

연재11. 인간 대상 연구에서의 윤리

이인재
서울교육대학교 윤리교육과

Series11. Ethics in Human Participants Research

In Jae Lee
Department of Ethics Education, Seoul National University of Education

Abstract This paper is to examine guidelines and ethics which researchers must know and obey in studies with human subjects. To the end, above all, I reviewed the basic ethical principles of Belmont Report and the purpose and contents of Bioethics Law of Korea launched 2013. 3. And finally I suggested some points which researchers should consider when they draw up research protocols. Any researcher who conducts research with human participants needs to protect the interest of research subjects by complying with relevant codes or regulations. These provisions are designed to ensure that risks to human participants are minimized; that risks are reasonable given the expected benefits; that the participants or their authorized representatives provide informed consent; that the investigator has informed participants of key elements of the study protocol; and that the privacy of participants and the confidentiality of data are maintained. All research involving human participants in Korea also must be reviewed and approved by independent committees known as Institutional Review Boards (IRBs). The IRB is responsible for approving or disapproving all covered research activity, requiring for instance that subjects are given enough information to be able to provide informed consent. The IRB must conduct periodic reviews of research to ensure continued protection of the welfare of human subjects and with compliance with relevant regulations.

Keywords: Research involving human participant, IRB, Belmont report, Respect for persons, Informed consent, Beneficence, Minimal risk, Justice

I. 서론

연구윤리 시리즈 11에서는 인간을 대상으로 한 연구에서 연구자가 지켜야 할 윤리에 대해 논의하고자 한다. 연구윤리의 대표적인 영역에는 연구 진실성(research integrity)과 인간 대상 연구에서의 윤리(ethics in human participants research)가 있음을 알 수 있다. 전자가 데이터의 조작이나 표절 등과 같이 연구자의 정직성과 관련되는 주제를 다룬다면, 후자는 인간과 같이 살아있는 생명체를 연구의 대상으로 할 때 연구대상자의

보호를 위해 연구자가 반드시 지켜야 할 원칙과 절차 등과 관련된 주제를 다룬다. 의생명학, 사회과학이나 행동과학 등 다양한 연구에서는 인간을 대상으로 실험, 상호작용이나 검사를 하게 되는데, 이때 연구자에게 요청되는 사항(requirement)이 바로 피험자를 존중하고, 위험을 최소화하고 이익을 극대화할 수 있도록 연구를 계획하여 실천하라는 것이다. 즉, 인간을 직접 대상으로 하는 연구는 피험자의 안전이 중요하므로, 그것이 과학적으로 타당성을 지녀야할 뿐만 아니라 윤리적으로도 문제가 없어야 한다는 점을 강조하고 있다.

이하에서는 두 가지 점에 초점을 맞춰 논의하고자 한다. 첫째, 1979년에 발표된 벨몬트 보고서에 근거하여 일반적으로 생명의료 및 행동과학에서 인간을 대상으로 한 연구를 할 때 연구자들이 지켜야 할 윤리적 원칙이 무엇인지를 살펴보고자 한다. 둘째, 우리나라에서는 2013년 3월부터 생명윤리 기본법이 시행되면서 모든 인간대상 연구에서는 연구계획서를 IRB로부터 심의받은 후 연구를 하도록 되어 있는 바, 생명윤리법의 목적과

Corresponding authors: In Jae Lee, Department of Ethics Education, Seoul National University of Education, 161 Woomyun-ro, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel.: +82 2 3475 2411, Fax: +82 2 3475 2263
Email. ijlee@snue.ac.kr

Received March 5, 2014; Revised April 15, 2014;
Accepted April 20, 2014; Published April 30, 2014

기본 원칙 및 주요 내용 그리고 이에 근거하여 IRB의 기능이 무엇인지를 살피고 연구자가 IRB 심의를 받기 위하여 연구계획서를 작성할 때 고려해야 할 요소가 무엇인지를 중심으로 알아보 고자 한다.

II. 본 론

1. 인간 대상 연구의 윤리적 원칙

20세기 중반 이후 연구윤리에 대한 인식의 전환 또는 규정의 마련에서 의미있는 계기가 된 것 중에서(이인재, 2012: 196-197), 인간을 대상으로 하는 연구와 관련하여 역사적으로 가장 큰 전환점은 바로 2차 세계 대전이 끝난 후 뉘른베르크 재판에서 천명된 뉘른베르크 강령(the Nuremberg Code)이다. 이 강령에서는 연구 참여자에게 충분한 정보를 제공하고 자발적인 동의를 얻는 것(fully informed and voluntary consent), 연구 참여자에게 주어지는 해로움과 위험을 최소화 하는 것, 연구 계획이 과학적으로 타당성을 갖는 것, 연구가 사회적 가치를 갖는 것이 매우 중요함을 강조하고 있다. 이 강령은 의학 연구에 있어서 허용 가능한 원칙을 처음으로 국제적 수준에서 제정, 공표한 가이드라인으로서 이후에 나온 거의 모든 가이드라인의 기초가 되었음에도 불구하고 많은 의학 및 생명과학 연구자들은 이 강령을 부도덕하고 범죄적인 나치의 의사와 과학자들의 문제로 받아들여 일반적인 인체 실험 관련 연구에서 보편적으로 적용되어야 할 원칙으로 생각하지 않았으며, 연구자 개인이 연구를 하는 데 있어 모든 윤리적 고려를 다 할 수 있어야 함을 전제로 하여 연구자의 행위를 심의하는 방법을 제시하지 않았다는 비판에 놓이게 되었다(박중신, 2013: 60).

뉘른베르크 강령이 나온 후에도 미국과 세계 여러 나라에서는 비윤리적이거나 문제가 있는 연구가 시행되었다. 대표적인 사례가 1932년부터 1972년까지 40년간 미국 남부 알라바마 주 터스키기(Tuskegee)에 거주하는 매독에 걸린 흑인남성 412명을 대상으로 한 매독연구이다. 이 연구는 치료하지 않은 매독의 자연경과와 이것이 일상생활에 미치는 영향을 알고자 하는 것이었는데, 연구 도중인 1943년 매독의 표준 치료제로 페니실린이 개발되었음에도 불구하고 이를 피험자들에게 알리지 않았을 뿐만 아니라 지역 병원과 보건소에도 대상자들을 치료하지 못하도록 수차례 조치를 취했다. 1972년에 이러한 의도적인 비치료 실험이 한 개인에 의해 폭로되어 세상에 알려지자 미국 상원은 청문회를 개최하여 인간을 대상으로 하는 의학 연구가 윤리적으로 수행되기 위해서는 연구자 개인의 판단과 양심에 맡겨서는 안 되고 제도적으로 심의하고 치료와 연구를 엄격히 구분해야 한다는 사회적 합의를 도출해 냈다(박중신, 2013: 61).

1974년 미 의회는 국가연구법(National Research Act)을 제정하고 생명의료 및 행동과학 연구에서의 인간연구 대상자를 보호하기 위한 미국 국가위원회(the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)의 설립을 승인했으며, 여기서 인간을 대상으로 하는 연구에 있어 기본적인 윤리원칙을 정의하고 또한 연구가 그러한 원칙들에 의해 잘 수행되고 있는지를 보장할 수 있는 지침서를 만들도록 하였는바, 1979년 미국 국가위원회에 의해 만들어진 것이 벨몬트 보고서(The Belmont Report)이다. 여기서는 인간 존중(respect for persons), 선행(beneficence), 정의(justice)와 같이 인간 대상 연구에서 지켜야 할 3가지 기본적인 윤리 원칙¹⁾을 제시하고 있다(Shamoo and Resnik, 2009: 250; 이인재, 2012:197; 한국생명윤리학회, 2000: 15-17).

첫째, 인간 존중은 연구자로 하여금 연구 참여자의 자율성과 사생활을 보호하고, 스스로 결정할 수 없는 인간연구 대상자들을 보호하는 대책을 세울 것을 요구하고 있다. 다시 말하면, 연구 참여자는 연구자로부터 부당한 영향을 받거나 강요받지 않고 스스로 결정할 권리를 존중받아야 하며, 미성년자나 스스로 판단 능력이 낮은 사람도 적절하게 보호받아야 한다는 것이다. 인간 존중의 원칙은 최소한 두 가지의 윤리적 신념 즉 '자율성 인정에 대한 요구'와 '자율성이 부족한 인간에 대한 보호의 요구'를 하나로 묶고 있다.

둘째, 선행은 연구자들로 하여금 연구 참여자에게 위험을 최소화하고 연구 참여자와 사회의 이익을 극대화할 것을 요구하고 있다. 즉, 연구자는 연구를 통해 사회에 대한 이익을 증대시키면서도 연구 참여자에 대한 위험을 감소시킬 의무가 있다는 것이다. 보통 선행이라는 용어는 엄격한 의무를 넘어서는 친절, 또는 자선을 의미하는 것으로 이해되지만 이 보고서에서 선행이란 하나의 의무로 이해될 수 있는 바, '해를 입히지 말 것'과 '가능한 한 이익을 극대화하고 가능한 한 해악을 최소화 할 것'이라는 두 가지 일반적인 규칙이 상호보완적으로 표현된 것이다.

셋째, 정의는 연구자로 하여금 연구자의 이익과 부담이 공정하게 분배되도록 하고 연구에서 취약한 대상자를 부당하게 이용하지 않아야 함을 요구한다. 즉, 연구 참여자는 정신 지체 여부나 민족, 성별, 또는 특정 개인이나 단체에 대한 편견에 영향을 받지 않고 모두 공정한 대우를 받아야 하며, 연구에 수반되는 이익과 위험도 공정하게 배분되어야 한다는 것이다. 이를테면, 다음의 예를 통해 정의가 인간 대상 연구와 어떻게 관련되는지를 쉽게 이해할 수 있다. 연구대상자의 선정이 특정 계층(생활보호대상자, 소수 민족과 특정 인종, 또는 시설 수용자 등)이 연구 주제와 직접적으로 관련이 있기 때문이 아니라, 그들이 단지 시간이 많고 처지가 어려우며 조종하기 쉽다는 이유로 체계적으로 선택된 것은 아닌지의 여부를 세밀히 검토해야 한다.

1) 기본적인 윤리 원칙이란 여러 가지 특정 윤리적 처방을 정당화하는 기초이자 인간 행동을 평가하기 위한 일반적 판단 기준을 가리킨다.

아울러 공공 기금의 지원을 받는 연구가 치료 기술이나 장치의 개발을 목적으로 할 때에는 그것들을 활용할 여유가 있는 사람에게만 편익이 되어서는 결코 안 되며 그 연구 결과의 적용을 받는 수혜자가 될 가능성이 없는 집단에서 그런 연구의 피험자를 부당하게 뽑아서는 안 된다.

의생명 연구분야 뿐만 아니라 사회과학 및 행동과학 분야에서도 윤리적으로 문제가 있는 몇몇 연구²⁾가 이루어지면서 인간 대상 연구에서 연구대상자 보호원칙을 정립하기 위한 노력이 계속 이어져 왔으며, 벨몬트 보고서에 제시된 3가지 기본적인 윤리 원칙이 연구대상자 보호를 위한 가장 중요한 원칙으로 발전했다.

한편 앞서 언급한 인간 연구대상자 보호원칙이 다분히 미국과 유럽 등 서구의 개인주의적 가치와 문화를 배경으로 한 것으로 비서구 국가들의 다소 공동체주의적 가치와 문화전통과 배치되는 면이 많았고, 비서구 국가들에서 현실과 상이한 윤리적 원칙이었다는 비판이 제기되자 의생명분야에서는 국제의학기구협회(CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences) 가이드라인이, 사회과학 및 행동과학에서는 유네스코의 가이드라인이 제시되었다. CIOMS에서는 1982년 인간을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리지침을 제안하였고, 2002년 1월 개정 작업을 거쳐 21개 항목으로 발표하였는데, 이전의 가이드라인과 비교해 볼 때, 사회경제적 및 정치적 요소들에 대해 더 많이 고려하여 주로 개발도상국 내의 연구에 초점을 맞춰 원칙과 지침을 제시하고 있다(박중신, 2013: 64). 유네스코 사회과학 가이드라인은 1994년 사회변동 및 사회발전에 대한 정책학적 연구자들이 주도되어 만든 연구윤리 가이드라인으로서 이를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다(서이중, 2013: 168). 첫째, 연구대상자의 복지, 존엄 및 프라이버시, 이익은 항상 보호되어야 하며, 해당 집단과 장소의 문화에 친숙해야 하며, 또 존중해야 한다. 둘째, 모든 연구대상자에게는 자유롭고 충분히 정보가 주어진 상태에서 이루어진 동의를 얻어야만 한다. 잠재적 참여자는 그들이 이해할 수 있는 언어와 방법으로 연구의 맥락, 목적, 특성, 법, 절차 그리고 스폰서에 대한 정보를 전해 받아야 한다. 연구팀은 연구가 행해지는 기간과 그 후에 특정되고 연락이 취해질 수 있어야만 한다. 셋째, 연구대상자는 어떤 잠재적인 위험 요소로부터도 보호되어야 하며 참여로 인해 발생하는 어떤 결과에 대해서도 고지 받아야 한다. 넷째, 연구 참여에 있어서 강제는 없어야만 한다. 연구대상자는 거부할 권리와 연구 도중 언제라도 포기할 수 있는 권리에 대해 고지받아야 한다. 다섯째, 연구대상자의 정보에 대한 완벽한 비밀유지와 익명성이 보장되어야 한다. 연구대상자는 제공될 정보에 대한 비밀보장과 관련해 어떤 제한에 있어서도 고지받아야 한다.

야 한다.

지금까지 의생명 분야는 물론 사회과학 및 행동과학 분야의 인간 대상 연구에서 연구대상자를 보호하기 위한 윤리 원칙이 무엇인지를 살펴보았다. 현재 우리나라 뿐만 아니라 세계 각국은 인간 대상 연구를 할 때 벨몬트 보고서에서 천명한 3가지 기본적인 윤리원칙을 기초로 하여 연구대상자를 보호하기 지침을 마련하여 적용하고 있으며, 연구를 시작하기 전에 그 연구의 과학적, 윤리적 타당성을 심의를 받아 연구를 하도록 하고 있다.

2. 우리나라 생명윤리법과 IRB

1) 생명윤리법의 목적과 주요 내용

2013년 2월 2일부터 시행되고 있는 우리나라 생명윤리및안전에관한법률(법률 제11690호)은 한마디로 연구자가 인간 대상 연구를 할 때 연구대상자를 보호하기 위해 무엇을, 어떻게 해야 하는가를 규정하고 있다. 따라서 인간 대상 연구를 하고자 하는 연구자들은 학문 분야를 막론하고 이 법의 취지와 목적, 기본 원칙과 주요 내용을 정확히 알고 잘 준수해야 한다.

생명윤리법은 인간의 존엄과 가치를 확보하고 인체에 위해를 주는 행위를 방지함은 물론 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 기여하기 위한 목적에서 입법되었다. 이 법은 종전의 배아 및 유전자 등에 한정된 생명윤리정책을 인간 및 인체유래물에 대한 연구로 확대하였다는 점과 생명윤리와 관련된 다른 입법의 지도 원리로서 기능한다는 데 의의가 있다.

생명윤리법 제3조는 연구대상자 보호를 위한 기본 원칙을 제시하고 있는데, 이는 벨몬트 보고서를 포함하여 지금까지의 국제적 지침의 핵심적 내용인 연구대상자의 인권 및 복지의 우선적 고려, 자율성 존중, 충분한 정보에 의한 자발적 동의 확보, 안전 확보 및 위험의 최소화 등을 토대로 하고 있다. 이를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다. 첫째, 생명윤리법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자(인간 대상 연구의 대상이 되는 사람) 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. 둘째, 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. 셋째, 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. 넷째, 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. 다섯째, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. 여섯째, 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력력을 모색해야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력해야 한다.

2) 1973년 필립 짐바르도(P. Zimbardo)와 그의 동료들에 의한 스탠포드 대학의 감옥 연구, 1974년 스탠리 밀그램(Stanley Milgram)의 권위에의 복종에 대한 행동 실험 연구, 1976년 험프리스(L. Humphreys)의 공중화장실 등 공공 장소에서의 동성애자 행동 연구가 대표적임. 각 사례 분석은 서이중(2013:165-166) 참조.

이 생명윤리법에 의하면, 모든 인간 대상 연구와 인체 유체물을 대상으로 하는 연구에서는 기관생명윤리위원회 (Institutional Review Board, IRB)의 사전 심의 및 서면 동의가 의무화되었다. 생명윤리법 15조 1항을 보면, “인간 대상 연구를 하려는 자는 인간 대상 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관(생명윤리)위원회의 심의를 받아야 한다.” 고 되어 있어, 이제는 의·생명분야 뿐만 아니라 사회과학 및 행동과학 (Social and Behavioral Research, SBR) 분야의 모든 인간 대상 연구는 IRB의 사전 심의를 받고 연구되어야 한다. 그리고 인간 및 인체유체물 연구를 수행하는 대학 및 전문연구기관 등은 IRB를 설치하고 보건복지부장관에게 IRB를 등록해야 한다.

IRB에서는 ①심의(연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항, 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책), ②연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, ③해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, ④취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립, ⑤연구자를 위한 윤리지침 마련 등의 기능을 담당하도록 되어 있는데, 종전보다 IRB이 기능이 강화되었다. IRB는 연구에 참여하는 연구대상자 개개인의 안전, 권리 그리고 복지를 해당 연구로부터 보호하기 위해 탄생하였다. 이 제도는 단순하게는 일차적으로 연구 자체보다는 연구 참여 대상자의 보호와 권익을 우선하도록 하는데 그 목적이 있다. 그러나 IRB가 연구계획을 심의할 때 과학적 타당성을 배제할 수는 없다. 하지만 연구의 과학적 타당성 심의의 방향이나 목적은 해당 연구에 참여하게 될 연구대상자를 과학적으로 아직 그 타당성이 입증되지 않은 연구로 인하여 노출될 수 있는 잠재적 위험으로부터 보호하기 위함에 있다(<http://www.cre.or.kr/article/bioethics..article/1383323>, 2014년 4월 20일 접속).

이에 따라 이제 우리나라의 인문사회과학분야 연구에서도 인간을 대상으로 한 연구를 할 때는 반드시 IRB의 승인을 받아야 한다. 그동안 연구를 시작하기 전 IRB의 승인을 받아야 했던 분야는 의료 생명과학 및 간호학 등 이었는데, 이것이 사회과학 및 행동과학으로 확대된 것이다. 이는 생명윤리법 개정안이 2013년 2월 2일부터 전면 시행되었기 때문이다. 그동안 사회과학 및 행동과학 분야에서는 인간을 대상으로 연구할 때 연구의 타당성 및 윤리성을 법적 강제로 하지 않았고, 규제가 전혀 없었거나 연구기관의 연구윤리 지침이나 투고될 국내/외국 학술지 지침에 따라 이루어졌었다. 그러나 생명윤리법 개정안이 전면 시행되면서 학계의 자율적으로 규제해 오던 것이 법적 강제로 규제 틀이 근본적으로 변화하게 되었다.

그렇다면 법적 규제의 대상이 된 인간 대상 연구의 범주는 어디까지이며, 여기서 말하는 연구란 무엇인가? 생명윤리법이 적용되는 연구는 연구(research)에 해당하면서 인간(또는 인체유체물)을 대상으로 하여야 한다. 연구란 일반화할 수 있는 지식

을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미하며, 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당되지 않는다. 생명윤리법 제2조에 의하면, 인간 대상 연구란 ‘인간’을 대상으로 하는 연구로 다음의 3가지 내용을 포함하고 있다. 첫째, 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구이다. 이는 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 행동 실험이 대표적이다. 둘째, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구로 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구(참여관찰)가 대표적이다. 셋째, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로 연구자가 연구 대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 즉, 개인정보 database가 대표적이다. 그러므로 생명윤리법에서 의무화하고 있는 IRB의 심의 대상은 인간으로 대상으로 하거나 인체유체물을 사용하는 연구로 국한된다.

2) 인간 대상 연구에서의 IRB 심의

연구를 수행하기 전에 공인된 기관으로부터 연구계획을 승인 받아야 하는 연구가 있다. 인간을 대상으로 한 연구와 동물실험이 포함된 연구가 그 대표적인 것으로 별도의 계획서를 IRB에 제출하여 승인을 얻어야 한다. 그러므로 연구자는 자신의 연구가 IRB의 승인을 받아야 하는 연구에 속하는지를 먼저 정확하게 알아야 한다. 만일 자신의 연구가 IRB의 승인이 요구될 때는 연구를 수행하기 전에 연구 계획에 대한 정확한 정보를 제공하고 승인을 얻어야 하며, 또한 승인된 연구 계획안대로 연구를 수행하여야 한다. 인문사회과학분야에서도 인간 대상 연구가 활발하게 이루어지고 있는 바, 여기서는 사전 심의를 받아야 하는 인간 대상 연구의 범위와 인간대상 연구의 계획서를 작성할 때의 지침에 초점을 두어 살펴보고자 한다.

인간을 연구대상으로 하는 연구는 여러 유형이 있다. 피험자에게 약물을 투여하거나 시술을 하고서 그 효과를 측정하는 전형적인 경우는 물론, 개인 신상에 대한 설문조사나 치료받은 환자들의 진료기록을 다루는 연구도 인간 대상의 연구에 포함된다. 즉, 인간 대상 연구에서 인간이란 직접적 접촉과 조치를 받는 피험자 뿐 아니라, 특정인에 대해 이미 생성되어 존재하는 개인적 데이터(예를 들어 진료기록)도 포함된다. 아래 표에서와 같이 접촉과 조치의 위험성과 빈도와 무관하게 어떠한 방식으로든 인간을 다루는 연구라면 사전심의를 받아야 한다(한국연구재단, 2011: 74).

이러한 연구에서 피험자에게 예측치 못할 위험이나 불쾌감, 또는 개인정보의 유출 문제가 발생할 수 있다. 대부분의 국가에서는 이런 위험이 그 연구를 통해서 얻을 수 있는 사회적 이익

<인간 대상의 연구로서 사전심의를 받아야 하는 경우>³⁾

연구의 종류	내용
임상시험	사람을 직접 대상으로 하는 모든 실험적 연구
조직 및 혈액 연구	조직·혈액 등을 연구 목적으로 전향적으로 수집하는 연구
보관된 검체 연구	진단 및 치료 과정 중에 수집된 조직·혈액 등을 연구 목적으로 이용하는 연구
환자군 연구	특정 질환군을 대상으로 과거로부터 축적되어 있는 정보를 이용하여 분석하는 관찰적 연구
단면조사연구	지역주민을 대상으로 유병률을 추정하고, 특정 질병의 위험요인을 파악하고자 설문, 인터뷰 등을 통하여 자료를 수집하여 분석하는 관찰적 연구
환자대조군 연구	특정 질병 발생의 위험요인을 확인하기 위하여, 환자군과 대조군을 설정하여 자료를 수집하고 분석하는 관찰적 연구
시료은행	치료 이외 목적으로 혈액, 타액, 조직 등을 수집하고자 하는 경우
배아 연구	잔여배아를 이용한 연구
유전자 연구	유전자 검사를 이용한 연구
기타	이밖에도 심리학, 아동학, 사회학, 사회복지학, 인류학, 경영학, 행정학, 교육학, 체육학, 식품의류학, 화장품학 등 다양한 인문사회학 분야의 연구

보다 크지 않도록 하기 위해서 인간을 대상으로 하는 연구를 엄격하게 규제하고 있다. 정부의 연구비를 받아 인간을 직접 상대하거나 이미 확보된 검체를 대상으로 연구를 할 때에는, 피험자나 검체의 수, 그리고 연구가 피험자에게 해를 끼치는가에 대한 여부에 관계없이 반드시 인간 대상 연구내용에 대한 승인을 획득하여야 한다. 이는 기관 내의 IRB에서 다음 사항에 대해 심사를 받아 통과됨으로써 이루어진다(한국연구재단, 2011: 76).

연구자는 위의 항목 모두에 대해 적절한 계획을 수립하고 이를 계획서에 명시하여야 한다. 한편, 연구의 속성상 불가피하게 연구대상자의 안전을 침해하거나 피해(여기에는 심리적·사회적·신체적·경제적·법적 피해가 다 포함된다)를 입힐 수 있는 경우에는, 이의 구체적인 내용을 사전에 연구대상자에게 알리고 동의(informed consent)를 구해야 하며, 언제든지 연구 참여를 중단할 수 있는 권리를 알려주어야 한다. 연구대상자의 동의는 승인된 양식에 따라 서면으로 받게 되는데, 어리거나 결정능력이 약한 노인, 위독한 환자들은 자신이 겪을 실험에 대해 정확히 이해하기 어렵기 때문에 적절한 동의를 받아내는 일은 쉽지 않을 수 있다. 이들의 경우에는 대리인을 통해서 동의를 받아야 한다(한국연구재단, 2011: 76). 생명윤리법에서는 인간 대상 연구의 동의에서 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람”인 취약한 피험자가 참여하는 연구에서 대리인의 서면동의를 받도록 명시하였는데, 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나지 않아야 한다.

인간 대상 연구가 모두 IRB의 심의 대상인 것은 아니다. 연구

<IRB의 주요 심사 항목>

- 연구계획서에 대한 윤리적, 과학적 타당성
- 피험자에 대한 위험성이 최소화되어 있는가?
- 피험자가 얻을 수 있는 예상 이익과 비교하여 조금이라도 위험성이 있다면 피험자가 감수해야 할 위험이 합리적인가? 그리고 그 실험결과를 통해 얻을 수 있는 지식에 중요성이 있는가?
- 피험자의 선택은 공정한가?
- 피험자나 법적 대리인에게 실험에 대해 충분히 알린 후 동의를 받았는가?
- 피험자가 실험에 대해 자세한 설명을 듣고 이해하였다는 동의서를 받았는가?
- 피험자의 개인정보를 보호하고 데이터의 비밀을 보장하기 위한 적절한 계획이 있는가?

대상자 및 공공에 미치는 영향이 미미한 경우에 한하여 심의면제가 되고 있다. 이를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다. 첫째, 연구대상자 등을 직접 조작하거나 환경을 조작하는 연구 중, ①약물 투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구, ②신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구, ③식품위생법 시행 규칙에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구, ④화장품법에 따른 안전 기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구이다. 둘째, 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 불특정하며 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이다. 셋째, 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구이다.

III. 결론

인간 대상 연구의 계획서를 작성할 때 무엇을 고려해야 하는가?

임마누엘 등(Emanuel *et al.*, 2000)은 벨몬트 보고서와 뉘른베르크 강령 등을 포함한 여러 가지의 국제적 윤리 강령에 기초하여 인간 대상 연구에서 지켜야 할 7가지 윤리적 원리를 제시하였는데, 이들 원리들은 인간 대상 연구를 할 때 연구자가 무엇을 고려해야 하는지를 파악하는데 유익하다(Shamoo and Resnik, 2009: 251). 뿐만 아니라 이는 IRB 심의를 받기 위해 연구계획서를 작성할 때 무엇에 초점을 맞춰 준비해야 하는지에 대한 안내의 역할을 한다고 생각하여 소개한다.

첫째, 연구 설계 단계에서부터 연구대상자에 대한 존중과 안전에 대한 확보 계획을 잘 수립해야 한다. 즉, 연구 계획서(protocols)는 과학적으로 타당하고 윤리적으로 문제가 없으며, 사회적 가치가 있는 연구가 되도록 설계해야 한다. 즉, 실험은 재현가능하고 통계적으로 의미있는 결과가 산출될 수 있도록 해야 하며, 연구자들은 편견을 제거하고, 이익상충을 밝히거나 피하도록 노력해야만 한다. 연구대상자가 정신적, 사회적 위험

3) 김옥주, 「연구자를 위한 연구윤리 핸드북 초안 - IRB, IACUC, IBC를 중심으로」, 서울대학병원 임상의학연구소, 2009, pp. 9-11을 변형하였음.

으로 인하여 연구대상자의 존엄성과 가치가 크게 침해될 수 있는 연구를 수행해서는 안 되며, 연구 중에도 예상치 못한 위험에 노출될 때는 즉시 연구를 중단해야 한다. 연구자들은 사소하거나 낭비적인 연구에 인간 대상자를 이용해서는 안 된다.

둘째, 충분한 정보 제공을 한 후 자발적인 동의를 획득해야 한다. 연구대상자가 연구에 참여하기 위해 충분한 정보를 받고 이에 근거하여 자발적으로 선택할 수 있도록 해야 한다. 연구대상자의 자발적 동의를 얻기 위해 제공되는 설명문은 연구목적, 연구내용 및 절차, 연구기간, 위험과 이익에 관한 사항 등에 대해 명확하면서도 누구나 이해하기 쉽고 간략하게 작성되어야 한다. 연구대상자가 그러한 결정을 할 수 있는 능력이 부족할 때, 연구자들은 법적으로 권한을 가진 대리자로부터 충분한 정보를 제공하고 동의를 얻어야 한다. 연구대상자는 연구가 진행되는 동안 언제 어떤 이유든 참여 철회를 할 수 있도록 보장해야 한다.

셋째, 인간 대상 연구에서 연구대상자를 선정할 때는 정의의 원칙에 맞게 인종이나 성, 문화집단 등에 따라 사회적으로 차별이 없어야 하며, 그에 따라 연구 참여시 위험과 혜택이 공정하게 배분되어야 한다. 또한 취약한 계층의 연구대상자에 대해서는 그들이 처해있는 여러 가지 상황을 고려하여 특별한 고려와 배려를 해야 한다. 이를테면, 태어나 영아 그리고 청소년, 노인이나 환자, 죄수나 군인 등 시설 수용자나 연구원 등은 그들이 속한 조직에서의 관계나 특수한 상황을 고려하여 신중하게 대우해야 한다.

넷째, 연구대상자에 대한 개인의 사생활 보호와 기밀 유지가 확보되도록 해야 한다. 특히, 관련 정보를 수집하는 연구인 비침습적 연구가 많이 이루어지는 사회과학 및 행동과학 연구에서는 개인정보 및 사생활 보호가 매우 중요하다. 연구대상자의 개인정보와 사생활을 보호하는 것은 자율적 존재로서 연구대상자의 존엄성과 가치를 존중하고 개인정보 주체로서의 자기 결정권을 존중하는 것이므로 개인정보를 수집할 때는 충분히 정보를 제공하고 자발적인 동의를 얻어야 한다. 물론 동의를 받을 때 연구목적과 방법, 획득되는 개인정보의 종류와 사용기간 그리고 동의를 거부할 수 있는 권리가 있다는 사실을 적시해야 한다. 또한 개인 정보는 목적에 맞게 사용되어야 하며, 목적 이외의 사용 및 제 3자로의 이전을 하게 될 때는 적법한 절차를 따라야 하며, 목적이 달성되면 적법한 절차에 따라 폐기해야 한다. 무엇보다도 개인 정보 중에서 공개되거나 노출되었을 때 연구대상자의 사생활 침해가 현저하다고 우려되는 사상, 신념, 정치적 견해, 성적 경향, 질병 등의 민감 정보는 가급적 수집하지 않은 것이 좋으며, 불가피하게 수집되어야 한다면 수집 및 관리를 철저히 할 필요가 있다(서이중, 2013: 174-175).

인간을 대상으로 연구를 하는 연구자들은 자신이 소속된 기관의 관련된 지침이나 규정을 준수함으로써 연구대상자의 이익

을 보호하고 안전을 확보할 필요가 있다. 이러한 지침이나 규정들은 연구대상자의 위험을 최소화하고, 이익을 고려하였을 때 위험 수준이 적절하도록 하는 기준을 제시한다. 또한 연구대상자에게 연구의 중요 사항에 대해 충분한 정보를 제공한 후 연구 참여에 대한 자발적인 동의를 얻어야 하며, 연구대상자의 개인정보와 데이터의 비밀보호가 이루어지도록 하는 기준을 제시한다. 현재 우리나라에서 시행하고 있는 인간 대상 연구에 대한 IRB 사전 심의는 바로 연구대상자의 존중과 권리 보호, 개인정보 및 사생활 보호를 위해 도입된 것이다. 물론 연구자의 입장에서 보면, 연구계획서를 작성하여 IRB의 심의를 받은 후 연구를 수행해야 하므로 불편하고 복잡한 일이 아닐 수 없으나 연구대상자의 보호를 위해 연구자가 반드시 따라야 한다. 특히 연구자는 연구대상자의 안전, 권리, 복지를 보호하기 위해 IRB가 무엇에 초점을 두고 심의하는지를 제대로 파악하여 연구의 과학적, 윤리적 타당성이 충분히 확보된 연구계획서를 제출하여야 한다.

참고문헌

- 김옥주(2009), 『연구자를 위한 연구윤리 핸드북 초안 - IRB, IACUC, IBC를 중심으로』, 서울대학병원 임상의학연구소.
- 박중신(2013), “인간대상 연구윤리,” 서이중 편저, 『학문 후속세대를 위한 연구윤리』, 서울: 박영사, pp. 57-76.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제11690호), 2013. 3. 23 시행.
- 서이중(2013), “인간행동 연구윤리 및 개인정보 보호윤리,” 서이중 편저, 『학문 후속세대를 위한 연구윤리』, 서울: 박영사, pp. 157-182.
- 이인재(2012), “연재1. 연구윤리, 왜 필요한가?” 『대한피부미용학회지』, 제10권 제2호, pp. 195-204.
- 한국생명윤리학회(2000), “벨몬트 보고서,” 『생명윤리』, 제1권, 제1호, pp. 13-21.
- 한국연구재단(2011), 『연구윤리의 이해와 실천』.
- Emanuel, E. J., Wendler D. and Grady C. (2000), "What makes clinical research ethical?," *Journal of American Medical Association*, 283, pp. 2701-2711.
- Shamoo, A. E. and Resnik, D. B. (2009), *Responsible Conduct of Research*, Oxford: Oxford University Press. Kindle Edition.

기타

<http://www.cre.or.kr/article/bioethics..article/1383323>, (2014년 4월 20일 접속)