

전부개정 된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 연구대상자 보호 측면에서의 의의와 한계*

김은애**

- | | |
|---|------------------------|
| I. 들어가며 | III. 생명윤리안전법의 한계와 개선방향 |
| II. 생명윤리안전법의 주요 내용 변화와
연구대상자 보호의 영향 관계 | IV. 마치며 |

【국문초록】 연구에 있어 가장 중요한 것은 연구대상자의 권리와 복지를 보호하는 일이고, 연구 관련 법은 연구에 대한 법적 행정적 자율적 규제와 근간이 되는 것이기에 궁극적으로는 연구대상자 보호에 기여할 수 있다. 연구와 관련한 법적 규제에 있어 기본법적 지위를 가지는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 최근 전부개정되어 시행 중이다. 이 법은 전부개정을 통해 기본 원칙을 포함하게 되었는데, 이는 곧 연구에 있어서의 기본 원칙이 제시된 것이라고 볼 수 있다. 그리고 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대해 생명윤리위원회로부터 연구 수행 전에 심의를 받도록 하는 일과 이러한 연구에 참여하는 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 연구에 대한 충분한 설명을 제공하고 이들로부터의 서면동의를 획득하는 일이 연구자의 법적 의무임을 명확히 하는 근거 규정을 포함하게 되면서 연구에 대한 법적 규제 범주가 인간대상연구와 인체유래물연구로 확대되었다. 또한 생명윤리위원회가 기관장 책임 하에 설치되어 연구에 대한 심의뿐만 아니라 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독, 그리고 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자를 위한 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련과 같이 연구대상자의 권리와 복지 보호를 실현하기 위해 실질적으로 필요한 역할까지도 수행하도록 하기 위한 근거 규정도 포함하게 되었다. 이 밖에도 연구 참여를 위한 동의 획득 관련 규정이 명확해졌고, 위원회 등록제도 및 평가인증제도 관련 규정, 공용기관생명윤리위원회 지정 관련 규정, 인체유래물은행 관련 규정이 새로이 마련되었다. 이 글에서는 이러한 「생명윤리법」의 최근 변화가 연구대상자 보호에 있어 어떠한 의의를 갖는지를 살펴보고, 변화에도 불구하고 아직도 한계점으로 지적될 수 있는 사항이 무엇인지를 확인하여 이 법이 연구 관련 기본법으로서의 위상을 확고히 하여 연구대상자 보호의 기반으로서의 역할을 충실히 할 수 있도록 하기 위해 개정 시 고려하여야 하는 점에 대해 제안하고자 한다.

【색인어】 연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 인간대상연구, 인체유래물연구, 연구대상자 보호, 연구대상자의 권리와 복지, 기관생명윤리위원회, 충분한 정보에 근거한 동의, 인체유래물은행

* 이 논문 또는 저서는 2012년 정부(교육부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2012S1A5B8A03034450)

** 이화여자대학교 생명의료법연구소 연구교수, 법학박사

I. 들어가며

인간을 대상으로 하거나 인체유래물이나 개인정보를 이용하는 연구(이하 '연구'라 한다)¹⁾에 있어 가장 중요한 것은 연구의 대상이 되는 사람과 인체유래물 및 개인정보의 주체가 되는 사람(이하 '연구대상자'라 한다)의 권리와 복지를 보호하는 것이라고 할 수 있다. 이러한 연구대상자 보호에 있어 연구에 대한 공적 규제의 근거가 되는 법은 연구대상자 보호를 위한 기본 틀을 제공할 뿐만 아니라 행정적 규제의 근거도 되고 자율적 규제의 지지기반으로서의 역할을 할 수 있다는 측면에서 매우 큰 의의가 있다.²⁾ 실제로 연구 중 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험에 대해서는 「약사법」 및 「의료기기법」이 근거규범으로 마련되어 있

어 이러한 연구에 참여하는 연구대상자에 대한 보호는 이러한 법에 포함되어 있는 규정을 기초로 이루어져 오고 있다.³⁾ 그리고 임상시험을 제외한 연구 중 유전자 연구, 배아연구, 체세포복제배아연구와 같은 특수분야 연구에 대해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리안전법'이라 한다)」이 근거규범으로 마련되어 자신의 인체유래물과 유전정보, 그리고 자신의 생식세포나 이를 통해 생성된 배아가 이러한 연구에 관계되는 사람에 대한 보호가 이루어져 오고 있다. 또한 이와 같은 법을 근거로 하여 식품의약품안전처⁴⁾와 국립보건연구원⁵⁾이 각각 임상시험과 특수분야 연구에 대한 행정적 규제를 담당해 오고 있으며, 이러한 연구가 이루어지는 병원 등 기관에서는 의약품 임상시험 심사위원회⁶⁾, 의료기기 임상시험 심사위원회⁷⁾, 기관생명

- 1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 상에 인간대상연구와 인체유래물연구는 각각 '사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구'(제2조 1호), '인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈장, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구'(제2조 11호 및 12호)라고 정의되어 있으나, 여기에서 말하는 '연구'는 인간을 직접 대상으로 하는 연구와 인간으로부터 획득한 인체유래물 및 개인정보를 이용하는 연구를 통칭하는 것으로 한다.
- 2) 사회규범으로서의 생명윤리에 대한 법적 접근의 유형으로 법령에 의한 직접 규제 모델, 행정 재량 규제 모델, 연구자 자율 규제 모델을 제시하고 특화되고 전문화된 영역이라는 생명윤리 분야의 특성 상 이 분야 종사자들 스스로에 의한 제한과 규제가 적절하나 이 분야에서 발생하는 문제들이 사회적 해악이 강하고 그 함의가 분명하여 직접 규제도 필요하므로 자율 규제를 근간으로 하되 부분적으로는 직접 규제와 행정 규제를 통해 보완하는 복합 모델이 가장 바람직한 접근 방법이 될 것이라는 견해에 대해서는 김현철, 「생명윤리법학의 의의」, 「생명윤리정책연구」 제8권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2014, 107-110쪽 참조.
- 3) 특히 임상시험에 대한 규제 근거의 경우 <의약품 임상시험 관리기준>은 당초 식품의약품안전청 고시였으나, 임상시험에 참여하는 사람들의 권리와 안전을 보호하는 한편 임상시험의 안전성과 신뢰성을 높여 임상시험의 수준을 높일 수 있도록 하기 위한 이유에서 이 기준은 2011년에 「약사법」 시행규칙에 별표로 포함되었고, 2013년에 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되면서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 총리령으로 마련됨에 따라 이 기준은 현재 이 규칙에 별표로 포함되어 있다.
- 4) 의약품안전국입상제도과에서 의약품 임상시험 관련 정책의 수립 및 조정을 총괄하고 있으며, 의약품 임상시험 계획에 대한 승인 및 관리, 의약품 임상시험 실시기관에 대한 지도 및 감독, 임상시험용 의약품의 공급상황 및 치료목적 사용승인 관리 등을 담당하고 있다. 그리고 의약품안전국입상제도과의 업무에 대해서는 <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=940&page=dept&dept=1471046> 참조. 의료기기안전국의료기기정책과에서는 의료기기 임상시험 관련 정책의 수립 및 조정을 총괄하고 있으며, 의료기기 임상시험 계획에 대한 승인 및 관리, 의료기기 임상시험 실시기관에 대한 지도 및 감독 등을 담당하고 있다. 의약품안전국입상제도과의 업무에 대해서는 <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=940&page=dept&dept=1471053> 참조.
- 5) 생명과학센터 생명과학연구관리과에서 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관의 등록 등 특수분야연구 관련 기관에 대한 관리 및 현장 지도점검 등을 담당하고 있으며, 특히 배아연구계획의 과학적 윤리적 측면에 대한 심의자문기구로서 배아연구계획심 의자문위원단을 운영하고 있다. 생명과학센터 생명과학연구관리과의 업무에 대해서는 http://www.nih.go.kr/NIH_NEW/intro/NihMem.jsp?menuIds=HOME005-MNU0852-MNU0879-MNU0932 참조.
- 6) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 <의약품 임상시험 관리기준> 제2호 오목에 규정되어 있는 바에 의하면, 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)란 계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제

윤리위원회⁸⁾를 설치하여연구계획서 등을 심의하도록 함으로써 연구수행이전부터 연구가끝나기까지의 전과정에 대해 기관 내에서 자율적인 규제가 이루어지도록 해오고 있다.

이러한 연구 관련 법률 중 최근에 가장 크게 변화된 법률로는 단연 「생명윤리안전법」을 꼽을 수 있다. 2012년 2월 1일에 전부개정되어 2013년 2월 2일부터 시행되어오고 있는 이 법은 ‘배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호’하기 위한 이유에서 개정되었다.⁹⁾ 따라서 이러한 개정을 통해 이 법은 인간대상연구 및 인체유래물연구 전반에 대해 규제할 수 있는 내용의 규정을 담게 되었다.¹⁰⁾ 이하에서는 「생명윤리안전법」의 최근 변화가 연구대상자 보호에 있어 어떠한 의의를 가지며 그 한계는 무엇인지에 대해, 전부개정을 통해 변화된 주요 내용과 관련 현황을 중심으로 하여 살펴보도록 하겠다.

II. 생명윤리안전법의 주요 내용 변화와 연구대상자 보호의 영향 관계

1. 연구의 기본 원칙의 마련 및 법적 규제대상 연구 범주의 확대를 통한 연구대상자 보호 근거 강화 및 보호 대상 범주 확대

전부개정된 「생명윤리안전법」이 시행되기 전까지는 연구에 대한 법적 규제 범주가 사실상 「약사법」 및 「의료기기법」에 의해 규제되는 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험, 그리고전부개정 전 「생명윤리안전법」에 의해 규제되는 유전자연구, 배아연구, 체세포복제배아연구와 같은 특수분야연구에 한정되어 있었다. 즉, 임상시험과 몇몇 특수분야연구를 제외하더라도 연구, 예를 들면 병원에서 이루어지는 임상시험(clinical trial)이외의 임상연구(clinical research)나 대학에서 이루어지는 사회행동과학연구(social and behavioral research) 등에 대해서는 사실상 법적 규제 근거가 마련되어 있지 않았다. 그러므로 법적 규제 대상이 되지 않는 연구들에 대해서는 오로지 자율적 규

공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다. 동 기준 제5호 나목 1)에 규정되어 있는 바에 의하면, 임상시험심사위원회는 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 임상시험기관의 장이 임상시험기관에 설치하여야 하는 위원회이다. 동 기준 제6호 가목 1)~13)에 규정되어 있는 바에 의하면 위원회는 ‘대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토’하는 등의 업무를 수행하여야 한다.

7) 「의료기기법」 시행규칙 별표 2의2 <의료기기 임상시험 관리기준> 제5호 나목 1)에 규정되어 있는 바에 의하면, 임상시험심사위원회는 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 임상시험기관의 장이 임상시험기관에 설치하여야 하는 위원회이다. 동 기준 제6호 가목 1)~12)에 규정되어 있는 바에 의하면 위원회는 ‘피험자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토’하는 등의 업무를 수행하여야 한다.

8) 「생명윤리안전법」이 제정되어 시행된 2005년 1월 1일 이후부터는 이 법에 규정된 바에 따라 유전자연구기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관에 기관생명윤리심의위원회를 두어야만 했다. 참고로, 이 법이 전부개정 되면서 위원회의 명칭은 기관생명윤리위원회로 변경되었다.

9) 동법에 대한 2012년 2월 1일자 전부개정 및 2013년 2월 2일자 시행 관련 제개정이유 참조.

10) 주요 개정 전반에 대해 정리된 내용은김명희, “개정 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’의 주요 내용”, 「생명윤리포럼」 제1권 제2호, 국가생명윤리정책연구원, 2012, 29-36쪽; 조홍석, “개정 생명윤리법의 체계내용 그리고 문제점”, 「공법학연구」 제13권 제4호, 한국비교공법학회, 2012, 255-261쪽 참조.

제가 이루어지기만을 기대할 수 있었다. 물론 임상시험의 경우 아직 효과와 안전성이 입증되지 않은 개발 중인 의약품이나 의료기기를 사용하고 침습적인 절차가 대부분 포함되어 있으므로 연구대상자의 생명이나 건강에 대한 위험과 직결되어 있고, 유전자연구의 경우 연구대상자의 민감정보¹¹⁾라고 할 수 있는 유전정보가 관계되어 있으며, 배아연구나 체세포복제배아연구의 경우 이에 필요한 생식세포(특히 난자)나 배아의 획득이 연구대상자의 재생산권리(reproductive rights), 특히 여성의 재생산 건강권(reproductive health rights)과 직접적으로 관계되어 있기에, 이러한 연구에 대해 법적으로 규제를 함으로써 이러한 연구에 참여하는 연구대상자의 권리와 복지를 보호할 수 있도록 하는 것은 매우 당연한 조치라고 할 수 있다.

그러나 이러한 연구들에 참여하는 연구대상자만이 자신의 권리나 복지를 보호받아야 할 사람이라고 할 수는 없다. 왜냐하면 병원에서 이루어지는 임상시험 이외의 임상연구에 참여하는 연구대상자 역시 임상시험이

나 특수분야연구의 연구대상자처럼 연구를 위해 필요한 침습적인 절차에 노출되거나 연구를 위해 자신의 인체유래물을 제공하거나 개인정보, 특히 민감정보인 건강에 관한 정보¹²⁾를 기본적으로 제공한다. 그렇기 때문에 이로 인한 신체적 측면에서의 직접적인 위험뿐만 아니라 정신적 측면에서의 부담이 존재할 수 있다.¹³⁾

그리고 대학에서 이루어지는 사회행동과학연구에 참여하는 연구대상자 역시 설문조사, 인터뷰, 관찰 등을 통해 공적 영역에서나 사적 영역에서의 개인의 생활 상태 등을 알 수 있는 정보¹⁴⁾라든지 특정 사안에 대한 자신의 의견뿐만 아니라 경우에 따라서는 자신이 누구인지를 명확하게 알 수 있는 개인식별정보까지도 연구자에게 함께 제공한다. 그렇기 때문에 연구 참여 과정에서 특히 자신의 사생활이나 경험 등을 드러내는 일 자체와 관련하여 정신적 측면에서의 부담을 경험하는 정도를 넘어 트라우마 연구(trauma research)¹⁵⁾와 같은 일부 연구의 경우 정신적 측면에서의 위험을 경험할 수도 있고,¹⁶⁾ 후천성 면역 결핍증(AIDS)과 같은

-
- 11) 개인정보 보호법 제23조 및 동법 시행령 제18조 1호에 의하면 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보는 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 민감정보에 해당하는 것으로 규정되어 있다.
- 12) 「개인정보 보호법」 제23조에 의하면 건강에 관한 정보는 민감정보에 해당하는 것으로 규정되어 있다. 이 법에 의하면 민감정보의 경우 정보주체에게 그 수집이용의 목적, 수집하려는 정보의 항목, 수집한 정보의 보유 및 이용 기간 등에 대해 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우이거나 법령에서 이의 처리를 요구하거나 허용하는 경우가 아니라면 원칙적으로 이를 처리해서는 안 되는 것으로 규정되어 있다(제23조 1호 및 2호).
- 13) 「의료법」에 규정되어 있는 바에 의하면 건강정보 중에서도 환자의 증상, 진단 및 치료 내용 등 의료행위에 관한 사항과 의견으로서 진료기록부 등에 기재되는 정보는 그 중요성으로 인해 이의 안전한 관리와 보존에 대한 책임이 의료인 또는 의료기관 개설자에게 있고(제23조 제2항), 의료인이 의료 등을 통해 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하는 일은 금지되어 있으며(제19조), 의료인뿐만 아니라 누구든지 정당한 사유 없이 의무기록 상의 정보를 탐지하거나 누출하는 일 등도 금지되어 있을 뿐만 아니라(제18조 제3항), 정당한 사유가 있는 경우를 제외하고는 의료인이나 의료기관 종사자가 환자 본인이나 다른 사람이 환자에 대한 기록 열람과 사본발급을 하는 일 등도 원칙적 금지되어 있다(제21조 제1항 및 제2항).
- 14) 「개인정보 보호법」 제23조에 의하면 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보도 민감정보에 해당하는 것으로 규정되어 있다.
- 15) 트라우마란 의학에서 말하는 외상성 신경증으로, 신체적으로나 정신적으로 심각한 충격을 줄만한 사건이나 사고를 겪은 뒤 나타나는 정신적 측면에서의 외상을 말하고, 트라우마 연구는 이러한 사건이나 사고를 겪은 연구대상자를 대상으로 하는 연구를 말한다.
- 16) 트라우마연구에 있어 연구대상자들은 연구에 참여함으로써 자신이 경험한 바를 떠올리게 될 수 있어 불안감을 느끼게 되거나 감정적으로 상당한 스트레스를 받아 정신적 건강에 부정적인 영향을 받을 우려가 있으므로 사실상 잠재적인 취약성을 가진다고 보는 관점에 대해서는 Elana Newman, Elizabeth Risch, Nancy Kassam-Adams, "Ethical Issues in Trauma-Related Research: A Review", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal*, Vol.1, No.3, University of California Press, 2006, p.p.29-46(특히 p.p.32-36); Elana Newman, Danny G. Kaloupek, Terence M. Keane, Susan F. Folstein, "Ethical issues in trauma

사회적 기피질환을 가진 사람에 대한 연구나 청소년의 음주나 흡연 등 일탈행위나 미혼여성의 사후응급피임 약 복용 등 피임에 관한 연구, 가정폭력이나 성폭력과 같은 법적 처벌과 관계되는 행위에 대한 피해나 가해에 관한 연구의 경우 연구대상자가 연구 참여 과정에서 관련 질문에 답하도록 하거나 관련 정보를 제공하도록 함에 있어 사회적으로 적절한 것으로 받아들여질 수 없거나 그러하기 어려운 내용을 드러낼 수 있는데 이에 대한 비밀보장이 제대로 이루어지지 않는 경우 뿐만 아니라 연구대상자가 이러한 연구에 참여하였다는 사실이 곧 이러한 질병이나 행위와 직접적인 연관 관계가 있음을 나타낼 수 있으므로 연구 참여 사실이 드러나는 일 만으로도 사회적 측면에서뿐만 아니라 법적 경제적 측면에서까지 위험을 경험할 수 있다.¹⁷⁾ 따라서 이러한 연구에 참여하는 연구대상자의 권리와 복지 역시 반드시 보호될 수 있어야만 한다.

전부개정 된 「생명윤리안전법」에는 연구에 대한 기본 원칙¹⁸⁾이 마련되었다(제3조). 그리고 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대한 법적 정의를 비롯하여(제2조 1호 및 12호), 이러한 연구의 연구자가 반드시 준수하여야 하는 사항으로 연구에 대한 위원회의 심의나 연구대상자로부터의 동의 획득 등에 관한 사항이 의무화 될 수 있는 법적 근거(제15조 및 제16조, 제36조 및 제37조 등)가 마련되었다. 연구대상자라면 누구

나 자신의 권리와 복지를 보호받을 수 있어야 한다는 점을 고려한다면, 연구에 대한 기본 원칙을 통해 법이 보호하고자 하는 것이 무엇인지를 명확하게 밝힘으로써 법적 규제 대상 연구의 범주가 인간대상연구와 인체유래물연구 전반으로까지 확대되어야만 하는 필요성을 누구나 인정할 수 있도록 하였으며, 법적 규제 대상 연구 범주의 확대를 통해 실질적으로는 임상시험과 몇몇 특수분야연구에 참여하는 연구대상자 뿐만 아니라 인간대상연구와 인체유래물연구에 참여하는 모든 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호가 법에 의해 확실하게 뒷받침될 수 있게 되었다는 사실에는 매우 큰 의의가 있다.

2. 기관생명윤리위원회에 의한 연구심의 및 지속적인 관리 체계 확립 근거의 정비를 통한 연구대상자 보호 인프라 강화

「생명윤리안전법」이 시행되기 시작한 2005년 1월 1일부터는 당시 이 법의 규제 대상 연구인 유전자연구, 배아연구, 체세포복제배아연구와 같은 특수분야연구가 수행되는 기관에는 기관생명윤리심의위원회(현 기관생명윤리위원회)가 반드시 설치될 수 있도록 하기 위한 법적 근거가 마련되었던 바 있다. 이 법이 전부개

research: The evolution of an empirical model for decision making”, Edited by Glenda Kaufman Kantor, Jana L. Jasinski, *Out of Darkness: Contemporary Perspectives on Family Violence*, Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications, Inc, 1997, p.p.271-281 참조.

17) 연구가 연구대상자에 대한 사회적 낙인의 문제, 연구대상자가 가질 수 있는 기회 감소의 문제, 연구대상자와 타인과의 관계에 있어서의 부정적인 변화의 문제로 이어질 수 있다는 내용에 대해서는 Joan E. Sieber, “Planning research: Basic ethical decision-making”, Edited by Bruce D. Sales and Susan Folkman, *Ethics in Research with Human Participants*, American Psychological Association, 2000, p.8 참조.

18) 이 법에서 규율하는 행위라고 할 수 있는 인간대상연구와 인체유래물연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 이루어져서는 안 되고 이러한 연구에 있어 연구대상자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 하며(제1항), 연구대상자의 자율성은 존중되어야 하고 고의의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 하며(제2항), 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하고 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 하며(제3항), 연구대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하고 위험은 최소화되어야 하며(제4항), 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 하고(제5항), 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다는 것(제6항)이다.

정되면서 법적 규제 대상 연구 범주가 인간대상연구 및 인체유래물연구 전반으로까지 확대되었음을 알 수 있는 가장 중요한 지점은 바로 이러한 연구를 수행하고자 하는 연구자에게 연구를 수행하기 위해 준비한 연구계획서에 대해 연구 수행에 앞서 위원회의 심의를 받도록 하는 법적 의무를 부과할 수 있는 근거규정(법 제16조 제1항 및 법 제36조 제1항)이 마련되었다는 것과 함께, 이러한 연구에 대한 심의가 상시 가능할 수 있도록 하기 위해 인간대상연구자와 인체유래물연구자가 소속된 기관이라면 병원뿐만 아니라 교육기관, 연구기관에까지도 기관생명윤리위원회가 반드시 설치되어야만 하도록 하기 위한 법적 근거가 마련되었다는 점이다(제10조 제1항 1호 및 2호).¹⁹⁾ 위원회가 비록 법적 의무에 기반하여 설치되는 것이라고 하더라도, 기본적으로 위원회는 그 구성과 운영에 있어 법에 정해진 큰 틀에 따른 기준을 제외한 나머지 부분들에 대해서는 자체적으로 기준을 마련하여 연구에 대한 심의를 담당할 수 있기에 기관 내에서 연구의 윤리성 측

면에 대한 자율적인 규제를 실현할 수 있는 매우 중요한 조직이다.²⁰⁾ 이에 세계의사회의 <헬싱키선언>²¹⁾, 세계보건기구 국제의학기구협회의 <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리 가이드라인>²²⁾, 의약품규제국제조화회의의 <임상시험 실시기준>²³⁾ 등과 같은 연구 관련 국제규범에서 연구에 대한 위원회의 심의의 중요성을 강조하고 있는 것으로 볼 수 있다.

실제로 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호는, 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 위험의 가능성과 정도 모두가 상당하고 이러한 위험을 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 이익과 비교하더라도 허용될 수 없는 경우라면 이러한 연구가 수행될 수 없도록 하는 것, 연구대상자가 연구에 참여할 것인지를 결정하기에 앞서 연구 참여에 대한 충분한 정보와 설명을 제공받을 수 있도록 하고 이를 바탕으로 자유로운 상태에서 연구 참여 여부를 결정하여 동의한 후 참여할 수 있도록 하는 것, 비록 연구를 위해 자발적으로 제공한 자신의 인체유래물이나 개인정보라고 하더라도

19) 실제로 2013년 9월 30일 현재 대학 등 교육기관의 경우 99개 기관이 위원회를 설치하여 등록한 것으로 확인되었다. (이에 대해서는 2014년 2월 17일자 교육부 공문‘제목: 기관생명윤리위원회(IRB) 설치 및 등록 요청’ 참조) 참고로, 「생명윤리법」에 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 ‘공용위원회라 한다)의 지정과 관련한 규정이 마련되어 있고(제12조 제1항 및 제3항, 동법 시행규칙 제9조 및 제10조), 실제로 국가생명윤리정책연구원의 위원회가 공용위원회로 지정되어 있다. 그러므로 기관은 공용위원회와 위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있다(제10조 제2항). 하지만 이를 위해서는 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하이거나 최근 3년간 위원회의 심의 건수가 30건 이하여야만 한다(법 시행규칙 제5조 제1항). 그런데 한국연구재단부터가 국가연구개발사업(학술지원사업 포함)으로서 재단의 연구비 지원을 받을 수 있는 것으로 선정된 연구에 대한 위원회의 심의 의무를 기관과 해당 연구의 연구자에게 부여하는 정책을 얼마 전 마련하였다. (이에 대해서는 2014년 2월 4일자 보건복지부 공문‘제목: 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화 관련 협조요청’참조) 따라서 대부분의 대학의 경우 이러한 조건을 충족하는 것이 어려워 공용위원회와의 협약은 사실상 불가능할 것으로 보인다. 물론 공용위원회와 협약을 맺는 방법 외에 다른 기관의 기관위원회와 협약을 맺는 것도 법적으로는 가능하나(제10조 제2항), 이를 위해서는 기관 간 협의 절차를 거쳐야 하므로 이 역시 현실적으로는 쉽지 않은 일이다. 따라서 대부분의 대학의 경우 실제로는 자체적으로 위원회를 설치하여야만 하는 상황에 처해 있는 것으로 판단된다.

20) 박수현, “인간대상연구에 있어서 기관생명윤리위원회의 역할에 관한 한국과 미국의 규제법 비교”, 「생명윤리정책연구」 제7권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2013, 1쪽 참조.

21) World Medical Association, Declaration of Helsinki : Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, 2013.

22) WHO Council for International Organizations of Medical Sciences, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, 2002.

23) International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Guideline for Good Clinical Practice(E6).

도 불가능한 경우를 제외하고는 이에 대한 권한을 가질 수 있도록 하는 것, 연구 참여 도중 더 이상 연구에 참여하기를 원하지 않는 경우 아무런 불이익 없이 연구 참여를 중단할 수 있도록 하는 것, 취약한 연구대상자의 경우 이러한 취약성이 연구 참여 과정 전체에서 고려되어 특별한 추가적인 보호를 받을 수 있는 것 등을 통해 사실상 실현될 수 있는 것이다. 그런데 이러한 매우 현실적인 부분들을 통해 연구대상자의 권리와 복지가 보호될 수 있도록 함에 있어 위원회는 매우 밀접한 연관성이 있다.

위원회는 연구계획서의 윤리적 과학적 타당성을 심의하고(제10조 제3항 1호 가목), 연구대상자의 안전이나 개인정보 보호 측면에 대해서도 심의하며(제10조 제3항 1호 다목 및 라목), 연구대상자나 그 대리인 등으로부터 연구대상자의 연구 참여에 대한 동의를 획득하기 위해 마련된 절차와 이를 위해 준비된 동의서 및 설명문의 적절성을 심의할 뿐만 아니라(제10조 제3항 1호 나목) 이러한 심의와 관련하여 연구의 수행에 대한 승인 권한을 행사할 수 있고, 이와 더불어 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자를 위한 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련과 같은 활동도 하는 등(제10조 제3항 3호) 법에 규정되어 있는 업무를 수행함으로써 앞서 언급한 바와 같이 연구대상자의 권리와 복지 보호를 실현하기 위해 실질적으로 필요한 역할을 해낼 수 있다. 뿐만 아니라 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독을 할 수 있는 권한을 가질 수 있도록 이러한 사항이 위원회의 법적 업무임을 명확히 하는 규정이 마련되어 있으므로(법 제10조 제3항 2호)기관에서 수행되는 연구에 대한 지속적인 관리까지도 위원회가 담당할 수 있다. 따라서 연구가 시작되기 전부터 연구가 수행되는 도중을 거쳐

연구가 끝난 시점에 이르기까지 연구대상자 보호를 위해 필요한 역할을 직접 해낼 수 있다. 따라서 임상시험과 몇몇 특수분야연구가 이루어지는 기관뿐만 아니라 인간대상연구와 인체유래물연구가 이루어지는 모든 기관에 위원회가 설치되어 있을 수 있도록 하고 그 업무를 법적으로 규정한 것은 기관에서 이루어지는 연구에 참여하는 모든 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호가 실질적으로는 위원회에 의해 확실하게 담보될 수 있도록 한 것이라고 볼 수 있기에 매우 큰 의의가 있다.

또한 위원회를 기관에 설치하는 데에서 그치지 않고 이를 보건복지부에 등록하도록 하는 법적 의무까지를 기관에 부과함으로써 행정적 규제와 연결시켰을 뿐만 아니라 위원회 등록 신청 시 위원회 표준운영지침을 함께 제출하도록 함으로써 위원회가 실제로 원활하게 구성운영될 수 있는 기준과 체계가 마련되어 있는지를 행정적 규제 담당 기관이 확인할 수 있도록 한 점(제10조 제4항 및 제5항, 동법 시행규칙 제6조 제1항), 위원회의 운영을 적절하게 지원하기 위해 위원회 위원 및 관련 종사자 교육과 위원회 표준운영지침 작성 지원을 보건복지부 장관의 업무로 규정한 점(제13조 제1항 2호 및 3호, 동법 시행규칙 제12조 제1항 1호 및 2호), 그리고 위원회를 정기적으로 평가하여 인증할 수 있는 제도를 도입하고 인증 결과를 공표할 수 있을 뿐만 아니라 인증 결과를 해당 기관에 대한 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치와 연결시킬 수 있는 법적 근거(제14조 제1항-제3항, 동법 시행령 제10조)를 마련함으로써 위원회가 명목상으로만 존재하는 것이 아니라 실제로 활발하고 적절하게 그 역할을 수행²⁴⁾할 수 있도록 하기 위한 행정적 규제 장치를 마련하고 있는 점 등은 궁극적으로는 위원회 제도를 활성화

24) 위원회 인증 기준에는 위원회 심의가 적절하게 이루어지고 있는지, 위원회가 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독을 수행할 수 있는 체계가 적절하게 마련되어 있는지, 연구자종사자 및 위원회 위원에 대한 교육이 적절하게 이루어지고 있는지, 위원회가 취약한 연구대상자 보호 대책을 수립하고 이행하고 있는지, 위원회가 연구자를 위한 윤리지침을 마련하였고 그것이 적

회함으로써 위원회가 연구대상자 보호를 위한 자율적 규제의 최고 인프라로서 자리매김할 수 있도록 하는 것이라는 점에 의의가 있다.²⁵⁾

아울러 전부개정된 「생명윤리안전법」에는 공공기관생명윤리위원회(이하 ‘공공위원회’라 한다)의 지정에 관한 규정이 새로이 포함되었다(제12조 제1항 및 제3항). 공공위원회는 기관이나 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 위원회로서, 보건복지부장관이 이미 설치된 위원회 중에서 공공위원회로서의 역할을 수행할 수 있는 곳²⁶⁾을 지정할 수 있다. 일단 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하이거나 최근 3년간 위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관의 경우 공공위원회와 위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있다(법 시행규칙 제5조 제1항). 그러므로 자체적으로 위원회를 설치하는 것이 효율성 측면에서 볼 때 적절하지 않거나 어려움이 있는 기관의 경우 공공위원회와의 협약을 통해 해당 기관에 속한 인간대상연구자나 인체유래물연구자가 연구에 대한 심의뿐만 아니라 지속적인 관리도 받을 수 있도록 할 수 있다. 즉, 공공위원회는 자체적으로 위원회가 설치되어 있지 않은 기관에 속한 연구자가 수행하는 연구에 참여하는 연구대상자에 대한 보호가 가능

하도록 하는 데에 큰 도움을 줄 수 있다는 점에 의의가 있다. 또한 기관에 속하지 않은 개인연구자에 의해서도 인간대상연구 및 인체유래물연구가 이루어질 수 있는데, 이들의 경우는 사실상 위원회를 설치하는 것이 불가능하고 현행법에 의하더라도 이들은 위원회 설치에 대한 법적 의무를 갖는 기관으로 볼 수도 없다. 그러나 이러한 개인연구자 역시 공공위원회와의 협약 없이 필요한 경우 상시적으로 공공위원회를 이용할 수 있으므로,²⁷⁾ 공공위원회는 이들이 수행하는 연구에 참여하는 연구대상자까지도 보호될 수 있도록 하는 제도적 지원 장치로서의 역할을 함으로써 일종의 법의 사각지대와 관련된 문제를 해결해줄 수 있다는 측면에서 의의가 있다. 아울러 공공위원회는 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구, 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공공위원회를 이용하기로 합의한 연구, 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구에 대한 심의와 지속적인 관리를 담당할 수 있는 것으로 규정되어 있다(법 시행규칙 제9조 1호). 즉, 공공위원회는 이러한

절한지, 위원회의 구성이 독립적이고 운영지원인력이 전문성을 갖추고 있는지, 위원회 표준운영지침이 마련되어 있고 그것이 적절한지, 위원회 관련 기록 및 문서에 대한 관리 체계가 마련되어 있고 그것이 적절한지 등을 평가할 수 있는 기준이 반드시 포함되어야만 하는 것으로 법에 정해져 있다(법 시행령 제10조 제1항). 그리고 이러한 위원회에 대한 인증의 유효기간은 기본적으로 3년으로 하되 평가 결과에 따라 1년만 연장할 수 있는 것으로 법에 정해져 있다(법 시행령 제10조 제2항). 참고로, 위원회가 인증을 받았다고 하더라도 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우나 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 인증기준에 맞지 않게 되는 경우에는 인증이 취소될 수 있도록 하는 것도 법에 정해져 있다(제14조 제4항). 따라서 실제로 이러한 기준을 모두 충족하여 정기적으로 인증을 획득하는 일은 위원회가 제대로 구성운영되고 있지 않다면 불가능할 수밖에 없을 것이다. 그러므로 위원회 인증과 관련한 이러한 법적 규정들은 위원회의 활발하고 적절한 역할 수행을 뒷받침하기에 충분하다고 할 수 있다.

25) 조귀훈, “국제적 수준의 생명윤리 확립방안: 기관생명윤리위원회 역할 강화를 중심으로”, 『생명윤리포럼』 제2권 제1호, 국가생명윤리정책연구원, 2013, 2-3쪽 참조

26) 공공위원회로 지정 받을 수 있기 위해서는 위원회의 구성, 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있어야 하고, 위원회 위원은 생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구경험이 풍부한 사람 및 법조계·윤리학계·종교계·시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)·여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있어야 하며, 위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있어야만 한다(동법 시행규칙 제10조 제1항).

27) 보건복지부질병관리본부, 『생명윤리법 관련 기관 운영지침: 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 2013.12.10쪽 참조.

연구들에 대하여 보다 객관적인 관점에서 공정성 있게 심의하여 승인 여부를 판단할 수 있으므로 이를 통해 이러한 연구에 참여하는 연구대상자 보호에 기여할 수 있다는 측면에서 의의가 있다.

3. 연구 참여를 위한 동의 획득 관련 규정의 명확화를 통한 연구대상자 보호 내실화

연구대상자의 권리와 복지 보호에 있어 가장 직접적이면서도 실질적인 절차는 바로 연구 참여를 위한 동의 획득 절차라고 할 수 있다. 동의 획득은 연구대상자의 자율성을 인정하고 연구 참여에 대한 결정권을 보장하기 위해 연구에 대한 설명이나 정보를 제공하여 최종적으로는 연구 참여가 자발적이라는 것을 확인하는 절차이므로 국제적으로도 동의 획득은 연구대상자 보호를 위한 필수적인 절차로 강조되고 있으며,²⁸⁾ 국내법에서도 이미 연구자에게는 동의를 획득하는 것을, 그리고 위원회에게는 동의 획득에 관한 사항, 특히 서면 동의를 위해 필요한 동의서와 설명문에 대해 심사하는 것을 의무화 해오고 있다.²⁹⁾ 그러나 전부개정 전 「생명윤리안전법」에 의한 규제 대상 연구 범주는 유전자

연구 등 특수분야연구에 한정되어 있었고, 이러한 연구에 있어 연구대상자나 인체유래물기증자로부터의 동의 획득이 법적으로 의무화가 되어 있기는 했으나 동의를 획득하여야 하는 사항으로 법에 정해져 있는 바도 충분하지 않았다.³⁰⁾

그리고 전부개정된 「생명윤리안전법」에는 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이 연구대상자가 되는 경우 이들을 보호하기 위한 방안의 하나로 대리인의 서면동의를 받는 일이 이루어질 수 있도록 하기 위한 근거 조항이 포함되었다. 이러한 규정에 따라 18세 미만 아동의 경우에는 법정대리인의 서면동의 없이는 연구에 참여할 수 없도록 되어 미성년자인 연구대상자 대부분에 대한 보호가 법 규정에 근거하여 이루어질 수 있게 되었고(제16조 제1항 1호 및 동법 시행규칙 제14조 1호), 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순서로 대리인으로서 동의 권한을 가지며,³¹⁾ 협의가 되지 않는 경우 연장자가 대리인으로서의 동의 권한을 갖는다는 점도 명확히 하여(제16조 제2항 2호) 동의권자를 정확하게 판단할 수 있게 되었다는 점에 의의가 있다.

28) <헬싱키선언> 25번 및 26번, <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리 가이드라인> 4번 등 참조
 29) 의약품 임상시험과 관련해서는 「약사법」 제34조 제3항 3호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 4호, <의약품 임상시험 실시기준> 제3호 자목, 제6호 가목2)와 6), 제7호 라목3)-나)와 3)-다) 참조, 의료가기 임상시험과 관련해서는 「의료기기법」 제10조 제4항 및 동법 시행규칙 제13조 제1항 4호, <의료기기 임상시험 관리기준> 모두 제3호 자목, 제6호 가목2)와 6), 제7호 라목 3)-나)와 3)-다) 참조.
 30) 이에 대해서는 전부개정 전 「생명윤리법」 제9조 제2항 2호, 제17조, 제26조 등 참조.
 31) 다만 동의권자의 순위를 결정함에 있어 직계존속이 직계비속보다 우선순위가 될 수 있도록 정해진 것은 제고의 필요성이 있는 것으로 판단된다. 직계비속 중에는 성년자인 사람이 있을 수 있고, 동의 시 가장 우선적으로 되어야 하는 것은 연구에 대한 설명과 정보를 제공받아 이해하는 일인데, 예를 들어 대리인의 동의를 필요로 하는 연구대상자의 연령이 만약 고령이라면 그보다 훨씬 고령인 직계존속이 상대적으로 젊은 층의 직계비속에 비해 보다 정확한 판단능력을 가지고 있다고 보기는 현실적으로 어려울 수 있기 때문이다. 실제로 2011년 5월 말일까지 시행된 전부개정 전 「장기 등 이식에 관한 법률」에서는 장기기증자 가족 또는 유족의 동의를 위해 선순위자를 판단함에 있어 '선순위자 2인이 모두 미성년자인 경우에는 그 미성년자의 동의외에 미성년자가 아닌 차순위의 가족 또는 유족 1인이 함께 동의'하도록 하는 규정이 포함되어 있었고, 여기에서 말하는 가족 또는 유족에 대한 정의 시 직계비속이 직계존속보다 앞서 포함되어 있었다. 그러므로 이는 배우자, 성년인 직계비속, 직계존속과 같은 순서로 개정되어야 하지 않을까 한다.

4. 인체유래물은행 관련 기준의 정립을 통한 인체유래물 기증자 보호 체계 마련

전부개정된 「생명윤리안전법」에는 인체유래물 은행 관련 규정이 새로이 마련되었다. 인체유래물은행이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다(제2조 13호). 연구를 수행함에 있어 인체유래물 기증자를 모집하여 동의를 획득한 후 연구에 필요한 인체유래물을 채취하는 것이 적절한 경우도 있으나, 이미 확보되어 있는 인체유래물과 관련 정보를 이용하여 연구를 수행하는 것이 가능한 경우도 있다. 만약 어떤 연구를 위해 확보된 인체유래물이지만 해당 연구에 사용하고 남을 경우 이를 다른 연구자나 다른 연구에 사용할 수 있다면 일종의 자원이라고 할 수 있는 인체유래물의 낭비를 막을 수 있을 것이고, 환자로부터 진단이나 치료를 목적으로 확보되거나 제거된 인체유래물이기 때문에 검사나 확인 절차 이후 폐기될 예정인 것이지만 이를 연구에 사용할 수 있다면 이에 새로이 가치가 부여되는 것일 수 있으며, 연구에 사용될 가능성이 있고 가치가 있는 인체유래물이 미리 수집되어 연구에 사용될 수 있도록 준비되어 있다면 보다 유용하게 사용될 수 있을 것이다. 이미 확보되어 있는 인체유래물을 연구에 이용하는 경우와 채취를 통해 연구에 사용될 인체유래물을 새로이 확보하는 경우와 비교할 때, 전자의 경우 인체유래물 기증자에 대한 침습적인 절차가 이루어지지 않아도 된다는 점에 있어서도 전체적인 관점에서는 인체유래물 기증자에 대한 보호에 상대적 인 기여를 하는 것이 될 수도 있다.

이러한 2차적 사용에 있어 가장 중요한 것은 인체유래물과 관련 정보의 주체가 되는 인체유래물 기증자에

대한 보호라고 할 수 있다. 왜냐하면 인체유래물은 대체로 침습적인 절차를 통해 확보될 수 있고, 유전정보와 같은 민감정보를 포함하여 개인에 관한 정보를 담고 있는 것이며, 이것이 관련 역학정보나 임상정보 등과 함께 존재하는 경우 정보 유출의 문제 등으로 인해 인체유래물의 주체가 되는 사람의 권리나 복지에 침해가 발생할 소지가 있기 때문이다. 반면 이미 체외에 존재하는 인체유래물과 관련 정보의 경우 그 주체가 되는 사람의 의사를 고려하지 않은 채, 심지어는 그 의사에 반하여 임의로 연구에 사용될 수 있는 가능성도 충분히 있는 것이 현실이다.³²⁾ 말 그대로 이미 이러한 인체유래물과 관련 정보는 그 주체가 되는 사람으로부터 분리되어 있으므로 실질적으로 이 사람이 이에 대한 통제 권한을 행사할 수 없는 상황이라는 점이 이러한 가능성이 존재하게끔 할 수 있기 때문이다.

따라서 비록 인체유래물과 관련 정보가 당초 연구에 사용될 수 있도록 인체유래물 기증자에게서 허락을 받아 연구자에게 제공된 것이더라도 원칙적으로 이러한 사용은 해당 연구에 국한되어야 할 것이고, 그렇지 않고 2차적 사용을 할 것이라면 이에 대해 인체유래물 기증자로부터 별도의 허락을 받아야 마땅할 것이다. 그리고 진단이나 치료를 목적으로 확보되거나 제거된 인체유래물의 경우 원칙적으로는 이에 대한 검사나 확인 절차 이후 폐기되어야 할 것이므로, 그렇지 않고 이를 연구에 사용할 것이라면 이에 대해 환자로부터 별도의 허락을 받는 것이 당연할 것이다. 또한 아직 계획되지 않은 연구를 위해 미래에 사용 가능하도록 인체유래물을 미리 수집해두기 위해서도 역시 인체유래물 기증자로부터 이에 대한 허락을 받아야 할 수밖에 없을 것이다. 뿐만 아니라 2차적 사용을 위한 제공 시 인체유래물과 관련 정보의 주체가 되는 사람에 대한 익명화 처리나 이의 보호를 위해 필요한 제반 조치가 취

32) 보건복지부 생명윤리정책과, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령시행규칙 전부개정안」규제영향분석서, 2012.6.17-21쪽 참조.

해져야 할 것이다.

이러한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 하기 위해서는 이러한 인체유래물과 관련 정보를 총체적으로 관리하여 연구자에게 이용 가능하도록 제공해주면서도 인체유래물 기증자를 보호할 수 있는 역할을 하는 조직이 필요한데, 이러한 조직으로서의 역할을 할 수 있도록 하는 것이 바로 인체유래물은행인 것이다. 전부개정 된 「생명윤리안전법」에 규정되어 있는 바에 의하면, 인체유래물은행으로 개설허가를 받기 위해서는 개설허가 신청 시 ‘인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 정보 보호에 관한 지침서’를 함께 제출하여야 한다(법 시행규칙 제37조 제1항 6호). 그리고 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침³³⁾의 마련과 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자³⁴⁾의 지정은 인체유래물은행장의 의무로 규정되어 있다(제44조 제4항). 이러한 개인정보 보호 지침을 통해 인체유래물 기증자 보호 방안을 인체유래물은행에서 자체적으로 마련하여 준수하도록 함과 동시에 개인정보 관련 책임자를 반드시 두도록 함으로써 실무적 차원에서 수행되어야 하는 업무가 실제로 적절하게 이루어질 수 있도록 하였다. 이는 점, 기증된 인체유래물과 관련 정보가 체계화된 시스템을 통해 관리될 수 있도록 하는 데에 기여할 수 있게 되었다는 점에 의의가 있다.

또한 인체유래물은행은 인체유래물과 관련 정보의 확보를 위해 인체유래물 기증자에게 인체유래물연구

의 목적(인체유래물은행인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다), 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항, 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관하여 인체유래물 기증자에게 충분히 설명하고 이러한 사항들이 포함된 서면동의를 법정서식(별지 제41호 서식 <인체유래물 등의 기증 동의서>)을 이용하여 받아야 하는 법적 의무를 갖는 것으로 규정되어 있다(제42조 및 동법 시행규칙 제40조). 이러한 인체유래물은행 운영 기준과 동의 획득 관련 기준이 정립됨으로써 보다 명확한 절차를 통해 인체유래물과 관련 정보가 인체유래물 기증자로부터 자발적인 동의 하에 인체유래물은행에 기증될 수 있도록 하였다. 이는 점에도 중요한 의의가 있다.

뿐만 아니라 인체유래물은행은 인체유래물과 관련 정보의 제공 시 이를 제공받으려는 연구자로부터 이용계획서³⁵⁾를 제출 받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 하는 것으로 규정되어 있고(제43조 제1항), 제공하는 경우 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우를 제외하고는 익명화하여 제공하는 것을 원칙으로 하여야 하는 것으로 규정되어 있다(제43조 제2항). 이에 앞서 인체유래물은행 위원회는 인체유래물과 관련 정보의 제공

33) 이러한 개인정보 보호 지침에는 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법, 물리적·행정적 개인정보 보호 방법, 개인정보 제공 시 정보 제공 방법, 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안, 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안, 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육에 대한 내용이 포함되어 있어야 하는 것으로 규정되어 있다(법 시행규칙 제42조 제1항).

34) 이러한 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관, 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화, 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록정보에 대한 보안조치, 익명화 해지 등에 관한 사항을 업무로 수행하여야 하는 것으로 규정되어 있다(법 시행규칙 제42조 제1항).

35) 이용계획서에는 인체유래물등의 이용목적, 인체유래물등의 연구 방법, 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항, 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항이 반드시 포함되어 있어야 한다(법 시행규칙 제41조 제1항).

에 필요한 지침을 마련하여야 하는 법적 의무를 갖는 것으로 규정되어 있다(제43조 제4항). 그러므로 이러한 법적 기준은 인체유래물과 관련 정보가 연구자들에게 객관적인 기준을 바탕으로 공정하게 분배될 수 있도록 하는 데에 기여할 뿐만 아니라 인체유래물 기증자가 동의한 바에 따라 인체유래물과 관련 정보가 사용될 수 있도록 함으로써 궁극적으로는 인체유래물과 관련 정보의 오남용을 막을 수 있어 인체유래물 기증자 보호에 기여할 수 있는 것이다. 이에 더하여 인체유래물은 행장에게는 인체유래물 제공 현황을 연 4회 위원회에 보고하도록 함과 동시에 위원회는 이를 바탕으로 인체유래물과 관련 정보가 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지를 정기적으로 심의하도록 하는 법적 기준까지 마련되어 있어(제43조 및 동법 시행규칙 제41조 제3항) 혹시라도 인체유래물 기증자가 기증한 취지나 동의한 바와 다르게 인체유래물과 관련 정보가 사용되는 일을 방지할 수 있을 뿐만 아니라 실제로 이러한 일이 발생하였는지 여부를 확인할 수 있도록 함으로써 인체유래물 기증자의 기증 취지 훼손 문제나 동의권 침해 문제가 발생되지 않도록 하는 데에 중요한 역할을 할 수 있게 되었다는 점에도 큰 의의가 있다.

5. 기타

전부개정된 「생명윤리안전법」에는 국가생명윤리심의위원회 산하 분야별 전문위원회로서 연구대상자보호전문위원회를 두어 연구대상자 보호뿐만 아니라 위원회의 업무와 공용위원회의 업무에 관한 사항을 심의하도록 하기 위한 근거 규정(제9조 제1항 및 동법 시행령 제3조 제1항 5호)이 새로이 마련되었고, 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인

정하는 기관단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있도록 관련 규정도 새로이 마련되었다(제6조). 연구대상자 보호에 대한 지속적이면서도 전문적인 논의의 필요성이 있다는 사실, 연구대상자 보호에 있어 위원회와 공용위원회가 매우 중요한 역할을 수행한다는 사실, 그리고 연구대상자 보호를 위한 법이나 정책을 마련하거나 이를 위해 교육을 실시함에 있어 관련 주제나 내용에 대한 전문적인 조사나 연구가 이루어질 수 있도록 할 뿐만 아니라 실제 교육도 보다 전문화 체계화된 절차와 방법을 통해 수행되어야만 그 효과를 높일 수 있는 점 등을 감안할 때 이러한 규정들이 새로이 마련된 것은 궁극적으로 연구대상자 보호에 실질적인 기여를 할 수 있을 것이기에 충분한 의의가 있다.

그리고 「생명윤리안전법」 전부개정에 따라 국가위원회는 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항에 대해 심의하는 역할뿐만 아니라 공용위원회의 업무, 인간대상연구와 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항 등에 대해서도 심의하는 역할을 수행하는 것으로 법에 규정되었다(제7조 제1항 1호, 2호, 3호, 8호). 국가위원회의 기능이 이렇게 확대되었음에도 불구하고 그간 사무국 등 지원조직에 대한 근거 규정이 없어 국가위원회가 이러한 기능을 하기 위해 필요한 일들을 뒷받침하는 것이 사실상 매우 어려워 국가위원회가 그 역할을 제대로 수행하기가 어려웠으나 다행히 최근 일부개정³⁶⁾을 통해 보건복지부장관이 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 국가위원회의 사무국으로서의 기능을 수행할 수 있도록 할 수 있는 근거 규정이 마련되었다(제8조 제6항). 이에 보건복지부장관의 지정을 받은 기관이 전문적이면서도 체계적으로

36) 2014년 3월 18일 일부개정, 2014년 6월 19일 시행

지원 업무를 수행할 수 있게 되어 이 역시 국가위원회로 하여금 연구대상자 보호를 위해 보다 적극적인 역할을 할 수 있도록 뒷받침하는 데에 일조할 것으로 생각된다.

III. 생명윤리안전법의 한계와 개선방향

1. 연구에 대한 개념 정의 및 법적 규제 대상 연구 범주에 대한 명확화의 필요성

전부개정 된 「생명윤리안전법」에는 '인간대상연구'와 '인체유래물연구'에 대한 법적 정의는 포함되어 있는 반면, 정작 이러한 용어의 상위 개념에 해당하는 '연구'에 대한 법적 정의가 포함되어 있지 않다. 그리고 '인간대상연구'가 '사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의

환경을 조작하여 자료를 얻는 연구'³⁷⁾, '의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 : 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구'³⁸⁾, '개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 : 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구'로 정의되어 있다(법 시행규칙 제2조 제1항 1호-3호). 이는 인간대상연구를 연구대상이나 연구방법을 중심으로 정의한 것이라고 볼 수 있다. 그러므로 연구에 있어 사람이 대상이 되어 물리적 개입이나 상호작용 행위가 이루어지거나 개인식별 정보가 이용된다면 사실상 이러한 연구는 설령 그것이 파일럿연구(pilot study)³⁹⁾일지라도 모두 이 법의 규제 대상인 것으로 판단될 우려⁴⁰⁾가 있는 등 실제로는 이 법의 규제 대상이 되는 인간대상연구의 범주를 정확하게 확인하기에 충분한 기준이 제시되어 있다고 보기 어려운 상황이다.

참고로, 보건복지부에서는 관련 안내서를 통해 '생

37) 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털 사이트(www.irb.or.kr) 상 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 코너 중 '규제대상' 코너에는 1) 「약사법 시행규칙」 내지 「의료기기법 시행규칙」에 따라 승인된 임상시험계획서에 따라 수행되는 의약품 또는 의료기기를 이용한 임상시험, 2) 식품의약품안전청 고시 「생물학적 동등성시험 관리기준」에 따라 시험기관에서 수행되는 생물학적 동등성시험, 3) 그 밖에 화장품·건강기능식품·생의약제·생물학적 제제 등에 대한 안전성·효능·효과를 보기 위해 해당 물질을 직접 연구대상자에게 적용한 후 그로부터 얻은 정보를 이용하는 연구, 4) 그 밖에 소음, 물리적 자극 등으로 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구 등 실험적 연구와 같은 연구들이 이에 해당될 수 있는 것으로 예시되어 있다.

38) 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털 사이트(www.irb.or.kr) 상 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 코너 중 '규제대상' 코너에는 1) 연구를 위해 연구대상자의 행동관찰 등을 수행하여 자료를 얻는 연구, 2) 연구를 위해 연구대상자를 대면하며 설문조사 등을 통해 자료를 얻는 연구, 3) 그 밖에 연구를 위해 연구대상자를 접촉하고 조사 및 관찰 등을 수행하는 연구와 같은 연구들이 이에 해당될 수 있는 것으로 예시되어 있다.

39) 예비연구(pre-study), 사전검사(pre-test)라고도 한다. 이는 실제 상황에서 본 연구(main study)를 실행하기에 앞서 연구의 타당성과 신뢰성을 높이기 위해 이루어지는 기초연구 또는 일종의 예행연습(rehearsal)과 같은 것으로서, 현재 마련되어 있는 연구계획상의 연구내용이나 연구방법 등의 타당성을 검토해본다거나 현재 마련되어 있는 연구계획대로 실행하는 경우 발생할 수 있는 여러 가지 변인들을 미리 파악하여 연구계획을 수정보완하거나 관련 문제점 발생에 대비하기 위해 사전에 모의로 본 연구의 대상이 될 사람들과 비슷하거나 동일한 조건을 가지고 있는 사람들을 소수를 대상으로 시행해보는 것을 말한다.

40) 물론 파일럿연구의 대상이 되는 사람들의 권리와 복지가 보호되어야 하는 것은 당연하다. 하지만, 파일럿연구의 목적이나 연구대상자 수, 그리고 파일럿연구 이후 실제 본 연구를 위한 연구계획이 확정될 수 있을 뿐만 아니라 아예 본 연구의 실행 여부 자체부터가 재검토될 수 있어 경우에 따라서는 본 연구가 아예 이루어지지 않을 수도 있다는 점 등을 감안할 때, 그리고 「생명윤리법」의 규제 대상 연구 범주에 해당되는 모든 인간대상연구에 대해서는 (위원회의 심의가 면제될 수 있는 일부의 경우를 제외하고는) 원칙적으로 연구자가 그 연구계획에 대한 위원회의 심의를 받아야 하는 법적인 의무가 있다는 점을 고려할 때, 파일럿연구까지도 규제 대상 연구 범주에 포함되는 것으로 판단한다면 사실상 거의 대부분의 연구 관련 행위들이 법적 규제 대상이 되어버리는 상황이 도래하지 않을 수 없다.

명윤리법이 적용되는 연구는 연구(Research)에 해당하면서 인간을 대상으로 하여야 하고, 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 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 해당하지 않음'이라고 기준을 밝힌 바 있다.⁴¹⁾

전부개정된 「생명윤리안법」에 규정되어 있는 바가 적절하게 적용될 수 있기 위해서는 그 적용 대상, 즉 이 법에서 말하는 “인간대상연구”와 “인체유래물연구”가 무엇인지에 대한 정확한 이해와 판단이 필요하며, 이러한 하위 개념에 대한 명확한 이해와 판단을 위해서는 상위 개념이 먼저 정의되어야만 할 것이다. 그러므로 이 법의 규제 대상이 되는 연구의 범주를 정확하게 확인할 수 있도록 하기 위해서, 이 법에서 말하는 “연구”가 무엇인지에 대한 정의부터가 법적으로 명확하게 제시되어야만 할 것이다.⁴²⁾

또한 ‘초중등교육법’ 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구’는 이 법에서 말하는 ‘인간대상연구’에 포함되지 않는 것으로 규정되어 있다(법 시행규칙 제2조 제2항 2호). 그러나 여기에서 말하는 ‘통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구’인지 여부를 확인하기 위한 구체적인 판단 기준은 함께 제시되어 있지 않아 어떤 연구까

지가 이 법의 규제 대상이 되는 인간대상연구인지를 판단하는 일 역시 매우 어려운 상황이다. 실제로 대학에서 가장 문제가 되는 부분은 대학원생이 학위논문을 작성하기 위해 수행하는 연구를 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구로 판단할 수 있는지 여부인데, 보건복지부에서는 관련 안내서를 통해 ‘외부 공표를 전제로 수행되지 않는 학사, 석사논문에 대해서는 대학 자율로 기관위원회 심의 여부를 결정하기 바람 : 박사논문은 기관위원회 심의를 받지 않을 경우 국내외 학회지에 게재가 어렵기 때문에 필수적으로 심의를 거치도록 규정에 명시 요망’이라고 입장을 밝힌 바 있다.⁴³⁾ 사실상 이는 학위논문을 작성하기 위한 연구의 경우 이 법에서 말하는 인간대상연구에 해당되지 않는 것으로 보건복지부가 판단을 내린 것으로 볼 수 있다. 하지만 대학원생이 수행하는 연구의 경우 학위논문 작성이라는 목적을 가지고 있다는 점만을 제외한다면 실질적으로는 대학교수와 같은 일반적인 연구자가 수행하는 연구와 크게 다를 바 없는 경우가 많다는 점, 오히려 대학원생의 경우 정립된 연구자가 되기 위한 과정에 있는 예비연구자로서 정립된 연구자에 비해 연구 수행 경험이 상대적으로 적거나 심지어 거의 없는 경우도 있다는 점 등을 고려하면 오히려 연구대상자 보호 측면에 대해 여타 일반적인 연구자가 수행하는 연구보다 훨씬 더 많은 관심을 받을 수 있어야만 할 수도 있다. 그렇다면 연구자의 신분이 무엇인지가 아니라 보호되어야 하는 연구대상자가 있는지 여부가 법적 규제 대상 연구 범주의 판단을 위한 기준이 되는 것이 옳을 수

41) 보건복지부질병관리본부, 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 : 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 2013.12, 26쪽 참조.

42) 참고로, 미국의 경우 Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects(이하 ‘미국 45CFR46’이라 한다), US Department of Health and Human Services 46.102 Definitions (d)에, 연구(Research)란 “a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge”를 의미하는 것으로 명확하게 규정되어 있다.

43) 보건복지부질병관리본부, 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 : 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 2013.12, 27쪽 참조.

있다. 그러므로 법적 규제 대상 연구에 해당되지 않는 연구와 관련된 규정이 보다 명확하게 마련될 필요가 있다.

2. 위원회 업무와 관련한 구체적인 기준 추가 및 관련 개념에 대한 법적 정의의 필요성

전부개정 된 「생명윤리안전법」에는 연구에 대한 심의의 구체적인 절차와 기준, 예를 들면 정식심의⁴⁴⁾와 신속심의⁴⁵⁾로 크게 구분되는 연구에 대한 심의 방법에 관한 사항, 연구에 대한 조사감독에 있어 준수되어야 하는 사항, 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자를 위한 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤

리지침 마련과 같은 활동에 있어 핵심이 되어야 하는 사항 등이 전혀 제시되어 있지 않다. 물론 위원회와 관련하여 필요최소한의 규정만을 법에 마련해두는 것은 그만큼 위원회가 자율적으로 정할 수 있는 절차와 기준의 폭을 넓혀줄 수 있어 자율적인 규제의 유연성을 높이는 데에 도움이 될 수 있다. 그러나 이미 정식심의와 신속심의 방법이 모두 국제적으로 통용되는 방법일 지라도 신속심의 방법은 정식심의 방법에 비할 때 예외적인 것일 뿐만 아니라 정식심의 방법에 비해 다소 간단한 절차에 의해 빠르게 처리되는 것이다. 이에 편의성도 충분히 있으나 이를 이유로 남용될 여지도 공존될 수 있음이 우려된다. 이미 국내법에도 임상시험과 관련해서는 신속심의 방법에 대한 기준이 마련되어 있으며,⁴⁶⁾ 외국법에도 해당 사례⁴⁷⁾가 있다. 그러므로 이

44) 우리말로는 정규심의라고도 하며, 영어로는 Convened IRB review 또는 Full Board Review라고 한다. 정식심의란 위원회 위원들이 정족수를 충족한 정기회의를 통해 연구에 대하여 심의하는 것을 말한다. 이에 대해서는 IRB에 대한 미국의 독립적인 비영리 인증 협회인 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program(AAHRPP)의 인증기준(Evaluation Instrument for Accreditation, 2014.1.1) 중 Domain 2의 Standard I-1 중 Element II.2.D. "The IRB or EC has and follows written policies and procedures to conduct reviews by the convened IRB or EC", p.p.67-70 참조.

45) 영어로는 Reviews by Expedited Procedure 또는 Expedited Review 라고 한다. 신속심의란 위원장 또는 위원회 위원 중 신속심의를 담당하기에 충분한 경험과 자격을 갖춘 것으로 판단되어 위원장으로부터 신속심의 권한을 부여받은 위원들이 신속심의 대상으로 정해진 사항(주로 최소위험을 넘지 않는 연구에 대한 심의, 사소한 변경에 대한 심의 등)에 대하여 정식심의 대신 신속심의를 위한 별도의 절차를 통해 정기회의 일정 이전에라도 연구에 대하여 심의하는 것을 말한다. 이에 대해서는 IRB에 대한 미국의 독립적인 비영리 인증 협회인 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program(AAHRPP)의 인증기준(Evaluation Instrument for Accreditation, 2014.1.1) 중 Domain 2의 Standard I-1 중 Element II.2.E. "The IRB or EC has and follows written policies and procedures to conduct reviews by an expedited procedure, if such procedure is used.", p.p.71-74 참조.

46) <의약품 임상시험 관리기준>과 <의료기기 임상시험 관리기준>에 의하면 임상시험의 경우 임상시험 실시기관의 장에게는 위원회의 업무 수행을 위해 표준작업지침서를 마련하여야 하는 법적인 의무가 부과되어 있는데, 신속심사에 관한 사항은 이에 반드시 포함되어야 하는 것으로 규정되어 있다(모두 제5호 나목3)-바)). 그리고 임상시험과 관련하여 위원회는 보고받은 이상약품반응에 대한 조치, 임상시험 종료 보고에 대한 처리, 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정사항에 대한 처리, 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인, 심사위원회의 심사결과에 따라 보완 제출한 임상시험 계획서의 심사를 위해서는 신속심사를 하여야 하고, 그 밖에도 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 표준 운영지침 또는 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리를 위해서는 신속심사를 할 수 있다(각각 제6호 가목 11) 그리고 제6호 가목 10)). 즉, 긴급하게 처리되어야만 하는 사항과 간소하게 처리되도록 하여도 문제 없는 사항, 그리고 이미 합의를 통해 정하고 표준작업지침서에 명확하게 정하여 기관장의 승인을 받은 사항에 대해서만 신속심사가 가능하도록 하는 규정이 마련되어 있는 것이다.

47) 미국 45CFR46, Department of Health and Human Services 46.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research에는 신속심의와 관련하여, 일단 보건복지부장관이 신속심의 가능한 연구의 카테고리 목록을 마련하여 제시하도록 되어 있고 이는 다른 부처들과의 협의를 통해 정기적으로 검토되어 개정될 수 있도록 되어 있다. 실제로 보건복지부 연구보호국(Office for Human Research Protections) 홈페이지를 통해 신속심의 가능한 연구의 카테고리 목록이 공개되므로 누구나 이를 확인할 수 있다. 그리고 신속심의는 기본적으로 연구의 위험 수

러한 부분들을 참조하여 신속심의 방법에 대한 큰 틀, 즉 신속심의는 어떤 경우에 있어 누가 어떻게 하는 것인지 등에 대해서는 법을 통해 정해질 수 있도록 하거나 법에 근거한 방법을 통해 정해질 수 있도록 하는 것이 보다 적절할 것으로 판단된다.

또한 전부개정된 「생명윤리안전법」에는 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대한 위원회의 심의가 반드시 이루어지도록 하는 것을 원칙으로 하되, 일부에 대해서는 예외적으로 위원회의 심의를 면제할 수 있는 법적 근거 규정이 포함되었다(제15조 제2항 및 제36조 제2항). 해당 규정에 따르면 연구대상자나 인체유래물 기증자 그리고 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 '보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구'는 위원회의 심의를 면제할 수 있는 것으로 되어 있다. 물론 보건복지부령인 동법 시행규칙에는 여기에서 말하는 '보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 인간대상연구'가 '일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구'와 '개인식별정보를 수집기록하지 않는 연구로서 몇몇 기준을 추가로 충족하는 연구⁴⁸⁾'를 말

하는 것이라고 규정되어 있고(동법 시행규칙 제13조 제1항), '보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 인체유래물연구'가 '연구자가 개인정보를 수집기록하지 않는 몇몇 연구⁴⁹⁾'와 '「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구'와 '공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구'를 말하는 것이라고 규정되어 있다(동법 시행규칙 제33조 제1항).

하지만, 연구에 대한 심의 면제 여부를 판단하기 위한 가장 기본적인 기준으로서 '위험이 미미'하다는 것에 대한 구체적인 판단 기준이 마련되어 있지 않다. 그렇기 때문에 위원회가 심의를 면제할 수 있는 연구가 무엇인지를 명확히 판단하기 어려운 상황이다. 보건복지부에서는 관련 안내서를 통해 '연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적인 수준이고 공중에 미치는 영향이 미미한 경우'에 연구에 대한 심의 면제가 가능하다고 입장을 밝힌 바 있다.⁵⁰⁾

준이 최소위험을 넘지 않는 경우이거나 위원회의 승인을 받은 연구에 대해 사소한 사항을 변경하고자 하는 경우에 있어 가능하고, 신속심의는 위원장이나 위원장이 지명한 경험이 있는 1명 또는 그 이상의 위원들에 의해 이루어져야 하며, 연구를 승인하지 않을 수 있는 권한을 제외한 모든 권한을 정식심의 때와 동일하게 행사할 수 있을 뿐만 아니라(참고로 연구를 승인하지 않는 일은 신속심의 절차가 아닌 절차, 즉 정식심의 절차를 통해서만 가능하도록 하고 있다), 신속심의 절차를 이용하는 위원회는 신속심의를 통해 승인된 연구에 대해 모든 위원들이 알 수 있도록 하는 방법을 갖추고 있어야 하고, 경우에 따라서는 위원회가 이러한 신속심의 절차를 사용할 수 있는 권한을 정부부처가 제한하거나 중지시키는 등의 조치를 취할 수도 있다는 내용의 규정이 마련되어 있다.

48) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구라면, 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구이거나, 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구이거나, 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구이거나, 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구라는 조건을 충족하여야 한다. 그리고 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구라는 조건을 충족하여도 된다. 다만 이러한 조건을 충족하더라도 연구대상자가 취약한 환경에 있는 사람이 아니라는 조건까지도 충족하여야 한다(동법 시행규칙 제13조 제2항). 또한거나 연구대상자에 대한 기준의 자료나 문서를 이용하는 연구라는 조건을 충족하여도 가능하다.

49) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구, 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구, 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특성과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)

그러나 보건복지부는 심의 면제를 연구자가 결정할 수 없고 위원회가 해당 연구가 심의 면제 가능한 것으로 법에 정해진 경우에 해당하는지 여부를 판단하여 확인 하며, 위원회가 심의 면제 가능 대상 연구 항목을 추가 할 수 없는 것으로 정한 바 있다.⁵¹⁾ 심의 면제 역시 심 의에 비할 때 예외적인 것이고, 심의 면제는 사실상 심 의를 받아야 하는 법적인 의무를 면해주는 것인데, 그 구체적 판단 기준이 명확하게 제시되고 있지 않은 상태에서 이러한 권한을 위원회가 행사하도록 한다는 것은 사실상 권한 행사로 인한 부담이나 문제점마저도 위원회가 감당하도록 하는 것이기에 문제가 될 수 있 다. 심의 면제에 관한 사항은 국가생명윤리심의위원회 가 심의하는 것으로 법 규정이 마련되어 있으므로(제7 조 제1항 3호 및 8호) 최소한 이 위원회에서 해당 기준 들에 대한 해석을 함께 제공하여야 할 것이고, 심의 면 제 여부를 판단하기 위한 가장 기본적인 기준으로서 최소위험에 대한 정의는 적어도 법에 마련되어야 할 필요가 있다고 판단된다.⁵²⁾

3. 동의 획득 관련 예외 인정 판단을 위 한 기존 기준의 명확화 및 추가 기준 마련의 필요성

전부개정 된 「생명윤리안전법」에 ‘서면동의 면제’에 관한 규정이 포함되었는데, 동의 획득 역시 법에 정 해진 연구자의 의무사항이고, 동의 획득이 연구대상자

보호에 있어 가장 기본이 되는 것이면서 가장 중요한 절차라는 점을 고려할 때 이 규정에 사용된 표현이 명 확하지 않다는 것은 매우 중대한 문제로 여겨진다. 왜냐하면 이 규정에 따르면 ‘연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연 구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우’ 이면서 ‘연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험 이 극히 낮은 경우’에 연구대상자의 ‘서면동의’를 면제 할 수 있는 것으로 표현되어 있는데, 규정된 기준의 내 용으로 볼 때 이는 동의를 획득하는 일 자체를 면제해 주는 것(동의 획득 면제)에 대한 내용이지 동의를 획득 하되 그러한 사실을 동의서 작성을 통해 서면화하는 일만을 면제해주는 것(동의 서면화 면제)에 대한 내용 은 아닌데, 마치 ‘서면’ 동의를 면제해주는 것처럼 표현 되어 있기 때문이다.⁵³⁾ 또한 여기에서 말하는 사항을 충족하는지 여부를 실제 개별 연구에 있어 판단해낼 수 있기에 현제 사용된 표현에서 모호한 부분들이 상당하다.

뿐만 아니라 전부개정 된 「생명윤리안전법」에는 동의 서면화 면제에 관한 규정이 전혀 포함되어 있지 않다. 법적 규제 대상 연구 범주가 인간대상연구와 인 체유래물연구 전반으로 확대되었고, 이러한 연구의 특 성 상 연구대상자 보호를 위해 오히려 동의 서면화 면 제를 가능한 것으로 위원회가 판단하는 것이 보다 적 절한 경우⁵⁴⁾와 연구의 위험수준과 연구 방법 등을 고

50) 보건복지부질병관리본부, 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 : 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 2013.12, 29쪽 참조.

51) 보건복지부질병관리본부, 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 : 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행』, 2013.12, 29쪽 참조.

52) 미국 45CFR46, Department of Health and Human Services 46.102 Definitions (i)에, 최소위험(Minimal Risk)란 “the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests”를 의미하는 것으로 명확하게 규정되어 있다.

53) 김현철고봉진박준석최경석, 『생명윤리법론』, 박영사, 2014, 144-145면 참조.

54) 앞서 언급된 바 있는 후천선 면역 결핍증(AIDS)과 같은 사회적 기피질환을 가진 사람에 대한 연구나 청소년의 음주나 흡연 등 일

려할 때 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험 관련 문제가 거의 생기지 않을 것으로 생각되고 연구에 참여하는 사실만으로도 이미 연구대상자가 연구 참여에 동의하였다고 간주할 수 있기에 동의를 반드시 서면으로 받지 않더라도 구두동의 만으로 충분할 수 있어 동의 서면화 면제를 가능한 것으로 위원회가 판단해줄 수 있는 경우⁵⁵⁾가 있다. 외국법에도 해당 사례가 있으며⁵⁶⁾ 실제로 국내 위원회에서 이미 이러한 사례를 참고하여 위원회가 동의 서면화 면제 허용 여부를 판단하고 있다. 동의 서면화 면제 역시 동의 획득 면제와 더불어 원칙에 대한 예외를 인정받는 것이라고 할 수 있다. 그러므로 위원회가 이러한 예외에 대해 판단할 수 있도록 기본적인 기준은 적어도 법에 마련되어야 할 필요가 있다고 판단된다.⁵⁷⁾

IV. 마치며

인간은 누구나 보다 나은 삶을 살고자 한다. 이를 위해 현재까지의 인간과 사회에 대한 이해와 이를 바

탕으로 한 발전의 추구가 요구되고, 실제로 이러한 삶을 영위하는 데에 도움이 될 수 있는 의생명과학기술의 개발을 통한 발전의 추구도 요구된다. 그리고 이에 있어 매우 중요한 역할을 할 수 있는 것이 바로 연구이다. 그러나 그 누구도 연구에 참여할 의무는 없으며, 이에 연구에 참여하는 사람의 선의(善意)를 보호하고 이들의 권리와 복지를 보호해주는 일은 무엇보다 중요하다. 이에 연구와 관련된 대표적인 현행법이라고 할 수 있는 「생명윤리안전법」이 전부개정을 통해 연구에 있어 반드시 준수되어야 하는 기본 원칙을 포함하게 되었다는 점, 법적 규제 대상 연구의 범주를 인간대상연구와 인체유래물연구 전반으로 확대함으로써 그 간 임상시험에 참여하거나 특수분야연구에 관계되는 사람들에 대한 보호와 비교할 때 법의 사각지대에 놓여있었던 인간대상연구와 인체유래물연구에 참여하거나 이에 관계되는 사람들에 대한 보호도 중요하게 다루어질 수 있게 되었다는 점, 연구대상자 보호를 위한 인프라로서 위원회를 설치하고 독립성과 운영을 위한 행정적재정적 지원을 하여야 하는 기관의 책임과 윤리적 연구 수행을 위해 연구계획에 대해 위원회 심의를

탈행위나 미혼여성의 사후응급피임약 복용 등 피임에 관한 연구, 가정폭력이나 성폭력과 같은 법적 처벌과 관계되는 행위에 대한 피해나 가해에 관한 연구의 경우를 예로 들 수 있다. 이러한 연구에 참여하기로 결정하여 연구대상자가 작성한 동의서에 대한 비밀 보장이 제대로 이루어지지 않아 연구 참여 사실이 드러난다면 오히려 연구대상자가 보호되지 않을뿐만 아니라 사회적 위험 등에 노출될 우려가 있다. 이에 동의서를 작성하는 일을 하지 않도록 하는 것이 오히려 연구대상자 보호에 적절할 수 있다. 참고로, 이러한 연구는 연구대상자나 연구 내용의 특성 상 최소한 연구대상자로부터의 구두동의 획득이 적절하게 이루어져야만 연구대상자의 연구 참여 결정을 이끌어낼 수 있으므로 동의 서면화 면제가 가능한 것으로 결정되더라도 큰 문제가 발생하지 않을 수 있을 것으로 생각된다.

55) 대학생들을 대상으로 학교 앞 상업적 환경에 대한 의견을 조사하는 연구나, 일반인들을 대상으로 음식의 맛을 평가하도록 하는 연구의 경우를 예로 들 수 있다.

56) 미국 45CFR46, Department of Health and Human Services 46.117 Documentation of informed consent (c)에는 "(1) That the only record linking the subject and the research would be the consent document and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. Each subject will be asked whether the subject wants documentation linking the subject with the research, and the subject's wishes will govern"라는 조건을 만족하는 경우와, "(2) That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context."라는 조건을 만족하는 경우에는 위원회가 동의 서면화 면제가 가능한 것으로 판단할 수 있도록 되어 있다.

57) 동의 획득 면제 및 동의 서면화 면제의 필요성과 의의, 그리고 이와 관련된 생명윤리법 상의 규정에 대한문제점과 의견에 대해서는 김은애, "인간대상연구에 있어 동의 관련 규범적 문제", 『홍익법학』 제15권 제2호, 홍익대학교 법학연구소, 2014, 1-29면 참조

받을 뿐만 아니라 연구대상자로부터 동의를 획득하여야 하는 연구자의 의무를 법적으로 명확하게 하였다는 점 등은 이 법이 연구대상자 보호에 기여할 수 있도록 매우 적절하게 변화된 것으로 평가할 수 있다. 하지만 이 법에서 말하는 중요한 개념들 중 일부에 대해서는 정의를 포함하고 있지 않거나 모호하게 규정하고 있고, 이 법 상의 규정들에 근거하여 실제로 관련 주체들이 연구대상자 보호를 위해 하여야 하는 일들을 적절하게 실천해나갈 수 있도록 하기 위해 필요한 구체적인 기준을 충분히 제시하지 못하고 있어 기존의 기준을 명확하게 하거나 기준을 추가로 마련하여야 할 필요성을 가지고 있다는 점 등에 있어서는 아직도 한

계점을 가지고 있으며 이는 반드시 해결되어야만 하는 부분들이라고 판단된다. 앞서도 언급했듯이 이 법이 연구대상자 보호에 있어 연구에 대한 공적 규제의 근거가 되어 연구대상자 보호를 위한 기본 틀을 제공할 뿐만 아니라 행정적 규제의 근거도 되고 자율적 규제의 지지기반으로서의 역할을 할 수 있다는 것은 매우 중요하다. 이에 향후 개정을 통해 이러한 한계점을 극복함으로써 이 법이 진정 연구 관련 기본법으로서의 면모를 제대로 갖추어 기관, 위원회, 연구자가 연구대상자를 보호하기 위한 일들을 준비하고 실천해나갈 때 그 기반이 될 수 있기를 바란다.

【Abstract】

**Significance and limitation of recent changes
in the wholly amended 「Bioethics and Safety Act」
for the protection of the human research participant***

EUNAE KIM**

The most important principle to conduct the research is to protect the rights and welfare of human research participants. Ultimately, the research related law can contribute to the protection of the research participants because the legal regulation, the administrative regulation by the authority and self-regulation by the institution and the researchers are based on the standards of the law. Recently, 「Bioethics and Safety Act」 that has maintained the status as the framework act to regulate the research legally has wholly amended at 2012 and has been in effect from 2013. According to the whole amendment, the provision about the basic principles for the activities under this act has been included in this act. In other words, the basic principles for the research involving human research participants as well as human materials and identifiable information have been created to protect the human research participants. And the scope of the research that this act applies to has been extended to the human research and human material research, so the researcher has taken on the legal obligation not only to submit the research protocol or plan to the Institutional Review Board for the review and approval before the conduct of the research but also to provide information about the research sufficiently to the human research participants or the human material donors and to obtain the written consent from them. Also, under this act, besides the review of the research, the Institutional Review Board has taken charge of the oversight of the research, the education for the researchers, the formulation of measures for the protection of the vulnerable persons and groups, the establishment of ethical guidelines for the researchers. Moreover, the provisions about the evaluation and accreditation to the Institutional Review Board, the designation of the public Institutional Review Board, the establishment and operation of the human material bank have been included in this act. It is very meaningful that this act has been changed to build up the infrastructure for the protection of the human research

* This work was supported by the National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government (NRF-2012S1A5B8A03034450)

** Research Professor, Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics, Ph.D. in Law

participants. But, despite these significant changes, this act has still some limitations to protect the human research participants. Because this act has not included some important definitions such as the research, minimal risk as well as not presented enough detailed standards and procedures that are needed to make a determination and to take an action. Therefore, now it is time to find and analyze these limitations, to come up with a solution and to prepare the amendment of this act. Because, for many years to come, this act, as the framework act for the research, should be the foundation for the protection of the human research participant and be able to present the right standards and practical ways for the institution, the Institutional Review Board and the researcherto protect the rights and welfare of human research participants.

Key words: research, Bioethics and Safety Act, human research, human material research, protection of research participant, right and welfare of research participant, Institutional Review Board, informed consent, human material bank

투고(접수)일(2014년 12월 2일), 심사(수정)일(1차: 2014년 12월 8일, 2차: 12월 21일), 게재확정일(2014년 12월 28일)