특수계층을 대상으로 한 연구계획의 심사

울산의대 서울중앙병원 정신과

김 현 수

= Abstract =

Ethical Considerations for Special Classes of Subjects

Hun-Soo Kim, M.D.

Department of Psychiatry, University of Ulsan, College of Medicine, Asan Medical Center Seoul, Korea

The present study was intended to comprehensively review legal and ethical considerations for special classes of subjects to protect human research subjects and to suggest the several issues about studying the human subjects. According to development and innovation of biomedical sciences, the necessity of involving human subjects such as fetus, pregnant woman, children and minors, cognitively impaired persons, prisoners, traumatized and comatous patients, terminally ill patients, minorities, students, employees and normal volunteer in research is clear. Without their participation, progress in the understanding and accumulation of knowledge in these areas will be stifled.

However, because of there is few regulations and legal devices about evaluation of research, many questions and confusion about bioethics was arisen. Especially, careful consideration and evaluation of legitimacy, safety and importance of research involving human subject is needed at the present time.

If the risks of research involving human subject exceed the level considered minimal, the researchers must be justified by anticipated benefit for the health of the human subject. Therefore, the authors suggest that more criterias which can evaluate the legitimacy of the research are needed and the development and initiation of regulation and organization such as national commission for the protection of human subjects are required.

Finally, the author recommended that the curriculum about bioethics for research in graduate or postgraduate courses is fortified for preparation of researcher of future society.

Ethical considerations call upon investigators to maintain the dignity of human subject and to avoid unseemly intrusions for research purpose.

교신저자 : 김현수

소속과 주소 : 울산의대 서울중앙병원 정신과
서울특별시 송파구 풍납동 388-1

인간대상 연구와 윤리

1. 서론

과학의 발전과 인간에 대한 존엄성은 때로는 양립할 수 없는 위치에 놓이게 된다. 특히 이는 의학 분야에서는 보다 자명하게 볼 수 있으며 민감한 부분이라 할 수 있다. 과거에는 사망할 사람이나 태아를 발전된 의학 지식 및 기술을 동원하여 생명을 연장시키는 것 또한 자연의 이치를 역행한다는 의미에서 종종 윤리성 여부에 대한 논쟁의 대상이 되어 왔다. 그러나 최근에 이르러서는 많은 연구 분야에서 인간을 연구 대상으로 하지 않을 수 없는 상황이 많아짐으로써 새로운 윤리적 쟁점과 더불어 자칫하면 인간이 과학의 발전이라는 미명하에 한낱 수단으로 전락할 수 있는 극한 상황까지 초래할 수 있다. 인간대상 연구란 설문조사·심리검사·기능검사 등의 비침투적 연구 방법과 실제 유익성과 안전성이 증명되지 않은 약물실험, 새로운 치료법 및 시술실험, 인간대상 조작실험 등의 침투적 연구 방법을 들 수 있는데 이 2가지 방법 모두 윤리적, 법적 고려 대상이 되고 있다^{1~3)}. 특히 최근 유전 공학의 놀라운 발전은 복제 양을 만들어 냄에 이어 인간복제 가능성을 시사함으로써 학계와 종교계 및 일반 대중에게 놀라움과 충격을 안겨 주었다. 이와같이 인간이 과학의 발전으로 혜택을 누림과 동시에 과학의 발전으로 인간 존엄성 파괴와 생명 경시의 위기상황에 놓이게 됨은 세계적으로 과학의 발전과 더불어 피할 수 없는 추세이나, 이는 양면날의 칼과 같이 신중하게 다루어야 할 문제이며 여러 제도적 통제 장치가 요구되는 바이다. 따라서 본 연자는 보다 윤리적 인간대상 연구를 위하여 특히 위약 계층이나 특수 상황에 놓인 인간대상 연구시 고려할 윤리적·법적 문제에 대하여 간략히 기술하고자 한다.

2. 특수계층 인간 연구대상자

여기서는 연구대상 및 연구 대상자를 태아 및 시험

관 수정, 여성, 아동 및 청소년, 인지 장애자, 구금자, 외상 환자나 혼수환자, 말기환자, 노인, 소수민족, 학생, 고용인 및 정상인 연구지원자등 10개 계층으로 분류하여⁴⁾ 이들 계층 각각의 연구시 윤리적 고려사항에 대하여 알아보겠다.

(1) 태아 및 시험관 수정

1970년대 초반에 미국에서는 태아 연구의 윤리와 태아를 포함하는 윤리적 문제가 국가적 관심의 대상이 되어 1974년 미 국회에서는 인간 연구 대상자 보호를 위한 위원회를 결성하게 되었다. 본 위원회에서는 연구의 목적이 태아의 건강 요구와 부합하며 위험을 최소화 시킬 수 있는 방법으로 연구가 진행되어야 하며, 다른 연구 방법으로는 얻을 수 없는 중요한 생의학적 지식의 발전을 가져올 때 자궁내 태아에 대한 연구를 인정하고 있다. 또한 생존 불가능한 태아에게 인위적으로 태아의 활력 기능을 유지한다거나 또는 사망을 촉진시키는 연구는 임종하는 인간에 대한 존엄성의 측면에서 이를 금지하고 있다. 낙태 시술로 얻은 인간 태아 조직을 파킨슨 장애나 소아성 당뇨 환자에게 이식하는 문제는 그 간 생의학계에서 상당히 논란이 되어왔는데 이 경우 태아조직을 활용하기 위한 낙태시술이나 수혜자의 금전적 보상은 금지하고 있으며 임신부의 사전 동의가 필요하며 임신부가 태아조직의 이식 수혜자를 지정할 수 없다. 임신부가 낙태하고자 하는 낙태 예정아에 대한 약물 실험이나 치료 절차에 대한 연구 또한 실험 약물을 복용 중인 임신부가 중간에 낙태 의사를 바꿀수 있다는 근거에서 분만예정 태아에게 시행가능한 연구 절차만을 낙태 예정아에게 실시할 수 있다. 즉 분만예정아와 낙태 예정아간에 연구시행제한 조건의 차이가 없다고 볼 수 있다. 시험관 수정이나 자궁의 이전(embryo transfer)에 대한 연구는 모두 관계기관의 사전검토 및 승인을 받아야 한다.

(2) 여성

여성중 특히 임신부에 대한 연구는 연구가 모성의 건강을 위한것인지 또는 태아의 건강을 위한것인지 여

부와 연구가 미치는 임신부와 태아에 대한 위험 정도의 평가라 할 수 있다. 연구 대상자로서 임신부에 대한 법규는 ㉠ 연구 목적이 임신부의 건강 요구를 충족시키기 위한 것이며 태아는 이러한 욕구충족에 필요한 최소한의 위험에 노출되는 상황이거나 ㉡ 태아에 대한 위험이 최소한인 경우가 아니라면 임신부는 연구 대상자가 될 수 없다고 규정하고 있다.

특히 연구 대상자에는 양성과 약소자를 포함시킬 것을 요구하고 있는데 이는 연구 결과로 얻은 이익을 모든 대상에게 누릴 수 있도록 해주기 위함이다. 특히 여성이나 약소자에게 잘 걸리는 질병이나 장애에 대한 연구에는 반드시 여성을 포함시켜야 함을 강조하고 있다. 만약 한 성이나 약소자가 연구 대상에서 제외되었거나 보다 편중되게 포함되어 있다면 이에 대한 이유를 논리적으로 제시하여야 한다.

그러나 연구하려는 가정에서 여성과 남성, 인종/민족 집단간의 차이가 예상되는 과학적 이유가 있을 때는 언제든지 연구자는 연구계획 및 결과에서 이러한 성별, 인종적, 민족적 집단간 차이에 대한 평가를 포함시켜야 한다.

수정촉진, 피임 방법 등에 대한 연구시에는 이로 인한 위험, 이익, 가역성 및 대안에 대한 적절한 설명을 연구 대상자에게 해주어야 하며 특히 의도되지 않은 임신 즉 피임 실패의 가능성에 대한 지원대책이 제시되어야 한다.

(3) 아동 및 미성년자

임상시험 심의위원회에서 인정하는 아동관련 연구의 4가지 범주는 다음과 같다. 즉 ㉠ 최소 위험을 초래하지 않는 연구 ㉡ 최소 위험* 이상의 위험이 있으나 연구 대상자에게 직접적 이익이 예상되는 연구 ㉢ 연구 대상자에게 직접적 이익도 없고 최소 위험 이상이나 대상자의 질환이나 상태에 대해 일반화 할 수 있

는 지식을 생성할 수 있는 연구 ㉣ 아동의 건강이나 안녕에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방또는 경감할 수 있는 기회를 제시하는 연구이다.

아동대상 연구에 대한 주요 고려사항은 최소위험에 대한 평가라 할 수 있다. 이는 위험의 가능성과 심각성이 아픈 아이마다 다를 수 있기 때문인데, 예를 들어 소량의 혈액을 채취하는 것이 정상 아동에게는 최소 위험 상태이나 혈우병 아동에게는 최소위험 이상의 위험이 부과될 수 있다.

아동이나 청소년을 연구대상으로 할 때 연구대상자의 동의대신에 아동이나 청소년의 찬성과 부모의 동의가 필요하다. 이는 아동이 완전한 지적·정서적 능력을 갖추어 법적으로 타당한 동의를 할 수 있는 상태가 아니기 때문이다. 아동은 법적으로 동의할 수 있는 능력은 없으나 자신의 연구참여에 대해 찬성, 불찬성을 표현할 수 있는 능력은 있다. 따라서 성장중인 한 인간으로써의 아동에 대한 존중심에서 특히 연구가 ㉠ 대상자에게 유익한 치료적 중재에 영향을 미치지 않지만 ㉡ 타인의 이익을 위해 아동이 자원자가 되는 경우 이것이 의미하는 바를 이해하고 평가할 수 있는 경우라면, 연구참여여부를 원하는지를 연구자는 아동에게 질문하여야 한다. 부모의 견해와 아동의 견해가 대치되는 경우가 있는데 이때는 아동의 연령, 성숙정도, 심리적 상태, 현재의 질병상태를 충분히 고려하여야 한다. 즉 사망이 불가피한 아동에게 가해질 신체적·심리적 고통에도 불구하고 무엇이든 해보고자 하는 부모의 바람에서 부모가 동의할 연구참여 의사를 아동이 반대할 경우 아동의 의사는 충분히 존중되어야 한다.

(4) 인지장애자

판단력과 추론능력이 심각하게 손상된 인지적·정신과적·발달학적 장애자에 대한 연구는 특히 이들의 권리와 안녕을 보호하기 위한 제도적 안전장치가 특별히 요구되는 부분이다. 이들을 연구대상자로 할 때 ㉠ 반드시 이들이 적합한 연구대상자라는 충분한 근거가 있어야 하며 ㉡ 연구문제가 이들 연구대상자의 특별한 문제에 역점을 둔것이어야 하며 ㉢ 최소한 위험이

*연구에서 일어날 수 있는 위험가능성이나 심각성이 일상생활에서 겪게되는 위험이나 또는 의례적인 신체적, 심리적 검진에서 얻을 수 있는 위험보다 크지 않을때를 최소위험 상태라고 한다. 예를들어 연구목적으로 건강인에게서 소량의 혈액을 채취함으로써 겪게될 위험은 정기 신체 검진에서 혈액채취로 일어날 위험보다 결코 크다고 볼 수 없다.

상의 위험이 없는 경우에만 인지장애자를 연구에 포함시키는 것이 바람직하다.

특히 정신장애등으로 수용중인 사람이 연구자가 손쉽게 접근할 수 있는 대상자라고 해서 그들과 상관도 없는 연구에 이들을 연구대상자로 선정하여서는 안된다. 따라서 연구자는 연구대상자선정을 위한 특별한 진단적·증상학적·연구학적 기준을 연구계획서에 기술하여야 한다.

연구대상자를 입원시킨다거나 또는 연구목적을 위해 입원기간을 연장하는 계획에는 정당한 이유가 있어야 하며 연구대상자의 사생활보호와 수집된 정보의 비밀유지에 대한 적절한 방법이 연구자에 의해 기술되어야 한다.

인지장애자 대상 연구에 대한 동의문제 또한 신중하게 고려되어야 한다.

일반적으로 진단이나 상태와 관계없이 모든 성인은 추론능력이나 판단능력에 장애가 있는 심각한 정신장애가 없는 한 동의할 수 있는 능력이 있는 것으로 보고 있다. 정신장애자로 진단받은 사람들조차도 연구참여자가 되는 문제를 완전히 이해할 수 있으면 연구참여를 거부하거나 또는 이에 동의할 수 있다. 정신장애라는 사실만으로 연구참여에 대한 동의 의사표현 능력이 없어지는 것은 아니다. 따라서 그들이 동의할 수 있는 능력이 없는 것으로 간주하기 이전에 이해능력과 판단, 선택능력이 없다는 명백한 증거가 있어야 한다.

동의능력이 없는 것으로 평가되었다면 자신의 편에서서 자문을 해주고 동의를 결정해줄 수 있는 법정 후견인을 갖게된다.

(5) 구금자

구금자를 연구대상으로 할 경우, 이들을 연구대상자로 한 정당한 이유가 제시되어야 한다. 연구자가 단지 자신의 편리와 이들의 행동반경이 비교적 제한되어 있다는 이유로 구금자를 연구대상자로 해서는 안된다는 것이다.

일반적으로 ㉠ 구금과 범죄행동의 가능한 원인·영

향·과정에 대한 연구 ㉡ 수용시설로써의 감옥소와 투옥된 사람으로써의 구금자에 대한 연구 ㉢ 한 계층으로써 구금자에게 영향을 미치는 특별한 조건에 대한 연구 ㉣ 구금대상자의 질병 등에 이익을 줄 수 있는 연구의 경우에만 연구대상자로 구금자를 이용할 수 있다고 보고 있다.

구금자 대상 연구에서의 두가지 윤리적 문제는 항상 그들이 자신의 연구참여를 강요받지 않고 자율적으로 선택하였는지 여부와 구금자의 개인정보 및 연구자료의 비밀유지가 감옥소내에서도 적절히 지속될 수 있는지 여부이다.

감옥소의 보편적 환경은 구금자에게 연구 참여를 강요하거나 또는 참여를 하도록 부당한 영향을 줄 수 있으며 형량의 감소나 집행유예와 같은 연구참여에 대한 또다른 보상방법이 부당한 유인책으로 작용할 수 있다는 것을 기억하여야 한다.

(6) 외상환자와 혼수환자

응급치료 연구의 이익과 위험은 대단히 높은 상태에서 서부터 무시해도 좋을 정도까지 다양한다. 심각한 무능력 상태와 사망이 거의 확실한 극단적 상황에서 안정성이 입증되지 않은 새로운 치료법의 시행은 회복과 생명의 유지 또한 심각하며 지속적인 결함을 예방해줄 수 있는 기회를 제공해 줄 수 있다.

이 경우 연구의 위험이 최소이며, 예상되는 이익에 대한 확신이 확고한 근거를 가지고 있으며 따르는 위험이 예상되는 이익과 비교해 볼 때 합리적인지를 고려하여야 한다.

보건성(DHHS)규정은 환자의 법적 대변인의 허락을 얻지 못하였다면 연구대상자의 법적동의 없이 최소 위험을 초과하는 위험이 따르는 연구시행을 금하고 있다. 그러나 응급시 또는 혼수상태의 환자나 가족에게 정당한 판단에 근거한 동의를 얻기는 어려울 수 있다. 이런 경우에 대비하여 FDA는 ㉠ 연구대상자가 실험 중인 치료법을 시행해야 하는 중대한 순간인 치명적인 상황에 처해 있는 경우 ㉡ 의사소통 능력이 없어 연

구대상자에게 동의를 얻을 수 없었거나 또는 동의를 얻었다 하더라도 법적으로 유효한 동의가 아닌 경우 ㉠ 대상자의 법적 대변인으로부터 동의를 얻을 충분한 시간이 없는 경우 ㉡ 연구대상자의 생명을 구할 가능성이 있는 인정된 다른 치료법이 없다는 것이 증명될때는 동의 요건으로부터의 예외를 허용하는 규정을 제시하고 있다.

(7) 말기질환자

말기질환자란 치명적 질환이나 효과적 표준치료법이 없어 상태가 악화되고 있는 사람이다. 다른 연구대상자를 대신 쓸 수 있는 상황에서 이런 사람을 연구에 참여하도록 요구하는 것은 일반적으로 용납되지 않는 일이다. 그러나 이러한 말기질환이나 말기상태의 치료에 대한 연구에는 말기질환자를 포함시키는 것이 종종 필요할 수 있다. 더욱이 말기질환자는 단지 그들의 상태 때문에 그들이 참여하고 싶은 연구로부터 제외되어서는 안된다. 생의학적 연구나 행동주의적 연구에 참여함으로써 이타주의와 역경으로부터 선을 행하고자 하는 바램이 치명적 질환으로 고통받는 이들에게 긍지와 보람을 심어 줄 수 있다. 그러나 아직까지는 말기질환자는 가장 취약한 연구대상자 집단중 하나로 강제와 부당한 영향력으로 연구에 참여하는 일이 없도록 하는 제도적 보호장치가 필요하다. 즉 가능한 한 명확하고 정확한 언어로 참여의 적합성에 대한 정확한 설명, 치료의 선택, 예상되는 위험과 이익이 명확히 전달되어야 하며 연구의 가능한 이익과 위험이 과장되어 환자가 헛된 희망을 갖게 되거나 또는 스스로 일찍 포기해 버리는 일이 없도록 하여야 한다. 특히 연구대상자가 경제적으로 매우 어려운 경우 치료비, 병원비지불등과 같은 부당한 유인책이 있는지 여부를 관계 기관은 철저히 고려하여야 한다.

(8) 노인

인구의 노령화와 더불어 노화과정과 노인에게 특히 빈발하는 질병이나 장애에 대한 연구는 점차 중요해지

고 있다. 연구에 노인을 참여시키는데 있어서는 여러 고려할점이 있는데 이중 특히 중요한 것은 노인이 특별한 보호를 언제, 어떻게 요구하는지에 대한 평가이다. 즉 노인에 대한 보호의 욕구와 그들을 위한 존경의 욕구간의 균형을 유지하여야 한다. 노인대상 연구에 대한 특별한 규정이 없는 실정이며 두가지 상황-인지장애 노인과 수용소 거주 노인-을 제외하고는 노인이 항상 특별한 보호가 필요한 것이 아니라는데 일반적으로 동의하고 있다.

연구에 참여하기에 부적합한 연령이란 없다. 대부분의 노인들은 인지장애가 없으며 수용시설에 살고 있지 않다. 그럼에도 불구하고 연구자들은 노인들이 시력문제나 청력문제로 연구문제를 빨리 이해하지 못하며 질병등으로 젊은 사람보다 중독탈락하는 비율이 높다는 이유로 노인들을 연구에 참여시키기를 꺼려할 수 있다. 동의할 수 있는 능력의 기준으로써도 연령은 타당하지 않다. 연령보다는 교육정도, 건강상태, 연구에 대한 부적절한 설명이 오히려 노인 연구대상자의 이해력과 기억력의 결손에 영향을 줄 수 있다. 그러나 노인에게 이해를 구하고 기억력을 갖도록 노력하는데 많은 시간이 걸리므로 연구대상자가 어려울 수 있으나 연구에 노인을 포함시켜야 하는 것이 매우 중요한 조건이 되는 연구가 있다는 것을 연구자는 기억하여야 한다.

(9) 소수민족

소수민족집단의 연구에의 참여는 연구결과의 포함된 의미와 일반화의 적절한 수준에 관한 관심을 야기시키고 있다.

연구대상자의 형평성 있는 선정이 요구되며, 그럼으로써 연구결과는 연구중인 질병, 장애의 위험에 놓인 모든 사람에게 평등하게 골고루 이익을 줄 수 있어야 한다.

연구자가 소수민족을 연구에서 제외시켰다거나 또는 단지 일부만을 포함시킨 경우에는 이에 대한 명백한 이유가 제시되어야 한다. 이러한 연구결과의 일반

화라는 목적을 위하여 연구자는 가능한한 광범위한 인구층을 연구에 포함시켜야 한다.

이와 반대로 연구의 위험을 부당하게 소수민족에게 지게한 잔혹한 예로는 페니실린이 개발되었음에도 불구하고 매독의 자연경과 과정을 연구하기 위해 매독으로 고생하는 미국계 아프리카인을 그대로 방치시킨 Tuskegee 연구라 할 수 있다.

(10) 학생, 고용인 및 정상인 연구대상 지원자

대학은 종종 연구대상자 집단으로 학생을 이용하고 있다. 이 경우 학생이 연구에 참여할 수 있는지 여부와 그 참여 방식에서 제기될 수 있는 문제가 있다. 두 가지 문제가 제기될 수 있는데 하나는 어떤 학생을 - 특히 의대생 - 생의학 연구에 참여시킬 것인가와, 연구참여를 학점이수 교과목으로 선정할 것인가 하는 문제이다. 즉 대학에서 수행하는 연구에의 학생참여문제는 그들의 참여동기가 그들의 자유의사가 아닐수 있다는 것이다.

학생은 연구에 참여함으로써 교수와 좋은 관계를 갖게 될 것이라는 믿음에서(예, 학점이수, 추천, 취업에 도움이 것이라는 생각) 또는 연구참여를 거절하면 교수와 관계가 소원해 질 것이라는 생각(예, 비협조적으로 보일수 있다는 생각)에서 연구참여를 지원할 수 있다. 그렇다고 연구에 학생참여를 모두 금지시키는 것은 과보호적 반응이다. 강요로부터 학생을 보호할 수 있는 대안책으로는 직접적으로 개개학생과 접촉하기 보다는 학교 당국에서 연구대상자 공고를 통해서 연구대상 학생을 선정하는 것이 바람직할 수 있다.

연구대상자로서 고용인에 대한 문제는 본질적으로 연구대상자로서 학생에 대한 문제와 같다. 즉 강요 또는 부당한 영향이나 비밀유지가 문제가 될 수 있다. 의대생이 생의학 연구의 이상적 연구대상자로 보일 수 있는것과 같이 제약회사 직원은 연구를 이해하고 연구

절차를 잘 이행할 수 있다는 점에서 누구보다도 이상적 연구대상자로 비쳐질 수 있다.

연구에 참여하기를 원하는 정상인을 둘러싼 문제는 문제가 아닌 것으로 보일 수 있으나 이와 관련된 보편적 원칙은 대상자에 대한 이익(선행)과 존경이다.

생의학과 행동과학 연구에서의 인간연구대상자 보호를 위한 국립위원회는 Belmont보고서에서 대상자를 위한 행동지침으로 ⑦ 해로움을 주지 말아야 하며 ⑧ 가능한 이익을 최대화하고 가능한위험을 최소화 하여야 한다고 두가지 일반적 법칙을 들어 설명하고 있다.

연구대상자에 대한 존경의 원칙은 행동능력이 있는 연구대상자의 경우 자율적으로 행동하고 자신의 자기 결정권을 표현하도록 하는 것이라 할 수 있다.

3. 결론

이상에서 기술한 바와 같이 생의학의 발전을 위해 불가피한 수많은 연구로부터 인간을 보호하기 위한 많은 규제들 즉 보호장치·법규·규정이 마련되어 있기는 하나 현실을 돌아볼 때 세부항목 및 시행세칙에 대한 모호함과 미비함을 인정하지 않을 수 없다.

특히 대형종합병원, 학교, 수용시설등에서 암암리에 진행되고 있는 많은 연구의 적법성, 윤리적 문제에 대한 신중한 고려가 요구되는 때이며, 이를 위해 현실적 시행세칙 개발과 더불어 각 기관내에 연구를 위한 윤리위원회의 개설과 감독활성화 방안 수립이 필요하다고 본다.

나아가 미래의 연구자가 될 생의학 분야의 학생을 대상으로 대학원 과정에서 연구방법론 교과목에 이와 관련된 내용을 보충·강화하는 방법 또한 고려되어야 한다.

참 고 문 헌

1. Bienenfeld D, Kapp MB(1997). *Special Issues in Psychiatric Ethics. In (Ed) A Tasman, J Kay, JA Lieberman, Psychiatry, Vol 2, Philadelphia, WB Saunders Co, pp1822-1833*
2. Callahan D, Bok S(1980). *Ethic Teaching in Higher Education. Plenum Press, New York, pp61-75*
3. Loewy EH(1989) *Textbook of Medical Ethics. New York & London, Plenum Medical Book Co, pp1-233*
4. OPRR(1993). *Protecting Human Research Subjects. Institutional Review Board Guidebook. US Government Printing Office, pp6-1 ~6-74*