

제10회 의학학술지 편집인 아카데미

\* 일시: 2016년 12월 10일(토) 9:00 ~ 16:20

\* 장소: 연세대학교 의과대학 예비슨 의생명연구센터 1층 유일한홀

# 의생명연구윤리

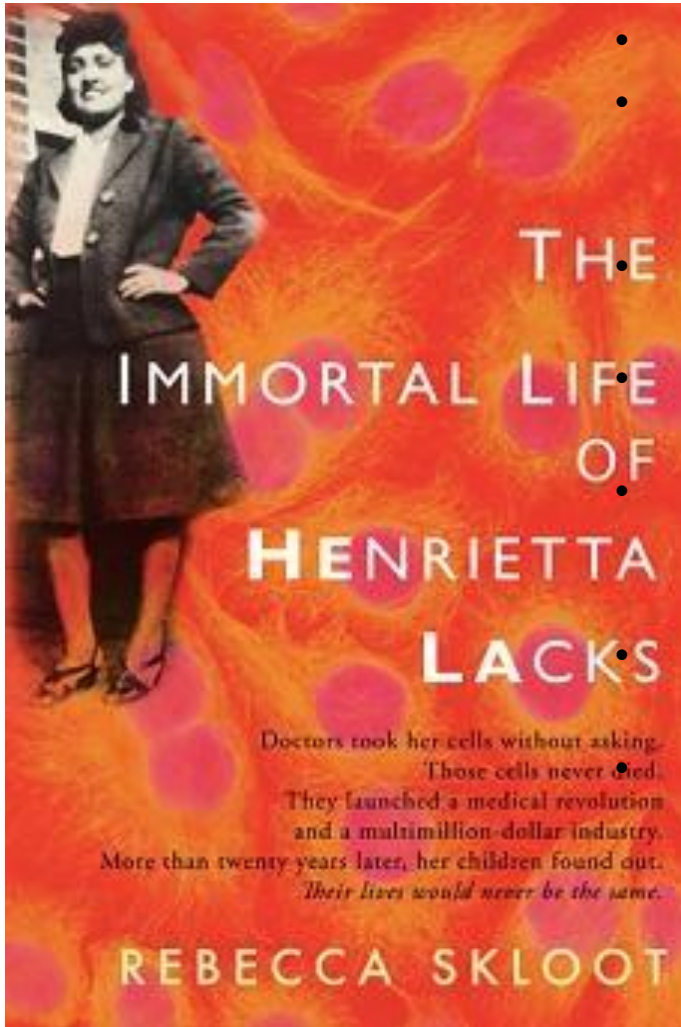
김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실

# 목차

1. IRB 심의대상연구
2. 인간대상연구
  - IRB 면제, 신속심의, 본심의
  - 인간대상 연구의 동의와 동의면제
3. 인체유래물연구 심의와 동의
4. 임상시험: IRB 심의와 동의 취득
5. 취약한 연구대상자 연구
6. 이해상충과 연구윤리

# 헬라 세포와 생명윤리



- 헨리에타 렉스는 1951년 31세 자궁경부암으로 사망
- 자궁경부암 진단을 받고 존스홉킨스병원에서 치료를 받을 당시 조지 가이가 헨리에타의 허락도 없이 암조직을 채취

조지 가이는 이 암조직이 다른 세포와 달리 적절한 환경만 갖춰진다면 무한히 분열한다는 것을 발견

이를 통해 현대과학은 소아마비백신 개발, HIV 바이러스 발견, 로머라아제의 발견 많은 업적을 이룸

유족은 어머니의 세포(헬라세포)가 살아있다는 사실조차 모르고 헨리에타가 사망한지 약 20년이 지나서 가족이 헬라세포의 존재를 알게 됨

헨리에타의 유가족은 변변한 의료보험조차 갖지 못할 정도로 가난

헨리에타 렉스 몸의 일부가 무한 증식하여 몸무게 5천만 톤, 파이어스테인 빌딩 100채만큼 불어났으며, 그 세포가 지구 세 바퀴를 덮고도 남을 정도로 퍼져나가 전 세계 방방곡곡에서 상업적으로 거래되고 있었음을 1973년에야 렉스 가족이 알게 됨

# 헬라 세포와 생명윤리

헬라세포를 이용한 연구 업적은

2008·2009년 노벨 생리의학상 수상

1951

헨리에타 랙스 사망,  
추출한 암조직에서  
헬라세포 배양

1952

소아마비  
백신 개발

1984

자궁경부암과  
인유두종바이러스  
(HPV)의 관계 규명

1986

인간면역결핍  
바이러스(HIV)  
발견

1989

텔로머라제  
(텔로미어 합성 효소)  
활성 규명

2013

헬라세포의  
유전자  
염기서열 해독

헬라세포  
유전정보

향후

가족 포함된  
패널 등의 하에  
유전 정보 이용

# 무엇이 의학연구를 윤리적으로 만드는가?

- 헨리에타 렉스의 사건에서 가장 중요한 것은 그것이 아무리 오랜 옛날이라 하더라도 의료진이 헨리에타에게 암조직을 채취해도 되겠느냐는 허락을 받지 않았다는 점
  - > 연구대상자의 승낙, 동의, 허락  
**informed consent** 를 받아야 함
- 사람 사이의 TRANSACTION 을 윤리적으로 만드는 핵심 요소
  - **동의 능력이 있는 사람의 CONSENT**
- 헬라세포를 통해 얻은 상업적 이득에서 헨리에타의 유가족들은 철저히 소외
  - > **Benefit sharing**

# 벨몬트 리포트(1979)

## A. 치료와 연구의 구분

- 치료: 개별 환자/집단의 치료나 건강 증진 위한 활동
  - 환자 자체가 목적(ends)이 됨
- 연구:
  - 가설 시험, 결론 도출 등 일반화 할수 있는 지식에 기여하게 계획된 행동
  - 의학 연구에서는 사람, 인체유래물이 반드시 필요
  - 환자는 지식 창출의 수단(means)이 되며 착취 가능성 존재
- 착취를 예방 하기 위해서는
  - 연구대상자의 autonomy (자율성 존중)
  - Benefit sharing - 연구대상자의 일방적 희생이 되지 않도록 이익의 공평한 분배

# 벨몬트 리포트 (1979)

## B. 연구 윤리 원칙

	윤리 원칙	인간대상 연구에 적용	실제
1.	인간 존중	충분한 정보에 근거한 동의 (informed consent)	IRB 심의 동의 취득
		취약한 피험자 보호 (Protection of vulnerable subject)	IRB 심의 동의 취득
2.	선행	위험과 이득의 평가 (risk/benefit assessment)	IRB 심의
		개인 사생활 및 정보보호	IRB 심의 논문출간 시 정보보호
3.	정의	공정한 피험자 선택	IRB 심의

인간존중  
(Respect for persons)

자율적 존재로  
취급

자율 능력이  
부족하면  
좀 더 보호

선행(Beneficence)

해를  
입히지 말 것

이익은 극대화,  
해악은 극소화

정의(Justice)

연구의 이익을  
공평하게 받으며

연구의 부담도  
공평하게 감수



# 의학연구윤리의 변천

1940s-70s	1980s	1990s	21 <sup>st</sup> Century
의학 연구는 위험하고 부담스러움	의학 연구는 불치병의 유일한 치료 수단 제공	의학연구는 모든 계급과 계층의 사람에게 적용 가능해야 함	연구의 세계화, 상업화 가속화 연구에서 이해상충 관리가 중요한 과제가 됨
취약한 피험자 착취: 나치, 터스키기 연구 등	연구 이익을 불공정한 배분: AIDS와 지도부딘 임상시험	취약한 피험자를 과도하게 배제하지 않기	연구의 공정성 연구참여자의 능동성, 공동연구 확대
위험을 공정하게 배분 하는 것이 정의의 원칙	연구이익을 공정하게 배분하는 것이 정의의 원칙	연구결과의 적용 가능성을 전 계층 인구집단으로 확대하는 것이 정의의 원칙	연구결과를 참여자에게 돌려주기 연구결과의 sharing 이해상충 관리 등
IRB 법규 등의 Paternalism	ACTS-UP등 환자 집단의 연구 기획과 실행에 능동참여	NIH의 가이드라인 등	연구의 투명성 공정성을 위한 제반 조치: COIC, 공개 레지스트리 등록

## 인간대상연구를 윤리적으로 만들기 위한 원칙

- 1) **공동 협력 Collaborative Partnership**
- 2) **연구의 사회적 가치 Social Value**
- 3) **과학적 타당성 Scientific Validity**
- 4) **연구대상자 선정의 공정성 Fair Participant Selection**
- 5) **바람직한 위험-이익 비율 Favorable Risk-Benefit Ratio**
- 6) **독립적 심의 Independent Review**
- 7) **충분한 설명에 근거한 동의 Informed Consent**
- 8) **연구 대상자에 대한 존중 Respect for Research Participant**

The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics (2008), pp 126

## 헬싱키 선언 (2013) - 일반 원칙

5. 의학의 발전은 궁극적으로 인간 대상 연구에 기반을 둔다.
8. 의학연구의 일차적인 목적은 새로운 지식을 생성하는 것이지만 이 목적은 연구 대상자 개인의 권리와 이익보다 우선될 수 없다.
13. 충분히 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 연구 참여 기회를 제공하여야 한다.

**DRAFT: 10 November 2016**

## **Data Sharing Plans: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors**

- For data sharing to become the norm new approaches and greater collaboration among funders, ethics committees, journals, trialists, participants, and others will be required. Unresolved issues include appropriate informed consent for data sharing, appropriate scholarly credit to those who share data, and the resources needed for data access and archiving.
- We envision a global research community in which sharing de-identified data becomes the norm.
- Working toward this vision will help maximize the knowledge gained from the efforts and sacrifices of clinical trial participants.

인간대상연구윤리

국내 법률

# 임상연구윤리 관련 국내 법규 및 지침 (2013. 2.2.이후)

## 인간대상 의학연구

KGCP



Clinical Trials

## 헬싱키 선언

### 생명윤리 및 안전에 관한 법률

Embryo, human material  
research, biobank,  
human research  
의과학연구, 임상연구,  
사회과학연구,  
행동과학연구, 교육학연구,  
사람대상으로 하는 모든  
연구

# 생명윤리법의 적용 범위

---

- 제4조 (적용범위)

- ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

- ❖ 임상시험에 관한 특별법  
약사법, 의료기기법



인체유래물을  
이용하는 임상시험!

- ❖ 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아연구 등에 관한 특별법  
생명윤리 및 안전에 관한 법률

- ❖ 개인정보보호에 관한 법  
개인정보보호법



수술법 비교  
임상시험!

# 연구 종류에 따른 IRB심 의와 동의

	관찰적 연구		실험적 연구
연구 구분	후향적 연구 (의무기록, 시료 등)	전향적 연구 (코호트, 관찰연구, 레지스트리 등)	임상시험, 중재 연구
IRB 심의	<b>Usually YES</b> (신속심의)	<b>Always YES</b> (신속 또는 정규심의)	<b>Always YES</b> (정규심의)
피험자 동의	<b>2013.2.2 이전 시료 = NO</b> <b>2013.2.2 이후 시료의 2차적 사용 = YES</b>	<b>Almost always YES</b>	<b>Always YES</b>
참고 사항	시료나 정보의 성격에 따라 case-by case	IRB에 중간, 결과보고	식약청의 승인, IRB에 부작용보고, 중간, 결과보고 등



# 인간대상연구

## – IRB 심의 및 면제

## • 인간대상연구

- ① 사람을 대상으로 물리적으로 **개입**하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- ② 의사소통, 대인 접촉 등의 **상호작용**을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
- ③ 개인을 식별할 수 있는 **정보**를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

# 정규심의/신속심의/심의면제

인간 대상 연구가 아니면, IRB 심의 대상이 아니다.

인간  
대상  
연구

## 심의면제

- No Risk Study
- 면제 확인 절차

## 신속심의

- Minimal Risk Study
- 심의위원 1 또는 2인에 의하여 결정

## 정규심의

- Low, Medium, High Risk Study
- 정규 대면회의에서 토론 후 결정

# 인간대상연구 - IRB 심의 면제 (1)

---

- 제13조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상 연구): 법 제15조 제2항 에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 **개인식별정보를 수집·기록하지 않는** 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
  1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
    - ① 약물투여, 혈액채취 등 **침습적 행위를 하지 않는** 연구
    - ② 신체적 변화가 따르지 않는 **단순 접촉 측정장비 또는 관찰 장비**만을 사용하는 연구
    - ③ “식품위생법 시행규칙” 제 3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
    - ④ “화장품법” 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

# 인간대상연구 - IRB 심의 면제 (2)

---

2. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 “개인정보 보호법” 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

제 1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 “약사법시행규칙 별표 3의 2, 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자 (vulnerable subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다

# IRB 심의 면제 (인간대상연구)

질문1. 일반 대중에서 공개된 정보를 이용하는 연구입니까?

YES

IRB 심의 면제 가능

질문2. 연구대상자를 식별할 수 있는 정보 (개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까?

YES

심의면제 불가!!

NO

질문3. 다음 중 하나의 항목에 해당합니까?

질문3-1. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까?

YES

IRB 심의 면제 가능

질문3-2. 연구대상자 등이 특정되어 있고 「개인정보보호법」 제 23조에 따른 민감한 정보를 수집하거나 기록합니까?

YES

심의면제 불가!!

NO

질문3-3. 인간대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당되는 연구입니까?

- 약물 투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
- 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구
- 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
- 「화장품법」 제 8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

YES

질문4. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구인가요?

YES

심의면제 불가!!

NO

IRB 심의 면제 가능

IRB 심의면제 대상 연구인지 다음을 점검합니다.	
<b>1. 인간대상연구입니까?</b> <input type="checkbox"/> 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)	<b>2. 인체유래물만을 이용하는 연구입니까?</b> <input type="checkbox"/> 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.) ※ 인체유래물의 조사분석 외에 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면 이 경우에는 [인간대상연구]입니다.
<b>질문1.</b> 일반 대중에서 공개된 정보를 이용하는 연구입니까? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제가가능) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 질문2)	<b>질문1.</b> 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집합니까? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제불가) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 질문2)
<b>질문2.</b> 연구대상자를 식별할 수 있는 정보 (개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제불가) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 질문3)	
<b>질문3.</b> 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다.	생명윤리법 관련 기관 관리안내  ○ 참고 및 주의사항 - 심의면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인함 - 심의면제에 해당하는 연구는 법령에서 규정한 연구에 한함 ▶ 기관위원회에서는 해당 연구가 법령에서 규정한 심의면제 대상에 해당하는 지 여부를 판단하며, 심의면제 대상 연구 항목을 추가할 수 없음 - 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구는 기관위원회에서 심의를 면제할 수 없음 - 기관위원회의 심의가 면제되는 것과 연구대상자에 대한 동의가 면제되는 것은 별개의 사항이므로 주의 요망 * 연구대상자의 동의 면제는 법령이 정한 요건을 충족한 후 기관위원회 확인을 받아야 함
<b>질문3-1.</b> 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제가가능) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 질문3)	
<b>질문3-2.</b> 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되어 있고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감한 정보를 수집하거나 기록합니까? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제불가) <input type="checkbox"/> 아니오 (→ 질문4)	
<b>질문3-3.</b> 인간대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당하는 연구입니까? <input type="checkbox"/> 약물 투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구 (→ 질문4) <input type="checkbox"/> 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (→ 질문4) <input type="checkbox"/> 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 (→ 질문4) <input type="checkbox"/> 「화장품법」 제 8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 (→ 질문4)	
<b>질문4.</b> 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구인가? <input type="checkbox"/> 예 ➡ (심의면제불가) <input type="checkbox"/> 아니오 ➡ (심의면제가가능)	
<b>IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)</b>	
○ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계없는 연구 (다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 IRB 심의대상임) <input type="checkbox"/> 해당 사항 없음 ➡ (심의면제불가)	

# [사례] IRB 심의 면제

IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)

본 연구는 이전에 치료 및 경과 관찰등의 이유로 임상적으로 시행된 CT영상 자료를 사용하며 영상 이외의 환자의 식별 정보는 모두 삭제된 영상 자료만을 대상으로 하므로 심의 면제에 해당합니다.

IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)

국민건강보험심사평가원의 조사 데이터를 토대로 통계 분석하여 중이염 발생을 변화 (2010-2012 vs. 2000-2002)를 알아보고자 하는 연구로 대상자 식별 및 접촉 가능성이 전혀 없습니다.

IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)

상기 연구는 최근 12주 동안 요통이 없는 정상인을 대상으로 하는 연구로 연구대상자를 식별할 수 있는 정보나 민감한 정보 수집이 없으며, 단지 단순 접촉 측정장비(동작 측정 가능한 가속도 센서)만을 흥추 6번, 천추 12번, 견갑골 아래 모서리에 부착하여 요추 안정성에 관련된 측정값만을 얻어 분석하므로 심의면제 연구로 판단됩니다.

IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)

본 연구는 기업 및 학교 등의 조직 구성원을 대상으로 본인의 건강 상태를 주관적인 척도로 묻고 있는 소규모 사전 조사를 실시할 예정입니다. 이 때 사용될 정보는 1) 대중에게 공개된 정보(지속가능경영 보고서 정보, 미디어 정보, 기업의 재무성과 공시자료) 2) 기업/학교 구성원들의 주관적인 건강 상태를 묻는 설문 정보 3) 조직의 건강관리 담당자가 기업의 건강관리 현황을 체크하여 제공하는 정보가 포함됩니다.

1), 3)의 경우는 일반대중에게 공개되는 수준으로 정보를 수집할 예정이고, 2)의 경우는 조직 내의 인사팀 과 홍보팀이 무작위로 추출하여 인터넷을 통해 설문지가 연결된 링크주소를 제공할 예정이며, 모든 정보는 무기명으로 기록 될 예정입니다. 또한, 개인정보보호법에 따라 개인 식별가능한 정보가 전혀 수집되지 않도록 설문에 대한 응답 정보 말고는 어떠한 정보도 수집하지 않을 예정입니다. 특히, 기업이 아닌 학교의 경우, 해당 설문을 통해 평가한 결과는 향후 학교내의 교육 정책 및 교육 방법, 교과과정 편성 및 교실관리에 긍정적인 변화를 가져올 수 있도록 진행하고자 하는 연구이므로 이에 면제 신청을 합니다.



# 인체유래물연구

# 인체유래물 연구의 정의(제1장 제2조)

---

## 1) 인체유래물

“인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

## 2) 인체유래물 연구

“인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

# IRB 심의 면제 (인체유래물연구)

인체유래물만을 이용하는 연구입니까?

YES

질문1. 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집합니까?

YES

심의면제 불가!!

NO

질문2. 기증자를 식별할 수 있는 정보(개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까?

YES

심의면제 불가!!

NO

질문3. 다음 각 항목에 하나 이상에 해당됩니까?

- 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 인체유래물을 제공한 은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
- 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우
- 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래 물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)
- 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계 없는 연구 (다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 IRB심의대상임)

NO

심의면제 불가!!

YES

IRB 심의 면제 가능

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호		(앞쪽)
인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물)과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다. 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 하고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다. 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 권

생명윤리 및 안전에  
관한 법률 시행규칙  
[별지 제34호 서식]

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [    ] 2. 동의 후 [    ]년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [    ] 3. 동의하지 않습니다. [    ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [    ] 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

동의 내용	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [    ] 2. 동의 후 [    ]년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [    ] 3. 동의하지 않습니다. [    ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [    ] 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

# 이해상충과 연구윤리

## 서울대 교수 "가습기 안전성 실험, 옥시가 기준 설정했다"

기사입력 2016/08/03 13:11 송고

조서에 따르면 조 교수는 검찰 조사에서 "RB코리아가 의뢰한 실험 디자인은 가습기 살균제의 독성 여부를 확인할 수 없도록 설계돼 있었다"며 "(저농도인) 1배, 2배, 4배의 농도로 실험하도록 (RB코리아 측에서) 조건을 정했다"고 진술했다.

조 교수는 또 "이같은 실험조건이 가습기 살균제의 독성 여부를 확인할 수 없다는 것을 알고도 '의뢰받은 대로 실험만 해주면 된다'고 안일하게 생각했다"며 "이 때문에 보고서 결론부에 '독성이 있을 가능성이 있다'고 언급했다"고 주장했다.

옥시는 질병관리본부가 2011년 8월 가습기 살균제를 폐 손상의 원인으로 지목하는 역학조사 결과를 발표하자 같은 해 10월 서울대 연구팀에 안정성 평가를 의뢰했다.

조 교수는 당시 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG) 농도를 가정용 살균제의 1배, 2배, 4배 조건의 저농도 흡입 독성 실험을 진행했다. 검찰에 제출된 보고서에는 실험쥐의 폐가 딱딱하게 굳는 '폐 섬유화'가 나타나지 않았다는 내용만 담겨 있었다. 이는 1배, 6.6배, 33배 환경에서 실험한 한국건설생활환경시험연구원(KCL)이 '실험쥐에게서 폐 섬유화가 나타났다'는 결과를 보고한 것과 상반된다.

앞서 조 교수는 자신이 여러 차례 가습기 살균제의 위험성을 옥시 측에 경고해왔지만 옥시가 이를 묵살했다고 주장한 바 있다. 이에 옥시는 실험에 개입하지 않았고 조 교수의 보고서를 그대로 검찰에 제출했다고 맞서며 진실 공방을 벌여왔다.

입력: 2016-05-18 18:26:18 / 수정: 2016-05-19 05:32:26

## 검찰"독성 실험결과 조작위해 조교수와 옥시이면계약정황"

영문 이메일 형태의 문건 확보  
전·현직 옥시 외국인 임원 곧 소환

‘뒷돈’을 받고 옥시레킷벤키저(옥시) 측에 유리한 실험 보고서를 써준 혐의로 구속된 조모 서울대 수의대 교수가 옥시 측과 실험 결과를 조작하기로 이면계약을 맺고 이 같은 보고서를 낸 것으로 확인됐다.

### 옥시-조 교수 이면계약



# 이해상충의 배경

- 지적재산권의 강화, 기업정책에 대항할 수 있는 외국 정부의 능력 약화, 낮은 비용으로 실시간으로 통신할 수 있는 기술능력의 개발, 1980년대 이후 전면화된 연구의 국제적 외주 체제, 재구조화
- 사내 기업연구소의 몰락과 기업 연구의 외주 관행 확산

초기산업 체제(Protoindustrial regime, 20세기 초-1940)	냉전 체제(Cold War regime, 2차 세계대전-1980)	전지구적 사유화체제(Globalized privatization regime, 1980-현재)
1세대 산업체 수장들의 영향력 하에서 미국 과학이 형성- > 학식의 수장 체제	과학 계획과 연구비 지급에서 엄청난 규모의 연방 자금이 개입 OSRD(Office of Scientific Research and Development)	공공자금 연구의 사유화 (베이돌 법안 등) 기술 영향평가국(OTA) 폐지



# 가습기 살균제 사건

- 살생물제(바이오사이드) 하나인 가습기 살균제 속의 화학물질 - 폴리렉사메틸렌구아니딘(PHMG), 염화올리고에톡시에틸구아니딘(PGH), 클로로메틸이소치아졸리논(CMIT), 메틸이소치아졸리논(MIT) - 의 사용으로 인해 사망까지 이르는 세계 최초의 바이오사이드 사건
- 2016년 5월까지 가습기 살균제 피해자 규모는 정부 집계 530명(정부 공식 인정 피해자와 사망자 합산추이), 환경보건시민센터 추산 1,848명(정부 공식 집계에 인정되지 않은 피해자포함)
- 가습기 살균제를 사용자의 폐에서 섬유화 증세가 일어나 심각한 폐질환 형태로 발현되어 사망에까지 이름. 사망자의 대부분은 산모와 영유아
- "대한민국 역사상 최악의 화학 참사"
- "생활용품 중 화학물질 사용에 의한 세계 최초의 환경 보건 사건"
- '한국판 탈리도마이드 사건'
- 1994년부터 판매 - 2000년 이후 대형마트를 통해 대량으로 소비- 2011년 사용 금지 되기까지 18년 동안의 가습기 살균제 사용자는 상당수에 이를 것으로 추정

품명 또는 제품 종류	판매사	사망자	생존 환자
옥시싹싹 가슴기 당 번	<a href="#">옥시레킷벤키저</a>	103명	300명
가슴기메이트	<a href="#">애경</a>	28명	100명
와이즐렉 가슴기 살 균제	<a href="#">롯데마트</a>	22명	39명
홈플러스 가슴기청정 제	<a href="#">홈플러스</a>	15명	40명
세퓨 가슴기 살균제	버터플라이이펙트	14명	27명
이플러스 가슴기살균 제	<a href="#">이마트</a>	10명	29명
가슴기 클린업	<a href="#">코스트코</a>	1명	11명
엔워드	클라나드/뉴트리아	1명	15명
GS리테일PB	GS리테일	1명	5명
다이소PB	<a href="#">다이소</a> 아성산업	1명	4명
파란하늘 맑은가슴기	?	1명	0명
맑은나라	?	1명	0명
아토오가닉	?	0명	1명



확대보기

바탕화면에 저장

[ 파격쿠폰 ] 2,000원 이상 구매시 사용가능 > 쿠폰받기

옥시 옥시썩썩 가슴기당번 550ml x 1개/매경 가슴기메이트 1L 2종 출몰함 라벤더향

만족도 : 100점 | 상품번호 : A526956288



판매가

2,300원

미리계산

판매수량

2개 (남은수량 2998개)

혜택

무이자카드 [?] 신한하이세이브 이용하고 경품 받아주세요.

배송방법

택배 (평균 1.5일)

배송비

주문시 결제 [v] 2,500원 목을배송 (제주·도서지역 추가 2,000원)

주문선택사항

선택하세요(구분1)

구매하기

장바구니담기

관심상품등록



#### 제품의 특징

- ▶ 가슴기내에 번식하는 세균과 물때의 발생을 근원적으로 막아줍니다.
- ▶ 가슴기 물 교체시 한번만 넣어 주셔도 효과가 지속됩니다.
- ★ 안정감을 주는 미향의 라벤더향 첨가

#### 사용방법

- ▶ 용기뚜껑에 반정도 내용물을 채운후 두번 넣어주십시오. (용기뚜껑에 가득채울 경우 10 ml 입니다.)

#### 사용상의 주의사항

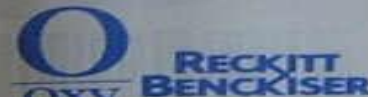
- ▶ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 두십시오.
- ▶ 용도 이외에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 마시거나, 피부에 닿거나 눈에 들어간 경우에는 흐르는 물로 잘 씻어 낸 후 의사와 상의하십시오.
- ▶ 피부가 민감하신 경우는 사용시 고무장갑을 사용하십시오.

#### 올바른 가슴기 사용법

- ▶ 방균, 정화 기능이 있는 가슴기를 사용하더라도 가슴기는 습기가 높아 세균이 쉽게 번식합니다. 세균이 번식하면 물때 또한 쉽게 끼게 됩니다. 가슴기의 수증기는 직접 흡입하지 않으므로 자칫 기관지 점막을 자극에 호흡기 증상을 악화시킬 수 있기 때문에 세균 번식을 억제하기 위하여, 물을 매일 갈아주더라도 2~3일에 한번씩은 청소가 필요합니다. 옥시썩썩 가슴기당번을 사용하면 세균번식을 막고 공방이, 물때를 방지하여 주어 가슴기 청소가 쉬워집니다.

#### 품질표시

- ▶ 품명 : 가슴기용 살균제
- ▶ 성분 : 살균제
- ▶ 액상 : 중성
- ▶ 용량 : 550 ml
- ▶ 표준사용량 : 1회에 약 10 ml (2~3 리터)
- ▶ 제조원 : (주)안빛화학
- ▶ 총복 용성군 삼성엔 상곡리 770
- ▶ 판매원 : (주)옥시 레킷벤커저
- ▶ 제조국 : 대한민국
- ▶ 제조년월일 : 별도표시 (월/일/년 순)



# 가습기 살균제 연구 관련 개요 (1)

발생일	내용
2006.03	원인 불명의 폐질환자 발생
2011.04.25.	아산병원에서 질병관리본부에 역학조사 요청
2011.08.31.	질병관리본부 역학 조사 결과 발표 → 가습기살균제 연관성 가능성 발표
2011.10.01.	옥시에서 서울대 조모 교수에게 독성 실험 의뢰
2011.11.8.	서울대 조모 교수 1차 실험 결과 보고(흡입독성) ※ 2011.11.14 생식독성 결과보고(임신3주)
2012.02.03.	일본 가습기 흡입독성실험 결과 발표 → 폐질환과 가습기 살균제 연관성 확인
2012. 04.18.	서울대 조모 교수 최종 보고서 옥시 제출(흡입독성)
2016. 01.27.	검찰 조사 시작
2016. 04.03.	서울대 조모 교수의 보고서 조작 언론 공개
2016. 05.07.	가습기 살균제 사태 관련자 첫 구속 - 서울대 수의대 조모 교수 구속(부정처사, 증거조작, 사기 혐의)

# 가습기 살균제 연구 관련 개요 (2)

발생일	내용
2016.05.14.	신우현 전 옥시 대표, 옥시 전 연구소장 김모씨, 선임연구원 최모씨, 전 세퓨 대표 구속 - '옥시싹싹'의 안전성 검사 필요성에 대한 보고 받고도 묵살한 업무상과실 치사 및 과실치상 혐의
2016.05.18.	옥시사가 살균제 개발 전에 살균성분제 분야의 국내 최고 전문가로부터 직 접 제품 유해성 경고를 받고도 이를 무시 - 검찰에서 업무상 과실치사 및 과실치상죄 적용 검토
2016.05.24.	검찰은 태아일 때 산모를 통해 살균제에 노출되어 신체에 상해를 입은 3명 도 피해자로 분류 - 서울대 조모 교수의 생식독성 실험 결과를 간접 증거로 채택
2016.05.24.	서울대 수의대 조모 교수 구속기소, 호서대 유모 교수 소환 예정
2016.05.26.	호서대 유모 교수의 허위진술서 작성 및 고액의 수수료 수령 혐의 정황
2016.05.29.	옥시제품의 무해성을 허위광고한 옥시 현 연구소장 조모씨 구속

# 옥시 연구 보고서 조작

- 서울중앙지법 형사합의 32부(남성민 부장판사) 심리로 열린 8일 첫 공판에서 조 교수 측은 "데이터를 임의로 가공하거나 살균제 성분 유해성을 드러내는 실험 내용을 빠뜨리지 않았다"며 "일부 연구 보고서를 옥시에 제출하지 않은 것은 옥시가 원하지 않았기 때문"이라고 주장했다.
- 조 교수는 지난 5월 7일 데이터를 임의로 가공하거나 실험 내용을 누락해 '가습기 살균제와 폐 손상 사이 인과관계가 명확하지 않다'는 내용의 보고서를 옥시에 제출한 혐의(증거위조)로 구속 기소됐다.
- 조 교수는 서울대에 지급된 실험 연구용역비 2억5천만원 외에 1200만원의 뒷돈을 옥시 측에서 받은 혐의가 드러났다. 또 서울대 산학협력단으로부터 연구용역과 무관한 물품대금 5600만원을 가로챈 혐의(사기)도 받고 있다.

# 옥시 연구 보고서 조작

- 나운채 기자 = 옥시레킷벤키저(옥시) 의뢰로 가습기 살균제 독성 실험을 진행한 후 보고서를 조작한 혐의 등으로 구속 기소된 서울대학교 교수 재판에서 옥시 연구소 선임 연구원이 "거라브 제인(47) 옥시 전 대표의 승인을 받아 보고서 내용 변경을 요청했다"고 증언했다.
- 서울중앙지법 형사합의32부(부장판사 남성민)는 18일 수뢰후부정처사 등 혐의로 기소된 조모(56) 서울대 교수의 두번째 공판에서 옥시 선임연구원 최모(45)씨에 대한 증인신문을 진행했다. 최씨는 현재 신현우(68) 전 옥시 대표와 함께 기소돼 재판을 받고 있다.
- 검찰은 최씨에게 '옥시 측은 실험 결과 독성이 확인되지 않을 것이라 기대했는데 실험 결과 생식독성이 확인되자 조 교수 측에게 보고서를 분리해달라고 요청했는가'라고 묻자 "회사의 지시에 따라 요청한 것"이라고 밝혔다.
- 이어 '생식독성 실험을 분리한 결과를 USB에 담아가라고 회사가 지시했는가'라는 검찰의 질문에 "맞다. 이는 거라브 제인 전 대표의 승인을 받은 것"이라고 답했다.

'가습기 살균제' 옥시 선임연구원 "거라브 제인 승인 받고 보고서 변경" [2016-07-18 뉴스시스]

# 옥시 연구 보고서 조작

- 조 교수 측 제자이면서 당시 연구원으로 실험에 참가한 권모씨도 증인으로 출석했다. 권씨에 대한 증인신문은 조 교수가 법정에 출석하지 않은 상태에서 이뤄졌다.
- 권씨는 "당시 조 교수로부터 지시를 받아 애초 정해진 것과는 달리 실험 결과를 분리해 옥시로 보냈다"며 "(본인이)옥시 측으로부터 직접 요청을 받은 것은 아니고 '옥시 측에서 (실험 결과를 분리하길) 요구한다'는 조 교수의 말에 따른 것"이라고 밝혔다.
- 검찰이 '조 교수가 최종보고서 초안을 작성하기 전 일부 항목을 빼라고 지시했는가'라고 묻자 권씨는 "조 교수의 지시대로 해당 항목을 삭제했고, (조 교수가)이유는 말해주지 않았다"고 말했다.

'가습기 살균제' 옥시 선임연구원 "거라브 제인 승인 받고 보고서 변경" [2016-07-18 뉴스스]



# 가습기 살균제 연구의 윤리문제

- 연구윤리 위반 사항

- 1. 연구윤리 일반

- 동물실험 수행에 대해서는 승인 받음
  - 흡입독성 : 2011.11.22, 생식독성 : 2011. 10.17
- data 관리 문제
  - 연구 노트 부재
  - raw data 누락 및 기재 부실

# 가습기 살균제 연구의 윤리문제

- 연구윤리위반 사항

## 2. 연구 결과의 조작

- 기업의 요청에 이하 만추현 연구

**[단독] 서울대 교수 옥시 보고서 계획단계부터 '주문 제작'**

실험 도중 불리한 결과 도출되자... 옥시측에 알려 보고서 조작 도와

입력 2016-05-25 00:01



2016.5.25 국민일보

**검찰 "독성 실험결과 조작 위해 조 교수와 옥시 이면계약 정황"**

입력 2016-05-18 18:26:18 | 수정 2016-05-19 05:32:26 | 지면정보 2016-05-19 A33면



2016.5.18 한국경제

# 가습기 살균제 사건과 이해상충

- 연구윤리위반 사항

- 발생의 원인

: 금전적 문제

→ 연구비 2억 5천 2백만원(1년간),  
비공식 개별 자문료 1천2백만원

# 가습기 살균제 사건과 이해상충

- 이해 상충 발생
  - 기업의 이익을 위한  
심각한 재정적 이해 상충 발생
  - 줄기세포 사건과의 차이점
    - 줄기세포 사건 : 개인적
    - 가습기 살균제 사건 : 청부

# 이해 상충의 정의와 종류

- 이해상충 (Conflict of Interests)의 정의
  - 전문직 종사자의 일차적 이해에 관한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받거나 받을 수 있는 조건 (Thompson, 1993)

# 이해 상충의 정의와 종류

- 1차적 이해

- 연구자, 의사, 교수 등의 전문적 결정과정에서 일차적으로 고려되는 전문적 직분

- 2차적 이해

- 1차적 이해 이외의 개인적으로 추구하는 이해
- : 금전적 욕망, 명성, 승진, 호기심 등

# 이해 상충의 정의와 종류

- 이해상충의 종류

1. 주요 이차적 이해에 따른 종류

- 1) 재정적 이해 상충

- 일차적 이해를 침해하는 이차적 이해가 금전과 관련되어 있는 이해 상충

- 2) 비재정적 이해 상충

- 이차적 이해가 재정과 무관한 이해 상충  
예) 권력욕, 논문 출판, 친인척 선호 등

# 이해 상충의 정의와 종류

## 2. 행위자에 따른 종류

### 1) 개인적 이해 상충

- 개인의 이익 추구와 관련

### 2) 기관의 이해 상충


- 기관의 이익 추구와 관련

: 기관 차원의 지적재산권 혹은 주식 보유,  
기부금 등

→ 개인의 이해 ≠ 기관의 이해



# 서울대학교병원의 이해상충 관리



서울대학교병원의생명연구원  
SNUH MEDICAL RESEARCH HOSPITAL MEDICAL RESEARCH CENTER

Clinical Research Information Service

log out

IRB회의차수관리
IRB심의의뢰서관리
IRB심의의뢰및현황

Welcome

Page History: IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황 >

안녕하세요 차정희님

IRB시스템

- 시스템공지
- 개인정보
- 연구과제관리
- IRB사무국
- IRB심의의뢰서
- IRB심의관리

← 이전 화면

**연구계획심의 의뢰서(신규)**

\*연구에 2,3,4등급 위험물이 포함된다면, IBC 심의가 필요합니다.

연구비 지원기관과의 중대한 경제적 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨)

해당 없음

있음  
(아래 항목에 대하여 체크하시기 바랍니다.)

1. 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우  
(  본인  가족 )  
있다면, 구체적으로 기술하시기 바랍니다.

2. 본인 또는 직계가족이 의뢰서의 대표이사, 임원, 종역 등으로 참여하는 경우  
(  본인  가족 )  
있다면, 다음의 참여 역할과 급여를 체크하시기 바랍니다.

대표이사  임원  종역  기타 (  )

급여 (년  원)  비급여

3. 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우  
(  본인  가족 )  
있다면, 다음의 사항을 기술하십시오.

수령한 보상의 성격 및 금액 ( 보상의 성격(자문료 등)  ) (  원 )

기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 (  원 )

4. 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수금이 500만원을 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 기타 지분)을 보유한 경우  
(  본인  가족 )

수령한 보상의 성격 및 금액 ( 보상의 성격(자문료 등)  ) (  원 )

경제적  
이해관계

# IRB - 연구자의 이해상충 심의

- 필요한 경우 이해상충 여부의 검토를 이해상충심의위원회(COIC)에 의뢰할 수 있지만, 이 경우에도 이해상충에 따른 연구에 대한 조치의 **최종 결정권은 IRB**에 있다.
- IRB는 이해상충의 심의 결과에 따른 조치로 다음을 고려할 수 있다.
  - ① 제1단계: 후속 조치가 필요 없는 이해상충으로서 이해상충의 기록과 검토 결과를 문서화한 뒤 특별한 의견을 통보하지 않음.
  - ② 제2단계: 연구자의 주의를 요구
  - ③ 제3단계: 동의서에 해당 이해상충을 명시하도록 요구
  - ④ 제4단계: 연구대상자 모집, 동의과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해상충이 없는 사람이 담당하거나, 모니터링 하에서 실시하도록 요구
  - ⑤ 제5단계: 연구 수행을 위해서 이해상충을 제거하거나, 이해상충이 지속적으로 존재하는 경우에는 연구를 허용하지 않음