



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](#)

한국 임상연구 윤리의 규정과 제도 변화

연세대학교 대학원

인문사회의학협동과정

박 신 영

한국 임상연구 윤리의 규정과 제도 변화

지도교수 여 인 석

이 논문을 박사 학위논문으로 제출함

2025년 07월

연세대학교 대학원

인문사회융합협동과정

박 신 영

한국 임상연구 윤리의 규정과 제도 변화

박신영의 박사 학위논문으로 인준함

심사위원장 여 인 석 (서명)

심사위원 안 중 배 (서명)

심사위원 라 선 영 (서명)

심사위원 김 진 석 (서명)

심사위원 박 성 하 (서명)

연세대학교 대학원

인문사회의학협동과정

2025년 07월

차 례

표 차례	iv
그림 차례	v
국 문 요 약	vi
제 1 장 서론	1
1.1. 연구 배경 및 필요성	1
1.2. 연구 목적	9
1.3. 연구 방법 및 내용	10
1.4. 논문의 구성	12
제 2 장 국외 임상연구 윤리제도와 규정의 발전	13
2.1. 뉘른베르크 강령	13
2.2. 헬싱키 선언	18
2.3. 벨몬트 보고서	22
2.4. 미국 Common Rule (45CFR46, 21CFR50)	25
2.5. CIOMS 가이드라인	29
2.6. ICH-GCP 가이드라인	34
2.7. 소결	37
제 3 장 국내 임상연구 윤리제도와 규정의 발전	41
3.1. 도입기-1990년대 의약품 임상시험 규정 도입	41

3.1.1. 국내 임상시험 인식의 형성과 초기 대중 반응	41
3.1.2. 아동 대상 백신 임상시험과 국내 임상시험 규제의 태동	52
3.1.3. IRB 설치 배경	63
3.2. 과도기-2000 년대 생명윤리법 제정	68
3.2.1. 황우석 사건	70
3.2.2. 시대적 배경	77
3.2.3. 연구윤리 측면의 문제점 분석	79
3.2.3.1. 황우석 사건에 대한 새로운 쟁점	79
3.2.3.2. IRB 심의 절차의 문제	81
3.2.3.3. 동의 취득 문제	91
3.2.3.4. 대상자 보호의 문제	93
3.3. 생명윤리법 제정 내용과 임상연구에 미친 영향	97
3.4. 발전기-2013 년 생명윤리법 전면개정에 따른 확대	101
3.4.1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면개정	101
3.4.2. 생명윤리법 전면개정이 임상연구에 미친 영향	109
3.4.3. 개정된 생명윤리법의 제한점	114
3.5. 안정기-2013 년 이후 연구특성에 따른 규정 세분화	117
3.5.1. 첨단 바이오의약품 발전과 첨단재생의료법 제정의 제도적 전개	117
3.5.2. 첨단재생의료에서 임상연구와 임상시험의 구분	130
3.5.3. 정부의 심의와 기관의 책임	135
3.5.4. 임상연구 다양화와 법률적 규율 체계의 세분화	137

제 4 장 우리나라 연구윤리 규정과 제도 특성 분석	141
4.1. 연구자 주도 임상 연구 활성화.....	141
4.2. 통합적 control tower 부재	145
4.3. 국가 주도적 규제 강화 풍토	152
제 5 장 결론	159
5.1. 연구 결과 요약.....	159
5.2. 제언 및 향후 연구 방향	161
참고문헌	169
부록.....	177
ABSTRACT.....	200

표 차례

<표 1> CIOMS 가이드라인 주제	31
<표 2> 국외 임상연구 관련 규정 비교	39
<표 3> 취약한 대상자 관련 약사법 및 임상시험관리기준 형성 과정	55
<표 4> 시간에 따른 황우석 사건과 생명윤리법 제정 주요 사항	73
<표 5> 황우석 논문 윤리적 문제와 논문 게재 및 철회 과정	86
<표 6> 생명윤리법 별표 유전자검사동의서의 변화	99
<표 7> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 주요 변경 이력	107
<표 8> 첨단재생바이오법에서 정의하는 첨단바이오의약품 종류	131
<표 9> 첨단재생의료 심의위원회 의결 범위	133
<표 10> 한국과 미국의 의약품 임상시험 관련 규제 차이비교	154

그림 차례

<그림 1> 1981년 10월 31일 인터페론 임상시험에 참여를 원하는 국민들이 많다는 내용의 조선일보 신문기사.....	43
<그림 2> 1980년대 후반 임상시험에 사용되던 연구문서	46
<그림 3> 1993년 당시 사용되었던 세브란스 IRB 심의 안내도.....	67
<그림 4> 21세기 치료법 서명을 기념하는 행사에서 보이는 초당적 법안 관련 국회의원 및 이해관계자 모습.....	125
<그림 5> 미국과 한국의 연구 관련 부처와 규제 범위 차이	147

국 문 요 약

한국 임상연구 윤리 제도의 발전과 통합적 관리체계의 필요성

본 연구는 한국 임상연구 윤리 제도와 규정의 발전 과정을 역사적, 제도적 관점에서 통시적으로 분석하고 우리나라가 가진 관리체계의 특징과 개선 방안을 조명하는 데 목적이 있다. 임상연구는 인간을 대상으로 하는 의학 및 생명과학 연구로, 연구대상자의 안전과 권리를 보호하기 위한 윤리적 기반이 필수적이다. 한국에 임상연구 윤리에 대한 관심과 개념이 도입되기 시작한 1990년대부터 최근 발전한 모습에 이르기까지 한국 임상연구 윤리 규정의 도입과 발전 과정을 시기별로 고찰하며, 주요 변화와 현황을 분석하였다. 특히 제도가 만들어지는 과정에서 일어나는 일련의 사회적, 윤리적 문제를 다루면서 그 과정에서 사회적 합의가 얼마나 충분히 이루어지는지 다양한 사례와 쟁점을 다루고자 하였다.

연구는 문헌연구와 현장조사를 결합한 혼합적 방법론을 통해 진행되었으며, 국제 규범(뉴른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 등)의 도입과 영향을 분석하고, 한국의 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의약품 임상시험 관리기준, 첨단재생의료법 등 주요 법령의 변천사를 탐구하였다. 또한 우리나라가 국제 기준과 차별적으로 가지고 있는 황우석 사건과 2013년 생명윤리법 전면 개정이 연구윤리 제도의 강화와 세분화에 미친 영향을 중점적으로 살펴보았다.

연구자 주도 임상연구는 희귀질환 및 소외 집단 연구와 같은 공익적 가치를 지니지만, 연구 환경에서는 재정 및 행정 지원의 부족, 복잡한 규제 절차가 주요 저해 요인으로 작용하고 있다. 이를 개선하기 위해 정부는 2018년 건강보험 급여 적용과 같은 정책을 통해 연구 지원 체계를 마련하였으며, 이에 따라 연구 참여 건수 증가라는 긍정적인 결과를 이끌어냈다. 그러나 여전히 국

내 연구 제도는 부처 간 이원화와 중복 규제로 인해 효율성이 저하되고, 다학제적 연구 수행 시 규제 상충과 혼란을 초래하는 한계가 있다. 본 논문은 이러한 문제점을 해결하기 위해 통합적 컨트롤 타워 구축과 규제 간 협력 체계 마련의 필요성을 제안하고자 하였다. 이를 통해 의학적 근거 기반 치료를 확립하고, 임상연구의 활성화와 국민 건강 증진에 기여할 수 있는 정책적 방향성을 제공하고자 한다.

본 연구는 글로벌 스탠다드에 부합하는 지속 가능한 윤리 환경 조성 and 효율적인 연구 체계 구축이라는 관점에서 구체적인 실행 방안을 제시하며, 미래의 임상연구 환경 개선을 위한 기초 자료로 활용될 수 있을 것이다.

주요어: 임상연구, 연구윤리, 미준수, 윤리규정, 제도변화

제1장 서론

1.1. 연구 배경 및 필요성

임상연구(Clinical Research)는 인간을 대상으로 하는 의학연구를 전반적으로 지칭하는 것으로 질병 기전에 대한 연구에서부터 의약품, 의료기기 임상시험, 새로운 시술법, 수술법에 대한 중재 연구, 관찰연구, 자료분석연구, 역학연구 등을 모두 포함한다. 임상연구는 오래전부터 새로운 치료법을 개발하고, 질병 원인을 규명하며, 환자 치료를 개선하는 등 의학 및 생물학을 포함한 다양한 분야의 발전에 주요한 역할을 해오고 있는데, 이는 미셸 푸코의 임상의학의 탄생¹에서 말하는 임상의학에서 파생된 단어로 이해하는 것이 적절하다. 반면 임상시험(Clinical Trial)은 임상연구에 포함되는 개념으로 신약 또는 의료기기의 유효성과 안전성을 평가하는 연구를 지칭한다. 사람을 대상으로 하는 임상연구는 연구에 참여하게 되는 대상자의 안전과 권리, 복지에 대한 보호가 매우 중요하다. 그리고 이를 위한 일련의 제도적 장치나 윤리적 규정들은 대상자 인권을 존중하지 않거나 사회적으로 문제가 된 사건이 발생한 이후 새롭게 마련되거나 기존 규정들이 강화되는 형태로 발전하여 왔다. 정의와 범주는 임상연구가 임상시험보다 더 포괄적이지만 규정과 제도는 임상시험으로부터 먼저 시작되었다. 한국의 경우도 마찬가지로 1990년 다국적 제약회사에서 주도하는 다국가 다기관 임상시험이

¹ 미셸 푸코 (1963) 임상의학의 탄생 19-20p에서 저자는 18세기 말에 등장한 임상의학에 대해 기존 의학에서 다루는 ‘질병이 환자에게 미치는 영향, 개인적 체질의 다양성, 질병으로 발전할 확률, 사소한 가시적 양상, 의학 지식의 경험적 누적적 형식’ 등은 18세기 이전 고대 그리스 의학을 구성했던 장치들과 개념을 같이하고 있으나, 18세기 전환기에 일어난 임상의학은 의사의 경험에서 지각 가능한 것과 진술가능한 것을 새로운 윤곽으로 가지면서 육체적 요소들의 새로운 재배치, 병리적 현상을 구성하는 요소들의 재구성, 병적 사건의 선형적 계열에 대한 정의, 질병을 유기체에 연결하는 것을 특징으로 한다. 즉, 임상의학은 질병의 분류학에 의해서 바라본 인간의 몸을 재조직하고, 그것에 새롭게 의미 부여를 하고, 병원을 분류하고 의사와 환자의 관계도 새롭게 구성한다. 병원에서는 질병을 앓고 있는 개인을 다루고, 의사의 역할도 환자에게서 질병을 찾아내는 것으로, 임상진료소의 등장으로 요약된다.

증가하면서 임상시험 윤리 규정을 도입해야 할 필요성이 생겼고, 의약품 임상시험에 대한 관리기준을 시작으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 기본적인 임상연구 관련 규정들이 마련되기 시작하였다.

임상연구는 연구와 시험에 사람을 이용하게 되는 특징, 즉, 사람을 대상으로 하면서 물리적으로 개입하거나 환경을 조작하여 자료를 얻는다는 것에 대해 과학계와 사회 전반에서 윤리적 측면에 대한 광범위하고 지속적인 논쟁과 고민을 불러일으킨다. 그래서 임상연구 윤리의 원칙은 의학지식 발전과 살아있는 생명체에 대한 복지 사이의 미묘한 균형을 유지하기 위한 노력의 일환이기도 하다. 특히 이러한 고민과 우려를 해결하는 것은 연구에 참여하는 대상자를 보호하고 연구 결과의 신뢰도(integrity)를 보장하는 데 필수적이다. 19세기 인류의 과학적 진보는 의학 발전에 영향을 미쳤고, 평균 수명을 크게 증가시키고 여러 질병들도 치료 가능하게 되었지만, 연구 목적을 달성하기 위한 일련의 과정에서 적지 않은 윤리적 문제를 필연적으로 발생시키게 되었다.

그 동안 한국 임상연구 윤리 규정과 제도의 변화 과정을 다룬 연구는 윤리규정 전반에 걸친 포괄적인 내용보다 각 규정들이 가진 특정 주제에 대한 분석 위주로 많이 이루어져 왔다. 그리고 횡단적 분석(cross-sectional analysis)의 관점에서 연구가 수행되어왔고, 이는 시간 흐름에 따른 변화 경향을 파악하고, 인과 관계를 이해할 수 있는 관점을 제시하기에는 다소 제한이 있었다. 또한, 임상의학이 이루어지는 병원 혹은 연구기관에서 다양한 여러 종류의 연구가 수행되에도 불구하고 신약 임상시험 혹은 인체유래물연구 등 특정 연구에 적용되는 법률만을 다루는 경우가 주를 이루었다. 특히 임상연구 및 임상시험을 모두를 포괄하는 분석보다는 그 동안 사회적으로 관심을 받았던 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제정과 개정에 대한 분석 위주로 수행되어 온 점이 학문적으로 매우 연구가 부족한 부분이었다.²

² 외국의 경우 벨몬트 보고서, CIOMS guideline에 대한 분석 연구가 있기 때문에 이분법적으로 나뉘지는 않으나, 최근 경향으로는 유럽 또는 미국 역시 Pharmaceutical industry와 Clinical trial과 Academical Investigator's Clinical research 연구 관련 법에 대한 분석으로 나뉘는 경향을 보인다. FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. JAMA. 2020 Jan 14;323(2):164-176.와 Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation. Gefenas E, Cekanaukaite A, Lekstutiene J, Lukaseviciene V. Eur J Clin Pharmacol. 2017 Jul;73(7):795-798.가 대표적이다.

임상연구 기본법인 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관련 연구는 배아연구와 줄기세포연구에 대한 규정, 법률 제정의 의미, 2013년 전부개정 시 주요 시사점에 국한하여 연구와 분석이 진행되어 왔다. 한편, 의약품 임상시험이 증가하고 관련 법률이 구체화되면서 임상시험 종사자 교육, 이해상충, 임상시험 및 대상자 보호 프로그램 등의 세부적인 주제에 대한 분석이 이루어졌다. 먼저 국내 연구윤리 관련 연구는 크게 임상연구-생명윤리 및 안전에 관한 법률과 임상시험-약사법 및 Good Clinical Practice에 대한 연구로 구분된다.

먼저, 임상연구 전반에 걸친 기본법적 성격을 가지고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 분석한 논문들이 있다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 2004년 황우석 사건과 밀접한 연관이 있고, 2005년 1월 1일 법률 제정 당시 체세포복제배아연구와 체세포핵이식행위, 유전자 검사와 유전정보 활용에 대해 규제하기 위한 것이 목적이었기 때문에, 법률 제정 이후에는 생명윤리법상 인간복제 또는 생명복제에 대한 관점에서의 분석과 평가가 주를 이루었고, (문식, 2005; 문기영, 2005; 김향미, 2009; 진영진, 2010), 세부 연구 분야에 대해서도 배아연구와 줄기세포연구에 국한되는 경향을 보인다. (정규원, 2005) 선행연구들은 주로 인간 배아줄기세포 발명과 인간의 존엄성, 그리고 인간 생명의 시작에 대해 다루고, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 이전에 헌법과 생명공학분야 특허심사기준에 다루는 체세포 복제배아연구나 체세포핵이식행위 등에 대한 법률적 측면에 대해 분석하였다. 김향미(2009)의 연구는 황우석 사태를 분석하면서 인간복제의 타당성, 체세포 복제배아 줄기세포생산의 정당성, 난자제공 절차의 적절성을 다루면서 임상연구 절차적 타당성에 대해서도 함께 기술하였는데, 이에 대해서는 자율성 존중, 충분한 동의에 따른 원칙, 악행금지 및 선행의 원칙 등 가장 기본적인 연구윤리에 대해 간략하게 다루었을 뿐이다. 다만, 다른 논문에서 다루지 않았던 것은 미끄러운 경사길 논증(the slippery slope argument)를 임상연구에 적용시킨 것인데, 이 논증은 어떠한 한 행위가 허용이 되었을 때 그로부터 출발해서 받아들여질 수 없는 커다란 악결과를 초래하는 것을 의미하는 것으로, 황우석 사태와 생명윤리법 제정과의 일련관계를 설명하기

위한 목적으로 사용되었다. 즉, 배아연구를 허용함에 있어서 착상전의 배아와 인간을 구분할 수 있는 경계를 설정하는 데는 어려움이 있다는 것에 대해서는 모두 인지하고 있으나, 법을 통해 배아연구를 허용하게 된다면 연구가 시작되면서 향후 인간을 이용한 여러가지 위험하고 모험적인 연구가 허용될 가능성과 우려가 존재한다는 것이다. 따라서 이를 사전에 제지할 수 있는 지점에 대한 사회적 합의가 이루어져야 하고 생명윤리법 제정의 필요성을 강조하였다.

2013년 2월 2일 전부개정 이후에는 김인자(2016)가 과학분야에서의 규제정책 제정을 정부와 예산 관점에서 생명윤리법을 분석하였고, 황윤환(2016), 박은정(2015) 등이 생명윤리법에 따른 인체자원관리, 인체유래물연구 동의에 대한 분석을, 김은애 (2014)가 전부 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계를 분석한 바 있다. 또한, 전부개정 시 데이터 혹은 인체유래물에 대한 이차목적의 동의 규정이 신설됨에 따라 이차목적 (문진슬, 2024) 활용을 동의취득 관점에서 서술한 연구가 있다. 이 시기부터는 구체적으로 연구와 법률사이의 관계에 대한 분석과 임상연구 분야에 집중된 연구들이 등장하기 시작하였다. 법에 대한 개괄적이고 전체적인 분석보다는 법 내에서 특정 주제 예를 들면, 동의, 대상자 보호 등 연구절차 중 일부에 대해 깊이 있는 분석을 다룬 연구라는 특징을 보인다. 문진슬(2024)의 논문은 이차자료분석 연구에서 동의 취득과 관련된 내용을 다룸으로 일반인과 전문가 사이에 이에 대한 인식의 차이를 알아보고자 하였고, 임상연구 전반적인 특징과 성격에 대한 것이 아니라 임상연구에서 수집된 데이터를 이용하여 파생된 후속 연구에서의 윤리적 문제와 이에 대한 일반인의 인식을 알아보았는데 의의가 있다. 김은애(2014)의 연구는 생명윤리법 전부개정에서 가장 주요한 변경으로 꼽히고 있는 대상자 보호와 관련된 내용을 다루었는데, 2013년이 국내외 연구대상자 보호와 관련한 국제 인증이 주목을 받기 시작한 시대적 배경도 작용한 것으로 보인다. 특히 이 논문에서는 생명윤리법의 주요 내용 변화를 다루면서 연구 범주를 확대하며 대상자 보호 근거를 강화하고 보호 대상 범주를 확대했다는 법적 의의를 다루고 있다는 데 의미가 있다. 그리고 연구심의위원회가 대상자 보호 대책을 수립하는 업무를 함에 있어서 구체적인 기준이 마련되어 있지 않고, 심의 면제 여부를 판단하는 자율성은 위원회에 부여되었으나, 그 면제 여부를 판단하기 위한 기본적인 기준이 구체적이지

않다는 한계점도 다루고 있다. 본 연구는 이러한 선행연구와 차별화하여, 취약한 대상자를 포함한 연구대상자 보호와 관련된 주제가 국내 규정에 언제, 어떤 과정을 통해 도입되고 제도로 정착되었는지를 초점으로 그 시작과 변화의 과정을 상세히 다루고자 하였다.

다음은 임상시험이다. 의약품 임상시험 관리기준이 국내 처음 도입되었을 당시 문병우 (1996)가 임상시험 규제 현황에 대해 정리한 바 있고, 그 외에는 임상시험의 주요 구성 요소인 ‘동의취득’ (이성희, 2009; 최임순, 2015; 김양희, 2008), ‘취약한 대상자 분류와 특성’ (이순실, 2005; 안주희, 2014) ‘연구 대상자 보호’ (이미성, 2011; 이은경, 2015; 이소형, 2015)에 대한 세부적인 연구가 이루어져왔다. 그렇다고 연구 분야를 포괄하는 통합적인 분석에 대한 시도가 없었던 것은 아니다. 최병인 (2006)의 연구는 의생명과학분야 연구윤리제도를 다루었는데, 국외 규정, 국내 규정, 동물실험에 대한 윤리규정을 모두 서술함에 따라 국내 임상연구와 규정에 대한 내용은 정의와 개념 설명을 했다는 데에 의의가 있고, 박수현(2019) 역시 연구 심의 기구입장에서 관련 법과 규정에 대한 정리를 시도하였다는데 의미가 있다. 이현복(2010)과 박기범(2006), 김지윤(2021)은 종단적 관점에서 국내외 연구윤리 규정과 제도를 비교, 연구윤리 주요 규정사례를 비교하거나 주요 선진국 중심으로 최신 GCP를 비교하였다. 선행연구들은 주로 국내 임상연구 제도의 세부적인 측면, 즉 동의 취득, 취약한 대상자 분류와 특성, 연구대상자 보호와 같은 개별 요소에 대한 논의에 집중하거나, 국내외 연구윤리 규정 및 제도를 비교 분석하며 개별 사례와 최신 GCP 동향을 다룬 점에서 중요한 의의를 가진다. 또한, 국내 연구윤리 규정에 대한 통합적 접근은 최병인(2006)의 의생명과학 연구윤리제도 연구나 박수현(2019)의 연구심의기구 입장에서의 법과 규정 정리 등을 통해 시도되었다. 그러나 이러한 연구들은 특정 시점에서의 규정 현황을 기술하거나 비교하는 데 초점이 맞춰져 있으며, 한국 임상연구 제도와 규정의 변화 과정을 종합적으로 탐구한 사례는 드물다. 본 연구는 기존의 연구들이 다루지 못한 부분을 보완하고자, 한국 임상연구 제도와 규정의 도입과 발전 과정을 체계적으로 고찰하며, 특히 취약한 대상자 보호 및 연구대상자 보호와 관련된 규정이 언제, 어떠한 과정을 통해 국내 제도에 반영되었는지 그 변천사와 맥락을 역사적, 제도적 관점에서 상세히 분석하였다. 이를 통해 국내 임상연구 윤리와 규정이 시대적·국제적 요구에 대응하며 어떻게

진화해왔는지를 밝히는 데 중점을 두었다

국외 연구는 주로 연구 관련 다양한 법적 체계와 정책 행위자들에 의해 형성된 다면적인 환경을 보여준다. 각국의 독특한 법률적·정책적·윤리적 구조에 의해 규정이나 정책이 영향을 받는 과정, 그러한 과정에서 연구 설계 및 수행 방식, 연구 참여자의 권리 보호, 데이터 관리, 연구 결과의 적용 및 확산에 미치는 영향 등에 있어서 차별적인 특성을 분석하는 내용의 연구들이 주를 이룬다. 험민키 (Hemminki E 2015)는 핀란드, 영국, 캐나다, 미국 간의 규제 차이를 강조하며 각국의 정부 및 비정부 기관이 임상시험 과정과 절차에 미치는 영향을 보여주고 있으며, 미국의 경우, 부리스와 푸그리시 (Burris JF & Puglisi JT, 2018)가 Common Rule 개정에 대한 방향성과 21st Century cures act에 대한 분석을 통해 의학연구 기술이 발전함에 따라 식별 가능한 검체와 비식별 검체 사이의 차이가 발생할 수 있을 것이라는 분석과 연구기관, IRB, 임상시험수탁기관, 제약 업체는 Common Rule과 FDA 규정의 변경에 따라 규정 준수에 주의를 기울여야 한다는 제언을 한 바 있다. 또한 이러한 최근 규정의 변화들은 윤리적 기준을 유지하면서 연구 절차를 간소화하기 위한 것으로, 혁신 친화적인 규제를 지향하는 광범위한 추세를 반영하고 있다. 그리고 대로우 등(Darrow JJ et al. 2020)이 강조한 것처럼 FDA의 승인 절차는 수십 년 동안 신속한 의약품 승인과 환자 안전의 균형을 맞추기 위한 노력으로 상당한 진화를 거듭해 왔다. 한편, 유럽에서는 새로운 EU 임상시험 규정의 시행으로 특히 규정 준수 및 윤리적 감독과 관련하여 제페나스 (Gefenas E et al, 2017)이 살펴본 바와 같이 자체적인 과제를 안고 있는데, 이러한 다양한 규제 프레임워크는 임상 연구의 혁신과 윤리적 무결성을 모두 보장해야 하는 전 세계적인 복잡성을 반영한다고 볼 수 있다. 한국의 임상연구 제도와 규정은 초기 설정 과정에서 주로 ICH-GCP와 FDA 규정을 기반으로 형성되었다. 특히, 초기 KGCP(Korea Good Clinical Practice)는 ICH-GCP를 한글로 번역한 수준에 머물렀으나, 이후 한국 식품의약품안전처는 ICH-GCP Addendum Revision을 국내 규정에 반영하기 위한 노력을 지속적으로 기울여왔다. 이러한 과정에서 한국은 특정 국가의 규정에 국한되지 않고, 국제적으로 통용되는 보편적이고 합의된 기준을 수용하는 것을 특징으로 하며, 글로벌 스탠다드를 준수하려는 제도적 방향성을 보여주고 있다.

근거 중심 의학의 발전은 엄격한 연구를 통해 얻어진 결과들에 의해 이루

어지며, 이러한 연구 결과는 과학적 증거와 분석을 통해 뒷받침된다. 이 과정에서 인과관계가 명확하게 입증되어야 하며, 이를 바탕으로 전문가 집단 간의 심도 깊은 논의와 합의가 진행되며, 이 과정을 거친 연구 결과만이 실제 임상 현장에서 적용될 수 있는 정당성을 인정받고, 환자 치료에 실질적으로 반영될 수 있는 기반을 마련하게 된다. 하지만 인류 다수의 삶을 향상시키기 위한 목적으로 소수 임상시험 대상자들의 희생이 강요된다면 의학연구 과학성의 정당성과 합리성을 갖추지 못하게 되어, 좋은 연구 결과 의미 자체를 상실하게 된다. 따라서 임상연구 규정을 준수하여 문제없이 연구를 수행하여 임상시험 결과 신뢰도를 높이고, 임상연구 과정에서 대상자의 안전을 보호하는 것이 중요하기 때문에 임상연구 규정에 대한 연구자들의 인지와 스스로 규제 환경을 만들어갈 수 있는 문화를 조성하는 것이 필요하다. 그런데 시간이 갈수록 현대인의 삶에서 의학연구는 사회적 의미와 경제적 규모 면에서 중대해지고, 연구종류와 수도 더 확대되어 가고 있으며, 그로 인해 파생되는 이해관계도 복잡하고 다양해지고 있다. 본 고에서는 연구자와 연구윤리 관련자들이 한국의 임상연구에 적용되는 의학연구윤리 규정과 제도의 변화 과정에 대해 알고, 특정한 역사적 사례와 변화, 특징들을 통해서 앞으로 규제환경에 대한 제언을 하고자 한다.

1990년대는 한국이 정치, 경제, 사회, 문화 등 다양한 분야에서 급격한 발전을 이루던 시기였으며, 이러한 변화의 흐름은 의료와 과학 기술 분야에서 두드러지게 나타났다. 특히 의학의 혁신과 발전을 주도하는 데 중요한 축을 담당했던 임상연구는 환자들에게 보다 효과적이고 혁신적인 치료법을 제공하기 위한 핵심적인 역할을 수행해 왔는데, 1990년대 당시 임상연구가 어떤 경로를 통해 발전했는지, 또 그것이 한국 의료 시스템과 환자 치료 결과에 어떤 영향을 미쳤는지를 체계적이고 심층적으로 다룬 연구는 아직 부족한 상태이다. 이러한 부족한 연구적 공백을 해소하기 위해서는 임상연구가 시대적 배경과 사회적 맥락 속에서 어떻게 변화하고 진화해 왔는지를 통시적으로 분석할 필요가 있다. 임상연구 규정과 제도의 발전은 한국 임상연구의 질적 성장을 견인한 중요한 요소였고, 1990년대 이후 한국은 국제적 기준에 부합하는 임상시험 규정을 도입하고, 연구윤리와 안전성을 강화하는 제도를 마련하며 글로벌 임상연구 시장에서 중요한 위치를 차지하게 되었다. 규정과 제도의 변화는 단순히 과거의 기록이 아닌, 현재와 미래의 임상연구 전략을 수립하는 데 중요한 시사점을 제공하기 때문에, 본 연구에서는 이러한 변화가 구체적으로 어떤

과정을 통해 이루어졌는지, 그리고 그 결과가 현재 한국의 임상연구 환경에 어떤 영향을 미쳤는지를 분석하고자 한다. 궁극적으로, 1990년대 한국 임상연구의 발전 과정을 중심으로 한 통시적 분석은 이 분야에서의 연구적 공백을 보완하고, 나아가 한국 임상연구가 향후 지향해야 할 방향을 모색하는 데 중요한 기초 자료를 제공하고자 한다.

1.2. 연구 목적

우리나라 임상연구 기술과 제도는 꾸준히 발전하여 세계적인 수준에 이르렀다. 본 연구의 목적은 임상연구 발전 과정에서 이와 관련한 임상연구윤리 규정과 제도들이 어떤 상호작용을 가지고 변화해왔는지 알아보는 데 있다. 더 나아가 기존의 규정과 제도 마련의 과정에서 발행해왔던 문제점을 파악하고, 이를 보완할 수 있도록 하는 앞으로의 방향성을 제시하고자 한다. 이러한 목적을 달성하기 위해 연구목적을 다음과 같이 세 가지로 연구목적을 다음과 같이 세 가지로 구체화하였다.

1. 국제 연구윤리 기준에 대한 분석

한국의 연구윤리 규범을 파악하기 위해 국제적 기준, 특히 미국의 연구윤리 제도를 분석함으로써, 국내 규정의 특성과 선진국 기준과의 일치 및 상이한 점을 파악하고 한국 제도의 개선 가능성을 모색하고자 한다.

2. 한국 의학연구윤리 규정과 제도의 발전 과정 및 한계 분석

한국에서 의학연구윤리 제도가 형성되고 발전해온 과정을 분석하고, 그동안의 주요 변화 및 현재의 한계를 살펴봄으로써, 의학 연구와 생명과학 연구에 있어 제도적 결함을 확인하고자 한다.

3. 임상연구윤리 제도의 개선 및 효율적 규제 환경 제시

한국의 연구윤리 관련 법률과 제도 간 상충 문제를 해결하고, 효율적이면서도 책임성 있는 연구 수행을 보장할 수 있는 연구윤리 모델을 제안하고자 한다. 이를 통해 한국 의학연구윤리 규범이 지속 가능한 의과학 연구 환경을 조성하는데 기여할 수 있는 방안을 연구하고자 한다.

1.3. 연구 방법 및 내용

본 연구는 1990년에서 2024년 동안 한국 임상시험 및 임상연구 현황과 정부 정책에 따른 규정과 제도를 연구 범위로 한다. 연구방법은 문헌연구와 본 연구를 위해 수집한 자료들의 실증적 분석을 결합한다. 또한, 임상연구자 인터뷰와 현장조사를 진행하여 이론적 가설을 검증하는 혼합적 방법을 사용한다.

구체적으로는 먼저 임상연구의 발전과정과 역사에 대해 다루고자 선행문헌을 검토한다. ‘의학연구’, ‘임상연구’, ‘임상시험’, ‘의료윤리’, ‘연구 관련 법률’, ‘연구 관련 정책’, ‘연구심의위원회’ 등을 키워드로 출판된 학위논문과 연구논문에 대해 요약, 분석하여 국내외 연구윤리 관련 법과 제도의 변화를 그 동안 학계에서 어떻게 조망하고 다루었는지에 대해 파악하고자 하였다. 한국의 정책과 법률 변화를 알아보기 위해 국외 특히 미국과 유럽을 중심으로 임상시험과 법률이 어떻게 형성되어 왔고, 발전해왔는지에 대해 먼저 다루고자 하였다.

본고에서 활용한 자료는 다음과 같다. 해외 임상연구 관련 기관의 자료를 위해 미국 FDA(U.S. Food & Drug Administration), AARHPP(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program), NIH(National Institutes of Health), 유럽 EMA (European Medicines Agency)에서 발표한 임상연구 관련 가이드라인을 이용하였다. 국내 자료 수집을 위해서는 가장 우선적으로는 법제처에서 조회되는 임상연구 관련 법률을 약사법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등에 대해 제정 당시부터 최근 개정까지 진행된 변화를 중점적으로 분석하고, 국회사무처의 국무회의 자료 등을 참고하였다. 1990년 이전 임상시험과 임상연구 현황을 확인하기 위해 식품의약품안전처 국가기록 및 『동아일보』, 『조선일보』, 『경향신문』 등 신문 데이터베이스도 활용했다. 또한 당시 임상연구와 임상연구 관련 정책을 바라본 시각을 구체적으로 살피고자 의사들의 회고록 및 의학 분과 의료사들을 참고했다. 의사들의 구술과 회고를 참고하는 것은 기억 왜곡이나 일부 자료의 취사 선택을 할 수 있는 한계가 있지만, 실제 당시의 상황과 경험을 가장 정확하게 알 수 있는 사료로서 기능하기 때문에 근대 임상연구 발전과 변화에 대한 내용을 파악하기 위해서는 매우 소중한

자료로 기능할 수 있다. 구술자료는 연세대학교 의과대학 세브란스병원 연구심의위원회 담당자, 세브란스병원 연구심의위원회 20주년 기념책자 및 중양내과 소속 연구자를 대상으로 진행한 인터뷰와 함께 국내에서는 임상연구를 가장 선두적으로 이끌었던 대한암학회 50년사를 바탕으로 내용을 정리하였다.

1.4. 논문의 구성

논문은 전체 5장으로 구성되어 있으며, 제1장 서론에서는 본 연구의 배경과 필요성을 중심으로 연구 주제의 중요성을 제시하고, 이를 통해 연구의 목적을 명확히 정의한다. 연구 문제를 해결하기 위해 사용된 방법론과 논문의 주요 내용을 간략히 소개하며, 마지막으로 논문의 전체적인 구성을 설명하여 독자가 연구의 흐름과 구조를 쉽게 이해할 수 있도록 돕는다.

제2장 국외 임상연구 윤리제도와 규정의 발전에서는 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서 등 주요 국제 윤리 규정의 형성과정을 다루며, 미국의 Common Rule, CIOMS 가이드라인, ICH-GCP 가이드라인을 통해 국외 임상연구 윤리의 발전을 구체적으로 분석한다. 이 장에서는 이러한 규정들이 각 시대적 맥락에서 인간 대상 연구 윤리의 기틀을 마련하고, 임상연구 환경에 미친 영향을 종합적으로 고찰한다.

제3장 국내 임상연구 윤리제도와 규정의 발전에서는 국내 임상연구 윤리 규정의 발전사를 시기별로 구분하여 고찰하며, 1990년대 의약품 임상시험 규정 도입의 도입기부터 2000년대 생명윤리법 제정을 중심으로 한 과도기를 다룬다. 이 과정에서 황우석 사건과 같은 구체적 사례를 통해 연구윤리 문제를 분석하고, 2013년 생명윤리법 전면개정과 그에 따른 성장 및 발전 과정을 살펴본다. 이를 통해 국내 임상연구 윤리제도가 어떻게 체계화되고 세분화되었는지를 논의한다.

제4장 우리나라 연구윤리 규정과 제도 특성 분석에서는 통합적 관리 체계의 부재, 국가 주도적 규제 강화 경향, 자발적 윤리 기준 환경 조성의 필요성 등 한국 연구윤리 규정과 제도의 특성을 심층적으로 분석한다. 이를 통해 한국 연구윤리 제도의 현재 상황을 진단하고 개선 방향을 제시한다.

제5장 결론에서는 연구 결과를 요약하고 본 연구가 학문적·실무적 측면에서 가지는 기여와 의의를 정리하며, 연구의 한계점과 이를 바탕으로 한 향후 연구 방향을 제안하고자 한다.

제2장 국외 임상연구 윤리제도와 규정의 발전

2.1. 뉘른베르크 강령

뉘른베르크 강령은 제2차 세계대전 중 일부 독일 의사, 연구자들이 자행한 비윤리적인 인체실험으로부터 기인한 것으로 일반적으로 오늘의 임상연구 관련 규범의 기초가 된 것으로 여겨진다.³ 제2차 세계대전 당시 전쟁포로와 수용소 민간인들을 대상으로 독일 의사, 과학자 등이 비인간적인 생체 실험을 수행하였고, 그 결과 실험에 참여했던 의사 20명과 과학자 3명이 뉘른베르크 전범 재판(Nuremberg Military Tribunals: 이하 NMT)에 회부되게 된다. 이 재판으로부터 도출된 것이 인체 실험에 대한 윤리적 기준을 정한 10개 조항의 뉘른베르크 강령(Nuremberg Code)이다. 뉘른베르크 강령은 재판의 최종 판결문으로써 과학적 비극이 재발하지 않도록 하기 위한 의사와 법률가들의 노력이기도 하다. 1947년 발표된 뉘른베르크 강령은 현재까지 임상연구의 윤리적 지침과 규정 마련의 토대가 되어 왔고, 주로 연구 대상자의 기본적인 권리와 연구자의 책임에 주목하고 있다. 당시 재판 배경을 요약하자면, 연합군 사령관들은 독일군이 민간인과 전쟁 포로에게 저지른 잔학 행위를 잘 알고 있었으며, 독일 당국의 주요 책임자들을 기소하였다. 뉘른베르크 재판은 승전한 연합군이 패전한 나치 독일의 정치, 군사, 경제 지도부의 저명한 인사들을 기소하기 위해 개최한 일련의 군사 재판이었다. 재판은 1945~1946년 독일 바이에른주 뉘른베르크의 사법재판소에서 열렸는데, 이 재판 중 가장 처음이자 가장 잘 알려진 재판은 국제군사재판소의 주요 전범 재판으로, 나치 독일에서 체포된 가장 중요한 지도자 22명을 재판했지만 아돌프 히틀러, 하인리히 힘러, 요제프 괴벨스 등 전쟁의 핵심 설계자 몇 명이 재판이 시작되기 전에

³ Shuster, Evelyne, 「Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code」 The New England Journal of Medicine, 1997, 337, pp. 1436-1440.

자살했다. 뉘른베르그 강령이 가장 최초의 윤리적 지침이라는 주장도 있지만, 그 이전에 프로이센 정부에 의해 제정된 베를린 강령 1900이 존재했다. 1931년 베를린 강령에는 여러 가지 사항이 포함되어 있으며, 그 중 가장 중요한 사항은 다음과 같다.

“5. 혁신적 치료는 사전에 제공된 관련 정보에 비추어 피험자 또는 법정 대리인이 절차에 명확하게 동의한 후에만 실시할 수 있다. 동의가 거부된 경우, 혁신적 치료는 생명을 보존하거나 건강에 심각한 손상을 방지하기 위한 긴급한 절차에 해당하고 해당 상황에서 사전 동의를 얻을 수 없는 경우에만 개시될 수 있다.

5. Innovative therapy may be carried out only after the subject or his legal representative has unambiguously consented to the procedure in the light of relevant information provided in advance. Where consent is refused, innovative therapy may be initiated only if it constitutes an urgent procedure to preserve life or prevent serious damage to health and prior consent could not be obtained under the circumstances.

6. 대상자가 아동 또는 18세 미만인 경우 혁신적 치료법 사용 여부는 특별히 주의 깊게 검토되어야 한다.

6. The question of whether to use innovative therapy must be examined with particular care where the subject is a child or a person under 18 years of age.

10. 혁신적 치료와 관련하여 절차의 목적, 정당성 및 수행 방식을 명시한 보고서를 작성해야 한다. 특히 보고서에는 대상자 또는 해당되는 경우 법정 대리인이 관련 정보를 사전에 제공받고 동의했다는 진술이 포함되어야 한다. 동의 없이 5조 2항에 언급된 조건에 따라 치료가 수행된 경우에는 이러한 조건에 대한 자세한 내용을 진술서에 기재해야 한다.

10. A report shall be made in respect of any innovative therapy, indicating the purpose of the procedure, the justification for it, and the manner in which it is carried out. In particular, the report shall include

a statement that the subject or, where appropriate, his legal representative has been provided in advance with relevant information and has given his consent.”

이 가이드라인은 1919년 제국 정부를 대체한 바이마르 정부에서 발표되었지만, 이 가이드라인을 발표한 정부 자체가 오래 지속되지 못하였다. 이후 1933년 1월 30일 아돌프 히틀러가 이끄는 나치당이 정권을 장악했고, 당시 히틀러 정부는 베를린 가이드라인을 무시했다. 따라서 1946년 재판이 진행되었을 당시 규범으로 삼을 가이드라인이 부재한다고 생각하기 쉬운데, 검찰이 이 가이드라인에 대해 잘 알지 못하였을지라도 피고인들이 이 가이드라인에 따라 재판을 해달라고 요청했다고 전해진다.⁴

뉘른베르크 강령은 재판에 참여한 의학 전문가들의 조언에 따라 정리된 문서로, 이 강령의 작성자는 해롤드 세브링으로 알려져 있고, 뉘른베르크에서 나치 의사들을 기소하는 데 도움을 준 두 명의 미국인 의사 레오 알렉산더와 앤드류 아이비도 강령의 작성자로 알려져 있다. 의사들의 재판 기록, 배경 문서, 최종 판결문을 자세히 읽어보면 저자가 공유되었고, 뉘른베르크 강령 10원칙이 재판 자체에서 비롯되었음을 알 수 있다.^{5 6} 뉘른베르크 강령 10원칙 원문은 부록 1과 같다. 뉘른베르크 강령의 두 가지 중요한 의미는 첫 번째로, 이 강령을 통해서 인류 역사상 전쟁 중 벌어진 개인적 범죄행위를 국제사회 및 사법적 측면에서 판단했다는 것이며, 두 번째는 당시 부재했던 생명의료 윤리의 초석을 마련하였다는 점이다. 뉘른베르크 강령이 제정되기 이전의 의료인들은 히포크라테스 선서와 그에 기반한 해악금지(primum non nocere)를 핵심적인 윤리적 원칙으로 삼아 왔는데, 이러한 소극적인

⁴ Sass HM. Ambiguities In Judging Cruel Human Experimentation: Arbitrary American Responses to German and Japanese Experiments. *Eubios J Asian Int Bioeth* 2003;102-4.

⁵ Shuster E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337:1436-40.

⁶ Markman JR, Markman M. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. *Lancet Oncol* 2007;8:1139-46.

원칙에서 나아가 뉘른베르크 강령에서는 연구 대상자에 대한 더 적극적인 권리를 부여하는 내용이 추가되었다. 제1항은 연구에 참여하는 대상자의 자율성을 명시하고 있고, 제9항에서는 연구에 참여한 대상자가 언제든지 원할 때 자유의지에 따라 연구를 철회할 수 있음을 말하고 있다. 뉘른베르크 강령이 사람을 대상으로 의생명연구를 함에 있어서 기존의 의사나 연구자 중심의 판단보다 환자 또는 연구 대상자 의견을 반영하는 새로운 인식으로의 변화를 보여주는 것이다. 대상자 개인의 자율성과 인간 존엄성에 대한 내용은 제1항, 제6항, 제9항, 제10항에 명시되어 있으며, 이를 위해 연구자는 연구자로서의 의무와 책임이 있음을 밝히고 있다. 강령 중 제1항의 경우에는 오늘 날 임상연구에서 가장 중요한 전제 조건이 되는 충분한 정보에 기반한 자발적 동의 (Informed Consent)에 대한 내용을 시사한다. 또한 "This means (중략), without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion, and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision." 에서 의도하지 않았고 표면적으로 드러나지 않는 압박, 강제, 영향으로부터 자유롭게 선택할 수 있는 상황에 놓여야 한다는 내용으로, 취약한 대상자 (vulnerable population)에 대해 특별한 보호조치가 마련되어야 한다는 점을 규정했다. 따라서 뉘른베르크 강령은 연구 대상자의 자율성 (autonomy), 충분한 설명 (understandable explanation), 대상자의 의사결정 능력 (competence)를 포함한다. 이러한 내용들은 이후 1964년 헬싱키에서 열린 제18차 세계의사협회 총회에서 채택된 '인체실험 대상자와 연관된 의학적 연구의 윤리 원칙'의 모태가 되었고, 미국 Common Rule인 보건사회부의 인체실험 대상자 보호를 위한 미국 연방 정책에도 반영되었다. 인간 대상 연구에서 최초의 국제적인 윤리 지침으로서 뉘른베르크 강령은 아직도 중요한 역사적 위치를 유지하고 있지만, 헬싱키 선언 채택 이후 의학 및 생명과학 연구자들은 구체적이고 현실적인 지침으로서 헬싱키 선언을 준수하게 되었다.⁷ 특히, 의학전문 학술지에 연구 결과를 발표하기 위해서는 이 원칙을 반드시 준수해야 하므로, 헬싱키 선언은

⁷ U.S. Department of Health & Human Services(1991), Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects, Codes of Federal Regulations, 45 CFR part 46 subpart A.

각 나라와 연구 기관에서 의학 연구 윤리 및 심의 지침을 만드는 중요한 원칙과 지침으로 활용되는 것에 영향을 미친 것은 매우 의미가 크다.⁸

⁸ The World Medical Association(1964), WMA Declaration of Helsinki–Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, recently revised in 2009 in Seoul, Korea.

2.2. 헬싱키 선언

헬싱키 선언은 의학 연구에서 인간 참가자의 보호를 안내하기 위해 세계 의학 협회(World Medical Association; WMA)가 발표한 윤리 원칙의 공식 성명서이다. 헬싱키 선언은 1964년 헬싱키에서 열린 제18차 WMA 총회에서 채택되어, 의학 연구 윤리에서 표준 가이드라인 역할을 해오고 있다. 또한, 법적 구속력이 있는 문서는 아니지만, 전 세계 국가의 의학 연구를 관리하는 법률로 성문화되었고 다른 국제 지침 개발의 기초 역할을 한다. 제2차 세계 대전 이전에는 인간 참가자를 대상으로 한 연구를 안내하는 윤리 원칙에 대한 공식적인 국제 성명서가 존재하지 않았고, 연구자들은 연구자들의 조직, 지역 또는 국가 정책 또는 개인 윤리 지침에 의존하고 있다. 1947년 뉘른베르크 강령이 제정된 후 1948년 WMA의 제네바 선언⁹(부록 2)이 발표되었는데, 이 문서는 환자의 건강에 초점을 맞추고 인권을 침해하기 위해 의료 지식을 사용하지 않겠다는 서약을 포함하는 모든 의사의 윤리적 의무를 설명하는 문서이다. 두 문서 모두 헬싱키 선언의 발전에 영향을 미쳤으며, 선언문은 여러 차례 개정되었다. (부록 3) 1975년에 개정된 선언문을 상당히 확장하여 깊이를 늘리고 용어를 업데이트했으며 독립적인 위원회에 의한 감독 및 승인의 개념을 추가하였다. 1983년 두 번째, 1989년 세 번째 개정은 주로 용어의 설명과 업데이트를 포함하여 비교적 사소한 사항이고, 1996년 네 번째 개정은 특정 기준의 치료가 존재할 때 임상 시험에서 다른 약물의 안전성과 효능을 테스트하거나 환자에게 사용되는 유효 성분이 없는 비활성 위약(inert

⁹ 1948년 스위스 제네바에서 개최된 제2차 세계의사협회(WMA World Medical Association)에서 개정된 제네바 선언이다. 제네바선언은 이 현장이 발표되기 직전에 행해졌던 나치의 비윤리적인 인체실험 범죄행위가 개정의 주된 배경이 되었고, 히포크라테스 선서(Hippocratic Oath)의 원칙을 바탕으로 만들어 졌다. 이렇듯 제네바 선언은 현 시대와 잘 맞지 않거나 부족한 히포크라테스 선서를 현대화하기 위하여 시도되었고, 이 제네바선언은 1949년 10월 실제 의사들이 지켜야할 더 구체화된 문구로 WMA 런던총회에서 ‘국제의사의 윤리강령’을 탄생시키게 된다. 제네바선언과 함께 국제의사의 윤리강령은 몇 차례 개정을 통해 그 결과를 각 나라에 통보하였고, 각 국은 이 개정 결과를 의사윤리강령 개정작업의 기초로 이용되고 있으나, 제네바 선언 이후 더 구체적이고 상세한 정책인 헬싱키 선언이 발표되면서 제네바 선언은 헬싱키 선언과 함께 병행해서 적용하거나, 연구목적으로만 사용하는 것을 권고하고 있다.

placebos)의 사용을 방지하는 문구를 추가했다. 2000년 스코틀랜드 에든버러에서 열린 WMA 총회에서 채택된 제5차 개정판은 많은 변경이 있었고, 주로 문서의 구조를 재구성하고 9개 단락의 소개 섹션(선언문의 범위를 의사뿐만 아니라 과학자도 포함하도록 넓힘)과 다양한 의학 연구 원칙을 설명하는 섹션을 만들어 확장했다. 현재 Institutional Review Board (IRB)의 감독 권한을 강화하고 의학 연구에서 위약(placebos)과 관련된 내용을 조정하였다. 제5차 개정판의 주요 내용은 29항의 추가인데, 현재 알려진 표준 의료 관행에 대해 새로운 치료법의 다양한 측면에 대해 것을 요구하는 내용이다 ("The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists."). 위약과 관련하여, 제5차 개정판은 "효과 없는 위약"이라는 단어를 "위약, 또는 치료 없음"으로 대체했다. 그러나 그 변화는 1990년대 동안 의료계에서 연합된 위약 통제 실험의 윤리적 사용과 관련된 논쟁의 초점이 되었고, 1997년에 미국 의사 피터 루리(Peter Lurie)와 시드니 울프(Sidney Wolf)가 논문을 출판하면서 논쟁을 일으키게 되었다.¹⁰ 일부 공무원과 연구자들은 개발도상국에서 위약 대조 연구(placebo-controlled studies)를 사용하는 것을 옹호하면서, 연구 대상자들이 해당 국가에서의 치료 표준에 따라 최소한의 치료를 받는다는 점을 근거로 들었다. 다만, 피터와 시드니는 아픈 환자에게 사용 가능한 입증된 효과적인 의료 치료 대신 위약을 제공하는 것은 특히 산모와 아이 사이의 HIV 전염과 같은 질병 전염과 관련된 경우 해를 끼칠 수 있다고 주장했는데, 이에 대한 반대 의견은 위해 가능성이 낮고, 현지 치료 기준이 없는 경우 위약 대조 시험은 윤리적으로 허용되며, 특히 미래의 환자에 대한 잠재적 이점을 고려할 때 허용된다고 주장한 것이다. 개발도상국에서의 치료 표준(예: HIV 양성인 임산부에게 지도부딘(zidovudine)을 제공하지 않는 관행)은 대안적 치료법이나 기존 임상 데이터를 고려한 결과가 아니라,

¹⁰ Peter Lurie and Sidney M. Wolfe, 1997. "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries." The New England Journal of Medicine 337(12):853-856.

제약회사에 의해 책정된 약가를 감당할 수 없는 정부의 경제적 결정에 의해 형성된 정책이었고, 이와 같은 치료 표준을 후원국(sponsoring country)의 치료 표준과 부합하지 않는 형태로 수용하는 것은 연구에서의 이중 표준(double standard)을 초래하게 된다. 이러한 이중 표준은 후원국에서 허용되지 않는 연구 설계를 가능하게 하며, 결과적으로 의료 서비스 접근성이 가장 낮은 사람들을 연구 대상으로 삼도록 하는 동기를 부여하게 되기에, 이러한 국제 연구 환경에서는 조금 더 윤리적 검토가 면밀히 진행되어야 하고, 표준화된 진료에 대한 기준의 설정이 중요하다고 강조하였다. 이 논쟁은 2002년과 2004년에 WMA가 각각 29항과 30항에 대한 설명을 발표할 정도로 중요한 내용이었는데, 29항에서 WMA는 위약 사용의 이유가 "과학적으로 설득력이 있는" 상황이나 연구 중인 의료 상태가 심각하지 않고 환자가 심각하거나 돌이킬 수 없는 해를 입힐 위험이 증가하지 않는 상황에서 위약 사용이 허용 가능한 것으로 간주된다고 언급했다. 30항에서 WMA는 윤리 검토 위원회에 대해 "연구 후 논문 출판"에 대한 내용을 자세히 설명하고 있고, 이는 궁극적으로 연구의 과학적 타당성에 대한 내용으로 해석된다.¹¹ 가장 최근 개정은 2024년에 이루어졌다.¹²

헬싱키 선언은 뉘른베르그 강령을 대부분을 그대로 인용 및 재해석하면서 치료 목적의 의학 연구에 초점을 맞추었고, 약물을 시험약으로 하는 임상시험에 적용하기 위함을 목적으로 한다. 헬싱키 선언의 가장 큰 의의는

¹¹ 2002년 미국 워싱턴에서 열린 제53차 세계의사회 총회에서 헬싱키선언 29항 대한 해설과 2004년 일본 도쿄에서 열린 제55차 세계의사회 총회에서 헬싱키선언 30항에 대한 해설이 추가된 것으로 내용과 관련한 정기 개정은 아니다.

¹² 2022년 4월 세계의사회 이사회에서 Working Group을 구성하였고, 헬싱키선언 개정을 위한 회의를 개최, 공개 코멘트를 수렴하였다. 2024년 개정안의 주요 내용은 그 동안 대상자(subject)라고 사용되던 용어를 참여자(participant)로 변경하는 것으로 개인의 권리와 주체성, 중요성을 강조하고자 하였고, 그 외 공중보건위기 상황에서도 헬싱키 선언 등 연구윤리를 준수해야 한다는 점이 명시되었다. 취약성(Vulnerability)에 대해서는 개인이나 집단 특성 상 맥락적이고 동적인 요인으로 인해 취약한 상황에 처할 수 있다는 점을 고려하여, 취약성을 경험하는 이들을 보호하는 것과 연구 참여에 따른 이익을 박탈당하지 않도록 하는 것에서의 균형을 맞출 수 있도록 하였다. 그 외 취약한 집단에 대한 추가 보호에 대한 내용은 유지하면서 '이들의 건강 요구에 대응해야 하고, 집단이 이익을 얻을 수 있어야 하고, 비취약 사람에게는 연구할 수 없는' 경우의 조건을 만족시켜야 연구 수행이 가능하다는 점이 추가되었다. 즉, 취약성으로 인해 연구에서 배제되는 것으로 취약성을 더욱 악화시키는 것에 대한 내용을 보완한 것으로 해석된다.

약물 임상시험을 하는 각 연구기관에 임상시험심사위원회를 설치하고 그 실행을 준비하는 기반을 마련한 것에 있다. 우리나라의 약사법과 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 포함되어 있는 ‘의약품 임상시험 관리기준 (KGCP)’는 헬싱키 선언에 기초하여 마련되었기 때문이다.

2.3. 벨몬트 보고서

벨몬트 보고서는 미국 터스키기 매독연구에서 기인한다. 미국 남부 터스키기라는 지역에서 미국 보건복지부 주도하에 1932년부터 1972년까지 약 40년간 시행된 매독관찰연구¹³는 매독의 자연경과를 관찰하는 것이 주요 연구 목적이었으며, 대상자는 가난한 흑인 소작농을 대상으로 하였다. 이 연구에서는 여러 가지 윤리적 문제가 제기되었는데, 글을 읽을 줄 모르는 흑인 소작농들이 연구에 대해 충분히 설명을 받고 자발적으로 동의를 하였는가에 대한 이슈와 소작농 신분은 취약성을 가지고 있어 연구에 참여하고 싶지 않아도 적극적으로 의사표시를 할 수 없었지만 이에 대한 조치나 배려가 없었다는 점이 문제가 되었다. 무엇보다 의학적으로 연구를 시작할 당시에는 매독 치료제가 부재한 상태였으나 연구가 진행되던 중 매독 치료에 효과적인 페니실린이 개발되었지만, 연구자들은 대상자들에게 이에 대해 알리지 않았고 매독 질병 상태를 그대로 관찰하기 위해 아무런 치료나 처치를 하지 않았다는 것이다. 또한 이 연구는 1936년부터 실험이 종료될 때까지 정기적으로 의학저널에 보고되었지만, 아무도 이 연구의 윤리적 문제를 제기하지 않았다가, 미국 보건성의 성병관련 조사 업무를 담당하였던 피터 벅스톤에 의해 밝혀지게 되었다.¹⁴ 그는 1966년 이 실험에 대해 알게

¹³ 이 연구의 목적은 흑인 남성에게 치료하지 않은 매독이 미치는 영향을 확인하는 것으로, 연구에 참여한 남성들은 성병인 매독에 걸렸다는 사실을 전혀 듣지 못했으며 그 대신 정부기관 소속 의사들은 남성들에게 불특정 다수의 질병을 설명하는 데 일반적으로 사용되는 용어인 “나쁜 피”가 있다고 말했다. 이 연구에는 600명의 흑인 남성, 매독 환자 399명과 매독에 걸리지 않은 201명의 대조군이 참여하였고, 대부분은 흑인 소작농과 소작농의 가족들이었다.

¹⁴ 이 연구는 미국 공중보건국 직원이자 역학자(epidemiologist)인 피터 벅스톤 (Peter Buxton)에 의해 밝혀지게 되었는데, 1965년 샌프란시스코에서 미국 공중보건국의 성병 조사관으로 일하던 중 동료인 앨라배마 시골에서 진행 중인 터스키기 연구에 대해 이야기하는 것을 우연히 듣게 되었고, 1966년 벅스톤은 공중보건국 성병과 과장에게 이 연구의 비윤리적인 내용에 대한 의문을 제기하였다. 다만, 이에 대한 조사감독은 전혀 이루어지지 않았고, 1970년대 초 로스쿨을 가기 위해 보건국을 퇴사하면서 그는 그가 가지고 있던 매독연구 관련 자료를 AP 통신 기자들에게 넘기게 되었다. 이후 진 헬러(Jean Heller)라는 기자가 1972년 7월 26일 AP통신에서 기사로 발표한 것이 사건이 알려지게 된 계기가 되었다. (Jean Heller, “Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years,” New York Times, July 26, 1972.)

되었고, 이 연구가 얼마나 심각한 윤리적 문제를 안고 있는지에 대해 미국 공중보건국 산하 성병센터¹⁵에 여러 차례 편지를 보냈다. 그러나 그들은 이런 연구를 할 기회가 두 번 다시는 없을 것이기 때문에 중단할 수 없다는 결론을 내렸고, 의사들이 충분히 의학적 고려를 한 결과 문제될 것이 없다는 답변과 함께 어떠한 조사 감독도 이루어지지 않았다. 실험은 1973년에 중단되었고 생존한 환자들에 대한 치료가 시작되었으며, 터스키기 실험에 대한 청문회, 이후 환자와 가족들의 정부 대상 소송이 진행되었다. 그리고 국가 차원에서 생명의학 및 행동학 연구 대상자 보호를 위한 국가위원회 (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)를 구성하여 사건에 대한 면밀한 조사를 수행하게 한 뒤, 1979년 벨몬트 보고서가 발표되었다. 1997년 5월 16일 당시 미국 클린턴 대통령은 생존자와 그 가족들을 백악관에 초청해서 공식적으로 사과했으며, 터스키기 매독 연구는 비윤리적인 실험의 전형으로, 인종주의와 공권력에 의한 취약한 대상자에 대한 연구의 잘못된 예로 남게 되었다.

벨몬트 보고서가 만들어진 과정을 조금 더 구체적으로 살펴보면, 1974년 7월 12일, 국가연구법(Pub. L. 93-348)이 법률로 서명됨으로써, 생물의학 및 행동연구의 인간주체 보호를 위한 국가위원회가 만들어지게 되었다. 위원회에 대한 요청사항 중 하나는 인간 주체를 포함하는 생물의학 및 행동연구의 수행의 기초가 되어야 하는 기본적인 윤리 원칙을 확인하고 그러한 원칙에 따라 임상연구가 수행되도록 보장하기 위해 따라야 하는 지침을 개발하는 것이었다. 이러한 작업을 수행하면서, 위원회는 생물의학 및 행동연구와 의학의 수용되고 일상적인 관행 사이의 경계, 인간 주체를 포함하는 연구의 적절성 결정에서 위험-이익 기준의 평가 역할, 연구에 참여할 인간 주체의 선택과 다양한 연구 환경에서 정보에 입각한 동의의 성격을 정의하고자 하였다. 벨몬트 보고서는 위원회가 심의 과정에서 확인한 기본적인 윤리 원칙을 요약하였는데, 그것은 1976년 2월 스미스 소니언 협회의 벨몬트 컨퍼런스 센터에서 거의 4년에 걸쳐 개최된 위원회 심의에 의해 보완된 논의의 결과이다.

벨몬트 보고서는 모든 인간대상연구의 기본이 되는 세 가지 윤리 원칙을

¹⁵ 당시 Communicable Disease Center이며, 지금의 U.S. Centers for Disease Control and Prevention이다.

제시하고 있는데, 인간존중원칙, 선행의 원칙, 정의 원칙이 그것이다. (부록 4) 인간존중원칙은 연구에 참여하는 대상자는 그 자체로 모두 자율성을 갖춘 존재로 대우받아야 한다는 것이고, 어떤 목적을 위한 수단으로 사용해서는 안 된다는 것을 의미한다. 인간존중의 원칙은 주로 연구 참여에 대한 판단과 결정을 동의능력이 있는 사람 스스로 결정하도록 하는 자율권을 가져야 한다는 것과 동의 능력이 없거나 불완전한 사람은 추가적인 보호를 받아야 한다는 것이 포함되어 있다. 이에 따라 오늘 날 임상연구에서 충분한 정보에 의한 동의 (informed consent)를 수행하는 근거가 되며, 이에 대해 IRB가 절차를 검토해야 한다는 의무도 함께 부여하고 있다.

선행의 원칙은 연구자가 연구에 참여하는 대상자의 잠재적 위험을 최소화하고 기대되는 이익을 최대화해야 한다는 것을 의미하는데, 사회적 과학적 가치와 연구의 과학적 유효성을 평가하고, 연구가 적절한 위험 이익 비율을 가지고 있는지와 잠재적 위험보다 잠재적 이익이 더 상회할 때에만 연구가 가능하도록 해야 한다. 이 원칙은 IRB로 하여금 심의하는 임상연구가 연구계획 상 위험은 최소화하고 이익은 최대화하는 계획을 마련하고 있는지, 연구자가 연구를 수행하는 과정에서 위험을 충분히 관리할 수 있는지를 검토하고, 위험이익 비율이 적절하지 않는 연구를 금지해야 하는 의무를 가지고 있다.

마지막으로 정의의 원칙은 임상연구를 수행하였을 때 연구 결과로 인해 발생할 수 있는 여러가지 이익이나 부담을 대상자들이 동등하게 받도록 하는 것이다. 즉, 연구자는 연구대상자를 공정하게 대해야 한다는 의미인데, 이 원칙에 따라 대상자를 모집하고 선정하는 과정이 공정한지 평가하고 제외기준이 적절히 마련되어 있는지에 대한 심의가 동반되어야 한다. 취약한 환경에 있는 대상자는 공정하지 못한 방법으로 연구에 이용될 수 있으므로 이에 대한 고려가 충분히 연구계획에 포함되어 있는지, 심의를 통해 취약한 대상자를 포함하는 경우 엄격한 선정절차를 거칠 것을 요구하고 다양한 계층을 연구대상자로 선정하도록 요구할 수 있어야 한다는 내용을 포함하고 있어, 전반적으로 IRB의 심의 범위를 구체화하고 임상연구 수행과 연구 대상자 보호에 큰 영향을 미쳤으며, 규정의 범위를 임상시험뿐 아니라 생명의학 및 행동연구 (Human Subjects of Biomedical and Behavior Research)까지 포함한다는 것이 중요한 의미를 가진다.

2.4. 미국 Common Rule (45CFR46, 21CFR50)

미국에서 임상시험 관리 기준(Good Clinical Practice; 이하 GCP)이 처음 도입된 시기는 1970년대로 임상 연구의 윤리적 수행과 대상자 보호에 대한 우려가 증가함에 따라 미국 식품의약국(Food and Drug Administration; 이하 FDA)이 초기 조치를 법률 제정으로 취하게 된 것이 처음이다. 1977년 FDA는 임상시험에 참여하는 대상자 보호에 초점을 맞춘 최초의 규정인 21 CFR Part 50을 발표했고, 이 규정은 비윤리적인 연구 관행에 대한 직접적인 대응이라고 할 수 있다. 21 CFR(Code of Federal Regulations) Part 50은 임상시험에서 인간 대상자의 보호에 관한 FDA 규정의 개요를 설명하는 미국 연방 규제 강령의 한 세션으로, "CFR"은 연방 규제 강령을 의미하고, "21"은 식품 및 의약품과 관련된 Title 21을 의미한다. 터스키기 매독 사건 이후 발표된 벨몬트 보고서 이외에도 미국에서는 1960년대 초 탈리도마이드 사건¹⁶이 발생하였으며, 이에 따라 의약품 임상시험에 대한 강력한 규제와 대상자 보호를 위한 규정의 필요성이 강조되게 되었다. FDA는 벨몬트 보고서와 그에 따른 윤리지침에 근거하여 임상시험 관련 규정을 성문화하기 시작하였는데, 1981년 21 CFR Part 50 "인간 피험자의 보호"를 발표하게 된다. 이 규정은 임상시험 설계, 문서화 및 참여자 보호에 대한 요건을 포함하여 임상시험 수행에 대한 표준을 정의함으로써 GCP의 원칙을 공식화하기 시작하였다고 간주된다. 21 CFR Part 50은 최초의 성문화 이후 새로운 윤리적 문제를 해결하고 헬싱키 선언 및 국제조화협의회(ICH) 지침과 같은 국제 표준에 부합하도록 여러 차례 개정되었다. 21CFR50이 제정될 당시에는 이러한 규정을 'Good Clinical Practice' 라고 부르지는 않았지만, 나중에

¹⁶ 탈리도마이드는 1954년 독일 제약회사가 개발한 α -(N-phthalimido) glutarimide 성분의 진정제로, 다른 중추 신경계 억제제인 바르비투레이트와 달리 급성 독성이 뚜렷하지 않아 임산부의 불안, 불면증, 입덧 등에 안전하고 효과적인 치료제로 홍보되기도 하였다. 1960년대 초 발생한 탈리도마이드 사건은 주로 수족기형이나 부재를 특징으로 하는 Phocomelia라는 선천적 질환이 다수 발생하였고, 임신기에 복용한 탈리도마이드에 따라 발생한 것으로 확인됨에 따라 약물 허가 철회가 이루어진 사건이다. 이 사건은 불충분한 전임상시험, 신약 시판 전 엄격한 검사와 확인 없이 허가가 되는 규제감독의 부재에 따른 문제가 지적되었고, 궁극적으로 약물 감시(surveillance)와 시판허가 전 규제, 그리고 인간 대상자 보호에 대한 실질적인 개혁으로 이어졌다.

GCP 표준으로 성문화될 내용을 확립하기 위한 모태가 되었다. 1990년대에 국제 표준에 맞춰 미국에서 GCP를 공식화한 것은 1997년 FDA가 ICH E6 GCP 가이드라인을 채택하면서 국제적으로 조화된 미국 GCP의 시작을 알린 것이 계기가 되었다.

한편, 45 CFR 46은 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS)에서 제정한 규정으로, 인간 대상자를 포함하는 임상시험에 대한 윤리적 지침이다. Common rule이라고도 불리는 45CFR46은 인간 주체가 관련된 생물 의학 및 행동 연구에 관해 1991년 미국에서 발표되었다. 21CFR50이 FDA에서 규제하는 임상시험과 관련된 것이라면, 45CFR46은 HHS에서 규제하는 인간대상연구에 대한 규정이다. 45 CFR 46의 기원은 1979년 벨몬트 보고서의 영향을 많이 받았고, 헬싱키 선언의 개정 내용을 대부분 포함하였으며, 결과적으로는 미국에서 정부 지원 연구의 기본적인 윤리 지침의 역할을 하고 있다. 45 CFR 46에는 하위 파트 A, B, C, D로 구성되어 있으며, 주로 파트 A에는 연구기관의 준수사항 확인요건, 연구자의 사전동의서 획득, 포기 및 문서화에 대한 요구사항, IRB(Institutional Review Board) 회원 자격, 기능, 운영, 연구 검토 및 기록 보관에 대한 요구 사항, 특정 취약 연구 대상자에 대한 추가 보호가 기술되어 있다. Subpart B는 임신부, 체외수정 및 태아에 대한 추가적인 보호에 대한 내용이, Subpart C는 감옥에 수감된 수감자들을 위한 추가적인 보호에 대한 내용이, Subpart D에는 아동 청소년 등 미성년자에 대한 보호 관련 내용이 기술되어 있다. HHS를 비롯한 연방의 각 부처 및 기관들은 2017년 Common Rule의 최종 개정을 발표하였는데, 2018년 요구사항(Requirements)이라고도 알려진 최종 규칙은 2017년 1월 19일 연방 관보에 게재되었고, 2018년 1월 22일과 2018년 6월 19일에 발효 및 준수일을 연기하는 방향으로 개정되었다. 개정된 Common Rule은 2019년 1월 21일부터 발효되었다.

Revised Common Rule은 다국가 다기관 임상시험의 증가, 여러 연구 관련 기술의 발전과 연구계획서 복잡성 증가를 포함한 환경 변화에 대응하는 것이 목표였다. 주요 변경사항으로는 동의 취득 과정에서 대상자 이해를 용이하게 하기 위한 방법으로 연구의 가장 중요한 핵심 내용을 요약하여 ‘요약문’으로 추가 제공하도록 하는 것, 특정 요건이 충족되는 경우 예를 들면, 비침습적인 행동 중재연구나 식별 가능한 개인 정보 또는 생물 표본을 사용한 2차 연구를 포함하는 연구에 대해 IRB에서 면제할 수 있도록 범위를

확대한 것, 최소위험연구는 지속심의 의무를 축소시키는 것, 개인정보나 검체에 대한 보관 혹은 2차 사용을 위한 포괄 동의에 대한 내용 등이 추가되었다.

45 CFR 46은 윤리적 원칙을 법적으로 집행 가능한 표준으로 성문화한 것으로, 과학적 지식의 향상과 인간의 존엄성 및 권리 보호의 균형을 이룬다는 점에서 학문적으로 의미가 있다. 이 규정은 생명윤리, 법률, 공공정책 등에서 중요한 준거점으로 작용하며, 그 영향력은 미국을 넘어 헬싱키 선언, 국제조화평의회(ICH) 지침 등 국제적 지침을 알려준다. 이 규정은 또한 연구에서 윤리와 규제 사이의 역동적인 관계를 예시한다. 이는 연구의 새로운 도전과 기술 발전에 대응하여 윤리적 고려가 어떻게 진화하는지를 보여주며, 45 CFR 46은 종종 취약한 대상자 보호에 대한 효과, 위험과 이익 사이의 균형, 현대 연구 관행에 대한 적응력 측면에서 분석되기도 한다. 45 CFR 46은 미국 내 연구에서 인간 주체 보호의 초석으로, 윤리적 핵심 원칙을 구체화하고 윤리적 연구 수행을 위한 상세한 규제 프레임워크를 제공하는 역할을 하며, 국내외 연구 관행 모두에 미치는 규제의 영향은 연구 윤리 및 규제라는 광범위한 맥락에서 중요성을 가진다.

21CFR50의 의미 추가 21 CFR 50은 임상시험에서 대상자 보호를 다루는 미국 연방 규정집 21, 파트 50을 말하며, 연방 식품의약품 및 화장품법 (505(i), 520(g) 항)에 따라 FDA가 규제하는 모든 임상시험과 건강기능식품, 식품 및 색소 첨가제, 인체용 의약품, 인체용 의료기기, 인체용 생물학적 제품 및 전자 제품을 포함하여 FDA가 규제하는 제품에 대한 연구와 허가목적의 임상시험에 적용된다. 이 규정에는 대상자의 동의를 얻는 절차, 대상자에게 제공해야 하는 정보, 연구에 참여하는 대상자의 권리 등 사전 동의에 대한 요건이 명시되어 있다. 이는 임상시험에서 윤리적 기준과 참여자의 안전을 보장하는 데 필수적이며, 임상시험에서 참여자 보호와 윤리 기준을 강화하는 데 도움이 되는 지속적인 동의의 필요성과 취약한 집단에 대한 고려 사항을 다루고 있다는 데에 의의가 있다.

미국 보건복지부(HHS)와 식품의약품(FDA)의 구체적인 기능과 감독 영역은 다르지만, 두 기관은 인간 대상자를 포함하는 임상 연구가 윤리적이고 안전하게 수행되도록 보장하는 데 중요한 역할을 한다. HHS의 45 CFR 46은 HHS가 수행하거나 지원하는 연구에 광범위하게 적용되는 반면 FDA의 21 CFR 규제는 FDA 규제 제품과 관련된 임상 시험에 특히 적용된다. 이러한

차이점에도 불구하고 두 개의 규제는 특히 충분한 정보에 입각한 동의 및 IRB 감독 영역에서 중복되는 부분이 있고, 대상자 보호에 대한 일관된 접근 방식을 보장하기 위해 협력하고 있는데 그 예로, 2018년 Common Rule 개정 시 FDA 규정과 최대한 일치하도록 조정하였고, 양 기관은 공동 지침 문서와 정책 성명서를 발행하여 연구자, IRB 및 의뢰자에 대한 요구도를 충족시키고자 노력하고 있다.¹⁷

¹⁷ Informed Consent Information Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors (2023) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors (2013) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Considerations for the Inclusion of Adolescent Patients in Adult Oncology Clinical Trials(2013) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees; Availability (2006) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Institutional Review Board (IRB) Written Procedures (2018) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration

2.5. CIOMS 가이드라인

국제의학기구협회(Council for International Organizations of Medical Sciences; CIOMS)는 세계보건기구(World Health Organization; WHO) 산하의 협회로 사람을 대상으로 하는 모든 생명과학연구에 관한 국제윤리지침서를 제안하게 되는데 그것이 CIOMS 가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)이다. 뉘른베르그 강령과 헬싱키 선언을 바탕으로 하여 만들어진 이 지침은 임상시험에만 국한되지 않고, 모든 종류의 의생명과학연구에 대한 윤리적 기준과 지침을 마련하는데 초점을 두고 있다.

일반적인 임상연구에서의 윤리원칙과 더불어 개발도상국에서 이루어지는 연구에서 특히 주의해야 하는 점과 연구 원칙을 제시한다는 점 역시 중요하다고 볼 수 있다. CIOMS 가이드라인은 15개 항목의 최초 지침으로 1993년에 발표되었고, 이 지침은 개정작업을 거쳐 2002년 1월에 21개 항목으로 발표되었다. 가장 최근에는 2011년에 CIOMS 개정을 위한 집행위원회 실무단이 구성되었고, 2016년 네번째 개정이 이루어지게 되었다. CIOMS 가이드라인은 2002년 버전의 생명과학연구(biomedical research)에서 건강관련연구(health-related research)로 확대하여, 건강 관련 데이터를 사용하는 연구까지 포함시키게 되었다. 현재 CIOMS 가이드라인은 총 25개의 주제를 포함하고 있으며, 주요 내용은 다음과 같다. 모든 임상 연구계획서는 과학적 가치 및 윤리적 적합성 심사를 위하여 연구심의위원회에 제출되어야 하며, 연구자는 반드시 대상자에게 자발적 동의를 받아야 한다. 혹시 동의서 제출이 어렵거나 불가능한 대상자가 등록되는 경우 법적 대리인에게 동의를 받아야 한다. 연구자는 연구참여에 따른 잠재적 위험과 이익이 합리적으로 균형을 이루고, 위험이 최소화되는지 철저히 검토해야 한다. 일반적으로 진단, 치료적 또는 예방적 시술 시험의 대조군에 포함된 연구 대상자는 확립된 효과적인 시술을 받아야 한다. 대상자로 취약한 환경에 있는 사람을 모집할 때에는 특별히 추가적인 근거와 과학적 타당성이 필요하며, 그들이 대상자로 선정된다면 권리와 복지를 보호하는 수단이 엄격히 적용되어야 한다. 연구자는 대상자 연구 자료의 비밀 유지에 대한 안전장치를 마련해야 하고, 연구 참여의 결과로 손상이 발생한

대상자에게 정당한 재정적 혹은 다른 지원을 보상해주어야 한다는 내용 등을 포함하고 있다.

표 1. CIOMS 가이드라인 주제¹⁸

구분	주제
가이드라인 1	연구의 과학적·사회적 가치 그리고 연구참여자의 권리에 대한 존중
가이드라인 2	저자원 상황에서 수행되는 연구
가이드라인 3	연구참여자로 개인과 집단을 선정함에 있어 이익과 부담의 공정한 분배
가이드라인 4	연구의 잠재적이고 개인적인 이익과 위험
가이드라인 5	임상시험에서 대조군의 선택
가이드라인 6	연구참여자의 보건요구에 대한 배려
가이드라인 7	지역사회의 참여
가이드라인 8	연구와 연구심의에 대한 협력적인 파트너십 및 역량구축
가이드라인 9	충분한 정보에 의한 동의를 할 능력이 있는 개인
가이드라인 10	충분한 정보에 의한 동의의 변경과 면제
가이드라인 11	인체유래물과 관련 데이터의 수집, 보관, 사용
가이드라인 12	건강 관련 연구에서 데이터의 수집, 보관, 사용
가이드라인 13	연구참여자에 대한 비용보전과 보상
가이드라인 14	연구 관련 피해에 대한 치료와 보상
가이드라인 15	취약한 개인과 집단을 대상으로 하는 연구
가이드라인 16	충분한 정보에 의한 동의를 할 능력이 없는 성인을 대상으로 하는 연구
가이드라인 17	아동과 청소년을 대상으로 하는 연구
가이드라인 18	연구참여자로서의 여성
가이드라인 19	연구참여자로서의 임신부와 수유부
가이드라인 20	재난발생 상황과 질병창궐 상황에서의 연구
가이드라인 21	군집 무작위배정 임상시험
가이드라인 22	건강 관련 연구에서 온라인 환경과 디지털 도구를 통해 획득한 데이터의 사용

¹⁸ 2016년 개정본에 대한 가이드라인 국문 주제는 김은애 (2022) 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인의 이해를 참고하였다.

가이드라인 23	연구윤리위원회 설치 요건 및 연구윤리위원회의 연구계획서 심의 요건
가이드라인 24	건강 관련 연구에 대한 공적 책임
가이드라인 25	이해상충

CIOMS는 다양한 문화적, 사회경제적 맥락에서 윤리적 문제를 다루기 때문에 국제 연구에 특히 다국가 다기관 연구에 적합하며, IRB 설치의 필요성에 대해 강조하고 있어서 윤리적 연구 수행을 위한 관리감독 역할을 지지해주는 성격을 가진다. 세부적인 사항으로는 가이드라인 23에서는 IRB에 대해 인간의 건강 관련 연구를 수행하기 위한 모든 연구 계획서는 윤리적 심의 면제가 되지 않는 한 윤리적 적합성과 윤리적 수용 가능성 평가를 위해 IRB에 제출되어야 한다고 기술하고 있다. 연구자는 연구를 시작하기 전에 IRB의 승인을 받거나 면제 확인을 받아야 하며, IRB는 연구계획서의 중대한 변경이 있을 때처럼 필요하면 추가적인 심의도 해야 한다. IRB는 이 지침에서 규정되어 있는 원칙에 따라 연구계획서를 심의하도록 하고 있다. CIOMS 가이드라인은 의약품 임상시험에만 국한되지 않고 모든 임상연구에 적용되기 때문에 전반적인 임상연구에 대한 IRB 설치의 의무화, IRB에서의 대상자 권리, 안전, 복지 보호 의무에 대한 내용을 다루고 있음을 알 수 있다.

2.6. ICH-GCP 가이드라인

ICH-GCP E6 가이드라인은 1996년에 제정되어 현재까지 임상시험의 설계, 수행, 기록, 보고를 위한 윤리적이고 과학적인 국제 표준으로 사용되고 있다. ICH는 The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use의 약자로, Good Clinical Practice: ICH/GCP)은 유럽, 일본, 미국의 정부 기관들의 동의를 얻어 1996년에 발표되었다.¹⁹ 미국, 유럽, 일본을 중심으로 'ICH(International Conference on Harmonization)'라는 과정이 1992년부터 시작되면서 신약개발 단계에 요구되는 전임상 및 임상시험자료와 임상개발 과정의 개념적 변화가 시작되었고, 이 가이드라인은 여러 지역에 걸친 임상시험의 요구사항을 표준화하고 규제당국이 임상시험 데이터를 상호 수용할 수 있도록 하기 위한 목적이 가장 크다. ICH-GCP 가이드라인의 주요 목적은 임상시험의 윤리적 수행을 보장하고, 생성된 데이터의 품질과 무결성을 보장하며, 의뢰자, 연구자, IRB(Institutional Review Boards)를 포함한 임상 연구와 관련된 다양한 이해관계자의 책임을 정의하는 것이다. 이 지침은 임상시험용 의약품 또는 임상시험용 의료기기의 안전성, 유효성을 평가하기 위해 수행되는 모든 1상에서 4상까지의 개발단계의 임상시험에 적용된다. ICH-GCP 가이드라인은 다음과 같은 몇 가지 핵심 원칙을 기반으로 구축되어 있다. 인권보호 (대상자의 권리, 안전, 복지를 보장), 규제요건 준수(적용 가능한 규제요건 및 윤리원칙에 따라 시험 실시), 과학적 무결성(신뢰할 수 있고 해석 가능한 데이터를 생성하기 위해 과학적 방법으로 시험을 설계하고 수행), 데이터 무결성 및 기밀성(임상시험 데이터의 정확성, 완전성 및 기밀성 보장), 이해관계자의 책임(임상연구와 관련된 의뢰자, 연구자 및 기타 종사자의 역할과 책임을 명확히 정의) 등이다. 이러한 핵심 원칙에 기반하여, 연구자의 책임, 의뢰자의 책임, IRB 심의, 동의, 임상시험 모니터링, 안전성 보고, 데이터 관리 및 품질 보증, 기록 보관 등의 내용이 기술되어 있다. ICH-GCP 가이드라인은 법적 구속력은 없지만 전

¹⁹ ICH guideline for Good Clinical Practice as Published in the Federal Register May 9, 1997.

세계적으로 임상시험 수행의 기준으로 널리 인정받고 있으며, 많은 국가의 규제당국은 해당 가이드라인을 임상연구 수행에 관한 규정이나 가이드라인에 채택하고 있다. 우리나라는 이 ICH-GCP 가이드라인을 고시화하여 2001년부터 KGCP를 시행하였으며, 2011년에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(이하 “KGCP” 라 한다.)으로 정하여 임상시험을 관리하게 되었다.

ICH E6 제정 이후 임상시험의 규모, 복잡성과 비용이 증가되었고, 특히, 임상시험이 종이 기반 절차(paper-based process)에서 전자 데이터 기록 및 보고 활용(electronic data recording and reporting)으로 발전함에 따라 새로운 접근방식이 반영되어야 할 필요성이 요구되어 ICH에서는 2016년 11월 ICH GCP E6(R2)를 발표하였다. ICH E6(R2)는 형식적으로 ICH E6(R1)의 원문에 변형을 가하지 않고 원래 있는 조항의 의미를 명확히 하기 위해 내용을 추가하거나 새로운 조항을 추가하는 Addendum 형식으로 개정되었다. 주요 내용으로는 임상시험 분야에도 Risk(위험요소)를 관리하는 Quality Management, risk-based monitoring(centralized monitoring)의 도입, CSV(computerized system validation) 및 전자자료 관리, eTMF를 위한 기준 등이 추가된 것으로 요약할 수 있다. ICH-GCP 가이드라인은 세계의사협회의 헬싱키 선언과 일치하는 내용으로 생명의학연구 영역과 역학 연구 영역 모두에서 신뢰할 수 있는 윤리적 지침으로서 연구자들이 연구를 수행할 수 있는 근거가 되고 있다. 국내 GCP 규정도 ICH-GCP 규정을 토대로 작성되었고, 다른 나라들의 GCP도 이 규정을 준수할 것을 요구하고 있다.

가장 최근 개정내용인 ICH E6 (R3)의 변경사항은 주로 데이터에 대한 신뢰성과 관련된 내용인데, Fit-for-purpose 접근 방식을 임상시험에 적용할 수 있도록 하여, 오류가 전혀 없을 필요가 없는 데이터에 있어서는 오류가 없는 데이터에서 도출한 결과나 해석과 동등하다고 간주할 수 있다는 내용이다. 그리고 임상시험 결과 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 요소들을 제한하기 위해 무작위 배정, 맹검, 맹검 유지와 같은 연구 절차를 지원하기 위한 임상시험 관리 및 모니터링 내용이 추가되었고, 모든 예상하지 못한 중대한 이상반응(SUSAR)을 시험자 및 IRB에 개별적으로 신속히 보고해야 한다는 엄격한 규정 요건이 삭제되었다. 무엇보다, R2와 마찬가지로 R3에서도 임상시험 관련 기록에 대한 중요성이 더욱 강조된 것이 특징이며, 추가된

내용은 분산형 임상시험과 관련하여 원격 동의 허용 가능성, 데이터 수집 도구에 대한 정의, 가정 간호사와 보안 확인에 대한 참고 사항, 원격 모니터링 및 점검에 대한 내용이 추가된 것이 변화된 연구 환경을 반영한 내용으로 확인된다.

2.7. 소결

1940년대부터 1970년대에 이르러 미국과 유럽 중심으로 임상연구 관련 규정과 제도가 마련된 것은 비인륜적이고, 비윤리적인 임상연구에 대한 반성이기도 하며, 연구자 집단 자체 내에서 임상 연구의 신뢰성과 안전성을 확보하기 위한 최소한의 요구사항이 규정과 제도로써 마련되어야 한다는 필요성이 대두되었기 때문이다. 현대 의학이 발전함에 따라, 새로운 치료법과 의약품의 개발이 가속화되었고, 이에 따라 임상 연구의 중요성도 더욱 강조되었으며, 연구의 결과가 환자의 건강과 직결된다는 점에서 그 과정이 신뢰할 수 있어야 한다는 요구가 함께 증가하였다. 특히, 연구에서 발생할 수 있는 윤리적 문제나 환자 안전에 대한 우려를 최소화하기 위해, 전 세계적으로 일관된 규정과 기준을 설정하는 것이 필수적이라는 인식이 확산되었다.

이에 따라 임상 연구 수행을 위한 가장 필수적이고 기본적인 틀이 마련되었다. 이러한 규정과 제도는 연구의 설계부터 수행, 데이터 분석, 결과 보고에 이르는 모든 과정에서 일정 수준의 품질을 유지할 수 있도록 하는 데 중점을 두고 있다. 특히, 뉘렌베르그 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 보고서, CIOMS 가이드라인, ICH-GC는 현재 오늘날 연구자들이 반드시 준수해야 할 표준 운영 절차(SOPs)와 데이터 무결성, 환자의 인권 보호 등의 요소를 포함하여 연구의 전반적인 질을 높이는 데 기여하고 있다. 이러한 기본적인 연구윤리 측면의 지침들은 임상 연구의 투명성을 높이고, 결과의 재현 가능성을 보장하는 데 중요한 역할을 하게 된다. 상술한 뉘렌베르그 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 리포트 등의 지침들은 법적 규제의 강제성보다는 말 그대로 가이드라인의 성격을 띠고 있으며, 연구자들에게 권고사항으로 작용하지만 대부분의 기관에서 이를 그대로 적용하여 필수 준수사항으로 따르고 있다. 법적 규제는 엄격한 준수를 요구하지만, 지침은 연구 상황에 따라 유연하게 적용될 수 있는 특징이 있는 만큼, 각국의 법적 환경이나 연구 주제의 특수성을 반영할 수 있게 하며, 기관과 연구자들이 최소한의 기준을 지키면서 창의적이고 혁신적인 접근을 시도할 수 있는 가능성을 제공해준다. 중요한 점은 필수적인 연구 지침을 제공함으로써 연구자들이 윤리적이고 안전하게 연구를 진행할 수 있도록 하는 것이다. 이러한 지침과 규제들은 미국과 유럽을 중심으로 시작되어 전 세계적으로 보완 및 적용되기

시작하였고, 1990년대 초반, 국제기구들은 임상 연구의 표준화된 지침을 마련하기 위해 협력하기 시작했으며, 그 결과 국제조화기구(ICH)가 설립되었다. ICH의 가이드라인은 미국, 유럽, 일본 등에서 공통적으로 채택되었으며, 이후 전 세계적으로 확산되어 오늘날의 글로벌 스탠다드로 자리 잡게 되었다. 이러한 국제적인 표준화는 다양한 국가에서 수행되는 연구들이 동일한 기준 아래 이루어지도록 하여, 연구 결과의 상호 비교 가능성을 높이고, 다국적 임상 연구의 효율성을 증가시켰다.

그러나 이러한 지침이 고정된 원칙으로 작용할 경우, 경직성을 떨 수 있다는 우려도 존재한다. 임상 연구 분야는 지속적으로 발전하고 있으며, 새로운 기술과 방법론이 등장함에 따라 기존의 지침이 이러한 변화를 반영하지 못할 수 있기 때문이다. 예를 들어, 디지털 헬스케어나 인공지능을 활용한 임상 연구의 경우, 기존의 규제와 지침이 충분히 대응하지 못할 가능성이 있다. 따라서, 지침과 규제는 일정한 유연성을 갖추고, 새로운 상황에 맞춰 신속하게 개정될 수 있어야 한다. 결론적으로, 임상 연구에 있어 최소한의 요구사항과 규제를 마련하는 것은 연구의 질과 안전성을 확보하기 위해 매우 중요하지만, 동시에 변화하는 환경에 대응할 수 있는 유연성과 적응력을 갖추는 것이 필수적이다. 이는 환자의 안전과 인권을 보호하면서도, 새로운 치료법과 의약품 개발을 촉진할 수 있는 균형 잡힌 접근이 필요하다는 점을 시사하며, 국제적인 협력과 지속적인 지침의 보완, 그리고 연구자들의 적극적인 참여가 이러한 균형을 이루는 데 중요한 역할을 한다. 그리고 국제표준이 되는 국제 규범은 여러 나라의 규정과 제도 발전에도 영향을 미치고, 자연스럽게 우리나라의 연구환경에도 표준 참조의 역할을 하여 오늘날까지 영향을 미치고 있다.

표 2. 국외 임상연구 관련 규정 비교

규정	연도	적용범위	특징
Nuremberg Code	1947	인체실험에 대한 윤리원칙	제2차 세계대전 후 인간 연구의 윤리 기준을 수립하기 위해 개발됨 자발적 동의를 강조함 참여자에 대한 이익-위험 분석 요구
Helsinki Declaration	1964 (주기적으로 업데이트)	인간을 대상으로 한 의학연구	세계의사회(WMA)에서 제정 사전 동의와 독립 윤리 심사 요구 연구 목표보다 환자의 복지를 우선시함
Belmont Report	1979	미국 내 생물의학 및 행동연구	연구에서 인간존중, 정의, 선행의 원칙 도입 사전 동의와 공평한 대상 선정 강조
21CFR50	1980 (주기적으로 업데이트)	임상시험에 대한 미국 연방 규정	임상시험에서 사전 동의를 위한 FDA의 특정 규정 포괄적인 정보 공개와 자발적 동의 요구

45 CFR 46	1981 (2018년 개정)	임상연구에 대한 미국 연방 규정	"Common Rule"로 알려짐 사전 동의 및 IRB 심사 요구 취약한 인구에 대한 특별 보호 제공
CIOMS guidelines	1982 (주기적으로 업데이트)	개발도상국 등 저자원 국가에서의 생명의학연구	WHO와 CIOMS의 공동 노력 취약한 집단에 대한 연구에 초점 연구 이익과 위험의 공정한 분배와 위험 최소화 다룸
ICH-GCP	1996	임상시험에 대한 국제 품질기준	국제 조화 회의(ICH)에서 제정 윤리적 및 과학적 기준을 결합 프로토콜 준수, 데이터 정확성 및 참여자 보호 요구

제3장 국내 임상연구 윤리제도와 규정의 발전

3.1. 도입기-1990년대 의약품 임상시험 규정 도입

3.1.1. 국내 임상시험 인식의 형성과 초기 대중 반응

임상시험에 대한 인식이 전무하던 시기, 우리나라에 신약이나 임상시험에 대해 알려지기 시작한 것은 ‘인터페론’²⁰이 등장하면서 부터이다. 1981년 10월 31일 조선일보 게시된 기사에 따르면 “나를 實驗(실험)에 써달라”라는 제목으로, 소위 기적의 약으로 여겨졌던 당시 인터페론에 대해 전국 암 환자들이 녹십자사와 보건사회부 약정국, 각 병원에 문의전화가 쇄도한다는 내용이 보도된다.²¹ 1980년대 인터페론은 국내는 물론 세계적으로 아직 임상시험이 완료되지 않은 단계로, 유효성과 안전성이 입증되지 않은 상태였고, 항암 및 항바이러스제로서의 가능성은 있었으나 확실한 효과는 밝혀지지 않았었다. 하지만 국내 양산과 국외 수출이 시작되었다는 보도 이후 보건사회부에는 많은 의사들로부터 암환자에 대한 인터페론 임상실험²² 자료를 구할 수 없는지와 회사가 국내의사들을 상대로

²⁰ 인터페론(IFN)은 최초로 발견된 사이토카인으로, 1975년 세포가 바이러스에 감염되었을 때 감염된 세포에서 생성되어 바이러스에 대항하는 단백질로 처음 알려졌다. 1981년 유전자 재조합 기술의 발달로 인터페론의 대량생산이 가능해졌고, 본격적으로 임상에 사용되기 시작하였다. 현재까지 알려진 사람의 인터페론은 알파, 베타, 감마의 3가지 종류인데 생산되는 세포에 따라 다르게 부르고 있다.

²¹ 보사부 약정국에는 하루 10여통 문의전화가 오고, 서울 서대문구 갈현동의 한 40대 여인은 보건사회부에 찾아가 남편이 간암에 걸려 치료 불가능하다는 최종진단을 받고 집에서 마지막날을 기다리고 있다며 남편을 임상실험 대상으로 인터페론을 투약케 할 수 있는 길을 마련해 달라고 호소하기도 하였다. (조선일보 1981.10.31.)

²² 실험(experiment)은 과학에서 이론이나 현상을 관찰하고 측정하는 일, 시험(trial)은 사물의 성질이나 기능을 실지로 증험(證驗)하여 보는 일이라고 정의되어, 실험이 대상자를 완벽하게 통제하는 환경에서 이루어진다는 의미를 가지고, 시험은 인권과 자율성을

임상실험을 의뢰할 계획이 있는지에 대한 문의가 있었고, 암환자들과 가족들은 국내에서 임상실험을 하게 될 경우 자원하고자 하니 주사를 맞을 수 있는 기회를 달라는 요청이 이어졌던 것이다.

우선시하며 윤리적 원칙을 지키며 진행된다는 의미가 더 커서, 사람을 대상으로 하는 연구에 대해서는 임상시험이라는 용어를 사용하는 것이 적절하다. 따라서 현재 임상실험이라는 용어가 아닌 임상시험으로 사용되고 있으나, 당시 시대상황을 기반으로 한 의미를 전달하고자 임상실험이라는 단어 그대로 사용하고자 한다.



그림 1. 1981년 10월 31일 인터페론 임상시험에 참여를 원하는 국민들이
 많다는 내용의 조선일보 신문기사

국내는 해외에서 수입되는 생활필수품을 국내에서 직접 제조한다는 목표로 1953년 설립되었던 '제일제당공업주식회사'가 1978년 식품 연구소를 만들고, 식품연구소에서 당시 생산시설과 인프라가 전무했던 제약분야에 도전하면서 인터페론 생산이 가능해지게 되었다. 당시 제일제당의 인터페론 개발 이전까지는 혈액에서 인터페론을 만들어내는 방법밖에 개발돼 있지 않아 값이 비쌀 뿐 아니라 대량생산이 어려웠으나, 제일제당 유전공학연구실에서 임파구를 인체밖으로 떼어내 배양, 유전공학적 방법으로 인터페론을 생산해내는 데 성공한 것이다. 미국과 일본에서는 이런 기술이 이미 보편화됐으나 국내 기술로는 임파구를 인체밖으로 떼내 배양한다는 것이 극히 어려운 일인데다 두 나라의 배양방법이 공개되지 않았던 상황이라, 우리나라에서의 생산 시작은 국내 환자들뿐만 아니라 제약 및 의약품계에도 희망적인 전환점이 된 것이다.²³ 인터페론에 대한 임상시험은 세브란스병원에서 시작되었다.²⁴ 제일제당의 연구비를 지원받아 1987년부터 1988년까지 1년간 진행되었고, 병리학적으로 악성종양으로 진단받은 환자 중 기존 항암요법에 반응하지 않거나 기존 항암요법으로 반응을 기대하기 어려운 악성종양 환자가 연구에 대상자로 참여하였다. 본 연구 수행 시 기관에 IRB가 설치되지 않았고, 당시 보건사회부에서도 임상시험 수행 과정을 규제하지 않았을 때였기 때문에, 연구를 시작하기 전에 약사위원회에 IRB 역할을 맡기고, 인터페론이라는 약에 대한 임상시험 수행 여부를 허락받고 진행하였다고 한다. 약사위원회²⁵의 역할이 당시 신약을 병

²³ 제일제당 유전공학연구실은 임파구를 인체 외부로 추출한 뒤 배양하는 기술을 통해 인터페론 생산에 성공하였으며, 이는 바이러스성 질환(간염, 독감, 수두 등)과 일부 바이러스 관련 암 치료에 효과적인 활용 가능성을 열어주었다. 해당 연구는 1980년 11월 27일 대한바이러스학회 학술대회에서 "나말바세포에 의한 人임파구인터페론의 대량생산"이라는 제목으로 발표되었다. (조선일보 1982.11.25)

²⁴ 세브란스병원에서 시행된 최초 인터페론 임상시험에 대한 내용은 2024년 11월 20일수요일 세브란스병원 노재경 명예교수와의 인터뷰를 통해 회고한 내용을 정리하였다. 노재경 교수는 1973년 의과대학 졸업, 1978년 전공의 수련을 마친 뒤, 1983년 조지타운 의과대학에 연수를 다녀왔다. 미국 연수 중 수련한 medical oncology를 1986년 세브란스병원 복귀 후 내과학교실에 도입하였다.

²⁵ 세브란스병원 약사위원회는 1964년 설치되어 운영 중인 병원 제위원회 중 하나이며, 병원의 약사운영에 관한 제반사항을 심의하는 역할을 하고, 특히 신규 도입 약품에 대한 심의, 원내 사용 중인 모든 약품에 대한 선정 업무 등을 담당한다. 1964년 당시 규정은 남아 있지 않지만, 현재는 각 임상과에 소속된 10~15명의 위촉위원과 당연직 위원으로 구성되어 있고, 당연직 위원은 진료부원장, 연구부원장, 기획관리실장, 약무국장, 약리학과

원에 도입하거나, 구매 여부를 결정하는 것이기 때문에 인터페론이라는 신약을 본원 내원 환자에게 사용하기 위한 절차를 밟은 것이라고 간주할 수 있다. 또한, 당시에는 아직 국내 GCP 가이드라인이 만들어지기 이전의 상황이었으며, 연구 전담 간호사 등 별도 전문 인력 없이 주치의, 인턴, 레지던트, 병동 간호사가 연구계획서에 따른 임상환자 처치를 하는 상황이었다. 특히, 1상 임상시험은 용량을 결정해야 하는 단계로 항암제는 전통적인 3+3 디자인 방식으로 연구가 수행되는데, 특정 용량에 3명의 대상자를 등록하여 독성 발생 여부를 면밀히 검토하고, 다음 용량을 결정하는 단계에 제약회사나 통계 전문가 등의 도움 없이 오롯이 의사 연구자의 노력으로 진행이 되는 열악한 상황이기도 하였다.²⁶

교수, 보험심사팀장 등이 당연직 위원이다.

²⁶ 당시 연구는 노재경, 정현철, 박용준, 김주항, 김병수, 현형환. 진행암에서 recombinant human interferon alpha (rIFN α)의 phase I 임상 및 약물동태에 관한연구. 대한내과학회지 37(1):57-65, 1989로 발표되었다.

Docetaxel (80 mg vial)

투약 환자 목록 (진행성 유방암)

일련번호	환자명	등록번호	투약시작일	page
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				



그림 2. 1980년대 후반 임상시험에 사용되던 연구문서²⁷

²⁷ 1980년대 후반 연세대학교 의과대학 내과학교실 종양내과 (세브란스병원 종양내과)에서 최초 임상시험을 수행하던 시기 사용하던 투약 환자목록과 약제관리대장, 무작위 배정 random number table이다. 노재경 교수 및 정현철 교수의 회고담에 따르면, 당시 전문적인 임상약사, 임상연구간호사가 없는 시절 모든 임상시험 관련 업무를 전공의와 강사가 담당하였고, 시험약 관리와 시험약 주입까지 연구담당자가 수행했던 것을 알 수 있다. 사진: 정현철 교수 제공. 또한 노재경 교수는 2024년 11월 20일 연세대학교 의료원 송당암연구센터 연구실에서 약 4시간 정도 필자의 질문에 당시 회고에 대해 답해준 바 있으며, 정현철 교수는 2024년 10월부터 12월까지 약 두 달여간 이메일을 통해 당시 임상시험 관련 자료와 상황에 대해 회고담을 제공해주었다.

인터페론 연구에서 볼 수 있듯 임상시험에 대한 학문적 관심은 국내 의사들이 미국 등 해외연수를 다녀오기 시작한 1980년대부터 등장하였다. 실험적 연구보다는 증례보고와 역학연구가 주를 이루었던 1960-70년대 연구에서 조금씩 변화가 일기 시작하였고, 1980년대 국내에서도 일정한 형식을 갖춘 중재 임상연구가 시작되었다. 의학연구논문의 방법론을 분석한 연구²⁸에서는 1980년 1월부터 1989년 12월까지 대한의학협회지에 실린 논문을 분석하였는데, 기술적 방식, 설문조사 등을 이용한 단면연구가 82.7%, 실험연구가 12.8%에 불과하다고 분석하였는데,²⁹ 이는 다시 말하면 후향적 자료분석연구 위주에서 실험적 연구가 조금씩 시작되었다는 것을 의미하기도 한다. 1980년대 초반과 중반 당시 국내 의학연구논문들은 주로 Yonsei Medical Journal(1960-현재), The Seoul Journal of Medicine (1960-1984)³⁰, 고려대학교 의과대학 논문집 (1964-2000) 등의 의과대학 발행 학술지와 Journal of Korean Medical Science와 같은 종합학술지에 투고되었는데, 해당 학술지 데이터베이스를 검토해보았을 때, 원저(Original Article)로 분류되는 논문들도 실험적 연구보다 문헌고찰이나 검사법에 관한 연구³¹가 많았다.

이에 대해 맹광호(1989)는 1987년 보건사회부 고시로 의약품 임상시험 관리기준을 정했지만, 부칙 1항에서 보사부장관이 별도로 규정하도록 되어

²⁸ 이형기, 허봉렬, 안윤옥 (1991) 가정의 제12권 제6호

²⁹ Feinsein AR (1974) Clinical biostatistics IIV. Survey of the statistical procedures in general medical journals. Clin Pharmacol Ther. 15:97-107. 에 따르면 1977년 10월 1일부터 1978년 3월 31일까지 The Lancet, The New England Journal of Medicine지에 발표된 311편의 연구 논문의 연구방법론을 조사한 결과 분석적 연구 60%, 실험적 연구 20%, 경시적 연구 39%로 나타난 것에 비해, 연구방법론 및 통계처리기법을 적용한 임상시험이 서구에 비해 적은 것을 알 수 있고, 시작단계에 있음을 보여준다. 안윤옥은 생명통계학이나 연구방법론에 대해 충분한 교육이 시행되지 않았다는 점에서 원인을 찾았다.

³⁰ 채종일 (1995) The Seoul Journal of Medicine 36(4):257-260.에 따르면 초창기에는 서울의대잡지(1960-1976)로, 중반기에는 [서울醫大學術誌] (1977-1984)로 후반기에는 The Seoul Journal of Medicine(1985-1995)으로 명칭을 변경하였고, 원고난 등으로 1995년 폐간하였다.

³¹ 일부 연구들의 제목을 통해 파악해보면, 악성 종양 치료를 위한 자가골수이식, 랩토스피라병 발생 양상, 아나사키스증에 대한 임상적 고찰, 바이러스 배양검사 방법과 유용성 등의 제목을 가진 연구들이 대부분을 차지한다.

있는 시행일자를 규정한 바 없어 정식으로 임상시험이나 KGCP가 수행되지 않았던 이유도 있지만, 그것보다 우리나라의 경우 아직 진정한 의미에서 임상시험이 필요한 국내 개발 신약이 없다는 이유와 현실적으로 국내 의료기관이 엄격한 기준을 충족해야 하는 1-3상 임상시험을 수행할 수 있는 여건이 갖추어지지 않았다는 이유를 함께 들고 있다.³² 1980년대 중반만 해도 비임상시험(GLP), 임상시험(GCP) 가이드라인, 독성시험 가이드라인이 존재하지 않았고, 신약개발과 신약허가를 위한 임상시험은 거의 없었으며, 국내 마케팅 제품(신약 후보물질)을 병원에 의뢰하면 의사들이 프로토콜(Protocol)을 만들어서 임상시험을 진행하는 방식으로 진행되었다고 한다.³³ 즉, 당시 우리나라는 제약회사의 의뢰를 받은 의사들이 주로 외국에서 수입한 약제의 효능을 점검하는 임상시험을 수행하고 있었는데, 대부분 외국에서 임상시험을 통해 어느 정도의 유효성을 인정받은 후 국내에 수입 판매하기 위해 다시 한 번 확인하는 절차에 해당하는 임상시험이 대부분이었다. 외국에서 의약품을 수입해서 판매하고자 한다면 약사법 제26조에 따라 임상시험 결과논문 1편만 첨부하면 되었기 때문에 국내에서는 굳이 별도의 추가 임상시험이 필요하지 않았기 때문이다.³⁴

여러 시도와 시행착오를 거쳐 중앙학을 중심으로 1980년대 후반 한국에서 처음으로 정형화된 의약품 임상시험이 시도되기 시작하였는데, 이에 대한 판단은 전향적 연구(Prospective study)인지, 시험단계(Phase)에 따른 연구설계를 갖추었는지, 연구심의기구나 정부부처의 승인을 받은 연구인지 등에 따라 판단해볼 수 있다. 학회 초록 이외 공식적으로 원저로 발표된 항암제 임상시험 중 가장 처음 전향 중재 임상시험으로 확인되는 것은 Journal of Korean Cancer Research Association에 게재된 김병수의

³² 맹광호 (1989) Korean good clinical products (KGCP) and the prospects of clinical trials in Korea. Epidemiol Health 1989;11(1):32-41

³³ 방사선의학웹진 2020년 7월호 씨엔알리서치 윤문태 대표 인터뷰 내용 중 발췌. 서울대 약대 출신인 그는 제대로 된 신약개발 가이드라인조차 없던 우리나라가 국내 시장에서 영향력 있는 신약을 개발하기 위해서는 글로벌 제약 트렌드를 빠르게 공유하는 것이 중요하다고 판단하여, 자신이 알고 있는 전문정보를 국내 제약회사와 공유하기 위해 1997년 임상시험 컨설팅 회사인 CRO(contract Research Organization)를 한국에서 처음으로 설립하였다.

³⁴ 맹광호 논문에서 재인용. 대한민국 국회: 약사법. 개정증보. 보건법령집, 고문사, 서울. 1973.

논문이다. 1985년 9월부터 1986년 3월까지 악성종양으로 확진된 환자 중 cisplatin을 투여 받은 69명 환자를 대상으로 하였으며, 등록된 환자를 Dexamethasone 단독투여군, Metoclopramide 단독투여군, Dexamethasone+Metoclopramide 병용투여군 총 3군으로 무작위 배정하여 cisplatin 정주 후 첫 24시간 이내의 구토회수와 오심기간을 관찰하였다. 연구는 복합투여군에서 더 우수한 항구토효과를 확인하여 임상적 유용성을 제안하기도 하였다.³⁵

이후 한국에 의약품 임상시험 혹은 의료기기 임상시험 등이 점차 증가하면서, 1990년대부터는 종류와 수가 증가하면서 조금 더 활발해지기 시작하였다. 1990년대에는 보건복지부 산하 외청으로 처음 식품의약품안전청이 설립되었으며, 당시 식약청은 주로 식품과 의약품의 임상시험 및 안전 검증 업무를 담당했다. 국내 임상시험을 수행하는 연구자 집단이나 제약회사에서는 자연스럽게 미국, 유럽 등 신약 연구나 개발을 선도하는 국가들이 가진 국제적 기준에 맞는 규정과 제도를 국내에도 도입해야 한다는 요구도가 생겨나기 시작한 것도 1990년대부터이다. 20세기는 전 세계적으로 신약 개발이 활발히 이루어지는 가운데, 임상시험과 관련된 다양한 문제들을 겪으면서 안전성과 유효성을 동시에 고려한 새로운 법률과 규정이 마련된 시기였다. 미국의 GCP(Good Clinical Practice) 제도는 1960년대에 도입되어 이후 세계 각국에서 유사한 형태로 채택되었으며, 우리나라는 1983년 국가 정책개발사업의 일환으로 GCP를 도입하고 이를 법제화하기 위한 노력을 시작하였다. GCP의 개념은 1964년 미국 의사협회가 발표한 ‘헬싱키 선언’으로 알려진 국제 임상시험 윤리 규정에서 비롯되었으며, 1990년대 초 세계보건기구(WHO)와 국제조화회의(International Conference on Harmonization; ICH)가 공동으로 이를 공식화하여 도입하였다. 이는 인간 대상자의 권리와 안전을 보호하고, 임상 연구 데이터의 무결성을 보장하기 위한 윤리적이고 과학적인 규정으로 정의된다. 우리나라는 1987년 12월 최초로 ‘의약품임상시험관리기준’을

³⁵ 이 논문은 1986년 대한암학회지에 “Comparison of the Antiemetic Efficacy of Dexamethasone Alone and Metoclopramide Alone with Combination of Dexamethasone and Metoclopramide Against Cisplatin Induced Emesis” 제목으로 게재되었다. (Journal of the Korean Cancer Association 1986;18(1): 21-29.)

공포하였으나, 당시 임상시험 종사자들의 낮은 인식 수준과 종합병원 및 대학병원 등 임상시험 실시기관의 열악한 연구 환경으로 인해 즉각적인 시행이 이루어지지 않았다. 이후 국내에서 신약 개발이 점차 활성화되고 외국 의약품의 수입이 개방됨에 따라, 1991년 12월 31일 약사법(법 제4486호)을 개정하여 ‘의약품 임상시험 관리기준’의 법적 근거를 마련하였다. 이러한 준비 과정을 거친 후, 8년간의 준비 기간을 통해 1995년 10월부터 ‘의약품 임상시험 관리기준’이 국내에서 본격적으로 시행되었다. 해당 기준은 총 9장 22조 및 부칙으로 구성되어 있으며, 주요 내용은 임상시험의 시험책임자와 담당자의 역할, 임상시험의뢰자의 의무, 피험자 보호, 시험약 및 대조약의 관리, 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board)의 구성과 운영, 임상시험실시기관의 요건, 임상시험 계약 절차, 그리고 임상시험 결과 성적서 작성 등에 관한 사항을 포함하고 있다. 이는 우리나라 최초로 마련된 공식적인 임상연구 관리 기준으로, ICH-GCP를 국문으로 번역하고 보완한 것으로 목차와 내용이 ICH-GCP와 유사하다. KGCP의 시행에 따라 임상시험을 수행하려는 기관은 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)를 설치하는 것이 의무화되었다. 이에 따라, 2001년 1월부터 개정된 기준이 적용되면서 기존에 전국적으로 4개에 불과했던 IRB가 27개로 확대되었다.³⁶ 전 세계적으로 채택된 ICH-GCP와 헬싱키 선언 등 연구윤리 국제 가이드라인이 모두 피험자의 인권 보호와 연구 과정의 과학적, 윤리적 타당성을 주요 내용으로 하고 있고, 이러한 규정이 등장하게 된 배경이 피험자 보호에 있었으나 당시 우리나라 KGCP (보건복지부 고시 제1996-33호, 1996.4.8.) 제7장 피험자 보호는 피험자 선정 및 피험자 동의라는 두 가지 주요 내용으로 구성되어 있으며, 비교적 제한적인 범위를 다룬다는 특징이 있다. 특히 피험자 동의와 관련하여서는 자유 의사에 의한 참가 동의를 피험자 동의서 양식을 통해 문서로 작성해야 하며, 이 과정에서 임상시험의 내용과 함께 시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해, 이에 대한 보상 내용 및 절차 등을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히

³⁶ 김옥주(2003) 의료·윤리·교육 제6권 제1호(통권 제9호) 10면. KGCP 시행 이전 IRB를 설치한 기관은 총 4개 기관으로, 1989년 가톨릭 의과대학병원에 처음으로 IRB가 설치되었고, 이후 1992년 울산의과대학병원, 1993년 서울대학교병원, 1994년 연세대학교 의과대학 병원이 IRB를 설치 운영 중에 있었다.

설명하도록 규정하는 내용만 기재되어 있다.

3.1.2. 아동 대상 백신 임상시험과 국내 임상시험 규제의 태동

임상시험 관련 규정의 변화는 사회적으로 큰 논란이 되었던 아동 대상 백신 임상시험에 대한 문제 제기로부터 시작되었다. 1957년 국내에서 일본뇌염 백신을 대상으로 최초로 체계적인 형태의 임상시험이 수행된 이후, 폴리오, 홍역, 일본뇌염, B형 간염 백신을 포함한 다양한 백신 연구가 1980년대에서 1990년대에 이르기까지 활발히 진행되었고, 이러한 연구들은 임상시험 규정의 필요성과 중요성을 환기시키는 계기가 되었다. 이 시기에는 주로 외국에서 수입된 백신의 부작용 여부와 항체가 상승 여부를 확인하는 데 초점을 맞춘 임상시험이 주로 이루어졌지만, 당시에는 대상자 보호에 대한 체계적인 규정이나 임상시험을 위한 명확한 연구 절차와 지침이 부재한 상태였고, 이러한 환경은 임상시험의 윤리적 기준과 과학적 신뢰성 확보의 중요성을 재인식하게 하는 계기가 되었다. 당시에는 대상자 모집, 동의 취득, 그리고 대상자 보호 방안에 대한 명확한 기준이 부재하여, 임상시험이 국민학교(현재의 초등학교) 학생이나 집단시설에 수용된 사람들, 또는 특정 농촌 지역 주민들을 대상으로 관행적으로 수행되었다. 그러나 1998년 5월 14일 국회 보건복지위원회에서 한나라당 소속 국회의원이 안전성이 입증되지 않은 일본뇌염 생백신을 영아원생을 대상으로 불법적으로 임상시험을 수행했다는 문제를 제기하면서, 대상자 보호와 연구 윤리에 관한 규정 및 제도에 대한 관심이 본격적으로 시작되었다. 문제의 핵심은 국내 제약회사가 중국에서 개발한 일본뇌염 생백신인 ‘씨디제박스(CD. JEVAX)’를 수입하여 허가를 받기 위해 진행된 임상시험이 영아원 아동을 대상으로 이루어졌다는 점이었다. 특히, 임상시험 참여 과정에서 대상자의 안전성 문제, 자발적 동의의 부재, 동의 과정에서의 취약성 등이 주요 논점으로 제기되었다.

1980년대부터 1990년대에 발생한 백신 임상시험의 여러 문제점을 계기로 임상연구 윤리기준이 강화되었다. 특히 백신 임상시험의 특성상 대상자 모집이 현실적으로 어려운 상황에서, 시설에 수용된 사람들을 대상으로 한 임상시험이 이루어졌고, 이러한 비윤리적인 관행들이 사회적으로 큰 문제로 대두되면서 취약한 대상자 보호 방안이 점차 강화되었다. 연구 윤리에 관한 국제적인 기준을 제시하는 벨몬트 보고서에서는 "일부 개인과

집단이 특별히 취약하여 부당한 대우를 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높으므로, 모든 취약한 개인과 집단은 그 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다"고 명시되어 있다. 이 보고서는 임상시험에서의 대상자 보호에 관한 중요한 원칙을 제시하며, 이러한 원칙이 연구윤리 규범의 근본적인 기준으로 자리잡게 되었다. 우리나라에 최초로 도입된 의약품 임상시험 관리 기준(KGCP)은 당시 유효한 외국 규정들과 비교할 때, 상대적으로 미비한 내용으로 구성되어 있었다. 특히, 약사법 시행규칙(1992년 7월 1일 시행, [보건사회부령 제891호, 1992년 6월 30일, 전부개정] 제24조 '임상시험의 실시' 항목에는 임상시험 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용과 절차를 설명하고 피험자의 동의서를 받아야 한다는 조항만 포함되어 있었다. 그 내용은 "피험자의 이해 능력 및 의사 표현 능력의 결여로 동의를 받을 수 없을 경우, 피험자의 친권자나 배우자 등 적법하게 대리할 수 있는 자의 동의서로 갈음할 수 있다"는 정도로, 당시 임상시험의 윤리적 요구와 피험자 보호를 충분히 반영하지 못한 미비한 규정이었다.

2000년 3월 3일, 약사법 시행규칙에 다음과 같은 조항이 추가되면서 임상시험 실시기준은 식품의약품안전청(식약청) 고시로 관리되기 시작하며, 임상시험의 관리와 감독이 보다 체계적으로 이루어지게 되었으며, 임상시험의 절차와 기준에 대한 규정이 강화되었다. (②제1항의 규정에 의한 임상시험의 관리와 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시한다. <신설 2000. 3. 3.>) 식약청 고시로 관리되기 시작한 의약품 임상시험 관리기준에는 취약한 대상자에 대한 정의와 시설에 수용된 자를 대상으로 임상시험을 금지하는 조항이 추가된다. 2000년에 신설된 고시는 우리나라의 KGCP를 국제 기준인 ICH-GCP와 유사한 글로벌 수준으로 개선시켜, 국내 임상시험의 윤리적 기준과 과학적 신뢰성을 강화하기 위한 노력이 반영된 것이라고 볼 수 있다. 취약한 환경에 있는 시험대상자란 의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인, 불치병환자, 집단시설 수용자, 실업자, 빈곤자, 응급환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자를 말한다고 되어 있다. 집단시설은 「아동복지법」 제52조 제1항 제1호, 제2호, 제3호, 제5호에 따라 아동복지시설로 정의되므로, 고아원, 보육원 등 집단시설에 수용된 아동들에 대해서는 의약품 임상시험이 전면적으로 금지된 것이다. 또한 기존에는 연구자의 윤리적 수행에만 중점을

두었던 법에서, 시험대상자가 임상시험에 참여하는 경우 그 참여 이유가 타당한지를 검토하는 것이 임상시험심사위원회(IRB)의 업무로 명확히 규정되면서(제6호 가목 1)번), 임상시험에서 대상자의 권리와 안전을 보장하기 위한 중요한 변화가 이루어졌다. 임상시험의 전반적인 윤리적 기준을 강화하는 데 기여하였다. 이와 관련된 법률 개정 논의는 표 3에서 구체적으로 살펴볼 수 있다.

표 3. 취약한 대상자 관련 약사법 및 임상시험관리기준 형성 과정

법령	시행일자	주요내용
약사법	[시행 1998. 2. 28.] [법률 제5529호, 1998. 2. 28., 타법개정]	제26조 (제조업의 허가등) 없음
	[시행 1999. 5. 24.] [법률 제5982호, 1999. 5. 24., 타법개정]	제26조 (제조업의 허가등) ⑦ 제6항의 규정에 의하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 사회복지시설 등 보건복지부령이 정하는 집단시설에 수용중인 자(이하 이項에서 “收容者”라 한다)를 임상시험의 피험자로 선정하여서는 아니된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 피험자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1999. 3. 31.>
의약품 임상시험 관리기준 (KGCP)	보건복지부 고시 제1995-39호 (1995. 7.27, 개정)	제8조 (위원회의 임무) ③ 위원회는 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻어지고 있는지를 확인하여야 한다. 제16조 (피험자의 동의) 담당자는 시행규칙 제28조제4호의 규정에 따라 피험자가의 자유의사에 의한 임상시험참가 동의를 시행규칙 제29조제2항제17호에서 정한 피험자동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다.
	보건복지부 고시 제1996-33호 (1996. 4. 8, 개정)	제2조 임상시험심사위원회의 임무 (2) 임상시험 관리 ① 피험자의 시험참가 동의를 적정성 확인 제16조(피험자의 동의) 담당자는 시행규칙 제28조제4호의 규정에 따라 피험자의 자유의사에 의한 임상시험 참가 동의를 시행규칙 제29조제2항제17호에서 정한 피험자동의서 양식에 의하여 문서로 받아야 한다. 이 경우 시행규칙 제28조제4호 전단의 규정에 의한 다음 각호의 사항을 피험자가 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.
	식품의약품안전청공고제 1998-17호 (의약품임상시험 관리기준개정(안)입안예고)	나. 피험자 선정기준 강화: 임상시험 담당자가 피험자 선정시 피험자가 사회복지시설 또는 집단보호시설등에 수용중인 자로서 이해능력, 의사표현

능력이 없는 자인 경우 특히 윤리성을 고려하도록 함.

다. 임상시험 대상자에 대한 피험자 동의 절차 강화: 피험자가 사회복지시설 또는 집단보호시설 등에 수용중인 자로서 이해능력, 의사표현능력 등이 없는 자인 경우에는 피험자의 친권자·배우자 또는 후견인 등 적법하게 피험자를 대리할 수 있는 자로부터 임상시험에 대한 동의를 받되 그와 같은 대리권한이 있음을 증명하는 서류가 첨부된 동의서를 받도록 의무화.

식품의약품안전청 고시 제 1999-67호 (2000.1.4.개정)

제2조 (정의) 32. 대리인(Legally Acceptable Representative)이라 함은 피험자의 친권자 배우자 후견인으로서 피험자를 대신하여 피험자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.

제17조 (피험자의 동의) ① 피험자로부터 동의를 받고이를 문서화 할 때, 시험책임자는 시행규칙 제28조제4호의 규정을 준수하여야 하고, 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 심사위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.

⑧ 피험자가 임상시험에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 시험책임자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재해야 한다.

⑨ 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 임상시험 참여를 구두로동의하

고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.

⑫ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

동시에, 식품의약품안전청은 국내에서 시행되는 임상시험에 대한 관리 및 감독 책임을 강화하기 위해 임상시험계획승인 제도를 시행하게 되었고, 이는 임상시험이 보다 체계적이고 안전하게 진행될 수 있도록 보장하기 위한 조치로, 임상시험의 윤리적 및 과학적 기준을 강화하는 데 중요한 역할을 하였다. 임상시험계획승인신청 (Investigational New Drug Application, IND)은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전청장의 승인을 신청하는 과정을 말한다. 국내에서 임상시험을 진행하려면 식품의약품안전청(식약청)에서 요구하는 자료를 제출하고 승인을 받아야 한다. 2002년에 발표된 논문에 따르면, 1995년부터 7년 동안 임상시험용 의약품에 대한 품목허가제만 운영되었으나, 2002년에 의약품 임상시험 계획 승인제도가 도입되었다. 이 제도는 유럽과 미국의 IND (Investigational New Drug) 절차 및 규정과 조화되어, 다국가 공동임상시험에서의 제한을 없애는 것을 목표로 하였다. 이 제도의 도입은 1998년 10월 26일 국회사무처 국정감사에서 식약청장이 백신 임상시험에 대한 조치 및 재발 방지 대책으로 신개발 의약품에 대한 임상시험용 허가와 시판용 의약품 허가, IND와 NDA (New Drug Application)를 구별하여 운영할 수 있는 법적 근거를 마련해 약사법 개정을 건의한 것과 관련이 있다. 식품의약품안전청(식약청)에서 관리한 의약품 임상시험 관리기준은 엄밀히 말하자면 시판 허가 전 시행되는 의약품 임상시험에만 적용되는 법률이었다. 그러나 2005년에 제정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 대한 일반법으로, 2013년에 전부 개정되면서 취약한 환경에 있는 개인이나 집단을 특별히 보호해야 한다는 내용이 추가되었다. 이후 취약한 대상자를 포함하는 연구를 진행할 때에는 해당 취약한 집단의 특성과 필요에 맞게 계획된 연구여야 하며, 연구 결과가 그 집단에게 혜택을 줄 수 있는 경우에 한해 IRB(임상시험심사위원회)의 심의를 받아 수행될 수 있다. 또한, 취약한 연구대상자에게 혜택이 되지 않는 연구라면, 취약성이 완화된 다른 집단을 선택해야 하며, 단순히 모집이 용이하다는 이유로 연구자 본인이나 연구자가 소속된 기관 직원, 혹은 집단시설에 수용된 이들을 편의상 모집하지 않도록 하는 것이 보편적인 윤리 원칙으로 자리잡게 되었다. 추가적으로 취약한 대상자를 등록하는 연구를 진행할 때에는 추가적인 보호 조치가 마련되어야 하며, 그 내용은 대상자가 가진 취약성에 따라 달라진다. 예를 들어, 아동이나

의사결정 능력이 부족한 성인 등 동의 능력이 제한된 취약한 대상자의 경우, 법정대리인의 동의를 받아야 법적으로 유효한 동의가 된다. 또한, 대리인으로부터 동의를 받는 경우에도 대상자 본인에게 직접 연구 참여 의사를 묻는 절차가 반드시 포함되어야 한다. 이는 연구의 윤리성을 보장하고, 대상자의 권리를 보호하는 중요한 과정으로, 취약한 연구대상자에게 적합한 보호를 제공하기 위한 필수적인 조치로 규정된다. 취약한 대상자를 포함하여 연구를 진행할 때에는 추가적인 보호 조치가 필요하다.³⁷

개정된 법률에 따라 이후 2000년에서 2010년간 발표된 의학연구논문을 토대로 국내에서 이루어진 소아 백신 임상시험 실제 수행 현황을 살펴보면 기존에 비해 병원을 기반으로 한 임상시험이 다수 수행되는 것을 확인할 수 있었다. 특히, MMR 백신, A형 간염백신, PRP-T 백신 임상시험 등에서 소아 대상 연구가 어떻게 개선되었는지를 확인할 수 있었는데, 연구자가 소속된 대학병원 혹은 종합병원 소아청소년과 외래에 방문한 소아 중에서 백신 접종력이 없고 질병이 없는 건강한 소아를 대상으로 임상시험을 수행하였다는 것을 확인할 수 있었으며, 논문 중 연구방법론 부분에서도 피험자의 부모나 보호자의 서면 동의를 받은 후 연구에 피험자를 등록을 하였고, 피험자 부모나 보호자의 의사에 따라 언제든지 연구 중 자발적으로 중단할 수 있도록 하였다는 내용을 기재하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 하지만 여전히 구체적인 방법론 (예: 부모 동의를 취득하고 연구를 진행하였는지 등)이 기재되지 않은 논문도 일부 존재하였다. 소아 백신 연구 관련한 규정과 임상시험 환경이 점차 발전함에 따라, 가장 최근 소아 대상자 모집과 동의 절차는 다음과 같이 요약될 수 있다. 소아의 의해능력과 의사소통 능력을 보았을 때, 대상자 본인의 동의는 법적으로 불충분하다고 판단하여, 소아 연구 대상자의 부모 혹은 법적 대리인에게 임상 참여에 대한 책임을 부여하고, 연구와 관련된 모든 종류의 동의서는 관련 규정에 따라 법적인 보호자로부터 받도록 하고 있다. 추가적으로, 연구의 목적, 연구 절차, 연구 참여에 따른 위험 혹은 이익 등 연구에 대한 정보는 아 대상자의 지적 연령에 적합한

³⁷ 아동이나 의사결정 능력이 부족한 성인 외 다른 종류의 취약성을 가진 대상자, 예를 들면 강압이나 부당한 영향 등의 환경에 있는 사람은 공개된 연구대상자 모집 공고 등을 통해 연구 참여를 원하는 대상자가 직접 연구자에게 참여 의사를 밝히는 방법, 고용, 평가, 학점, 인사평가 등에 영향을 주는 연구자는 대상자로부터 동의를 취득하는 과정 등에 참여하지 않도록 하여 자발성을 확보하는 방법 등이 가능하다.

수준으로 설명되어야 하며, 일반적으로 만 7세 이상을 동의 가능 연령으로 간주하여, 가능한 경우 소아 대상자에게도 연구 참여 동의를 받는 것이 권장된다. 중학생, 고등학생 등 적절한 지적 성숙도와 이해능력을 가진 대상자는 동의서 양식에 자필로 서명하고 날짜를 기재하도록 요구된다. 한편, 이는 일반적인 경우에 해당하며, 장애가 있거나 시설에 수용된 소아 집단을 대상으로 한 연구는 해당 집단에서 주로 또는 제한적으로 발생하는 질환이나 상태, 또는 의약품 투여로 인해 이러한 질환이나 상태가 변화할 것으로 예상되는 경우에만 진행되도록 제한된다. 대상자 모집 절차와 관련하여서는 백신 연구에서 건강한 소아가 참여하는 경우, 공정한 모집을 촉진하기 위해 연구 수행기관이나 대상자 모집단의 주요 대상자 모집 공고문을 통해 연구 참여를 원하는 대상자가 연구자에게 직접 연락할 수 있도록 하는 제도가 일반적으로 시행되고 있다. 이러한 절차는 연구의 윤리적 측면을 강화하고, 대상자 모집의 투명성과 공정성을 보장하기 위한 중요한 조치로 자리잡고 있다.

임상시험 실시기관 지정 제도의 경우, 미국 식품의약국(FDA)은 임상시험이 기관윤리심의위원회(IRB)의 감독과 윤리 및 안전 규정 준수를 포함한 우수 임상시험관리기준(GCP) 표준을 따르도록 규정하고 있으며, 많은 임상시험이 연구를 많이 수행하는 대학병원 등에서 수행되지만, 일부는 해당 규정을 준수하고 참여자의 안전과 윤리적 기준을 보장하는 경우 다른 환경에서 수행될 수 있다. 즉, IRB 설치 여부, GCP 준수 여부, FDA 규정 준수 여부를 충족하고 적절한 인력과 시설을 갖춘 곳에서 수행할 수 있다. 국가가 지정하거나 시설을 허가하는 절차는 없지만 미국 내 비영리기관인 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)으로부터 대상자 보호프로그램 (Human Research Protection Program) 인증 제도가 운영 중이다. 반면, 한국은 1997년부터 임상시험 실시기관 지정제를 운영하고 있고, 식품의약품안전처에서는 종합병원, 수련병원, 전문병원, 수련병원 지정기준에 준하는 인력과 시설을 보유한 병원, 첨단의료복합단지내 임상시험센터에 한하여 임상시험 실시기관으로 지정 받을 수 있는 조건을 마련하였고,³⁸ 1997년 가톨릭대학교 서울성모병원을

³⁸ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조의2 (임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)에 따르면 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원, 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한

처음으로 2024년 209개의 병원이 의약품 임상시험 실시기관으로 지정 받았다. 이것이 가진 의미는 전국 병·의원 중 209개에서만 의약품 임상시험을 시행할 수 있다는 것이다.

이후 KGCP는 여러 차례 개정이 이루어지게 되는데, 내용상의 변경 외 형식상의 변경에서 가장 주목할 만한 것은 2011년 5월 6일 식품의약품안전청 고시에서 약사법 시행규칙 별표3의2로 포함된 것이다. 이는 행정처분이 가능해진 범위에 속하게 되는 것이고, 법적 처분이 강화된 것으로 임상시험을 시행하는 연구자가 KGCP를 위반하였을 때, 경고, 업무정지, 연구책임자 변경 등 벌칙 조항에 따라 법적 강제력이 생기기 시작하였다. 현재 의약품 임상시험은 약사법에 정의되고 있으며, 약사법 제2조 제15호에 따라 임상시험이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다. 현재 약사법은 임상시험에 관하여 제34조(임상시험 등의 계획 승인 등), 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등), 제34조의4(임상시험 등 종사자에 대한 교육) 등에 관한 규정을 두고, 구체적인 절차 및 운영에 관한 사항은 총리령으로 정하도록 위임하고 있으며, 약사법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인 신청을 위한 세부요건 및 절차에 대한 규정을 위해 의약품 등의 안전에 관한 규칙을 별도로 두고 있다. 1980년대 의약품 임상시험을 위해 제정된 임상시험 관리기준은 현재 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 별표 4로 포함되어 있으며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항에 근거하여 임상시험심사위원회의 구성, 운영 및 임무에 관한 사항, 임상시험자의 자격요건과 대상자 보호에 관한 사항, 임상시험의뢰자에 관한 사항 등 의약품 실시에 필요한 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정하고 있다. 그 외의 사항에

규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원, 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원, 「전문주의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을보유하고 있는 병원, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터가 가능하다.

대해서는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에 따라 의약품의 임상시험계획승인에 필요한 작성요령, 범위, 요건, 승인절차 및 기준 등을 참고하여, 식품의약품안전처장에게 임상시험계획을 승인받도록 하고 있고, 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 따라 실시기관의 지정요건, 실시기관 지정 신청 제출자료 요건과 임상시험 실시기관에 대한 실태조사와 관련한 사항에 관하여 규율하고 있다.

의약품에 비해 초기단계에 머무르고 있던 의료기기 임상시험에 대해서는 법적 규제의 공백이 이어지다가 2003년 5월 29일 의료기기법이 제정되면서 제8조 신개발의료기기 재심사 항목과 제10조 임상시험계획 승인 항목이 마련되어 본격적으로 임상시험을 수행할 수 있는 제도적 기반이 마련되었다. 2000년대 초 국내 의료기기 제조나 품목허가는 대부분 외국 의료기기의 수입을 통해 해결하고 있는 실정이어서, 의료기기 임상시험은 일부 의뢰자가 참여하는 초기 단계에 머무르고 있었다. 의료기기법 시행규칙 제13조 임상시험실시기준에 의약품 KGCP에 준하는 내용이 포함되어 오다가, 2011년 11월 25일 일부개정을 통해 의료기기법 시행규칙 별표 2의2로 의료기기 임상시험 관리기준이 별도로 관리하기 시작하였다.³⁹ 이 때의 가장 중요한 시사점은 약사법과 상이한 부분을 일치시킨 것으로, 이상의료기기반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 의무가 신설되었고, 제13조제3항 중 “자료를 임상시험의 종료일부터 10년간” 보관하는 것에서 의약품 임상시험과 동일하게, 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료는 허가일부터 3년, 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 끝난 날부터 3년 보관하는 것으로 변경하였다.

³⁹ 의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제85호, 2011.11.25., 일부개정] 제정, 개정문 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

3.1.3. IRB 설치 배경

IRB(기관생명윤리위원회)의 필요성은 국제 임상연구를 수행하면서 필수적인 부분으로 강조되면서 의미가 부각되었다. 당시 다국적 제약회사에서 사전 제출서류로 IRB 승인서를 요청하였기 때문이다. 이후 미국의 주요 학술지에 연구 결과를 게재하고자 하는 국내 연구자들 사이에서도 필요성이 제기되기 시작하였다. 이는 국제 학술지 투고 요건으로서 IRB 승인 여부가 중요하게 작용하면서, 연구 과정에서 윤리적 검토를 요구하는 흐름이 자연스럽게 형성된 결과였다. 이후 연구 대상자, 특히 취약한 집단의 권익 보호에 대한 사회적 관심과 요구가 점차 높아지면서, IRB 설치의 필요성은 단순한 투고 요건을 넘어 제도적·윤리적 공론의 중심으로 자리잡게 되었다. 이에 따라 정부는 관련 제도를 정비하고 연구기관 및 의료기관에 IRB 설치를 공식적으로 요구하기에 이르렀다. 본 연구는 이러한 배경을 바탕으로, IRB 제도 도입기의 실제 현장 경험을 중심으로 그 형성과 운영 과정을 보다 심층적으로 이해하고자 하며, 이를 위해 당시 IRB를 설치하고 운영하였던 위원장들의 경험과 인식을 중심으로 당대의 제도적 맥락과 실천적 현실을 고찰하고자 한다. 당시 IRB 설치 및 운영의 구체적 실태와 제도 정착 과정에서의 주요 쟁점을 보다 심층적으로 이해하기 위해, 본 연구는 세브란스병원 IRB의 제1대 위원장이었던 김준명 교수의 도움을 받아 자료 조사를 시행하였다.⁴⁰ 이를 통해 제도 도입 초기의 현실적 여건, 정책적 대응, 운영상의 어려움 등에 대한 직접적인 증언과 평가를 수집하고, 당시의 사회적·제도적 맥락을 보다 입체적으로 분석하고자 하였다. 1993년 12월 세브란스병원에 연구심의위원회가 처음 발족되고, 실제 제1차 IRB 회의는 1994년 3월로 기록되어 있다. 1993년 초기 발족부터 간사를 담당하다가 2003년-2006년 6대 위원장을 역임한 내과학교실 김준명 교수는 세브란스병원 IRB의 시작을 생생하게 기억하고 있었다.

김준명 교수에 따르면, 1990년대 초 세브란스병원에서 IRB 설립이 거론되던 당시 연구자들의 연구 윤리 의식은 요구되는 수준만큼 높지

⁴⁰ 김준명 교수는 2025년 5월 4일 이메일을 통해 그 동안 세브란스병원에서의 연구윤리 제도 와 규정의 발전 과정에 대한 저자의 질문에 상세히 답해주었다.

않았다고 한다. 이는 당시에 연구자들이 연구 윤리와 관련된 필수적인 교육을 받을 기회가 적었고, 그로 인해 연구 윤리에 대한 인식과 지식의 부족에서 기인한다고 보인다. 당시에 연구자들은 인간을 대상으로 하는 연구에서 발생할 수 있는 대상자의 권리 보호나 안전성 보장과 같은 여러 가지 윤리적 문제에 대해 충분히 인식하지 못하는 경우가 많았다. 많은 연구자들은 연구 과정에서 일어날 수 있는 피험자에 대한 윤리적 문제를 우선적으로 고려하기 보다는 보다 우수한 연구 결과를 도출하는데 더욱 집중하는 경우가 많았다.

이러한 기조에 변화가 일기 시작한 것은 1980년대 후반으로 당시에 전 세계적으로 인간 대상 연구의 윤리 기준이 강화되었고, 신약 임상 시험이나 임상 연구를 할 때 그에 따른 윤리 심사가 강하게 요구되는 분위기가 형성되었다고 회고한다. 외국 기관들과의 공동 연구 시, 특히, 글로벌 제약사에 의한 국제 공동 임상시험에 참여하려면 반드시 IRB 승인이 필요했고, 미국 NIH나 FDA 등의 연구 과제에 참여하려면 역시 자체 IRB 심의가 필요하면서, 기관의 연구 경쟁력을 높이려면 반드시 자체 IRB 설립이 필요했다. 1980-90년대에 들어서면서 국내 대형 병원들에서 신약 임상 시험, 임상 연구, 의료기기 연구 등 인간을 대상으로 하는 연구들이 활발히 진행되었다. 이렇듯 국내 임상 연구 수가 크게 증가하면서 피험자 권리 보호나 안정성 보장에 대한 인식이 확산하였고, 그에 따라 연구 윤리의 관리가 필요하다는 의견이 대두되기 시작하였다. 그에 따라 국내 연구기관들도 윤리적 심사와 대상자 보호를 위한 제도적 장치의 설립이 필요하다는데 공감하기 시작하였다. 인간 대상 연구에서 발생할 수 있는 윤리적 문제들과 관련된 사회적인 우려와 불안이 증가함에 따라 정부는 연구 윤리의 표준화를 위한 법적 및 제도적 장치를 마련할 필요성을 느꼈으며, 그에 따라 연구 윤리 관련 지침과 규제를 제정하여 모든 연구 기관에 IRB 설립을 권장하기 시작했다.

세브란스병원은 IRB는 1993년 12월 1개의 위원회를 설치하기로 결정하고, IRB 구성과 운영에 대한 회의를 진행하고 위원장을 호선하였다. 이후 1994년 3월 제1차 연구심의위원회 회의가 개최되었고, 이후 약 15-20명 정도의 위원으로 운영되었다. 심의 안전이 조금씩 증가하자 2001년 전문심사위원회와 신속심사위원회 두개로 구성하기 시작하였고, 2007년에 여러 패널로 구성하기 전까지는 이 구성을 지속하였다. 당시 IRB가 기관에 설치되고 심의가 시작되는 과정에서 IRB에 대한 연구자의 인식과 관련하여,

처음 설립될 당시에는 기관 내에서 이를 운영할 만한 지식과 경험들이 부족했기 때문에 심사 과정이 미비하거나 합리성이 결여된 경우가 간혹 있었다. 또한, 연구자들도 연구 윤리 국제 기준에 대한 이해가 부족했기 때문에 IRB 심사 기준을 잘 따르지 못하는 경우가 많았고, 그로 인해 심사 준비를 제대로 못하는 경우가 많았다. 초기에는 주로 신약 개발과 같은 임상 시험 관련 심사가 중심이었는데, 당시 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 등과 같은 법제화가 이루어지기 전이었기 때문에 초기 IRB는 주로 자율적인 연구 윤리 보호 및 관리를 통해 운영되었고, 그 후 법제화됨에 따라 보다 체계적이고 전문화된 IRB로 발전하였다고 볼 수 있다. 당시, 초기 IRB 심사 규정을 만들 때 내부적으로 두 가지 의견이 있었는데, 힘들더라도 처음부터 국제 기준을 그대로 시행하자는 의견과 우선 우리 실정에 맞춰 완화된 기준을 시행하자는 의견이 있었다고 한다. 오랜 토의 결과, 결국 어렵고 생소한 과정이더라도 우선 국제 기준에 따라서 정석대로 심사하며 함께 배우고 노력하자는데 의견이 모아져, 나름의 심사 기준을 GCP에 근거하여 마련하였다고 한다.

당시 IRB 구성원들의 배경(의학, 윤리, 법률 등)과 위촉 기준에 대해서는 초기에 위원회의 위상과 발전을 고려해서 병원장이 위원장을 맡았다. 이는 초기 정착기에 IRB가 의사 결정을 강력히 추진하는데 커다란 도움이 되었다고 한다. 위원으로는 약리학교실, 특히 임상약리학 분야 교수가 중심이 되어 중요한 역할을 하였으며, 임상적으로 많은 연구 경험을 갖고 있는 내과, 외과, 소아과 등을 포함한 임상 의사들을 위원으로 임명하였다. 그리고 간호학, 의료윤리 분야 교수들을 포함하였으며, 심사의 객관성과 윤리성을 고려하여 타 연구기관의 IRB 위원도 위원으로 참여하였다. 그 후 점차 비의료 분야 외부 인사(법률 전문가, 종교인 등)까지 포함시켜 확대하면서 위원회의 독립성과 다학제성을 갖추었다. 이러한 위원 구성은 당시 규정상 필수 요건은 아니었지만, 국제 가이드라인을 참고해 시행하였으며, 당시로서는 매우 선행적인 구성이었다.

초기 연구자들은 IRB의 도입에 대한 반응과 관련하여서는 IRB 설립 초기에 일부 연구자들이 행정적 절차의 복잡성에 대해 불만을 표하는 경우가 있었다. 연구자들은 IRB 심사가 연구를 지연시킬 것이라 우려했는데, 실제 IRB가 문서 작업과 심사 절차를 강화하면서 복잡한 행정 절차에 대한 연구자들의 불만이 있었다. 일부 연구자들은 IRB 심사가 연구의 자율성을

침해한다고 주장하였고, 연구자들이 자율적인 연구 계획을 통해 윤리적인 연구가 되도록 노력하고 있는데 위원회의 심사를 받으라고 하는 것은 불합리하다 말하였다. 그로 인해 심사 결과에 따라 연구 설계 변경 또는 추가 요구 시 연구자들은 불만을 표현하였는데, 이는 현재 IRB 심의를 받는 연구자의 모습과 크게 다르지 않음을 알 수 있다. IRB 시행은 피험자 보호와 함께 연구자를 보호하는 시스템인데 이 부분에 대한 부정확한 이해에서 기인되었으며, 교육을 통해 조금씩 해소되고 있다.

IRB와 연구자들 간에 발생했던 주요 갈등이나 견해차이에 대해서는 소통과 교육을 통해 극복해 나갔다. 연구자들을 대상으로 심사 절차에 대한 설명회를 개최하였으며, 그를 통해 합리적이며 신속한 심사 과정을 설명하였다. 초기에는 컨설팅 방식의 심사를 통해서 보완 지도에 중점을 두으로써 점차 우려와 불만을 완화시키고자 하였다. 정기적인 교육 프로그램과 워크숍을 통해 심사의 목적과 중요성을 교육하고, 심사 절차에 대한 이해와 협력을 얻기 위한 노력을 진행하였고, 또한, 국제적인 의무 규정 사례를 근거로 IRB 승인 없이는 국제 공동 연구나 신약 임상 시험도 불가능하다는 점을 강조하였다. 연구자들에 대한 교육이 정기적으로 실시되고, 이후 IRB 제도와 관련된 법규, 교육 프로그램, 윤리적 기준 등이 점차 강화되면서 연구자들의 연구 윤리 수준은 향상되었고, 그에 따라 연구 심사에 대한 연구자들의 이해와 협력을 얻게 되었다.

김준명 교수는 세브란스병원은 1991년경 ‘임상연구 윤리심의위원회 설치 필요성 보고서’를 통해서 미국의 대학 병원들을 포함한 우수한 해외 연구 기관에서는 이미 IRB를 설립하여 연구 윤리를 관리하고 있으며, 이에 세브란스병원도 국제 연구 네트워크 참여와 피험자 보호를 위해 IRB를 설립해야 한다고 주장하였다고 한다. 이에 당시 병원장과 병원 당국이 이해하고 공감하면서 적극적인 지원을 해 주었고, 그를 통해서 단기간에 제도 정착이 가능했다고 한다. 당시 병원장이 IRB 설립을 강력히 지원하면서 설립은 반드시 추진하되, 초기에는 연구자들에 대한 교육을 병행해서 의견 차이를 줄이라고 당부했다는 의견도 함께 확인할 수 있었다. 1992년 초에 ‘임상연구 심의지침 초안’을 제정하였는데, 그 후 점진적으로 심사 기준을 강화하면서 보다 체계적이고 전문적인 평가 제도를 조기에 정착시킬 수 있었으며, 이러한 선례는 타 연구기관의 IRB 설립 과정에 많은 도움을 주었다.

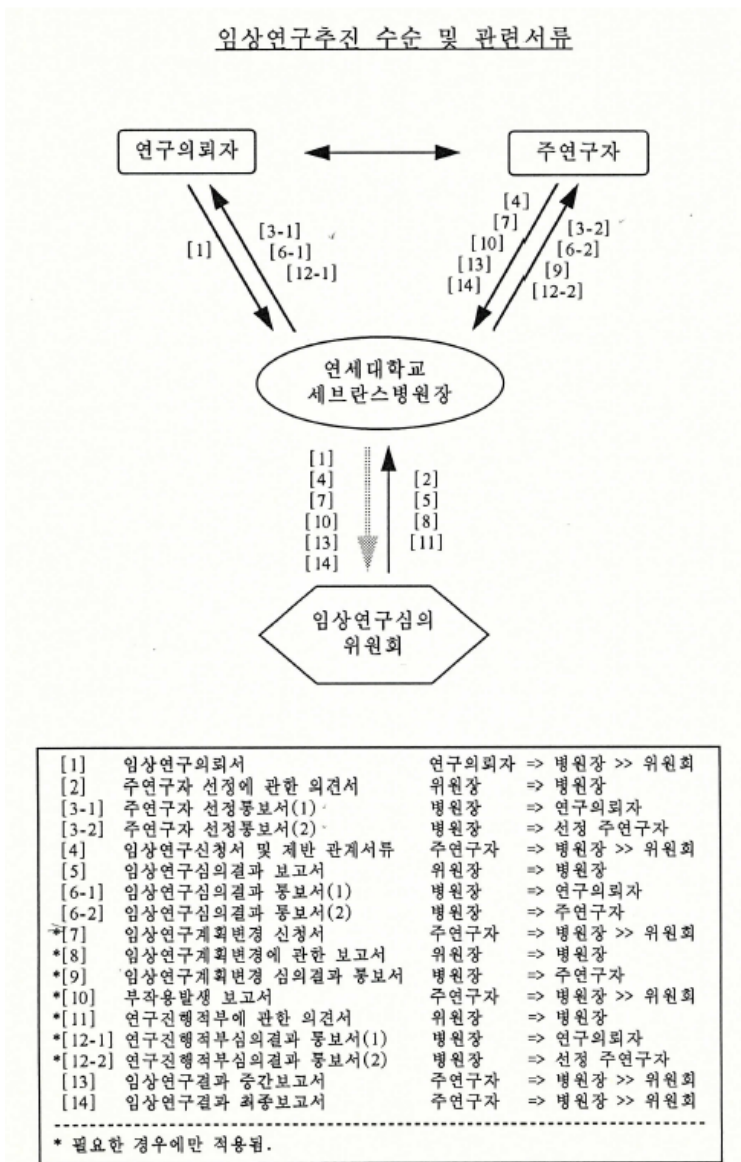


그림 3. 1993년 당시 사용되었던 세브란스 IRB 심의 안내도⁴¹

⁴¹ 세브란스병원 연구심의위원회 20주년 기념 책자에서 발췌

3.2. 과도기-2000년대 생명윤리법 제정

1990년대 KGCP와 임상시험 중심으로 규정이 도입되었지만, 각 연구기관에서는 이를 골자로 IRB를 설치하면서 연구기관 전반에 두루 적용할 수 있는 연구 관련 규정을 마련하여 임상시험 외 역학연구, 후향연구, 설문조사연구, 사회과학행동연구에 대한 IRB 심의와 연구관리를 자체적으로 진행하고 있었다. 이러한 다양한 임상연구 중에서는 환자의 검체 (혈액, 조직, 파라핀블록 등)을 이용하는 인체유래물연구도 포함되어 있었고, 환자의 기록만 수집, 분석하는 관찰연구도 포함되어 있었다. 따라서 한 기관에서 연구자들은 임상시험을 하거나, 후향 자료 수집 연구를 하거나 연구 종류에 상관없이 소속된 기관의 IRB 심의를 받고, 연구윤리 규정에 따라 연구를 수행하면 특별히 문제될 만한 것은 없었다. 이러한 연구 풍토에 변화가 일기 시작한 것은 2000년대 초반부터이다.

변화의 배경에는 의과학 기술의 발전이 있는데, 당시에는 공상과학소설에 등장할 법한 어느 실험이 영국에서 이루어지고 이게 전 세계적으로 화제가 되기 시작하면서 부터이다. 1996년 7월 영국 스코틀랜드 로슬린 연구소에서 엄마 양과 똑같은 세포핵 DNA를 가진 복제 양 돌리를 실험을 통해 탄생시켰다. 정자와 난자의 수정을 거치지 않고도 체세포와 핵이 제거된 난자를 이용해 생명체를 탄생시켰다는 사실은 당시 의학과 과학이 한 단계 발전할 것이라는 기대감과 함께 인간복제에 대한 우려와 윤리적 논의를 일으키게 된 것이다. 이러한 인간 복제에 대한 사회적 우려는 인간복제 금지를 골자로 한 생명윤리 관련법을 제정해야 한다는 요구가 전 세계적으로 일기 시작했다. 이러한 세계 여론에 따라 우리나라에서도 국회의원을 중심으로 1999년까지 3차례의 입법화가 시도되었고, 정부는 2000년 1월부터 생명윤리 관련법을 준비하기 시작하였다. 제15대 국회에서는 생명공학육성에 초점을 맞춘 생명공학육성법 개정안과 생명윤리에 초점을 맞춘 인간복제금지법안이 발의되었으나 국회 임기 만료로 폐지되었고, 2000년에는 보건복지부에서 생명과학보건 안전윤리법안을, 과학기술부에서 생명윤리기본법(가칭)을 마련하기 시작하였다. 2000년 인간게놈프로젝트가 발표되면서 생명윤리는 인간복제에 대한 주제를 포함하여 유전정보 보호와 생명특허 부여에 대한 이슈로 확대되어 나갔고, 기존 발의된 법안들은

공청회에서 생명공학계의 강한 반발에 부딪히기도 하였다. 또한 두 정부 부처에서 동일한 주제에 대한 법안을 제정하고자 하였기 때문에, 국무조정실에서 생명윤리법 제정에 대한 주관 부처를 보건복지부로 결정하기도 하였다.⁴² 정부 발의안, 입법 청원안, 국회의원 발의안을 통합하고, 인간 복제 및 이종간 착상을 명시적으로 금지하고, 체세포핵이식행위를 제한적으로 허용하는 내용을 포함한 생명윤리 관련 법안은 2003년 12월 29일 국회를 통과하고, 2004년 1월 29일 법률 제7150호로 공포되어, 2005년 1월 1일부터 효력을 발생할 수 있게 되었다. 이 법은 생명과학이 발달하는 과정에서 등장하는 윤리적 문제와 사회적 논의를 총체적으로 다루고자 하였던 우리나라 최초의 생명윤리 관련 법안이었지만, 우리사회에 황우석 사건이 발생하면서 생명윤리법 역시 문제점이 지적되기 시작하였고, 정부는 생명윤리법 전면 검토와 개정안을 마련하기도 하였다. 2005년에 시작된 생명윤리법은 2024년 인간을 대상으로 하는 모든 연구를 규제하는 내용이 되기까지 21번의 개정이 이루어지며, 인간을 대상으로 하는 연구 전반에 대한 일반법으로 기능하게 되었다.

⁴² 김인자 『과학기술 규제·진흥의 딜레마와 정책변동에 관한 연구 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 중심으로』 (박사학위논문, 성균관대학교 국정학문대학원, 2016) 51면

3.2.1. 황우석 사건

일명 ‘황우석 사건’ (Hwang’ s scandal)은 2004년 복제를 통해 최초의 인간 배아 줄기세포를 만들었다고 주장한 한국의 생물학자 황우석 박사를 둘러싼 과학적 위법 행위와 윤리적 문제에 대한 사례이다. 황우석 연구팀은 자신들이 줄기세포를 만든 체세포 핵 전달 방법을 성공적으로 개발하였다고 사이언스지에 보도했으며, 2005년 185개의 인간 난자를 이용한 11개의 사람에 특화된 줄기세포 복제라는 결과를 사이언스지에 발표하였다.⁴³ 언론과 여론에 의해 노벨상 수상 가능성까지 예견하며 한국에서 각광받았지만, 얼마 지나지 않아 해당 연구들에 대해 몇몇 의혹과 논란이 시작되었다. 황우석 박사의 주된 연구는 배아줄기세포 연구인데, 이를 활용하게 되면 이론적으로 인간의 모든 세포와 조직을 만들 수 있기 때문에, 체세포의 세포핵을 추출해서 난세포에 주입하게 되면, 간, 췌장, 위, 대장과 같은 장기는 물론 손상된 신경세포도 치료할 수 있는 가능성이 있기 때문이다.

이른바 ‘황우석 사건 (Hwang’ s Scandal)’ 은 한국 연구윤리 환경과 규정 확립 과정에 매우 중요한 역사적 사건이며, 아직도 영향을 주고 있는 사안으로 끊임없는 평가와 분석이 필요하다. 연구윤리는 일련의 연구 부정행위 (Research misconduct)가 해당 사회에 충격을 주면서 관련 규정이나 문제의식이 강화되어 가는 모습을 보여 생명윤리학자 캐롤 레빈은 ‘Bioethics was born in Scandal’ 라고 표현하기도 했다.⁴⁴ 즉, 다른 모든 윤리 분야와 마찬가지로 연구 윤리의 과정은 반응과 적응이라는 진화의

⁴³ 2004년 논문은 Science (2004) vol 303 no. 5664로 인간복제배아줄기세포에 대한 내용을 발표하였고, 2005년 논문은 Science (2005) vol 308, no.5729로 환자맞춤형 배아줄기세포에 대한 내용과 난자 공여자에 대한 정보가 포함되어 있다. “NT-hESCs have been efficiently established from a diverse group of patients. In Table 1, the somatic cell donor’s sex, age, and disorder or disease (Table 1B) are shown in the left columns for each of the 11 new NT-hESC lines (NT-hESC-2 to -12; Table 1A). Eighteen women donated 185 oocytes for these studies (Table 1C), of which 125 oocytes were donated by 10 women under 30 years old (Table 1C, bottom row).” 로 확인된다.

⁴⁴ Levine C. (1988) Has Aids Changed the ethics of human subjects research? Law Med Health Care. 16(3-4):167-73.

과정이라고 볼 수 있다. 1946년 뉘른베르크 재판에서 나치 의사들의 재판을 시작으로 헨리 비처의 "윤리와 임상 연구", 앨라배마주 매콘 카운티 터스키기의 매독 연구 사건, 펜실베이니아 대학교 젤싱어 유전자 연구 사망 사건 등으로부터 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 적용되는 연방 규정인 벨몬트 보고서, 인간연구보호국(OHRP)의 설립, 국가 인간연구보호자문위원회(NHRPAC)와 같은 국가 자문 위원회 등 지침, 법률 및 절차적 보호 장치가 등장하한 것과 같은 맥락이다. 연구 부정행위에 대한 문제의식과 학문 활동의 각 영역에서 연구윤리가 중요하다는 인식이 확산하는 계기를 만들며, 연구 부정행위를 방지하고 연구윤리를 발전시키려는 사회 각 분야의 노력이 비로소 시작된다. 황우석 사건이 우리나라 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법) 개정과 기관생명윤리심의위원회(Institutional Review Board; IRB) 설치 확대에 영향을 미친 사실은 잘 알려져 있다. 이에 대해 황상익(2017)⁴⁵은 황우석 사건을 두고 생명윤리법이 황우석 교수의 영향력에 의해 일방적으로 변경되던 시점부터 이러한 문제가 예견되었음을 지적하였다. 그는 이러한 비선적인(秘線的) 법률 변경 과정에서 정부기구, 국회, 학계, 시민사회, 그리고 언론의 감시와 비판이 제대로 기능하지 않았던 것이 사건 발생과 악화의 근본적인 원인이라고 지적하였다. 그만큼 황우석 사건은 한국의 연구윤리 환경변화에 주요한 영향을 미쳤으나, 황우석 사건에 대한 연구는 주로 한국 언론 보도의 문제나 인간배아복제 또는 줄기세포 연구 방법론 그 자체에 대한 연구가 대부분을 이루었고, 드물게 일부 IRB의 역할 등장에 대해 조명한 소수의 논문을 제외하면, 연구윤리 분야에서 한 번도 황우석 사건을 일목요연하게 정리하고, 현재 연구윤리 환경변화에 미친 영향을 분석한 연구는 없었다.

황우석 사건에 대한 주목은 연구원들의 난자 공여 문제와 논문에 Figure 복제, 연구 재연성 문제 세 가지가 가장 크게 주목받았다. 다만, IRB 심의 후 승인된 연구계획서대로 연구가 진행되었는지 여부와 그 과정에서 대상자 동의취득과 대상자 보호가 윤리적으로 이루어졌는지에 대한 연구나 분석은 충분히 이루어지지 않았기 때문에 추가적인 연구가 필요한 상황이다. 또한, 황우석 사건 이전에 제정되어 당시 유효한 법률이었던 생명윤리법이 황우석

⁴⁵ 황상익. (2017) 한국 생명윤리의 과거와 현재. 생명, 윤리와 정책. 31-55쪽

사건 이후 어떻게 개정되었는지, 2013년 전부개정에는 어떠한 내용이 포함되어 있는지 시간 순에 따른 정리가 필요하다. 추가적으로는, 황우석 사건 이후 우리나라 연구윤리 관련 규제환경 변화의 모습은 보건복지부와 식품의약품안전처 이원화, 국가 주도의 규제 일변화 구조로 요약된다. 현재 우리나라는 신약, 신의료기기 개발과 허가에 따른 임상시험(Clinical Trial)은 식품의약품안전처에서 관할하고 약사법과 의료기기법에 따라 IRB 심의 등 연구를 규제받고 있다. 동시에 더 넓은 개념으로 인간을 대상으로 하는 모든 연구 (의과학 연구, 인문학 연구, 사회과학행동연구 등 모든 사람을 대상으로 하는 연구)에 대해서는 보건복지부에서 관할하는 생명윤리법에 따라 규제받고 있다.

표 4. 시간에 따른 황우석 사건과 생명윤리법 제정 주요 사항

날짜	황우석 사건	생명윤리법 제정 과정
1999년 02월	황우석 교수, 한국 첫 복제소 ‘영롱이’ 탄생 주장	
2000년 10월		시민단체 <생명과학 안전 윤리법> 의견 청원서 제출 ⁴⁶
2000년 08월		과학기술부 ‘생명윤리자문위원회’ 구성하여 독자 법률 준비
2002년 07월		보건복지부 ‘생명윤리및안전에관한법률(안) , 공청회 ⁴⁷
2003년 06월		생명윤리법 정부 단일안 발표 (배아복제연구 허용)
2003년 10월		정부 규제개혁위원회 통과 후 복지부가 생명윤리법(안) 국회 제출

⁴⁶ 청원안은 인간개체복제 및 비윤리적 연구금지, 유전적 차별 금지, 유전자 치료 규제, 국가생명윤리위원회 설치를 중심으로 각각의 영역에서 반드시 포함되어야 할 사항들을 제시하는 형태로 구성되어 있었다.

⁴⁷ 이 법률안은 배아복제를 허용하고 있었는데 이는 과기부 산하에 구성돼 활동했던 자문위의 결정사항을 완전히 무시한 것이었다. 부처 간의 이해다툼이 본격화되고 사회적 물의를 빚자 국무조정실은 복지부를 주관 부처로 결정하고 과기부와 협의할 것을 주문했다. 보건복지부는 9월 관련 법률안을 입법예고 했는데, 이 안은 배아복제를 원칙적으로는 금지하되 국가생명윤리자문위가 허용할 수 있는 내용과 유전정보와 같은 생명공학의 다른 영역에 대한 규제도 담고 있는 포괄법 형태였다.

2003년 12월	17일 생명윤리법(안) 원안 그대로 국회 복지위원회 통과, 29일 국회 본회의 통과
2004년 01월	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제정
2004년 02월	사이언스에 ‘인간복제배아줄기세포’ 논문 발표
2005년 01월	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행
2005년 05월	사이언스에 ‘환자맞춤형 배아줄기세포’ 발표
2005년 08월	세계 최초 복제개 ‘스니피’ 탄생 발표
2005년 11월	PD수첩, ‘황우석 신화와 난자 매매 의혹’ 방영 및 황우석 교수팀 난자 사용 시인 대국민 사과
2005년 12월	서울대 조사위 중간조사 결과 발표. 2005년 논문 고의 조작 결론. 황우석 교수직 사퇴 표명
2006년 01월	검찰, 줄기세포 연구 수사 착수
2006년 02월	보건복지부, 황우석

	교수 연구의 윤리문제에 대한 중간보고서 발표 ⁴⁸
2006년 03월	서울대, 징계위에서 황우석 교수 파면
2006년 11월	국가생명윤리심의위원회 , 황우석 연구의 생명윤리 문제에 대한 보고서 발표 ⁴⁹

⁴⁸ 국가생명윤리심의위원회는 2005년 11월 29일 황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한 조사를 결정한 이후 두 달여 동안 조사하였고, 이에 대한 중간보고서가 발표되었다.

⁴⁹ 국가생명윤리심의위원회는 위원회의 자체 조사와 보건복지부의 조사결과를 바탕으로, 검찰 수사결과, 서울대 조사위원회의 조사결과 등을 참고하여 황우석 연구의 생명윤리 문제에 대한 최종보고서를 발표하였다.

2004년 논문에서 조작된 부분은 세 가지였다. 사진과 부계모계유전자동시 발현검사, 체세포와 줄기세포 유전자 비교 일치 검사였다. 사진은 박종혁이 잘못된 부분을 인정했고, 부계모계유전자에서 둘 다 발현돼야 함에도 실험 결과가 그렇게 나오지 않았다. 황우석에게 이를 사실대로 보고했지만 묵살했다. 이후 강성근 교수가 황우석의 지시하에 데이터를 조작한 사실을 사건이 밝혀진 뒤 알게 됐다.

3.2.2. 시대적 배경

황우석 사건은 보통의 경우 논문조작 사건을 의미하는 것으로 사용되지만, 때로는 황우석과 정치권의 유착관계나 대중들의 비이성적인 지지현상, 혹은 한국 고유의 후진적 연구관행을 의미하는 용어로 사용되기도 한다. 황우석 사건은 임상연구에 미친 영향이 매우 큰 만큼, 이러한 사건이 등장하게 된 사회적, 시대적 배경에서의 특수성도 함께 알아볼 필요가 있다. 1990년대 한국은 아시아 금융위기의 영향을 받으면서 외환 부족 사태를 겪게 되고, 정부는 국제통화기금(International Monetary Fund; IMF)로부터 580억 달러 규모의 긴급 구제금융을 지원받으며, 고용 구조조정, 금융 부실 정리, 재정 긴축 등의 조치를 시행하였다. 당시 국민들은 고통스러운 경제적 압박을 겪어야 했고, 수많은 실업자가 발생하면서 사회 전반에 불안감이 팽배한 시절이었다. IMF 위기를 겪은 이후, 한국은 기술 혁신을 통해 경제 성장을 이룩하려는 강한 열망을 가지게 되고, 이러한 배경 속에서 과학기술 분야의 연구 성과들이 주목받기 시작했으며, 그중 황우석 박사는 줄기세포 연구가 한국과 세계 모두의 이목을 끌게 되었다.

생명공학분야의 주변적 인물에 속했던 황우석은 영국 체세포 복제동물 돌리가 소개되면서 우리나라에도 이와 비견할 만한 전도유망한 과학기술자로 주목받기 시작했다. 다만, 전 국민적인 영웅 혹은 이른바 스타 과학자가 된 것은 정부의 전폭적인 지원과 한국의 박정희 패러다임⁵⁰ 덕분이었다. 당시 배아복제연구에 대한 시민단체와 생명윤리학회 및 종교계의 반발이 심했는데, 이는 생명공학계와 시민단체 및 종교단체의 대립으로 이어지기도 했고, 2001년 8월에는 인간배아복제와 중간 교잡행위를 금지하는 생명윤리기본법 골격안을 발표하기도 한 것이다. 하지만 오히려 이러한 상황에서 황우석의 연구는 한국이 중위국에서 선진국으로 나아갈 수 있는 유일한 희망으로

⁵⁰ 박정희 시대 이후 우리나라 과학기술 정책에는 성장 중심, 애국심 강조, 과학 만능주의, 그리고 결과 중심적 사고가 주도해 왔다. 즉, 과학기술은 국가 경제 성장이라는 목표를 위한 수단으로 여겨졌으며, 과학기술자는 국가의 근대화와 발전에 기여하는 애국자로 인식되었다. 이러한 정책적 패러다임 아래에서는 과학기술자가 사회적 역할이나 영향에 대한 고려 없이, 오로지 전문 지식과 기술 개발에만 집중하면 된다는 사고가 지배적이었다. 자세한 내용은 다음 논문을 참고해볼 수 있다. 김환석, 황우석 사태의 원인과 사회적 의미, 비판사회학회 2006년 237-255면

여겨졌고, 이에 정부의 막대한 연구지원금을 제공하고, 한국을 세계줄기세포허브로 만들고 한국에서 과학분야 노벨상 수상자를 만들고자 하는 목표로 관련 정책을 적극적으로 추진한 것이다.⁵¹ 노벨상은 과학자 개인에 대한 업적 뿐만 아니라 한국이 세계적으로 선진국 대열에 들어섰음을 알릴 수 있는 중요한 계기가 될 것이 분명했기 때문이다. 여기에는 언론도 경쟁적으로 그의 업적을 부풀려 보도하면서 짧지 않은 시간에 그는 대중의 맹목적인 환호와 추종을 받게 되었다. 황우석 본인 자신도 그의 실험과 실험결과보다 애국주의를 앞세우거나 언론 보도에만 치중하는 모습을 보이기도 하였다.⁵² 또한, 1990년대 후반에서 2000년대 초반에는 의과학 발전 과정에서 윤리의식이나 연구 결과의 사회적 영향력을 경중을 따져 보는 것이 선진국에서나 가능한 사치로 여겨졌던 것이 당시 한국 사회의 풍토였다.

⁵¹ 2005년 논문 발표 후에는 ‘황우석 연구지원 모니터링’의 운영, 황우석 지적재산관리팀의 구성, ‘최고과학자상’의 신설, 황 교수 연구에 대한 지원금 확대(2004년 65억 원→2005년 265억 원)가 박기영 순천대교수 (참여정부 시절 대통령비서실 정보과학기술보좌관)를 중심으로 추진되었다.

⁵² 2005년 《사이언스》 논문발표 후에 열린 관훈클럽 초청토론회(6월 7일)에서는 “과학에는 국경이 없지만 과학자에게는 조국이 있다”며 “난치병 치료를 위한 줄기세포 복제기술이 한국인으로 열매를 맺어 한국기술로 인류의 질병을 치료하고 싶어 보안을 지킬 뿐”이라고 말했다. 당시 대통령이었던 노무현 대통령은 미래바이오 혁신전략 보고회에서 과학기술 수준으로 국력을 측정해야 하고, 우리나라 정책도 이에 초우선 순위를 두어야 하겠으며, 효율이 발생할 수 있는 수준까지 금전적 지원을 해야 한다고 강조하기도 하였다.

3.2.3. 연구윤리 측면의 문제점 분석

3.2.3.1. 황우석 사건에 대한 새로운 쟁점

황우석 사건 자체의 구체적인 문제점과 진행과정에 대해서는 그 동안 많은 언론에서 자세히 다루어졌기 때문에 본 고에서는 생략하기로 하고, 연구윤리 측면에만 초점을 맞추어 자세히 분석하고자 한다. 황우석 연구에서 가장 처음 문제제기 되었던 난자 수급 과정과 관련하여 아무리 문제가 있었다 하더라도, 연구를 수행하거나 참여했던 기관의 기관생명윤리심의위원회(IRB) 감독 체계가 충실하게 유지되고 작동했다면, 이와 같은 연구에서 심각한 윤리적 결함이 발생하지 않았을 것이라는 의견이 다수 존재한다. 황우석 박사 사건에 있어서 연구윤리적 문제의 가장 첫번째 쟁점은 과학발전이 행정과 규제보다 앞서 나간다는 것이다. 2003년과 2004년 당시 유효한 임상연구 IRB 관련 규정은 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험에 대한 규정이 가장 공식적인 것이었고, 각 기관에서는 이에 준하여 여러 인간대상연구를 자체 규정을 마련하여 심의하거나 별도 규정을 두지 않은 상황이었다.

세브란스병원을 예로 들면, 1994년부터 IRB를 운영하고 있으면서 기관 자체 IRB 규정을 두고 의약품 임상시험 외 중재연구, 설문연구, PMS 등의 심의를 수행하고 있었다. 따라서 황우석 박사가 사람으로부터 동의를 받고 난자를 수집하는 인체유래물연구를 수행하는 과정에서 IRB 국제적 표준인 헬싱키 선언, 벨몬트 리포트와 ICH-GCP 기본 원칙, 그리고 의약품 임상시험 관리기준에 따라 구축된 IRB 자체 운영규정을 준수해야 하였다. 보건복지부에서 서울대 수의과대학의 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 2005.11월 황우석 교수 연구에 대한 조사 과정 및 「황우석 교수 연구팀 난자수급 조사결과보고서」 작성 과정에 대하여 검토한 보고서에 따르면 IRB 구성의 적절성, 운영의 적절성, 심의의 적절성, 연구자 미준수(non-compliance)에 관한 문제가 주로 다루어지고 있다.⁵³ 두 번째 쟁점은 연구책임자의 소속기관과 실제 연구가 이루어지는 연구기관이 상이할 때,

⁵³ 서울대학교 조사위원회 (2006) 황우석 교수 연구의혹 관련 조사 결과 보고서.

IRB의 책임범위나 동물실험연구와 인간대상연구가 혼합된 형태의 연구가 진행될 때 IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee)와 IRB의 협력 방안 등이 미흡한 상태였고, IRB운영을 위한 표준규정안 (Standard of Procedure)가 마련되어 있지 않은 상태에서 심의가 이루어졌기 때문에 IRB에서 검토해야 하는 문서 범위, 검토 방법 등에 대한 규정이 명확히 정립되지 않았다는 문제도 동반된다. 본 연구에서는 임상연구 관련 규정과 법률 마련에 영향을 미친 IRB 심의 절차의 문제, 동의 취득의 문제, 대상자 보호의 문제 총 세 가지를 다루고자 한다. 먼저 IRB 심의 절차의 문제이다.

3.2.3.2. IRB 심의 절차의 문제

황우석 박사 연구에 관련된 기관 심의위원회는 총 6개 기관이다.⁵⁴ 당시 우리나라에는 황우석 박사가 진행한 연구를 직접 관할하고 적용할 수 있는 법률이 없었기 때문에, 보건복지부에서는 다음의 총 8가지 규정을 토대로 연구자 미준수에 대한 기준으로 간주하였다. (세계의사협회(WMA) ; 헬싱키선언, 1964 (1st ed.), 2004 (current version), CIOMS(Council of International Organization of Medical Sciences) ; International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993 (1st ed.), 2002 (2nd ed.), ICH-GCP, 1997, NAS-IOM(National Academy of Sciences – Institute of Medicine, USA) ; Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, 2005, 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) ; IRB 설치 및 운영에 관한 가이드라인, 2003년 2월, 대한의사협회의 의사윤리지침, 2001년 11월 15일, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2005년 1월 1일, 의약품임상시험관리기준, 2000년 1월 4일) 각 기관 IRB에 따른 윤리적 감독의 적절성에 대해 구체적으로 기술하면 다음과 같다.

(1) 한양대학교 서울병원 IRB

한양대학교 서울병원 IRB에서 심의된 과제는 “체세포 핵이식 기술을 이용한 치료복제에 의한 줄기세포주 수립 및 분화연구”로 일차는 연구책임자 황윤영(산부인과)으로 제출되었고, 해당 논문은 2004년 Science에 게재되었다.⁵⁵ 같은 제목으로 2004년 10월 19일 2단계 연구가 승인되었고, 당시 연구책임자는 황정혜(산부인과)로 제출되었고, 2단계 연구는 2005년 Science에

⁵⁴ 한양대병원, 서울대학교 수의과대학, 미즈메디병원, 연세대학교 세브란스병원, 서울대학교병원, 한나산부인과이다.

⁵⁵ Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, Park ES, Lee EG, Koo JM, Jeon HY, Lee BC, Kang SK, Kim SJ, Ahn C, Hwang JH, Park KY, Cibelli JB, Moon SY. RETRACTED: Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. Science. 2004 Mar 12;303(5664):1669-74.

게재되었다.⁵⁶

황윤영 연구책임자로 제출된 연구팀의 최초 임상연구 계획은 2002년 11월 5일 한양대학교 서울병원 임상연구위원회에서 처음 심의되었으며 2003년 2월 10일 최종 승인되었다. 문제는 제출된 계획서에는 난자 및 난소 제공자의 선정, 제외 기준, 연구에 소요될 난자 및 난소의 수 등 중요한 기술사항이 포함되지 않았음에도 승인되어 허술한 심의가 이루어진 것이고, 난자 채취 등의 위험성 등이 충분히 설명되는 동의서가 새로이 첨부되지 않은 상태에서 연구계획서가 승인되었다. 2차 계획변경의 주요 내용은 연구 대상자 범위를 “폐경기 이후(추가), 난자와 그 부속물(추가) 공여”를 추가하는 것으로서 매우 중대함에도 불구하고, 신속심의를 통해 접수된 당일 바로 승인되었고, 일반적으로 연구계획이 변경되면 동의서도 함께 변경되어야 하는데, 동의서 변경은 이루어지지 않았다는 문제도 확인되었다.⁵⁷ 보건복지부 조사결과에 따르면, 심의된 연구계획서에는 헬싱키 선언과 “식약청 임상시험 표준작업지침서 “등이 첨부되어 있었다고 확인되므로, 이러한 IRB 심의는 최소한 헬싱키 선언에서 강조하고 있는 인간을 대상으로 하는 각각의 연구에 대한 설계와 수행은 계획서에 명확하게 기술하고 그 정당성을 확보하여야 한다는 조항을 준수하지 못한 것이다. 그리고 임상연구위원회 위원들의 진술에 따르면 난소 및 난자의 제공결과 등에 대하여 월 1회 보고하도록 하였으며, 1, 2단계 보완심사 모두에서 황윤영, 황정혜 두 사람에게 보완내용을 여러 차례 제출하도록 요청

⁵⁶ Hwang WS, Roh SI, Lee BC, Kang SK, Kwon DK, Kim S, Kim SJ, Park SW, Kwon HS, Lee CK, Lee JB, Kim JM, Ahn C, Paek SH, Chang SS, Koo JJ, Yoon HS, Hwang JH, Hwang YY, Park YS, Oh SK, Kim HS, Park JH, Moon SY, Schatten G. Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. *Science*. 2005 Jun 17;308(5729):1777-83. doi: 10.1126/science.1112286. Epub 2005 May 19. Retraction in: *Science*. 2006 Jan 20;311(5759):335.

⁵⁷ 당시 한양대학교병원 임상연구위원회 표준작업지침서 (2001년 1월 1일 개정)에 따르면 신속심의는 1) 위험성이 매우 경미한 임상연구, 2) 임상연구 종료보고, 3) 식품의약품안전청장이 승인한 계획서(변경계획서 포함)의 시정사항, 4) 모니터요원의 변경, 연구담당자의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등과 같은 계획서의 사소한 변경사항, 5) 심의위원회의 심의결과에 따라 보완되어 제출된 계획서, 6) 기타 임상연구의 실시와 관련하여 신속심의가 필요한 사항이기 때문에 신속심의 요건에 해당하지 않았음에도 불구하고 심의가 이루어졌다.

하였으나, 난소 채취 시행 사례가 없거나 보안유지를 이유로 보고를 하지 않았고, 위원회에서도 보고를 재촉하지 않았다고 한다. 당시 유효한 의약품 임상시험 (2000.01.04. 식품의약품안전청 고시 제1999-67호)에 따르면, ‘모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실’ 이 적시되어 있는 반면, 황우석 박사의 연구는 의약품 임상시험이 아니었고, 이를 인체유래물연구에 강제적용할 수 없기 때문에 현실적으로 IRB에서 적극적으로 환자 명단을 확인하고자 하였어도 강제력이 부족한 상황이라고 할 수 있다. 당시 보건복지부 조사보고서 상 연구자들의 진술에 따르면 연구심의위원회 위원장이 난자 공여자 명단을 제출하도록 요청한 바 있으나 보안유지 사항을 이유로 명단을 줄 수 없다고 하였다.

2004년 10월 19일 승인된 2단계 연구 역시, 이전 연구계획서와 마찬가지로 규정 상 계획서 필수사항들이 누락되었음에도 불구하고 IRB심의에서 지적되지 않고 바로 승인되었다. 또한, 연구계획서에 명시된 피험자는 “전자궁 적출술 및 부속기 관련 수술을 받은 환자 중 난소 및 난자 기증이 가능한 대상”으로 정의되어 있었으나, 실제로는 난자 매매를 통한 기증을 기반으로 연구가 진행되었다는 윤리적 문제가 사회적으로 큰 파장을 일으켰으며, 연구 진행 중 피험자 선정기준에 변경⁵⁸을 제출하여 2003년 4월 30일에 IRB의 승인을 받았지만, 해당 승인이 이루어지기 이전인 2002년 11월부터 이미 건강한 자원자로부터 난자 공여가 시작되었기 때문에, 모든 연구 절차는 IRB 승인 후 적용해야 한다는 원칙이 지켜지지 않은 것이다. 무엇보다 상당 수의 난자 공여자가 실제 IVF 시술이 필요한 환자가 아닌 정상인이었음에도 불구하고, 난자 공여 동의서 (대상자 설명문 및 동의서)상에 시술 관련 위험이나 부작용에 대한 정보가 부족하고, 과소평가된 상태로 기술되었음에도 불구하고 이를 그대로 승인한 점이 문제로 지적되었다. 이후 동의서 취득 문제와 관련한 논

⁵⁸ 산부인과적 수술을 받아 난소 및 난자 기증이 가능한 대상자에서 정상인으로 확대되는 변경이었다.

의에서 다시 구체적으로 언급되었지만, 실제 난자 채취 기관에서는 연구계획서에 포함되어 IRB 심의를 받은 동의서(ICF)가 사용되지 않았다. 예를 들어, 미즈메디병원은 자체적으로 제작한 동의서 양식을 사용했으며, 한나산부인과에서는 2005년 1월 18일에 한양대병원 IRB가 승인한 ICF조차 활용되지 않은 것이다. 이 과정에서 동의서 사용과 관련된 한양대병원 IRB의 심의나 윤리적 감독은 전혀 이루어지지 않았다는 문제가 이으며, 한양대병원 IRB는 2002년 11월 5일에 중간보고 제출을 조건으로 연구를 조건부 승인했지만, 연구 종료 시점까지 중간보고는 제출되지 않았음에도 이에 대한 제제나 관리·감독도 부재했다. 중요한 것은 연구 진행 과정에서 대상자 보호의 문제인데, 연구 과정에서 발생한 이상사례 역시 보고되지 않았다. 특히, SAE(중대한 이상사례)나 SUSAR(예상치 못한 중대한 이상반응)에 해당하는 사건조차 IRB에 즉시 또는 기관 규정에 따른 기한 내 보고되지 않은 점은 중대한 문제로 간주된다.⁵⁹ 다만, SAE나 SUSAR에 대한 보고의무는 의약품 임상시험에서 의무화되어 있긴 하나, 대상자가 의학적으로 필요하지 않은 시술을 연구 목적으로 시행한 뒤 발생한 부작용에 대해서 연구진이 적절히 관리감독하고 IRB와 소통이 필요한 부분이다.

또한, IRB 구성과 운영 측면에서 보았을 때에는, IRB 회의 개최 요건인 의결 정족수를 만족하지 못하였으나, 그대로 회의가 진행된 문제가 있었다. IRB 제도 도입 이전과 이후를 비교할 때 가장 큰 차이점 가운데 하나는 연구계획서 심의과정에 비과학계 위원(nonscientific member)이 참여하게 되었다는 점이다. 이전에는 의생명과학 연구 및 임상시험의 안전성, 유효성 검증 단계가 과학계 전문가들의 ‘동료심의’(peer review)에서 주로 이루어졌지만 IRB 제도 도입 이후 해당 임상시험 또는 시험자와 이해상충이 없는 비과학계 위원 참여가 의무화되었다. 따라서 연구대상자 안전과 권리 보호에 연구자 관점이 아닌 일반대중 및 연구대상자의 관점으로 의견을 반영할 수 있도록 한 것이다. 한양대 서울병원 IRB가 최초 연구계획을 승인한 시점(2002.11.05)에 IRB 심의 개최 요건에 맞는 정족수를 갖춘 후 심의가 진행되어야 함에도

⁵⁹ 미즈메디병원에서 난자를 채취한 15명의 여성이 난자 채취 후 과배란 증후군으로 내원(입원 포함)하였으며, 이 중 2명(3건)이 입원치료를 받았으나, 미즈메디병원은 한양대학교병원 IRB 및 서울대 수의과대학 IRB에 전혀 보고하지 않았다.

불구하고, 외부위원이 불참한 상황임에도 회의가 진행되었다.⁶⁰ 다만, 당시 한양대학교 서울병원 IRB는 자체 규정(Standard Of Procedure; SOP)에서는 외부위원 불참 시 회의 운영에 대한 규정을 구체적으로 두고 있지 않아서 문제였지만, 2005년 3월 23일 해당 부분 SOP를 사후에 수정하였다는 기록이 확인되어 더 문제가 커진다. 그리고 당시 황우석 연구의 한양대학교 서울병원 IRB 심의과정에서 연구자가 직접 회의에 참석하여 연구계획 설명과 질의응답뿐 아니라 IRB 의사결정까지도 관여하였다는 이해상충 문제도 불거졌다.

⁶⁰ 당시 한양대 서울병원 IRB는 총 15명의 위원으로 구성(비전문가 종교인 3명, 외부위원 1명)되어 있었다.

표 5. 황우석 논문 윤리적 문제와 논문 게재 및 철회 과정

항목	2004년 논문	2005년 논문
정보	Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, et al. Science 2004. 303(5664):1669-74	Hwang WS, Roh SI, Lee BC, et al. Science 2005. 308(1729):1777-83
연구명	체세포 핵이식 기술을 이용한 치료 복제에 의한 줄기세포주 수립 및 분화연구	체세포 핵이식 기술을 이용한 치료 복제에 의한 줄기세포주 수립 및 분화연구 (2단계)
IRB 승인	<p>2002.11.05: 연구계획서 조건부 승인</p> <p>2002.11.18: 연구계획서 보완 승인 (조건부 승인시의 보완조건과 연구계획 보완 요청서 포함)</p> <p>2003.02.10: 최종 승인</p> <p>2003.04.29: 1차 연구계획 변경 정기회의에서 승인 -연구 대상 확대 (폐경기 이전에서 폐경기 이후의 환자로까지 확대, 체외수정 및 배아이식술시 채취된 난자 중 환자가 공여한 경우 추가 연구목적으로 난자를 공여한 경우 추가)</p> <p>2003.12.24: 2차 연구계획 변경 신속심의에서 승인 -난자에서 난자 및 부속물까지 확대</p> <p>2004.01.30: 2차 변경 심의결과 IRB 정기회의 보고 후 추인</p>	<p>2004.10.19: 2단계 연구계획서 승인</p> <p>2004.12.10: 1차 연구계획 변경 신속심의에서 승인 -자원자 대상으로 본인이 동의하는 경우 Cell therapy 허용 -난자 공여자 실비 보상</p> <p>2004.12.28: 1차 변경 심의결과 IRB 정기회의 보고 후 추인</p> <p>2005.01.18: 2차 변경 제출 -난자 제공 동의서 양식 변경 -서울대, 한나산부인과 등 공동연구자 추가 -난자 채취 기관을 한양대학교병원 불임클리닉에서 한나산부인과 의원, 미즈메디병원으로 변경 -한나산부인과 의원과 한양대학교병원 간 IRB 심의 관련 기관협약</p> <p>2005.01.24: 2차 변경 승인</p>
연구윤리	We obtained approval for this study from the Institutional	Prior to beginning any experiments, we obtained

명사사항	<p>Review Board on Human Subjects Research and Ethics Committees (Hanyang University Hospital, Seoul, Korea). Donors were fully aware of the scope of our study and signed an informed consent form (a summary of the informed consent form is available in the supporting online text); donors voluntarily donated oocytes and cumulus cells (including DNA) for therapeutic cloning research and its applications only, not for reproductive cloning; and there was no financial payment. A total of 242 oocytes were obtained from 16 volunteers (there were one or two donors for each trial) after ovarian stimulation.</p>	<p>approval for this study from the Institutional Review Board (IRB) on Human Subjects Research and Ethics Committee at Hanyang University Hospital, Seoul, Korea. Oocyte and somatic cell donors were counseled by two IRB members to ensure that the donors were fully aware of the scope of the investigation and that no immediate clinical benefits were anticipated.</p> <p>Donors were fully aware of the scope of this study and each signed an informed consent form. Both of the parents of children under 18 years old donating somatic cells were similarly counseled, and each signed informed consent forms on behalf of their child.</p>
학회지 철회 결정내용	<p>DNA 데이터 및 줄기세포 NT-1 증거 조작, 연구 결과 신뢰 불가</p>	<p>환자 맞춤형 배아 줄기세포 데이터 조작 및 줄기세포주 존재 근거 없음</p>

(2) 한양대학교 구리병원 IRB의 감독의 적절성에 관한 윤리적 검토

한양대학교 구리병원은 ‘미성숙난자의 시험관내 성숙 시스템에 대한 연구 (책임연구자: 황정혜)’와 ‘동물인자를 전혀 쓰지 않은 배양조건에서의 인간 다분화능 줄기세포주수립 (책임연구자: 황정혜)’를 2002. 10. 2 개최된 회의에서 심의하였고, 서울병원 IRB와 마찬가지로 IRB 회의는 과반수 이상이 참석한 회의에서만 정족수를 충족하여 개최와 심의 의결이 가능하나 해당 회의는 참석 위원수의 과반수가 참석하지 않아 정족수를 채우지 못하였으며, 무엇보다 연구 시작 시점과 승인 확인서의 발행일자가 2002년 9월로 확인되어 심의가 이루어진 10월보다 앞서는 문제가 확인되었다. 모든 임상연구를 시작하기 전 IRB 승인을 득해야 하는 것은 ICH E6 Good Clinical Practice Guidelines에 따라 원론적이면서도 당연한 연구자의 의무이다. ICH-GCP Section 4.1.3에 “연구자는 사전에 IRB 승인을 받은 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 한다.(The investigator should conduct the trial in compliance with the protocol that has received prior IRB/IEC approval.)” 라고 기술되어 있기 때문이다. 또한, 연구계획서에는 예상 대상자 수나 연구 기간과 같은 필수적인 정보가 명시되지 않았음에도 불구하고, IRB는 이에 대한 보완 또는 수정을 요청하지 않은 채 연구계획서를 심의하고, 승인하였다. 또한, IRB 승인 이후 연구 진행 과정에서 필수적으로 제출해야 하는 중간보고, 연구 종료보고, 결과보고가 요청되지 않았으며, 연구자에 의해 보고되지도 않은 점이 확인되었다.

(3) 서울대학교 수의과대학 IRB의 감독 적절성에 관한 윤리적 검토

전체 연구책임자인 황우석의 소속기관인 서울대학교 수의과대학에는 2005년 이전에 심의기구가 없어 황우석의 체세포 복제 배아연구 관련하여 심의를 한 바 없다. 2004년 12월 31일, 체세포 복제 배아 연구기관의 생명윤리 심의위원회(IRB)가 구성되었으며, 이후 2005년 1월 25일 개최된 제1차 IRB 회의에서는 황우석 교수가 연구책임자로 참여한 “체세포 핵이식 기술을 이용한 치료복제에 의한 줄기세포주 수립, 분화 연구 및 전임상 연구”의 계획서를 심의하고 승인하였다. 또한, 2005년 11월 1일에 열린 제3차 IRB 회의에서는 노성일 교수가 연구책임자로 참여한 “체세포 핵이식 기술을 이용한 세포치료용 인간 배아줄기세포주 확립 및 분화 유도 기술 개발” 연구계획서를 승인한 바 있다. 황우석에 따르면 생명윤리심의위원회를 구성하기 위하여 서울대학교 수의과대학 교수 등을 포함한 15명 정도가 모여 회의를 하고 학내 인사 중 이영순을 위원장으로 하기로 결정하여 본인이 연락하였으며 이영순이 위원장이 될 것을 수락하였다고 하였다. 즉 생명윤리심의위원회는 황우석 연구팀이 선정한 위원으로 구성되었으며, 위원장은 호선되지 않고 지명되었다. 위원장 호선이라는 기본적인 원칙이 지켜지지 않은 것이다.⁶¹

특히 IRB 위원은 심의 대상이 되는 연구계획에 대해 과학적, 의학적 측면 및 윤리를 검토하고 평가할 수 있는 자격과 경험을 갖추어야 한다는 ICH 규정에 따라 GCP 교육과 연구경험에 대한 충분한 확인 후 위촉하게 되어 있는데, 일부 위원은 본인이 IRB 위원인지도 몰랐다고 진술한 바 있으며, 실제 IRB회의에 참석한 위원들도 기관생명윤리심의위원회 회의인 줄 모르고 참석했다고 진술한 것으로 비추어 볼 때, 위원 이력관리와 위원 교육이 전혀 이루어지지 않은 점 또한 문제로 지적될 수 있다. IRB 위원인 김재언 목사는 연구와 직접적 이해 관계가 있어 위원으로서 제척 사유에 해당함에도 위원으로 위촉되어 참여하기도 하였으며, 황우석과 이병천도 연구진임에도 불구하고 IRB 회의에 참석하는 문제가 있었다. IRB 위원의 이해상충(Conflict of Interest)란

⁶¹ FDA, HHS 및 ICH 규정은 IRB 위원 구성에 대한 내용을 포함하고 있지만, IRB 위원장 지명 및 임명과 관련된 구체적인 사항은 기관의 자체 내부 규정에 따르도록 하고 있다. 충분한 경험 및 이력을 갖추고 독립성을 확보할 수 있도록 하는 지침에 근거하여 한국은 참여 위원들의 ‘호선’에 따라 위원장을 임명하고 회의를 운영할 수 있도록 하는 것이 일반적이다.

위원이 심의하게 되는 연구와 관련된 경제적 혹은 비경제적 이해관계로, 대부분의 기관에서 연구자의 이해상충에 대해서는 미국 FDA와 HHS의 관련 법률을 참고하여 이해상충을 규정하고 있었고, IRB 위원으로서 당면할 수 있는 여러 이해상충에 대해서는 논문심사 시 동료심사(Peer-review) 절차에 적용하는 이해상충 기준을 따르고 있다.⁶² 이에 따르면 이해관계가 있는 과제에 대해 심의 시 퇴실하여 심의 과정에 영향을 미치지 않을 수 있도록 해야 하는 조치가 필요한데, 이 내용이 지켜지지 않았던 것이다.

또한 서울대학교병원 IRB와 수의과대학 IRB가 심의할 내용은 매우 다른데도 불구하고 서울대병원 IRB의 SOP가 채택되는 운영상의 문제도 있었다. IRB에 대한 조사 과정에서 검토된 문서 중 회의록과 관련하여서는 회의록 상 심의된 연구계획서의 제목이 누락되어 심의 대상조차 명확히 파악되지 않고, 내용 작성도 부실하다는 점이 지적되었고, 더욱이, 수의과대학 IRB는 심의한 연구계획서를 보관하지 않았고, 기존에 작성된 회의록은 SOP의 양식을 따르지 않았으며, 검토자와 승인자의 서명이 제대로 이루어지지 않았다. 다만, 당시 제기되었던 IRB 심의 절차의 문제 중 매스컴에 중점적으로 보도된 것 중 하나는 다른 안건과 함께 점심시간을 이용하여 논의가 이루어져 심도있는 검토가 이루어지지 않았다는 내용이다.⁶³ 회의의 효율성을 위해 점심시간을 이용하는 것과 여타의 다른 안건과 함께 논의하는 것 자체로 IRB 심의가 부적절했다거나 윤리적 문제가 있다고 보는 것은 잘못된 해석으로 판단된다.

⁶² 심사자는 잠재적으로 발생할 가능성이 있는 이해관계(예: 개인적, 재정적, 지적, 직업적, 정치적 또는 종교적)를 밝히고, 심사에 참여하지 않는다는 원칙이다. 그리고 공정한 심사를 할 수 없다고 판단되면 심사를 거부할 수 있다.

⁶³ 난자기증, 윤리규정 위반...일부 동의서도 없어 “특히 점심시간을 이용해 10여 건의 다른 안건과 함께 논의되는 등 심도있는 논의가 이뤄지지 않은 것이 밝혀졌다. 특히 2005년 논문과 관련해서는 2004년 논문으로 인한 황우석 전 교수의 인지도가 높아지는 바람에 지극히 형식적으로 진행된 것이다. (매일경제 2006년 5월 12일)

3.2.3.3. 동의 취득 문제

연구에 사용된 대상자 설명문 및 동의서 양식과 관련하여, IRB 승인된 문서가 사용되지 않은 점과 실제 연구 목적을 구체적으로 설명하고 작성된 문서가 아니라 난자 채취 절차 그 자체만을 기재한 동의서로 동의가 취득된 점 등이 문제로 지적되었다. 우선 한양대병원 IRB에서 승인된 계획서에 난자 기증 동의서가 첨부되었으나, 실제 난자 채취가 이루어진 미즈메디병원과 한나산부인과의원에서 활용되지 않고, 이들 병원에서 자체적으로 만든 동의서 양식이 사용되었다. 그리고 연구에 참여하는 대상자는 연구로 인해 발생할 수 있는 잠재적 위험과 이익에 대해 충분히 인지하고 참여 여부를 결정할 수 있어야 한다. 특히, 백신연구나 검체 제공 연구와 같이 대상자 본인에게 직접적인 이익이 없는 연구에 참여하는 경우에는 연구 절차에 따라 발생할 수 있는 위험이나 시술 관련 합병증 발생의 가능성에 대해 더욱 상세한 설명이 제공되어야 한다. 황우석 박사 연구에 사용된 난자 공여 시술 설명서에는 단기적인 부작용인 과배란 증상만 기술되어 있거나 문헌에 보고된 불임 등의 불가역적인 후유증은 기술되어 있지 않는 등 시술에 대한 위험성이 너무 간략하게 기술되어 있다는 점이 논의된 바 있다.

미즈메디 병원에서 자체 제작하여 취득한 동의서에는 “3. 난자채취시술 전 과정에 대하여 설명을 듣고 동의합니다.” 라고 기재되어 있고, <상담 간호사의 시술설명 내용>은 “5. 기타 유의사항”에 난자 채취 후 과배란 증후군이 있을 경우 안정을 요하며 심한 증상이 있을 경우 병원에 내원하시기 바랍니다. “라고 기재하면서, 과배란 증상의 종류로 ‘심한 복통, 오심, 발열, 호흡 곤란, 출혈, 복부 팽만감’ 등을 나열하고 있을 뿐이다. 한나산부인과의원의 자체 동의서 양식은 ” 상기 본인과 본인의 배우자는 ○○년 ○월 ○일 귀 병원에서 질식 초음파에 의해 채취된 난자 (○개)를 순수한 체세포복제 유래 배아줄기세포 관련 연구에 공여하는 것에 동의합니다. 아울러 본인의 난자를 공여함에 있어서 어떠한 물질적, 금전적 대가를 원하지 않으며, 향후 해당 연구결과에 대해서도 권리를 주장하지 않겠다는 것에 동의합니다. “라고 기재되어 있는 것이 전부이다.

모든 연구에 있어서는 보안이 중요하지만 그 연구에 대상이 되는 대상자에게는 연구에 대한 구체적인 정보와 충분한 설명이 선행되어야 한다. 그런데 황우석 교수팀은 연구 과정 전반에 걸쳐 보안을 강조하였고, 이에 따라 난자를 제공하는 여성들에게 자신의 난자가 제공되는 연구의 목적과 의미에 대하여 충분한 설명이 이루어지기 어려운 환경이었다고 한다. 그리고 동의를 취득하는 연구자는 연구책임자로부터 동의 취득 업무를 위임받고, 적절히 연구윤리 관련 교육을 수행한 자여야 하며 이에 대해 IRB 승인을 받아야 하는데, 보건복지부 보고서에 따르면 미즈메디병원은 불임팀 직원이 “연구해서 다른 사람에게 도움이 되는 역할을 한다고 설명했고, 구체적으로 설명하지 않았다. …… 환자에게 읽어보게 하지만 오는 분들은 자세히 알고 싶어 하지 않았다”고 진술하고 있어 연구자로 등록되지 않은 자격이 충분히 검증되지 않은 자가 난자 채취에 대해서만 동의 취득하고 연구가 진행된 것으로 볼 수 있다. 벨몬트 리포트에서 진료와 연구의 구분에 대해 강조하고 있다. 어떠한 진료 절차 중에서 조금이라도 연구 목적이 포함된다면 연구로 간주하여야 하며, 그렇다면 연구윤리 요건을 충족해야 하는 것이다. 황우석 박사의 연구 과정에서 채취되는 난자들은 건강한 여성들의 난자가 수집되었고, 그렇다면 대상자 권리, 안전, 복지에 대한 보호와 충분한 설명을 동반한 동의 등이 갖추어져야 하나 일부 병원에서 IRB 승인되지 않은 자체 제작한 동의서를 사용하거나, 승인되지 않은 일반 의료진이 동의를 취득하거나, 동의서에 충분한 위험/이익이 기술되지 않는 등의 내용들은 대상자 권리 및 안전 보호에 미흡한 것으로 간주된다.

⁶⁴ 국가생명윤리심의위원회 (2006) 황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한 중간보고서. 21면.

3.2.3.4. 대상자 보호의 문제

황우석 박사 연구에서 대상자 보호의 문제는 크게 두 가지이다. 취약한 대상자로서 황우석 박사 연구실의 연구원이 대상자로 등록된 문제와 난자 채취 시술 과정에서 부작용 발생한 대상자에 대한 보호 문제가 그것이다. 황우석 박사의 연구가 전세계적으로 이목을 끌게 된 것은 그의 과학적 역량이나 신기술에 대한 가능성 보다 많은 양의 난자를 확보에 대한 것이었다.

먼저 난자 채취 시술은 난소 과다자극을 포함한 과배란 증후군을 일으킬 수 있는 고위험 시술에 해당한다. 즉, 이는 임신을 목적으로 한 사유가 아닌 연구목적만을 위한 시술일 때에는 부작용에 따른 위험이 개인에게 더 큰 위험으로 작용하게 된다. 연구팀은 난자 채취에 따른 부작용에 대해 위원회에 보고한 바 없었으나, 보건복지부가 난자 제공자들 명단을 통해 건강보험심사평가원 급여 기록 결과를 확인한 결과 난소 과다자극으로 인한 진료 보험급여를 신청한 것으로 파악되었고, 구체적으로는 79명의 난자 제공자(91 case) 중 15명(16 case)이 난자 채취 후 과배란 증후군으로 내원(입원 포함)하였으며, 이 중 2명(3 case)이 입원치료를 받은 것으로 확인되었다. 다만 이 숫자에는 연구에 참여한 대상자와 실제 난임 치료를 위해 내원한 환자가 모두 포함되어 있기 때문에 순수한 연구 대상자 만의 부작용을 파악하기 어렵지만 부작용이 없었다고 보고한 것과는 상반되는 결과이다. 또한, IRB에서는 연구계획서 심의 시 부작용 발생 시 대처 방안과 대상자 보호방안을 마련하였는지 확인해야 하는데, 한양대병원 IRB에 제출된 연구계획서 상에는 부작용 발생 시 조치계획이 마련되어 있지 않아 심의도 적절히 이루어지지 않았고, 연구 전반에서 대상자 보호와 관리감독이 이루어지지 않았다.

두 번째는 연구에 등록된 대상자 중 일부가 황우석 박사 실험실 연구원이라는 점이다. 황우석 연구팀 여성 연구원 2인의 난자가 연구에 사용되었는데, 이들은 자발적으로 기증의사를 밝힌 후 난자를 제공하였다고 진술하였으나, 보건복지부 보고서에 따르면 2001년 1월 말 황우석과 연구원이 저녁식사를 하던 자리에서 황우석이 연구에 난자가 필요하니 기초연구 부분만 난자 공급을 도와달라고 했으며, 난자가 많이 쓰일 것 같지

않아서 제공을 수락하였다고 진술하였으며 약 20건의 난소를 제공하였다고 진술한 바 있다.

“연구원 P는 2003년 1월 실험 부진과 여러 조건 하에서 충분히 실험하기에는 부족한 난자 문제 등으로 연구 진행에 향상된 결과가 보이지 않아, 황우석과 실험 진행 여부에 관해 걱정하다가 실험자로서 자신의 난자를 사용할 수 있다고 생각하였으며, 2003년 2월 황우석에게 자신의 뜻을 알려 난자 제공의 승인을 받았다고 진술하였다. 2003년 2월 7일 강남 미즈메디병원에서 처음 검사를 받고, 3월 10일 황우석의 차로 함께 강남 미즈메디병원으로 가서 노성일로부터 직접 시술을 받았고, 다시 황우석과 실험실로 돌아와 자신의 난자로 핵이식 실험을 하였다.”⁶⁵

“서울대학교 수의과대학 전 연구원 류영준은 OO순이 논문의 저자가 되는 것 때문에 환청을 들을 정도로 굉장한 스트레스를 느끼고 있었고 그것이 난자 공여를 취소하지 못한 이유가 될 수 있었을 것이라고 진술하였음. 또한 2002년 겨울 OO순이 난자를 이용한 핵치환 실험을 하다가 난자가 담긴 접시를 실수로 엎지른 적이 있었으며, 이때 OO순이 ‘정 안되면 내 거라도 하죠’ 라고 가볍게 말했다고 함.”⁶⁶

당시 의약품 임상시험 관리기준 제1999-67호 (2000년 1월 4일 개정)에 따르면 이미 법률에 취약한 환경에 있는 피험자 (Vulnerable Subject)에 대한 정의가 기술되어 있으며, 그 내용으로는 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자를 의미한다. 법률에 예시로 의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자가 명시되어 있다. 이는 여러 대상자의 취약성 중에서 institutional vulnerability로 간주되는데⁶⁷,

⁶⁵ 국가생명윤리심의위원회 (2006) 황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한 중간보고서. 32면.

⁶⁶ 보건복지부 (2006) 황우석 연구의 난자수급과정 등 생명윤리 관련사항 조사결과. 25면.

⁶⁷ 'Institutional vulnerability'는 기관이 구조적, 행정적, 재정적 요인으로 인해 연구

제도적 취약성은 개인이 공식적인 권위에 종속되어 있고 직간접적으로 동의를 강요당할 수 있는 경우에 발생한다. 예를 들면, 학생/교수 관계, 직원/고용주 관계 등이다. 연구책임자 혹은 다른 연구진의 공식적인 권위와 역할에 따라 연구에서 인지된 또는 실제 강압의 수준이 달라 질 수 있는데, 황우석 박사팀의 연구는 사회적인 관심도가 매우 높았고, 연구 기여도에 따라 논문 참여나 논문 저자 순서도 결정될 수 있었으며, 보고서에 따르면 황우석은 연구와 관련하여 ‘하늘을 감동시키자’는 표현을 여러 차례 했었고, 연구원 스스로 난자를 기증하는 것도 하늘을 감동시키는 방법이라는 말을 했다고 한다. 이러한 상하관계에 의한 취약성은 특히 동의를 취득하는 과정이나 데이터를 수집하는 과정에서 문제가 많이 발생할 수 있다. 연구원 뿐만 아니라 연구 전반에 걸쳐 적절한 동의 취득이 이루어지지 않았다는 점에서부터 연구원에 대한 취약성을 보호하지 못했을 뿐더러, IRB에서는 연구팀 내 연구원이 대상자로 참여하는지 여부에 대해 확인하고, 만약 참여한다면 이들을 적절히 보호할 수 있는 장치나 계획이 마련되어 있는지 확인하고 심의할 의무가 있으나 심의 기능 역시 규정대로 이루어지지 않았기 때문에 이에 대해서도 누락된 채 연구가 진행되었다. 연구팀과 연구심의위원회는 연구 참여가 자발적인 것인지 확인해야 하며, 참여자가 직간접적으로 참여를 강요당하지 않도록 연구를 구성해야 할 의무가 있으나 둘 다 지켜지지 않은 셈이다.

마지막으로, 2005년 Science에 게재된 논문에 따르면⁶⁸, 18세 미만의 미성년자가 등록되었으나 취약한 대상자에 대한 고려나 추가 보호조치가 없었던 것으로 확인되고, IRB에서 이에 대한 면밀한 검토가 이루어졌는지에 대한 기록이 없다. 또한 이는 보건복지부나 서울대학교 자체조사에서도 누락되어 있어 취약한 대상자 연구참여 시 윤리적 타당성에 대한 검토가 필요하다는 공감대 역시 충분히 이루어지지 않았다는 것을 알 수 있다. 일부 윤리적 타당성을 논하는 신문기사에서 점심시간을 이용해 10여 건의 다른 안전과 함께 논의되는 등 심도있는 논의가 이뤄지지 않은 것에 대한 지적이나

대상자들의 권리와 복지를 충분히 보호하지 못할 위험이 있는 상태를 의미한다.

⁶⁸ Ethical disclaimer에 Both of the parents of children under 18 years old donating somatic cells were similarly counseled, and each signed informed consent forms on behalf of their child라고 기재되어 있다.

연구팀 여자연구원의 난자를 제공받은 것 자체에 대해 문제시하는 것은 무리가 있다. 하지만 당시 우리나라 과학계에서는 연구원 난자를 사용해서는 안된다는 명시적인 윤리적 명문조항이 없었을뿐더러 그런 관행조차 정착되어 있지 않았다. 또한 당시 1월1일 시행된 생명윤리법도 "누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선해서는 안된다"고 난자의 불법 매매를 금지하고 있을 뿐 연구원 난자 채취에 대해서는 별도의 법적 규제장치를 마련해 놓고 있지 않았기 때문이다. 다만, 국제적으로는 연구책임자의 영향 하에 있는 연구담당자나 연구보조원은 취약한 대상자로 분류해야 하는데 우리나라는 아직까지 이에 대한 규제나 인식이 비교적 적었던 상황이었기 때문이다. 또한, 현재 대부분의 IRB가 점심시간을 이용해 회의를 진행하고 여러 안건을 한 회의에서 진행하는 것이 통상적이고 일반적인 것을 고려하였을 때, 점심시간에 다른 안건과 함께 심의했다는 것 자체만으로 IRB 심의 미비나 윤리적 타당성 결여라고 판단하기에는 무리가 있다.

3.3. 생명윤리법 제정 내용과 임상연구에 미친 영향

국가와 보건복지부에서는 황우석 사건을 계기로 인체를 대상으로 하는 연구, 치료 과정에서 생명윤리와 안전이 확보될 수 있도록 다음과 같은 5가지 정책 방향을 제시하였다.

- ① 인체를 대상으로 하는 연구 전반에 대한 생명윤리 확대
- ② 체세포복제배아연구에 대한 국가적 방향 설정
- ③ 생식세포에 대한 관리, 감독 강화
- ④ 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 건실한 운영 도모
- ⑤ 생명윤리 및 안전 인프라 구축
- ⑥ 사회 전반에 생명윤리 가치 확산

새롭게 제정된 생명윤리법의 주요 내용은 다음과 같다. 먼저, 가장 중요한 내용은 법에서 인간을 복제하기 위하여 체세포복제배아(體細胞複製胚芽)를 자궁에 착상·유지 또는 출산하는 행위를 금지하는 조항을 만들었고, 임신 외의 목적으로 배아를 생성하는 행위, 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키거나 사망한 자 또는 미성년자의 정자와 난자로 수정시키는 행위 및 매매의 목적으로 정자 또는 난자를 제공하는 행위 등을 금지하였다. 그 외 유전자검사기관은 보건복지부장관에게 신고하도록 하여 유전자검사의 정확도 평가를 받도록 하고, 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 유전자검사를 금지하며, 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자 검사는 근이영양증 그 밖의 유전질환을 진단하기 위한 목적외에는 할 수 없도록 하였다. 연구 관련한 내용으로는 KGCP 이후로 처음 기본법적 성격을 가진 법률에 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속 하에 국가생명윤리심의위원회를 설치하고, 생명과학기술의 연구·개발 등을 함에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하도록 하기 위하여 배아연구기관·유전자은행·유전자치료기관 등에 기관생명윤리심의위원회를 두도록 하였다. 다만, 이미 의약품 임상시험 관리기준에 따라 의학연구가 가장 많이 수행되는 병원과 의과대학에는 IRB가

설치되어 있었고, 본 법의 제정에 따라서 연구기관에 IRB 설치가 의무화된 것은 아니었다. 또한, 인공수정으로 생성된 배아 중 보존기간이 경과된 잔여배아를 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 또는 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적으로 이용할 수 있도록 하거나, 희귀·난치병 등의 질병치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 금지하며, 체세포핵이식행위를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하도록 하였다.

이렇게 제정된 생명윤리법의 궁극적인 제정 목적은 체세포 복제 배아나 임신 외 목적으로의 배아 생성 및 이에 대한 연구를 금지하기 위한 것과 줄기세포연구처럼 과학적 문제에 윤리적 또는 사회적 문제가 제기되는 분야의 연구를 기관 심의위원회에서 결정할 수 있는냐에 대한 것이었지만 가장 빈번하게 적용된 분야는 유전자 연구와 유전자 검사 분야였다. 실제 이종간 착상 연구, 배아 생성 및 배아 연구, 체세포 복제배아와 관련된 연구는 극히 드물었고, 연구기관에서 가장 보편적으로 많이 수행되던 연구는 유전자 검사 및 유전자 연구였기 때문이다.⁶⁹ 이 법에 따라 유전자 연구를 시행하는 경우 유전자 검사 및 연구 동의서를 반드시 받도록 강화되어, 모든 연구에서 유전자 관련 분석을 시행하거나 검사가 이루어지는 경우 일반적인 연구 동의서에 추가로 법정서식인 유전자 검사연구동의서를 함께 득하는 것이 필수적인 것이 되었다. 다만, 유전정보에 대한 정의를 ‘유전자검사에서 얻어진 정보’로 유전자정보와 유전자검사를 동일시하였고, 한편으로는 모든 유전자검사에 대한 동의서가 있어야 하는 것으로 강력한 처벌규정을 둬으로써, 질병 자체의 유전자변이를 찾아내는 검사에도 동의서가 필요한 상황이 되었다. 이에 대해 일부에서는 Germ-line mutation(생식세포 돌연변이)과 Somatic mutation(체세포 돌연변이)에 대한 차등이 필요하고, 개인이 가진 유전정보에 대한 보호보다 강화된 규정이라는 인식도 있었다. 또한 유전 정보 등의 보호를 위해 보건복지부 허가 하에 유전자은행을 개설할 수 있도록 하여 각 기관에 유전자은행이 개설되는 계기가 마련되었다.

⁶⁹ 류영준, 김한겸, 장세진. 한국의 연구중심병원의 연구용 인체조직 관리체계 향상을 위한 제언. J Korean Med Assoc 2012 March; 55(3): 292-303

표 6. 생명윤리법 별표 유전자검사동의서의 변화

생명윤리법 시행규칙

[시행 2005.01.01.] [보건복지부령 제305호,
2004. 12. 31., 제정]

제17조 (유전자검사의 서면동의) ①법 제26조제1항제5호에서 “보건복지부령이 정하는 사항”이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다

1. 유전자검사기관의 휴·폐업시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 유전자검사 결과 기록의 보존 기간 및 관리에 관한 사항

②법 제26조제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관 또는 유전자연구기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제20호서식과 같다

③법 제26조제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관 또는 유전자연구기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제20호서식과 같다

[별지 제20호서식]

(일괄)

유전자검사동의서(제17조제2항관련)

검사대상자	성명		생년월일
법정대리인	성명		생년월일
상당자	성명		생년월일
동의서작성일자	년 월 일		

1. 유전자검사(또는 연구)의 목적 :
2. 검사대상물의 처리 : ☐ 검사 후 즉시 폐기 ☐ 보존
3. 보존한다면 검사대상물의 보존기간 : ☐ 5년 ☐ 동의권자가 정한 기간 : (년)
4. 본래 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공함에 대한 동의 여부 : ☐ 동의하지 않음 ☐ 동의함
5. 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공함에 개인정보 포함 여부 :
☐ 개인정보 제외할 것 ☐ 개인정보 포함
※ 다음 각 항목에 대해서는 상당자로부터 설명을 들은 후 본인이 충분히 이해를 하였다고 판단하는 때에 ☐ 단 안에 ☒ 표를 하십시오.
1) 유전자검사의 이익과 위험에 대하여 검사기관으로부터 충분한 설명을 들었습니다. -----☐
2) 보존기간이 경과한 검사대상물은 폐기물관리법 제12조의 규정에 의한 방법·절차에 따라 폐기됩니다. -----☐
3) 유전자검사기관이 폐업하거나 그밖에 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 검사대상물을 이관합니다. -----☐
4) 동의권자가 상기 사항에 대하여 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 이전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. -----☐
5) 유전자검사기관·유전자연구기관은 동의권자의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 할 의무가 있습니다. -----☐
6) 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며 언제든지 본인의 검사결과에 대하여 열람을 청구할 수 있습니다. -----☐
위의 사항에 대한 동의는 자발적 의사에 의한 것임을 밝히는 바입니다.

서명 검사대상자
법정대리인
상당자

※ 구비서류
법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

생명윤리법 시행규칙

[시행 2010.01.01.] [보건복지가족부령 제143호,
2009. 12. 31., 일부개정]

제17조(유전자검사의 서면동의) ①법 제26조제1항제5호에서 “보건복지가족부령이 정하는 사항”이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다. <개정 2008. 3. 3>

1. 유전자검사기관의 휴·폐업시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 유전자검사 결과 기록의 보존 기간 및 관리에 관한 사항

②법 제26조제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관 또는 유전자연구기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제20호서식과 같다

[별지 제20호서식] <개정 2009.12.31>

유전자 검사·연구 동의서

동의서 관리번호

검사·연구대상자	성명	성명	주 소	
	전화번호		생년월일	날/년
법정대리인	성명		전화번호	
유전자검사·연구기관	기관명		전화번호	

1. 유전자검사·연구의 목적:
2. 위의 검사·연구 목적으로 기 사용한 검사대상물의 처리: ☐ 검사·연구 후 즉시 폐기 ☐ 검사·연구 종료 후 보존 ☐ 5년 ☐ 년
※ 유전자은행·유전자연구기관에 제공된 검사·연구대상물은 해당 목적에 따라 보존됩니다.
3. 위의 검사·연구 목적으로 사용 후 남은 검사대상물을 유전자은행·유전자연구기관 등에 제공하여 질병의 예방·치료법의 개발 등에 활용하는 것에 대한 동의 여부: ☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음
3-1 동의 시 귀하의 개인정보 또는 임상·역학정보 포함여부: ☐ 개인정보 및 임상·역학정보 포함 ☐ 임상·역학정보만 포함 ☐ 모두 동의하지 않음
※ 개인정보만 설명 등 특정제인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.
※ 다음 각 항목에 대해서는 상당자로부터 충분한 설명을 들었도록 하십시오.
1) 보존기간이 경과한 검사대상물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준과 방법에 따라 폐기되며, 유전자검사기관의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 검사대상물을 이관합니다.
2) 귀하가 위 사항에 대하여 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 이전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 유전자검사의 결과(연구결과는 제외)는 10년간 보존되며, 유전자검사결과, 유전자검사·연구동서의, 유전자연구기관·유전자은행으로의 검사대상물 제공기록은 본인 또는 법정대리인이 요구하는 경우 언제든지 열람할 수 있습니다.
3) 본 기관은 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 하며, 모든 연구는 기관생명윤리심의위원회의 심의와 승인을 얻은 후 진행될 것입니다.
4) 귀하의 검사대상물을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약물이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 검사대상물과 관련한 정보를 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 신상은 드러나지 않습니다.
본인은 유전자검사·연구에 대하여 충분한 설명을 들었으며, 위의 사항에 대한 동의는 자발적 의사에 의한 것임을 밝히는 바입니다.

서명 년 월 일 검사·연구대상자 법정대리인
상당자

※ 구비서류: 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(제활용종))

임상시험은 약사법 등에 근거를 둔 식품의약품안전청장의 고시에 의해 세부적으로 규율되고 있어, 초기 생명윤리법은 기초연구, 배아연구, 유전자 연구에 제한되었다. 생명윤리법은 기본법으로서 생명윤리 전 분야를 규율할 수 있도록 입법되었고, 약사법은 특별법으로 임상시험 수행 시 약사법을 우선 적용하도록 법 구조가 마련되어 있기 때문이다. 다만, 2005년 제정된 생명윤리법은 연구 대상자나 환자의 기본적 인권을 보호하기에는 한계가 존재하였고, 피험자나 환자의 인권과 관련되는 모든 경우에 자율적 모델을 적용할 수 있는 기본법으로서의 역할은 충분히 하지 못하는 실정이었다.

3.4. 발전기-2013년 생명윤리법 전면개정에 따른 확대

3.4.1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면개정

법 시행초기에 생명윤리법의 지나친 경직성과 관주도적 상황에 연구자들의 비판이 제기되었고, 자발적 규율을 강조하는 법 개정의 필요성이 강조되기도 하였다. 특히 지나치게 포괄적이고 광범위한 법규정으로 인해 “도리어 연구’를 제약한다는 우려와 불만이 많았다. 생명윤리법에 따라 유전자 관련 각 검사나 연구를 위해서는 복지부에 신고 및 허가 등의 절차를 밟게 되어 있는데, 당시 전국에 해당하는 의과대학, 병원, 연구기관에서 개별 신고 후 생명윤리법에 근거한 보건복지부의 실사가 진행되면서 과도한 법 적용 및 경직성 논란이 확산된 것이다. 단적인 예로, 서울의대 및 서울대병원을 비롯한 전국의 의과대학과 대학병원, 해당 연구기관들은 최근 생명윤리법에 의거, 유전자 검사기관’ 등의 허가를 받기 위해 주무당국인 복지부로부터 관련 실사를 거쳤는데, 법의 경직 운영과 지나치게 까다로운 법규정 적용 탓에 시료은행·배아연구·체세포연구 등 많은 항목에서 통과하지 못한 채 반려되는 결과를 낳았다. 이에 대해 관련 영역 전문가들은 “법적인 사항이라기 보다는 법 해석의 차원”이라며 “연구를 직접 규율한다는 의미에서 논란이 있다”고 지적한 뒤 “연구의 경우, 매우 빠르게 주위 상황이 바뀌고 연구 대상 역시 빠르게 변하는데 어느 경우에 신고를 해야 하는 지 명확하지 않고, 유전자 관련 업무를 하는 모든 기관은 신고 절차를 밟아야만 하는데, 그렇다면 우리나라 모든 연구기관이 대상이 되어야만 하는 상황에 대해 우려를 표현했다.

당초 생명윤리법은 법 제정을 전후하여 격렬했던 배아와 관련된 문제나 유전자 검사를 상업적으로 과도하게 이용하는 사회적 문제 해결을 위한 취지도 함께 포함되었으나, 법 제정 단계에서 여러 문제가 발생, 법 적용범위가 모호하게 흘러가면서 의약품 임상시험에도 큰 영향을 미치게 되었다. 이에 가장 마지막 규제 방법인 법의 내용을 구체화하는 것보다 그 이전 단계에서 규율할 수 있도록 하고, 연구자 자율 규제의 풍토를 마련하는

것이 더 바람직하다는 관련 의학자들의 목소리가 지속적으로 있었고, 이러한 문제를 해결하기 위해서는 먼저 법 운용상에 있어 해결이 가능한 것들에 대한 구체적인 적용기준의 필요성이 제기된 바 있다.

이후 생명윤리법이 가장 큰 변화를 맞게 된 것은 2013년 2월 2일 전부개정을 통해서이다. 여기에 대해 개정 작업을 주도한 시기별로 정리한 선행연구⁷⁰가 있는데, 생명윤리법 2차 개정기에 대해 제도권 참여자로 보건복지부, 교육과학기술부, 국가생명윤리심의위원회가 참여하고 국회에서는 정하균 의원, 이영애 의원, 국회 보건복지위원회가 참여, 비제도권 참여자 중 규제옹호집단으로 종교계, 윤리계, 육성옹호집단으로는 배아줄기세포연구계와 의료계가 포함되어 대립적인 의견을 제시한 것으로 정리하고 있다. 생명윤리법이 2005년 처음 시행된 이후부터 약 2년 동안 당시 보건복지가족부가 조사한 기관위원회(IRB) 운영 실태와 관련하여서는 매년 기관 당 심의 건수가 증가하고 있지만 운영되고 있지 않은 기관위원회(IRB)도 2007년 기준으로 38.3%로 나타났으며,⁷¹ 2009년도 보건복지가족부가 조사한 바에 따르면, 전국의 모든 기관위원회(IRB) 위원 약 1,500명 중 전문적인 GCP 교육을 이수한 위원은 약 600명에 불과하여 IRB가 형식적으로 운영되고 있다는 단적인 예로 제시하였다.⁷²

동시에 사회적으로는 배아줄기세포연구 활성화와 규제 유지에 대한 의견이 대립하였고, 연구자들 내부에서도 배아줄기세포연구보다 윤리적 문제가 없는 성체줄기세포연구나 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cell, iPS cell/iPSC))연구를 육성해야 한다는 생명공학계의 주장과 배아줄기세포연구계의 배아줄기세포연구 활성화 주장이 서로 대립하기도 하였다. 2013년 2월 2일 생명윤리법 전부개정안의 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다. 우선 개정 이유는 다음과 같이 밝히고 있다.

⁷⁰ 김인자 (2016) 과학기술 규제·진흥의 딜레마와 정책변동에 관한 연구 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 중심으로

⁷¹ 보건복지가족부 (2008) “생명윤리 저변확대 위해 IRB 더욱 활성화되어야” 2008년 5월 28일 보도자료

⁷² 보건복지가족부 (2010). “생명의과학 연구 윤리의 국제화 방안을 모색하다” 2010년 3월 17일 보도자료

“배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 국가 및 기관 생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하며, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는 한편, 2007년 4월 제정된 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」의 취지를 살려 정자, 난자 또는 유전자 검사대상물을 채취할 때 장애인의 경우 장애특성에 맞는 동의를 구하도록 하고, ‘불임’이라는 부정적인 용어가 불임가정에 대한 사회적 편견을 조장할 우려가 있어 ‘임신하기 어려운 일 또는 그런 상태’를 뜻하는 ‘난임’으로 용어를 변경하여 난임 가정에 희망을 주고 난임에 대한 사회적 인식을 전환하려는 것임.”

주요 변경내용은 우선, 생명윤리법의 적용 범위를 인간 및 인체유래물에 관한 연구로 확대하고, 그에 따라 목적, 정의규정 및 기본원칙규정 등을 보완하였다. 기존 생명윤리법 적용 범위를 배아와 유전자에서 인간 및 인체유래물로 확대한 것으로, 관련하여 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 하는 기관의 경우 기관생명윤리위원회를 설치하도록 하였고, 기관생명윤리위원회를 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없도록 하며, 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용생명윤리위원회를 지정하고, 기관생명윤리위원회에 대한 지원을 강화한 것이 주요 내용이었다. 인간대상연구를 하려는 자는 연구 시작 전에 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받도록 하고, 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 받도록 하며, 연구대상자에 대한 안전 대책을 마련하도록 하여 형식적으로 운영되고 명확한 규제법률이 없었던 IRB 설치의무와 운영에 대해서 법적근거를 마련하게 되었다.

배아연구 관련하여서는 단성생식배아연구를 체세포복제배아연구와 동일한 수준으로 규제하도록 하였고, 배아 보존기간을 5년으로 제한하면서 항암치료 등의 사유가 있으면 연장할 수 있는 절차를 마련하였다. 그리고 인체유래물연구는 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 및 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받은 경우에만 가능하도록 하고,

인체유래물연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 인체유래물을 제공하기 위한 요건을 정하며, 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항과 인체유래물 연구자가 준수하여야 할 사항 등을 정하였는데, 기존 유전자은행을 운영하고 있던 기관은 명칭과 운영방침을 인체유래물은행으로 변경하고 개정된 내용에 맞게 내부 규정을 재정비하게 되었다.

2013년 2월 2일 전부개정의 가장 큰 파장은 ‘인간’을 대상으로 연구를 하는 기관에서는 모두 기관위원회(IRB)를 설치 운영해야 한다는 의무조항이었다. 정부는 전부개정에 앞서 2012년 6월 4일 전부개정 설명회와 하위 법령 초안 공청회를 개최하였는데, 당시 공청회에서 주로 논의되었던 것은 개정된 내용의 생명윤리법이 적용될 인간대상 연구의 범위가 너무 포괄적이라는 우려였는데, 생명권에 대해 포괄적인 규정이 없이 인간대상연구로 모든 것이 포함되도록 정의한 내용에 대한 이슈가 주로 논의되었다. 이는 미국 관련법보다 더 광범위하고 강력한 규제가 될 수 있다는 의견과 이러한 적용 범위는 심의뿐만 아니라 교육과 지침까지 관장하도록 하는 권한 확대에 따른 부작용 발생 가능성이 제기되었다. 인문학 연구자 중에서는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구 기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회(IRB)를 설치하여 인간대상연구를 심의하고 규제해야 한다고 규정 과 관련하여 구술사 연구를 포함한 질적 연구가 인간대상연구로 정의되면서 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받고 규제를 받아야 하는 것에 대한 반론을 제기하기도 하였다. 개정된 법에서는 설문조사, 면접, 인터뷰 등 사람을 대상으로 연구 목적을 가지고 자료를 수집하거나 기록하는 연구는 인간대상연구로 간주하여 생명윤리법 적용을 받고 IRB 심의를 받도록 하고 있는데, 일부 연구자들은 인류학과 사회학을 포함하여 구술사 연구는 비판적 학문 영역에 속하고, 인간을 대상으로 하는 연구가 아니라 인간의 참여와 협력으로 이뤄지는 연구이기에 IRB심의를 받아야 하는 범위로 포함하는 것에 대해 의문을 제기하기도 하였다.⁷³

⁷³ 박준규 (2016) IRB와 구술사 연구윤리 : 한민족다문화 협력적 구술생애사 연구 사례를 중심으로. 구술사연구. 2016, vol.7, no.2, pp. 133-161

또한, 기관위원회로부터 심의를 면제받을 수 있는 인간대상 연구범위에 대한 논의도 있었다. 시행령에는 "인간대상연구 중 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 심의를 면제받을 수 있도록 했는데, '위험이 미미한 경우'가 모호하다는 지적이 제기되었다. 보통 국제법이나 미국 common rule에서는 minimal risk라고 정의하고 있는 것과 다른 특징을 보인다. 전반적으로는 생명윤리법이 피험자 보호를 위한 규제를 목적으로 하였지만, 오히려 연구자의 연구활동을 방해하는 결과를 낳을 수 있다는 의견도 제시되었다. 마지막으로 인간 배아를 대상으로 하는 연구를 비롯해 체세포복제배아를 이용한 연구 등을 모두 허용하는 조항에 대한 우려도 있었다. 공청회 이후 국가생명윤리정책연구원에서는 생명윤리법 하위법령에 대한 연구결과를 발표하며, 입법 및 개정 취지를 정리하였는데, 주요 내용은 다음과 같다.

시행령 변경은 생명윤리 관련 규정을 정비하고 강화하기 위한 내용을 담고 있다. 첫째, 국가생명윤리심의위원회의 원활한 업무 수행을 지원하기 위해 전문기관 지정의 근거 규정을 마련하였고, 법 적용 범위가 인간대상연구와 인체유래물로 확대됨에 따라 생명윤리·안전정책 전문위원회, 배아전문위원회, 인체유래물전문위원회, 유전자전문위원회, 연구대상자보호전문위원회 등의 전문위원회 구성안을 보완하였다. 둘째, 기관생명윤리위원회의 인증 기준 및 유효기간에 관한 세부사항을 신설하였다. 기관위원회의 구성과 운영 실적을 평가하고 인증하기 위한 기준을 제시하며, 인증 절차와 방법을 규정하였다.

시행규칙에서는 생명윤리법의 적용 대상인 인간대상 연구의 범위를 구체화하였다. 법 제2조 제1호에 따라 연구 유형을 명확히 정의하고, 연구 대상자에 대한 위험이 미미한 경우 심의 및 동의 절차를 면제할 수 있도록 하였다. 예를 들어, 국가 또는 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토하기 위해 직접 수행하는 연구는 이러한 규정에서 제외될 수 있다. 또한, 기관위원회의 효율적인 운영을 위해 등록과 관련한 세부사항을 마련하고, 동일 기관 내 여러 기관위원회의 통합 운영 절차를 신설하였다. 공동 연구를 수행하는 여러 기관이 협약을 통해 공동으로 운영할 수 있는 기준도

마련되었으며, 비효율적인 기관이나 기관에 속하지 않은 연구자를 위한
공용기관생명윤리위원회의 요건과 업무 범위도 제시되었다. 마지막으로,
인간대상 연구에 대한 심의 및 동의와 관련된 구체적인 기준이 마련되었다.
연구 대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우, 기관위원회의 심의를
면제할 수 있는 조건을 구체적으로 제시하였으며, 대리동의가 필요한
연구대상자는 아동복지법상 아동으로 정의하고, 연구자에게 기록 보관 의무와
정보 공개 요청 방법을 안내하였다. 또한, 인체유래물 연구에 대한
기관위원회 심의 면제 조건이 설정되었으며, 인체유래물 기증자 및 공공에
대한 위험이 미미한 경우, 심의를 면제할 수 있도록 규정하였다. 더불어,
의료기관이 유전자 검사 결과를 환자의 진료 목적으로만 사용하고 즉시
폐기하는 경우 서면 동의를 면제할 수 있는 조항도 포함되었다.

표 7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 주요 변경 이력

연도	주요내용
2004년 12월 31일	법률 제정
2005년 01월 01일	법률 시행
2008년 06월 05일	보건복지부가 기관위원회 운영을 감독, 지원하기 위해 조사, 평가, 교육 업무를 하는 것으로 정함. 이를 근거로 국가생명윤리정책연구센터가 설치되고 기관위원회 평가 시범사업이 시작됨.
2013년 02월 02일	생명윤리법의 관할 범위를 배아 및 유전자 연구에서 인간 및 인체유래물 연구로 확대, 인간 및 인체유래물 연구 수행 시 기관위원회 심의를 의무화 기관위원회 설치가 어려운 기관에 대해 공용생명윤리위원회를 설치하고 이를 이용하도록 하였음. 인체유래물연구는 기관위원회의 심의와 기증자의 서면동의를 받은 경우에만 가능하도록 하였고, 연구자가 인체유래물을 제공하기 위한 요건과 보존 및 폐기, 준수사항 등을 규정함
2019년 03월 12일	인체유래물연구동의서 서식상으로는 기증자 외 대리인 동의를 받을 수 있도록 되어 있지만, 법률적 근거는 없어서 인체유래물기증자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우 대리인 동의를 받을 수 있도록 법적 근거 마련
2019년 10월 24일	의료기관이 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 잔여검체를 연구목적을 위하여 인체유래물은행에 제공할 때에는 서면동의 절차를 대신하여 잔여검체의 인체유래물은행 제공 등에 대한 사전 고지 절차 등을 거쳐 제공할 수 있도록 함
2021년 12월 30일	유전자치료에 관한 연구의 허용조건을 완화하되, 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의를 의무화하고,

위험성 및 신규성이 높은 연구 등에 대해서는
기관위원회가 국가위원회의 자문을 받도록 함

3.4.2. 생명윤리법 전면개정이 임상연구에 미친 영향

(1) IRB 설치 확대

생명윤리법 개정의 의도 중에서는 이미 의과학 및 생명과학 분야에서 KGCP와 약사법에 따라 자체적으로 기관에서 IRB를 설치하여 의약품 임상시험 외 인간대상연구 등에 대해서도 심의를 하고 있는 것에 대한 법적인 근거를 마련하고자 하는 것이었는데, 그로 인해 심리학, 교육학, 문화인류학, 사회학 등 인문사회과학 분야의 연구까지도 동일한 IRB 규제가 법적으로 마련되게 되었기에, 많은 대학과 연구기관들이 IRB를 새롭게 설치하고 규정을 마련해야 하는 상황이 되었다. 보건복지부가 국가생명윤리정책연구원에 위탁·수행한 「기관위원회 세부운영방안 마련 연구」에 따르면 2012년 기준으로 전문연구기관(260개), 대학(340개), 의료기관(2,600개), 기업연구소(1,800개) 등 5천여개 연구기관이 개정된 생명윤리법에 따른 IRB 설치 필요 기관으로 파악된 바 있다.⁷⁴ 이는 2012년 IRB 설치기관 630개에 대비하여 약 690% 증가한 것으로 각 대학과 연구기관의 부담이 크게 증가한 것을 알 수 있다. 또한 기관 규모에 따라 예외가 없었기 때문에 그 부담은 소규모 연구기관에 더 크게 작용하였는데, 이를 위해 국가생명윤리정책원은 공용기관윤리위원회를 만들어, 개정 생명윤리법에 따라 소규모 연구기관, 중소기업 등 연구실적이 많지 않는 연구기관의 경우 공용기관윤리위원회와 협약을 체결할 경우 기관별로 IRB를 설치하지 않아도 기관윤리위원회를 설치한 것으로 간주하는 예외조건을 만들기도 하였다.

자연과학, 의과학 분야의 경우 대부분의 주요 학술지에서 인간대상연구와 인체유래물 활용 연구에 대해서는 IRB 심의를 게재요건으로 요구하고 있었지만, SSCI(Social Sciences Citation index)에 등재된 국제학술지 중 인간대상연구가 가장 활발하게 이뤄지는 5개 분야 (인류학, 심리학, 교육학, 사회학, 간호학)의 396개 학술지 전수조사 하였을 때, 이 중 20%만 IRB

⁷⁴ 보건복지부 (2012) ‘내년부터 5천여 개 연구기관, 기관윤리위원회 설치 의무화’ 2012년 10월 22일 보도자료

심의를 요구하고, 있었기 때문에 국제 규정에 비교하여서도 매우 강화된 내용이라고 할 수 있다. 이는 의과학 분야와 인문학 분야 모두에게 부담으로 작용하였는데, 의과학 분야는 이미 나름대로의 규정에 따라 심의면제 요건을 갖추고 있었는데, 법에 따라 더 확대 강화해야 하는 부담이 생겼고, 인문학 분야는 운영한 바 없었던 IRB를 새롭게 운영해야 하는 부담이 작용하였다. 사회학, 인류학, 심리학, 교육학, 사회복지학 등 다양한 인문사회 분야의 연구자들은 기존 IRB에 익숙한 의생명과학 분야 연구자에 비해 IRB 준비나 실행 과정 전반에 여러 문제를 겪게 되는데, 현재의 IRB 관련 제도가 의생명과학 분야를 중심으로 만들어졌고, 생명윤리법 역시 그에 기반하여 제정되었기 때문에 인문사회연구에 특화된 심의 절차나 구체적인 규정은 존재하지 않는 것도 문제로 작용한다. 연구 분야와 방법상에서 차이를 두지 않는 연구자 필수교육과 역시 의생명과학 연구에 맞춰진 심사 서식, 인문사회연구에 대한 이해도 부족도 불만으로 작용할 수밖에 없었다.⁷⁵

무엇보다 ‘사람’을 대상으로 하면서 ‘연구’ 목적을 가진 대학원 석박사과정 학생연구자들이 모두 IRB 심의를 득해야 하는 점이 가장 큰 문제로 거론되었다. 이에 대해 국가생명윤리정책원은 “학위논문의 경우 연구와 교육적 성격을 동시에 가진다. 생명윤리법 제15조 또는 제36조에 따라 인간대상연구(또는 인체유래물연구)를 하려는 경우 연구를 수행하기전 기관위원회의 심의를 받아야 하지만, 해당 학교장의 재량으로 기관위원회 심의를 받지 않을 수도 있다. 그러나 학위 논문의 결과를 외부 학술지 게재 시 심의 승인서를 요구하는 경우가 많아 학위논문 작성 시, 기관위원회의 심의를 권장하고 있다. 따라서 학위논문의 심의 의무 여부는 대학원의 내규를 따르면 학위 취득과 관련하여 문제가 되지 않을 수 있고 해당 학문 분야에서 학회지 투고 시 연구의 윤리적 수행 및 법적 준수를 확인하지 않는다면 학위 취득 자체에는 직접적인 영향을 미치지 않는 수 있다. 그러나 향후 논문 투고 시 해당 학회에서 심의 승인서를 요구한다면, 이미 수행된 연구에 대해서는 사후 심의가 불가하다.” 는 유권해석을 내놓았다.

개정된 생명윤리법을 미국의 common rule 과 비교해보았을 때, 구조적인 측면에서는 미국 common rule은 주로 연방 기관이 수행하거나 지원하는

⁷⁵ 김선기, 권수빈, 정성조, 차현재, 이상길 (2023) 인문사회 분야 연구자들의 IRB 갈등 경험 및 개선 방안 연구. 연세대학교 사회과학연구소 사회과학논집 54(2)

인간 대상 연구에 적용되지만⁷⁶, 생명윤리법은 정부의 재정 지원 여부와 상관없이 적용되기 때문에 생명윤리법이 더 강제적이고 포괄적인 특성을 가진다는 점이 유연성 결여로 인한 의학연구에 제약을 줄 수 있게 되었다. 그리고, common rule에서는 연구 대상자의 보호 주체가 각 연구 기관이지만, 생명윤리법에서는 각 기관이 기관 위원회에 행정적·재정적 지원을 하고, 기관 위원회는 국가의 인증평가를 받고 그 평가결과에 따라 심의 권한을 갖거나 혹은 불이익을 받는 위치에 있어 IRB와 기관 부담이 크다는 점, 그리고 연구자와 관련 종사자에 대한 교육 주체가 기관이 아닌 기관위원회로 특정되어 있는 것은 기관위원회 위원 자체가 교육을 받아야 하는 입장에서는 현실적으로 타당하지 않은 점 또한 문제로 거론되었다.

(2) 유전자 연구에서 인체유래물 연구로 확대

의학연구에 있어서 개정된 생명윤리법이 미친 영향 중 주요한 내용은 기존 혈액이나 조직 등 검체를 대상으로 유전자 분석을 시행하는 연구에 한하여 적용되었던 내용에서 사람으로부터 채취될 수 있는 모든 종류의 인체유래물을 조사·분석하는 연구에 대해 생명윤리법 적용을 받도록 하고 있어서 법의 적용 범위와 권한이 확대 강화되면서 그 동안 자율적으로 기관 규정에 따라 수행되어 오던 파라핀 블록 등을 이용한 immunohistochemistry와 같이 유전자 정보는 확인하지 않고 단백질 특성만 확인하는 형태의 연구까지도 모두 법정 동의를 받은 검체로만 시행해야 하는 점이 달라지게 되었다.⁷⁷ 그리고 파라핀 블록이나 유리 슬라이드를 의료정보(진료목적으로만 이용 가능한 정보)등 기록 형태로 연구하는지 또는 인체유래물을 직접 조사·분석하는지에 따라 각각 인간대상연구 또는 인체유래물연구로 구분하며, 만일 이를 직접 조사·분석하는 연구를 수행한다면 파라핀 블록 또는 유리 슬라이드 형태로 보존되어 있더라도 인체유래물연구에 해당하게 되어 전향, 후향 여부와 상관없이 유전자 분석

⁷⁶ 박형욱 (2013) 의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률. J Korean Med Assoc. 2013;56(8):665-675

⁷⁷ 생명윤리법 (시행 2013년2월2일, 법률 제11250호, 2012.02.01., 전부개정) 제37조 인체유래물연구의 동의

유무와 상관없이 IRB 승인과 인체유래물연구동의서 취득이 필요해지게 되었다.

또한 기존에는 임상정보나 검체 구분 없이 이미 진료 과정에서 수집, 보관되어 있고 익명화되어 연구자는 개인을 식별할 수 없는 상태로 연구에 사용되는 경우 후향연구로 심의하고, 현실적으로 동의를 받기 어렵다고 판단하여 동의면제로 승인되었으나,⁷⁸ 개정된 법에서는 인간대상연구와 인체유래물연구가 구분되면서 이미 수집, 보관되어 있는 인체유래물을 이용한 연구를 수행하는 경우 동의 취득이 원칙이 되어 현실적으로 의학연구를 수행하는 연구자에게 많은 제한점으로 작용될 수밖에 없었다. 그리고 대부분의 모든 연구기관에서는 기존 생명윤리법에 따라 IRB 승인을 받고 진행 중인 과제인 경우 기 승인된 유전자검사·연구 동의서를 지속적으로 사용할 수 있지만, 2013년 2월 2일 이후 새롭게 IRB 승인을 받아야 하는 신규 유전자연구의 경우에는 개정된 인체유래물연구동의서로 동의 획득이 필요해짐에 대해 안내하고 연구자 교육을 필요로 하게 되었다.

의약품 임상시험에서는 시험약의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 혈액검체, 조직검체 등의 수집과 분석을 필요로 하게 된다. 그리고 주요 임상시험 목적 외 질환의 특성, 예후를 예측할 수 있는 생물학적 표지자 등의 분석을 함께 진행하는 것이 2010년대 임상시험 설계의 보편적인 특징이다. 특별법을 우선적용 받게 된다면 기존 연구 수행 경험과 마찬가지로 하나의 주 설명문 및 동의서를 통해 동의 취득 후 연구를 진행할 수 있겠지만, 개정 생명윤리법에서는 임상시험 목적을 위해 수집하는 검체인지, 임상시험을 진행하면서 탐색적으로 추가 분석 목적으로 수집하는 검체인지, 검체를 장기 보관하여 이차분석 활용 가능성을 두고 있는지 등에 따라 주 동의서 외 인체유래물연구동의서를 득해야 하는 번거로움도 생겼다. 이는 다른 나라와 비교하였을 때 한국에만 존재하는 법정 양식으로 수집된 검체가 외국 중앙 실험실로 이관되어 분석이 이루어질 때에는 법적 요건을 갖추기 위한 국내 연구자들에게만 부여되는 절차이며, 국외 이전 이후에는 특별한 규정이

⁷⁸ 생명윤리법 전부개정 (2013년2월2일) 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치)에는 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다는 요건이 명시되어 있다.

존재하지 않아 형식적인 동의 취득이라는 의견도 있었다. 생명윤리법상 인체유래물 해외 반출에 관한 별도의 규정은 없지만, 기관위원회가 승인한 범위 내의 반출만 가능하도록 하고 있으며 그 관리 책임은 연구계획서 승인을 받은 연구책임자에게 부여되고 있기에 기관과 연구자의 책임과 부담이 증가한 셈이다. 또한, 반출된 인체유래물 역시 기관위원회의 조사, 감독의 대상이 되어, 승인된 계획서에 따라 익명화 등의 조치를 취하고 인체유래물 관리대장에 관리 현황에 대한 기록을 한 뒤 문서를 보관해야 하는 의무조항 역시 새롭게 준수가 필요한 사항이다.

3.4.3. 개정된 생명윤리법의 제한점

개정 생명윤리법에는 최소 위험 기준에 대한 정의 규정이 없어 '위험'이라는 용어가 신체적·심리적 영역을 넘어 인체유래물 유전자 정보의 프라이버시 영역까지 포괄적으로 적용되기에, 인체유래물 및 유전자 검사 결과에 대한 개인 식별 가능성에 대해 확대 해석할 수 있다는 점 역시 쟁점이 될 수 있다. 만18세 미만 미성년자의 연구 참여 시 대리인 동의가 필수라는 점이 온라인 설문조사연구나 후향적 자료분석 연구에서 연구자들로 하여금 여러 어려움을 경험하게 한다. 개정 생명윤리법은 인간 대상 연구를 하기 전에 연구자는 연구대상자로부터 연구의 목적, 참여기간, 절차 및 방법, 개인정보 보호, 손실에 대한 보상, 개인정보의 제공, 동의를 철회에 관한 사항, 기타 IRB가 필요하다고 인정하는 사항 등이 포함된 서면동의를 받도록 하고 있다. 다만, 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 연구대상자가 참여하는 연구는 법정대리인 또는 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 되어 있는 대리인의 동의를 받아야 하는데, 특히 이 중 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로 아동복지법에 따른 18세 미만 아동이 포함된다. 그리고 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 또는 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제해도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 IRB의 승인을 받아 서면동의를 면제할 수 있지만 아동에 대한 대리인의 서면동의를 면제하지 않고 있다.⁷⁹⁾

서면동의를 면제되는 연구의 경우는 대표적으로 연구목적 없이 이미 수집되어 있는 정보, 기록을 이용한 연구 중 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. 주로, 후향적 연구(retrospective study)라고

⁷⁹⁾ 생명윤리법 제16조 제1항은 연구자는 인간대상연구를 하기 전 대상자로부터 서면동의를 받아야 한다는 내용이 기술되어 있고, 제3항에는 제1항에도 불구하고 일정 요건(대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 대상자의 동의거부를 추정할만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우)을 갖춘 경우, IRB 승인을 받아 서면동의를 면제할 수 있다. 다만, 서면동의면제가 법적으로 가능함에도 대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 사람이라면 (예: 아동) 대리인의 서면동의를 받도록 하고 있다.

블리우는 자료분석 연구인데 이러한 연구에서는 통상적으로 대상자의 동의를 받지 않고 IRB 심의만으로 연구를 수행할 수 있었는데, 같은 위험도의 연구 설계를 가졌더라도 대상자의 연령에 따라 성인 대상 연구는 동의면제가 되어도 소아 대상 연구는 대리인(부모 또는 법정대리인) 서면 동의를 취득하고 연구를 진행해야 하는 부적절성을 가진다.

성인 환자의 의무 기록을 이용한 연구는 일정 요건을 충족하면 연구 대상자의 서면 동의를 면제할 수 있는데, 18세 미만 아동이라고 해서 연구 참여에 따른 위험도(risk)가 더 증가하지 않고, 그에 따라 대리인 동의를 득하고 진행해야 하는 사유가 추가되지 않으나 ‘취약한 대상자’에 대한 엄격한 규제에 따라 현실과 맞지 않는 규정이 마련된 것이다. 미국의 관련 유사 법률에서도 취약한 피험자라도 일정 요건을 충족하면 대상자 동의 면제가 허용되는 것을 고려한다면 여러 논쟁이 있을 수 있는 항목이다. 이에 대해서는 원칙적으로 심의면제가 곧 동의면제를 의미하는 것은 아니나, 심의를 면제할 수 있는 연구에 대한 서면동의 여부에 대해서는 역시 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다는 것으로 보아 동의면제를 하고 있는 것이 보편적이긴 하나, 해당 조항은 여전히 소아 연구에서 부모의 동의를 의무화하고 있다.

소아 대상자 동의 취득 시 대리인 동의에 대한 쟁점은 비단 후향연구에서만 발생하는 것은 아니다. 예를 들어 부모로부터 학대를 받은 경험이 있는 아동들을 대상으로 설문조사 연구를 하는 경우 부모 동의 없이 본인 동의만으로 연구에 참여할 수 있도록 해야 연구 타당성에 영향을 미치지 않는데, 법률 준수를 위해 대리인 동의를 받도록 규제한다면 원활한 연구 자체가 수행되지 못한다. 이러한 연구들은 반드시 필요하다는 목적성을 가지고 있어, 미국의 45CFR46.408(c)에도 이런 경우 IRB가 부모로부터 동의서를 받는 것을 면제할 수 있게 되어 있음에도 불구하고 국내 규정은 그렇지 못한 부분이 있다. 취약한 대상자에 대한 대리인 서면동의 의무화는 의약품 임상시험과 같이 대상자의 연구참여에 따른 의학적, 치료적 이익이 신체적 불편감이나 위험보다 더 상회하는 경우인데 본인이 적절한 의사결정을 할 수 없을 때 의미를 가진다. 그리고 이런 경우는 자율적인 심의에 맡기기 보다는 법적으로 규제하는 것이 합리적일 수 있지만, 생명윤리법이 다루는 인간대상연구는 매우 광범위하기 때문에, 대상자가 미성년자라 해도 연구의 성격에 따라 다양한 동의 방식이 필요할 수 있지만 법적 유연성이 결여되어

있는 특징을 보인다.

3.5. 안정기-2013년 이후 연구특성에 따른 규정 세분화

3.5.1. 첨단 바이오의약품 발전과 첨단재생의료법 제정의 제도적 전개

19세기 후반에 시작된 합성 화학물의 시대는 약물 개발이 과학적으로 체계화되는 기틀을 마련하였고, 이 시기의 약물은 주로 화학 합성을 통해 만들어졌으며, 정제된 단순한 화합물 형태로 제공되었다. 화학적 합성을 통해 구조가 명확한 저분자 화합물이 개발되었고, 질병의 일반적인 증상을 완화하는 데에 주로 사용되는 항생제, 항히스타민제, 항염증제 등이 주를 이루었다. 20세기 중반부터는 분자생물학이나 유전공학 기술의 발전에 따라 생물학적 제제가 등장하기 시작하였는데, 생물학적 제제는 생체 유래 물질 예를 들면 단백질, 항체, 호르몬 등을 이용하여 제조된 약물을 말한다. 이들은 합성 화학물에 비해 훨씬 복잡하며, 주로 살아있는 세포에서 제조되어, 특정한 생체 과정이나 표적에 작용하는 고도의 선택성을 보이는 것이 특징이다. 21세기에는 재생의학과 고도의 생명과학 기술의 발전으로 세포 치료제나 유전자 치료제 등이 개발되기 시작하였는데, 이로서 질병 치료뿐 아니라 개인 맞춤형 치료, 세포와 조직 등의 재생이나 복원까지 기대해 볼 수 있다는 희망도 생기기 시작하였다. 세포 치료제는 환자 자신의 세포 또는 기증받은 세포를 조작하거나 배양하여 환자에게 투여하는 방식으로 희귀질환이나 난치성 질환에 특화된 약물을 개발하기 위한 방향으로 나아갔다. 한국은 세원셀론텍(주)에서 개발한 자가유래 연골세포치료제로, 콘드론®(Chondron®)은 식약처에서 허가한 우리나라 최초의 세포치료제로 2000년에 허가되었으며, 테고사이언스(주)에서 개발한 배양피부로서, 피부각질세포(keratinocyte)를 배양한 자가유래 피부세포치료제이다. 홀로덤®(Holoderm®)은 식약처에서 심부2도 및 3도 화상치료용으로 2001년 12월 20일에 허가되었다. 메디포스트(주)에서 개발한 카티스템®(CARTISTEM®)은 동종 체대혈유래 중간엽줄기세포를 주성분으로 하는 의약품으로써, 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골결손 치료제이다. 카티스템®은 수술적 방법 또는 관절경을 통해 병변

부위에 투여된다. 2012년 1월 한국 식품의약품안전처로부터 판매허가를 승인받은 바 있다. 다만, 새롭게 개발되고 이제 막 임상연구를 마친 새로운 약물이나 의료기기에 대해서는 장기 안전성 정보 부족이나 제조 공정에 대한 안정성에 대한 우려와 위험성을 함께 동반한다. 이에 대한 문제는 인보사 케이에서 시작되었다.

일명 ‘인보사 사태’로 불리는 임상연구 스캔들은 코오롱생명과학이 개발한 세계 최초의 골관절염 유전자치료제인 인보사 케이 주(Invossa-K injection)에 대한 논란을 말하며, 인보사는 2017년 국내 시판 허가를 받아 유통, 판매 중에 있었는데 일련의 사건이 불거지며 2019년 5월 28일 식품의약품안전처가 인보사의 품목허가를 취소한 사건을 말한다. 유전자치료제는 유전물질 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 유전물질과 유전물질이 변형되거나 도입된 세포 중 하나를 함유하고 있는 의약품을 말하는데, 인보사는 세포를 함유한 의약품에 해당한다. 인보사는 1액과 2액으로 구성되어 있고, 1액의 주요 성분은 일반 동종 연골유래세포(allogenic human chondrocyts), 2액의 주요 성분은 동종 연골유래세포에 TGF- β 1의 유전자를 삽입하여 만든 유전자 변형 세포이다. TGF- β 1은 연골 세포 형성에 주요한 역할을 하는데, TGF- β 1 도입 연골세포 특성 상 TGF- β 1과 연골세포에서 발현되는 IL-10에 의해 항염증작용을 하게 됨에 따라 무릎 관절 통증 완화, 관절 기능 개선 등 관절염 치료에 도움을 주고자 개발되었다. 약제 개발 후 2006년 7월 미국 FDA, 12월 한국 식품의약품안전처에 각각 1상 임상시험 계획 승인을 받고 임상시험이 시작되었고, 국내는 2009년과 2010년에 2상 임상시험, 2013년에 3상 임상시험을 승인받은 뒤, 2017년 시판 허가가 되었다. 미국은 2015년 3상 임상시험이 승인 후 2018년 임상시료 사용허가(CMC 승인) 후 3상 임상시험이 시작되었다.

인보사 주사가 논란이 된 이유는 인보사 허가 당시 코오롱 측이 식약처에게 제출한 자료에 기재되어 있던 주요 성분이 연골세포였는데, 실제 시중에 판매된 인보사에 들어간 주요 성분은 연골세포가 아닌 신장유래세포(GP2-293)였음이 확인되었기 때문이다. 문제를 제기한 것은 미국 3상 임상시험을 진행하고 있었던 위탁생산업체(Contract Manufacturing Organizations; CMO)인 론자(Lonza)였다. 2017년 7월 13일 인보사 국내판매 허가를 받은 다음날 코오롱생명과학은 론자로부터 신장세포가

검출되었다는 결과를 전달받았다. 론자가 생산을 맡기 이전 1-2상 임상시험까지는 우시(Wuxi)에서 시료를 생산했는데, 3상 임상시험을 준비하던 중 오염사고로 세포가 자라지 않아 7회에 걸쳐 시도했음에도 생산에 실패하여, CMO를 론자로 변경하게 되었고, 미국 3상을 위해 자체 실시한 STR(Short Tandem Repeat, 유전학적 계통 검사) 시험으로 주성분이 바뀐 사실을 알게 되었다고 보도되었다.⁸⁰ 미국 임상에 사용한 마스터세포(MCB)와 국내 시판에 사용한 세포주가 동일하기 때문에, 시판 후 인보사를 투여 받고 있는 환자들에 대한 우려도 커져갔다.

신장유래세포인 GP2-293은 아데노바이러스 타입 5 DNA (HEK-293)로 형질전환 된 HEK 유래 세포주이다. 상기 세포는 MoMuLV Gag 및 Pol 단백질을 발현하도록 조작되었는데, 연골세포가 아닌 신장유래세포라는 것이 문제가 되는 이유는 중앙유발의 위험이 있기 때문에 단백질을 대량생산하는 용도 이외에는 치료제 등으로 이용해서는 안되기 때문이다.⁸¹ 국내 식약처 시판 허가 후 인보사를 투약한 환자는 식약처 보도에 따르면 3707건으로 인보사를 투여받은 환자들은 15년에 걸친 장기 추적관찰을 받을 예정이며, 검진 비용은 코오롱생명과학 측에서 전액 부담할 것이라고 하였다. 이 사건으로 한국 식약처는 인보사 시판을 잠정 중단시켰고, 미국에서도 3상 임상시험이 중단되었다. 바이러스로 인해 TGF-β1는 정상적으로 생산되므로 골관절염에 대한 효과는 나타날 수 있어 주성분이 바뀌었다고 해서 의도했던 인보사의 효능 자체가 사라지는 것은 아니지만, 문제는 인보사가 관절염에 대한 치료적인 면에 있어서는 효과적일 수 있어도, 주성분이 암세포이기 때문에 인보사를 투여받은 환자들은 앞으로 평생을 암이 생기지 않을까 하는 불안을 가지며 살아가야 하는 것에 있었다. 또한, 더 논란을 크게 만든 것은 식약처 실태조사 과정에서 코오롱 생명과학이 인보사를 개발하는 단계에서부터 회사 내부에서는 문제를 인지했음에도 불구하고, 신약 시판

⁸⁰ 2017년 3월 인보사 위탁생산업체 ‘론자’가 신장세포 검출 사실을 개발사인 코오롱티슈진에 전달했음에도 의약품 허가나 한국거래소 예비심사 등에서 이 같은 사실이 반영되지 않았다는 것이 추후 재판에서 문제가 되었다.

⁸¹ 다만, 일부 연구에서는 중앙 유발 위험과 GP2-293이 관련성이 없다고 판단한 연구도 있다. Osteoarthritis and Cartilage 28 (2020) S86eS527

허가를 받기 위해 의도적으로 허위 조작 데이터를 식약처에 제출하였다는 사실이 밝혀졌다는 점이다. 이로 인해 코오롱 생명과학의 비윤리적 경영방식에 대한 비판이 시작되었고, 결국 신약 개발에 과도하게 치중하여 국민의 생명이나 안전보호와 같은 중요한 의무를 저버린 식약처에 대한 비난으로까지 이어지게 되었다.⁸²

2019년 4월 15일 인보사 성분 중간검사 결과 발표로 코오롱생명과학과 식약처 사이에 이견이 있었는데, 코오롱생과는 처음부터 끝까지 "인보사의 형질전환세포는 비임상부터 상업화까지 신장세포를 주성분으로 사용해왔다"고 주장했고, 식약처는 "허가 자료를 재검토한 결과 형질전환세포 주성분은 연골세포로, 신장세포로 판단한 근거를 찾지 못했다"고 하였다. 회사는 만약 세포 종류가 달라서 문제가 된다면 품목변경으로 허가를 유지하고자 하였고, 식약처는 허가받지 않은 세포주를 사용하여 의약품 개발하였기 때문에 허가를 취소할 수 있다고 하였다. 식약처는 미국 코오롱티슈진과 제조용 세포주 제조소, 세포은행 보관소 실사를 하였고, 세포주 변경 시점과 원인확인을 확인하고자 하였다. 식약처 최종 조사 결과 발표 시에는 코오롱티슈진 실사에서 TGF- β 1 유전자 개수와 위치가 변동됐다는 것을 (회사가)허가 전에 알고 있었던 사실을 확인하였고, 이는 의약품 품질과 일관성 차원에서 허가 시 중요한 고려 요소인데도 숨기고 제출하지 않았다는 것이 강조되었다. 여러 논란 끝에 2019년 7월 4일, 인보사의 품목허가 취소가 최종 확정되었고, 미국 FDA에서는 코오롱의 추가 보충 서류를 받고 2020년 4월 11일에 임상 3상 보류를 해제했다.

인보사 사태는 국내 바이오산업과 생명과학 분야의 성장을 주도하는 촉망받는 유전자 치료제여서 치료제 조제 과정에서 세포가 암을 유발할 수 있다는 우려는 전 국민에게 생명윤리 분야에 대한 관심을 집중시켰다. 또한, 바이오산업을 국가차원에서 미래 신성장 산업으로 육성할 목적을 가지고 있었던 우리나라에서는 2014년 첨단바이오의약품법이 국회 통과될 것으로 예상하고 있었으나, 코오롱 인보사 사태로 새로운 허가제도와 검증 시스템

⁸² 실제로 신약 허가를 담당하는 식약처 산하의 중앙약사심의위원회가 개최한 1차 회의에 참여한 총 7명의 위원 중 6명의 반대로 인보사 케이주의 품목 허가를 거부하였으나 식약처는 심의위원의 구성을 바꾸어 2차 회의를 강행, 14명의 위원 중 3인의 불참, 4인의 반대 8인의 찬성으로 인보사 케이주의 허가를 승인하였다

마련이 필요하다는 사유로 국회 통과가 연기되었다. 인보사 허가 과정에서 교차검증을 필수적으로 하지 않은 식약처가 코오롱 자료에만 의존해 품목허가를 했다는 사유로 식약처도 국회와 시민단체로부터 비난을 받았다. 이에 따라서 식약처는 인체세포 등 관리업을 신설해 세포 채취부터 공급까지 단계별로 새로운 품질관리 기준을 마련하겠다는 계획을 세웠고, 연구개발과 허가, 생산, 사용에 이르는 전주기 안전관리 강화하겠다고 발표하였다.⁸³

2020년 첨단재생의약품 안전 및 지원에 관한 규칙과 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 시행령이 제정되었다. 식약처는 2020년 9월 7일 보도자료를 통해 바이오의약품의 품질과 안전에 대한 관리를 강화하고, 신속한 제품화를 지원하기 위해 첨단재생바이오법 하위법령을 제정하여 본격적으로 시행한다고 밝혔다. 또한, 첨단바이오의약품의 원료로 사용하는 인체세포 등을 전문적으로 취급하는 업종을 신설하고, 이를 허가하기 위한 절차와 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위한 세부 기준을 마련하였고, ‘세포처리시설’과 ‘인체세포등 관리업’ 운영을 위해서는 시설·인력·장비 등을 갖추어 허가를 신청해야 하고, 서류검토 및 실태조사를 통해 적합한 경우 승인하는 것으로 내용을 마련하였다. 그 외에도 신속한 개발이 필요한 첨단바이오의약품을 ‘신속처리 대상’으로 지정하고, 개발 초기부터 맞춤형 심사, 우선 심사를 통해 제품화를 지원하고, 장기추적조사 대상을 지정하여 제품을 판매하기 전까지 장기추적조사 계획을 식약처에서 승인하고 시행할 수 있도록 하는 등 여러 가지 제도와 규정을 마련하였다.

법은 첨단재생의료연구와 첨단재생의약품 임상시험으로 구분하도록 제정되었다. 첨단재생의료는 세포실험이나 동물실험 등 기초 실험실 연구로 효과나 안전성을 입증하지 못하는 경우 인체세포 등을 사용하여, 새로운 치료제를 개발하고자 하는 과정이기 때문에, 일련의 임상연구와는 다르게 판단하고 평가해야 할 필요가 있다. 첨단바이오의약품의 경우에도 의약품 허가 과정이나 임상시험, 그리고 시판 후 안전관리에 있어서 기존의 합성의약품과는 다른 여러 고려사항이 존재하지만, 「의료법」 및 「약사법」은 첨단재생의료 분야 치료기술 및 첨단바이오의약품이 가진

⁸³ 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 (2020) 첨단바이오의약품, 안전과 품질을 기반으로 새로운 치료 기회 열어 간다. 2020년 9월 7일 보도자료.

특성을 충분히 반영하지 못하고 있다. 이에 새로운 법률의 제정을 통해 첨단재생의료 분야의 임상연구에서 첨단바이오의약품 제품화에 이르는 모든 과정에 이르는 안전관리와 지원체계를 별도로 마련하고, 첨단재생의료 임상연구 활성화 및 첨단바이오의약품에 대한 신속처리 지원을 통해 환자의 치료 기회를 확대하며, 장기추적조사 실시 등을 통해 안전관리를 강화하기 위해 새로운 법률 제정을 하였다고 제정이유를 법에서 밝히고 있다. 즉, 첨단재생의료는 그 동안 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거하여 기관 IRB 승인을 받고 진행하면 되는 인간대상연구 및 인체유래물연구로 심의 및 관리되어왔고, 첨단바이오의약품은 의약품 임상시험으로 간주되어 약사법에 근거하여 식약처 임상시험 계획 승인을 받고 진행해야 하는 임상시험으로 관리되어 왔다. 따라서 첨단재생의료 임상연구는 첨단재생바이오법을 우선 적용받고, 그 외에는 의료법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 수행되는 임상연구로 진행되며, 첨단바이오의약품 임상시험은 첨단재생바이오법에서 규정한 것을 제외하고는 약사법에 따라 수행되는 임상시험으로 진행되도록 하고 있다. 첨단재생의료 임상연구에 대해서는 생명윤리법이 일반법, 첨단재생바이오법이 특별법이며, 첨단바이오의약품은 약사법이 일반법, 첨단재생바이오법이 특별법으로 적용되는 것이다. 그렇기 때문에 첨단바이오의약품에 관하여 새로운 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」을 따르도록 하고 있다. (첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제3조제2항)

첨단재생의료 임상연구 연구계획 심의의 주체는 현재 첨단재생바이오법 심의위원회에서 담당하고 있는데, 이 심의위원회는 첨단재생바이오법 제13조에 근거하여 설치되며 전문심의위원회(Expert Review Board)의 성격을 가지고, 기관 IRB보다 중양의 단일 IRB 성격으로 운영된다. 다만, 연구 수행 기관에서 진행되는 연구에 대해 관리 감독하기 위해서는 IRB가 연구계획에 대한 정보를 알고 있어야 하기에, 각 기관 규정에 따라 신속심의 등의 절차를 따라 자체적으로 심의 및 관리하고 있다. 첨단바이오의약품 임상시험은 각 기관 IRB에서 자체적으로 의약품 임상시험에 준하는 심의가 진행된다.

첨단재생바이오법은 미국의 21세기 치유법⁸⁴을 토대로 만들어졌다고 볼

⁸⁴ 21세기 치유법이라고 부르는 The 21st Century Cures Act는 2016년 FDCA(Food, Drug,

수 있다. 미국의 21세기 치유법(The 21st Century cures act)은 이제는 혈액암 극복과 완치 가능성을 이야기할 수 있게 해 준 CAR-T cell 치료제와 버락 오바마 미국 전 대통령과 관련이 있다. 21세기 치유법은 제약산업의 규제 개혁을 비롯해 연구개발(R&D) 지원, 제품화 촉진, 인력 양성 등 의료 분야 전반에 걸친 혁신적인 변화를 목표로 제정되었고, 이 법안에는 첨단 의료 기술 개발 지원과 함께 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 규제 체계가 포함되어 있는데, 그 배경을 자세히 살펴보면 다음과 같다. 1970년대 후반부터 미국에서는 암 환자와 에이즈 환자에 대한 개발 중인 신약에 대한 사용 요구가 높아져 가면서, 동정적 목적으로 시판 허가가 나기 전에 임상시험 외 치료 목적으로 개발 중인 신약을 사용할 수 있게 하는 절차를 마련한 바 있었다.⁸⁵ 이와 비슷한 맥락에서 21세기 치유법은 효과가 어느 정도 연구 단계에서 입증된 약에 대해 신속히 허가를 하기 위해 신속절차 지정(TF Designation)을 신청할 수 있도록 하였고, FDA는 60일 이내에 판단하여 지정 여부를 결정하는 제도를 21세기 치유법을 통해 마련하였다. 그 이유는 규제 병목현상 (Regulatory Bottlenecks)에서 찾기도 한다. FDA의 전통적인 의약품 및 생물학적 제제 승인 절차는 빠르게 진화하는 이러한 치료법에 비해 너무 느리거나 엄격한 경우가 많았기 때문에 환자에게 혁신을 더 빠르게 제공할 수 있는 간소화된 경로가 필요로 하였기 때문이다. 여기에는 희귀 질환에 대한 미충족 의료수요가 존재하였고, 이는 버락 오바마

and Cosmetic Act)에 새로운 의약품 분류로 재생의료치료제(Regenerative Medicine Therapy, RMT)를 신설하고, 신약과 의료기기 개발 속도를 가속화하기 위한 목적을 가지고 있다.

⁸⁵ 이를 토대로 우리나라에서도 치료목적사용승인 제도가 도입되었으며, 현재는 동정적사용승인계획(同情的使用承認計劃, EAP - Expanded Access Program)dl 아니라 ‘치료목적사용승인’이라는 용어로 부른다. 불치병에 걸렸거나 암 말기인 환자가 적절한 치료제가 없어 치료를 포기할 상황에 이를 경우 의료당국이 시판승인 전의 신약을 무상으로 공급해 치료기회를 주는 제도로, 시판 허가를 받지 않은 신약을 기존 치료법으로 충분한 효과를 기대하기 어려운 환자들에게 제공하여 치료 기회를 확대하는 제도를 의미한다. 이는 신약의 임상시험이 완료된 후 정식 시판이 이루어지기 전까지, 일정 기간 동안 약물을 무상으로 제공할 수 있도록 설계된 인도적 지원 체계이다. 해당 제도는 국내에서 정식 수입 허가 혹은 시판 허가를 받을 때까지 한정적으로 적용되며, 안전성과 유효성이 완벽히 입증되지 않은 임상시험 단계의 신약이라 하더라도 기존 치료로 대처가 어려운 환자에게 마지막 치료 수단으로 제공된다. 이 과정에서 식약처 승인과 환자의 동의를 바탕으로 주치의의 책임하에 제한적으로 활용된다.

미국 전 대통령이 추진했던, 미국 의료시스템 개선을 위한 정책의 일환으로 법안에 대한 논의가 시작되었다. 희귀난치질환 환자들에게 ‘Right to Try’ 즉, 시도라도 해볼 수 있는 권리를 주는 운동이 미국 내 확산되었고, 말기 질환을 앓고 있는 환자와 가족들은 아직 개발 중인 실험적 치료법에 대한 접근성을 확대해야 한다고 주장하였다. 특히 아이스버킷 챌린지 등 유명 캠페인 등으로 홍보가 많이 이루어졌던 루게릭병 환자단체 및 협회는 유사 질환에 대한 치료법 발전의 시급성에 대한 인식을 확산시키기도 하였다. 그리고 미국 정부는 이러한 법안들이 글로벌 바이오 제약 혁신에서 미국의 리더십을 유지하여 기업들이 미국 내 R&D에 지속적으로 투자할 수 있도록 하는 방안과 수단으로 여기기도 하였다. 여기에는 효과적인 치료법이 더 빨리 개발되면 만성 질환이나 비효율적인 치료법을 관리하는 데 드는 장기적인 의료 비용을 줄일 수 있다는 경제적인 논리도 추가되었다. 그리고 이 법의 취지와 내용은 미국에서 초당적 지지를 얻었다. 의학 연구 자금 지원부터 규제 효율성 개선에 이르기까지 광범위한 혜택을 가질 수 있기 때문에, 공화당과 민주당을 비롯하여 많은 미국 내 정치인들의 지지를 얻었고, 특히 이 법과 관련하여 조 바이든 당시 부통령은 아들을 뇌암으로 잃은 개인적인 사건을 언급하면서 이 법에 포함된 Cancer Moonshot Program과 같은 내용을 적극적으로 옹호하기도 하였다. 이렇듯 정치적인 이유 뿐만 아니라,



그림 4. 21세기 치료법 서명을 기념하는 행사에서 보이는 초당적 법안 관련 국회의원 및 이해관계자 모습 (출처: Everylife Foundation for Rare diseases 홈페이지)⁸⁶

⁸⁶ Everylife Foundation for Rare diseases (2016) Rare Disease Advocates Join President Obama and Vice President Biden in Signing of the 21st Century Cures Act. 2016December13 (<https://everylifefoundation.org>)

의학적으로 가장 직접적인 입법의 단초가 된 사건이 미국에서도 존재하였다. 이 법을 촉진시킨 질환은 낭포성 섬유증과 백혈병이다. 낭포성 섬유증은 Cystic Transmembrane Conductance Regulator; CFTR) 유전자의 돌연변이로 인해 발생하는 유전 질환으로, 끈적한 점액이 기관지와 각종 분비선을 막아 심각한 호흡기 및 소화기 문제를 유발한다. 호흡기 증상은 지속적인 기침과 천식으로 나타나는데 점액이 폐와 기관지를 막아 발생하고, 궁극적으로는 호흡기능을 저하시킨다. 소화기 문제는 소화 효소의 부족으로 인하여 영양 흡수 장애가 발생하고, 장폐색과 변비로 이어질 수 있는 우려가 있다. 그 외에도 영양문제로 인한 발육 지연, 체중감소, 환자의 전반적인 건강 상태 저하 등이 나타나는 난치 질환이다. 약물치료로는 호흡기 증상을 완화하고 합병증 예방을 위한 것으로 항생제로 폐 감염을 치료하고, 점액 용해제로 끈적한 점액을 얇게 만들어 호흡을 쉽게 하도록 도와주는 정도에 그쳤다. 물리치료와 호흡치료로 점액 배출을 돕기 위한 방법도 사용하였으나 일반적인 치료로는 증상을 완화시키는 것이 전부이고 궁극적인 해결 방법은 없는 상태였다. 그런데 CFTR 유전자를 정상 유전자로 변환시키는 유전자 치료법을 새롭게 개발하여, 이 질병을 일으키는 CFTR 유전자를 정상 유전자로 바꾸어주고 점액 분해 효소를 직접 만들 수 있게 하는 약물이 개발되기 시작하였다. Kalydeco (칼리데코)와 Trikafta(트리카프타)와 같은 약물의 개발은 일부 환자의 근본적인 유전적 결함을 해결함으로써 낭포성 섬유증 치료에 혁명을 일으킬 수 있다는 기대를 받았다. CFTR 돌연변이를 표적으로 하는 약물은 기존 화학의약품과 다르게 간주되어야 한다는 의견이 제기되었다. 유사한 케이스가 백혈병 치료 목적으로 개발된 CAR-T(Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell) 치료제이다. CAR T 세포 치료가 다른 면역 요법 및 다른 암 치료법과 차별화되는 점은 감염된 세포와 기타 질병 세포를 죽이는 신체의 주요 살상 세포인 환자 자신의 T 세포로 만든다는 점이다. 미국 식품의약국(FDA)은 2017년 급성 림프모구 백혈병(ALL) 어린이 치료를 위해 최초의 CAR T 세포 치료제를 승인했다. 그 이후로 비호지킨 림프종과 다발성 골수종과 같은 성인 혈액암 치료제로도 승인되었는데, 이렇게 승인되기 전 오랫동안 연구계 일각에서는 CAR-T 세포 치료와 유사한 '세포 치료법'이 소수의 환자를 위한 틈새 치료법 이상의 의미를 가질 수 있을지에 대한 의구심이 있었다. Living drug이라고도 부르는 CAR-T 치료제는 환자로부터 채취한 T세포를 사용하기 때문에 환자에게

살아있는 약을 투여하는 것처럼 여겨 지기도 했다. 환자로부터 혈액을 채취하여 T세포를 분리하고, 치료 제조업체의 실험실로 보내져 표면에 키메라 항원 수용체 또는 CAR라는 특수 단백질을 생산하도록 유전공학적으로 조작한다. CAR은 세포가 암세포(및 일부 정상 세포)에 존재하는 항원이라고 하는 특정 단백질에 달라붙을 수 있도록 도와주는 역할을 하고, 암세포를 죽이는 T 세포의 능력을 향상시키게 된다. 2017년 미국에서 발표된 논문에 따르면, 2016년 말을 기준으로 220건의 CAR-T 세포 임상시험이 clinicaltrials.gov를 통해 확인되었으며, 이 중 9건의 장기 추적 연구를 포함하여 188건이 진행 중이라고 하였다. 대부분의 임상시험은 주로 안전성과 용량을 평가하는 1상(128건)이지만, 효능을 평가하는 1/2상 및 2상 임상시험이 특히 CAR 항원으로서 CD19를 중심으로 진행되고 있었을 만큼, 매우 활발히 연구가 진행되던 분야였다. 환자 자신의 면역 세포를 변형하여 암을 표적으로 삼는 첨단 치료법인 CAR-T 세포 치료는 기존의 의약품 승인 절차에 문제를 제기하게 되었고, 규제의 복잡성으로 인해 규제 조정의 필요성이 강조되었다. 이는 The Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT)이라는 재생 의학 첨단 치료(RMAT) 지정을 이끌었으며, CAR-T는 신속한 승인 절차, 개발 초기 단계에 FDA의 적극적인 참여, 복잡한 치료법에 대한 임상시험 설계의 유연성 확보, 유전자 및 바이오마커 데이터를 치료법 설계 및 승인에 통합, 개별화된 치료를 위한 확장 가능한 제조 기술을 지원하는 등 긍정적인 영향을 미쳤다. 그리고 21세기 치유법에서 재생 의학 첨단 치료(RMAT) 부분은 장기적으로 안전성과 유효성을 보장하기 위해 매우 엄격한 시판 후 모니터링을 요구하는데, 이는 후에 설명할 우리나라의 첨단재생법에서의 장기추적조사가 유사하게 받아들여 입법한 내용이기도 하다.⁸⁷

⁸⁷ 첨단바이오의약품은 환자에게 장기간 잔류하여 특성변화, 종양원성 등 지연성 이상사례 발생 가능성이 존재한다. 이렇게 일반적인 합성의약품과는 다른 특성을 가지기 때문에 기존의 화학 및 합성의약품 중심의 사후관리와 차별화된 관리를 필요로 했고, 우리나라 식품의약품안전처는 첨단바이오의약품 특성을 반영한 전주기 안전관리체계를 구축하였다. 「첨단재생바이오법」 제30조제1항 및 같은 법 시행령 제29조제1항에 따라장기추적조사 지정 대상이 되는 첨단바이오의약품은 1. 사람의 줄기세포를 포함하는 세포치료제 2. 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품 3. 유전자치료제 등 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있는 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 첨단바이오의약품이고, 「첨단바이오의약품의

우리나라에서 새롭게 제정된 첨단재생바이오법의 주요 내용은 다음과 같다. 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 필요한 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받도록 하고, 첨단재생의료실시기관이 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포 등으로 첨단재생의료 임상연구를 하도록 하였다. 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 경우, 연구를 시작하기 전 대상자에게 연구의 목적 및 내용, 예측되는 위험, 이상반응, 연구 참여에 따른 손상에 대한 보상방법과 절차 등을 설명해주고, 이 내용이 포함된 동의서에 서명을 받도록 하는 조항이 신설되었다. 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 첨단재생의료 연구계획을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 받도록 하고, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 설치, 구성 및 운영 등에 관한 사항을 정하였다. 보건복지부장관은 보건복지부 소속기관 중에서 첨단재생의료안전관리기관을 지정하여 첨단재생의료기관에 대한 관리·감독, 안전성 모니터링과 이상반응 보고, 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사 등의 업무를 수행하도록 하였고, 줄기세포 또는 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있도록 하였다. 또한 식약처는 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터를 설립하거나 관계 전문기관 등을 규제과학센터로 지정할 수 있도록 하고, 규제과학센터의 자료 요청 권한 및 식품의약품안전처장의 규제과학센터에 대한 지도·감독 권한 등을 정하였다. 기관 입장에서 가장 현실적인 변화는 연구 종류에 따라 심의 트랙이 달라져, 첨단재생의료연구는 국가의 전문심의위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 기관 IRB가 전달받아 수용하는 절차를 새롭게 만들어야 하는 것이었고, 연구자 입장에서 가장 직접적인 변화라고 할 수 있는 것은 그 동안 의약품 임상시험으로 진행하던 연구에서

「품목허가 심사 규정」 제9조 제2항에 따라 줄기세포치료제는 5년, 유전자치료제는 15년, 동물의 조직 및 세포 등을 포함하는 첨단바이오의약품은 30년동안 장기추적조사 기간을 정할 수 있다.

추가 법률이 생기게 되어 의약품 임상시험 종사자 교육이 아닌 첨단재생의료에 필요한 국가에서 지정한 별도 교육을 추가 이수해야 연구를 수행할 수 있는 자격이 주어지는 변화가 있었다.

첨단재생법과 관련하여 외국과 유사한 제도를 비교하여 보면, 우선 미국은 21세기 치유법, 치료받을 권리법으로 2016년 FDCA(Food, Drug, and Cosmetic Act)에 새로운 의약품 분류로 'Regenerative Advanced Therapy(RMAT)'를 신설하고, 임상연구 단계에서는 RAT(Regenerative Medicine Therapy)로 정의하여 재생의료 분야를 구분하고자 하였다. 이후 미국 의회는 2021년 환자에게 혁신적인 신규 치료법을 더욱 신속하게 제공하고, 치료 수준의 전반적 개선을 위해 '21세기 치유법'을 개정한 '21세기 치유법 2.0'을 발표하면서 기술혁신과 시장 확대 속도에 발맞춰 관련 규제를 정비했다. 개정안에는 임상시험 계획수립 및 환자 경험데이터 수집에 재정적 지원, 임상 실증데이터 활용 범위 및 신속심사 확대 등과 같은 내용이 포함된 바 있다. 일본은 2013년 재생의료 연구, 개발 및 실용화에 이르는 종합적인 정책을 추진하기 위해 임상연구와 자유진료를 관리하는 「재생의료등 안전성확보등에 관한 법률」을 제정하였고, 2014년부터 시행하였으며, 약사법의 명칭을 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」로 변경하고, 재생의료 제품의 정의를 새롭게 포함하도록 규정하고 있다. 또한 재생의료에 관한 법률에 근거하여 임상연구 외에도 의료 행위 개념의 '치료'를 환자에게 제공하고 있다. 대만은 2018년 「재생의료제재관리특별법」을 통해 자가세포치료제 일부를 의약품이 아닌 '시술'로 인정하는 법을 마련하였고, 세포치료 기술을 특별 의료기술로 정의하여, 정부가 인증한 재생의료 영역의 치료기술들은 환자에게 비용을 받고 시술 가능하도록 하였다. 우리나라는 첨단재생바이오법 제정 이전까지는 재생의료의 특수성을 반영한 법 규정의 미비하였고, 재생의료 기술에 대한 낮은 신뢰로 인해 인체세포등을 활용한 의료기술 및 치료제 개발이 원활하지 못하였다. 또한, 의약품으로의 개발 외의 임상적용 경로가 없어 기술 촉진 및 기반산업 활성화에 한계 존재하였다. 정부는 본 법을 통해 첨단재생의료 임상연구를 활성화하고, 희귀, 난치 질환자에 대한 치료기회 확대하고자 하였으며, 첨단재생의료 분야 산업 발전 및 기술의 국제경쟁력을 강화하는 것을 목표로 하였다. 인보사 사건을 계기로 하고, 또한 외국의 법률과 비교하여 우리나라도 첨단재생의료에 대한 새로운 법률을 제정하게 된 것이다.

3.5.2. 첨단재생의료에서 임상연구와 임상시험의 구분

본 법에서는 첨단바이오횰약품 임상시험과 첨단재생의료 임상연구를 구분하고 있다. “첨단바이오횰약품” 이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 의미한다. 즉, 기존 의약품 임상시험과 마찬가지로 그 정의는 사람 및 동물이 가진 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품으로 개발된 것을 의미한다. 경구약, 정맥주사제, 피하주사제 등의 형태를 가진다. 법에서 정하는 첨단바이오횰약품은 다음 표 8과 같다.

표 8. 첨단재생바이오법에서 정의하는 첨단바이오의약품 종류

종류	정의
세포치료제	사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
첨단바이오융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외
기타	그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

반면, 첨단재생의료 임상연구는 오히려 의약품 임상시험보다는 시술에 가깝다. 첨단재생바이오법에 따른 첨단재생의료 정의는 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말하며, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것을 의미한다. “첨단재생의료 임상연구”란 난치 질환 환자들의 삶의 질을 향상시키고, 질병을 치료할 수 있는 여러 기회를 확대하기 위한 목적으로 첨단재생환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로 정의하고 있다.

전자의 경우 본 법 시행 전에는 약사법에 근거하여 의약품 임상시험의 한 종류로 진행되었고, 후자의 경우에는 생명윤리법에 근거하여 인간대상연구의 한 종류로 진행된 바 있다. 이 법이 제정되면서는 식품의약품안전처의 허가를 받은 세포처리시설에서 세포를 제공받아 보건복지부로부터 재생의료기관으로 지정 받은 의료기관에서 임상연구를 수행하도록 하였으며, 국립보건연구원이 담당하는 안전관리기관의 관리감독과 안전성 모니터링을 받고, 이상반응 조사와 장기추적조사의 의무를 부과하게 되었다.

본 법은 최초로 보건복지부와 식품의약품안전처가 같은 연구에 대한 규제기관으로서 기능하도록 하고 있다. 「첨단재생바이오법」 제13조에 근거하여 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무 수행하는 정부 기관을 마련하였고, 이를 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회라고 명칭하였다. 심의위원회는 다음의 사항을 심의, 의결하는 기구로 기능하고 있으며, 심의위원회 구성은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명하게 되는데, ① 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인 ② 분자생물학, 세포 생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 ③ 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람을 포함하도록 하고 있다.

표 9. 첨단재생의료 심의위원회 의결 범위⁸⁸

연번	의결범위 및 주제
1	첨단재생의료 연구계획의 적합여부
2	첨단재생의료 임상연구 후 제21조에 따른 장기추적조사의 실시여부
3	정보공개 요청에 대한 비공개 여부
4	재생의료 임상연구의 중지 등 조치에 관한 사항
5	'위해인체세포등'의 사용 중지 등 조치에 관한 사항
6	인체세포등의 범위에 관한 사항
7	첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분
8	심의위원회 운영에 관한 사항
9	장기추적조사 계획의 적합 여부에 관한 사항
10	그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관련한 사항

⁸⁸ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 14조 심의위원회의 운영

우선 첨단바이오의약품 임상시험은 약사법에 따라 기존 의약품 임상시험과 마찬가지로 식약처 임상제도과의 임상시험계획승인을 득하고, 기관 IRB 승인을 득한 뒤 시행하는 것으로 기존 절차와 동일하다. 반면 첨단재생의료 임상연구는 먼저 법 제12조1항, 시행령 제11조제1항 및 시행규칙 제9조에 따라 첨단재생의료 연구계획 심의신청서(시행규칙 별지 제5호 서식)에 첨단재생의료 임상연구 실시계획을 작성·첨부하여 첨단재생의료 심의위원회에 제출하고, 심의위원회 검토 전 전문위원회(심의위원회 심의 전, 각 분야 전문가들의 심도 있는 검토를 위하여 총 4가지 치료분야별 전문위원회(1. 세포치료 전문위원회, 2. 유전자치료 전문위원회, 3. 조직공학치료 전문위원회, 4. 융·복합치료 전문위원회)를 구성·운영 중이다.)의 검토가 진행되고, 이후 심의위원회로 제출되면 심의위원회에서는 연구 위험도 구분, 장기추적조사 여부 등 세부사항 결정한다. 이 과정에서 저위험과 중위험 임상연구에 해당하면 보건복지부의 심의위원회에서 결과가 통보되지만, 고위험 임상연구에 해당한다고 판단되면 이후 식품의약품안전처 검토를 한 번 더 거쳐 결과를 통보하게 된다. 그렇게 된다면 고위험 첨단재생의료 연구의 경우 보건복지부 심의위원회, 식약처 검토, 기관위원회 심의까지 삼중 심의를 진행되는 경우도 발생하게 된다. 실제 희귀난치질환 환자에 대한 최신 치료방법을 적용하기 위한 목적을 가지고 있으면서도 심의에 너무 많은 시간이 소요되는 요인으로 작용할 수 있게 되는 것이다.

3.5.3. 정부의 심의와 기관의 책임

연구에 대한 심의 권한이 기관 IRB에서 정부 위원회로 이전되었음에도 불구하고, 연구 수행과 관련된 책임은 여전히 기관 IRB에 남아 있다. 이는 심의 주체와 연구 책임 주체 간의 역할 분담이 명확하지 않은 상황을 초래할 수 있다. 특히, 초기심의 과정에서 중대한 사항이 제대로 다뤄지지 않거나 심의에서 누락되는 경우, 연구 수행 중 문제가 발생할 가능성이 높아진다. 이 경우, 연구 대상자 보호에 대한 책임은 전적으로 IRB에 귀속되지만, 초기심의의 문제를 수정하거나 보완할 수 있는 기회는 사실상 존재하지 않는다. 이러한 구조적 한계는 Single IRB 제도에서도 동일하게 문제로 지적되며, 제도의 실효성을 약화시키는 요인으로 작용한다. Single IRB 제도에서는 연구를 심의하는 주체와 이를 관리·감독하는 주체가 분리되어 있기 때문에, 심의 과정에서 발생한 문제로 인해 연구 수행 중 나타날 수 있는 연구자의 불이행(non-compliance)을 효과적으로 통제하기 어려운 상황이 발생한다. 특히, 첨단재생의료 임상연구와 같이 민감하고 복잡한 연구 분야에서는 이러한 문제가 더욱 두드러질 수 있다. 현재 첨단재생의료 임상연구는 보건복지부에서 운영하는 심의위원회에서 연구계획에 대한 초기 심의가 이루어지는데, 이 과정에서 심의위원회와 연구기관 IRB 간의 긴밀하고 원활한 정보 공유가 필수적이다.

첨단재생의료 임상연구에 대해서는 보건복지부에서 운영하는 심의위원회에서 심의가 먼저 이루어지므로, 심의위원회의 연구계획 심의와 연구기관 IRB 사이에 원활한 정보 공유가 필요하다. 기관 IRB에서는 첨단재생의료 심의위원회의 결과가 ‘승인’인지 여부를 확인하고 신속심의 등의 자체 절차를 거쳐 기관 특수한 사항이 충분히 반영되어 있는지 등의 검토를 할 수 있다. 심의 주체 간의 역할 분담과 협력 체계가 원활하게 작동하기 위해서는 명확한 규정과 지침이 필요하며, 이를 통해 연구 수행 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 문제와 운영상의 한계를 최소화할 수 있을 것이다.

선행연구(윤이레, 김현철, 2022)에서는 첨단재생의료의 윤리적 쟁점을 대상자 보호 차원에서 발생 가능한 위험을 파악할 수 없기 때문에 대상자가 동의 취득할 때 자료에 근거하여 판단하기 어려울 수 있다는 점,

첨단재생의료는 세포나 조직 등을 채취하여 이용하는 경우가 많아 그 과정에서 세포나 조직이 오염되지 않도록 하고 인수공통감염병 발생의 위험도 고려해야 한다는 점이 지적되었다. 그리고 유전정보를 다룸에 따라 개인정보 노출 가능성, 난치질환에 대한 치료제를 개발하는 것이지만 높은 가격으로 인해 경제적 문제로 동등한 접근권이 주어지지 않을 수 있다는 점 또한 함께 지적되었다.⁸⁹

⁸⁹ 윤이레, 김현철. (2022) 첨단재생의료 규제 동향과 윤리적 쟁점. 대한정형외과학회지 vol57, no.5.

3.5.4. 임상연구 다양화와 법률적 규율 체계의 세분화

2020년대 법의 세분화는 비단 침단재생법의 문제만은 아니다. 의료기기를 규율하던 기존의 「의료기기법」은 진단, 치료, 예방을 위한 다양한 기기를 포괄적으로 다루고 있었으나, 체외진단의료기기(In Vitro Diagnostic Medical Devices, IVD)의 특수성이 강조되면서, 이에 대한 별도의 법적·제도적 관리 필요성이 제기되었다. 먼저 이러한 필요성을 제기한 것은 국회와 산업계이다. 2018년 2월 19일 한국바이오협회 체외진단기업협의회와 국회 보건복지위원회 김승희 의원(당시 자유한국당)의 공동주최로 ‘체외진단의료기기 규제혁신방안 모색을 위한 토론회’를 개최하였고, 이 토론회에서 주로 체외진단의료기기 특성 상 일반적인 의료기기의 위해도에 따른 등급분류 적용이 어렵고, 체외진단용 시약은 사용목적, 측정원리, 원재료가 같은 경우에 동등한 의료기기로서 간주할 수 있음에도, 측정원리의 동등성에 대한 범위가 불확실하고, 동일 측정물질에 대해 유사한 측정원리로 측정이 가능해 현실적으로 동등한 의료기기보다는 신개발 의료기기로서 분류되어 식약처 허가를 추가로 득해야 하는 어려움이 존재한다는 내용을 강조하였다. 체외진단의료기기는 직접적인 인체 접촉 없이 생체 시료를 통해 질병의 유무, 건강 상태 등을 판단하는 기기로서, 그 사용 방식과 규제 필요성은 기존 의료기기와 구별되는 특성을 지닌다. 이러한 배경에서 정부는 체외진단의료기기의 안전성과 유효성 확보, 품질관리를 위한 보다 정교한 규제 체계를 마련하고자 하였으며, 이에 따라 「체외진단의료기기법」이 2019년 4월 30일에 제정되고, 2020년 5월 1일에 시행되어 의료기기법에서 분리 독립되게 되었다. 특히, 신법 제정의 원동력이 된 것은 COVID-19 팬데믹이다. 당시 사회적 혼란이 가중되는 가운데, 빠르게 COVID-19 감염 여부를 판단할 수 있는 시약과 키트 개발을 필요로 하게 되었는데, 이를 기존 의료기기법에 적용하여 개발, 허가, 신고 등의 절차를 거치게 되는 경우 시기적으로 어려움이 존재한다는 여론이 있었고, 이는 체외진단 의료기기에 대한 규제가 너무 의료기기 중심으로 이루어져있다는 산업계의 기존 인식과 맞닿게 되었다. COVID-19를 계기로 체외진단기기의 신속한 개발과 긴급 사용 승인이 강조되면서, 해당 법률의 독립적 운용은 감염병 위기 상황에 대한 대응체계의 유연성을 높여야 한다는 목적을 가지고 체외진단

의료기기법은 만들어지게 되었다. 신법은 이러한 특수성을 반영하여, 기기의 안전성, 효과성, 품질관리와 함께 위험 평가를 위한 절차적 요구 사항을 명확히 규정하였다. 의료기기법이 주로 치료 목적의 기기들에 대한 허가 절차와 관리 기준을 제시한 반면, 체외진단기기법은 진단 정확성과 신속성, 그리고 공공의 건강 안전을 강화하기 위한 측면에서 특화된 규제체계를 마련하였다. 특히, 긴급사용승인 및 임상시험 면제와 같은 신속한 승인 절차가 강조되었고, 이는 감염병과 같은 긴급 상황에서의 대응 능력을 향상시키고자 한 것이다.

의료기기법과 가장 다른 점은 기존의 의료기기 품목분류 체계에서 ‘체외진단의료기기’를 별도로 구분하여 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정」을 제정하였으며, 이에 따라 시행일('20.5.1.)부터 품목명 및 분류번호 등이 변경된 것이다. 이렇게 허가나 인증, 신고 절차가 의료기기와 체외진단의료기기법에서 다르게 다름으로써 발생한 문제는 ‘소프트웨어’라는 동일한 제품을 일반의료기기와 체외진단의료기기에 각각 적용하였을 경우, 각각의 소프트웨어에 대한 허가 규정이 상이하여 연구자와 산업계의 혼란이 가중되기도 하였다. 「체외진단의료기기법」 제7조에 따라 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 계획서를 작성하여 임상적 성능시험기관에 설치된 IRB의 승인을 받아야 하지만, 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 크거나, 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증 받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과로는 확인할 수 없는 경우이거나, 동반진단의료기기⁹⁰로 임상적 성능시험을 하려는 경우는 IRB승인과 식약처 승인을 모두 받아야 한다. 또한, 기존 의료기기법에서는 임상시험 수행 시 대상자 동의 원칙을 가지고 있었으나, 체외진단의료기기법에서는 임상시험 법률로는 처음으로 잔여검체에 대한 동의면제를 명시하였다. 체외진단의료기기법 제7조제3항제4호 단서에 따라 동의를 면제하는 경우는 개인정보를 익명화한 잔여검체로 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체나 포괄적 목적으로 사용에 동의한 검체 등을 의미한다.

체외진단법이 시행된 지 채 4년이 지나지 않은 시점에 기존

⁹⁰ 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한함

의료기기법과 체외진단의료기기법에 모두 포함되어 있었던 소프트웨어에 대한 별도의 신법이 제정되었다. 기존 의료기기법 체계로는 빠르게 발전하는 의료기기 시장의 새로운 기술과 제품을 규제하는데 한계가 있다고 판단하여, 디지털의료제품의 제조·수입 등을 규정하는 디지털의료제품법이 2024년 1월 23일 제정, 2025년 1월 24일부터 시행되었다. 디지털의료제품법은 인공지능(AI), 로봇, 가상현실(VR), 증강현실(AR) 기술 등 첨단 디지털 기술이 적용된 의료제품의 허가 및 안전관리 체계를 마련하는 것으로, 법에서는 ‘디지털의료제품’을 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기로 분류하여 정의하고 있다. 기존 의료기기 관련 법률인 의료기기법과 체외진단의료기기법과 다른 점은 디지털의료기기를 해킹, 전자메일 폭탄 등 전자적 침해행위로부터 안전하게 보호하기 위한 물리적, 기술적 관리 체계를 마련해야 한다는 점이고, 디지털의료기기제조업자에게 보안지침을 준수할 의무를 부과하였다. 이에 따라 의료기기법에 포함된 소프트웨어 의료기기(품목코드 E)와 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 (P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software에 따른 품목 분류를 법에서 삭제하는 것으로 개정하였다. 세계 최초의 법률 개정으로 평가되지만, 디지털헬스산업의 성장과 소프트웨어 기반 디지털 의료기기 안전 관리에 대해 기존 의료기기법을 개정하는 것으로도 하지 않고, 신법을 제정할만한 특별한 사유는 찾기 어려웠다.

2013년 이후 첨단바이오횰약품 분야는 생명과학 기술의 급격한 발전과 더불어 연구 및 개발의 새로운 지평을 열었다. 이 시기부터 세포 치료제, 유전자 치료제 등 고도의 생명과학 기술을 활용한 첨단바이오횰약품이 본격적으로 주목받기 시작했으며, 질병 치료를 넘어 개인 맞춤형 치료, 조직 재생 및 복원까지 다양한 가능성을 제시하였다. 특히, 한국은 여러 선도적인 바이오기업들이 혁신적인 치료제를 개발하며 세계 시장에 도전장을 내밀었다. 그러나 첨단바이오횰약품의 급격한 발전은 새로운 과학적 가능성뿐 아니라 규제와 안전성 문제라는 도전을 동반하였다. 이러한 도전의 중심에 있었던 인보사 사태는 국내 바이오산업의 투명성과 신뢰성, 나아가 규제 체계의 미비점을 여실히 드러낸 사건으로 기록된다. 세계 최초의 골관절염 유전자 치료제로 주목받았던 인보사는 주성분 변경과 관련된 허위 자료 제출 문제로 인해 신뢰를 잃었으며, 이는 식약처의 관리 및 승인 과정에 대한 비판으로 확산되었다. 인보사 사태는 단순히 하나의 제품 문제를 넘어, 국가 생명과학

분야의 신뢰와 국민 건강에 대한 정부와 기업의 책임을 심도 있게 재조명하는 계기가 되었다.

이에 대응하여 정부는 첨단재생바이오법을 제정하며 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 전주기 안전관리 체계를 강화하고, 체계적인 품질 관리 및 검증 시스템을 구축하고자 했다. 동 법률은 연구, 허가, 생산, 사용에 이르는 모든 단계에서 안전성을 확보하며, 신속한 제품화를 지원하는 데 중점을 두고 있다. 특히, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 신설하고, 각종 심의와 장기 추적 관찰 제도를 의무화하는 등 안전과 혁신의 균형을 맞추기 위한 제도적 기틀을 마련하였다. 이 과정에서 첨단재생바이오법은 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법과 함께 적용되며, 첨단재생의료와 첨단바이오의약품의 특성을 반영한 특별법으로 자리 잡았다. 이를 통해 연구 및 임상시험 단계에서부터 더욱 면밀한 검토와 관리가 이루어지도록 하여, 국민의 건강과 안전을 최우선으로 하는 바이오산업의 지속 가능한 발전 기반을 구축하였다. 결론적으로, 인보사 사태는 첨단바이오의약품 분야의 기술적 잠재력과 함께 윤리적, 제도적 숙제를 일깨우는 전환점으로 작용하였고, 이를 계기로 한국 바이오산업은 첨단바이오의약품을 중심으로 경쟁력을 강화하고자 하였으나 한편으로는 기존 약사법에서도 규제 가능한 범위의 연구에 대해 연구자들에게 익숙하지 않은 새로운 신법을 제정하고, 관련 법정교육을 새롭게 규정하는 등 과도한 법률만능주의라는 비판에서 자유롭지 못한 측면도 있다.

제4장 우리나라 연구윤리 규정과 제도 특성 분석

4.1. 연구자 주도 임상 연구 활성화

임상시험 및 제약 · 바이오산업은 우리나라의 국가 글로벌 경쟁력 강화와 미래 성장동력으로 자리매김하기 시작하였고, 국내 개발 신약과 의약품 수출에도 관심이 모이기 시작하였다. 정부와 학계, 산업계의 여러 노력을 통해 우리나라의 의약품 임상시험 건수는 2019년 세계 8위에서 지난해 4위로 성장했으며, 서울은 2017년 이후 매해 임상시험 1위 도시로 자리매김하였다. 그럼에도 불구하고 미진한 부분이 있었다면 연구자 주도 임상연구 분야였다. 비단 이는 우리나라에 국한된 문제만은 아니라서 미국은 NIH를 통해 연구자들이 체계적으로 임상연구를 수행하고, 임상연구 참여 환자가 보험혜택을 받을 수 있도록 하는 제도를 운영하였고, 일본 역시 연구자 주도 임상연구 활성화를 위해 전국 임상시험 네트워크를 구축해 다양한 임상시험을 수행할 수 있는 여건을 정부 차원의 시스템으로 조성하였다. 이에 대해 우리나라는 양적인 성장은 했지만 질적인 향상이 부족했다는 평가를 받을 수밖에 없었다.

이에 우리나라는 식품의약품안전처가 2019년 8월 임상시험 5개년 발전계획을 발표하면서 임상연구 활성화를 위해 많은 노력을 기울여왔다. 특히 제약회사나 의료기기 회사가 규제 승인이나 시장 확대를 목적으로 하는 임상시험과는 달리, 고유한 과학적 가치를 제공하고, 시장의 경제적 가치보다 중요한 임상진료 문제를 해결하는 데 도움을 준다. 연구자들은 환자 치료의 최전선에 있기 때문에, 현재 의학지식과 현실과의 격차, 불일치 또는 새로운 치료 기회를 파악할 수 있기 때문에, 환자 집단 및 임상 환경과 관련성이 높은 연구를 설계함으로써 연구 결과의 적용 가능성과 영향력을 높일 수 있다. 그리고 제약회사에서는 크게 관심을 두지 않을 수 있는 희귀질환이나 소외 인구집단에 대한 연구, 오프라벨 사용, 비교 효과 연구 등은 연구자 주도 임상연구를 통해 많이 수행된다.

다만, 연구자 주도 임상연구가 가진 가장 중요한 한계 중 하나는 재정 및

인프라 지원의 가용성이다. 상당한 연구비와 인력 자원을 지원받는 의뢰자 주도 임상시험과는 달리, 연구자 주도 연구는 연구비가 전혀 없거나 혹은 있더라도 학술기관, 비영리 단체, 의학학회, 정부기관의 보조금 등에 의존하는 경우가 많다. 또한, 임상 연구를 수행하려면 윤리 승인, 사전 동의 절차, GCP 준수 등 복잡한 규제 프레임워크를 동일하게 적용해야 한다. 연구자는 이러한 책임을 효과적으로 관리하는 데 필요한 행정 지원이 부족한 상황에서 진행되는 경우가 많다. 그 중 가장 큰 문제는 연구비 문제일 것이다. 식약처 승인 제외대상인 의약품 임상시험의 경우라도, 임상시험의 경우는 환자가 비용 부담 없이 연구에서 모든 연구 관련 비용을 지원해주는 것이 마땅하다. 따라서 연구비가 없는 상황에서는 환자에게도 도움이 될 수 있는 연구를 연구비 부족으로 인해 수행하지 못하는 경우도 종종 발생하게 된다.

2017년 한국임상시험산업본부에서 발표한 연구자 주도 임상시험 활성화 방안 보고서에서는 보험급여 시행, 관련 제약 규정 개선, 정부 산하 직접 검토 및 예산 지원 기관과 체계 마련, 병원 차원에서 제도 개선, 임상시험 관련 법 발의 안에 대한 재고 방안이 제안되었다. 그 중 보험급여 시행은 2018년 5월 1일 임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준⁹¹이 시행되면서, 본격화되었다. 연구에서의 요양급여 문제는 한국의 고유한 건강보험제도에 기인한 것이다. 건강보험은 법 제34조(사회보장 등) 및 제36조(국민보건), 사회보장기본법 제3조 제2호, 국민건강보험법에 근거하여 국민 상호간 위험부담을 통한 의료비 해결 목적으로 강제가입, 균등수혜의 원칙으로 운영되는 사회보장제도이다. 국민건강보험에서 '급여'는 건강보험이 적용되어 일부 또는 전액을 보험에서 부담하는 진료 항목을 말하고, '비급여'는 건강보험이 적용되지 않아 환자가 비용을 전액 부담해야 하는 항목을 말한다. 건강보험심사평가원의 급여 기준에 따라 적용 여부가 결정하게 되는데, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙에 따르면 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상의 여부를 결정하게 된다. 일견 의학적으로도 그리고 보편적으로도 인정된 표준치료에 대해 요양급여 대상이 되는 것으로 이해해볼 수 있다. 따라서, 보편적인 표준치료가 아닌 임상시험은 국민건강보험을 적용

⁹¹ 관할 부처는 보건복지부 보험제도과이다.

받는 것이 아니라, 연구비에서 발생한 모든 비용에 대해 지불하는 것이 원칙이다. 하지만 이렇게 연구 목적으로 시행되는 새로운 절차가 포함된 연구뿐만 아니라, 환자가 연구 참여가 아니더라도 해당 질병 치료를 위해서는 당연히 받아야 하는 검사와 진료, 투약 등을 포함하는 연구도 다수 있다. 특히 연구자 주도 임상연구에서는 이러한 표준치료 간 중재방법을 이용하는 경우가 많다는 점이 ‘임상연구의 요양급여 적용’에 대한 논의가 나오게 된 배경이다.

임상연구의 활성화와 환자 권리 보장을 위해, 임상연구 참여 여부와 무관하게 환자에게 제공되는 표준치료에 대해 건강보험 급여를 적용해야 한다는 주장이 제기된 것이다. 당시 제도는 임상연구 참여 시 표준진료에 대한 건강보험 급여 적용을 제한하거나 차별하는 구조를 일부 포함하고 있으며, 이는 의료가 국민의 기본권으로 제공되어야 한다는 건강보험제도의 기본 원칙에 위배된다는 비판이 제기된 것이다. 통상진료 비용은 연구가 아니더라도 시행되어야 하는 절차이기 때문에 표준진료 범위인지 아닌지에 대한 판단만 명확하다면 합리적인 주장이었고, 여러 의학적 아이디어를 가지고 환자에게도 도움이 되는 임상시험을 해 볼 수 있는 기회가 있더라도 연구비 부족으로 인해 시행해보지 못하는 연구자들에게도 좋은 기회가 될 수 있는 제도이다. 건강보험제도가 임상연구를 통한 의학적 근거 생성과 치료법 개선을 뒷받침하는 것은, 실제 임상연구를 통한 근거 기반의 치료 확립이 적응증 확대, 급여기준 개선, 임상진료지침 정비 등으로 이어질 수 있으며, 이는 궁극적으로 국민건강증진이라는 건강보험이 가진 본래의 목적을 이루는 것이기도 하다. 반대로 건강보험 재정의 지속가능성과 공공성 확보를 위해서는 급여 적용 대상인 표준치료 역시 임상연구에 참여하지 않아도 건강보험에서 급여가 적용되는 기존의 치료 목록으로 한정되어야 하는 것은 당연하였고, 연구목적이 상업적 이익이 아닌 공익적 가치에 기반한 경우로 제한되어야 하며, 이는 연구자의 자발적 수행과 학술적 목적이 명확히 설정된 임상시험에 국한될 필요가 함께 제기되었으며, 급여 적용은 대상자의 안전이 확보된 경우에만 시행하고, 건강한 일반인을 대상으로 한 임상시험은 원칙적으로 제외되어야 한다는 것 역시 제도가 가진 취지에 따른 원칙이었다. 이를 시행한 2018년 전체 연구자 주도 임상시험 건수가 174건이었던 것에 비해, 2019년 176건, 2020년 188건으로

증가하는 성과도 있었다.⁹²

⁹² 국가임상시험지원재단 (konect.or.kr) 국내외 임상시험 현황자료 참고 (2025년 5월 6일)

4.2. 통합적 control tower 부재

우리나라 연구윤리 규정과 제도는 보건복지부와 식품의약품안전처로 이분화되어 있다. 식품의약품안전처 내에서도 임상제도과와 의료기기정책과로 구분되어 각 부처에 따른 규정이 새롭게 만들어지거나 상호 관련된 법률과의 연관성에 충분한 고려 없이 법이 개정되는 형태를 보인다. 미국 역시 FDA는 의약품과 의료기기의 안전성과 효능에 중점을 두는 반면, OHRP는 사람을 대상으로 하는 연구의 윤리적 수행을 감독하는 역할을 하는 것은 동일하지만, 그들은 연구수행기관과 연구자에게 명확하고 일관된 가이드라인을 제공하기 위해 공동 지침을 마련하는 노력을 보인다.⁹³

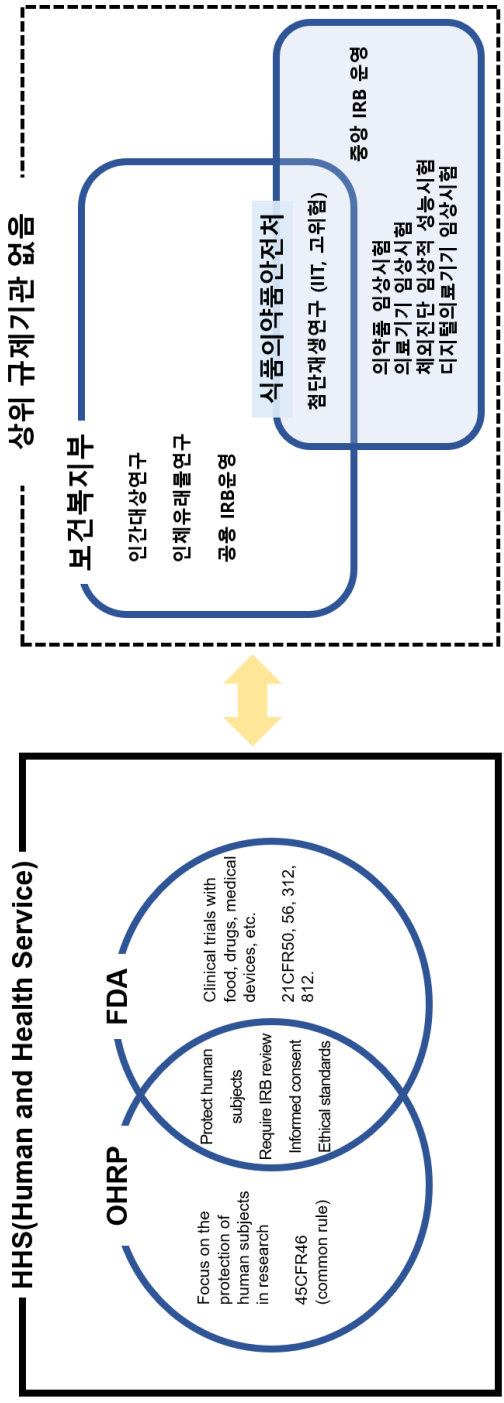
미국 식품의약국(FDA)과 인간연구보호국(OHRP) 간의 양해각서(MOU)를 마련하여 미국 보건복지부(HHS)의 구성 기관인 두 기관 간의 조정을 위한 프레임워크를 제공하고 있는 것이다. FDA는 개정된 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이하 “법”)을 집행할 권한을 가지고, (21 U.S.C. 301, 이하 같음). 이 권한에 따라 FDA는 바이오리서치 모니터링(BIMO) 프로그램을 통해 FDA 규제 대상 연구의 수행 및 보고의 모든 측면을 모니터링하기 위한 검사 및 데이터 감사를 실시한다. OHRP는 United States Code 제5장(5 U.S.C 301, 42 U.S.C. 00v-3(b) 및 42 U.S.C. 289)의 권한에 따라 운영되며, OHRP는 보건복지부가 지원하거나 수행하는 연구에 대한 인간 연구 보호 프로그램(HRPP)에 대한 평가를 수행하는 것은 우리나라와 유사하다.

FDA와 OHRP는 두 기관 간 데이터 공유에 대한 조항을 가지고 있다. 이 조항은 개인정보 및 기밀정보 등과 같은 비공개 데이터의 보호를 보장하면서 관련 정보를 공유하는 것을 의미한다. 비공개 정보는 다양한 법적 규정에 따라 무단 공개되지 않도록 보호되어야 하기에, 공유정보는 지정된 내부 직원으로 제한하고 있다. 또한, 각 기관은 원활한 의사소통을 위해 중앙 연락 창구를 지정하고, 각 기관의 책임에 대한 이해를 증진하고 상호 우려 사항을 해결하기 위해 정기적인 공동 회의를 개최하고 있다. 또한 두 기관은 IRB 감독에

⁹³ 한국의 식약처 격인 FDA와 한국의 보건복지부 역할을 하는 OHRP가 Memorandum of Understanding Between the Food and Drug Administration and the Office for Human Research Protections를 발표하여, 연구 수행시 공통으로 적용되는 규정과 제도에 대해 설명하는 안내서를 발행한 바 있다. <https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-18-014>

영향을 미치는 조사에 대해서도 협력하여 필요에 따라 협력하고 있다. 운영적 측면 외에도 법률 개정 시에도 긴밀한 협조 과정을 거친다. 예를 들어, 21세기 치료법이 개정될 때, FDA 규정의 특정 요건을 revised common rule의 공통규정과 조화시키기 위한 노력을 기울였다. IRB 기록 보관 기한에 대해서도 연한을 규정 간 조화시키기 위한 노력 등이 그것이다.

그림 5. 미국과 한국의 연구 관련 부처와 규제 범위 차이



유럽 연합(European Union)의 경우는 유럽 의약품청 (EMA)이 EU의 지방조직으로서, 의약품 인증을 위한 시스템을 유럽에 도입할 1995년 무렵 통합절차 (Centralised Procedure, CP) 및 상호인증절차 (Decentralized Procedure, DP)를 제공하는 활동을 시작하였다. EMA는 의약품 허가를 위한 안전성, 유효성, 품질 등에 대해 심사하는 역할을 하고, 산하에 7개의 위원회를 설치하고 있다.⁹⁴ EMA는 궁극적으로는 허가 목적의 의약품 임상시험에 대한 유럽 연합 내 국가간 통합을 위한 조직이며, Clinical Trial Regulation (CTR, Regulation (EU) No 536/2014)⁹⁵를 준수하게 된다. 그 외의 연구에 대해서는 기본적으로 General Data Protection Regulation (GDPR, Regulation (EU) 2016/679)로 불리는 개인정보보호에 관한 규정, EU Charter of Fundamental Rights을 기반으로 임상연구 전반에 대해 관리하고 있으며, 관할 부처는 EMA외에도 National Competent Authorities (NCAs)과 Data Protection Authorities (DPAs)이 각각 각 EU 회원국에서 임상 연구 활동을 감독하거나 민감한 의료 데이터를 다룰 때 관련 규정을 준수하는지 확인하는 역할을 하고 있다. Clinical Trial Regulation (CTR, Regulation (EU) No 536/2014)에서는 이 규정을 따라야 하는 연구 범위에 대해 Article 2 Definition조항에서 Clinical Study와 Clinical trial을 구분하면서⁹⁶, 이 규정은

⁹⁴ (1) CHMP(Committee for Medicinal Products for Human Use) 사람에게 투여하는 의약품에 대한 심의를 하는 자문위원회, (2) PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 의약품에 대한 위험성을 평가하는 위원회, (3) CVMP(Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) 수의약품에 대한 심의위원회, (4) COMP(Committee for Orphan Medicinal Products) 희귀의약품에 대한 심의위원회, (5) HMPC(Committee for Herbal Medicinal Products) 천연물의약품에 대한 심의위원회, (6) PDCO(Paediatric Committee) 소아용 의약품에 대한 EU법을 수행하는 소아위원회, (7) CAT(Committee for Advanced Therapies) 첨단제제에 대한 심의 위원회

⁹⁵ Clinical trials – Regulation EU No 536/2014

⁹⁶ Clinical study는 인간을 대상으로 하는 모든 연구로 정의하고, Clinical trial은 허가목적 임상시험을 의미한다. ‘Clinical study’ means any investigation in relation to humans intended. ‘Clinical trial’ means a clinical study which fulfils any of the following conditions: (a) the assignment of the subject to a particular therapeutic strategy is decided in advance and does not fall within normal clinical practice of the Member State concerned; (b) the decision to prescribe the investigational medicinal products is taken together with the decision to include the subject in the clinical study; or (c) diagnostic or monitoring procedures in addition to normal clinical practice are applied to the

유럽 내 수행되는 모든 임상시험을 관할하지만 비중재 연구는 적용되지 않는다고 명시되어 있다. 비중재적 연구는 현지 규정 및 법률에 따라 윤리 위원회의 검토와 승인을 받도록 하고 있으며⁹⁷, 현지 규정에 따라 연구를 진행하기 위해서는 연구윤리위원회의 승인이 필요한 경우가 있지만, 유럽연합 차원에서 별도의 규정으로 규제하고 있는 바는 없다.⁹⁸ 이렇듯 유럽은 관할부처보다 임상시험에 대한 법률 위주로 관리가 되고 있기 때문에, 연구 특성과 종류에 따라 혼선이 오는 경우는 드물다. 의약품 임상시험의 경우 EMA의 허가나 규제에서는 제외되지만 EC(Ethics Committee)로 불리우는 기관의 심의위원회에서 심의를 진행하고 연구를 수행하면 되기 때문이다. 또한 유럽은 임상시험과 임상연구의 경계에 있는 연구에 대한 효율적인 관리를 위해 약물감시나 약물역학 연구에 대해서는 European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)를 설치하여 비중재 연구에 대한 기준을 마련하고자 하였으며, European research area (ERA)를 설치하여 유럽 내 연구 정책과 프로그램을 연계함으로써 연구 부문의 효율성을 높이하고자 하는 노력을 기울이고 있다.

우리나라 역시 앞으로 임상연구 관련 규제 기관, 제약회사 업계, 학계 연구자, 환자 단체를 포함한 이해관계자 간의 협력이 더 긴밀해질 예정이기 때문에, 이들 사이의 협업은 현대 임상 연구에서 발생하는 복잡한 윤리적, 규제적, 기술적 과제를 해결하는 데 필수적이다(SeyiLande 외, 2024).⁹⁹ 다만, 우리나라의 경우 보건복지부, 식품의약품안전처 그리고 식품의약품안전처 내 임상제도과와 의료기기정책과, 혁신진단기기정책과 등 정부 부처와 개별 분과에

subjects.

⁹⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA Code of Practice 2019: [35 p.]

⁹⁸ de Lange DW, Guidet B, Andersen FH, Artigas A, Bertolini G, Moreno R, et al. Huge variation in obtaining ethical permission for a non-interventional observational study in Europe. BMC Medical Ethics; 2019. p. 20. 에 따르면 다만, 유럽 연합 내 국가별 윤리적 검토에 대한 접근 방식과 요건이 다양할 수 있다는 점이 제기되기도 하였다.

⁹⁹ Seyi-Lande, O.B., Layode, O., Naiho, H.N.N., Adeleke, G.S., Udeh, E.O. & Labake, T.T. (2024). Circular economy and cybersecurity: Safeguarding information and resources in sustainable business models. Finance & Accounting Research Journal, 6(6), pp.953-977. DOI: <https://doi.org/10.51594/farj.v6i6.1214>

따라 규제하는 연구 종류가 매우 특수하게 정의되어 있기 때문에, 다학제 연구나 복합연구에 대해서는 연구자도 정부도 혼란에 빠지거나 서로 배타적인 상황도 발생한다. 예를 들면, 임상연구를 수행하던 연구자가 기관 규정에 따라 GCP 교육을 이수하고 연구를 수행하고 있던 중에, 새롭게 의약품 임상시험을 수행하고자 한다면, 의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정에 따라, 식약처에 등록된 교육기관에서 제공하는 ‘임상시험 종사자 교육’을 이수해야 IRB 신청과 연구 수행이 가능하다. 그 연구자가 체외진단 의료기기 연구를 수행하고자 한다면, 체외진단 의료기기법 제9조와 동법 시행규칙 제23조에 따라 매년 8시간 이상 식약처장이 지정한 기관과 단체에서 실시하는 교육을 이수해야 연구 수행이 가능해진다. 해당 교육들의 내용에서 연구자가 준수해야 하는 기본적인 사항들과 윤리원칙, 대상자 보호에 대한 원칙은 동일함에도 불구하고 각 부처에서 요구하는 교육관련 규정들이 별도로 존재하기 때문에 연구자가 이미 이수한 연구윤리교육이 있다고 할지라도 추가로 법정교육을 더 받아야 하는 상황이 빈번히 발생하는 것이다.

최근 다양한 연구 형태가 등장하면서 발생하는 문제도 있다. 신약 임상시험에 동반진단기기 개발 연구의 경우, 의약품 임상시험이면서 동시에 의료기기 임상시험의 성격을 가진다. 주로 동반진단은 표적 치료제에 가장 반응이 좋을 것으로 예상되는 환자군을 스크리닝하거나, 특정 치료제로 인한 심각하나 부작용 발생 가능성이 높은 환자를 스크리닝 하는 데에 사용되고, 개별 환자에 대한 적정 약물용량을 결정하거나, 환자 치료과정의 안전성을 확보하고 약물 효과를 높일 수 있도록 하면서 치료과정(치료일정, 투여량, 치료중단)을 모니터링하는 역할을 한다. 최근 표적면역항암제가 많아지면서 개발단계에서부터 동반진단기기나 시약을 함께 개발하여 동시 허가를 받기도 한다. 동반진단은 의료기기법 및 시행규칙에 근거하여 개발 및 허가가 이루어지게 된다. 새로 개발되는 동반진단기기의 경우 임상적 유효성은 무작위 환자군보다 IVD-CDx로 선별된 환자군에서 통계적으로 유의하게 약물반응의 우월성이 입증되는지 확인하고, 임상적 성능은 민감도, 특이도, 고식적 방법과의 일치도를 검토한다. 다만, 연구 시작이 신약에 대한 임상시험에서 함께 시작되기 때문에 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험 관련 법률을 모두 득하고, 각각 식약처 관할부처인 임상제도과와 의료기기정책과의 임상시험계획승인서를 함께 득해야 하는 문제도 고려가 필요하다. 2022년 6월 바이오생약심사부 유전자재조합의약품과, 의약품심사부 중양항생약품과, 의료기기심사부 체외진단기

기과에서 ‘동반진단의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인’을 발표하여 의약품 및 동반진단의료기기는 동시 허가를 고려하여 동일한 시기에(동일한 날짜를 의미하는 것은 아니다) 허가신청 되는 것이 필요하다고 제언하고 있다.¹⁰⁰

과거에는 GCP 혹은 임상시험 관련규정만 존재할 때에는 연구종류에 따라 법의 사각지대가 존재했던 것은 사실이다. 하지만 1990년대 GCP가 도입된 이후로 우리나라 임상시험 규제 환경은 많이 발전하여 규제 공백이 부재하는 연구 분야는 거의 없다. 임상연구뿐 아니라 현대 사회는 모든 분야에 있어서 정부와 규제 기관 특성이 복잡하고 다양한 사회적, 경제적 문제를 다루고 있으며, 각 부처와 기관은 특정 분야에 전문성을 가지며, 해당 영역의 규제를 설계하고 집행 하다보니, 이러한 분화된 구조는 종종 부처 간의 소통 부족, 중복 규제의 문제를 초래한다. 이에 따라 정부부처와 개별 규제를 아우르는 컨트롤 타워의 필요성이 강조되고 있다. 정부부처 간 협업이 부족할 경우, 정책의 일관성이 떨어지고 자원이 비효율적으로 사용될 가능성이 높고, 이는 연구자와 의뢰자, 혹은 제약 산업에 신뢰성을 저하시킬 수 있다. 중복된 규제 혹은 규제공백의 문제를 방지하기 위해서는 정부차원의 컨트롤 타워가 필요하다. 컨트롤 타워는 임상연구 분야에 대한 전략적 조정을 통해 각 부처의 규제 방향성을 조정하고, 상충되는 정책을 조화롭게 통합하고, 중복 규제를 제거하고 규제 공백을 메워 자원의 효율적인 배분을 가능하게 해야 한다. 또한, 분야별 전문가와 협력하여 보다 심도 있는 규제 설계를 지원하고, 이해관계자와 연구자들, 연구기관들의 소리를 수렴하고 정책에 반영하여 투명성을 높여야 할 필요가 있다. 실제로, 여러 국가에서는 이미 유사한 컨트롤 타워 시스템을 도입하여 긍정적인 결과를 도출한 사례가 있다. 예를 들어, 싱가포르의 스마트 네이션 이니셔티브(Smart Nation Initiative)는 정부 내 통합 관리 기구를 통해 디지털 전환을 성공적으로 추진하고 있다. 한국에서도 컨트롤 타워를 통해 임상연구 혁신 성장과 규제 개혁을 동시에 달성할 수 있는 기반을 마련하여야 할 시점이다.

¹⁰⁰ 식품의약품안전처 (2022) 동반진단의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인. 6면

4.3. 국가 주도적 규제 강화 풍토

우리나라 임상시험 제도나 규정의 발전은 Government driven이라고 표현할 수 있다. 임상시험 실시기관 지정제¹⁰¹, 동의 취득 연구자의 자격 요건, 임상시험 교육 실시기관 지정제¹⁰², 임상시험 종사자 교육의 법정 필수교육화, 임상시험 검체분석기관 지정제¹⁰³ 등 미국이나 유럽 등 타국가와 비교하였을 때 임상연구의 세부적인 절차들이 국가에서 법의 테두리 안에서 관리되는 부분이 많다. 임상시험 분야를 국한하여 살펴보았을 때, 2019년 식품의약품안전처의 임상시험 발전 5개년 종합계획이 중요한 계기가 되었다. 당시 식약처는 임상시험 분야에 있어서 국가 주도적 정책을 수립하고, 이에 따라 법률, 제도, 인력 등을 정비하였는데, 배경에는 임상시험 규모는 지속 증가하게 되며, 임상시험이 가진 경제적 파급효과가 크다는 점에 있었다. 식약처는 다국가 임상시험 수행을 통해 외국 R&D 자금 유치로 인한 일자리 창출, 제약·의료기기 산업 이외의 보건의료·정밀화학 등 관련 업계의 동반성장 견인, 임상시험 실시기관(시험책임자, 관리약사, 코디네이터 등), 의뢰자, 수탁기관의 임상시험 관련 전문직의 고용 창출을 기대할 수 있다고 보았기 때문이다. 2019년 당시 전 세계 임상시험은 전반적으로 증가세였으며,

¹⁰¹ 1994년부터 지정제도를 운영하여 2024년 12월 기준 248개 기관이 지정 받았다. 일부 임상시험은 임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 실시 가능한데, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제26조에 따라 1) 임상시험실시기관이 없는 시군구 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험, 2) 의료법 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험, 3) 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험만 예외적으로 가능하다.

¹⁰² 임상시험 종사자 교육이 법정 필수교육이 되면서 식약처가 지정한 교육기관에서 개설하는 교육만 법정교육으로 인정받을 수 있으며, 이에 따라 식약처는 교육실시기관도 지정제로 운영하고 있다. 2024년 12월 기준으로 248개 기관이 임상시험 교육실시기관으로 지정받았다.

¹⁰³ 2018년부터 시행된 임상시험 검체분석기관 지정 제도는 전문인력, 검체 보관, 취급, 처리 분석 등 기구와 시설, 표준작업지침서 등에 대한 식약처 확인을 통해 지정이 이루어지게 된다. 2024년 12월 현재 192개 기관이 지정받았다.

특히 중국·호주·유럽 증가세가 뚜렷하였으나, 대비적으로 우리나라는 2002년 임상시험계획 승인제도(IND)를 도입하여 2003년부터 2012년까지 꾸준히 성장하다가 2012년 이후부터 저성장세로, 세계 임상시험 중 한국의 점유율이 3% 초·중반을 유지하며 성장세가 둔화되던 시점이었다. 다만, 목적과 추진방향 자체가 임상시험 글로벌 경쟁력 강화와 신약개발 강국 실현이었고 대상자 보호나 윤리 강화가 전면적인 목적은 아니었다.

표 10. 한국과 미국의 의약품 임상시험 관련 규제 차이 비교

항목	한국	미국
임상시험실시기관	식약처 지정 ¹⁰⁴	제한 없음 ¹⁰⁵
동의취득 주체	의사로 한정 ¹⁰⁶	의사 간호사 등 적정 교육을 받은 연구진 ¹⁰⁷
임상시험교육기관	식약처 지정	제한 없음
검체분석기관	식약처 지정	GMP 시설 외 제한 없음

¹⁰⁴ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조에 근거하여, 임상시험실시기관은 의료법 제3조의3에 따른 종합병원, 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정, 치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정, 한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원, 의료법 제3조의5에 따라 지정된 전문병원, 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제7조 및 치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원, 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터만 가능하다. 그 외 시설, 전문인력, 기구 등의 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합해야 한다.

¹⁰⁵ 21CFR50 Protection of Human Subjects에 연구를 수행하는 기관은 다음과 같이 정의되어 있다. *Institution* means any public or private entity or agency (including Federal, State, and other agencies).

¹⁰⁶ 의약품 임상시험 관리기준에 따르면 “시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.” 라고 명시되어 있다. 다만, 생명윤리법에 따른 인간대상연구, 인체유래물연구는 연구자로 정의되어 있어 의사로 한정되지 않은 특징이 있다.

¹⁰⁷ 21CFR50 Protection of Human Subjects에 동의를 취득하는 연구자는 다음과 같이 정의되어 있다. *Investigator* means an individual who actually conducts a clinical investigation, i.e., under whose immediate direction the test article is administered or dispensed to, or used involving, a subject, or, in the event of an investigation conducted by a team of individuals, is the responsible leader of that team.

국가 주도의 임상연구 문화는 코로나 위기상황과 같이 글로벌 보건 응급상황에 일관된 가이드라인 제시가 필요한 경우 효과적일 수 있다. 그리고 대상자 보호 과정에 윤리적 보호 장치를 마련하여 참여자의 안전을 확보하고, 임상시험 정보나 참여에 대한 접근성을 확보할 수 있도록 독려할 수 있는 역할을 담당할 수 있으며, 임상시험약이 시급하게 필요한 응급 환자에 대해 치료목적 사용을 허가하는 역할은 국가 주도로 수행하는 것이 적절하다.¹⁰⁸ 임상연구 정보에 대한 의무적인 공개와 등록, 데이터 공유는 임상연구에 대한 투명성을 강화하여 연구 결과에 대한 신뢰를 구축할 수 있고, 이는 국가의 단일한 플랫폼을 이용하도록 하는 것이 효과적이다.¹⁰⁹

하지만, 국가 주도의 접근 방식이 가진 여러 장점에도 불구하고 관료주의적 비효율성과 규제 절차 마련에 짧지 않은 시간이 걸리기 때문에 임상연구 개시와 혁신 의료에 대한 도입이 지연될 수 있다. 국가는 임상시험과 임상연구에 대한 실태조사, 점검 및 평가의 주체가 되기 때문에 국가가 수립하는 많은 법률이나 제도, 가이드라인은 유연성 보다는 경직성을 더 띄기 마련이고, 이는 의과학 기술과 지식의 발전에 방해가 될 수 있다. 그리고 과도한 규제 감독은 민간 부문의 협력을 저해하고 비용을 증가시킬 수 있으며, 공공 자금에 대한 과도한 의존은 경기 침체와 변화하는 정치적 의제에 취약한 연구를 남길 수 있다. 또한 국가별 우선순위가 글로벌 공조 노력과 충돌하여 연구가 파편화되고 국제 협력이 제한될 우려도 존재한다.

¹⁰⁸ 현재 우리나라도 대체치료제가 없는 생명을 위협하는 희귀질환 등의 경우 국내 의약품 개발 또는 임상시험 진행이 쉽지 않은 현실을 감안하여, 인도주의적차원으로 의약품의 우선 사용을 허용하고 있다. 약사법 제34조의6, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의6 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등의 조항에 따라, 국내 처음 도입되는 신물질에 대한 안전성 확보를 위해 사용요건 등을 엄격하게 관리하는 등 환자 안전보호 장치 마련을 위해 제출자료와 요건 등을 제한하여 개인별 혹은 다수 환자를 대상으로 한 치료목적 사용 승인을 식품의약품안전처에서 담당하고 있다.

¹⁰⁹ 헬싱키선언(제35조)에 따라 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구는 첫 연구대상자를 모집하기 이전에 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스에 연구정보를 공개해야 한다. WHO 국제임상시험등록플랫폼 (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP))에서는 일정 요건을 충족하는 플랫폼 17개를 Primary Registry로 지정하고 있으며, 이들은 국제의학학술지편집인협회(ICMJE)에서 요구하는 등록 조건을 충족한다. 대표적으로 미국 NIH에서 운영하는 www.clinicaltrials.gov이 있고, 한국은 질병관리청에서 CRIS(임상정보공개시스템)을 운영 중이다.

국가 주도의 시스템이 성공하려면 공중 보건 우선순위와 과학적 독립성 사이에서 균형을 유지해야 한다. 강력한 윤리적 안전장치를 유지하면서 관료주의를 줄이기 위해서는 효율적인 연구 수행과 간소화된 규제 절차가 필수적이며, 학계, 제약업계, 비영리 연구단체 등의 협력을 통해 혁신 강화를 시도해야 한다. 우리나라는 그 동안 규제와 법률, 시스템을 누적하여 제정하고 강화해오는 추세였고, 현재도 새로운 법률이 생기고 있는 상황이지만, 한 차례 2019년 국무조정실 규제혁신제도와 주도로 규제 샌드박스 시행되어, 온라인 공고문 게시가 허용된 사례가 있었다. 규제 샌드박스 제도는 여러 분야에 걸쳐 그 동안 경직된 규제로 어려움을 겪던 신산업과 신기술분야에 대한 개선을 목표로 한 것이며, 적극행정 부분에서 국가의 허가나 실증 특례 없이도 유연한 법령해석과 정책권고 등을 통해 바로 실용화가 가능하도록 조치하는 것인데, 임상시험 참여자 온라인 모집 광고 허용에 대해 규제 샌드박스 안건으로 규제 개선 후 시행된 것이다. 다만, 이러한 적극행정이 필요한 분야가 임상시험뿐 아니라 임상연구 여러 부분에 걸쳐 다양하게 존재하는데, 단 한 개의 사례만 포함되었고, 이러한 정책이 지속되지 못하는 것이 한계로 분석된다.

최근 연구 분야에 규제 완화가 필요하다는 목소리는 임상시험에 인공지능 등 IT 산업과 BT 산업의 융합으로 기술개발 속도가 빨라지면서 여러 분야에서 나타나고 있다. COVID-19 대유행으로 전통적인 대면 방식의 임상시험 수행이 어려워지면서, 대상자와 연구원 간 감염 위험을 줄이고, 비대면 방식을 임상시험에 도입하여 안전성과 효율성을 줄이기 위한 방식 중 하나로 시작된 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)은 주로, 모바일이나 웹 기반 서비스를 통해 임상정보 등 연구 관련 자료를 수집하고, 시험약을 우편으로 배송하는 등의 방식으로 이루어진다. 이렇듯 분산형 임상시험(DCT)은 임상시험실시기관이 아닌 집이나 거점 병원, 지역 병원 등에서 이루어지는 절차를 포함하는 형태로, 국내 여러 논문에서 논의된 바에 따르면, DCT 요소 기술의 활용도가 해외에 비해 낮은 것으로 나타났으며, 이는 국내와 국외에서 운영 중인 임상시험 관련 법과 제도 차이에서 기인한 것으로 분석된다. DCT에서 사용되는 기술적 요소들은 각기 다른 규제 문제를 동반하며, 비대면 진료, 의약품 배송 등 의료 전반에 걸친 논의와 연관된다. 이러한 규제 문제들은 상호 연관되어 있어 관련자들의 지속적인 논의가 필요하며, 임상시험 전체에 대한 규제적 측면을 체계적으로 다루어져야 할

필요성이 매우 높다. 실제 원격진료(원격 연구방문), 의약품 배송, 간호사 자택 방문, 임상시험실시기관 외 연구 절차 진행 등이 국외에 비해 우리나라가 제한되고 있는 문제는 의료법, 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙의 관련 내용들이 국제 기준과 다른 데에 기인하고 있다. 따라서 국제적으로 동시에 진행되는 Sponsored Initiated Trial의 경우 한국에서의 연구 등록률이 낮거나 일부는 참여기관에서 제외되는 경우도 발생하게 되는 것이다. 비록 COVID-19 팬데믹으로 인해 DCT의 필요성이 부각된 측면이 있지만, DCT는 임상 시험 비용 절감, 개발 시간 단축 등 다양한 이점을 제공하기 때문에 팬데믹 이후에도 그 중요성은 계속해서 강조될 것이다. 특히 DCT를 임상시험 영역에 환자 참여도를 높이는 새로운 환자 중심 의사결정 시스템을 마련할 수 있는 기회로 보고, 팬데믹 이후에도 DCT 활용을 적극적으로 권장해야 한다는 의견이 제시되기도 하였다.¹¹⁰ 이를 위해서는 정부와 임상연구 종사자와의 장기적이고 전방위적인 논의와 접근이 필요하다. 규제개혁이 필요한 세부적인 영역과 문제들에 대해 다각적으로 접근할 필요가 있으며, 세계적으로 변화하고 있는 규제 환경과 국제 기준에 부합할 수 있도록 정부차원에서 빠르게 대응하거나 혹은 규제완화를 통해 연구가 활성화될 수 있도록 하는 것이 필요하다. 그리고 이에 대한 논의는 장기적으로 임상시험 기술의 변화를 지켜보고 개방적인 자세를 유지하는 것이 무엇보다 중요하겠다.

연구자 주도 임상연구에 대한 규제도 완화해야 한다는 의견 또한 지속적으로 제기되고 있다. 2024년 11월 29일에 개최된 2024 미래의학포럼에서는 첨단재생의료 분야에 대한 규제완화가 시급하다는 환자단체와 임상연구자들의 논의가 있었다.¹¹¹ 국내에서는 이미 선천성 망막질환 치료제 개발을 위한 원천기술을 보유하고 있음에도, 임상연구가 원활히 수행되지 못한 현실을 지적하며, 첨단재생의료 분야에 대한 연구를 수행할 때 의약품 제조, 품질관리기준(GMP) 시설에 대한 많은 비용과 복잡한 과정이 실질적으로 연구를 수행할 때 제한점으로 작용한다는 것이다. 실제 첨단재생법은 앞서 논의된 것처럼 법의 사각지대에 있는 재생의료, 세포치료 분야에 대한

¹¹⁰ Swaroop N, Ravindra J. Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res, 2021, A Review on Virtual Clinical Trials: The Future.

¹¹¹ 국민일보 (2024) 연구자 주도 임상에 대한 규제 완화해야. 2024년 8월 30일. 김은빈 기자.

규제를 위한 것인데, 기존 생명윤리법에 따른 임상연구를 수행하던 것에서 특별법의 세세한 법적 요건을 모두 갖추어 연구를 수행하기에 연구자 단독으로 개발하고 공익적 학문적 목적으로 연구를 하기에는 연구 진행이 쉽지 않기 때문이다.

제5장 결론

5.1. 연구 결과 요약

본 연구는 한국 의학연구윤리 규정과 제도의 변화를 심도 있게 고찰하며, 그 발전 과정과 한계점을 체계적으로 분석하였다. 이를 통해 연구윤리 규정이 국내 임상연구 환경에 미친 영향을 확인하고, 향후 개선 방향을 구체적으로 제시하고자 하였다. 현재 국내 연구윤리 규정은 규제 담당 부처별로 개별적으로 입법이 이루어지는 구조적 특징을 가지고 있다. 이러한 구조는 법적 사각지대를 형성하거나 중복 규제라는 비효율적 문제를 초래하고 있으며, 이는 국내 연구윤리 체계가 직면한 주요 과제로 지적된다.

이러한 문제를 해결하고 보다 효과적이고 통합적인 윤리적 관리 체계를 구축하기 위해서는 부처 간의 조율과 협력을 바탕으로 연구윤리를 총괄할 수 있는 중앙집중적 성격을 가진 컨트롤 타워의 설립이 반드시 필요하다. 이를 위해 미국의 OHRP(Office for Human Research Protections)와 같은 기관의 성공 사례를 참고하는 것이 유용할 것이다. OHRP는 다양한 연구윤리 문제를 일원화된 체계에서 관리하고 조정하며, 연구 대상자의 권리와 안전을 보호하는 데 중추적 역할을 하고 있다.

더 나아가, 과학기술의 발전 속도가 관련 제도나 규제의 정비 속도를 항상 앞지른다는 점을 고려할 때, 지나치게 세부적이고 경직된 규제를 정립하기보다는 연구자의 자율규제 능력을 강화하는 방향으로 나아가는 것이 보다 바람직하다. 연구자와 연구 기관이 스스로 윤리적 원칙을 내재화하고 실천할 수 있는 환경을 조성하는 것은 필수적이며, 이를 통해 법적 규제와 자율적 윤리 기준 간의 균형을 유지할 수 있다. 이를 위해 연구자들이 기본적인 윤리 원칙을 숙지하고 준수하는 동시에, 연구의 자유와 창의성을 발휘할 수 있도록 지원하는 체계적인 역량 강화 프로그램과 윤리 교육이 병행되어야 한다. 이러한 교육은 단순한 지침 전달을 넘어, 윤리적 사고와 책임감을 강화하는 데 초점을 맞추어야 한다.

결국, 연구윤리 제도는 법적 규제와 자율적 윤리 기준 사이에서 균형을

유지하며 지속적으로 발전해야 한다. 이는 연구윤리의 기본 원칙을 토대로 하여 변화하는 과학기술 환경 속에서도 연구 대상자의 권리를 효과적으로 보호하고, 연구의 윤리적 정당성을 확보하는 데 기여할 것이다. 본 연구는 이러한 방향성을 제안하며, 국내 연구윤리 체계가 더 나은 방향으로 나아가는 데 필요한 기초 자료와 논의의 토대를 제공하고자 한다. 나아가 향후 후속 연구를 통해 보다 심층적이고 구체적인 논의가 이루어지기를 기대한다.

5.2. 제언 및 향후 연구 방향

현대 의학연구는 과거에 비해 훨씬 더 복잡한 프로토콜을 포함하고 있으며, 이는 다중 코호트 연구, 적응형 설계(adaptive design), 그리고 다양한 치료 방법을 동시에 비교하는 임상시험 등을 포함하는 등 여러가지 새로운 시도가 계속되고 있다. 이러한 연구 설계의 복잡성은 연구자와 연구기관, 식품의약품안전처 등의 규제기관, 제약회사 등에 많은 어려움과 도전을 맞닥뜨리게 한다. 특히, 연구 설계가 복잡해질수록 각 연구 단계에서 발생할 수 있는 오류나 문제가 더욱 증가하게 되며, 이로 인해 연구의 관리가 더욱 어려워지는 것은 필연적이며, 이러한 문제는 연구 진행 속도에 직접적인 영향을 미치며, 데이터의 품질 저하를 유발할 수 있다. 예를 들어, 복잡한 연구 설계에서는 연구 프로토콜의 세부 사항을 관리하는 데 있어 실수가 발생할 확률이 높고, 이는 데이터 일관성이나 정확성에 문제를 일으킬 가능성도 높아진다. 이러한 문제를 해결하기 위해서 규제를 강화하고, 입법 강화를 통해 통제할 것인가, 디지털 기술을 활용한 효율적인 프로토콜 관리 시스템을 도입하거나 시대의 흐름에 맞추어 새로운 방법을 고안할 것인가에 대한 방향 설정이 필요한 시점이라고 생각한다.

새로운 디지털 기술들을 임상연구에 적용하게 되면, 연구자들은 실시간으로 연구 진행 상황을 모니터링하고, 문제가 발생했을 때 즉각적으로 대응할 수 있다. 또한, 중앙화 된 데이터 플랫폼과 인공지능 기반 분석 도구를 활용하여 연구 설계의 복잡성을 줄이고 효율성을 높이는 방법을 모색할 수 있는데, 예를 들어, 인공지능 기반 시스템을 통해 대규모 데이터를 분석하고, 연구 설계의 최적화를 도울 수 있으며, 이는 결과적으로 연구의 품질을 높이고, 연구 시간과 비용을 절감하는 데 기여할 수 있게 된다. 만약 규제만 더 강화하게 된다면 연구자들에게 상당한 부담을 줄 수 있고, 이러한 규제가 과도하게 강조될 경우 연구의 본질이 흐려질 위험 또한 존재한다. 연구자들은 점점 더 연구 수행 그 자체보다는 규제 준수의 절차에 집중하게 되며, 연구의 목적과 본질을 놓치게 되는 경우가 많은데, 예를 들어 연구 진행 과정에서 연구자들은 각종 규정, 승인 절차, 보고 의무 등 복잡한 행정 절차를 따라야 하므로, 연구자들이 창의적인 연구 설계나 새로운 연구 방법을 도입하기보다는, 규제 기관의 요구 사항을 맞추는 데 시간을 소모하게 되는

현실을 마주하게 된다. 이는 규제가 목적으로 했던 대상자 보호나 윤리적이고 과학적인 연구 수행이란 본래의 목적과 멀어지게 하는 결과를 초래한다. 한국을 비롯한 많은 국가에서 임상연구에 대한 규제는 매우 세분화되어 있으며, 규제 기관들은 연구의 모든 단계에 대해 철저한 감시와 평가를 진행하고 있다. 연구 설계, 대상자 모집, 데이터 관리, IRB와 식약처 승인 등 각 단계에서 발생하는 절차는 쉽지 않고, 이러한 절차를 준수하는 데 드는 시간과 자원은 상당하다.

임상시험 환경은 기술의 발전, 글로벌화된 연구, 점점 더 복잡해지는 규제 요건으로 인해 빠르게 진화하고 있다. 디지털 의료 도구, 인공 지능, 분산형 임상시험 설계의 등장은 기존의 윤리 및 규제 규범을 강화시키는 요인으로 작용하며, 데이터 프라이버시, 원격 환경에서의 온라인 동의 등은 기존 윤리적 고려 사항을 선제적으로 다루어야 하며, 종종 느린 규제 업데이트보다 앞서 나가기도 한다. 규정은 참여자를 보호하고 데이터 무결성을 보장하는 것을 목표로 하지만, 규제나 규정 강화에만 의지하는 것은 규정이 가진 그 자체의 복잡성과 가변성으로 인해 비효율성과 집행의 공백이 발생할 수 있다. 또한, 환자나 환자단체, 지역사회와 일반 대중은 앞으로 임상연구의 투명성, 책임성, 공정성에 대한 요구를 점점 더 하게 될 것이고, 이해관계자들이 윤리적인 임상연구 수행에 대한 기대치는 더 높아질 것이다. 개인 맞춤형 의료, 게놈 연구, AI 기반 의사결정으로의 전환이라는 환경 안에서 임상연구의 윤리적 딜레마 상황이 발생한다면, 규제 의존적인 환경은 충분한 대응책이 되지 못할 수 있다. 연구자 커뮤니티 내에서 자발적인 윤리적 규제 환경을 만드는 것은 윤리적 지향과 직업적 자기 통제 전문성으로 연결될 수 있다.

전문성이라는 개념은 현대 사회의 구조와 발전을 이해하고 해석하는 핵심 개념으로 의사와 의료 시스템은 대표적인 전문성 패러다임의 예이다. 단순한 직업이나 직무와는 달리 직업은 사회의 특징, 구조 또는 기능으로 특징지어지며, 이는 과학적 하위 분야로서 직업 사회학에서 광범위하게 분석될 수 있다. 과거 길드 문화¹¹²를 현대에 대체하는 전문조직에 빗대어

¹¹² 직업은 역사적으로 중세 시대의 숙련 노동을 위한 주요 조직이었던 길드에서 기원을 찾을 수 있으며, 길드는 공익(영구적이고 안정적인 제품 및 서비스 제공)을 위해 봉사하는 동시에 길드원들에게 편안한 근무 조건과 높은 수입을 유지할 수 있도록 하였다.

본다면 의료서비스와 의학연구가 대표적일 것이다.¹¹³ 이러한 의학 전문성의 특징은 직업 윤리 강령의 존재와 직업적 자기 통제에 있고, 임상연구 규정 준수와 윤리적 연구 수행에 있어서도 동일하게 적용될 수 있다. 전문성은 특히 자기 관할권의 특정 측면과 관련하여 스스로 부과한 윤리 규칙이 특징이며, 특히 연구의 자유와 제약사의 기밀유지와 대상자 개인정보보호의 필요성 사이에서 균형을 달성하기 위한 적절한 수단이 될 수 있다. 연구자는 전문적 자기 통제를 통해, 과학적이고 윤리적인 연구 수행을 하며, 일반 대중과 대상자의 요구에 대응하고, 사회적 신뢰를 유지할 수 있도록 해야 한다. 연구자의 권위는 사회가 전문직에 자기 통제를 위한 특정 권리를 부여하는 근거가 된다.¹¹⁴

현재 한국을 포함한 전반적인 연구윤리 규제 시스템의 핵심은 임상연구자가 연구 대상자를 충분히 보호할 수 없다고 간주하는 것, 연구자를 전적으로 신뢰할 수 없다는 전제에서부터 시작한다. 그것은 1966년 헨리 비처의 연구자 미준수(non-compliance)와 연구계획에 대한 peer review의 필요성에 대해 주장했던 것에서부터 이어져 오는 맥락이다. 헨리 비처는 의과대학과 의료기관에서 이루어진 비윤리적 임상연구들에 대해 사회와 공중의 신뢰(Public trust)를 상실한 것이라고 정의하였다.¹¹⁵ 이러한 연구자에 대한 불신은 임상시에 대한 무조건적인 신뢰와는 정반대 지점에 있기에 다소 아이러니 하게 느껴질 수 있다. 임상연구가 환자를 대상으로 시행되고, 궁극적인 목적이 환자에게 대한 새로운 혹은 더 나은 치료법 개발에 있다는 것에 비추어 보았을 때, 환자에 대한 보호 그리고 규제가 대상자에 대한 임상연구 규제와 동등한 수준이어야 한다는 것이 합리적이다. 그러나 최근 Pew Research Center에서 시행한 설문조사에 따르면¹¹⁶에 의하면 과학계나

¹¹³ 여인석 (2013) 의사직의 역사적 정체성 형성. 연세대학교 의과대학 의사와 의학사연구소. Vol16.no.2

¹¹⁴ Cruess SR, Cruess RL. The medical profession and self-regulation: a current challenge. Virtual Mentor. 2005;7(4):320324. DOI: 10.1001/virtualmentor.2005.7.4.oped1-0504.

¹¹⁵ Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966 Jun 16;274(24):1354-60. doi: 10.1056/NEJM196606162742405. PMID: 5327352.

¹¹⁶ Pew Research Center. U.S. public trust in science and scientists. <http://www.pewinternet.org/2017/06/27/u-s-public-trust-in-science->

의사에 대한 대중의 신뢰도는 40%와 36%로 비교적 비슷한 수준이었으나, 임상은 연구만큼 세세한 규제를 적용 받지 않는다. 또한, 1969년 카츠¹¹⁷에 따르면, 연구와 치료가 복잡한 방식으로 중첩되어 있다고 주장하면서, “의료 행위, 환자 돌봄, 과학 발전, 지역사회, 국가, 미래 세대의 건강 개선이라는 다양한 목적은 의사 연구자가 내려야 하는 대부분의 결정에서 명확하게 구분할 수 없다. 대신 모든 결정에 이러한 목적이 모두 포함되어 있는 경우가 더 많다.” 라고 환자 옹호와 정보에 입각한 동의, 의사-환자 간 공동 의사결정의 중요성을 강조한 바 있다. 카츠는 이러한 내용을 토대로 연구와 치료는 분리된 것이 아니라, 서로 중첩되어 있음을 다시 한 번 강조하였다.¹¹⁸ 이는 벨몬트 보고서에서 치료와 연구를 명확히 구분해야 한다는 전제에서 시작하는 것과 같은 맥락이다.¹¹⁹ 비단 IRB의 시작은 사회와 대중으로부터의 신뢰상실에서 시작되지만, 의사이면서 연구자 역할을 하게 된다면, 임상연구와 임상치료 과정이 명확히 구분되는 것이 아니고, 규제를 통해서 모든 행동을 통제할 수 없다는 측면에 대해서도 고려가 필요하다. 현재 연구대상자 보호와 IRB 규제 등은 대상자 보호 책임을 연구자에서 기관으로 이전하고, 방법에 대해서는 기관 내 동료평가를 통해 신뢰도를 획득하는 방법이긴 하나, 이러한 시스템으로 60여년이 지난 지금 시점에서 다시 한 번 자발적인 윤리 환경을 구축하도록 하는 것이 필요하다고 판단된다. 자발적인 윤리 환경은 임상연구 커뮤니티가 이러한 문제를 능동적이고 적응적인 방식으로 협력하여 해결할 수 있도록 지원하는 역할을 하여 선순환 되는 구조로 발전해갈 수 있다.

연구자를 바라보는 관점과 이에 대한 논쟁은 임상연구 규제 방식에

andscientists/. Accessed Jan 1st, 2025

¹¹⁷ Katz J. The education of the physician-investigator. *Daedalus*. 1969;98:480-501.

¹¹⁸ 위 논문 “research and therapy, pursuit of knowledge and treatment, are not separate but intertwined.”

¹¹⁹ 벨몬트 보고서에서는 Part A Boundaries Between Practice & Research 항목에서 연구대상자를 보호하기 위해 심의나 대상자 보호 등 어떤 활동에 대해 IRB 심의를 받아야 하는지 구분하기 위해서는 ‘생물의학 및 행동 연구’, ‘승인된 치료행위’를 구분하는 것이 중요하다고 말하고 있다. 이는 연구와 진료의 구분이 모호하기 때문에 제한된 내용인데, 두 가지 용어 정의가 모호할 수밖에 없는 이유는 부분적으로 치료법을 평가하기 위한 연구와 같은 경우 연구와 치료가 함께 이루어지는 경우가 많기 때문이다.

중요한 영향을 미치게 된다. 임상의사인 연구자가 연구를 수행할 때, 환자의 건강과 복지를 우선시하면서도 연구에 대한 책임을 다 할 수 있다고 간주하는 경우, 연구에 대한 위험도 평가(risk evaluation)는 연구 절차 자체에만 초점을 맞출 수 있다. 반대로, 연구자가 상충되는 역할을 분리하지 못해 연구의 목표를 환자 치료보다 우선시한다고 판단되면, 더 엄격한 감독이 필요해진다. 현재의 연구 규제 시스템은 후자의 관점을 조금 더 많이 반영하고 있으며, 연구자를 연구 설계, 대상자 등록, 사전 동의, 데이터 분석 등에서 독립적 판단을 내릴 수 없는 존재로 취급하는 것이 현실이다. 다만, 역설적이게도 연구자는 주로 다른 연구자들로 구성된 연구심의위원회(IRB)에 의해 감독을 받게 된다. 연구자가 스스로를 통제할 능력이 없다고 간주하면서도 IRB 위원으로서 책임 있는 연구 수행을 감독할 수 있다고 보는 관점은 연구와 의료 행위 간의 인위적 경계를 불합리하게 만들 수 있다는 점 역시 경계해야 한다. 왜냐하면 결과적으로 환자는 혁신적 치료와 진료 변화로 인한 다양한 위험에 노출될 수 있으며, 이를 연구하려는 노력은 종종 과도한 규제로 연구 자체가 불가능하게 될 우려도 존재하기 때문이다. 자율적 규제의 필요성은 특히 저위험 연구에 우선적으로 적용될 필요가 있다고 제언하고자 한다. 연구가 환자에게 해를 끼치지 않으면서도 사회적으로 도움이 될 수 있으며, 미래 치료방법을 효율적으로 개선하고 연구자가 가진 도덕적 책임과 환자 복지 사이의 균형을 맞출 수 있다는 전제가 있다면, 저위험 연구에 대한 규제 완화도 합리적으로 도입 가능하다.

자율적 규제 환경을 조성하는 데 있어 중요한 두 가지 요소는 임상 의사 및 연구자가 가지고 있는 전문성에 대한 신뢰와, 지속적으로 누적된 반복 교육을 통한 자정작용의 효과에 있다. 첫 번째 요소인 임상 의사의 전문성에 대한 신뢰는, 의료 서비스 제공자의 직업적 역량과 윤리적 기준에 대한 사회적 신뢰를 기반으로 하며, 이는 임상 의사가 자율적으로 규제를 준수하고, 환자에게 최선의 진료를 제공할 것이라는 전제로, 의료 행위의 질을 높이고, 시스템 내에서의 책임감을 강화하도록 하는 것이다. 두 번째 요소는 반복 교육을 통한 자정작용의 강화이다. 우리나라에 GCP가 도입되고, GCP 교육이 시행된지 30여년이 지난 현재, 기관 내부적으로도 저변에 기본적인 GCP 준수에 대한 개념은 정착이 되어 있는 상황이다. 이제는 새롭게 변화되는 규정이나 법률에 대한 추가 교육 정도만 필요에 따라 시행되는 것으로도

충분할 수 있다. 이러한 반복적이고 체계적인 교육은 임상 연구자의 전문성을 더욱 향상시키며, 이를 통해 의료 기관 내에서 연구 수행 중 발생할 수 있는 미준수 (non-compliance)나 비윤리적 행동을 예방하고 개선할 수 있는 자정적인 메커니즘을 형성할 수 있게 한다. 결과적으로, 자율적 규제 환경은 임상 의사의 전문성에 대한 신뢰와 지속적인 교육을 통해, 의료 현장에서의 질적 향상과 윤리적 기준을 유지하며, 외부의 강제적 규제 없이도 스스로의 수준을 개선하고 고수할 수 있는 구조를 만들 수 있는 도구인 것이다.

자율적 규제 환경을 조성해야 할 필요성에 대한 두 번째 쟁점은 앞으로 연구 종류가 다양해지고, 혁신적인 방법에 대한 연구가 법률로서 규제하고 관리하는 것만으로는 한계가 발생할 수밖에 없으며, 혁신 의료에 대한 연구를 시도할 때마다 새로운 법률을 제정하는 것은 현실적으로 불가능하기 때문이다. 연구에 대한 연구자의 자율성을 존중하고 연구 관련 정보를 제공해야 할 의무를 가진 책임감 있는 임상 의사는 연구 전문가 커뮤니티 내의 이견과 특정 상황에서 엄격한 임상시험이 필요한 이유를 공개한다면 충분히 자율적 규제 환경에서도 신뢰도 있고, 윤리적인 연구가 수행될 수 있다. 법을 준수하는 과정도 중요하기 하나 자율적으로 좋은 연구를 수행할 수 있는 환경을 조성하게 된다면 연구 결과를 신뢰하고 다시 그 결과를 바탕으로 임상 치료를 해야 하는 임상 의들에게도 신뢰를 제공할 수 있기 때문이다. 만약 연구 과정이 충분히 윤리적이기 않다면, 두 가지 부정적인 결과가 발생할 수 있는데, 그 중 하나는 임상시험은 임상 의의 판단에 기초한 치료와 비교할 때 여전히 윤리적으로 문제가 있는 것으로 간주될 수 있다는 것이고, 다른 하나는 엄격하게 설계된 임상시험에서 얻을 수 있는 신뢰도 높은 데이터를 대신해, 단순한 임상적 변동에서 얻은 후향적 연구의 데이터만 남게 될 것이라는 문제이다.

최근 임상연구 환경을 살펴보면 4차 의학과 접목되어, 많은 첨단 바이오 신약이 개발되거나 재생의학, 디지털 의학이 연구되고 있다. 현대의학은 많은 혁신이 이루어지는 분야이지만 그 역시 위험성을 동시에 동반하고 있기도 하다. 위험성이 동반되어 있다면 연구가 더욱 필요하다는 의미이고, 연구를 통해 조금 더 안전하게 환자들에게 적용할 수 있게 된다. 연구하지 않으면 어떤 것이 가장 안전하고 효과적인지 알 수 없을뿐더러, 일상적인 임상 진료의 일부인 연구되지 않고 검증되지 않은 치료법의 위험을 환자에게 바로 적용하게 되는 우를 범하지 않아야 한다. 연구에는 시기적절성도 존재한다. 연구가 반

드시 필요한 분야가 있고, 해당 결과가 시기 적절하게 도출되어야 하는 것도 중요하다. 만성기 질환도 그러하지만 특히 코로나바이러스감염증 예방백신 등 급성기 질환에 대한 신약 임상시험은 시의성이 필요하게 되기도 한다. 따라서 안전하고 시기적절한 연구를 수행하게 하기 위해서는 연구자 스스로 통제하고 감독할 수 있는 능력과 역량을 갖추게 하고 연구 수행을 위한 규칙을 숙지하고 적용할 수 있도록 하는 것이 무엇보다 중요하겠다. 많은 연구에서 저위험 연구에 대한 예외 조항을 마련하는 것을 말하고 있지만, 근본적인 변화가 필요한 것은 이론적이고 통합적인 개념의 변화일 것이다. 현재 환자에게 해를 끼치지 않고 오히려 도움이 될 수 있는 방식으로 연구를 수행할 수 있고 미래의 환자 치료를 개선할 수 있으며 연구자가 환자와 자신이 수행하는 과학적 연구에 대한 도덕적 의무의 균형을 맞출 수 있다.

규제에 지나치게 집중하게 되면 여러 부작용이 발생할 수 있다. 먼저 연구의 창의성이 제한될 수 있다. 연구자들이 연구 과정에서 겪는 규제적인 제한과 요구 사항이 너무 많아지면, 연구 설계를 자유롭게 수정하거나 새로운 접근 방법을 시도하는 것이 어렵게 된다. 특히 이는 혁신적인 연구나 새로운 치료법을 개발하는 과정에서 중요한 장애물이 될 수 있다. 또한, 복잡한 규제 절차를 따라가는 데 드는 시간과 자원을 절감하지 않고서는 연구가 계획대로 진행되기 어려운 경우가 많이 발생한다. 이러한 상황은 연구 효율성을 저하하게 되어 연구자들이 행정적인 절차를 처리하는 데 많은 시간을 소모하게 하고, 실제 연구 수행에 필요한 시간과 자원이 부족해져 연구 과정의 품질 자체가 낮아질 위험도 존재한다. 동시에 연구자들의 동기 부여 감소에 영향을 미칠 수도 있다. 연구자들이 규제 준수에만 집중하게 되면, 연구의 본래 목적이 상실될 수 있으며, 이로 인해 연구의 동기나 열정이 약해질 수 있으며, 연구의 본질을 놓친 연구자들은 종종 '규제의 노예'가 되어, 연구 과정에서의 혁신적 사고와 문제 해결 능력을 잃게 된다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 연구자들이 규제 준수의 부담에서 벗어나 본질적인 연구에 집중할 수 있는 환경을 조성해야 하며, 이를 위해서는 먼저 규제의 간소화와 명확화가 필요하다. 규제 기관은 연구자들이 실질적인 연구 활동에 집중할 수 있도록 절차를 단순화하고, 연구자가 이해하고 쉽게 따를 수 있는 명확한 가이드라인을 제공해야 할 필요가 있다. 또한, 연구자의 부담을 덜어줄 수 있는 지원 시스템을 구축해야 하며, 연구 지원 전담 조직을 설립하여 연구자들이 행정적 절차에 집중하기보다는 연구 자체에 집중할 수 있도록 돕는 것이 중요하다. 연구자들이

규제 준수에 대해 과도하게 걱정하지 않도록, 규제기관과 연구자 간의 신뢰를 바탕으로 협력적 관계를 구축하는 것 또한 중요하다. 연구자들이 규제를 단순히 '위반하지 않기 위한 절차'로만 인식하지 않고, 연구의 질을 향상시키는 도구로 인식할 수 있도록 하는 방향으로 규제 시스템을 재정비해야 한다. 마지막으로, 연구자 자율규제 환경을 만들 수 있도록 끊임없는 교육과 문화를 조성해 나가야 할 필요가 있으며, 이는 기관과 사회 모두의 책임이라고 생각한다.

참고문헌

<국내법률>

- 약사법 [시행 2021. 4. 8.] [법률 제17208호, 2020. 4. 7., 일부개정]
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2021. 10. 15.] [총리령 제1650호, 2020. 10. 14., 일부개정]
- 의약품 임상시험 관리기준 제1999-67호 [2000년 1월 4일 개정]
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 [개정 2021.09.10.]
- 의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 [시행 2019.01.17.] [식품의약품안전처고시 제2019-3호, 2019.01.17., 일부개정]
- 의료기기법 [시행 2021. 1. 1.] [법률 제17007호, 2020. 2. 18., 타법개정]
- 의료기기법 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [총리령 제1786호, 2022. 1. 21., 일부개정]
- 체외진단의료기기법 [시행 2020. 5. 1.] [법률 제16433호, 2019. 4. 30., 제정]
- 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [시행 2025. 2. 21.] [보건복지부령 제1090호, 2025. 2. 21., 일부개정]
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 [시행 2025. 2. 21.] [법률 제20331호, 2024. 2. 20., 일부개정]
- 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [시행 2023. 9. 21.] [총리령 제1909호, 2023. 9. 21., 일부개정]
- 디지털의료제품법 [시행 2025. 1. 24.] [법률 제20139호, 2024. 1. 23., 제정]
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2024. 8. 21.] [법률 제20327호, 2024. 2. 20., 일부개정]
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 23.] [대통령령 제34747호, 2024. 7. 23., 일부개정]
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 8. 21.] [보건복지부령 제1048호, 2024. 8. 16., 일부개정]
- 식품의약품안전처 고시 제1999-67호 2000년 01월 04일
- 식품의약품안전처. 동반진단의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재

가이드라인. 2022년

<해외법률>

- European Commission (2014.06.16.) Clinical trials – Regulation EU No 536/2014.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2019.03.22.) EFPIA Code of Practice.
- National Bioethics Advisory Committee (2001.08.) Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants.
- The World Medical Association (1964) WMA Declaration of Helsinki– Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, recently revised in 2009 in Seoul, Korea.
- U.S. Department of Health & Human Services (1991) Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects, Codes of Federal Regulations, 45 CFR part 46 subpart A.
- U.S. Department of Health and human services (1997.05.09.) International Conference on Harmonisation; Good Clinical Practice: Consolidated Guideline.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2006.04.29.) Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2013.08.27.) IRB Responsibilities for Reviewing the Qualifications of Investigators, Adequacy of Research Sites, and the Determination of Whether an IND/IDE is Needed.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2023.05.09.) Informed Consent Information Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. (2018.01.22) Institutional Review Board (IRB)

Written Procedures.

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. (2019.03.) Considerations for the Inclusion of Adolescent Patients in Adult Oncology Clinical Trials.

<국내 정부 및 비정부 기구>

국가생명윤리심의위원회 (2006) 황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한
중간보고서. 21면.

국가생명윤리심의위원회 (2006.11.). 『황우석 연구의 생명윤리 문제에 대한
보고서』

국가생명윤리심의위원회 (2006.2.2.). 『황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한
중간보고서』

보건복지부 (2006.11.23.). [보도자료] 황우석 연구의 생명윤리 문제에 대한
국가생명윤리심의위원회 최종보고서 발표

(재)한국임상시험산업본부 (2016년 11월) 연구자 주도 임상시험 활성화
방안 보고서

<단행본>

김은애, 2022, 『건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인의 이해
KAIRB 연구윤리총서2』, 학지사메디컬

미셸푸코 지음, 홍성민 옮김, 2006, 『임상의학의 탄생』, 이매진

박수현, 2019, 『IRB와 법의 이해』, 유원북스

여인석, 2007, 『의학사상사』, 살림

<연구 원저>

Beecher HK. 1966. 『Ethics and clinical research』, New England Journal of Medicine,
274(24), 1354–1360.

Burris JF, Puglisi JT. 2018. 『Impact of Federal Regulatory Changes on Clinical
Pharmacology and Drug Development: the Common Rule and the 21st Century
Cures Act』, Journal of Clinical Pharmacology, 58(3), 281–285.

- Cruess SR, Cruess RL. 2005. 『The medical profession and self-regulation: a current challenge』, *Virtual Mentor*, 7(4), 320324.
- de Lange DW, Guidet B, Andersen FH, Artigas A, Bertolini G, Moreno R, et al. 2019. 『Huge variation in obtaining ethical permission for a non-interventional observational study in Europe』, *BMC Medical Ethics*, p. 20.
- Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. 2020. 『FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983–2018』, *JAMA*, 323(2), 164–176.
- Feinstein AR. 1974. 『Clinical biostatistics IIV. Survey of the statistical procedures in general medical journals』, *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 15, 97–107.
- Gefenas E, Cekanauskaite A, Lekstutiene J, Lukaseviciene V. 2017. 『Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation』, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 73(7), 795–798.
- Hemminki E. 2015. 『Actors involved in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the USA』, *Health Research Policy and Systems*, 13, Article 20.
- Kim DY, Koh EH, Kim JH, Kim YL, Lee HJ, Cheon SI, Lee SJ, Hahn JS, Kim BS. 1986. 『Comparison of the Antiemetic Efficacy of Dexamethasone Alone and Metoclopramide Alone with Combination of Dexamethasone and Metoclopramide Against Cisplatin Induced Emesis』, *Journal of the Korean Cancer Association*, 18(1), 21–29.
- Markman JR, Markman M. 2007. 『Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code』, *Lancet Oncology*, 8, 1139–1146.
- Lurie P, Wolfe SM. 1997. 『Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries』, *New England Journal of Medicine*, 337(12), 853–856.
- Sass HM. 2003. 『Ambiguities in Judging Cruel Human Experimentation: Arbitrary American Responses to German and Japanese Experiments』, *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 13, 102–104.
- Seyi-Lande OB, Layode O, Naiho HNN, Adeleke GS, Udeh EO, Labake TT. 2024. 『Circular economy and cybersecurity: Safeguarding information and resources in sustainable business models』, *Finance & Accounting Research Journal*, 6(6), 953–977.
- Shuster E. 1997. 『Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code』, *New*

- England Journal of Medicine, 337, 1436–1440.
- Swaroop N, Ravindra J. 2021. 『A Review on Virtual Clinical Trials: The Future』, International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research.
- Katz J. 1969. 『The education of the physician-investigator』, Daedalus, 98, 480–501.
- 김선기, 권수빈, 정성조, 차현재, 이상길. 2023. 『인문사회 분야 연구자들의 IRB 갈등 경험 및 개선 방안 연구』, 연세대학교 사회과학연구소 사회과학논집, 54(2).
- 김양희. 2008. 『암 임상연구에 참여하는 환자들의 피험자 동의서에 관한 인식조사』, 연세대학교 보건대학원 석사논문.
- 김옥주. 2003. 『연구윤리심의위원회의 역할과 줄기세포 연구』, 한국의료윤리학회지, 6(1).
- 김은애. 2014. 『전부개정 된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계』, 생명윤리, 15(2), 15–35.
- 김인자. 2016. 『과학기술 규제·진흥의 딜레마와 정책변동에 관한 연구: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 중심으로』, 성균관대학교 박사학위논문.
- 김장한. 2004. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률의 분석』, 생명윤리, 5(1).
- 김지윤. 2021. 『국내 임상시험관리기준(KGCP) 개선을 위한 주요 선진국의 최신 임상시험관리규정(GCP)의 동향 및 비교 연구』, 이화여자대학교 임상보건융합대학원 석사논문.
- 김향미. 2009. 『배아연구에 관한 법·윤리적 고찰』, 고려대학교 대학원 박사논문.
- 노재경, 정현철, 박용준, 김주향, 김병수, 현형환. 1989. 『진행암에서 recombinant human interferon alpha (rIFN α)의 phase I 임상 및 약물동태에 관한 연구』, 대한내과학회지, 37(1), 57–65.
- 맹광호. 1989. 『Korean good clinical products (KGCP) and the prospects of clinical trials in Korea』, Epidemiol Health, 11(1), 32–41.
- 문기영. 2005. 『「생명윤리 및 안전에 관한 법률안」을 통해 본 인간복제에 관한 윤리적 논쟁』, 강원대학교 석사논문.
- 문병우. 1996. 『신약의 허가과정과 임상시험 및 국내 KGCP 시행배경』, 대한임상약리학회 워크샵 자료.
- 문식. 2005. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률의 타당성 검토: 생명복제

- 관련조항을 중심으로』, 연세대학교 보건대학원 석사논문.
- 문진של. 2024. 『임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 비교 연구』, 연세대학교 보건대학원 석사논문.
- 박기범. 2006. 『주요 연구윤리 규정사례의 비교』, 과학기술정책, (157).
- 박은정. 2015. 『인체유래물연구 동의에 대한 인체유래물연구에서의 충분한 설명에 근거한 동의 확보 방안』, 동아대학교 대학원 석사논문.
- 박형욱. 2013. 『의학연구와 생명윤리 및 안전에 관한 법률』, J Korean Med Assoc, 56(8), 665–675.
- 방사선의학웹진. 2020. 『씨엔알리서치 윤문태 대표 인터뷰』, 방사선의학웹진, 2020년 7월호.
- 안주희. 2014. 『소아 임상시험에서 부모의 임상시험 동의서에 대한 이해도와 만족도』, 경북대학교 대학원 석사논문.
- 이미성. 2011. 『임상시험에 참여하는 피험자 보호 증대방안에 대한 고찰』, 이화여자대학교 대학원 석사논문.
- 이성희. 2009. 『의약품 임상시험 및 피험자 동의서에 대한 인식도』, 가톨릭대학교 보건대학원 석사논문.
- 이소형. 2015. 『임상시험 실시 기관 내 시험대상자 보호 업무의 개선방안에 대한 연구』, 성균관대학교 일반대학원 석사논문.
- 이순실. 2005. 『노인환자에서의 의약품임상시험 지침』, 이화여자대학교 대학원 박사논문.
- 이유선. 2007. 『가다머의 해석학적 관점에서 본 현대의학』, 의료정책포럼, 5:2-9.
- 이은경. 2015. 『임상시험 및 대상자보호 프로그램: 국내 운영 현황 조사 중심으로』, 가톨릭대학교 생명대학원 석사논문.
- 이현복. 2010. 『연구윤리에 대한 국내외 규정과 제도 비교』, 한국윤리학회, 77(1).
- 이형기, 허봉렬, 안윤옥. 1991. 『1980년대에 발표된 국내 의학연구논문의 방법론 및 통계처리기법의 타당성에 관한 평가 연구』, 가정의, 12(6).
- 정규원. 2005. 『「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 대한 검토 – 배아연구와 줄기세포연구를 중심으로』, 가족법연구, 19(2), 7–34.
- 진영진. 2010. 『생명공학분야 특허심사기준의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 원용의 문제점에 대한 생명윤리적 고찰: 인간 배아줄기세포를

- 이용한 발명을 중심으로』, 가톨릭대학교 생명대학원 석사논문.
- 채종일. 1995. 『서울의대학술지가 걸어온 길 (종합 및 전망)』, *The Seoul Journal of Medicine*, 36(4), 257-260.
- 최병인. 2006. 『한국 의생명과학 연구윤리제도의 발전방향에 관한 연구』, 건국대학교 박사학위논문.
- 최임순. 2015. 『임상시험에서의 대상자 동의와 시험대상자 설명서에 대한 고찰』, 영남대학교 박사학위논문.
- 황윤환. 2016. 『생명윤리법 및 개인정보보호법에 따른 인체자원 관리 시스템 구축 연구』, 한밭대학교 석사논문.

<신문기사>

- New York Times (1972.07.26) “Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years.” [Jean Heller]
- 국민일보 (2024.08.30.) 연구자 주도 임상에 대한 규제 완화해야 [김은빈 기자]
- 데일리팜 (2019.05.29.) 인보사 판매중단→허가취소·고발까지...그리고 논란. [김민건 기자]
- 매일경제 (2006.05.12.) 난자기증, 윤리규정 위반...일부 동의서도 없어 [이은지 기자]
- 보건복지가족부 (2008.05.28.) “생명윤리 저변확대 위해 IRB 더욱 활성화되어야”. [보건복지가족부 보도자료]
- 보건복지가족부 (2010.03.17.) “생명의과학 연구 윤리의 국제화 방안을 모색하다” [보건복지가족부 보도자료]
- 보건복지부 (2012.10.22.) ‘내년부터5천여 개 연구기관, 기관윤리위원회 설치 의무화’ [보건복지부 보도자료]
- 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 (2020.09.07.) 첨단바이오의약품, 안전과 품질을 기반으로 새로운 치료 기회 열어 간다. [식품의약품안전처 보도자료]
- 의사신문 (2005.05.16.) ‘생명윤리법’ 포괄적 규정등 문제점 개선 필요하다. [권미혜 기자]
- 의협신문 (2012.06.04.) 내년 2월 시행 ‘생명윤리법’ 적용범위 두고 논쟁. [최승원 기자]

조선일보 (1981.10.31.) 나를 실험에 써달라. [이용호 기자]

조선일보 (1982.11.25.) 제일제당 식품연구소, 항암제 인터페론 생산 성공.

<기타>

Pew Research Center. U.S. public trust in science and scientists.

<http://www.pewinternet.org/> Accessed Jan 1st, 2025

세브란스병원 연구심의위원회 (비공개). 『연구심의위원회 20년 주년 기념
책자』 [비공개보고서]

부록

부록 1. The Nuremberg Code (1947)

Permissible Medical Experiments

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be

delegated to another with impunity. 2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.

8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful

judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

부록 2. Declaration of Geneva (1948)

AT THE TIME OF BEING ADMITTED AS A MEMBER OF THE MEDICAL PROFESSION:

I SOLEMNLY PLEDGE myself to consecrate my life to the service of humanity.

I WILL GIVE to my teachers the respect and gratitude which is their due;

I WILL PRACTICE my profession with conscience and dignity

THE HEALTH OF MY PATIENT will be my first consideration;

I WILL RESPECT the secrets which are confided in me;

I WILL MAINTAIN by all the means in my power, the honor and the noble traditions of the medical profession;

MY COLLEGUES will be my brothers;

I WILL NOT PERMIT considerations of religion, nationality, race, party politics or social standing to intervene between my duty and my patient;

I WILL MAINTAIN the utmost respect for human life from the time of conception; even under threat, I will not use my medical knowledge contrary to the laws of humanity.

I MAKE THESE PROMISSES solemnly, freely and upon my honor.

부록 3. Declaration of Helsinki (1964)

INTRODUCTION

It is the mission of the doctor to safeguard the health of the people. His knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission. The Declaration of Geneva of The World Medical Association binds the doctor with the words: "The health of my patient will be my first consideration" and the International Code of Medical Ethics declares that "Any act or advice which could weaken physical or mental resistance of a human being may be used only in his interest." Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to each doctor in clinical research. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Doctors are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries. In the field of clinical research a fundamental distinction must be recognized between clinical research in which the aim is essentially therapeutic for a patient, and the clinical research, the essential object of which is purely scientific and without therapeutic value to the person subjected to the research.

I. BASIC PRINCIPLES

1. Clinical research must conform to the moral and scientific principles that justify medical research and should be based on laboratory and animal experiments or other scientifically established facts.
2. Clinical research should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a qualified medical man.
3. Clinical research cannot legitimately be carried out unless the

importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.

4. Every clinical research project should be preceded by careful assessment of inherent risks in comparison to foreseeable benefits to the subject or to others.

5. Special caution should be exercised by the doctor in performing clinical research in which the personality of the subject is liable to be altered by drugs or experimental procedure.

II. CLINICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE

1. In the treatment of the sick person, the doctor must be free to use a new therapeutic measure, if in his judgment it offers hope of saving life, reestablishing health, or alleviating suffering. If at all possible, consistent with patient psychology, the doctor should obtain the patient's freely given consent after the patient has been given a full explanation. In case of legal incapacity, consent should also be procured from the legal guardian; in case of physical incapacity the permission of the legal guardian replaces that of the patient.

2. The doctor can combine clinical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that clinical research is justified by its therapeutic value for the patient.

III. NON-THERAPEUTIC CLINICAL RESEARCH

1. In the purely scientific application of clinical research carried out on a human being, it is the duty of the doctor to remain the protector of the life and health of that person on whom clinical research is being carried out.

2. The nature, the purpose and the risk of clinical research must be explained to the subject by the doctor.

3a. Clinical research on a human being cannot be undertaken without his free consent after he has been informed; if he is legally incompetent, the consent of the legal guardian should be procured.

3b. The subject of clinical research should be in such a mental, physical and legal state as to be able to exercise fully his power of choice.

3c. Consent should, as a rule, be obtained in writing. However, the responsibility for clinical research always remains with the research worker; it never falls on the subject even after consent is obtained.

4a. The investigator must respect the right of each individual to safeguard his personal integrity, especially if the subject is in a dependent relationship to the investigator.

4b. At any time during the course of clinical research the subject or his guardian should be free to withdraw permission for research to be continued.

The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his or their judgement, it may, if continued, be harmful to the individual.

부록 4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979)

Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects

Scientific research has produced substantial social benefits. It has also posed some troubling ethical questions. Public attention was drawn to these questions by reported abuses of human subjects in biomedical experiments, especially during the Second World War. During the Nuremberg War Crime Trials, the Nuremberg code was drafted as a set of standards for judging physicians and scientists who had conducted biomedical experiments on concentration camp prisoners. This code became the prototype of many later codes intended to assure that research involving human subjects would be carried out in an ethical manner.

The codes consist of rules, some general, others specific, that guide the investigators or the reviewers of research in their work. Such rules often are inadequate to cover complex situations; at times they come into conflict, and they are frequently difficult to interpret or apply. Broader ethical principles will provide a basis on which specific rules may be formulated, criticized and interpreted.

Three principles, or general prescriptive judgments, that are relevant to research involving human subjects are identified in this statement. Other principles may also be relevant. These three are comprehensive, however, and are stated at a level of generalization that should assist scientists, subjects, reviewers and interested citizens to understand the ethical issues inherent in research involving human subjects. These principles cannot always be applied so as to resolve beyond dispute particular ethical problems. The objective is to provide an analytical framework that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects.

This statement consists of a distinction between research and practice, a discussion of the three basic ethical principles, and remarks about the application of these principles.

Part A: Boundaries Between Practice & Research

A. Boundaries Between Practice and Research

It is important to distinguish between biomedical and behavioral research, on the one hand, and the practice of accepted therapy on the other, in order to know what activities ought to undergo review for the protection of human subjects of research. The distinction between research and practice is blurred partly because both often occur together (as in research designed to evaluate a therapy) and partly because notable departures from standard practice are often called "experimental" when the terms "experimental" and "research" are not carefully defined.

For the most part, the term "practice" refers to interventions that are designed solely to enhance the wellbeing of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success. The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals. By contrast, the term "research" designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.

When a clinician departs in a significant way from standard or accepted practice, the innovation does not, in and of itself, constitute research. The fact that a procedure is "experimental," in the sense of new, untested or different, does not automatically place it in the category of research.

Radically new procedures of this description should, however, be made the object of formal research at an early stage in order to determine whether they are safe and effective. Thus, it is the responsibility of medical practice committees, for example, to insist that a major innovation be incorporated into a formal research project.

Research and practice may be carried on together when research is designed to evaluate the safety and efficacy of a therapy. This need not cause any confusion regarding whether or not the activity requires review; the general rule is that if there is any element of research in an activity, that activity should undergo review for the protection of human subjects.

Part B: Basic Ethical Principles

B. Basic Ethical Principles

The expression "basic ethical principles" refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice.

1. Respect for Persons. — Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered

opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person's considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.

However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information. In some situations, however, application of the principle is not obvious. The involvement of prisoners as subjects of research provides an instructive example. On the one hand, it would seem that the principle of respect for persons requires that prisoners not be deprived of the opportunity to volunteer for research. On the other hand, under prison conditions they may be subtly coerced or unduly influenced to engage in research activities for which they would not otherwise volunteer. Respect for persons would then dictate that prisoners be protected. Whether to allow prisoners to "volunteer" or to "protect" them

presents a dilemma. Respecting persons, in most hard cases, is often a matter of balancing competing claims urged by the principle of respect itself.

2. Beneficence. — Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. The term "beneficence" is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation. In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.

The Hippocratic maxim "do no harm" has long been a fundamental principle of medical ethics. Claude Bernard extended it to the realm of research, saying that one should not injure one person regardless of the benefits that might come to others. However, even avoiding harm requires learning what is harmful; and, in the process of obtaining this information, persons may be exposed to risk of harm. Further, the Hippocratic Oath requires physicians to benefit their patients "according to their best judgment." Learning what will in fact benefit may require exposing persons to risk. The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks.

The obligations of beneficence affect both individual investigators and society at large, because they extend both to particular research projects and to the entire enterprise of research. In the case of particular projects, investigators and members of their institutions are obliged to give forethought to the maximization of benefits and the reduction of risk that might occur from the research investigation. In the case of scientific research in general, members of the larger society are obliged to recognize

the longer-term benefits and risks that may result from the improvement of knowledge and from the development of novel medical, psychotherapeutic, and social procedures.

The principle of beneficence often occupies a well-defined justifying role in many areas of research involving human subjects. An example is found in research involving children. Effective ways of treating childhood diseases and fostering healthy development are benefits that serve to justify research involving children -- even when individual research subjects are not direct beneficiaries. Research also makes it possible to avoid the harm that may result from the application of previously accepted routine practices that on closer investigation turn out to be dangerous. But the role of the principle of beneficence is not always so unambiguous. A difficult ethical problem remains, for example, about research that presents more than minimal risk without immediate prospect of direct benefit to the children involved. Some have argued that such research is inadmissible, while others have pointed out that this limit would rule out much research promising great benefit to children in the future. Here again, as with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

3. Justice. — Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved." An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally. However, this statement requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several

widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices

and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

Part C: Applications

C. Applications

Applications of the general principles to the conduct of research leads to consideration of the following requirements: informed consent, risk/benefit assessment, and the selection of subjects of research.

1. Informed Consent. — Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied.

While the importance of informed consent is unquestioned, controversy prevails over the nature and possibility of an informed consent. Nonetheless, there is widespread agreement that the consent process can be analyzed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness.

Information. Most codes of research establish specific items for disclosure intended to assure that subjects are given sufficient information. These items generally include: the research procedure, their purposes, risks and anticipated benefits, alternative procedures (where therapy is involved), and a statement offering the subject the opportunity to ask questions and to withdraw at any time from the research. Additional items have been proposed, including how subjects are selected, the person responsible for the research, etc.

However, a simple listing of items does not answer the question of what the standard should be for judging how much and what sort of information

should be provided. One standard frequently invoked in medical practice, namely the information commonly provided by practitioners in the field or in the locale, is inadequate since research takes place precisely when a common understanding does not exist. Another standard, currently popular in malpractice law, requires the practitioner to reveal the information that reasonable persons would wish to know in order to make a decision regarding their care. This, too, seems insufficient since the research subject, being in essence a volunteer, may wish to know considerably more about risks gratuitously undertaken than do patients who deliver themselves into the hand of a clinician for needed care. It may be that a standard of "the reasonable volunteer" should be proposed: the extent and nature of information should be such that persons, knowing that the procedure is neither necessary for their care nor perhaps fully understood, can decide whether they wish to participate in the furthering of knowledge. Even when some direct benefit to them is anticipated, the subjects should understand clearly the range of risk and the voluntary nature of participation.

A special problem of consent arises where informing subjects of some pertinent aspect of the research is likely to impair the validity of the research. In many cases, it is sufficient to indicate to subjects that they are being invited to participate in research of which some features will not be revealed until the research is concluded. In all cases of research involving incomplete disclosure, such research is justified only if it is clear that (1) incomplete disclosure is truly necessary to accomplish the goals of the research, (2) there are no undisclosed risks to subjects that are more than minimal, and (3) there is an adequate plan for debriefing subjects, when appropriate, and for dissemination of research results to them. Information about risks should never be withheld for the purpose of eliciting the cooperation of subjects, and truthful answers should always be given to direct questions about the research. Care should be taken to distinguish cases in which disclosure would destroy or invalidate the

research from cases in which disclosure would simply inconvenience the investigator.

Comprehension. The manner and context in which information is conveyed is as important as the information itself. For example, presenting information in a disorganized and rapid fashion, allowing too little time for consideration or curtailing opportunities for questioning, all may adversely affect a subject's ability to make an informed choice.

Because the subject's ability to understand is a function of intelligence, rationality, maturity and language, it is necessary to adapt the presentation of the information to the subject's capacities. Investigators are responsible for ascertaining that the subject has comprehended the information. While there is always an obligation to ascertain that the information about risk to subjects is complete and adequately comprehended, when the risks are more serious, that obligation increases. On occasion, it may be suitable to give some oral or written tests of comprehension.

Special provision may need to be made when comprehension is severely limited -- for example, by conditions of immaturity or mental disability. Each class of subjects that one might consider as incompetent (e.g., infants and young children, mentally disable patients, the terminally ill and the comatose) should be considered on its own terms. Even for these persons, however, respect requires giving them the opportunity to choose to the extent they are able, whether or not to participate in research. The objections of these subjects to involvement should be honored, unless the research entails providing them a therapy unavailable elsewhere. Respect for persons also requires seeking the permission of other parties in order to protect the subjects from harm. Such persons are thus respected both by acknowledging their own wishes and by the use of third parties to protect them from harm.

The third parties chosen should be those who are most likely to understand the incompetent subject's situation and to act in that person's best interest.

The person authorized to act on behalf of the subject should be given an opportunity to observe the research as it proceeds in order to be able to withdraw the subject from the research, if such action appears in the subject's best interest.

Voluntariness. An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence. Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance. Undue influence, by contrast, occurs through an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance. Also, inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable.

Unjustifiable pressures usually occur when persons in positions of authority or commanding influence — especially where possible sanctions are involved — urge a course of action for a subject. A continuum of such influencing factors exists, however, and it is impossible to state precisely where justifiable persuasion ends and undue influence begins. But undue influence would include actions such as manipulating a person's choice through the controlling influence of a close relative and threatening to withdraw health services to which an individual would otherwise be entitled.

2. Assessment of Risks and Benefits. — The assessment of risks and benefits requires a careful arrayal of relevant data, including, in some cases, alternative ways of obtaining the benefits sought in the research. Thus, the assessment presents both an opportunity and a responsibility to gather systematic and comprehensive information about proposed research. For the investigator, it is a means to examine whether the proposed research is properly designed. For a review committee, it is a method for determining whether the risks that will be presented to

subjects are justified. For prospective subjects, the assessment will assist the determination whether or not to participate.

The Nature and Scope of Risks and Benefits. The requirement that research be justified on the basis of a favorable risk/benefit assessment bears a close relation to the principle of beneficence, just as the moral requirement that informed consent be obtained is derived primarily from the principle of respect for persons. The term "risk" refers to a possibility that harm may occur. However, when expressions such as "small risk" or "high risk" are used, they usually refer (often ambiguously) both to the chance (probability) of experiencing a harm and the severity (magnitude) of the envisioned harm.

The term "benefit" is used in the research context to refer to something of positive value related to health or welfare. Unlike, "risk," "benefit" is not a term that expresses probabilities. Risk is properly contrasted to probability of benefits, and benefits are properly contrasted with harms rather than risks of harm. Accordingly, so-called risk/benefit assessments are concerned with the probabilities and magnitudes of possible harm and anticipated benefits. Many kinds of possible harms and benefits need to be taken into account. There are, for example, risks of psychological harm, physical harm, legal harm, social harm and economic harm and the corresponding benefits. While the most likely types of harms to research subjects are those of psychological or physical pain or injury, other possible kinds should not be overlooked.

Risks and benefits of research may affect the individual subjects, the families of the individual subjects, and society at large (or special groups of subjects in society). Previous codes and Federal regulations have required that risks to subjects be outweighed by the sum of both the anticipated benefit to the subject, if any, and the anticipated benefit to society in the form of knowledge to be gained from the research. In balancing these different elements, the risks and benefits affecting the

immediate research subject will normally carry special weight. On the other hand, interests other than those of the subject may on some occasions be sufficient by themselves to justify the risks involved in the research, so long as the subjects' rights have been protected. Beneficence thus requires that we protect against risk of harm to subjects and also that we be concerned about the loss of the substantial benefits that might be gained from research.

The Systematic Assessment of Risks and Benefits. It is commonly said that benefits and risks must be "balanced" and shown to be "in a favorable ratio." The metaphorical character of these terms draws attention to the difficulty of making precise judgments. Only on rare occasions will quantitative techniques be available for the scrutiny of research protocols. However, the idea of systematic, nonarbitrary analysis of risks and benefits should be emulated insofar as possible. This ideal requires those making decisions about the justifiability of research to be thorough in the accumulation and assessment of information about all aspects of the research, and to consider alternatives systematically. This procedure renders the assessment of research more rigorous and precise, while making communication between review board members and investigators less subject to misinterpretation, misinformation and conflicting judgments. Thus, there should first be a determination of the validity of the presuppositions of the research; then the nature, probability and magnitude of risk should be distinguished with as much clarity as possible. The method of ascertaining risks should be explicit, especially where there is no alternative to the use of such vague categories as small or slight risk. It should also be determined whether an investigator's estimates of the probability of harm or benefits are reasonable, as judged by known facts or other available studies.

Finally, assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations: (i) Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified. (ii) Risks should be reduced to those

necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures. (iii) When research involves significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject -- or, in some rare cases, to the manifest voluntariness of the participation). (iv) When vulnerable populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits. (v) Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

3. Selection of Subjects. — Just as the principle of respect for persons finds expression in the requirements for consent, and the principle of beneficence in risk/benefit assessment, the principle of justice gives rise to moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.

Justice is relevant to the selection of subjects of research at two levels: the social and the individual. Individual justice in the selection of subjects would require that researchers exhibit fairness: thus, they should not offer potentially beneficial research only to some patients who are in their favor or select only "undesirable" persons for risky research. Social justice requires that distinction be drawn between classes of subjects that ought, and ought not, to participate in any particular kind of research, based on the ability of members of that class to bear burdens and on the appropriateness of placing further burdens on already burdened persons. Thus, it can be considered a matter of social justice that there is an order

of preference in the selection of classes of subjects (e.g., adults before children) and that some classes of potential subjects (e.g., the institutionalized mentally infirm or prisoners) may be involved as research subjects, if at all, only on certain conditions.

Injustice may appear in the selection of subjects, even if individual subjects are selected fairly by investigators and treated fairly in the course of research. Thus injustice arises from social, racial, sexual and cultural biases institutionalized in society. Thus, even if individual researchers are treating their research subjects fairly, and even if IRBs are taking care to assure that subjects are selected fairly within a particular institution, unjust social patterns may nevertheless appear in the overall distribution of the burdens and benefits of research. Although individual institutions or investigators may not be able to resolve a problem that is pervasive in their social setting, they can consider distributive justice in selecting research subjects.

Some populations, especially institutionalized ones, are already burdened in many ways by their infirmities and environments. When research is proposed that involves risks and does not include a therapeutic component, other less burdened classes of persons should be called upon first to accept these risks of research, except where the research is directly related to the specific conditions of the class involved. Also, even though public funds for research may often flow in the same directions as public funds for health care, it seems unfair that populations dependent on public health care constitute a pool of preferred research subjects if more advantaged populations are likely to be the recipients of the benefits.

One special instance of injustice results from the involvement of vulnerable subjects. Certain groups, such as racial minorities, the economically disadvantaged, the very sick, and the institutionalized may continually be sought as research subjects, owing to their ready availability in settings where research is conducted. Given their dependent status and their

frequently compromised capacity for free consent, they should be protected against the danger of being involved in research solely for administrative convenience, or because they are easy to manipulate as a result of their illness or socioeconomic condition.

ABSTRACT

Changes in Regulations and Systems of Clinical Research Ethics in Korea

This study aims to analyze the development of Korea's clinical research ethics system and regulations from a historical and institutional perspective and shed light on the characteristics of Korea's management system and ways to improve it. Clinical research is medical and life science research involving human subjects, and an ethical foundation is essential to protect the safety and rights of research subjects. This paper examines the introduction and development of clinical research ethics regulations in Korea from the 1990s, when interest and concepts of clinical research ethics were introduced in Korea, to the recent developments, and analyzes the major changes and current status. In particular, we aimed to address a series of social and ethical issues that arise during the process of institutionalization, and to explore the extent to which social consensus is achieved in the process through various cases and issues.

The research was conducted using a mixed methodology combining literature and fieldwork, analyzing the introduction and impact of international norms (Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, Belmont Report, etc.), and exploring the evolution of major laws such as Korea's Bioethics and Safety Act, Pharmacy Act, Rules for the Safety of Drugs, Clinical Trial Management Standards for Drugs, and the Advanced Regenerative Medicine Act. It also focused on the impact of the Hwang Woo-Seok case and the 2013 revision of the Bioethics Act on the strengthening and refinement of the research ethics system, which differed from international standards.

Investigator-initiated clinical research has public value, such as research on rare diseases and marginalized populations, but the lack of financial and administrative support and complex regulatory procedures are major obstacles in the research environment. To improve this situation, the government has established a research support system through policies such as the 2018 health insurance coverage, which has led to positive results in terms of increasing the number of research participants. However, the domestic research system still has limitations due to the fragmentation of ministries and overlapping regulations, which reduces efficiency and leads to regulatory conflicts and confusion when

conducting multidisciplinary research. To solve these problems, this paper proposes the need to build an integrated control tower and establish a system of inter-regulatory cooperation. This will help to establish evidence-based treatment and provide policy directions that can contribute to the revitalization of clinical research and the improvement of public health.

This study provides concrete action plans in terms of creating a sustainable ethical environment that meets global standards and establishing an efficient research system, and can be used as a basis for improving the clinical research environment in the future.

Keywords: Clinical Research, Research Ethics, Noncompliance, Ethical Regulations, Regulatory Reform