

인간대상연구에서 취약성에 대한 접근방식 변화의 필요성과 방향*

유수정** · 최슬비*** · 김은애****

- | | |
|--|------------------------------------|
| I. 들어가며 | III. 취약성에 대한 판단 기준과 방법 변화의 필요성과 방향 |
| II. 취약한 연구대상자에 대한 법적 개념 정의 변화의 필요성과 방향 | IV. 마치며 |

【국문초록】 임상시험을 포함하여 인간을 대상으로 하는 연구에서 취약한 개인과 집단(이하 '취약한 연구대상자'라 한다)에 대한 보호는 매우 중요하고, 취약한 연구대상자 보호에 대한 책임은 연구자와 함께 기관생명윤리위원회/임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'라 한다)에게도 있다. 연구자와 IRB가 취약한 연구대상자를 보호하기 위해서는 취약성이란 무엇이고 취약한 연구대상자가 누구인지를 먼저 파악할 수 있어야 한다. 그러나 현행법상 이와 관련된 구체적인 내용은 취약한 연구대상자에 대한 정의뿐인데, 이는 취약하다고 판단되어야 하는 연구대상자를 집단적으로 단정짓듯이 하며 일일이 나열해 두는 데에 보다 중점을 두고 있다. 따라서 이를 통해 취약성과 취약한 연구대상자를 판단할 수 있는 기준이나 방법을 확인한다거나, 모든 인간대상연구 각각에 있어 정확하면서도 유연성 있게 취약한 연구대상자를 파악해내고 이를 위한 실질적인 보호방안을 마련하는 데에 한계가 있다. 또한 이러한 정의와 이를 기반으로 취약성과 취약한 연구대상자에 대해 접근하는 방식은 특정한 조건을 가진 집단에 속하는 전체의 구성원이라면 재고의 여지 없이 취약한 연구대상자로 간주되도록 하고 있는데, 이는 취약한 연구대상자가 보호라는 명목 하에 결과적으로 연구에서 범주적으로 배제되도록 만들었다. 이에 본 논문에서는 취약성에 대한 기존의 접근방식과 취약한 연구대상자에 대한 법적 정의가 어떤 문제점을 가지고 있는지를 분석해보고, <헬싱키선언>과 <벨몬트보고서>, 그리고 특히 <건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인(일명 'CIOMS 가이드라인')>상 관련 내용의 분석을 통해 취약한 연구대상자에 대한 법적 정의가 어떻게 교정되어야 하고 취약성에 대한 기존의 접근방법이 어떠한 방향으로 변화되어야 하는지에 대해 논의해보았다. 이를 통해, 취약한 연구대상자에 대한 법적 정의는 인간대상연구라는 상위개념의 연구에 있어 취약한 연구대상자를 파악하는 데에 적절하도록 제시되어야 할 것이고, 취약성이 무엇이며 왜 취약한 연구대상자에게 주의를 기울여야 하는지 이해할 수 있

* 이 논문은 2019년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2019S1A5B5A01044728)을 밝히는 바입니다.
 ** 주저자, 경희대학교 의과대학 의예과 연구교수
 *** 공동저자, 이화여자대학교 일반대학원 생명윤리정책협동과정 박사학위과정
 **** 교신저자, 이화여자대학교 생명의료법연구소 연구교수

도록 교정되어야 함을 주장하였다. 그리고 취약성과 취약한 연구대상자는 취약성의 다양한 유형을 고려하여 판단되어야 할 뿐만 아니라 연구와 연구대상자를 둘러싼 전체 맥락을 종합적으로 고려하여 판단되어야 하고, 이러한 판단에 있어 취약한 연구대상자를 배제시켜야 할 사유만이 아닌 참여시켜야 할 이유도 고려할 필요가 있음을 주장하였다.

【색인어】 취약성, 취약한 연구대상자, CIOMS 가이드라인, 헬싱키선언, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 기관생명윤리위원회/임상시험심사위원회

1. 들어가며

임상시험을 포함하여 인간을 대상으로 하는 연구(이하 '인간대상연구'라 한다)에서 비윤리적인 일들이 자행된 역사적인 사건들 중에는 취약한 개인과 집단(이하 '취약한 연구대상자'라 한다)을 연구대상으로 했다는 사실부터 문제가 되었던 경우가 상당수 포함되어 있다.¹⁾ 이에 연구에 있어 연구의 대상이 되는 사람(이하 '연구대상자'라 한다)에 대한 보호는 기본이고, 취약한 연구대상자에 대한 보호는 더욱 강조되고 있다. 이와 관련하여, 연구에 있어 준수되어야 할 보편적인 국제기준을 담고 있는 대표적인 문서인 <헬싱키선언>²⁾에는 '일부 개인과 집단이 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있으므로 모든 취약한 개인과 집단은 그 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다'는 내용이 있다(19번). 그리고 인간대상연구 전반에 대한 법적 규제 근거를 포함하고 있는 국내법인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)」에도 '취약한 환경에 있는 개인이나 집단이 특별히 보호되어야 한다'는 것이

기본원칙 중 하나로 규정되어 있다(제3조 제5항).

취약한 연구대상자를 보호하는 일에 대한 1차적인 책임은 연구를 수행하는 연구자에게 있다. 하지만, 연구가 시작되기에 앞서 연구계획을 심의하여 승인 여부를 결정할 수 있는 권한을 가지고 있는 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'라 한다)와 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'라 한다)에게도 취약한 연구대상자 보호에 대한 책무가 있음이 인간대상연구 관련 국내법에 규정되어 있다. 먼저, 의약품 임상시험에 대한 규정을 포함하고 있는 「약사법」에는 임상시험을 하려는 자는 임상시험 실시기준을 준수하여야 한다고 규정되어 있고(제34조 제3항 제2호), 이러한 임상시험 실시기준에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하는 것으로 되어 있다(제34조 제7항). 여기에서 말하는 총리령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에는 임상시험이 이 규칙 별표4 <의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice, 이하 'KGCP'라 한다)에 따라 실시되어야 한다고 되어 있는데(제30조 제1항), <KGCP>에는 '취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable

1) 대표적으로 제2차 세계대전 당시 나치 독일의 의사들과 과학자들에 의해 전쟁포로와 수용소에 있는 민간인들을 대상으로 이루어진 인체실험, 1932년부터 1972년까지 미국 공중보건서비스국에 의해 미국 앨라배마주에서 가난하여 건강검진이나 치료를 받기 어려운 형편에 있는 문맹인 흑인을 대상으로 이루어진 터스키기 매독연구(Tuskegee Syphilis Experiment), 1956년부터 14년간 미국 뉴욕주 정신지체아동시설인 윌로우브룩주립학교의 입소자인 아동들에게 간염을 고의로 감염시켜 연구한 윌로우브룩 간염연구(Willowbrook Hepatitis Studies), 1990년대 초반에 우리나라에서 사회복지시설인 보육원에 있는 부모 없는 영아들을 대상으로 이루어진 일본뇌염 생바이러스백신 임상시험을 예로 들 수 있다.

2) 세계의사회 헬싱키선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙(World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject), 1964년 채택, 2013년 제7차 개정본.

Subjects)라는 용어에 대한 정의(제2호 더목)와 함께 이러한 시험대상자가 임상시험에 참여하는 경우라면 그 이유가 타당한지를 검토해야 하는 것이 임상시험심사위원회의 업무로 규정되어 있다(제6호 가목 1)번). 더 나아가, 「생명윤리법」에는 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 대책을 수립하는 일이 생명윤리 및 안전을 위해 IRB가 하여야 하는 활동으로 명시되어 있다(제10조 제3항 제3호 나목).

IRB가 취약한 연구대상자 보호 대책을 수립하고 이러한 연구대상자의 연구 참여 이유가 타당한지를 검토할 수 있으려면 일단 취약한 연구대상자가 누구인지를 파악할 수 있어야 할 것이다. 그러려면 기본적으로 취약성이 무엇인지부터 이해할 수 있어야 할 것이다. 그런데 이와 관련한 내용으로는 현재 <KGCP>에 있는 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’라는 용어를 정의하고 있는 바가 유일하다. 하지만 이 정의는 IRB가 어떤 연구대상자가 취약한 연구대상자인지를 판단할 수 있는 기준이나 방법 자체를 명확하게 제시하고 있는 것이 아니라,³⁾ 취약하다고 판단되어야 하는 연구대상자를 집단적으로 단정짓듯이 하며 일일이 나열해 두는 데에 보다 중점을 두고 있는 것으로 보인다.⁴⁾ 따라서 IRB가 이러한 정의를 토대로 정확하면서도 유연성 있게 취약

한 연구대상자를 파악해내고 이의 보호를 위해 대처하도록 하는 데에 한계가 있을 수밖에 없다.

그리고 이러한 정의는 현재 임상시험에 한정되는 것이 아니라 인간대상연구 전반에 걸쳐 통용될 수 있도록 법에 규정되어 있는데,⁵⁾ 과연 이렇게 통용되기에 적절한지도 의문이다. 왜냐하면 임상시험과 비교할 때 인간대상연구의 연구 주제나 방법이 훨씬 다양하고 연구대상자의 범주나 폭도 상당히 넓은데, 지금의 이 정의는 임상시험을 기준으로 판단하여 임상시험에 있어 취약성이 문제될 수 있는 일부 연구대상자에 한정하고 있기 때문에 인간대상연구에 있어 취약성이 문제될 수 있는 더 많은 경우를 포괄하고 있지 못하기 때문이다. 이는 상대적으로 하위개념의 연구인 임상시험에서 사용되는 용어의 정의를 상대적으로 상위개념의 연구인 인간대상연구에 사용되는 용어의 정의로 차용해왔기에 비롯된 문제라고 할 수 있다.

보다 근본적인 문제는, 현행법에는 취약한 연구대상자 보호와 관련한 IRB의 법적 책무는 엄격하게 규정되어 있는 반면, 이러한 책무의 이행에 도움을 줄 수 있을 만한 구체적인 내용은 거의 제시되어 있지 않다는 점에 있다.⁶⁾ 이러한 탓에 취약한 연구대상자 보호를 위한 총체적인 기준과 방법을 정립하는 일뿐만 아니라,

3) 물론, 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는지 없는지, 그리고 자유의사에 따른 동의를 할 수 있는지 없는지가 취약한 연구대상자인지를 판단할 수 있는 기준으로 제시되어 있기는 하다.

4) 취약한 환경에 있는 시험대상자란 의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인, 불치병환자, 집단시설 수용자, 실업자, 빈곤자, 응급환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자를 말한다 고 되어 있다.

5) 「생명윤리법」 시행규칙에는 이에 정해져 있는 심의 면제 기준을 충족하는 연구일지라도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 <KGCP> 제2호 더목에 따른 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’를 대상으로 하는 연구는 심의 면제가 허용될 수 없다고 되어 있다(동법 시행규칙 제13조 제2항).

6) 예를 들면, 취약한 연구대상자로 대표되는 ‘동의 능력이 없거나 불완전한 사람(인간대상연구 및 인체유래물연구/이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 할 수 없는 사람(임상시험))’에 대해서는 대리인의 동의를 획득할 필요가 있다고 하면서, 여기에서 말하는 대리인이 누구인지를 판단할 수 있는 기준만큼은 매우 구체적으로 제시되어 있다. 이에 대해서는 「생명윤리법」 제16조 제2항 및 제37조 제2항, 「약사법」 제34조의2 제3항 제3호 참고. 그리고 취약한 연구대상자의 정의에 집단시설 수용자를 포함시켜 놓고 이를 임상시험대상자로 선정하는 일을 금지하면서, 여기에서 말하는 집단시설이 어디인지를 판단할 수 있는 기준은 명확하게 제시되어 있다. 이에 대해서는 「약사법」 제34조의2 제3항 제1호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조 참고.

이를 기반으로 하여 실제 개별 연구에 있어 취약한 연구대상자를 파악해내고 이의 보호를 위해 각각의 취약한 연구대상자에게 맞는 실질적인 보호 방안을 마련하는 일 모두 오롯이 IRB의 몫이 되어 있는 상황이다.

이에 본 논문에서는 임상시험을 포함하여 인간대상 연구에 있어 취약성에 대한 기존의 접근방식에 어떠한 변화가 필요하고 그 방향은 어떻게 되어야 하는지에 대해 논의해보고자 한다. 기본적으로는 현재의 취약한 연구대상자에 대한 법적 개념 정의가 어떤 문제점을 가지고 있는지를 분석해보고, 그 문제점을 해결하기 위해 어떻게 교정되어야 하는지에 대해 논의해보고자 한다. 보다 핵심적으로는, IRB가 연구대상자의 취약성을 판단하고 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 대책을 수립함에 있어 어떠한 사항을 어떻게 고려하여 그 기준과 방법을 마련하여야 하는지에 대해 논의해보고자 한다.

이를 위해 <헬싱키선언>과 <벨몬트보고서> 등 인간대상연구에 있어 준수되어야 할 보편적인 국제기준을 담고 있는 여러 가지 문서들 상 취약성 관련 내용을 살펴보고, 특히 국제의과학기구협의회(The Council for International Organizations of Medical Science, 이하 'CIOMS'라 한다)가 2016년에 개정하여 발표한 <건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인(International Ethical Guidelines for Health-related

Research Involving Humans Subjects, 이하 'CIOMS 가이드라인 2016'이라 한다) 상 취약성 관련 내용을 중점적으로 살펴보고자 한다.⁷⁾ 왜냐하면 여타 문서들과 달리 이 가이드라인에는 취약한 연구대상자의 범주를 확인할 수 있는 기준을 담고 있는 정의 그리고 취약성이 무엇인지를 이해할 수 있는 여러 가지 사항들에 대한 설명이 포함되어 있기 때문이다. 더욱이 이 가이드라인에는 어떤 사람이 어떤 이유에서 취약한 연구대상자로 판단될 수 있고 이들이 어떻게 보호되는 것이 적절한지를 알 수 있도록 하기 위해 몇몇 대표적인 사례를 중심으로 하여 취약성을 판단하기 위한 기준과 방법이 구체적으로 제시되어 있기 때문이다.

II. 취약한 연구대상자에 대한 법적 개념 정의 변화의 필요성과 방향

1. 법적 개념 정의의 내용

<KGCP>에는 '취약한 환경에 있는 시험대상자란 '임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약

7) CIOMS는 세계보건기구(World Health Organization)와 공식적인 관계를 맺고 있는 국제비정부기구이다. CIOMS는 <헬싱키선언> 초판이 1964년에 발표되고 이것이 1975년에 개정되자 1970년대 후반에 의생명과학연구에 대한 국제윤리 가이드라인을 만드는 일에 착수하여 1982년에 첫번째 버전의 가이드라인인 <인간 대상 의생명연구에 대한 국제윤리 가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)>을 발표하였다. 이 가이드라인은 국제적으로 검증된 윤리원칙들과 보편적인 윤리적 원칙들이 어떻게 적용되어야 하는지에 대한, 특히 저(低)-자원 상황에서 연구를 수행하는 경우에 특별히 주의하여야 할 점에 대한, 상세한 논평을 제공하는 것을 목적으로 한 것이었다. 이후 CIOMS는 개정된 헬싱키선언의 내용을 반영하여 수정된 두번째 버전의 가이드라인을 1993년에 발표하였는데, 이에 저(低)-자원 상황에서 국외에서 수주 받은 임상시험이 이루어지는 경우와 관련된 조항이 없다는 것이 문제점으로 지적되자 이러한 조항을 추가한 세번째 버전의 가이드라인을 2002년에 발표하였다. 가장 최근인 2016년에 발표된 네번째 버전의 가이드라인은 그 적용범위를 의생명 분야 연구에서 건강 관련 연구로 확대하는 데에 초점을 두고 개정된 것으로, 가이드라인 명칭부터 변경되어 이러한 바가 반영되었다. 이에 대한 자세한 사항은 CIOMS 가이드라인 2016 머리말(preface) 및 CIOMS 홈페이지(www.cioms.ch) Working Groups 코너에서 Former Working Groups 중 Bioethics 부분 History 및 Revision 참고.

학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상으로 정의되어 있다(제2호 더목).⁸⁾ 이러한 정의를 분석해보면, ① 참여의 자발성에 문제가 있을 수 있는 경우(임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), ② 처해있는 상황으로 인해 문제가 있을 수 있는 경우(불치병에 걸린 사람, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민), ③ 동의 능력에 문제가 있는 경우(미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자)에 취약한 연구대상자로 간주되도록 되어 있는 것으로 보인다.

〈헬싱키선언〉에는 취약한 연구대상자가 직접적으로 정의되어 있지 않고, ‘특별히 취약하다’는 것이 구체적으로 어떤 의미인지 밝혀져 있지도 않으나, 취약성이 이유가 되어 ‘부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있는’ 사람이 취약한 연구대상자로서 그 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다고 되어 있다(19번). 즉, 취약성이나 취약한 연구대상자를

판단함에 있어 연구 참여 과정에서나 결과적인 측면에서 연구대상자가 어떠한 부정적인 영향을 받을 가능성이 높을 수 있는지를 중심으로 판단하도록 하고 있는 것이다. 이는 원론적으로 볼 때 매우 옳지만, ‘부당한 취급’과 ‘추가적인 해’의 의미뿐만 아니라 ‘가능성’까지도 얼마든지 자의적으로 판단될 수 있는 여지가 있어, 실질적으로 볼 때 이는 취약한 연구대상자 보호에 대해 그 기준을 선언적으로 밝힌 바에 지나지 않는 한계가 있다. 하지만 〈KGCP〉 상의 정의는 〈헬싱키선언〉 상에 제시된 바에 잘 맞는다. 왜냐하면 〈헬싱키선언〉에는 연구대상자의 자기결정권이 보호되고 자발적인 참여가 보장되는 것(9번, 25번, 29-31번), 그리고 연구대상자가 자유로운 상태에서 충분한 정보에 의한 동의를 하는 것과 그러할 수 없는 사람의 경우 연구대상자의 대리인이 동의를 하는 것(25번-32번)이 윤리원칙으로 제시되어 있는데, 이러한 측면에 있어 문제가 될 수 있을 만한 대표적인 유형의 사람들을 포함하고 있기 때문이다.

〈벨몬트보고서〉⁹⁾에서도 역시 취약한 연구대상자를 직접적으로 정의하고 있는 바를 찾아볼 수는 없으나, 인간존중(Respect for Persons)의 원칙과 정의(Justice)의 원칙에 대해 설명하는 내용 중에서 관련 내용을 찾아볼 수는 있다. 여기에서 말하는 인간존중은 ‘인간을 자율적 존재로 취급하여야 한다’는 윤리적 신념과 ‘자율성이 부족한 인간은 보호받을 권리가 있다’는 윤리적 신념이 하나로 묶인 것이라고 설명되어 있고, 자율적 존재란 곧 자기결정능력을 가지고 있는 존재를 의미하며, 자기결정능력이란 성장과 더불어 증대되는 것이고

8) 이러한 정의는 INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE(ICH)가 제시하고 있는 Efficacy Guidelines 중 하나인 E6 Good Clinical Practice(Current Step 4 version dated 9 November 2016)의 1. GLOSSARY에 포함되어 있는 1.61 Vulnerable Subjects의 내용과 거의 같다.

9) 생명의료 및 행동 연구의 연구대상자 보호를 위한 국가위원회 벨몬트보고서 : 연구대상자 보호를 위한 윤리원칙과 지침(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research), 1979년 발표.

경우에 따라서 이 능력의 전체 또는 일부가 상실될 수 있는 사람이 있다고 서술되어 있다(B. 기본적인 윤리원칙들 중 1. 인간존중). 그러면서 자율성 또는 자기 결정능력이 부족한 인간의 예로 미성년자와 무능력자를 언급하며, 이들이 성장해가는 동안 또는 이들이 장애를 가지고 있는 동안 보호되어야 한다고 되어 있다. 다음으로, 여기에서 말하는 정의는 연구에서 발생하는 이득을 누가 누리고 연구에 있어 부담을 누가 감당하는지라는 분배의 문제라고 설명되어 있고, 연구 주제와 직접적으로 관련이 있지 않는데 단지 시간이 많고 처지가 어려우며 조종하기 쉽다는 이유로 특정 계층의 사람을 연구대상자로 선정하는 경우가 문제될 수 있음이 지적되어 있다(B. 기본적인 윤리원칙들 중 3. 정의). 그러면서 이러한 특정 계층의 사람의 예로 생활보호대상자, 소수민족과 특정인종, 시설수용자를 언급하며, 연구결과의 적용을 받는 수혜자가 될 가능성이 없는 집단에서 연구대상자가 부당하게 선정되어서는 안 된다고 되어 있다. 이러한 점에서 <KGCP>상의 정의는 <벨몬트보고서>상에 제시된 바에도 잘 맞는다. 오히려 단지 자기결정능력에 문제가 있는 사람뿐만 아니라 이러한 능력이 있다고 하더라도 ‘자유의사에 따른’ 동의를 할 수 없는 사람까지가 취약한 연구대상자로 직접 정의되어 있다는 점에서 <KGCP>상의 정의가 더욱 적절하다고 할 수 있다. 물론 <벨몬트보고서>에는 인간존중의 원칙을 비롯한 윤리원칙이 연구에 실제로 적용될 때, 충분한 정보에 의한 동의에 있어서는 정보

(information)와 숙지(comprehension)뿐만 아니라 강압과 부적절한 영향이 없어야 한다는 것을 의미하는 ‘자발성(voluntariness)’도 중요하다고 되어 있어, 실질적으로는 <KGCP>상의 정의와 <벨몬트보고서>상의 내용이 일치한다.

2. 법적 개념 정의의 문제점

물론 <KGCP>상의 취약한 연구대상자의 정의가 취약성에 대해 판단할 수 있는 기준을 전혀 포함하지 않고 있는 것은 아니다. 하지만 취약성에 대해 판단할 수 있는 여러 가지 기준을 종합적으로 포함하고 있지는 않다.¹⁰⁾ 그리고 개별 연구에 있어 연구대상자가 <KGCP>상에 정의되어 있는 취약한 연구대상자의 범주에 해당되는지 여부를 가지고 이 정의에 따른 취약한 연구대상자인지 여부를 선별해내는 정도는 가능하지만, 취약성을 판단할 수 있는 방법 자체를 명확하게 제시하고 있지도 않다. 또한 취약한 연구대상자일 수 있는 가능성이 높거나 거의 확실한 사람이 존재하는 것이 사실이기는 하지만, 취약한 연구대상자를 집단적으로 단정짓듯이 하며 일일이 나열해 두고 있기 때문에 이에 해당하는 한 재고의 여지없이 취약한 연구대상자로 판단되어야만 하도록 만들고 있다.¹¹⁾ 그렇기 때문에 <KGCP>에 정의되어 있는 취약한 연구대상자의 개념을 바탕으로 취약한 연구대상자를 파악하고 이의 보호를 어떻게 할 것인지에 접근하는 방식에는,

10) 연구와 관련한 국내법상의 규정은 취약한 연구대상자인지 여부를 대표적으로 동의 능력의 유무로 판단하고 있고, 따라서 동의 능력이 없거나 부족한 연구대상자의 경우 그 대리인으로부터 동의를 획득하는 절차에 중점을 두고 있다. 그러나 취약성을 판단함에 있어서는 연구대상자에게 미치는 개별적인 위협과 연구대상자에게 발생 가능한 이득의 배분뿐만 아니라 연구에서 다루어지는 정보의 중요성까지 고려해야 한다. 이에 대해서는 배현아, “임상시험에서 취약성 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할”, 『한국의료윤리학회지』, 제14권 제1호, 2011, 55-77면 참고.

11) 실제로 식품의약품안전처는 『2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의응답집』을 통해 ‘의료기관 근무자, 제약회사 직원도 취약한 환경에 있는 시험대상자에 해당하는지’라는 질문에 대해 ‘KGCP 제2호 더목에 따라 제약회사 직원은 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 취약한 환경에 있는 시험대상자에 해당함’이라고 답하였다(57면 Q27 참고). <KGCP>에 정의되어 있는 바가 내포하고 있는 의미를 제대로 이해하려면 모든 의료기관의 근무자와 모든 제약회사의 직원이 취약한 환경에 있는 시험대상자에 해

연구자나 IRB로 하여금 특정한 조건을 가진 집단에 속하는 전체의 구성원을 취약한 연구대상자로 간주하도록 함으로써 취약한 연구대상자를 보호하여야 한다는 명목상의 이유로 결과적으로 이들이 연구에서 범주적으로(categorically) 배제되도록 만들었다는 문제점이 있다. 예를 들면, 임신 중인 여성을 임신 상태에 있다는 이유나 태아가 존재한다는 이유만으로 예외 없이 취약한 연구대상자로 간주되도록 함으로써, 그리고 임신할 수 있는 여성을 연구 참여 도중에 임신하게 되면 태아에게 부정적인 영향이 미칠 수 있다는 이유에서 예외 없이 취약한 연구대상자로 간주되도록 함으로써,¹²⁾ 임신부와 태아와 여성이 보호되어야 하기에 연구대상자가 되어서는 안 된다고 하는 것이, 결국 임신부와 여성이 연구대상자가 되는 일을 막아버리게 되어 이들을 위한 연구결과가 도출될 수 없게 만들어버리는 것이다.¹³⁾

이렇듯 특정한 조건을 가진 집단을 취약하다고 분

류해버리는 것은, 실제로 그 집단의 구성원이 자발적으로 연구 참여하며 다양하게 기능하며 기여하고 그 연구결과에 따른 이익을 누릴 수 있을 것임에도 불구하고, 이들에게 오명을 씌우거나 이들에 대한 고정관념을 강화시킬 수 있다는 우려가 있다. 이와 관련하여, 경제적인 어려움이 있는 사람들이 답례비를 주는 연구에 참여하는 것을 경제적인 어려움으로 인해 연구에 참여하도록 내몰리는 것으로 보아 적절하지 않다고 판단해서 이들이 연구에 참여하지 못하도록 하는 것이 용납될 수 없는 온정적 간섭주의적 형태의 차별이자 연구 참여에 대한 공정한 기회를 박탈시키는 문제이고, 이러한 범주적 배제가 결국에는 이들이 더욱 주변화되고 권리를 박탈당하고 오명이 씌워져 차별 받는 데에 기여한다고 비판되었던 바 있다.¹⁴⁾ 그리고 특정한 조건을 가진 집단을 취약하다고 분류하는 것이 그 집단에 대한 고정관념을 가지게 만들 뿐만 아니라, 결국 그 집단에 속하는 전체의 구성원을 해(harm)로부터

당될 수 있다고 판단하는 것이 아니라, 사실상 특정 임상시험이 수행되는 그 의료기관의 근무자와 특정 임상시험을 의뢰한 그 제약 회사의 직원이 실질적으로 취약한 환경에 있는 시험대상자에 해당될 수 있다고 보는 것이 타당할 것이다. 그러나 이러한 보다 구체적인 조건에 대한 설명은 하지 않은 채 의료기관 근무자와 제약회사 직원이라면 이들은 취약한 환경에 있는 시험대상자에 해당한다고 답하고 있다.

12) 임신 기간에 입덧과 불면증을 방지해주는 효과가 있는 것으로 독일에서 개발되어 1957년부터 세계 40여개국에서 판매된 콘데르간으로 인해 팔다리에 기형을 가진 아기들이 3만명 이상 대거 태어난 일명 '탈리도마이드 사건' 이후, 임신을 할 수 있는 능력을 가지고 있는 여성이 임상시험 참여 도중 임신을 하게 되는 경우에 태아에게 문제가 발생할 우려가 있다는 이유로 사실상 배제되었던 바 있다. 참고로, 많은 의학연구를 수행하는 미국에서 1993년까지 미국 국립보건원(NIH)에 의해 연구실험에 있어 여성들을 포함할 것이 요구되지 않았다는 점을 비롯하여 연구에 있어 여성 배제와 간과의 문제에 대한 내용과, 미국 식품의약품안전처(FDA)가 임신한 여성은 전임상연구가 충분히 완료되었고 그 약물이 다른 방법으로는 불가능한 이익을 임신한 여성과 태아에게 줄 수 있는 경우에 임상시험에 참여할 수 있다는 가이드라인 초안을 2018년에 발표한 일에 대해서는, 국가생명윤리정책원 알림마당 해외연론동향 2020년 1월 3일자 '의과학에서 여성은 간과되어 왔음. 의과학분야는 젠더 문제를 갖고 있는가' 및 2018년 4월 12일자 '임신은 임상시험 참여를 가로막지 않을 것이라고 미국 FDA가 밝힘' 참고.

13) 실제로 여성가족부의 <2016년 성별영향분석평가 종합분석 결과보고서>에 따르면, 2014년에 식품의약품안전처에서 허가된 국내 개발 신약의 초기임상시험(1상)에서의 여성 참여율을 분석한 결과, 총 28건의 임상시험에 총 630명이 임상시험대상자로 참여하였는데 이 중 여성이 참여한 임상시험은 3건뿐이었고 여성인 임상시험대상자는 총 43명에 불과하였던 것으로 나타났다. 심지어 여성의 주요 사망원인인 뇌혈관질환에 대한 약물의 임상시험에서 남성의 참여율은 69%였으나 여성의 참여율은 31%로 성별 간 격차가 38%에 달하는 것으로 나타났다. 이에 여성가족부는 임상시험이 의약품 사용 시 효과와 안전을 보장하는 필수 요소임에도 불구하고 그동안 여성의 임상시험 참여율이 남성에 비해 현저히 낮은 것으로 분석된 데에 따라, 의약품의 안전사용을 위해 의약품 임상시험에 남녀 균형 참여 및 성별 분석을 강화하도록 식품의약품안전처에 개선권고 했다. 이에 대해서는 여성가족부, <2016년 성별영향분석평가 종합분석 결과보고서>, 2017 및 2017년 8월 21일자 여성가족부 여성정책국 성별영향평가과 보도자료 참고.

14) Tom L. Beauchamp, James F. Childress, 박찬구 외, 『생명의료윤리의 원칙들, 제6판, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2014, 453면 참고.

확실하게 보호하지 못하게 만들 수 있다고 비판되기도 하였다.¹⁵⁾ 왜냐하면 특정한 조건을 가진 집단을 취약하다고 분류하는 것은 이 집단에 속한 사람들의 연구 참여를 가로막게 되고, 그렇게 되면 결국 이 집단에 속한 사람들의 건강과 삶의 질을 향상시키기 위해 필요한 연구데이터의 수집이 선제적으로 막혀버리게 될 수 밖에 없으므로, 결과적으로 오히려 이들을 보호하지 못하게 되는 부정의(unjustice)가 초래될 수 있기 때문이다. 이는 그간의 많은 연구들에 있어 잠재적으로 취약한 집단을 배제한 것이 빈약한 근거에 기반한 연구 결과 도출이라는 문제를 초래했다는 점에 대한 인식이 <CIOMS 가이드라인 2016>의 개정 사유 중 하나인 것과 밀접한 관계가 있다. 또한 특정한 조건을 가진 집단에 속하는 구성원이라는 이유로 연구 참여가 불가능하게 되는 것은, 자발적으로 연구에 참여할 수 있음에도 불구하고 그 기회 자체를 부여받지 못함으로써 이러한 사람들의 자율성을 침해하게 되는 문제로 이어질 수도 있다. 이에 연구에서 취약한 연구대상자를 배제하는 것이 그들이 요구하는 바나 필요로 하는 바를 다루지 않게 됨으로써 결과적으로 그들에게 불이익을 줄 것인데, 이는 연구에 있어 지켜져야 하는 윤리원칙들 중 정의(Justice)의 원칙과 선행(Beneficence)의 원칙을 위반하는 것이라는 비판도 있었다.¹⁶⁾

결론적으로, 현재의 <KGCP>상의 개념 정의와 이를 토대로 한 취약한 연구대상자에 대한 그동안의 접근방식은 취약한 연구대상자가 적극적으로 보호되면서 연구에 참여할 수 있도록 하는 데에 기여한 것이 아니라, 오히려 연구자나 IRB로 하여금 이들을 연구에 참여시

키기에는 부담스러운 존재로 여기게 만들어 이들이 연구에서 더욱 주변화되고 연구를 통해 이들에게 필요한 도움을 받기 어려운 상황을 초래했다고 할 수 있다.

3. 법적 개념 정의의 교정 방향

‘취약한 연구대상자’라는 용어는 이제 임상시험에 있어서만이 아니라 인간대상연구 전반에 있어 중요한 용어로 사용되고 있다. 그러므로 인간대상연구라는 상위개념의 연구에 있어 취약한 연구대상자를 파악하는데에 적절하도록 그 정의가 제시되어야 할 필요가 있다. 그리고 이보다 더 중요한 것은 취약한 연구대상자가 누구인지 그 자체가 정의되는 것이 아니라 취약성이라는 것이 무엇이고 왜 취약한 연구대상자에게 주의할 것을 기울여야 하는지를 이해할 수 있도록 정의되어야 한다는 점이다. 사전적으로 취약성(vulnerability)은 취약할 수 있는(vulnerable) 특성, 즉 ‘신체적, 정신적, 정서적/감정적으로 쉽게 다치거나 영향을 받거나 공격받을 수 있는 특성’을 의미한다.¹⁷⁾ 그리고 미국 45CFR4 (18)상 IRB의 연구 승인 기준 중 연구대상자 선정의 공정성과 관련된 내용 중에 ‘강압(coercion)이나 부당한 영향(undue influence)에 취약한 사람이 개입되는 연구, 예를 들어 아동, 수감자, 손상된 동의 능력을 가진 사람, 경제적으로나 교육적으로 사회적인 혜택을 받지 못한 약자가 연구대상자가 되는 연구의 특별한 문제에 대해 IRB가 특히 잘 알고 있어야 한다는 내용이 있다 (Subpart A §46.111 (a)-(3)). 취약한 연구대상자를 직접 정의하고 있지는 않으나, 강압에 의해서나 부당한

15) Carol L., Ruth F., Christine G., “The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants”, *The American Journal of Bioethics*, Vol.4(3), 2004, pp. 44-49.

16) Berta M.S., “Informed consent, vulnerability and the risks of group-specific attribution”, *Nursing Ethics*, Vol.21(7), 2014, pp. 829-43.

17) Cambridge English Dictionary <https://dictionary.cambridge.org/ko>, 2020년 4월 14일 검색.

18) Title 45 Public Welfare, PART 46 Protection of Human Subjects

영향을 받아 연구에 참여하게 될 수 있는지 여부로 취약한 연구대상자인지 여부를 판단할 수 있는 것으로 설명되어 있는 것이다.

그런데 이러한 특성은 연구대상자에게 스스로 자신을 지킬 수 있는 능력이 부족한 데에서 그 이유를 찾을 수 있다. 이에 보다 이러한 특성의 근본적인 원인을 중심으로 취약한 연구대상자를 정의하고 설명하고 있는 <CIOMS 가이드라인 2016>의 내용이 매우 적절하다고 판단된다. 이에 취약한 연구대상자란 '자신의 이해(interests)를 보호할 능력이 상대적으로 또는 절대적으로 없는 사람'이라고 정의되어 있고, 보다 형식적으로는, '자신의 이해를 보호할 수 있는 권한이나 통제력(power), 의사표현을 할 수 있는 능력(intelligence), 교육(education), 자원(resources), 신체적 또는 정신적 노력을 상당히 필요로 하는 일을 할 수 있는 능력(strength) 또는 이러한 이해의 보호에 기여하는 데에 필요한 그 밖의 것들을 불충분하게 가지고 있는 사람'이라고 설명되어 있다(15번).¹⁹⁾

이러한 정의와 설명은 연구대상자가 스스로 자신을 지킨다는 것은 자신의 이익을 도모하고 자신이 손해 보지 않도록 한다는 것을 의미함을 나타내고 있고, 연구대상자가 취약할 수밖에 없다면 그 이유가 자신의 이해를 보호할 능력이 충분하지 않다는 점 때문임을 명확히 하고 있으며, 여기에서 말하는 능력이라는 것은 이해를 보호하는 데에 필요한 여러 가지 것들을 가리키는 것이라는 점과 이에 해당할 수 있는 대표적인 것들을 제시하고 있다. 이러한 방식으로 취약한 연구대상자를 정의하고 설명하는 것은, 특정한 하나의 조건을 가지고 있는지 여부만을 따져 취약한 연구대상자인지 여부를 결정하게 하는 것이 아니라, 취약한 연구대상자일 수 있는 여러 가지 다양한 조건들을 고려하

여 어떠한 이유에서 취약한 연구대상자일 수 있는지를 판단해볼 수 있도록 사실상 구체적인 기준과 방법을 제시하고 있는 것이라는 데에 의의가 있다.

그리고 이는 「생명윤리법」에 '인간대상연구'가 '사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건 복지부령으로 정하는 연구'로 정의되어 있어서(제2조 제1호) 어떤 연구가 인간대상연구인지를 판단할 수 있도록 되어 있고, 「약사법」에 '임상시험'이 '의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)'이라고 정의되어 있어서(제2조 제15호) 어떤 연구가 임상시험인지를 판단할 수 있도록 되어 있는 것과 매우 유사하다. 또한 이는 45CFR46에 '최소위험(minimal risk)'이 '연구에서 발생할 것으로 예상되는 해(harm)나 불편(discomfort)의 가능성(probability)과 정도(magnitude)로서 일반인의 일상 생활에서 우연히 발생하거나 통상적인 신체적 정신적 검사가 수행되는 동안 발생하는 해나 불편보다 크지 않은 것'으로 정의되어 있고(Subpart A §46.102 (j)), '법적으로 권한을 가진 대리인(legally authorized representative)'이 '연구와 관계되는 절차에 연구대상자가 참여하는 것을 위해 잠재적 연구대상자의 입장에서 동의를 하는 일에 대해 준거가 될 수 있는 법 하에서 권한이 부여된 개인이나 사법기관이나 기타 기관'이라고 정의되어 있는 것(Subpart A §46.102 (i))과도 매우 유사하다.

그러나 이 역시 일반적인 개념을 중심으로 하고 있다는 점에 한계가 있다. 이에 취약한 연구대상자의 예

19) 참고로, 이러한 정의와 설명은 CIOMS가 2002년에 개정하여 발표한 <인간 대상 의생명연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)> 13번에 포함되어 있는 바와 동일하다.

를 제시해주는 것이 적절할 수 있다. 이는 「생명윤리법」에서 개인식별정보를 정의하면서 이에 해당되는 것을 쉽게 알 수 있도록 성명과 주민등록번호를 대표적인 예로 제시하고 있는 점(제2조 제17호), (KGCP)에서 근거문서를 정의하면서 이에 해당되는 것을 쉽게 알 수 있도록 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자 일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료를 대표적인 예로 제시하고 있는 점(제2호 터목)과 유사하게 하는 것을 말한다.

이에 취약한 연구대상자에 대한 정의는 신체적, 정신적, 사회적, 경제적, 법적인 측면 등에서 자신의 이해를 보호하기 위해 필요한 능력이 상대적으로 또는 절대적으로 없는지 여부, 연구 참여 여부에 대한 의사결정에 있어 강압이나 부당한 영향을 받을 수 있는지 여부, 연구 참여로 인해 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 수 있는지 여부 등 취약성 자체를 이해할 수 있고 연구대상자가 취약할 수 있는 주요 사유를 확인할 수 있는 내용을 포함하여 교정될 필요가 있다. 이와 동시에 취약한 연구대상자로 판단될 수 있는 사람이 누구인지를 알 수 있도록 대표적인 몇몇 경우로서, 동의 능력이 없거나 부족한 사람(「아동복지법」 제3조 제1호, 「민법」 제4조), 신체적 장애나 정신적 장애 등으로 인하여 의사소통이나 의사표현이 어려운 사람(「장애인복지법」 제2조), 한국어 사용에 어려움이 있는 외국인과 문맹자, 보호되어야 하는 특별한 의학 적 건강상태에 있는 임신부(「모자보건법」 제2조 제1호), 응급환자(「응급의료에 관한 법률」 제2조 제1호), 중증질환자, 희귀난치병환자(「희귀질환관리법」

제2조 제1호), 사회복지시설 등 집단시설 입소자(「약사법」 제34조의2 제3항 제1호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조), 군인(「군인사법」 제2조 제1호), 연구기관에 소속되어 있거나 근무하고 있거나 연구자와의 조직 내 관계로 인해 연구 참여 제안에 대한 거절의 의사표시가 어려운 사람, 생계급여 등을 받을 수 있는 자격을 가진 수급권자 및 차상위계층과 같이 경제적으로 어려움이 있는 사람(「국민기초생활 보장법」 제2조 제1호 및 제7조) 등을 예로 제시해주는 것이 적절할 것이다.

III. 취약성에 대한 판단 기준과 방법 변화의 필요성과 방향

1. 취약성의 다양한 유형을 고려한 판단

연구에 참여하는 사람이 취약한 연구대상자인지를 파악하기 위해서는 취약성의 다양한 유형, 즉 연구대상자가 어떤 상황에서 왜 취약할 수 있는지를 여러 가지 측면에서 고민해보는 일이 가장 우선되어야 한다. 미국 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission, 이하 'NBAC'라 한다)는 2001년에 발표한 보고서 <인간대상연구에서의 윤리적 및 정책적 쟁점들(Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants)>²⁰⁾를 통해 취약성의 개념이 엄격한 확인을 거치지 않은 채 연구윤리에 관한 어휘사전, 구전지식, 문헌 등에 오랫동안 등장해오고 있음을 비판하였다. 그리고 이러한 비판을 토대로 취약성이라는 개념에 대해 필요한 개요와 분석을 제공한 바 있다. 이 위원회는 취약성을 이해하기 위해서는

20) Volume II, Commissioned Papers and Staff Analysis, Bethesda, Maryland, August 2001 중 Kenneth Kipnis(University of Hawaii at Manoa)의 Commissioned Paper인 'Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy' 참고.

‘잠재적인 연구대상자를 연구에 참여시킬 수 있는 윤리적 권한’으로서 이해되고 있는 동의(consent)의 개념을 고려하여야 한다고 하였다. 왜냐하면 취약성이 동의의 효과를 의심하거나 의문을 제기하게 하는 특수한 상황과 관계되는 것이라고 보았기 때문이다.

이 보고서에는 연구대상자에 의한 연구 참여에 대한 동의가 제대로 이루어질 수 있는지와 연관 지어 취약성에 대한 유용한 분류체계로 개발된 바로서 6가지 유형으로 구분된 취약성이 제시되어 있다. 첫째, 인지적인 측면에서의 취약성(cognitive vulnerability)이란 연구에 참여할지 참여하지 않을지에 대해 신중하게 생각하고 결정할 수 있는 능력이 있는지에 대한 것을 말한다.²¹⁾ 둘째, 권위적인 관계로 인한 취약성(juridic vulnerability)이란 사회적인 구조를 특징짓는 공식적인 권위 관계를 말한다.²²⁾ 셋째, 사회문화적 압력에 대한 취약성(deferential vulnerability)이란 사회문화적인 압력으로 인하거나 동료, 친구, 사랑하는 사람 등 자신이 중요하게 여기는 타인의 영향을 받아 경의(敬意)행동/공경(恭敬)행동(deferential behavior)을 하게 되는 경

우를 말한다. 다시 말해, 자신에게는 기꺼이 연구에 참여하고자 하는 마음이 없다는 내면적인 회고에도 불구하고 다른 사람들이 원하는 바를 감지하여 이에 따라할 의향이 있는 것을 가리키는 것이다.²³⁾ 넷째, 의학적 상태로 인한 취약성(medical vulnerability)이란 만족스러운 치료법이 없는 심각한 건강 상태에 있기 때문에 연구 참여를 선택하거나 연구대상자로 선택되는지에 대한 것을 말한다.²⁴⁾ 다섯째, 배분적인 측면에서의 취약성(allocational vulnerability)이란 연구 참여의 결과로 제공될 수 있을 중요한 사회재(social goods)가 심각하게 부족하지 않은지에 대한 것을 말한다. 다시 말해, 비인간적인 사회경제적 힘의 결과나 적법한 권한을 가진 사람과의 관계에 기초할 때 배분적으로 불리한 조건(allocational disadvantage)에 있는 것을 가리키는 것이다.²⁵⁾ 마지막으로, 기반구조적인 측면에서의 취약성(infrastructural vulnerability)이란 연구대상자의 안전에 중요하게 기여하는 보호조치와 자원이 구조적인 차원에서 없거나 부족한 것을 말한다. 이는 연구가 놓여 있는 정치적, 조직적, 경제적, 사회적 맥락이 연구를 관

21) 예를 들어, 성숙하지 못한 사람, 치매를 앓고 있는 사람, 정신질환이나 정신지체가 있는 사람, 교육을 충분히 받지 못한 사람, 언어에 익숙하지 않은 사람, 연구에 대한 정보를 충분하게 얻을 수 없거나 연구 참여 여부를 결정하도록 주어진 시간 내에 신중하게 생각하는 일을 완료할 수 없는 사람이 인지적 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다.

22) 예를 들어, 교도소에서 교도관의 통제를 받는 수감자, 군대에서 상관의 지휘를 받는 부하, 부모의 권한 하에 있는 아동인 자녀, 대학교수 회하에 있는 대학생, 집단시설에서 관리인의 관리를 받으며 생활하고 있는 입소자, 법적으로 남편에게 종속되어 있는 제3세계 여성이 권위적인 관계의 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다.

23) 예를 들어, 성인과 논쟁하는 불편한 상황에 있는 어린이, 하얀색 의사가운을 입은 남성의 요청을 거절하기 어려울 수 있는 제3세계 여성이 이러한 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다. 참고로, 집단시설 생활이 익숙해져 자활능력이 결여된 일부 사람들에게서 스톡홀름 증후군(Stockholm syndrome)이 나타날 수 있는 것이 이에 해당하는 것으로 설명되어 있다. 스톡홀름 증후군은 공포심으로 인해 극한 상황을 유발한 대상자에게 긍정적인 감정을 가지는 현상을 말하는데, 범죄심리학에서는 인질이 인질범에게 동화되거나 동조하는 비합리적인 현상을 뜻한다. 스톡홀름 증후군은 1973년 8월 23일부터 28일까지 스톡홀름 노르말름스토리의 크레디트반켄에서 발생한 은행강도 사건에서 유래된 것이다. 은행강도인 인질범들이 4명의 은행직원을 인질로 잡고 경찰과 대치하였는데, 그동안 인질이 되었던 은행직원들이 인질범이 자신을 해치지 않았다는 사실에 고마움을 느끼게 되어 인질범들과 애착관계를 형성하였고 이에 인질범들에 대한 불리한 증언을 거부하거나 심지어 인질범들을 옹호하기까지 하였던 바 있다.

24) 예를 들어, 전이성 암, 심각한 척수손상, 파킨슨병, 다발성 경화증, 알츠하이머병, 말기의 후천성면역결핍증 등을 앓고 있는 환자뿐만 아니라, 혈액제제를 사용하여 치료하여야 하는데 종교적인 신념을 이유로 이러한 치료를 받을 수 없는 경우처럼 자신에게 부적합한 치료법만 있는 환자도 이러한 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다.

25) 예를 들어, 경제적인 문제로 인해 의료서비스를 이용할 수 없기에 임상시험에 참여해야만 그러한 의료서비스를 받을 수 있는 환자, 경제적인 문제로 인해 장난감을 구입할 수 없어 장난감가게 상품권을 받기 위해 회생을 감수하고자 하는 어린이, 전투 임무 면제를 요청하려고 연구에 참여하는 군인, 학위 취득에 필요한 학점을 받으려는 학생이 이러한 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다.

리하는 데에 필요한 완전성(integrity)과 자원을 가지고 있는지를 뜻하는 것이다.²⁶⁾

이러한 6가지 유형의 취약성을 <벨몬트보고서>에서 말하는 충분한 정보에 의한 동의를 충족시킬 수 있는 3가지 요소인 정보, 숙지, 자발성을 기준으로 하여 비교해보면, 인지적인 측면과 기반구조적인 측면에서의 취약성은 정보와 숙지에 있어 문제를 발생시킬 수 있고, 그 이외의 취약성은 자발성에 있어 문제를 발생시킬 수 있다. 그러나 이 보고서에는 위원회가 비록 취약성의 유형을 6가지로 제시하기는 하지만, 취약한 것으로 추정되는 모든 집합체(group)의 하위부분(subparts)을 개발하는 것은 이에 대한 정보가 논리적으로 옹호할 수 있는 분석적 프레임워크(analytical framework)에 의해 제공되는 경우에만 가능하기에 현재로서는 불가능하다고 하면서, 비록 가능하다고 할지라도 명확한 기준이 없으면 연구대상자를 보호하기 위한 메커니즘(mechanisms)이 정치화 되어버리는 결과만을 초래할 수 있을 것이라고 우려하였다. 그러면서 취약성을 유형화하기 보다는 ‘인간의 불안정성(precariousness)’²⁷⁾과 ‘연구의 맥락(context)’에서 각각 요구되는 윤리적인 대응을 어떻게 할 것인지에 대

해 생각하는 일이 필요함을 강조한 바 있다.

미국 NBAC가 제시한 취약성의 유형과 강조점은 <CIOMS 가이드라인 2016>에서 보다 개선되어 등장하였다. <CIOMS 가이드라인 2002>와 달리 <CIOMS 가이드라인 2016>에서는, 특정한 부류의 사람들 전체(entire classes of individuals)를 취약할 수 있는 사람들이라고 (부적절하게) 꼬리표를 붙이는 것이 취약성에 대한 전통적인 접근방식인데, 이 가이드라인이 취약성에 대해 설명하는 것은 특정한 부류의 사람들 전체의 구성원들이 취약할 수 있다고 간주되는 것을 피하기 위해서라는 점을 분명히 하였다. 그러면서 취약성에 대한 판단에 있어 개인이나 집단을 취약하게 만들 수 있는 여러 가지 특성들을 살펴보는 것은 유용하다고 하면서, <헬싱키선언>에서 ‘일부 개인과 집단이 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다’는 것은 단지 신체적, 정신적, 사회적 측면에서 발생 가능한 해의 가능성과 정도 뿐만 아니라 속임/기만(deception)²⁸⁾이나 기밀성 침해(breach of confidentiality)²⁹⁾에 대해 더 큰 민감성을 가지고 있지는 않은지에 대한 판단까지와 관계되는 것을 의미한다고 해석하였다(15번 주석 일반적인 고려사

26) 예를 들어, 냉동상태로 보관되어야 하는 생물학적 재제를 장기적으로 사용해야 하는 연구인데 안정적인 전력공급에 문제가 있을 수 있는 경우, 임상시험용의약품이 적절하게 관리되어야 하는데 이를 담당할 의료전문가가 없거나 부족한 경우, 연구를 심의하는 위원회나 연구를 모니터링하는 위원회의 위원이 잘 훈련되지 않았거나 업무에 필요한 자금의 지원을 부족하게 받고 있거나 인력 자체가 부족한 경우, 이해상충이 있는 위원이 연구에 대한 심의에 참여하거나 연구에 대한 심의가 무관심한 상태에서 이루어지는 경우가 기반구조적인 측면에서 취약할 수 있다고 설명하고 있다.

27) 파인만(Fineman)은 불안정성을 취약성(vulnerability) 및 종속성(dependency)과 동일한 속성의 개념으로 설명했던 바 있고, 버틀러(Butler)는 모든 불안정성이 모든 인간에게 공통적으로 존재하지만 불균등하게 분산된 존재론적이고 실존적인 취약성을 의미한다고 했으며, 로저스(Rodgers)는 저서를 통해 불안정성을 다차원적인 개념으로 정의하면서 그 3가지 차원은 자원의 결핍, 불확실성, 통제권한의 부재라고 보았다. 이에 대한 자세한 내용은 한승헌·임다혜·강민아, “한국 청년의 삶의 불안정성과 행복: 불확실성과 통제권한 부재의 매개효과”, 『한국사회정책』 제24권 제2호, 2017, 89면 및 배그린·문정화·강민아, “한국인의 건강불안정성 요인에 대한 탐색적 연구”, 『보건사회연구』 제37권 제4호, 2017, 150면 참고.

28) 대표적인 속임/기만연구의 예로 1961년에 미국 예일대학 심리학자 교수인 스탠리 밀그램(Stanley Milgram)이 수행한 권위에 대한 복종실험과, 1970년에 미국 워싱턴대학 사회학과 박사학위과정생인 로드 험프리스(Laud Humphreys)가 발표한 동성애 행위에 대한 관찰연구를 들 수 있다. 이 연구 모두 연구대상자에게 연구의 목적을 알리지 않거나 거짓으로 알리는 방식으로 진행되었는데, 이후 복종실험에 참여한 연구대상자 중에는 자신이 권위적인 상황에서 윤리적이고 도덕적으로 행동하지 못했음을 알게 되어 큰 충격을 받은 경우가 있었고, 동성애 행위 관찰연구의 대상이 된 사람은 본인의 의사에 반해 자신의 사생활이 대중에게 노출되어 이로 인해 낙인 찍히고 오명을 쓰게 될 가능성이 발생했었다. 이처럼 속임/기만연구는 연구대상자의 권리를 침해하거나 침해할 우려

항). 그리고 일부 개인들은 이들이 살고 있는 일시적이거나 영구적인 상황의 어떤 특성이 다른 사람들로 하여금 이들의 이익에 대해 방심하게 하거나 민감해 할 가능성을 줄어든게 만들 수 있기 때문에 취약할 수 있는데, 이는 이들이 소외되거나 낙인 찍히거나, 아니면 의도적이든 우발적이든 다른 사람이 이들의 이익을 위협에 빠뜨릴 가능성을 증가시키는 사회적 배제나 편견에 직면할 때 발생할 수 있다고 보았다(15번 주석 일반적인 고려사항 참고). 이에 <CIOMS 가이드라인 2016>에서는, 연구대상자 개개인별로 이들을 취약하게 만드는 요인들을 고려하여야만 하고, 그래야만 이러한 요인들을 완화하기 위한 적절한 조치를 취할 수 있을 것이라고 설명하고 있다. 즉, 연구대상자를 취약하게 만들 수 있는 보다 다양한 유형의 취약성을 고려하여야 함은 물론, 이러한 취약성의 고려가 개개인의 연구대상자를 기준으로 이루어져야 한다는 점을 이야기하고 있다.

2. 연구와 연구대상자를 둘러싼 전체 맥락을 종합적으로 고려한 판단

<CIOMS 가이드라인 2016>에서는 ‘연구와 연구대

상자를 둘러싼 전체 맥락(context)’에 의존하여 취약성에 대해 살펴보아야 할 필요성이 있다는 점이 새롭게 설명되었다. 사전적으로 ‘맥락’은 ‘특정한 사물이나 사건에 관계되는 모든 사실, 견해 등’, ‘사물 따위가 서로 이어져 있는 관계나 연관’을 의미한다.³⁰⁾ 이러한 맥락을 종합적으로 고려하여 취약성을 판단하여야 한다는 설명은, 연구대상자를 취약하게 만들 수 있는 여러 가지 서로 다른 특성들이 공존할 수 있고, 이러한 특성들은 서로 이어져 있으면서 영향을 주고받는 관계이기 때문에, 경우에 따라서 일부 개인들은 다른 사람들에 비해 더 취약할 수도 있다는 생각에 기반을 두고 있는 것으로 볼 수 있다. 왜냐하면 연구에서 취약성에 대한 판단은 연구의 특성(목적, 절차, 방법, 참여기간, 수집되는 정보 등), 연구대상자가 갖추고 있는 조건이나 처해 있는 상황, 연구자와 연구대상자의 관계, 연구 참여가 연구대상자에게 미치는 긍정적인 영향과 부정적인 영향, 연구결과 발표가 연구대상자나 소속 집단에 미치는 영향 등에 대한 종합적인 고려를 요구하는데, 이러한 측면들이 연구대상자 모두에게 보편적이고 공통적인 듯 보이지만 사실상 세세한 측면에서는 개개인의 연구대상자에게 다르게 다가올 수 있는 여지가 분명 존재하기 때문이다.³¹⁾

를 높일 수 있고, 이러한 방식의 연구의 과도한 수행은 잠재적인 연구대상자들이 연구 참여를 꺼리게 만들거나 연구에 대한 사람들의 일반적인 신뢰도를 하락시킬 수도 있다. 이 두 연구의 구체적인 내용 및 속임/기만연구에 있어 구체적인 윤리성 확보 방안에 대해서는 로저 R. 호크 지음, 유연옥 옮김, 『심리학을 변화시킨 40가지 연구』, 학지사, 2001, 457-467면; 로렌 슬레이터 지음, 조중열 옮김, 『스키너의 심리상자 열기』, 예코의서재, 2005, 49-94면; 김시형 · 추정완 · 우제창 · 오정균 · 안영하, “사회행동과학연구의 특성에 따른 심의 - 험프리스 연구 사례를 중심으로”, 『생명윤리』 제17권 제1호, 2016, 26-33면; 장원경 · 송지연, “사회행동과학 연구에서 속이기 기법”, 『생명윤리정책연구』 제9권 제3호, 2016, 223-249면 참고.

29) 발기부전치료제 임상시험이나 유전정보를 이용하거나 유전자검사가 포함된 임상시험과 같이, 연구가 다루게 될 정보가 예민하고 공개될 경우 본인뿐만 아니라 가족들까지도 정보의 노출로 인해 사생활이 드러나거나 낙인 찍히는 등의 우려가 있는 경우에는 정보 관련 위험을 이유로 해서도 취약한 연구대상자로 보호될 필요가 있다. 보다 자세한 내용은 배현아, “임상시험에서 취약성 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할”, 『한국의료윤리학회지』 제14권 제1호, 2011, 60-62면 참고.

30) Cambridge English Dictionary <https://dictionary.cambridge.org/ko>, 국립국어원 표준국어대사전, 2020년 4월 14일 검색.

31) 아동의 경우 집단적으로 취약한 연구대상자로 분류되는데, 동일한 연령대라도 아동을 둘러싼 주변 환경, 양육자의 태도에 따라 의사표현의 능력이 달라지고, 양육자의 지지에 따라 아동(5-8세)의 솔직함의 정도나 의견의 철회 정도가 달라져 양육자의 태도가 아동의 진실된 반응을 유도하는데 영향을 미친다는 연구결과가 있다. 이에 대해서는 이승진, “아동의 회상 보고 정확성에 아동의 연령, 양육자의 지지가 미치는 영향”, 『한국심리학회지: 문화 및 사회문제』 제22권 제4호, 2016, 523-541면 참고.

임신 중인 여성은 임신 상태에 있다는 이유나 태아가 존재한다는 이유만으로, 즉 처해 있는 상황이나 의학적 측면에서의 상태를 이유로 취약한 연구대상자에 해당되는 것으로 인식되고 있다. 그러나 임신 중인 여성이 연구대상자로서 연구에 참여하는 일을 둘러싼 전체 맥락을 종합적으로 고려해볼 때 무조건 취약한 연구대상자로 구분되는 것이 적절하지 않은 경우가 있다. 예를 들어, 연구의 목적 상 임신 중인 여성이라는 것이 단지 연구대상자가 될 수 있는 조건에 해당할 뿐, 연구의 절차와 방법이 임신 중인 여성이나 태아의 신체적 정신적 건강상태에 영향을 주지 않는 것이고, 이러한 바에 대해 임신 중인 여성이 모두 이해하고 연구 참여에 자발적으로 동의할 수 있다면, 아무리 임신 중인 여성이라고 해도 이를 이유로 연구대상자로 분류될 이유가 없다.

이와 반대로, 신체적 정신적으로 건강하고 동의 능력에 아무런 문제가 없는 성인이, 시험군과 대조군을 비교하는 연구를 수행하고자 하는 연구자로부터 대조군으로서 연구에 필요한 인체유래물과 개인정보를 제공해주었으면 하는 제안을 받는 경우에, 보통의 경우라면 이 성인은 취약한 연구대상자로 분류되지 않을 것이다. 그러나 인체유래물의 제공이 최소위험을 넘지 않는 수준의 위험만을 초래한다고 하더라도 이러한 제안에 응하고 싶지 않은 마음이 들었으나, 그 연구자가 자신의 가족을 치료하고 있는 사람이기에 자신이 그 제안을 받아들이지 않는 경우 혹은 자신의 가족에 대한 치료를 소홀히 하지 않을까 하는 점이 우려될 수 있다. 아니면 연구자의 제안을 거부하였음을 그 환자인 가족이 알게 되었는데 혹시라도 이러한 거부가 본인의 치료에 도움이 될 수 있을 만한 연구의 수행을 바라지 않는다는 식의 오해로 이어지게 된다면 자신과 가족 사이에 친밀한 유대관계에 문제가 발생할 수 있을 것이 우려될 수도 있다. 그렇지 않더라도, 현대의학의 개

념에 친숙하지 않아 본인의 건강상태나 사생활과 관계될 수 있는 개인정보를 타인에게 드러내는 일이 염려되어 연구에 참여하고 싶은 마음이 없음을 수도 있다. 이러한 우려나 염려가 비록 다른 사람들에게는 전혀 문제되지 않을 만한 것일지라도 이 사람에게만은 그렇지 않으므로 이 사람은 취약한 연구대상자로 분류될 필요가 있다.

그리고 일반적으로 신체적 정신적으로 건강하고 동의 능력에 아무런 문제가 없는 성인 여성은 취약한 연구대상자로 간주되지 않는다. 하지만 여성이 살고 있는 사회가 여성을 권위에 복종하여야 하는 존재로 여기거나, 여성이 질문하기를 주저하게 하거나 질문을 할 수 없게 하는 구조이거나, 여성의 고통이나 괴로움을 부정하거나 여성에게 고통이나 괴로움을 주는 일을 용인하는 문화적 경향성을 지닌 상황에서 여성을 대상으로 연구할 경우라면, 이러한 여건에 있는 여성은 이러한 점을 이유로 취약한 연구대상자로 고려할 필요가 있다. 왜냐하면 이러한 여건이 여성으로 하여금 자발적으로 참여하는 것이 아니라 강압이나 부당한 영향 하에서 연구에 참여하게 할 수 있고, 설령 여성이 자발적으로 참여하더라도 연구 참여 사실이 연구 참여도 중이나 연구 참여 이후에 뜻하지 않게 알려지게 되는 경우 해당 여성의 사생활이 노출되거나 연구 참여 사실만으로도 비난을 받을 수 있기에 일반적인 여성에 비해 감당하여야 하는 연구의 위험수준이 높아지기 때문이다. 이에 이 가이드라인에서는 연구자와 IRB는 이러한 여건에 있는 여성이 연구대상자가 되는 경우라면, 그들에게 제공된 정보에 기초하여 결정을 내리는데 필요한 시간과 적절한 환경을 보장하기 위해 연구 설계, 위험 및 이익의 평가, 충분한 정보에 의한 동의 절차에 특별한 주의를 기울여야만 한다고 설명되어 있다(18번 주석 여성의 취약성).

또한 취약성이나 취약한 연구대상자를 판단하는 것

은 그 판단 자체를 위한 것이 아니라 취약성에 대해 사전적으로나 사후적으로 적절하게 대처할 수 있도록 함으로써 취약한 연구대상자를 보호하려는 데에 목적이 있다. 따라서 취약성을 줄이거나 없앨 수 있다면 취약성이 사실상 문제되지 않을 수 있고, 그러므로 취약성을 이유로 연구대상자에서 배제될 이유도 없을 것이다. 예를 들어, 시각장애나 청각장애를 가진 성인이 이러한 장애가 전혀 없는 성인과 비교할 때 문서화된 동의서 설명문을 직접 눈으로 읽고 글자를 써서 동의서를 작성하는 일을 할 수 없거나 연구자가 구두로 설명해주는 바를 직접 들을 수 없다는 이유만으로 무조건 취약한 연구대상자로 판단되는 것 역시 적절하지 않다. 왜냐하면 이러한 장애 여부가 취약성을 판단하는 여러 가지 고려사항 중 하나이기만 하지만, 이러한 장애는 상당부분 극복될 수 있는 수단과 방법이 있기 때문이다. 그러므로 장애가 장애인을 무조건 취약한 연구대상자로 분류하고 연구대상자에서 배제시켜야 하는 절대적인 기준이 되어서는 안 된다. 따라서, 단지 시각장애나 청각장애만 있을 뿐 연구에 대해 주어지는 정보와 설명을 이해하고 연구 참여 여부에 대해 스스로 판단하고 결정할 수 있는 능력에는 문제가 없다면, 이들이 자유롭게 강압이나 강제가 없는 상태에서 자기 결정권을 발휘하는 데에 불편함이 없도록 조치해주면 된다.³²⁾ 예를 들어, 점자나 오디오 파일을 사용하거나

영상자료에 자막을 넣거나 수화통역사의 도움을 받을 수 있게 하는 등 이러한 장애에 맞는 의사소통 방식을 준비하여 장애인이 의사결정을 할 수 있도록 지원해주고, 필요시 동의 과정에 이들의 입장을 이해하고 있는 참관인이 참여하도록 하여 동의 과정의 적절성을 확보할 수 있다면, 비록 연구대상자에게 신체적 장애가 있는 상황이라고 하더라도 연구 참여 여부를 결정하는 일에 있어서는 사실상 이러한 장애가 없는 사람과 실질적으로 다를 바 없을 수 있다.³³⁾

이외에도, 이 가이드라인에서는 취약성이 연구에 참여하기에 앞서 연구 참여에 대해 동의할 수 있는 능력이 연구대상자에게 있는지 여부에만 관계되는 것이 아니라, 연구에 계속 참여할 것인지와 관계되는 것이라는 점을 인식하는 것이 중요하다고 강조하고 있다(16번). 예를 들어, 연구의 위험과 이익이 크게 변할 수 있는 경우이기에 연구에 계속 참여할 것인지에 대한 결정이 중요한 상황에서, 만약 연구 참여 도중 연구대상자의 동의 능력이 없어지거나 부족해진다면, 비록 연구 참여에 앞서 동의를 할 때에는 동의 능력에 아무런 문제가 없었을지라도, 이러한 사람은 동의 능력이 없어지거나 부족해진 시점부터는 취약한 연구대상자로 분류되어야 한다는 것이다. 이는 연구와 연구대상자를 둘러싼 전체 맥락이 시간의 흐름에 따라 변화될 수 있는 여지가 있음을 감안한 것으로 보인다.

32) 같은 의견으로는 최경석, “인간 대상 연구의 동의 관련 윤리 원칙 - 취약한 집단 및 장애인 대상 연구를 중심으로”, 『한국의료윤리학회지』 제21권 제3호, 2018, 262-277면 참고.

33) 유엔 장애인권리협약(Convention on the Rights of Persons with Disabilities) 제12조 제3항에는 “당사국은 장애인들이 그들의 법적 능력을 행사하기 위하여 필요한 지원을 받을 기회를 제공받을 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다”고 규정되어 있다. 여기서 말하는 ‘법적 능력’은 권리능력과 행위능력을 포함할 뿐만 아니라 사회활동에 완전하고도 효과적으로 참여할 수 있는 법적 능력 내지 자격을 모두 포괄하는 의미라고 2014년 5월 공포된 유엔 장애인권리협약 제12조 및 동조에 관한 일반논평 제1호에서 밝힌 바 있다. 국내 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」 제7조 제2항에는 “비장애인과 동일한 선택권을 보장하기 위해 필요한 서비스와 정보를 제공받을 권리를 가진다”라고 규정되어 있다. 이러한 국제협약과 국내 장애인 관련 법률에서는 장애인의 법적 능력 및 자기결정권을 인정할 뿐만 아니라 그 능력을 행사하기 위해 필요한 지원을 받을 권리, 즉 의사결정 지원(supported decision-making)의 필요성을 강조하고 있다. 유엔 장애인 권리협약 일반논평 제1호(United Nations Committee on the Rights of Persons with Disabilities, General Comments No. 1), 2014, <https://www.ohchr.org/en/hrbodies/crpd/pages/gc.aspx>, 2020년 4월 23일 검색.

더 나아가서 생각해 보면, 취약성의 유형들은 사회 문화적으로 어떤 측면이 더욱 중요시되고 어떤 측면이 상대적으로 그렇지 않게 되는지 그 변화에 의해 그 다양성 자체나 연구대상자의 취약성에 미치는 영향력에 있어 차이를 보이게 될 수 있을 것으로 생각된다. 뿐만 아니라, 연구대상자 개인의 가치체계가 이러한 다양한 유형의 취약성을 어떻게 받아들이는 지나 실제로 그 개인이 취약성으로 인해 영향을 받을 것인지 여부나 영향을 받는 정도에 의해서도 다를 수 있다. 이에 취약한 연구대상자가 적절하게 판단될 수 있으려면 앞서 언급한 다양한 유형의 취약성뿐만 아니라 현재 연구와 연구대상자를 둘러싸고 있는 전체 맥락과 더불어 향후 새롭게 등장할 수 있는 취약성과 이것이 전체 맥락에 미칠 영향까지도 면밀하게 검토되어야만 할 것이다.

3. 취약한 연구대상자를 배제시켜야 할 사유만이 아닌 참여시켜야 할 이유도 고려한 판단

취약성 또는 취약한 연구대상자에 대한 적절한 대응은 보호되어야 한다는 미명 하에 연구에서 무조건적으로 배제되도록 하는 것이 아니라, 연구의 목적(취약한 연구대상자 개인과 집단에 고유한 문제 해결이 목적이거나 이들의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는지), 취약한 연구대상자 참여의 불가피성(취약하지 않은 연구대상자로 대체될 수 없어 취약한 연구대상자 개인과 집단의 참여가 어쩔 수 없는 일인지), 연구의 위험(취약한 연구대상자가 감당하게 되는 불편과 부담은 무엇이고 감당하게 할 만한 것인지), 연구결과에 따른 혜택(연구를 통해 얻을 수 있는 지식이나 기술 등 성과의 혜택을 취약한 연구대상자 개인과 집단이 받을 수 있는지) 등을 종합적으로 확인하여 판단하고, 취약

한 연구대상자에 대한 사전적 보호 방안과 사후적 관리 방안 등이 하게 마련되는 것을 전제로 연구에 참여할 수 있도록 하는 것이다. 이러한 바는 <CIOMS 가이드라인 2016>에도 잘 나타나 있다.

이 가이드라인에 따르면, 아동과 청소년을 대상으로 연구를 수행하기 전에 연구자와 연구윤리위원회는 그들의 부모나 대리인에게서 허락(permission)을 받는 일, 연구대상자의 성숙도에 맞게 연구에 대한 정보가 제공되고 연구대상자에게서 승낙(assent)을 받는 일이 이루어진다는 것을 보장해야만 한다(17번). 즉, 아동과 청소년이 성인이 아니기에 독자적으로 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 없어 취약하다고 보아 연구에서 무조건 배제시키는 것이 아니라, 부모나 대리인에게서 허락을 받음과 동시에 이들에게서도 승낙을 받는 것, 그리고 연구 참여 도중 언제든지 연구대상자가 단독으로 동의할 수 있는 연령에 이르게 되면 이들을 취약하게 만드는 요인이 제거되니 연구대상자에게 연구 계속 참여 여부를 결정하게 할 것을 전제로 삼아 이러한 취약성에 적절하게 대응함으로써 아동과 청소년도 연구에 참여할 수 있는 기회를 가질 수 있게 하여야 한다는 것이다. 그러나 사실 이는 <헬싱키선언>과 <벨몬트보고서> 등 인간대상연구에 있어 준수되어야 할 보편적인 국제기준을 담고 있는 여러 가지 문서들에 공통적으로 담겨 있는 이미 보편화된 내용이다.

그러나 이러한 내용 외에도, 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구에 있어서는 부모나 대리인에게서 허락을 받는 것이 원칙이기는 하지만, 연구의 주제나 목적이 아동과 청소년의 성생활이나 일탈행동, 가정폭력이나 아동학대 등에 관한 것이어서 사실상 부모나 대리인에게서 허락을 받는 일이 불가능할 수 있거나 오히려 아동과 청소년의 사생활 보호에 문제가 발생할 수 있게 될 것이라면 부모나 대리인에게서 허락을 받지 않도록 예외가 인정될 수 있어야 한다는 내용이 있

다.³⁴⁾ 이는 아동과 청소년의 경우 동의 능력 측면에서 취약성이 있으니 부모나 대리인에 의해 동의가 대리되지 않으면 보호되지 않을 것이기에 연구에 참여시켜서는 안 된다고만 볼 것이 아니라, 연구를 통해 아동과 청소년의 입장과 상황과 요구를 이해하여 궁극적으로 이들에게 도움이 될 수 있는 연구결과를 도출해낼 수 있을 것이기에 수행될 필요가 있는 연구라면, 아동과 청소년이 연구에 대한 정보를 제공받고 이해하여 자발적으로 연구에 참여하고자 승낙하는 한, 부모나 대리인의 동의 없이도 아동과 청소년을 대상으로 연구가 수행될 수 있어야 함을 의미한다. 물론 부모나 대리인의 동의를 전제로 하지 않거나 할 수 없음으로 인해 연구 대상자가 되는 아동과 청소년의 보호에 문제가 발생하지 않도록 하기 위한 조치로서 연구 과정, 특히 동의 과정에서 연구에 관여하지 않는 사람이면서 이들의 입장을 대변할 수 있으며 이들의 신뢰를 받는 사람이 이들에게 필요한 도움을 줄 수 있도록 하는 것을 함께 제안하고 있다.³⁵⁾

그리고 이 가이드라인에는, 임신한 여성이나 임신할 수 있는 생물학적 능력(이하 ‘임신능력’이라고 한다)이 있어 연구 참여 도중 임신할 수 있는 가능성(이하 ‘임신 가능성’이라 한다)이 있는 여성을 대상으로 하는 연구에서는 연구 중재 및 그 중재의 잠재적 위험에 따라 태아와 태어나는 아이에 대한 장단기 후속조치가 필요할 수 있고, 태아에게 해를 끼칠 가능성이 있는 연구는 여성이 안전하고 시기적절하며 합법적으로 임신을 중단할 수 있는 조치를 취할 수 있는 환경³⁶⁾에서 실시되어야 한다고 설명되어 있다(19번). 즉, 임신 상태나 임신 능력이 있음을 이유로 여성을 취약하다고 보아 연구에서 무조건 배제시키는 것이 아니라, 연구의 주제나 목적이 이러한 조건을 갖춘 여성이 대상이 되어야만 하는 이유가 있고, 연구의 결과가 연구대상자가 되는 여성에게 도움이 될 수 있거나 앞으로 이러한 조건을 갖게 될 여성에게 도움이 될 수 있는 연구결과를 도출해낼 수 있을 것이기에 수행될 필요가 있는 연구라면, 임신한 여성과 임신능력이 있는 여성도 자발적으로 연구

34) 이에 대한 보다 자세한 내용은 도경연 · 유수정 · 김은애, “아동인 연구대상자를 어떤 존재로 바라보고 어떻게 보호하여야 하는가: <CIOMS 가이드라인 2016> 상 아동대상연구 관련 주요내용의 분석을 중심으로”, 『생명윤리정책연구』 제13권 제1호, 2019, 71-100면 참고.

35) 연구의 목적이나 특성에 따라 대리동의가 오히려 연구대상자인 아동의 보호에 문제를 발생시킬 수 있을 뿐만 아니라 사실상 연구의 수행을 불가능하거나 매우 어렵게 만들 수밖에 없음에도 불구하고 「생명윤리법」에서 18세 미만 아동의 경우 본인의 동의만으로 연구에 참여하지 못하도록 금지하고 법정대리인의 동의 획득을 일률적으로 의무화하고 있는 것은 문제가 있다. 이러한 경우라면, 연구의 목적과 특성, 절차와 방법, 위험과 이익, 대리인의 동의가 연구대상자인 아동의 자기결정권과 사생활 보호에 미치는 영향, 연구대상자의 동의 능력 및 동의 획득을 위한 준비사항, 연구대상자에 대한 특별한 보호 방안 등을 고려하여 법정대리인의 동의 획득을 예외적으로 면제해줄 수 있는지를 판단해볼 수 있어야 한다. 이에 대한 보다 자세한 내용은 최슬비 · 김은애, “아동대상연구에 있어 대리동의 획득 원칙에 대한 예외 인정의 필요성과 법적 문제”, 『생명윤리』 제20권 제1호, 2019, 1-24면 참고.

36) 현재 우리나라에서는 낙태가 「형법」 상 금지되어 있고(제269조 및 제270조), 인공임신중절이 「모자보건법」에 따라 예외적으로 허용되고 있는 상황이며(제14조 및 동법 시행령 제15조), 연구와 관련하여 임신중단을 할 수 있는 일과 관련한 국내법 상의 규정은 없다. 그러나 지난 2019년 4월 11일에 헌법재판소가 부녀의 낙태를 법적으로 금지하고 있는 형법 제269조 제1항(일명 ‘자기낙태죄’ 관련) 그리고 부녀의 촉탁/승낙에 의한 의사의 낙태를 법적으로 금지하고 있는 형법 제270조 제1항(일명 ‘의사낙태죄’ 관련)이 헌법에 합치되지 않는다고 결정을 내린 바 있는데(2017헌바127 결정), 이러한 결정의 헌법재판소가 이러한 결정을 내린 주요 이유 중에는 자기결정권은 인간의 기본권인데 임신한 여성에게 법적으로 임신의 유지와 출산을 강제하고 있으므로 자기결정권이 제한된다는 점, 태아의 생명권과 국가의 생명보호의무도 있지만, 일정 조건 하에 낙태를 비범죄화한 외국의 입법례가 있고 그 사유에는 임신한 여성의 생명과 건강뿐만 아니라 범죄의 피해, 태아의 장애, 사회경제적 부담문제 등이 포함되어 있다는 점, 임신 기간 전체의 모든 낙태에 대한 전면적이고 일률적인 금지는 권리 침해의 최소성에 맞지 않는다는 점 등이 포함되어 있고, 이러한 이유는 앞서 언급한 임신 중단이 불가피하게 요구되는 경우에도 동일하게 존재하기에 향후 우리나라에서도 이러한 불가피한 경우에 있어 임신 중단 조치를 취하는 일이 허용될 수 있지 않을까 전망된다.

에 참여할 수 있는 기회를 가질 수 있게 하여야 한다는 것이다.

물론 이러한 경우에도 마찬가지로, 연구대상자의 여건과 조건을 고려하여 그로 인해 문제가 될 수 있는 부분에 대해 사전적으로나 사후적으로 적절하게 대응할 수 있도록 할 필요가 있다는 점이 함께 언급되어 있기는 하다. 예를 들어, 기본적으로 이러한 여성을 대상으로 연구를 수행하기에 앞서 임신한 동물이나 임신하지 않은 여성을 대상으로 사전연구를 수행하여 잠재적 위험을 평가해보는 일이나 임신능력이 있는 여성 연구대상자에 대해서는 피임을 통해 임신가능성을 낮추는 일이 적절한 사전적 대처에 해당될 수 있다. 하지만 이러한 사전적 대처에도 불구하고 연구 참여가 태아에게 해를 끼치게 되었거나 임신이 발생했고 태아에게 해를 끼치게 될 가능성이 확인된 상황이라면 불가피하게 임신중단이 이루어지는 것이 사후적 대처에 해당될 수 있다. 물론 연구에 참여하는 경우에 임신 중단 조치가 가능하다는 점이 악용되어서는 안 된다는 점은 분명하므로, 여기에서 말하는 임신 중단 조치는 연구에 참여하는 모든 임신부나 연구 참여도 중 임신을 하는 여성 모두에게 무조건 취해질 수 있어야 한다는 것이 아니다.³⁷⁾

또한 이 가이드라인에는, 질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 그 밖의 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신에 중대한 위해가 발생할 가능성이 있는 환자인 응급환자도 이러한 상황에 있다는 이유로 무조건 배제시킬 것이 아니라 연구에 참여시켜야 할 만한 이유가 있다면 그렇게 하도록 하는 것에 대한 내용도 있다(16번). 기본은, 응급환자 중에는 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 상황에 있지 못한 사람이

있을 수 있으므로 응급환자를 대신하여 응급환자의 연구 참여에 대해 허락을 할 수 있는 권한을 가진 사람의 동의를 받아야 하고, 이를 근거로 연구대상자가 된 응급환자가 추후 동의를 할 수 있는 상황이 되면 가능한 빨리 연구 참여에 대해 알리고 계속 참여에 대해 동의를 받아야 하며, 이러한 바는 응급환자를 대상으로 연구를 수행하기 전에 연구자와 연구윤리위원회가 보장하여야 할 일이라는 것이다. 이는 <KGCP>에 이미 포함되어 있는 내용이다(7호 아목 15번).

그러나 이 가이드라인에는 응급환자의 연구 참여에 대해 허락을 할 수 있는 권한을 가진 사람의 동의를 받을 수 없는 상황에서도 응급환자를 연구대상자에서 배제시키는 것이 아니라 연구대상자로 참여시키도록 하는 것에 대한 내용이 있다. 이는 응급환자를 대상으로 하여야 하는 연구는 건강인이나 일반환자를 응급상황에 처하게 만들어 진행하는 것이 불가능하거나 비윤리적이기에 응급환자만이 연구대상자가 될 수 있을 뿐 다른 사람으로 대체 불가능한 연구이고, 향후 누구나 응급환자가 될 수 있다는 점을 감안하면 응급환자를 대상으로 하는 연구도 이루어져야 할 필요성이 있다는 점 때문이다. 그러나 그렇다고 해서 현재의 응급환자가 미래의 응급환자를 위해 무조건 희생될 수 있도록 하는 것도 적절하지는 않다. 이에 이 가이드라인에서는 가능하다면 응급환자가 될 수 있는 조건을 가진 연구집단을 확인해서 이들을 잠재적인 연구대상자로 보아 미리 연구 참여에 대해 설명해주고 동의를 받아 둘 것을 제안하고 있다. 뿐만 아니라 응급환자를 대상으로 하는 연구를 설계할 때부터 이러한 연구가 수행될 지역사회의 관심사항과 우려사항을 고려하고, 연구계획을 이 지역사회에 공표하여 실질적인 지지를 받도록 할 것을 제안하고 있다. 이를 통해 응급환자를 대상으

37) 미국 45CFR46 Subpart B §46.204에는 임신을 중단시킬 목적으로 유인책, 금전 또는 그 외의 다른 수단방법 등이 제공되지 않아야 한다는 점과, 연구에 관여하는 사람이 임신을 중단시키기 위해 사용되는 방법이나 시술에 관한 결정을 내리는 일이나 그 시기를 결정하는 데에 있어 어떠한 역할도 해서는 안 될 것이라는 점을 명확히 규정하고 있다.

로 하는 연구의 필요성, 응급환자만이 연구대상자가 되어야만 하는 불가피성, 자신이 응급환자가 되는 경우에 연구대상자가 될 가능성이 있다는 점, 연구결과가 지역사회와 그 구성원에게 혜택을 줄 것이라는 점 등에 대한 지역사회 구성원의 보편적인 이해를 토대로, 응급환자나 그 대리인으로부터 사전에 동의를 획득하기 어려운 상황이라는 이유에서 무조건 응급환자가 연구에서 배제되는 것이 아니라 연구에 참여할 수 있도록 할 것을 제안하고 있다.³⁸⁾

이러한 바는 장애인, 특히 지적장애를 가진 성인이 연구대상자로 고려됨에 있어서도 크게 다르지 않다. 다양한 장애유형 중 특히 지적장애를 가진 사람 인지 능력에 제약이 있고 이로 인해 의사소통에 어려움이 있기는 하다.³⁹⁾ 이에 지적장애인은 앞서 언급한 '연구에 대해 주어지는 정보와 설명을 이해하고 연구 참여 여부에 대해 스스로 판단하고 결정할 수 있는 능력에는 문제가 없기에 자유롭고 강압이나 강제가 없는 상태에서 자기결정권을 발휘하는 데에 불편함이 없도록 조치만 해주면 되는 장애인'에 해당되지 않는다는 이유로, 그리고 이러한 점 때문에 대리인의 동의가 획득되지 않으면 안 된다는 이유로, 연구에서 무조건 배제되

는 것 역시 적절하지 않다. 왜냐하면 지적장애인과 관련한 현실적인 문제점을 해결하기 위해서는 이들을 직접 연구대상자로 하여 연구가 수행될 필요성이 있기 때문이다. 실제로 지적장애인도 다른 장애인들과 크게 다를 바 없이 건강 상 여러 가지 질환을 앓고 있거나 문제점을 가지고 있음에도 불구하고 다른 유형의 장애를 가진 사람들에 비해 건강검진을 받는 비율이 낮게 나타나는 등⁴⁰⁾ 건강증진과 질병예방프로그램을 이용할 확률이 상대적으로 더 낮다는 사실이 통계적으로 확인되고 있다.

지적장애인이 경험하고 있는 문제점을 찾아 이를 해결할 수 있는 실질적인 지원체계와 정책을 마련하기 위해서는 지적장애인의 주변인이 아니라 당사자인 지적장애인의 생생한 경험과 목소리를 통해 근본적인 원인을 파악하는 일이 선행되어야만 한다. 그러나 많은 연구자와 IRB는 지적장애인에게 연구 참여에 대한 동의 능력이 없거나 매우 부족하다고 판단하고, 따라서 지적장애인은 연구 절차에 응할 능력 또한 없거나 매우 부족하다고 보아 지적장애인 대신 그 주변인을 연구대상자로 삼는 것에 이의를 제기하지 않는 듯하다. 그러나 지적장애인이 연구 참여에 대한 동의를 할 수

38) (KGCP)에는 '대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 임상시험심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자 및 시험담당자는 대상자나 대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 임상시험에 대하여 알려야 하며, 임상시험에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.'라고 되어 있다(7호 아목 15)번). 이에 따르면 응급환자의 대리인으로부터 사전에 동의를 획득하기 어려운 상황이라는 이유에서 무조건 응급환자를 연구에서 배제시켜야 하는 것이 아니라, 대리인의 동의조차도 받지 못하는 상황임에도 불구하고 응급환자를 대상으로 연구가 수행되는 것을 IRB가 승인한다면 가능하다고 되어 있다. 그렇다면 IRB가 이러한 조건 하에서 응급환자를 대상으로 연구가 수행될 필요성 등에 대해 책임 있게 판단하여야 할 것이다. 같은 의견으로는 배현아, "임상시험에서 취약성 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할", 『한국의료윤리학회지』 제14권 제1호, 2011, 60면 참고.

39) 「장애인복지법」 제31조에 따라 총 250개 조사지역에서 36,200가구에서 91,405명의 가구원(6,549명의 장애인)을 대상으로 시행된 보건복지부한국보건사회연구원의 <2017년 장애인 실태조사 결과>에 따르면, 실태조사 대상 지적장애인의 의사소통 수행능력은 스스로 대부분의 의사소통이 가능한 경우가 29.9%로 가장 높았고, 스스로 간단한 의사소통이 가능한 경우가 29.7%, 도움을 통해 간단한 의사소통이 가능한 경우가 24.3%, 완전하게 의사소통이 가능한 경우가 6.8%, 의사소통이 전혀 불가능한 경우는 9.3%로 나타났다.

40) 보건복지부한국보건사회연구원의 <2017년 장애인 실태조사 결과>에 따르면, 최근 2년간 건강검진을 받아본 경험은 실태조사 대상 장애인 전체의 72.4%에게 있었으나 지적장애인 중에서는 59.4%에게만 있어 뇌전증장애인(47.3%)에 이어 가장 낮은 수준인 것으로 확인되었다.

있는지와 연구 절차에 응할 수 있는지를 알아보기 위해 지적장애인의 이해능력과 의사결정능력을 평가해 보는 연구가 해외에서 수행되었고, 그 결과 정보를 지적장애인의 눈높이에 맞추어 그림이나 물건을 통해 의미를 전달할 수 있도록 준비하여 천천히 반복적으로 제공해주고 제공받은 정보를 처리할 수 있는 시간을 충분히 주면 지적장애인이라도 자신의 이해능력과 의사결정능력을 발휘할 수 있음이 확인된 바 있다.⁴¹⁾ 그러므로 연구 목적 상 지적장애인이 연구대상자가 되어야만 하는 연구이고, 그 연구결과가 연구대상자 또는 이후 지적장애인이 될 수 있는 사람에게 도움을 줄 수 있는 가능성을 가진 것이라면, 지적장애를 가지고 있다는 것을 동의 능력도 연구참여 능력도 전혀 없는 것으로만 간주하여 지적장애인을 연구대상자에서 무조건 배제시킬 것이 아니라 이들에게 필요한 도움을 주면서 연구에 참여할 수 있는 기회를 가질 수 있게 하여야 한다는 것이다. 그리고 이렇게 하는 것이 「발달장애인 권리보장 및 지원에 관한 법률」 상 ‘누구든지 발달장애인에게 의사결정이 필요한 사항과 관련하여 충분한 정보와 의사결정에 필요한 도움을 제공하지 아니

하고 그의 의사결정능력을 판단하여서는 아니 된다’라는 규정(제8조 제2항)이 있는 것과도 잘 맞는다.⁴²⁾

IV. 마치며

연구자와 IRB 모두에게 가장 중요한 임무는 연구대상자를 보호하는 것이고, 그 중에서도 취약한 연구대상자를 더욱 보호하는 것이다. 이는 ‘취약한 환경에 있는 개인이나 집단이 특별히 보호되어야 한다’는 것이 「생명윤리법」 상 기본 원칙 중 하나로 규정되어 있는 이유일 것이다. 그러나 앞서 살펴본 바와 같이 취약성과 취약한 연구대상자는 단순하게 개념 정의가 된다거나 간단하게 판단될 수 있는 것이 아님에도 불구하고, 이러한 판단의 유일한 법적 기준인 개념 정의는 다양한 취약성을 반영하지 못한 상태의 것이기도 하고 이러한 판단의 기준과 방법을 제시해주고 있지도 않아 한계가 있다. 물론 이는 취약성이 윤리적인 개념이고 취약한 연구대상자에 대해서는 여러 가지 요소를 고려한 종합적인 판단이 필요하기에, 이와 관련된 사항을

41) 지적장애인에게 건강증진연구의 핵심 측면들에 대한 정보를 제공한 후 짧은 6가지의 질문들을 통해 이해능력을 평가한 연구결과에 따르면, 총 131명의 연구대상자 중 75명(57%)이 질문에 모두 답한 것으로 나타났다. 이 연구에서는 이해능력을 평가하기 위해 천천히 말하고 질문을 반복하고 만일 그 사람이 혼란스러운 것처럼 보이면 질문을 다시 말하고, 그 사람에게 정보를 처리할 수 있는 충분한 시간을 제공하는 과정을 거쳤다. 이에 대해서는 Willi H., Danielle B., “Assessing Understanding and Obtaining Consent From Adults With Intellectual Disabilities for a Health Promotion Study”, *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, Vol10(3) 2013, pp. 260-265 참고. 그리고 지적장애인이 연구 참여에 대한 동의를 할 수 있는지에 대한 이해능력을 평가하기 위해 간단한 일련의 질문들을 통해 검증하려는 연구도 있었다. 이에 대해서는 McDonald, K.E, Kidney, C.A. “What is right? Ethics in intellectual disabilities research. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*”, Vol 9, 2012, pp. 27-39 참고. 또 다른 연구에서는 실제 발달장애인을 대상으로 연구를 수행한 연구자들의 경험을 묻는 조사에서 연구를 위한 동의 능력을 평가하기 위해 질문 체크리스트를 사용해야 한다는 공감대가 있었고, 의사결정을 위해 쉬운 읽기 자료와 같은 보조도구가 필요하다는 의견도 많았다. 이에 대해서는 Jahnese H., Barry I., Iain M., “Mental capacity to consent to research? Experiences of consenting adults with intellectual disabilities and/or autism to research, *British Journal of Learning Disabilities*”, Vol 45(4), 2017, pp. 230-237 참고. 그러나 해외에서와 달리 국내에서는 연구에 대한 이해도를 평가하기 위한 목적으로 수행된 연구는 특정 질환을 가진 환자, 건강인, 소아와 소아의 부모를 주요 대상으로 하였을 뿐, 이쉽게도 지적장애인을 대상으로 해서는 아직까지 제대로 수행된 적이 없는 것으로 보인다.

42) 이러한 조항과 더불어 “스스로 의사를 결정할 능력이 충분하지 아니하다고 판단할 만한 상당한 이유가 있는 경우에는 보호자가 발달장애인의 의사결정을 지원할 수 있다. 이 경우 보호자는 발달장애인 당사자에게 최선의 이익이 되도록 하여야 한다”는 규정도 있다(제8조 제3항).

법률적으로 구체화하여 구현하는 일이 쉽지 않기 때문이다. 그러므로 현재의 문제점이 해결되기 전까지는 연구자와 IRB가 자율적인 노력을 통해 취약성과 취약한 연구대상자의 개념을 이해하고, 이를 판단하기 위한 적절한 기준과 방법을 마련하여 대처함으로써 취약한 연구대상자가 보호될 수 있도록 하여야 한다. 이를 위해 취약성의 다양한 유형을 고려하고, 연구와 연구대상자를 둘러싼 전체 맥락을 종합적으로 고려하며, 취약한 연구대상자를 배제시켜야 할 사유만이 아닌 참여시켜야 할 이유도 고려하여 판단하는 쪽으로 취약성에 대한 판단 기준과 방법의 패러다임을 변화시켜야 할 것이다.

마지막으로, 이러한 변화가 적극적으로 추진될 수 있도록 하기 위해, 취약한 연구대상자의 입장을 대변할 수 있어 이들의 연구 참여에 대한 타당성 및 이들의 보호를 위한 추가적인 대책의 적절성을 평가하기에 적절한 경험과 지식을 갖춘 위원(이하 '취약한 연구대상자 보호 위원'이라 한다)이 IRB에 반드시 포함되도록 하는 것이 「생명윤리법」상 IRB 위원 구성 조건에 추가되도록 할 것을 제안한다. 왜냐하면 취약한 연구대상자 보호가 법에 기본 원칙으로 규정되어 강조되고

있는 것에 비해, IRB 위원 구성 조건으로 이 법에 규정되어 있는 바⁴³⁾에 있어서는 이러한 기본 원칙이 제대로 준수될 수 있도록 하기 위한 조치가 다소 부족한 것으로 판단되기 때문이다. 취약한 연구대상자의 보호라는 기본 원칙에 발맞추기 위해서라면 취약한 연구대상자의 입장을 대변해줄 수 있는 위원이 반드시 IRB 위원 중에 포함되어야 하는데,⁴⁴⁾ 현재 이는 IRB의 자율적인 선택사항일 뿐이어서 사실상 한계가 있다.⁴⁵⁾ 물론 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상이 반드시 포함되어야 하고, 이러한 사람이 어떤 사람을 말하는 것인지에 대해 보건복지부는 '연구대상자의 입장을 대변하여 연구계획서 등을 검토할 수 있는 사람'이라고 해석하고 있다.⁴⁶⁾ 그러나 여기에서 말하는 '연구대상자'가 어느 정도 수위에서의 연구대상자인지는 명확하게 제시하고 있지 않아 결국 이 역시 자율적인 판단사항일 뿐이라는 한계점이 있다. 왜냐하면 일례로 '일반적인 아동'에 대해서는 사실상 아동인 자녀를 양육하고 있거나 양육해본 경험이 있는 위원이라면 이러한 아동을 위한 적절한 보호조치가 무엇인지에 대해 어렵지 않게 생각할 수 있다. 하지만 '신체장애나 정신장애를 가진 아동'

43) 「생명윤리법」 제11조 제1항에 따르면 IRB는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

44) 미국 45CFR46에는 수감자를 대상으로 하는 연구를 심의하는 IRB는 그 위원 구성에 있어 최소한 1명은 수감자이거나 적절한 배경과 경험을 가지고 있으면서 수감자를 대변할 수 있는 사람이어야 한다는 기준이 있다. 이에 대해서는 Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects, US Department of Health and Human Services, Subpart C—Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects 중 §46.304 Composition of Institutional Review Boards where prisoners are involved의 (b) 참고. 그리고 미국 AAHRPP 국제인증 기준에도 취약한 사람을 대상으로 하는 연구를 심의하는 IRB는 그 위원 구성에 있어 취약한 사람에 대한 지식을 가지고 있거나 취약한 사람과 일해 본 경험이 있는 사람이 포함되어 있어야 한다는 내용이 있다. 이에 대해서는 <EVALUATION INSTRUMENT FOR ACCREDITATION(2019.5)> Domain II의 Standard II-1 중 Element II.1.A. 참고.

45) 「생명윤리법」 제12조 제1항에 의하면 보건복지부장관은 이 법 제10조 제1항에 따라 설치된 IRB 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 '공용위원회'라 한다)로 지정할 수 있다. 동법 시행규칙 제10조 제1항 제2호에 의하면 공용위원회는 위원 구성에 있어 '생명과학·의과학·사회과학 분야의 전문지식과 연구 경험이 풍부한 사람뿐만 아니라 '법조계·윤리학계·시민단체·여성계에 종사하는 사람들이 균형 있게 포함되어 있어야 한다. 이에 공용위원회로 지정되는 IRB는 사실상 '여성의 입장을 대변해줄 수 있는 위원이 반드시 포함될 수밖에 없는 구조'이기는 하다.

46) 보건산업진흥원·국가생명윤리정책연구원·보건복지부, 『기관위원회 평가인증 매뉴얼』, 2016년 6월, 40면 참고.

이러면 이러한 아동을 위한 적절한 보호조치가 무엇일지는 이들의 실제적 상황뿐만 아니라 사회정서적 특성이라든지 의사소통이나 행동에 있어서의 특성 등에 대해 전문성이 있는 위원이 있어야만, 이들이 장애아이에 취약한 연구대상자에 해당될 수 있음에도 불구하고 이들을 위해서든 향후 이들과 같은 장애아가 될 수 있는 아동을 위해서든 이들을 연구대상자로 하여 연구가 수행되어야 할 이유가 있다는 점에서부터 제대로 판단될 수 있을 것이다. 물론 주로 어떠한 취약한 연구대상자가 참여하는 연구를 심의하고 조사감독하는지

에 따라 각각의 IRB에 반드시 포함되어 있어야 할 취약한 연구대상자 보호 위원이 실제로 어떤 조건을 갖추고 있는 위원이어야 하는지가 달라지겠지만, 예를 들면 장애가 있는 성인이나 아동에 대해서는 특수교육학을 전공한 사람이거나 본인이나 자녀에게 장애가 있는 위원이, 이주민이나 외국인근로자에 대해서는 해당 문화권에 대한 이해나 경험이 있거나 이들에게 도움을 주는 인권단체나 비정부기구에서 일하고 있거나 일한 경험이 있는 위원이 취약한 연구대상자 보호 위원으로서 제대로 역할을 할 수 있을 것이다.

[Abstract]

Necessity and directions of changing approach to vulnerability in research involving humans*

Su-jung Yoo · Seulbi Choi*** · Eunae Kim******

To protect the vulnerable individuals and groups (thereafter referred to as "vulnerable subjects") is an important concern in research involving human subjects such as clinical trials. The responsibility for protecting the vulnerable subjects lies with researchers and the Institutional Review Boards (thereafter referred to as the "IRBs"). In order for researchers and IRBs to protect the vulnerable subjects, they must be able to answer what the vulnerability is as well as to identify who the vulnerable subjects are. However, under the current law such as 「Bioethics and Safety Act」 and Pharmaceutical Affairs Act, the definition of vulnerable subjects focuses more on grouping and listing those who should be considered vulnerable. Therefore, there is a lack of clear identifying criteria or methods to determine the vulnerability and the vulnerable subjects, or to accurately and flexibly identify the vulnerable subjects for each research involving human subjects and to come up with practical protection measures for them. In addition, the conventional definition and traditional approach to the vulnerability can be criticized because it involves categorical exclusion of all members of a group that have a certain characteristic. Accordingly, this approach marginalizes the vulnerable subjects, rather than protects them. In this context, this article analyzes the problems of the conventional approach to the vulnerability and the concerns related to the definition of vulnerable subjects. This article also discusses the ways to modify the legal definition of vulnerable subjects and existing approach to the vulnerability. This article analyze the contents of the Helsinki Declaration, the Belmont Report, and the International ethical guidelines for health-related research involving humans 2016 by the CIOMS. Based on the results of this analysis, we argue that the legal definition of vulnerable subjects should be presented appropriately in identifying the vulnerable subjects in research involving human subjects as a higher concept. Furthermore, we also argue that the vulnerability should be amended to

* This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea (NRF-2019S1A5B5A01044728).

** Lead Author, Research Professor, Pre-Medical Science, School of Medicine, Kyung Hee University

*** Co-Author, Graduate Student, Doctoral Degree Course, Interdisciplinary Programs in Bioethics Policy Studies, The Graduate School, Ewha Womans University

**** Corresponding Author, Research Professor, Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics

understand why attention should be paid to the vulnerable subjects. Finally, we argue that the vulnerability and the vulnerable subjects should be judged not only by considering various types of vulnerability but also by comprehensively considering the overall context surrounding the research and the research subjects, and the reasons for participating as well as the reasons for excluding vulnerable subjects should also be considered.

Key words: Vulnerability, Vulnerable Subjects, CIOMS Guideline, Declaration of Helsinki, Bioethics and Safety Act, Institutional Review Board

투고(접수)일(2020년 5월 2일), 심사(수정)일(1차: 2020년 6월 8일, 2차: 6월 20일), 게재확정일(2020년 6월 24일)