

임상연구에서의 의료윤리적 고려사항과

임상연구심의위원회(IRB, Institutional Review Board) 소개

한림대학교 성심병원 산업의학과
주영수

학습 목표 : 임상연구를 수행할 때 반드시 고려해야 할 의료윤리 기준들을 이해한다.

구체 목표 :

- 1) 의료윤리의 기본개념에 대하여 설명할 수 있어야 한다.
- 2) 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언, 벨몬트 리포트의 의미와 구체적인 내용을 설명할 수 있어야 한다.
- 3) 임상시험심사위원회(IRB)의 역할, 구성, 기능에 대하여 설명할 수 있어야 한다.
- 4) 피험자 보호를 위한 윤리적 기본조건인 동의서 취득(informed consent)에 대하여 설명할 수 있어야 한다.

우리는 불과 수년 전에 한국사회를 휩쓸고 지나간 ‘황우석 사건’을 통해 연구윤리 부재의 심각성에 대하여 큰 교훈을 얻은 바 있다. 그러나 그 사건이 ‘연구 부정’이라는 결론으로 정리되면서 사회적 관심은 ‘연구 성과의 진위’에만 머물게 되었고, 사실 그 과정에서 매우 면밀하게 검토되고 재평가되어야 했던 ‘난자 공여자 보호’와 관련된 연구윤리 문제는 사람들의 뇌리에서 사라져갔다.

임상에서 언제든 벌어질 수 있는 문제로서 ‘피험자 피해’는 사실 서구에서는 이미 수십 년 전부터 매우 중요한 주제로 논의가 되어왔다. 특히, 2차 세계대전 과정에서 독일의 나치에 의하여 자행된 인체를 대상으로 한 각종 실험과, 일본의 생화학 부대에서 자행된 생체실험은 이미 인류역사에 커다란 충격과 오점으로 기록되어 있다. 의료윤리 논의의 시작을 히포크라테스 시대로부터 찾아 볼 수도 있겠으나, 지금과 같은 현대적 논의는 대략 60년 전부터 시작된 것으로 보인다.

1. 의료윤리 문제제기의 역사적 흐름

의료윤리에 있어서 중요한 사건들을 소개하면 다음과 같다. 2차 세계대전이 끝나고 독일 나치

의 의사들에 의하여 자행된 인체대상 실험에 대한 재판과정에서 전범재판소에 의해 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code, 1947년)이 발표되면서 임상실험에 있어서의 가장 기본적인 ‘윤리기준’들이 논의되기 시작하였다. 그 이후 탈리도마이드(Thalidomide) 사건(1962년)^a이 발생하고¹⁾, 이후 세계의사회를 중심으로 하여 현재까지도 그 윤리적 기준의 핵심을 제공하고 있는 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki, 1964년에 채택되어, 2004년까지 7차례 개정이 이루어짐)이 채택되면서 의료윤리에 대한 세계적 공감대가 형성되게 되었다. 이후 터스키기 매독 연구(Tuskegee Syphilis Study)를 계기로 하여 작성된 벨몬트 보고서(The Belmont Report, 1979년)는 ‘인간을 대상으로 하는 의학연구의 윤리적 원칙’을 천명하였고, CIOM(Council for International Organization of Medical Sciences, 1993년)이라는 WHO 산하기구는 피험자 관련 ‘생명의학연구에 관한 국제적인 윤리 가이드라인’을 공포하였으며, 미국, EU, 일본 정부 및 기업에 의하여 결성된 ICH(International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)는 1996년에 이러한 다양한 논의들을 통하여 임상시험 관리를 위한 ‘표준가이드라인(GCP, Good Clinical Practice)’을 제정하여 공포함으로써 현재 각 국가별로 사용되고 있는 임상시험의 각종 표준기준들을 제시하게 되었다.

2. 의료윤리의 기본개념²⁾³⁾⁴⁾

모든 의사들에게 있어서 ‘환자의 이익이 우선되어야 한다’는 명제는 언제나 직업윤리의 기준으로 언급되고 있다. 의사들 또한 스스로 ‘나의 이익보다 환자의 이익을 우선한다’고 말하곤 한다. 물론 어떤 의사들은 오직 돈이나 사회적인 명성을 위해 의사로서 살아가기도 하지만, 근본적인 직업적 이타성으로 인하여 직업은 다른 직업과 확연히 구분되며 때로는 숭고하다고까지 얘기되고 있다.

그러나, 그럼에도 불구하고 직업의 태생적 이타성이 진정한 선의가 되기 위해서는 다음과 같은 현실적인 ‘여러 제약들’이 적용되어야만 한다고 얘기되고 있다.

“첫째, 자기가 도와주려고 하는 사람들의 자율성을 존중해야 할 필요, 특히 다른 사람들을 도울 때 그들이 원하는 것이 무엇인가를 알아야 할 필요가 있다(즉, 선행의 의무는 자율성 존중의 의무에 의해 조절되어야 한다). 환자에게 물어보지 않고 환자가 원하는 것을 안다고 생각하는 의사는 잘못을 저지르기 쉽다. 둘째, 자기가 주는 도움이 너무 비싼 대가를 치르지 않게 해야 한다(선행의 의무는 악행금지의 의무에 의해 조절되어야 한다)^{bc}. 셋째, 다른 사람들의 소망, 필요와 권리들

a. 탈리도마이드는 임신 기간에 입덧을 막기 위해 1950년대에 사용되었던 약물로서, 미국에서 사용되었을 당시에는 환자에게 약물치료의 임상시험적 성질에 대해 알린다는 기준이 없었음. 이 약을 복용한 많은 임부가 태아에게 심각한 기형이 나타날 수 있다는 것을 알게 됨. 임상시험책임자가 임상시험용 의약품 투여하기 전에 잠재적인 문제들에 대한 서면 동의를 받아야 한다는 법 개정을 야기함. 이는 미국 연방정부가 연구수행에 대한 특별한 윤리적 기준을 제정하고 집행하도록 하는 과정의 첫 번째 중요한 단계로 작용했음.

b “미국의 의료윤리학자인 존슨(Albert Jonsen)은 해를 입히지 말라는 원칙에는 여러 가지 중요한 도덕적 생각들이 뒤

을 고려한다(선행의 의무는 정의의 의무에 의해 조절되어야 한다). 의료자원이 희귀할 수 밖에 없는 현실에서는 의료자원이 정의롭게 배분되어야 한다. 정의의 의무는 의료자원의 공정한 배분과 더불어 의료자원을 효율적으로 제공해야 한다고 요구한다. 이런 효율성과 관련해서 의학계는 의료윤리의 중요한 국면으로서 비용-이익분석을 수용해야 한다.”

사실 의사의 모든 의료적 행위가 ‘선의’로만 이해될 수 없다. 의사들이 ‘나는 나의 환자를 위해서 그러하였다’고 얘기하면서 자신의 ‘선의’를 문제의 합리화에 가장 중요한 근거로 활용하는 경우가 많으나, 이러한 현실적인 여러 제약들을 고려한다면 ‘선의’가 반드시 올바른 ‘윤리적 실천’이라고만 볼 수 없다.

3. 임상연구와 관련된 규약들

3.1. 뉘른베르크 강령(the Nuremberg Code, 1947년)⁵⁾⁶⁾

2차 세계대전이 끝난 후 독일 뉘른베르크 전범재판소는, 전쟁 중에 23명의 독일군 장교, 의사 및 보건행정 공무원들이 자행한 인간을 대상으로 한 비윤리적인 실험에 대하여 유죄판결을 내렸다. 전범 재판소는 유죄판결에 앞서서 10개항으로 이루어진 ‘피험자의 기본적 권리를 존중하는 방식’으로 실험이 수행되도록 하기 위한 기초적 요건’이 명확하게 표현된 강령을 제시했는데, 이는 최초의 국제 연구윤리지침으로서 허용가능한 의학연구의 범위를 정하였으며, 주 내용으로서 피험자(연구대상자)의 자발적 동의가 필수적임을 선언하면서, 사회의 이익이 개인의 안전보다 우선시될 수 없음을 말하고 있다. 다음은 그 내용이다.

1. 인체실험 대상자의 자발적 동의는 절대적으로 필수적이다. 이것은 실험대상자가 동의를 할 수 있는 법적 능력이 있어야 한다는 의미이며, 어떠한 폭력, 사기, 속임, 협박, 술책의 요소가

섞여 있다고 주장하고 이 여러가지 생각들을 구별해서 밝히고 있다. 그 중 한 생각은 의사들에게 의학이란 본질적으로 도덕적인 일로, 실제 의료행위에서 의사는 때로 사람들에게 해를 입혀야 하는데, 이렇게 의사가 해를 입히는 것은 사람들에게 이익을 주려고 할 때에만 정당화된다는 것이다. 두 번째 생각은 의사들은 치료를 할 때 적절한 치료를 해야 할 의무를 가진다는 것이다. 이를 위해서 악행금지 원칙은 의과대학 재학 중의 적절한 의학교육뿐 아니라 졸업이후에도 계속적인 의료교육, 그리고 의료실천에 대한 감사(audit)를 요구한다. 세 번째 생각은 의사가 환자를 위하여 의도하는 이익이 환자가 받거나 받게 될지 모르지는 신체적 또는 심리적 해와 균형을 맞추어야 한다는 것이다. 이때 해는 단지 의사들이 평가하는 것이 아니라 환자와 사회에서도 평가해야 한다. 네 번째 생각은 의사가 환자를 위하여 하려고 하는 좋은 행동이 위험을 내포하고 있거나, 나쁜 효과를 일으킬 수 있을 때, 우리가 어떻게 행동해야 할지를 평가해야 한다는 것이다. 사실 가톨릭에서 말하는 이중효과 원리는 이 문제에 대답하려는 노력이다. 다섯 번째 생각은 ‘해를 입히지 말라’는 원칙은 역설적으로 회복 불가능한 혼수상태에 빠져서 죽어가는 환자를 더 이상 치료하지 않도록 정당화 할 수 있다는 것이다.” (‘의료윤리’ 참조)

- c 이중효과 원리(Principle of Double Effects) : “감기환자에게 주사를 놓는 것은 감기 바이러스를 죽이는데 기여하여 콧물이나 기침을 멈추게 하지만, 다른 한편으로는 인체에 부작용을 일으킨다. 이럴 경우 우리는 그 부작용을 기꺼이 감수한다. 엄밀히 말해 이 경우에도 의사는 환자에게 악행을 한 것이다. 그러나 이 악행은 정당화 된다. 이러한 의료시술의 특징을 흔히 ‘이중효과 원리’라고 한다(‘생명의료윤리와 법’ 참조)

개입되지 않고, 배후의 압박이나 강제가 존재하지 않는 가운데 자유롭게 선택할 수 있는 권한이 주어진 상태여야 한다. 또한, 이해를 통하여 분명한 결정을 할 수 있도록 해당되는 주관적 문제의 요소에 대한 충분한 지식을 제공하고 피험자가 이해할 수 있도록 해야 한다는 것을 의미한다. 후자를 충족시키기 위해서는 실험 대상자가 내린 긍정적인 결정을 받아들이기 전에 그에게 실험의 성격, 기간, 목적, 실험방법 및 수단, 예상되는 불편함 및 위험, 실험에 참여함으로써 올 수 있는 건강 혹은 개인에의 영향에 대해 알려야 한다. 동의의 질을 보장하기 위한 의무와 책임은 실험을 시작하고 지시하며 참여하는 개개인에게 달려 있다. 이것은 타인에게 법적인 책임 없이는 위임할 수 없는 개인적 의무이자 책임이다.

2. 연구는 사회의 이익을 위하여 다른 방법이나 수단으로는 얻을 수 없는 가치 있는 결과를 낼 만한 것이어야 하며, 무작위로 행해지거나 불필요한 연구여서는 안 된다.
3. 연구는 동물실험 결과 및 연구 중인 질병이나 기타 문제의 자연 경과에 대한 지식에 근거하여 계획되어야 하고, 그 예상되는 결과가 실험 수행을 정당화 할 수 있어야 한다.
4. 연구는 모든 불필요한 신체적, 정신적 고통과 상해를 피하도록 수행되어야 한다.
5. 사망이나 불구를 초래할 것이라고 예견할 만한 이유가 있는 경우에는, 의료진 자신이 피험자로 참여하는 연구를 제외하고는 어떠한 연구도 이루어져서는 안 된다.
6. 실험에서 감수해야 할 위험의 정도가 그 실험으로 해결될 수 있는 문제의 인도주의적 중요성을 넘어서서는 안 된다.
7. 손상, 장애, 혹은 사망 등 미미한 가능성에도 대비하여 피험자를 보호하기 위한 적절한 준비를 하여야 하며, 적합한 설비를 갖추어야 한다.
8. 실험은 과학적으로 자격을 갖춘 사람만이 수행하여야 한다. 실험을 수행하거나 관련이 있는 사람은 실험의 모든 단계에 있어서 최고 수준의 기술과 주의가 요구된다.
9. 실험을 하는 도중에 피험자는 자신이 더 이상 실험을 지속하는 것이 불가능한 육체적 또는 정신적 한계에 도달했다는 생각이 들면 실험을 끝낼 자유가 있다.
10. 실험과정 중에 연구책임자인 과학자는 자신의 성실성, 우수한 기수 및 주의 깊은 판단에 의해서 실험을 지속하는 것이 피험자에게 손상, 장애, 혹은 사망을 초래할 수 있는 믿을만한 이유가 있다면, 실험의 어느 단계든지 중단할 준비가 되어 있어야 한다.

3.2. 헬싱키 선언 (The World Medical Association Declaration of Helsinki, 1964년)⁷⁾

세계의학회는 ‘사람을 대상으로 한 생체의학 연구에 대한 권고’로서, 1947년의 뉘른베르크 강령을 확립하는 선언을 만들기 위해 1964년도에 핀란드 헬싱키에서 회의를 열었으며, 그 이후로 2004년까지 총 7회의 크고 작게 개정된 헬싱키 선언을 발표한 바 있다. 선언의 골자는 뉘른베르크 강령에 덧붙여서, 피험자의 이익이 사회의 이익보다도 항상 우선하며, 임상 연구의 모든 피험자는 알려진 최상의 치료를 받아야 한다는 내용 등이 추가된 것이 특징이라고 할 수 있다. 다음은 헬싱키 선언(2000년 제52차 회의 때 개정된 것으로 32개 조항)의 내용이다.

서문

1. 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학연구에서 의사 및 기타 관계자에게 지침을 제공하기 위해 이에 대한 윤리원칙으로 헬싱키 선언을 개발시켜 왔다. 사람을 대상으로 하는 의학 연구에는 신원이 식별이 가능한 사람의 자료 또는 증명할 수 있는 자료에 대한 연구를 포함시킨다.
2. 인류의 건강을 증진, 보호하는 것은 의사의 의무이다. 의사는 자신의 지식과 양심을 바쳐 이러한 의무를 수행해야 한다.
3. 세계의사회 제네바 선언에서는 ‘나의 환자의 건강이 나의 제일의 관심사이다’라고 선언함으로써 의사에게 의무를 부여하고 있으며, 의료윤리에 대한 국제 강령에서는 ‘환자의 신체 및 정신 상태를 악화시킬 수 있는 치료에 있어서, 의사는 오직 환자의 이익만을 위해서 행동해야한다’라고 선언하고 있다.
4. 의학발달은 궁극적으로는 사람을 대상으로 한 실험에 근거한 연구를 기본으로 하여 이루어진다.
5. 사람을 대상으로 하는 의학연구에 있어서 그로 인한 과학적, 사회적 이익보다는 대상이 되는 사람의 안녕이 우선적으로 고려되어야 한다.
6. 사람을 대상으로 하는 의학연구의 제일의 목적은 질병의 예방, 진단, 치료절차를 개선시키고 질병의 발병 원인 및 병리에 대한 이해의 향상에 있다. 예방, 진단, 치료방법이 이미 증명된 최선의 방법이라 하더라도, 그 유효성, 효율성, 접근성 그리고 질에 관한 연구를 통해서 끊임없이 발전시켜야 한다.
7. 현재의 의료 및 의학연구에 있어서는 대부분의 예방, 진단, 치료절차에는 위험부담이 수반된다.
8. 의학연구는 인간을 존중하며 이들의 건강과 권리를 보호하고자 하는 윤리적 기준에 합당하여야 한다. 약자의 입장에 있는 연구대상 집단에는 특별한 보호가 요구된다. 경제적, 의학적으로 불리한 입장에 있는 사람들의 특별한 요구를 인식할 필요가 있다. 또한, 스스로 동의할 수 있거나 거부할 수 없는 자, 강제에 의해 동의할 우려가 있는 자, 연구로부터 개인적으로 이익을 얻을 수 없는 자, 그리고 그 연구가 자신의 치료와 관계있는 자에 대해서도 특별한 주의가 요구된다.
9. 연구자는 사람을 대상으로 하는 연구 시 적용되는 국제적 요건뿐만 아니라 자국의 윤리적, 법적, 규제상의 조건들도 숙지하고 있어야 한다. 어떠한 자국의 윤리적, 법적, 규제상의 요건에서도 이 선언에서 명시하고 있는 연구대상자에 대한 보호를 약화시키는 행위가 허용되어서는 안 된다.

모든 의학연구에 해당되는 기본원칙

10. 의학연구에 있어서 연구대상자의 생명, 건강, 사생활, 존엄성을 보호해 주는 것은 의사의 의무이다.
11. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 일반적으로 인정되는 과학적 원칙에 따라야 하며, 과학적 문헌의 충분한 지식이나 기타 관계 정보원, 적절한 실험실, 그리고 필요하다면 동물실험 등에 근거하지 않으면 안 된다.
12. 환경에 영향을 미칠 수 있는 연구를 할 경우 적절한 주의가 요구되며, 연구에 이용되는 동물의 생활환경도 배려되어야 한다.
13. 사람을 대상으로 하는 각 실험절차의 설계 및 실행은 실험 계획서 내에 명시되어 있어야 한다. 이 계획서는 고찰, 논평, 조언 및 적절한 경우에는 승인을 얻기 위해 특별히 지명된 윤리심사위원회에 제출되어야 하며, 이 위원회는 연구자나 후원자 등 부적절한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 종류의 외부 영향으로부터도 독립성을 유지해야 한다. 이 독립된 위원회는 연구가 수행되는 국가의 법 및 규제를 준수해야 하며, 또한 진행 중에 있는 실험의 감독 권한을 가진다. 연구자는 위원회에 감독에 필요한 정보, 특히 중대한 부작용에 관한 정보를 제공할 의무가 있다. 또한 연구자는 연구자금, 후원자, 연구기관 간 제휴관계, 기타 발생할 수 있는 이해의 충돌, 그리고 연구대상자에 대한 보장 등에 대해서도 위원회가 검토하도록 자료를 제출해야 한다.
14. 연구 계획서에는 항상 윤리적 문제에 관한 설명을 포함시켜야 하며, 선언에 명시된 원칙에 따를 것을 지시해야 한다.
15. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 과학적 자격을 갖춘 사람에 의해 행해져야 하며 의학적으로 실험을 하기에 충분한 자격을 갖춘 사람의 관리 감독 하에서 행해져야 한다. 연구대상자에 대한 책임은 항상 의학적 자격을 갖춘 사람이 져야 하며, 연구대상자가 책임질 것에 동의하였다 하더라도 이들에게 책임을 지워서는 안 된다.
16. 사람을 대상으로 하는 모든 의학연구 사업은 연구대상자 또는 제3자에 대하여 예상할 수 있는 위험 및 부담을 예측 가능한 이익과 비교하는 주의 깊은 평가 작업이 선행되어야 한다. 이것은 의학연구에 건강한 자원봉사자의 참여를 배제하자는 것이 아니며, 모든 연구계획은 공개가 가능해야 한다.
17. 의사는 관련 위험에 대한 적절한 평가 및 충분한 관리가 이루어져왔다고 확실할 수 없을 경우에는 사람을 대상으로 하는 연구 사업에 관여하는 것을 삼가야 한다. 의사는 실험을 통해 얻어지는 잠재적 이익보다 위험성이 더 높다고 판단될 경우, 또는 긍정적이고 유의한 결과가 확정적일 경우에는 어떠한 종류의 연구도 중단해야 한다.
18. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 그 목적이 연구대상자의 위험과 부담보다 더 중요할 경우에만 행해져야 한다. 이것은 연구대상자가 건강한 자원봉사자일 경우 특히 중요하다.

19. 의학연구는 연구대상 집단이 연구결과를 통해 이익을 얻을 만한 합당한 가능성을 지니고 있을 때만이 정당화된다.
20. 연구대상자는 자원봉사자여야 하며 충분한 설명을 들은 다음 연구 사업에 참여토록 해야 한다.
21. 연구대상자는 본인의 존엄성이 존중될 권리가 있다. 연구대상자의 사생활, 환자 개인정보의 비밀 유지, 그리고 연구가 연구대상자의 육체적, 정신적 존엄성 및 그들의 인격에 미치는 영향을 최소화하기 위한 모든 예방조치를 강구해야 한다.
22. 사람을 대상으로 하는 모든 연구에서 연구대상 예정자에게 연구의 목적, 방법, 연구자금의 재원, 가능한 이해관계의 충돌, 연구자 관련 기관과의 관계, 연구에서 예상 가능한 이익 및 잠재적 위험, 필연적으로 수반되는 불쾌한 상황 등에 대하여 충분히 알려줘야 한다. 연구대상자에게 연구에 참여하지 않을 수 있는 권리 또는 언제라도 아무런 보복 없이 연구 참여를 취소할 권리가 있음을 알려줘야 한다. 연구대상자가 이러한 사항에 대하여 이해했다는 것을 확인한 후, 의사는 연구대상자의 자유 의지에 의한 고지동의(告知同意)를 가급적이면 문서로 받아야 한다. 문서에 의한 동의를 얻지 못했을 경우에는 동의 내용을 공식적으로 문서화하고 증인에 의해 증명해 놓아야 한다.
23. 연구사업과 관련하여 고지동의(告知同意)를 얻는 경우, 의사는 연구대상자가 의사와 종속관계에 있거나 어떠한 협박에 의해 동의했을 가능성이 있는 경우에 특히 주의하여야 한다. 그러한 경우, 고지동의(告知同意)는 내용을 잘 알고 있으면서 연구와 관련이 없고 연구와 완전히 독립적인 관계에 있는 의사를 통해 얻어야 한다.
24. 법적 무능력자, 육체적 또는 정신적으로 동의할 수 없는 자, 또는 법적으로 자격이 없는 미성년자를 연구대상자로 할 경우, 연구자는 적용되는 법에 의거해 법적 자격이 있는 자로부터 고지동의(告知同意)를 얻어야만 한다. 이러한 집단은 연구가 집단 전체의 건강을 증진시키는데 필요하거나, 연구대상자를 법적 능력이 있는 자로 대체하는 것이 불가능한 경우에 한해서 연구대상자에 포함될 수 있다.
25. 미성년자와 같이 법적 무능력자로 간주되는 연구대상자가 연구 참여에 찬성할 경우, 연구자는 이들 연구대상자의 동의 이외에도 법적으로 자격이 있는 대리인으로부터의 동의에 더하여 미성년자의 찬성을 얻어야 한다.
26. 대리인의 동의 또는 사전 동의를 포함하여, 동의를 얻을 수 없는 사람을 대상으로 하는 연구는 고지동의(告知同意)를 얻을 수 없도록 하는 육체적, 정신적 상태가 그 대상 집단에 필요한 특성일 경우에만 행해져야 한다. 연구대상자가 고지동의(告知同意)를 할 수 없는 특별한 이유는 심사위원회의 검토, 승인을 위해 실험계획서에 명시되어야 한다. 계획서에는 연구대상자 본인 또는 법적으로 자격이 있는 대리인으로부터 계속 연구에 참가한다는 동의를 가능한 한 빨리 얻어내야 한다는 것이 명시되어야 한다.

27. 저자와 발행자에게는 윤리적인 의무가 있다. 연구결과를 간행함에 있어서, 연구자는 그 결과의 정확성을 유지할 의무가 있다. 긍정적 결과뿐만 아니라 부정적 결과도 함께 발표되거나 다른 방법으로라도 발표되어 이용될 수 있어야 한다. 연구자금의 재원, 관련 기관과의 관계, 가능성이 있는 어떠한 이해관계의 충돌이라도 간행 시 명시 되어야 한다. 이 선언에 정한 원칙에 맞지 않는 실험보고서는 간행될 수 없다.

의학적 치료를 겸한 의학연구를 위한 추가 원칙

28. 의사는 연구의 잠재적 예방, 진단, 치료의 가치에 의해 연구가 정당화되는 범위에 한하여 의학연구와 의학적 치료를 겸할 수 있다. 의학연구가 의학적 치료와 겸하여 행해질 때, 연구대상 환자를 보호하기 위한 추가 기준이 적용되어야 한다.
29. 새로운 방법의 이익, 위험, 부담, 효과가 현재 최선으로 되어 있는 예방, 진단, 치료법과 비교하여 검증되어야 한다. 이것은 검증되지 않은 예방, 진단, 치료법을 수행하는 연구에서 위약의 사용을 배제하거나 치료제를 사용하지 않는 것을 뜻하는 것이 아니다.
30. 연구 종료 후, 연구에 참여한 모든 환자는 연구에 의해 증명된 최선의 예방, 진단, 치료법의 이용을 보장받아야 한다.
31. 의사는 치료의 어느 부분이 연구에 관련되어 있는가를 환자에게 충분히 설명해야 한다. 환자의 연구 참여 거부나 환자와 의사와의 관계를 결코 방해해서는 안 된다.
32. 환자를 치료함에 있어 검증된 예방, 진단, 치료법이 존재하지 않거나 효과가 없다고 여겨질 때, 환자로부터 고지동의(告知同意)를 얻은 의사가 아직은 검증되지 않은 새로운 예방, 진단, 치료법이 생명을 구하거나, 건강을 회복하며, 고통을 완화시키는 데 희망이 있다고 판단할 경우, 그러한 방법을 자유로이 사용할 수 있다. 가능하다면 이러한 방법은 그 안전성과 유효성을 평가하기 위해 계획된 연구의 대상이 되어야 한다. 모든 경우에 새로운 정보는 기록으로 남겨야 하며, 적절한 경우에는 간행되어야 한다. 이 선언에 대한 관련 지침을 따로 정한다.

3.3. 벨몬트 리포트 (The Belmont Report, 1979년)⁸⁾⁹⁾

미국의 국가연구법(National Research Act)이 1974년에 미국의회를 통과하면서, '생명의학 및 행동연구에서의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회'가 발족되었고, 이 위원회는 1979년에 벨몬트 보고서를 제출하였다. 이 보고서는 1974년부터 1978년까지 위원회에 의해 확립된 기본적인 윤리원칙을 정리한 것으로서, 1932년부터 1972년까지 40년간 미국정부에 의해 자행된 이른바 터스키기 매독연구(Tuskegee Syphilis study)^d의 폭로로 인하여 논란이 된 여러 윤리적 논의들을

d 미국 후생성이 1932년부터 매독검사 양성인 흑인남성 400명에게 위약을 투여하고 매독의 장기증상을 추적 관찰하는 연구를 지원하였는데, 이 일이 1973년에 폭로됨.

종합한 결과물이다. 이 보고서의 세 가지 윤리적 원칙인 ‘인간존중의 원칙, 선행의 원칙, 정의의 원칙’은 인간을 대상으로 하는 모든 의학연구에서 필수적인 윤리적 원칙들로 받아들여지고 있다.

인간존중의 원칙(Respect for Persons)은 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)와 취약한 피험자 보호(protection of vulnerable subject)를 그 내용으로 한다.

선행의 원칙(Beneficence)은 위험과 이득의 평가(risk / benefit assessment)를 통해 예측 가능한 유해와 이득을 따져보는 것으로서, 피험자에게 해를 끼치지 않으면서 가능한 한 이익을 최대화하고 손실을 최소화 하는 방안을 찾는 것이다.^e

정의의 원칙(Justice)은 연구에 참여하는 피험자들의 공정한 선정을 얘기하는 것으로 피험자의 사회경제적 계층, 성별, 연령, 종교, 학력, 출신지역 등에 따라서 공평하지 않게 대상자를 선정하면 안 된다는 원칙으로서, 특히나 사회경제적 어려움 혹은 질병 때문에 부당하게 이용당하기 쉬운 상태에 처해있는 사람들을 연구대상자로 유인하면 안 된다는 원칙이다.^f

3.4. CIOMS 가이드라인 (Council for International Organization of Medical Sciences, 1993년)¹⁰⁾¹¹⁾

세계보건기구 산하 국제의학기구위원회는 생명의학 연구와 관련된 윤리문제에 관한 기준설정 작업을 시작하여 1982년에 ‘인간 대상자를 포함하는 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)’을 제안하였다. 이 가이드라인은 개발도상국 같은 특수한 상황에 적절한 임상연구 방법을 제공하기 위하여 만들어졌으며 최종적으로 1993년에 공포되었다. 공포 후에도 추가적인 논의가 지속되었고 2002년 1월에는 새롭게 개정된 안이 웹사이트에 게시되기도 하였다. 이 가이드라인에는 국가의 의무 조항도 규정하고 있는데, “선진국이 본국에서 할 수 있는 연구를 후진국에서 진행하지 않을 것이며, 후진국의 피험자를 대상으로 하는 연구는 연구자가 속한 선진국의 윤리위원회와 연구가 행해지는 후진국의 윤리위원회의 심의를 모두 마친 후에 수행하도록 규정”하고 있다. 이 가이드라인은 총 21개 항목으로 구성되었는데, 사람을 대상으로 하는 생명의학 연구의 윤리적 정당성 및 과학적 유효성에 관한 일반적인 원칙, 윤리심사위원회, 동의서 취득, 임상시험 참여의 유인, 연구 참여로 인한 이익과 위험의 균형 및 위험의 최소화, 임상시험에서 대조군의 선택, 취약한 대상(어린이, 임산부, 무능력자 등)에 대한 특별조항, 비밀보호, 연구 참여로 인해서 야기된 손상의 치료와 보

e 위험과 이득의 평가에는 다섯 가지 기본 규칙이 사용되는데, 첫째, 피험자를 야만적, 비인간적으로 대우하는 일은 어떤 경우에도 정당화되지 않으며, 둘째, 위험은 최소화되어야 하며, 셋째, 상당히 심각한 정도의 위험성이 우려되는 연구에 피험자가 노출될 경우에는 그 연구가 피험자에게 직접적으로 이득이 된다거나 피험자가 자원의 의사를 명백히 밝혔다는 근거가 제시되어야 하며, 넷째, 사회적으로 취약한 사람들을 피험자로 동원할 때에는 그에 합당한 근거가 제시되어야 하고, 다섯째, 피험자로부터 동의를 구하는 과정에서 연구 참여에 따르는 위험과 이득이 상세하게 공개되어야 한다(‘임상윤리학’ 참조).

f 어른을 아이보다는 우선적인 피험자로 선발하는 것, 정신보호시설에 있는 수용자나 감옥에 있는 죄수들은 특별한 경우를 제외하고는 피험자로 선발하지 않는 것 등이 정의의 원칙에 해당함(‘임상윤리학’ 참조).

상 등에 대하여 언급하고 있다.

3.5. ICH-GCP(International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use – Good Clinical Practice, 1996년)¹²⁾¹³⁾

ICH는 1990년 미국, EU, 일본 정부 및 기업들이 각 지역의 의약품 관련 법제를 표준화할 목적으로 시작한 회의로서, 1996년에 ‘임상시험관리기준(GCP, Good Clinical Practice)’을 제정하였다. 임상시험관리기준(GCP)은 사람을 대상으로 하는 임상시험을 설계하고, 수행하고, 기록하고, 보고하는데 관한 국제적으로 통용되는 윤리적, 과학적 기준이다. 이는 헬싱키 선언에 근거하여 피험자의 보호와 임상시험계획의 승인을 목적으로 하는 임상시험심사위원회 / 독립적 윤리위원회 (IRB / IEC, Institutional Review Board / Independent Ethics Committee)의 책임, 구성·기능·운영, 절차, 기록과 임상시험자의 역할과 책임에 대한 내용도 담고 있다.

ICH-GCP의 원칙으로는, 임상시험은 헬싱키 선언 및 GCP에 따라 시행하며, 임상시험의 이익이 위험을 정당화할 수 있어야 하고, 피험자의 권리·안전·복리는 과학과 사회의 이익보다 중요하고 가장 우선적으로 검토되어야 하며, 임상시험은 과학적으로 타당해야 하고, 임상시험은 임상시험심사위원회의 사전승인을 받은 계획서에 따라서 수행되어야 하고, 피험자의 자발적인 동의서를 받아야 하며, 임상시험과 관련된 각종 정보는 기록·처리·보존되어야 하고, 사생활의 비밀과 개인정보는 보호되어야 한다는 내용 등이 담겨져 있다.

3.6. KGCP (Korean Good Clinical Practice, 1995)¹⁴⁾¹⁵⁾

우리나라에서도 1995년 10월부터 ‘의약품 임상시험관리기준(KGCP)’이 시행됨으로써 임상시험에 대한 관리체계가 법적으로 규정되었고, 이후에 개정이 거듭되면서 2000년 1월 4일에 개정된 KGCP부터는 ICH-GCP 가이드라인을 충실하게 반영함으로써 임상시험의 국제적 신뢰성을 확보하는데 크게 기여하였다. 이 KGCP는 제1장 총칙(제1조~제4조), 제2장 임상시험의 계약 및 시험기관(제5조~제6조), 제3장 임상시험심사위원회(제7조~제9조), 제4장 시험자(제10조~제22조), 제5장 임상시험의뢰자(제23조~제47조)에 대한 규정을 통해 임상시험 수행 시 고려해야 할 제반 기준들을 매우 상세하게 기술하고 있다.

4. 임상시험심사위원회(IRB)의 역할, 구성, 기능¹⁶⁾¹⁷⁾

현재의 국제적인 GCP에 규정되어 있는 IRB의 역할을 구분해 보면, 임상연구계획서의 심의, 피험자 동의서의 검토, 그리고 승인된 연구의 지속적인 모니터링 등이 대표적이다. 이를 통해 IRB는

연구대상자의 인권, 복지, 권리, 존엄성이 연구자에 의해 침해받지 않으며, 연구 과정에서 연구대상자가 착취당하지 않도록 감시자로서의 역할을 수행하도록 요구받고 있다.

IRB의 위원구성은 심의의 적합성과 독립성 보장을 위하여, 의학연구의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토하고 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상이면서 1개 분야 이상의 전문가로 구성할 것과, 남녀혼성으로 구성할 것(가능하다면 남녀 동수로), 그리고 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학 이외의 전공(비과학 분야)을 가진 위원을 1인 이상 포함할 것과, 해당 시험기관에 종사하지 않음으로 하여 기관과 이해관계가 없는 위원을 1인 이상 포함할 것, 마지막으로 심사과정에서 필요에 따라서 위원 이외의 자문위원을 활용할 것 등을 규정하고 있다.

또한, IRB는 임상연구계획서의 윤리적인 측면만이 아니라 과학적 타당성도 면밀하게 검토해야 하는데, 비과학적 연구는 사회적으로 유용한 지식 창출이 아닌 피험자를 위험에 노출 시키고 사회적 자원을 낭비하게 되므로 비윤리적이기 때문이다. 그러므로 IRB는 책임자가 임상시험을 수행하기에 적합한지를 검토하고, 계획서가 과학적으로 타당한지, 그리고 피험자의 동의취득에는 문제가 없는지에 대하여 중점을 두고 심의를 수행하는 것이 필요하다. 특히 IRB가 주의 깊게 고려해야 할 사항으로는, 위험과 기대되는 이익이 정확히 기술되고 평가될 수 있는지, 피험자의 위험이 최소위험(minimal risk)^g보다 큰 지 혹은 위험을 최소화하고 이익을 최대화하기 위한 적절한 노력이 있는지, 예상되는 피험자 중에 취약계층이 있는지, 연구의 위험과 이익이 치료의 그것들과 분리되어 평가되는지 또는 이해갈등(potential conflict of interest) 관계가 개입되어 있는지, 동의의 주체가 누구이며 피험자의 동의를 올바른 방식으로 얻는지, 안전을 보장하는 모니터링 장치가 적절한지, 그리고 개인 사생활을 보호할 수 있는 장치가 마련되어 있는지에 대한 것들이 있다.

5. 피험자 보호를 위한 윤리적 기본조건 : 충분한 설명에 근거한 동의서 취득(informed consent)¹⁸⁾¹⁹⁾

‘동의’란 연구자가 연구대상자에게 해당 임상시험에 대한 적절하고 충분한 정보를 제공하며, 이를 연구대상자가 스스로 이해한 후에 본인의 의지에 따라서 임상시험에 참여하게 되는 것을 말한다. 이러한 ‘동의’에 있어서 가장 중요한 내용은 다음과 같은데 그 것은 “임상시험에 대한 정보가 충분히 제공되었는지, 피험자가 임상시험에 대하여 충분히 이해한 후 자발적으로 결정을 내렸는지, 피험자가 임상시험을 이해함으로써 자발적으로 임상 연구에 참여를 결정할 수 있는 능력이 있는지” 등이다. 조금 더 부연하여 설명하면, 뉘른베르크 강령과 헬싱키 선언 그리고 이후의 모임에서 논의된 내용들을 보면, “모든 인간을 대상으로 하는 임상시험에서 참여자들은, 시험의 위험과

^g 최소한의 위험(Minimal Risk)이란, 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가, 1) 일상생활에서 발생할 수 있는 위험이나, 2) 일상적인 신체적, 심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 않은 경우를 말함.

이득, 치료적 대안, 참여의 절대적 자유, 시험의 정확한 진행경과, 언제든 개인적 손해가 없이 시험을 중단할 수 있는 권리”에 관해서 포괄적인 정보를 제공받을 수 있어야 한다는 점이 공통적으로 언급되어 있다.^h

^h Informed consent is a process for 1) protecting confidentiality, 2) permitting withdrawal, 3) providing new information, 4) monitoring welfare, 5) informing them of what was learned from the research.

참고문헌

- 1) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 2쪽
- 2) Raanan Gillon, Philosophical Medical Ethics.
1985, 1986(British Medical Journal) / 래난길론, 의료윤리(2005년도 번역판).
아카넷, 133~141쪽, 149~151쪽
- 3) 김일순 등, 의료윤리의 네원칙. 계축문화사, 1999년 3월.
- 4) 전영주, 생명의료윤리와 법. 메디컬코리아, 2007년 8월. 32쪽
- 5) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 부록 1
- 6) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 204쪽
- 7) 의학교육연수원, 임상윤리학(개정판). 2005년 2월. 585~590쪽
- 8) 의학교육연수원, 임상윤리학(개정판). 2005년 2월. 228~230쪽
- 9) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 203~210쪽
- 10) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 15~16쪽
- 11) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 210~211쪽
- 12) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 8~15쪽
- 13) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 209~210쪽
- 14) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 26~41쪽
- 15) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 211~215쪽
- 16) 의학교육연수원, 임상윤리학(개정판). 2005년 2월. 231~233쪽
- 17) 구영모, 생명의료윤리. 2004년 3월. 215~217쪽

18) 식약청, 임상시험 윤리기준의 이해. 2005년 12월. 47쪽

19) 구인회, 생명윤리, 무엇이 쟁점인가. 아카넷, 2005년 12월. 211~212쪽

문제

1. 의료윤리의 기본개념에 대한 다음 설명 중 맞는 것은?

- ① 악행금지의 의무 - 회복 불능의 혼수상태의 환자에 대해서도 필요 없으나 처치를 시행함.
- ② 정의의 의무 - 효율성을 고려하기 보다는 생명의 존엄성을 우선시 하여 정의를 실행함.
- ③ 선행의 의무 - 의업의 이타성으로 인하여 자율성, 악행금지, 정의 의무를 보다 우위에 있음.
- ④ 자율성 존중의 의무 - 내가 선의라 하더라도 상대가 원하는 것이 무엇인지 알 필요가 있음.

2. 뉘른베르크 강령의 내용으로 맞는 것은?

- ① 인체실험 대상자의 자발적 동의는 선택적이다.
- ② 연구대상자는 연구과정 중에 불필요한 신체적, 정신적 고통과 상해를 감수할 수도 있다.
- ③ 실험에서 감수해야 할 위험의 정도가 그 실험으로 해결될 수 있는 문제의 인도주의적 중요성보다 다소 상회할 수 있다.
- ④ 실험은 윤리적으로 자격을 갖춘 사람이면 수행할 수 있다.
- ⑤ 실험을 하는 도중에 피험자는 자신이 더 이상 실험을 지속하는 것이 불가능한 육체적 또는 정신적 한계에 도달했다는 생각이 들면 실험을 끝낼 자유가 있다.

3. IRB의 최소한의 구성과 기능에 대한 다음 설명 중 맞는 것은?

- ① 의학연구의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토하고 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 4인 이상의 전문가로 구성할 것.
- ② 비과학 분야의 위원이거나 또는 해당 시험기관에 종사하지 않음으로 하여 기관과 이해관계가 없는 위원 중 한사람 정도만 포함해도 됨.
- ③ 윤리적 측면에서만 문제없으면, 과학적 타당성은 다소 재량껏 평가해 줄 수 있음.
- ④ 피험자의 동의취득에는 문제가 없는지에 중점을 두고 심의를 수행하는 것이 필요.
- ⑤ 안전을 보장하는 모니터링 장치는 없더라도 개인 사생활을 보호할 수 있는 장치가 마련되어 있으면 윤리적으로 최소한의 조건을 갖춘 것임.