰 수 있는 사례는 학술지에 투고하는 등의 방법을 통하여 공유할 수 있는 방안을 모색한다면 빠른 시간에 연구 윤리 분야의 국가적 철학과 기준을 마련할 수 있을 것이라 기대된다. 물론 관련 법제도의 개선과 정착을 위해서는 정부, 관계 부처 및 학계, 연구계 등 관련 기관의 협의가 필요하고 교수와 연구자들의 심도 있는 토론을 바탕으

로 해야 할 것이다.

본 연구를 통해서 얻고자 했던 규정의 비교 검토는 하였으나 실질적인 운영에 대해서는 여전히 연구가 필요한 부분이다. 한국도 국내에서 진행되는 임상시험의 수행 건수 증가, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정에 따른 인간대상 연구 범위의 확대 등 이러한 요구 속에서 공동 기관윤리위원회를 탄생시켰듯이 몽골도 점차 임상시험이 증대되나 관련 전문가는 부족한 현실을 보완하기 위해 국가 내 모든 임상시험 실시 기관이 공통된 윤리적 견해를 갖도록 유도할 수 있고, 국가 내 심의의 질을 관리할 수 있는 공동 기관윤리위원회를 설치도 고려해볼 수 있을 것이다.

3. 결론

인간을 대상으로 하는 연구 과정에서 기관윤리위원회는 연구대상자의 보호를 고려할 수 있는 거의 유일한 통로이다. 또한 위원회는 연구를 진행하는 과정에서 방법적으로든 내용적으로든 발생할지 모를 위험으로부터 피험자를 예방하고 보호해야 할 책임을 진다. 기관윤리위원회의 설립 목적 자체가 연구행위 중에 윤리적으로 발생할 수 있는 문제나 임상시험의 사고를 사전에 논의함으로써 해당 연구의 도덕성을 전문적으로 심사하고 연구에 정당성을 부여하며 이를 통해 궁극적으로는 피험자를 보호하는 것에 있음을 살펴보았다.

연구 윤리의 원칙 자체는, 특히 국제적인 윤리 원칙은 기본적이고 보편적인 내용을 다루기에 일반적인 규정으로 간주할 수 있으나 연구대상자는 사실 각각의 연구와 그 연구 상황 하에서 고유한 특성을 갖게 된다. 더불어 “윤리”의 개념은 각 사회의 고유한 배경을 반영하므로 몽골의 다양한 연구 상황과 연구

대상자에 공통적으로 적용될만한 연구 윤리의 규칙 혹은 기준을 만드는 일은 어려운 일일 것이다. 하지만 해당 사회 안에서 충분히 합의를 이룰 수 있는 연구 윤리 규정 마련을 바탕으로 연구가 실행되기 전에 충분히 고려하여 계획하고, 수행할 바탕을 만들어야 피험자와 연구자를 예상치 못한 위해에서 보호할 수 있다.

ICH-GCP 등의 국제적인 윤리 규정과 함께 A 의과대학의 연구심의위원회의 규정을 함께 살펴본 결과 몽골 A 의과대학의 연구윤리심의위원회의 경우 일반적인 윤리 원칙에서 국제 기준을 따르고 있었지만 위원들과 연구자의 역할 및 의무가 일부 모호하게 기술되어 국제 기준과 우리나라 Y 의과대학의 기준과 비교하여 다소 미흡함이 있었다. 그리고 위원회와 연구자에 각각 해당하는 역할과 책임에 대한 규정을 분명히 구별할 수 없었다. 위원회의 운영 규정은 위원과 위원회가 지켜야 할 의무를 나타내기보다 연구자들이 지켜야 할 윤리 원칙과 연구대상자를 보호하기 위한 윤리 원칙을 나타내야 함을 분명히 해야 할 필요가 있으므로 규정의 재정립 및 확고한 기준 마련이 필요하다고 판단되었다. 이때, 연구대상자 보호를 위한 방안과 연구책임자로서의 연구자의 자격을 강화하기 위한 방안, 연구윤리심의위원회의 안정적인 운영을 위한 심의비의 현실화 등의 방안이 함께 고려되어야 하겠다.

본 연구를 통해 한국과 몽골의 기관윤리위원회의 규정을 살펴봄으로써 그동안 임상 과목의 술기 및 지식 분야 공유에만 국한되었던 한국-몽골 간의 의료 협력이 연구 윤리 정립 분야로도 확장될 수 있는 밑거름으로 활용 될 수 있을 것이다. 또한 몽골의 연구 윤리 관련 규정을 번역하여 수록함으로써 관련 지식을 찾고자 하는 이들에게 도움이 될 수 있을 것이다. 향후 몽골 의료진의 인터뷰와 실제 운영 내용을 깊이 있게 조사하여 문헌 비교에 그치지 않는 연구로 진행시켜나가고자 한다.

참고 문헌

학술지 / 학위논문 (가나다순)

- 김기영. 임상시험피험자와 자기 결정:독일의 논의를 중심으로. 한국의료법학회지 2010;18권(1)30-54
- 김성룡. 임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향. 법학논고 2018;63 317-346
- 김장한. 인간을 대상으로 하는 의학연구 실험에 관하여, 김장한, 한국의료윤리학회지, 2012년 6월.
- 김종빈, 김종수. 기관생명윤리위원회(IRB)와 연구윤리. 대한소아치과학회지 2014;41(2)187-192
- 박수현. 인간대상연구에 있어서 기관생명윤리위원회의 역할에 관한 한국과 미국의 규제법 비교. 생명윤리정책연구2013;7(1)1-30
- 박지용. 환자의 프라이버시 및 정보보호의 법적 근거 고찰. 한국의료법학회지, 2012;20(2):163-190
- 박진빈. 터스키기 실험 사건의 역사적 기원: 미국 공중보건의 딜레마. 의사학 2017;26(3)545-576
- 안영미. 인간대상 연구 윤리와 IRB. 한국아동간호학회학술대회 논문집, 2014.6
- 양준호. KCGP와 ICH_GCP의 비교. 제 6차 임상약리학회 추계학술대회, 심포지움 14
- 유왕근. 몽골의 보건의료체계현황 및 국민보건수준. 몽골학 2010;28 327-341
- 이송호, 정일환. 연구윤리제도의 형성과정에 관한 연구: 미국을 중심으로. 비교교육연구 2018;28(6)1-28

- 이은영. 취약한 연구대상자가 참여하는 인간 대상 연구에서 배려 윤리의 함의: 충분한 정보에 근거한 동의 획득을 중심으로. 한국의료윤리학회지 2017;20(4):445-464
- 이준석, 김옥주, 김수연, 박병주. 국내 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 현황과 문제점. 한국 의료윤리교육학회지 2006;9(2):203-222
- 조백현. 다툼베르크 강령: 생명의학, 국가, 그리고 사회적 이념. 의철학연구. 2014;17:3-36
- 최경석. 인간 대상 연구의 동의 관련 윤리 원칙: 취약한 집단 및 장애인 대상 연구를 중심으로. 한국의료윤리학회지 2018;21(4):262-277
- 김원희. 임상시험 신고제 도입을 위한 관리제도 개선 방안[석사학위논문]. 서울:숙명여자대학교;2009
- 박미선. 헬싱키 선언의 개정내용에 대한 연구[석사학위논문]. 서울:이화여자대학교;2017
- 이미성. 임상시험에 참여하는 피험자보호 증대방안에 대한 고찰[석사학위논문]. 서울:이화여자대학교;2010
- 김민우. 임상시험에서 취약한 피험자의 권리[석사학위논문]. 부산:동아대학교;2012
- 송인희. 임상시험윤리에 대한 그리스도교 윤리 신학적 고찰[석사학위논문]. 서울:가톨릭대학교;2013
- 임선우. 피험자의 권리에 근거한 연구윤리[석사학위논문]. 부산:동아대학교;2010
- 이연진. 임상시험 동의과정에서 피험자 보호 방안[석사학위논문]. 부산:동아대학교;2013
- 한정연. 인체실험윤리에 관한 주요 문헌 연구[석사학위논문]. 부산:동아대학교;2011

[간행물]

- 식품의약품안전평가원. ICH E6(R1):임상시험관리기준에 대한 가이드라인 내용추가 통합본, 2017년
- 보건복지부 국가생명윤리정책연구원. 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A, 2014
- 국립독성연구원. 임상시험 윤리기준의 이해, 2005년
- 식품의약품안전청. 나참여가 궁금한 임상시험 알아보기, 2012년
- CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- ЭМЯ АУЁЭХ-ын Хороо. Биоанагаах Ухааны Судалгаанд Хvний г Хамруулах Ёс Зvй н Удирдамж, 2007
- 공용기관생명윤리위원회. 취약한 연구대상자 보호 지침, 2019

[단행본]

- Elizabeth A. Bankert, Robert J. Amdur(이경훈 역). IRB란 무엇인가. 개정판. 서울: 지코사이언스, 2015.

[인터넷 자료]

- 국가생명윤리정책원. 벨몬트 보고서:인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침. [cited2019Feb07] Available from: http://www.nibp.kr/xe/info4_5/1640
- 국가생명윤리정책원, 헬싱키 선언-인간대상의학 연구 윤리 원칙. [cited2019Feb07] Available from: http://www.nibp.kr/xe/info4_5/1641
- 위키피디아. 뉘른베르크 국제군사재판. [cited2019Feb07] Available from: https://ko.wikipedia.org/wiki/뉘른베르크_국제군사재판
- 위키피디아. 뉘른베르크강령. [cited2019Feb07] Available from:

- https://ko.wikipedia.org/wiki/뉘른베르크_강령
- 연세대학교 생명윤리위원회. 연구윤리규정집. [cited2019Jan20] Available from:
<https://irb.yonsei.ac.kr/>
 - 고려대학교의료원 연구대상자보호센터. [cited2019Sep18] Available from:
http://anam.kumc.or.kr/dept/main/index.do?DP_CODE=ETHRPC
 - 기관생명윤리위원회 정보포털. 공용기관생명윤리위원회. [cited2019Mar05]
Available from: <http://irb.or.kr/menu02/Summary.aspx>
 - U.S. Department of Health & Human Services. The Belmont Report.
[cited2019Feb07] Available from:
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report>
 - Wikipedia. Nuremberg Code. [cited2019Feb07] Available from:
https://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_Code
 - Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургууль. АУЁЗХ-ЫН
Хороо. [cited2019Mar28] Available from: <http://graduate.mnms.edu.mn/>

[부록]

<몽골 임상 연구 윤리 규정 형성의 역사>17)

몽골의 임상 연구 윤리 규정 발전은 국제적인 윤리 규정 형성의 역사와 큰 흐름을 같이 하는데, 2차 세계대전 이후 나치 전범재판에서 연구자들이 윤리 규칙을 지키지 않았음을 논의했던 것이 연구 윤리 발전에 큰 영향을 주었다고 평가하며 헬싱키 선언 내용을 바탕으로 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리 기준을 마련하였다. 최근 몽골에서 논의되는 연구 윤리에는 인간 복제, 장기 이식(동종 이식, 이종 장기 이식), 인간의 평균 수명과 최근 증가하는 장기 치료를 요하는 질병과 관련한 윤리 문제와 관련한 기준을 포함한다.

현재 몽골은 국내에서 진행되는 다양한 대상자를 포함하는 연구와 외국에서 진행되는 연구에의 참여, 국제적 기관을 통해 지원을 받아 연구 지식, 연구 방법, 기술 능력을 향상시켜가고 있다. 의학 연구자 및 연구 인재 양성에는 몽골 국립의과학교와 기타 의과대학이 많은 역할을 해왔고, 과학 연구소와 보건부도 정책적으로 이를 지지해 왔다.

1997년, L. Lkhagva 교수가 『연구방법론』을 저술하며 “생명 윤리” 챕터를 쓴 것이 현대 몽골에서 윤리 문제 논의를 시작하게 된 계기가 되었다. 1998년부터 의과학 연구의 윤리 규칙과 관련된 환경 조성을 위해 국가적 차원에서 여러 준비를 시작하여 안내 책자 발간 등을 진행함에 따라 윤리위원회 설립의 필요성이 대두되었다. 이에 윤리 위원을 선정하여 관련 교육을 시작하고 연구자들의 연구 윤리 관련 지식을 개선시키기 위한 교육이 진행되며 윤리위원회 설립이 기정사실화 되었고 1999년 보건부장관 시행령 A/79에 따라 보건부 내에 기관윤리위원회가 설치되었다. 이후 2002년 보건법에 의학 연구 윤리 관련

17) 몽골 보건부 B. Burmaajav의 “연구 윤리 형성의 역사” 자료를 번역하여 정리함

조항이 신설되었다.

표 17 . 몽골 보건법에 추가된 윤리 관련 조항(2002년)

26조 1항	보건 문제를 다루는 정부 기관, 의학 윤리 협회, 연구 기관, 대학교, 특수 전문 기관(의학)에는 기관윤리위원회를 설치 및 운영해야 한다. 기관윤리위원회의 규칙이나 의학 연구 윤리 기준은 보건 관련 기관을 담당하는 정부 위원이 결정한 후에 운영할 수 있다.
26조 2항	의학 윤리 기준과 관련된 관리와 역할은 보건 관련 문제를 담당하는 정부 기관이 대신해서 결정을 할 수 있다.

또한 의학 윤리의 한 가지 기본 규칙은 사람의 권리를 존중하는 것이라 명시하며 36조 2항에 그 기준을 자세히 제시하였다.

- 인간을 대상으로 하는 진단, 수술, 조직 검사와
- 의학 연구 실험에 참여하는 경우에 그 사람에게서
- 18세 미만의 미성년자와
- 정신병을 비롯해서 윤리적·법적으로 자기 보호 능력이 없는 환자인 경우
법적인 대리자로부터 동의서를 수기로 반드시 받아야 한다.

이는 헬싱키 선언을 바탕으로 한 것으로 2002년 이후 몽골에서도 신약 개발 실험 및 임상 실험 시에 윤리 기준을 적절히 준수함을 증명하는 관련 서류를 제출하게 되었고 의약품 수출입 관련 법안도 마련되었다.

1998년 보건부 장관령 237에 진단과 진료, 예방과 새로운 치료법의 임상 실험 결과 긍정적인 결과가 나올 경우 해당 치료법을 상용화하는 것과 관련된 규칙을 포함하였고, 2004년에 다시 몽골에서 새로 개발한 의약품을 승인하는

규칙을 신설하였으며, 2006년 보건부 장관령 426을 통해 연구 목적으로 인체로부터 혈액 및 조직 등을 수집하거나 채취하는 것과 관련한 규칙을 제시하였다. 이후 2011년 5월 27일, 의약품과 의료 시설에 대한 개정안이 발표되었고 이 개정안에는 의약품 치료 전 과정(20항)과 의약품 임상실험과 관련한(21항) 조항이 포함되었다.

몽골의 의료 윤리 원칙을 세우고 의료윤리관리위원회 및 기관윤리위원회를 설립하여 해당 위원회가 일하는 데에 필요한 규칙과 기준은 1999년 보건부 장관의 명령으로 시행규칙(A/79)이 마련되었고, 2002년 발표된 보건부 장관령 172에는 보건 윤리 관리 협회의 규칙(매월 심사 회의를 하는 규칙 추가 등)과 병원 직원의 윤리 기준이 포함되었다. 2007년 보건부 장관령 223을 통해 처음으로 독립적으로 “의료 윤리 관리 위원회”가 설립되어 운영을 시작하였고 회장으로서는 당시 보건부 차관이 임명되었다. 같은 해 12월 3일 발표된 시행규칙 454에는 연구자의 윤리 관련 기본 규칙을 포함시켰고 2008년에 다시 의료윤리위원회의 구성원을 새로 승인하는 것과 관련된 규칙이 신설되었다.

표 18. 몽골 의료윤리관리위원회가 심의한 연구 수

구분	총계	승인건수	미승인건수
2007년	23	21	2
2008년	38	29	9
2009년	75	63	12
2010년	63	62	1
2011년	68	59	9
2012년	58	52	6
2013년	70	61	9
2014년	32	27	5
총계	427	374	53

= Abstract =

A study on the Improvement of Institutional Review Board
Regulations of a Medical College in Mongolia

Hye Kyoon Kong
Graduate School of
Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor So-Yoon Kim, M.D., Ph.D.)

Clinical trials ultimately aim to develop medicine, treat diseases through it, and physical well-being of humans and clinical trials on humans should take ethical conditions into account. Since humans do experiments on humans as the subject of the study, there is room for danger to occur to the subjects during its process. Hence starting with the enactment of the Nuremberg Code as a result of numerous tragic experiments in which human dignity has not been preserved, it has consistently emphasized the protection of subjects by enacting ethical guidelines for clinical trials.

According to international ethical guidelines, research on human subjects

must be reviewed in advance by the Institutional Review Board. The Institutional Review Board has the primary responsibility for the research carried out by each institution and recommends that researchers affiliated with the institution follow the ethical guidelines that must be followed.

In this study, each research institutions that conducts research on humans in Korea and Mongolia was selected and Standard Operating Procedure for clinical trial were compared and reviewed. It also examined the main contents of international ethical guidelines and analyzed the Standard Operating Procedure to see how much the institution's regulations reflects ethical principles centering on clauses related to the study subjects, researchers and governance.

The results of the study are as follows. First, Mongolia has tried to establish proper research ethics in Mongolia since the concept of research ethics was first introduced in 1997, but the operation regulations of the Institutional Review Board of a medical school in Mongolia are mixed with guidelines for clinical experiments and rules for the role and rights of the Board, which required improved Standard Operating Procedure to protect the research subjects, strengthen the responsibility of the researchers, and present ethical guidelines.

Second, it was deemed necessary to prepare institution-specific regulations for vulnerable subjects, including the consent of legal representatives, and to provide proper treatment and compensation methods if damaged by research.

Third, it is expected to be needed to strengthen the qualification of curriculum as the responsible researcher of the trial by legislating

education content and duration including Good Clinical Practice education.

This study has the limitation that it was hard to take an in-depth approach, such as identifying gaps between actual operations by comparing and analyzing them based on data research and literature research. However, there is significance in that the rules on the regulations of the Institutional Review Board in Mongolia that has not been studied could be studied based on international ethical standards.

keyword : Institutional Review Board, Clinical Research in Mongolia,
Human Subjects Research.