

편집인이 알아야 할 생명윤리(Bioethics)

생명윤리 관련 체크리스트

- 연구의 전 과정에서 인간 대상 연구윤리 국제지침을 준수하였는가?
- 인체유래물, 유전정보, 인공지능 활용 연구에서 적절한 보호 조치를 하였는가?
- 연구 대상자가 위험에 노출되지 않도록 개인 및 집단의 정보를 보호하였는가?
- 취약한 대상자가 포함되는 연구의 경우 별도의 보호대책을 수립하였는가?

1. 생명윤리의 배경

연구윤리는 연구 수행에 관련된 연구 진실성은 물론 연구 결과의 출판과 관련된 출판 진실성까지 모두 포함하는 광범위한 개념으로, 연구의 기획 단계부터 논문 출판에 이르기까지의 전체 과정에서 모든 연구자가 반드시 지켜야 하는 최소한의 윤리적 사항을 가리킨다. 사회적으로 가치 있고 과학적인 근거가 충분한 잘 구성된 연구야말로 윤리적 연구의 선행 요건이므로, 연구의 과학성과 윤리성은 서로 배치되는 것이 아니다. 생명윤리는 특히 사람을 대상으로 하는 의생명과학 분야의 특성상 반드시 지켜야 하는 최소한의 윤리라고 할 수 있다. 연구자가 의학 논문을 학술지에 투고하려면 세계의사회(World Medical Association)에서 제정한 인간 대상 의학 연구윤리 지침인 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki) [1]’을 지키며 연구를 수행해야 하며, 편집인은 투고된 논문이 헬싱키 선언을 준수했는지 확인할 의무가 있다. 또한 국내에서 의학 연구를 수행하는 연구자들은 헬싱키 선언뿐 아니라 연구의 종류에 따른 해당 관련 법률을 준수할 의무가 있다. 인간 대상 연구와 인체유래물 연구는 2024년 시행된 일부개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」[2]을 준수해야 한다.

이 장(章)에서는 사람을 대상으로 하는 연구에서 연구자가 지켜야 할 국제 지침인 헬싱키 선언을 근간으로 하면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 핵심 내용을 요약하여 연구자, 기관생명윤리위원회 위원, 심사자 및 편집인이 알아야 할 생명윤리 관련 지침을 제시하고자 한다.

2. 포괄적 연구과정의 윤리

1) 임상연구 설계의 윤리

(1) 관찰연구의 윤리

관찰연구는 실험연구처럼 연구 대상자에게 물리적으로 개입하지는 않지만 대상자를 직접/간접적으로 식별할 수 있는 정보나 인체유래물을 이용하는 연구로, 개인의 정보 보호와 인체유래물 관리가 중요한 연구윤리 문제이다. 대상자의 정보나 시료를 수집할 당시에 연구의 목적과 의도가 분명해야 하며, 정보의 주체 또는 시료 제공자로부터 반드시 동의를 구해야 한다. 관찰연구를 수행하는 연구자는 기밀을 유지하기 위해 물리적 보호 장비(잠금 장치)와 보안장치(암호 접근, 암호화)를 사용하여 인증되지 않은 접근으로부터 기록을 보호해야 한다. 개인 식별 정보 없이도 연구 수행이 가능하다면 개인 식별 정보를 사용해서는 안 된다. 그러나 개인 식별 정보의 삭제가 대상자의 건강상 이익을 상실하는 결과를 초래하는 경우에는 개인 식별 정보를 그대로 가지고 있어야 한다. 연구자는 연구 결과가 대상자를 식별할 수 있는 방식으로 출판되거나 데이터가 유포되지 않도록 적절한 방법을 사용해야 한다.

(2) 실험연구의 윤리

연구 과정에서 어떠한 요소가 인공적으로 조작되거나 개입되는 실험연구는 일반적으로 관찰연구에 비해 위험성이 더 크기 때문에, 연구자, 연구 의뢰자, 기관생명윤리위원회, 연구기관 등 연구 관련 당사자들의 윤리 준수와 책임이 더욱 크게 요구된다. 실험연구의 종류에 따라 해당되는 국내의 관련 법규를 지키며 연구를 수행해야 하는데, 의약품, 의료기기 등을 대상으로 임상시험을 하는 경우에는 약사법 및 의료기기법을, 그 외의 인간 대상 연구인 경우에는 생명윤리법을 준수해야 한다. 또한 대상자가 위험이나 고통에 노출되지 않도록 다각적으로 고려하고 면밀하게 검토하여 보호해야 한다.

(3) 배아, 줄기세포, 유전정보, 인체유래물 활용 연구

인체유래물은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물, 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로, 기본적으로는 해당 인간의 유전적 특성을 반영하고 있으며 인간으로부터 얻어질 수밖에 없으므로 제한적이라는 등의 특성을 고려할 때 매우 특유한 가치를 지니는 물질이라고 할 수 있다. 따라서 이의 제공, 이용, 보관, 폐기 등의 관리에 있어서는 공공성과 윤리성을 제고할 필요가 있다. 인체유래물 연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 생명윤리법 2022년 시행령[2]에서는 배아, 유전자 관련 사항

으로 제한되어 있던 생명윤리 정책 영역을 확대하여, 인간 대상 연구 및 인체유래물에 관한 연구에까지 생명윤리 및 안전기준을 적용하였다. 연구자는 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 참여하는 대상자의 권리와 건강을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어지도록 해야 한다.

(4) 이차 자료 분석 연구의 윤리

이차 자료 분석 연구(secondary data analysis)는 기존에 수집된 데이터를 활용하여 새로운 가설을 연구하거나 기존 연구 결과를 검증하는 연구이다. 이는 직접 데이터를 수집하지 않고 이미 존재하는 데이터를 활용하기 때문에, 비용과 시간이 절감되고 대규모 데이터 분석이 가능하다는 장점이 있다. 그러나, 이차 자료를 분석하는 연구에서도 데이터 제공자의 연구 사용에 대한 동의, 개인정보 보호를 위한 데이터 비식별화 및 암호화, 데이터 제공자가 지정한 사용 목적과 조건의 준수 여부 등을 확인하는 윤리적 고려가 필요하다[3].

(5) 인공지능(artificial intelligence) 이용 연구의 윤리

근래 의학 연구에 있어서도 인공지능이 활발하게 이용되고 있다. 광범위한 데이터를 바탕으로 학습된 인공지능 언어 모델을 활용하여 의학적 문제를 분석하고 해결 방안을 도출하고자 하는 연구이다. 이때 제기될 수 있는 가장 우려해야 할 문제는 정보의 정확성과 신뢰성이다. 인공지능을 이용한 연구와 그 결과물 출력 간의 최종 책임은 저자에게 있음을 명심해야 한다. 그 외에도 개인정보 보호, 편향성과 형평성, 책임 소재 등의 문제가 있으며, 이를 극복하기 위한 제도적, 기술적 장치를 마련함으로써 의학 연구의 공정성과 안전성을 높일 수 있을 것이다[4].

2) 임상연구 대상자의 윤리

(1) 대상자 선정 윤리

중재나 개입을 포함하는 실험연구는 물론, 관찰연구에도 대상자의 동의가 필요하다. 동의는 대상자가 자발적으로 동의할 수 있는 상황에 있고, 충분한 이해력과 법적 능력을 가지고 있으며, 연구자로부터 충분한 정보를 알기 쉽게 전달받은 상태에서 이루어져야 한다.

(2) 보상 관련 윤리

여기에서의 보상은 대상자가 연구에 참여하면서 소모한 시간이나 노력 등에 대한 직접적인 보상을 의미한다. 임상시험 참여자에 대한 보상은 적절하게 이루어져야 하는데, 참여자의 자발성을 소실하게 하는 지나친 권유나 과도한 보상을 삼가고, 경제적으로 취약한 계층에서 부당하게 큰 위험이나 손실을 부담하지

않도록 해야 한다. 적절한 보상을 통해 인간 대상 연구의 필요성과 대상자 보호 간의 균형을 이루는 것이 중요하다.

(3) 취약한 대상자에 대한 윤리

일반적으로 연구윤리에서 말하는 취약한 대상자란 여러 이유로 스스로를 적절하게 보호하기 힘든 대상을 지칭한다. 연구자는 연구 설계 단계에서 취약한 대상자의 특성을 중심으로 구체적인 보호책을 마련할 필요가 있다. 미성년자, 연구 책임자의 피고용인, 학생 등은 주변의 압력에 의해 연구 대상자가 될 수 있는 취약한 대상자이므로, 이들을 연구 대상으로 할 때는 연구 참여에 대한 자발적 동의가 반드시 필요하다. 취약한 집단을 대상으로 하는 연구는 취약성을 구성하는 육체적, 정신적 상태가 연구 목적상 필요한 경우에만 수행되어야 한다.

3. 임상연구에서 개인/집단의 정보 보호

개인정보는 개인을 식별할 수 있는 모든 정보로, 개인의 사회적인 관계 형성에 영향을 줄 수 있다. 이런 개인정보의 보호를 위해, 정보의 수집과 이용은 반드시 정보 주체의 동의를 바탕으로 이루어져야 한다. 보건의료 및 생명과학 분야의 연구는 주로 개인의 건강과 생명에 관한 정보를 많이 다루게 되기 때문에, 이 분야의 연구에서는 개인정보의 이용이 반드시 필요하다고 할 수 있다. 우리나라는 물론 세계 각국에서 개인정보 보호법을 제정하여 개인정보를 목적 외로 이용하거나 제공하지 못하도록 규정하고 있다. 대상자의 사생활 보호와 기밀 유지에 대해서는 연구의 설계와 수행, 그리고 연구 결과의 발표에 이르기까지 각 단계마다 적절한 보호 장치를 마련해야 한다. 특히 연구가 특정 인종 또는 소수 집단의 인구학적 특징이나 유전적 정보를 포함한다면 해당 집단에 낙인이나 오명을 씌우는 결과를 초래하거나 권리를 침해할 수 있음을 감안해야 한다.

4. 법령과 국가 간 연구윤리 기구

우리나라의 생명윤리는 직업적, 제도적, 종교적, 정치적, 법적, 문화적 측면에서 미국의 생명윤리 환경과 많은 차이를 보이고 있다. 미국의 생명윤리가 1950년대부터 뉘른베르크 재판(Nuremberg International Military Tribunal) 및 터스키기 매독 사건(Tuskegee syphilis experiment), 낙태 논쟁, 배아연구 논쟁 및 안락

사 논쟁을 거쳐 형성되었다면, 한국의 생명윤리는 1990년대 말 이후 배아연구 논쟁을 통하여 본격화되었다. 이러한 생명윤리 역사의 시간적 차이는 한국과 미국 간의 문화적인 차이를 넘어서 두 나라 생명윤리 제도화 간의 차이를 나타낸다. 2000년대 초반 한국의 생명윤리는 미국의 1960년대처럼 제도화가 이루어지지 않은 상태에서 정치 및 사회운동적 성격의 생명윤리와 종교적 생명윤리, 그리고 정부 제도적 윤리가 혼재되어 있었다. 2005년 황우석 교수 스캔들 이후 정부 및 학계의 노력으로 확고한 생명윤리를 정착하려는 다양한 노력들이 진행되고 있어, 한국 고유의 생명윤리적 전문성이 형성될 것으로 보인다.

참고문헌

1. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: medical research involving human participants [Internet]. WMA; 2024. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률[시행 2024. 8. 21.] [법률 제20327호, 2024. 2. 20., 일부개정].
3. 연구윤리 확보를 위한 지침[시행 2023. 7. 17.] [교육부훈령 제449호, 2023. 7. 17., 전부개정].
4. Ong JCL, Chang SYH, William W, et al. Ethical and regulatory challenges of using large language models in medicine. Lancet Digit Health 2024;6:e428-32