

변화된 연구 환경에 적합한 연구윤리 제도로서 연구윤리자문 서비스의 제안

이은영*, 장승경**, 이일학***

요약

오늘날 연구 프로그램의 수행과정에서 연구자 개인이 지켜야 하는 윤리적 책임이 점점 복잡해지고 그 기준도 강화되고 있다. 오늘날 연구윤리는 개인의 윤리적 감수성과 실천의지를 강조하고 있을 뿐 실천의 차원에서 개인에게 도움이 되지 않고 있다. 개인은 윤리적 결정과 실천 과정에서 상담, 자문뿐 아니라 위기 상황을 해결할 수 있는 중재를 필요로 하는 경우가 있고, 이러한 도움을 기관 차원에서 제공해야 연구 과정에서 발생하는 문제를 예방하고 신속하게 해결할 수 있다. 저자들은 이와 같이 연구윤리가 개인의 차원을 넘어 조직의 차원에서 이해되고 실천되는 조직윤리(organizational ethics)의 관점으로 접근해야 한다고 주장한다. 이는 연구윤리가 연구의 형식적인 측면을 감독하는 것을 넘어서야 조직 구성원의 윤리적 결정과 실천 과정을 이해하고 지원하는 데 이르러야 한다는 것이다. 본 연구는 조직 윤리의 구성요소를 조율하고 실천으로 옮기도록 하는 방식을 고안하는 것을 목표로 하는 “연구윤리자문(research ethics consultation)”에 주목한다. 연구윤리자문은 연구의 이익을 최대화하고 연구에 대한 잠재적인 위해를 최소화하려는 전반적인 목표를 갖고 기관에서 서비스의 형태로 제공된다. 이러한 연구 윤리자문 서비스에 참여하는 전문가의 독립적이고 투명한 공유된 의사결정(shared decision making) 과정을 통해 해당 사건에 적시에 개입하고, 축적된 자료는 교육 자료로 활용가능하다.

색인어

기관연구윤리심의위원회, 연구윤리, 연구윤리자문, 연구윤리자문 서비스, 윤리적 의사결정, 조직의 윤리적 환경

I. 서론

우리 사회는 그동안 ‘과학입국’이라는 표어 아래서 과학을 경제적 발전의 수단으로 생각해왔으나, 연구 과정 중 발생하는 다양한 윤리적 문제를 마주하게 되면서 과학의 윤리적 측면을 고려해야 함을 인식하게 되었다. 특히 생명과학 분야에서 유전체학과 재생의학의 발전은 개인별 특성에 따라 질병을 진단하고 치료하는 ‘개인 맞춤형의학(individualized medicine)’을 가능하게 하는 반면, 연구 과정에 개인뿐 아니라 유전자 등과 같은 물질로까지 연구대상의 범위를 확장하는 결과를 낳았다. 연구대상의 확대는 논의의 범주를 확대로 이어졌고, 연구현장에서는 이미 발생한 문제를 해결하기보다는 발생할 수 있는 문제를 예측하고 예방할 수 있는 윤리적 고려에 더욱 관심을 두게 되었다. 이러한 윤리적 고려의 관심의 증대는 우리나라가 생명윤리를 법으로 규율하는 세계 최초의 국가가 되는 계기가 되었다.

2003년 12월에 제정된 “생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)”은 배아, 유전자뿐만 아니라 인간 및 인체유래물 등 첨단 생명과학의 연구 대상을 규제한다. 이 결과 사실상 모든 생명과학연구는 착수부터 종료, 그리고 결과의 출판에 이르는 전 과정에서 윤리적 문제들을 고려해야 할 필요성이 생겼다. 이런 윤리적 측면을 실천하는 조직으로 생명윤리법은 법 제10조에 기관생명윤리위원회(institutional review board, IRB)를 규정하였으며 IRB는 연구자를 감독하고 지원하는 기능을 수행하게 되었다.

이처럼 연구윤리의 실천에 있어 가장 핵심 기전은 IRB라고 할 수 있다. IRB는 생명과학분야의 전문성, 연구의 자율성, 그리고 윤리적 측면을 보장하기 위해서, 연구를 수행하는 기관 내부에 자발적인 조직으로 설치되어 연구의 모든 단계에서

감독하게끔 고안되었다. IRB는 연구계획서의 과학적인 타당성뿐 아니라 연구의 위험/혜택의 적절성을 평가하는 한편 연구 참여자를 대상으로 하는 동의설명 과정의 윤리적 정당화 가능성을 검토함으로써 연구 참여자를 보호하는 기능을 담당한다. 연구자는 IRB가 요구하는 조건을 충족하는 연구계획서를 작성하는 한편 연구 시행 과정의 윤리적 적절성과 엄격성을 보장하기 위한 행위를 수행해야 한다. IRB는 연구자의 연구계획을 사전에 검토하고 연구 과정과 종료 과정에서 자문을 제공함으로써 생명과학 연구의 윤리적 진행을 보장한다. 생명윤리법은 IRB의 업무를 다음과 같이 정의한다[1]. 먼저 IRB는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구 참여자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구 참여자 등의 안전에 관한 사항, 연구 참여자 등의 개인정보 보호 대책, 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의한다. 또한 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 실시한다. 그 밖에 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구 참여자 등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련과 같은 생명윤리 및 안전을 위한 활동을 수행한다.

2002년에 미국 의학연구소(Institute of Medicine, IOM)는 연구에 참여하는 대상자를 보호하기 위한 국가 시스템에 관한 포괄적인 평가를 수행한 연구보고서에서 IRB의 사명(mission)을 재검토할 필요가 있다고 주장한 바 있다. 해당 보고서에서 IOM은 IRB가 관련 규정의 준수와 같은 조직의 책임 관리에 점점 더 많은 부담을 가지고 있다고 우려하고 있다. IOM은 연구와 관련된 모든 보호 업무(task)를 완수하기 위해 IRB에 의존하는 것은 연구 참여자에게 위해(disservice)를 가하는 행위이므로, IRB의 주 업무는 윤리 심의(ethical review)가 되어야 한다고 권고한 바 있

다[2]. 이러한 우려는 우리의 상황과 크게 다르지 않다. 그렇기 때문에, IRB에 한정되어 있는 연구윤리의 모든 업무를 전문적이고 체계적인 방법으로 세분화시켜야 하는 방안에 대한 논의가 필요한 시점이다.

IRB를 활용한 연구윤리 감독은 상당히 오랜 기간 동안 발전해 온 제도이나 여전히 개선의 대상이다. 그 문제점에 관해 다음과 같은 논의가 오가고 있다. 우선 IRB 심의가 탁상에서 이루어질 가능성이 있다. 서면작업으로 이루어지는 IRB 심의방식은 실제 연구의 진행 과정에서, 그리고 연구 현장에서 발생할 수 있는 다양한 연구 윤리적 문제를 예상하고 이를 사전 예방하는 조치를 마련했는지 적절하게 평가하기 어렵다. 이런 문제는 설계상 IRB가 연구윤리 문제를 직접 수행하는 조직이 아니라 연구자들의 연구윤리 준수를 보장하는 목적을 가지고 있다는 점에서 다른 문제라고 할 수 있다. 또한, 연구 착수 전 윤리성을 보장하기 위한 IRB는 연구계획서의 과학적, 윤리적 차원을 심의하는 역할만을 담당하고 있기 때문에 이를 통한 전체 연구 과정의 윤리성을 보장받기는 힘들다. 연구의 윤리성은 이와 같은 IRB 심의 절차와 잘 작성된 연구계획서만으로 충분하지 않다. 연구자들의 윤리적 인식과 의지, 그리고 실천을 위한 윤리적 노하우(know-how)가 보장되지 않으면 IRB의 승인을 득한 모든 연구가 연구 윤리적으로 전혀 문제없이 종료된다고 단언할 수 없다.

그럼에도 불구하고 이렇게 정돈된 연구윤리 규율 체계는 우리나라의 연구윤리를 발전시키고 위상을 강화하는 데 기여했으며, 앞으로도 연구윤리 실천의 틀이 될 수 있으며, 그 기여도 또한 매우 높게 평가할 수 있다. 그럼에도 불구하고 본 연구는 변화되고 있는 연구 환경에서 연구윤리 규율 체계는 현재의 형태를 보완할 수 있는 장치를 요청하고 있다고 판단한다. 특히 다양한 환경에

서 연구자들과 연구기관 관리자들, 그리고 (잠재적) 연구 참여자를 지원하는 전문성을 갖춘 프로그램의 개발과 실천이 필요하다.

본 연구에서 연구윤리는 규정과 태도뿐 아니라 실천을 위한 기술도 포함한다고 판단한다. 실제로 연구 현장에서 윤리적 문제를 인식하고 이 문제를 해결하는 데 필요한 자원과 절차를 수행하는 기술이 요구된다. 이러한 맥락에서 연구윤리의 규정을 잘 알고 이해하고 있다는 그 자체가 윤리적 연구를 보장하는 것은 아니다. 그렇기 때문에 연구윤리 이론과 규정을 이해하고 이를 현장에 적용하는 실천적인 측면이 강조되어야 함에도 불구하고, 기존 연구윤리는 이러한 실천적인 측면에 대해서 깊은 관심을 두지 않았다. 지금부터라도 연구윤리 규정에 대해 잘 인식하고 있는 연구윤리 전문가(변호사, 윤리학자 등)는 실제 연구 과정에 관한 지식을 갖추어야 할 것이다. 이를 통해 이들은 연구의 전반적인 과정에 대해 잘 이해하고 이와 관련된 윤리적 문제를 통찰한 후 적절한 해결방안을 제시할 수 있을 것이다. 그러기 위해서는 이들이 가진 경험과 경험을 넘어서는 실천적인 기술을 연마하는 지속적인 훈련이 필요하다.

본 연구의 목적은 외형적인 요소로서 규정된 연구윤리에 만족하지 않고, 연구윤리의 실천적인 측면에 주목하여 현재 우리의 연구윤리 프레임을 확장하는 데 있다. 이를 위해 본 연구에서는 변화된 연구 환경을 만족시키는 윤리의 실천의 측면을 강조한 새로운 형태의 연구윤리의 체계로서 연구윤리자문과 실행방법으로서 연구윤리자문 서비스를 제안한다.

II. 변화된 연구 환경에 따른 조직의 윤리적 환경(organizational ethical climate)의 요청

오늘날 생명과학연구는 흥미로운 변화의 과정에 있다. 어떤 연구는 분자 또는 원자 단위의 대상을 분석하고 있는 한편, 다른 연구는 대규모 인구 집단을 대상으로 가능한 한 최대한 포괄적인 정보를 분석하고 있다. 또 다른 역설은 기본적으로 생명과학연구는 세포단위에서 발생하는 현상을 직접 관찰하려는 지식의 획득을 목적으로 하는 한편, 건강의 문제를 직접적으로 해결하는 분명한 또는 합의된 동기가 주도하는 것처럼 보인다. 전통적인 임상의학의 관점에서 문제해결은 현재 한 사람의 신체 안에서 발생하고 있는 병태생리학적인 문제를 해결하는 것으로 이해할 수 있다. 반면 맞춤의료의 관점에서 문제해결은 아직 드러나지 않은 미래의 가능성을 제거하거나 증폭하는 방식으로 적용하는 것을 의미한다. 맞춤医료를 통해 우리는 인류의 건강문제에 이전과 비교할 수 없는 근본적인 접근을 기대하고 있다. 오늘날 연구는 이러한 연구의 복잡성 때문에, 또는 연구의 효과를 확보하기 위해서 변화된 연구 환경 안에서 수행되고 있다. 이런 변화는 필연적으로 연구를 수행하고 관리하는 방식에도 변화를 가져왔다.

첫째, 연구와 연구비 규모가 확대되면서 ‘대형화된 연구’로 변화하고 있다. 연구가 대형화될수록 여기에 투입되는 자본과 인력은 범위가 확대될 수밖에 없다. 이를 반영하듯 우리나라 2018년도 R&D 예산의 규모가 20조 원에 육박하고 있다 [3]. 뿐만 아니라 의료기관에서 민간 제약회사가 주도하는 임상시험의 경우에도 다국가 다기관 연구로 진행되며, 여기에 참여하는 국가와 연구자도 적게는 수십 명, 많게는 수백 명에 이른다. 연구비 규모의 확대는 연구비 관리에 있어 규정 준

수를 넘어 분배윤리의 문제도 제기하고 있다. 과거에 연구는 연구자 개인이나 작은 조직의 활동으로 생각하였다면, 이제는 연구 자체가 사회에 영향을 미치게 된 상황으로 변화하였다. 그렇기 때문에 연구윤리는 연구자 개인과 연구기관에 한정된 영역에서 논의되지 않고, 사회적 관심과 개입의 대상이 되는 것은 자연스러운 현상이라고 볼 수 있다. 둘째, 연구에 참여하는 연구대상이 다양해지고 있다. 과거 연구에서는 의사결정능력이 있는 개인이 주어진 정보를 충분히 이해하고 이에 기반하여 본인의 의사를 표현할 수 있다면 연구의 대상이 되었다. 그러나 오늘날 연구대상의 범위는 개인을 비롯하여 연구 대상자 간의 관계, 개인정보, 인체유래물, 실험동물 등 그 범위가 매우 광범위해졌다. 그렇기 때문에 다양해진 연구대상이 포함되는 수많은 연구를 과거의 ‘연구 참여자’ 보호를 전제로 하는 IRB 체계로는 모두 수용하기 어려운 상황이 되었다. 셋째, 연구기술의 특수성으로 인한 개인 연구자의 윤리성을 강화할 것을 요구하고 있다. 대규모 자본이 투입되는 대형화 연구 프로그램은 융합화를 기반으로 하는 다기관 학제 간 연구를 요구하고 있다. 과거에 개인의 전문분야에 한정하여 소규모 연구를 진행하던 데 비해 타 기관에서 타 전문가가 연구를 진행하는 과정에 발생하는 문제를 예상하거나 확인하지 못할 가능성이 높다. 그러므로 연구의 어떤 과정에서 어떤 문제가 발생하였는지 파악하기 힘들고, 해당 문제에 대한 대처방안을 논의·검토하는 것 또한 쉽지 않다. 대형화된 연구 규모에 따라 여기에 참여하는 연구자 개인의 책임과 의무는 더욱 강화될 수밖에 없다. 요약하자면 대형화, 다학제 간 연구를 수행하는 연구 프로그램은 과거에 비해 연구대상이 다양화되면서 연구에 참여하는 연구자 개인의 책임과 의무를 더욱 강화하면서 연구윤리를 더욱 중요하게 강조하게 된다.

개인의 연구윤리를 강조하는 연구윤리 체계는 상담, 자문, 위기 중재를 통한 즉각적인 문제해결을 기대하기는 어렵다. 결국 이러한 연구윤리 체계는 과거지향적인 책임만을 강조하는 인과적인 책임 체계에 기반하고 있다고 볼 수 있다[4]. 그러나 변화된 연구 환경에 적합한 새로운 연구윤리 체계는 과거지향적인 책임으로서 인과적인 책임이 아닌 실존적 책임을 강조한다. 실존적 책임은 인간의 존재 자체와 함께 책임이 주어져 있는 것으로 파악하며 자기 자신의 양심 앞에 서는 것으로, 미래지향적인 책임으로 확대할 수 있다. 달라진 연구 환경에서 연구자는 연구 진행 과정에서 즉각적인 환류(feedback) 체계를 통한 연구 윤리적 문제에 대해 자문하고 이를 해결할 수 있는 조치를 취해 발생할 수 있는 심각한 문제를 사전에 예방할 수 있어야 할 것이다.

생명과학 연구가 대형화되면서 윤리는 개인의 차원을 넘어 조직의 차원에서 이해되고 실천되어야 한다. 조직의 차원에서 윤리를 이해하는 것은 개인의 윤리성을 증진하고 보장하는 차원을 넘어 조직의 의사결정과 지향점을 명확히 하고 이를 구성원과 공유하며, 구성원이 윤리적 이상에 부합하는 활동을 수행하도록 지원, 감독하는 관리활동을 요청한다. 그러므로 생명과학 연구의 윤리성을 규정하는 “조직의 윤리적 환경(organizational ethical climate)”은 개인이 윤리적 행위를 선택하고 실천하도록 이끄는 기능을 수행한다. 조직의 윤리적 환경은 의사결정과 행위의 윤리에 초점을 맞춘다. 윤리적 환경은 조직의 문화를 형성해가는 믿음과 가치에 대한 조직 구성원의 반응인 조직 환경의 구성요소이다[5,6]. 조직의 윤리적 환경은 연구자에게 윤리적 행위를 하려는 동기부여 및 윤리적 딜레마의 해결과 효율적 관리에 영향을 미치기 때문에 중요하다. 윤리적 환경은 이념적 선언보다는 실질적인 의사결

정방식을 통해 관찰, 확인이 가능하다. 한 기관의 의사결정은 법 규범, 전문가 윤리, 이해당사자 책임, 그리고 최선의 실천이라는 윤리적 관점에서 내려지고 실천된다[7]. 생명과학연구를 수행하는 연구기관의 조직윤리는 “좋은 연구실천(good research practice)”을 지향하고 보존하려는 조직의 윤리적 관점과 조직의 이익을 최대화하고 유지하려는 이해당사자의 이해, 그리고 지식의 범위를 확장하는 전문가의 이상과 사회적 규범 사이의 균형점에서 찾을 수 있을 것이다. 이는 곧 개인에게 초점을 맞춘 기존 연구윤리의 체계의 한계를 인식하고, 조직윤리(organizational ethics)의 관점으로 변화되어야 함을 의미한다. 나아가 연구기관 조직윤리의 일부로서 연구윤리의 체계가 구축되어야 하는 필요성을 강조한다.

본 연구는 조직윤리의 관점으로 연구윤리를 실천하는 지원 체계로서 “연구윤리자문(research ethics consultation)”에 주목한다. 흔히 상담은 counseling의 번역어로, 자문은 consultation의 번역어로 사용된다. 상담이 내담자가 자신을 성찰하여 문제 해결방안을 스스로 발견할 수 있도록 지원하는 것이라면, 자문은 전문가적 관점에서 해결방안을 제시하는 것으로 이해할 수 있다[8]. 그러므로 연구윤리자문은 연구 현장에서 발생하는 일련의 문제에 대해서 연구윤리 전문가에게 문제해결을 위한 답변을 요구하는 것으로 볼 수 있다.

III. 새로운 조직의 윤리적 환경으로서 연구윤리자문(research ethics consultation)의 제안

조직의 윤리적 환경은 윤리적 문화를 조성하여 좋은 연구실천을 가능하게 한다. 윤리적 문화는 법적 또는 강제적인 요구가 없는 경우일지

라도 구성원이 윤리적으로 책임 있는 행동을 하도록 하며, 또한 그런 결과를 기대되는 문화이다 [9]. 그러므로 생명과학연구 기관은 내부 조직을 통해 연구자를 위한 윤리적 환경을 구성하여, 연구자들이 윤리적인 행위를 하도록 유도할 수 있다. 피험자보호센터(Human Research Protection Center, HRPC), IRB는 기관의 윤리적 문화를 조성하는 대표적인 조직이다. 특히 HRPC에서 진행하는 프로그램의 목적은 연구에 참여하는 대상자의 권익 보호 및 복지 향상인데, 궁극적으로는 연구자와 연구에 참여하는 모든 대상을 보호하고 연구의 질을 담보하고 문제 상황으로부터 기관을 보호하는 데 있다[10]. 연구윤리의 주요한 문제는 연구가 착수되는 과정부터 종료되는 시점까지 매우 다양한 형태로 발생할 수 있다[11,12]<Table 1>.

현재의 연구윤리 조직은 위와 같은 문제가 발생하는 경우 다음과 같은 방식으로 문제를 해결한다. 첫째, 연구자는 발생한 문제에 대해 사후 보고할 의무를 가진다. 예를 들어, IRB는 특정 연구 과정에서 사소한 또는 중대한 이상반응(adverse

event)이 발생하면 연구자가 직접 IRB에 보고하여 문제가 재발되지 않도록 조치한다. 또한, HRPC는 상담실을 두어 연구 참여자, 연구자, 의뢰자, IRB 등의 질의, 요청, 고충사항 등을 접수하고 그 내용을 조사, 확인하여 회신하는 역할을 수행한다[10]. 그러므로 연구윤리 조직은 시작된 연구를 지속적으로 점검하고 모니터링하여 문제가 발생하면 이를 해결해야 하는 책임을 가진다. 그러나 일부 연구자들은 연구과제가 IRB에서 승인을 받고, 연구과정에서 발생한 사건에 대해 사후보고를 종료하면, 해당 연구의 윤리적 문제는 모두 해결되는 것으로 오해하고 있는 것이 현실이다[10]. 둘째, 현재의 연구윤리 조직은 연구과정에서 발생한 문제를 연구자 또는 연구 참여자의 개별적인 문제를 한정하여 문제를 해결하고자 한다. 예를 들어, 다국가 다기관 연구인 임상시험에서 연구 참여자가 사망하는 문제가 발생하였다고 가정한다면, 그 사건은 다양한 요인의 복합적 결과이다. 그러므로 발생한 문제에 대해서 해당 연구과제의 문제만으로 한정지어 문제를 수습하

<Table 1> 연구윤리의 주요한 문제

구분	주요 내용	세부 내용
연구	연구 착수	연구의 과학성 연구 수행의 정당성 평가
	연구 종료	연구 종료 보고
연구자	연구자의 책임	임상진료와 연구의 균형 연구자의 이해상충 관리
연구 참여자	연구 참여자의 선정	연구 참여자의 최선의 이익 연구 참여자의 선정 및 배제 기준 충분한 정보에 근거한 동의
	연구 참여자의 보호	연구 대상자의 위험 평가 연구 대상자의 권익 보호 취약한 연구 참여자의 보호 피해 보상 방안

는 데 초점을 맞출 것이 아니라, 연구자 개인의 윤리적 감수성과 연구 참여자의 보호 등을 위한 가치를 중시하는 조직의 윤리적 환경의 구성이 우선되어야 할 것이다.

본 연구는 조직의 윤리적 환경이 구성되기 위한 중요한 단계로서 윤리적 의사결정 체계인 “연구윤리자문”을 제안한다. 연구윤리자문은 비교적 최근에 등장한 개념[13]으로 기관 내에 설치된 서비스이며, 주로 임상연구자들을 위한 자문으로 제한되어 왔다[14]. 연구윤리자문은 연구자와 연구와 관련 있는 모든 사람들에게 “윤리적 이슈에 대해 정보를 제공하고, 확인하고, 분석하며, (또는) 숙고하도록” 도움을 주기 위해 상호작용하는 활동이다[15].

연구윤리자문은 다음과 같이 두 가지 특징을 가진다. 첫째, 연구윤리자문은 연구자가 필요로 하는 의사결정에 필요한 정보 제공의 성격을 갖는다[16]. 연구자는 법적인 측면에서 연구윤리 문제에 대해 부담을 가진다. 연구윤리자문은 연구자의 법적인 부담을 해결하는 데 도움을 줄 수 있다. 둘째, 연구윤리자문은 연구자가 스스로 성찰하여 문제의 해결방안을 발견하도록 지원한다[17]. 연구윤리자문은 연구자들이 연구윤리 문제에 대해 관련 정보를 제공하여, 윤리적인 행위를 하도록 동기를 부여하고 구체적인 해결방안을 지원한다는 점에서 자기 교육적 성격과 해결방안 제시를 동시에 수행한다고 볼 수 있다.

연구윤리자문의 지원 대상은 다음과 같이 4가지로 분류할 수 있다[18]. 첫째, IRB 심의 이전 및 이후에 연구자들이다. 둘째, 도전적이고 새로운 윤리적 문제에 직면한 연구자, IRB, 그리고 연구 행정가들이다. 셋째, 충분한 정보에 근거한 동의와 위험/이익 분석에 어려움이 있는 연구자와 IRB이다. 마지막으로 연구의 어려움, 팀원 내 이해 갈등의 중재, 또는 연구 대상자와의 의사소통

을 극복하려는 사람들이다. 궁극적으로 연구윤리자문의 목표는 초기 연구계획 단계에서 윤리적으로 고려사항을 통합하고, 의생명과학 연구자와 윤리학자의 상호 교육을 장려하며, 혁신적인 연구에서 발생하는 윤리적 이슈의 양상을 확인하여 공동의 지원을 제공한다<Table 2>.

IV. 연구윤리자문의 구성과 운영

2005년에 스탠포드 대학교(Leland Stanford Junior University)의 생명의료윤리센터(Center for Biomedical Ethics)에서 진행한 연구는 경험이 많은 연구자일지라도 예상하지 못한 연구 윤리적 문제가 발생한다면 이들에게 즉각적으로 도움을 줄 수 있는 체계가 필요하며, 연구자 또한 이를 요구하고 있음을 보여준다[18]. 연구의 결과로 창안된 스탠포드 대학의 임상연구 윤리자문 공동위원회(Clinical Research Ethics Consultation Collaborative)는 연구자와 연구 참여자, 관련 개인들이 과학 연구에서 발생된 윤리적 이슈를 해결하는 데 도움을 주었다. 이들은 초기에 유전학/

<Table 2> 연구윤리자문의 지원 대상 및 내용

지원 대상	지원 내용
연구자	IRB 심의 이전 및 이후
연구자	최첨단 연구에서 경험하지 못한 연구윤리 문제 해결
연구자/IRB	충분한 정보에 근거한 동의 연구와 관련된 위험 및 이익 분석
연구자/연구팀/IRB	연구 과정상 어려움 해결 및 갈등의 중재 연구 참여자와 의사소통 어려움의 극복

IRB : institutional review board.

게놈 연구(genetic/genomic research)의 윤리적, 법적, 그리고 사회적 함의(ethical, legal and social implications)에 주로 관심을 두고 연구윤리자문을 진행하였다. 동년에 미국의 국립 연구 자원 센터(National Center for Research Resources)는 임상 및 중개의학 어워드(Clinical and Translational Science Award) 프로그램을 시작하면서 기관 내 윤리적 지원의 책무를 강조하였으며, 그 결과 미국 내 많은 기관에서는 연구윤리자문 서비스를 구성하였다[19]. 이와 같이 연구윤리자문이 조직의 윤리적 지원의 중요성을 강조하며 시작된 역사적인 배경을 고려해본다면, 연구윤리자문은 기관에서 연구의 이익을 최대화하고 연구에 대한 잠재적인 위험을 최소화하려는 전반적인 목표를 가진다고 볼 수 있다. 이 목표는 플레처(Fletcher)와 시글러(Siegler)가 임상윤리 상담에서 “환자, 가족, 보건의료전문인 그리고 기관에게 위해를 최소화하고 이익은 최대화하는”[20]으로 표현한 것과 유사하다.

1. 연구윤리자문의 목표

앞서 언급한 바와 같이 연구윤리자문은 연구자, 연구 참여자, 기관 및 일반 대중에게 연구의

이익과 위험에 대해 고려하도록 하는 것을 목표로 한다. 연구윤리자문은 과학자들이 고려해야 하는 보다 광범위한 시각을 가질 수 있도록 다른 분야의 전문가들과 소통할 수 있는 포럼으로 제공된다. 연구윤리자문은 짧은 기간 내에 요청자에게 연구의 윤리적·사회적 고려사항을 통합하여 명확히 전달하며, 연구의 수행 및 파급에 대해 실시간 조언(advice)으로 제공될 수 있다[13]. 이를 통해 요청자는 제공된 자문의 내용으로 연구에 대해 윤리적·사회적·법규정적 측면을 고려해볼 수 있고, 연구와 관련된 광범위한 논의가 가능하다[19].

연구윤리자문이 활성화되고 있는 미국의 경우에도 아직 연구윤리자문은 이론적으로 정교한 단계에 이르지 않았기 때문에 체계화된 연구윤리자문의 목표에 대해 자세하게 다룰 수 없다. 그럼에도 불구하고 연구윤리자문이 초기에 임상연구를 진행하는 연구자를 위해 수행되었다는 점을 감안한다면 임상연구윤리자문의 목표는 연구윤리자문의 목표를 설정하는 데 도움을 줄 수 있을 것이다[21]. 그러므로 본 연구에서는 임상연구윤리자문의 목표를 분석하여 연구윤리자문에 적합하도록 수정하였다<Table 3>.

요약하자면 연구윤리자문은 다음과 같은 기능

<Table 3> 연구윤리자문 서비스의 목표

목표	전략
윤리적 자문이 필요한 상황을 확인하고 분석하여 연구자의 상황인식을 지원한다.	윤리적으로 정당하며, 지원할만한 선택지를 명료하게 제시·정당화 문제 해결 전략을 제안 필요한 경우 의사소통을 권장하고 활성화함 갈등이 발생한 경우 관련 당사자 사이의 갈등 해결 방안을 협상 윤리적으로 정당한 행위를 권장하고 실천할 수 있도록 지원 법률 및 기관의 정책 해석 교육 자료의 제공 윤리적 갈등을 예방하거나 감소시키기 위한 전략 향상

을 수행할 수 있다. 첫째, 연구자들이 경험하고 있는 윤리적 경험을 확인하고 일관된 방식으로 분석하여 연구자들이 이해할 수 있는 방식으로 전달하여 연구자들의 행위의 개선을 유도할 수 있다. 이 과정에서 연구윤리자문은 적절한 근거를 기반으로 한 연구자의 행위에 대해 정당화 가능성을 제시하며 실질적인 윤리적 행위 방식을 제안할 수 있다. 뿐만 아니라, 연구윤리자문은 연구자들이 윤리적으로 정당한 행위 방식을 알고 있으나 구체적인 실천방안에 확신을 갖지 못하는 경우에 해결전략을 제안하는 것에도 관심을 두고 있다. 둘째, 연구윤리자문은 연구자, 연구 참여자, 또는 연구진 내부에서 갈등이 발생하는 경우에도 이들 관계에서 의사소통을 권장하거나 촉진하는 역할을 수행할 수도 있다. 셋째, 연구윤리자문은 법률 및 관련 정부 정책에 대한 문의사항에 대응하고 법적 문제가 발생하지 않도록 예방하는 기능을 한다. 넷째, 연구윤리자문은 고위관리를 포함한 기관구성원들과 긴밀한 네트워크를 형성·유지하여 연구자와 연구 참여자 및 연구 관련자들을 교육하고 문제 해결전략을 개발하기 위해 노력한다. 마지막으로 기관 내 다양한 역할과 책임의 관리, 민감한 정보의 관리, 그리고 연구윤리 문제가 관리되는 방식에 대해 자문 요청자와 의사소통 등의 실천적 과제를 해결하기 위해 노력한다[22]. 이러한 기능을 통해 연구윤리자문은 해당 기관에 소속된 연구자와 연구 관련자들이 연구를 진행하는 과정에서 윤리적으로 정당한 행위를 인식하고 실천하는 데 우호적인 환경이 될 수 있도록 정책을 수립하고 교육하는 역할을 수행할 수 있다.

2. 연구윤리자문 서비스

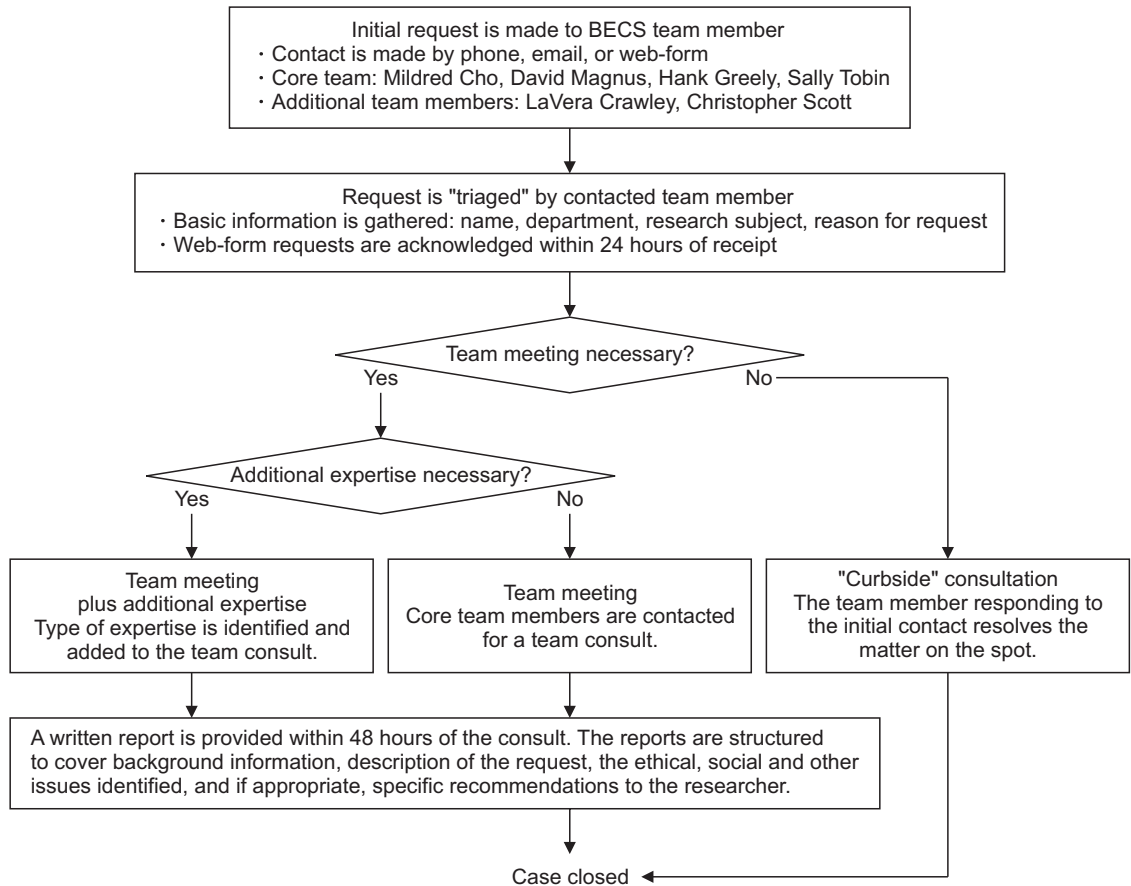
위에서 살펴본 연구윤리자문은 기관에서 서비

스의 형태로 제공된다. 최초의 연구윤리자문 서비스는 스탠포드 대학에서 시작되었다고 볼 수 있다. 해당 서비스는 2000년대 초기에 비공식적인 논의로부터 시작되어 2005년에 공식화되었다. 이후 대학 내 “벤치사이드(benchside)” 자문으로 진행되어 현재의 전문적인 연구윤리자문 서비스 체계로 발전하였다. 자문 서비스의 핵심 팀은 철학, 법률, 그리고 생물학을 공부한 3명의 학자와 행정직원과 같은 연구윤리 지식 있는 사람들로 구성되었다. 이들은 연구윤리자문 서비스에서 접수된 요청을 분석하는 단계를 담당하였다. 이들은 분석된 내용을 토대로 핵심 팀이 감당할 수 없는 전문지식이 필요한 경우에는 신경과학, 유전학, 역학 및 임상연구 그리고 연구윤리와 같은 전문 지식을 가진 사람들을 포함한 추가 팀을 활용하였다. 이러한 팀원 중 그 누구도 IRB 위원은 아니었다[19].

스탠포드 대학의 연구윤리자문서비스는 연구자 또는 연구 참여자, 연구 관련된 자가 윤리적 문제를 발견하고 이를 해결하고자 요청하는 경우에 시작된다<Figure 1> [23]. 자문 요청은 24시간 이내 승인되며, 기본적인 정보의 수집을 통해 문제를 파악한다. 이후 서비스 담당자는 팀 미팅 필요 여부를 판단하여 자문을 진행한다. 자문 후 48시간 이내 서비스 요청자에게 서면보고서를 제공함으로써 최대한 짧은 기간에 문제를 해결할 수 있도록 적극적인 도움을 주고 있다.

연구윤리자문 서비스는 위원회, 팀 또는 개인이 현재 발생한 특정한 연구윤리 사례에 관련된 문제해결을 위해 제공하는 전반의 서비스로 정의할 수 있다[24]. 연구윤리자문 서비스는 기관 내 설치되지만, IRB나 HRPC와 같은 연구윤리 조직과 독립적으로 운영되어야 한다. 왜냐하면, 연구윤리자문 서비스의 대상은 IRB와 HRPC를 포함하고 있고, 연구윤리자문 서비스 요청자가 IRB와

〈Figure 1〉 스탠포드 대학교 연구윤리자문 절차. Data from Stanford Center for Biomedical Ethics [23].



<Table 4> 연구윤리자문 서비스의 고려 사항

구분	주요 내용
연구윤리자문 서비스의 구조	위원회, 소위원회, 개별자문가 등 사안의 성격에 따른 자문구조의 고안 및 기준 마련
연구윤리자문 절차(process)	접근-관련자 고지 및 의사결정과정 참여, 보고서작성 및 평가
연구윤리자문 관련 기관의 정책	연구윤리자문서비스의 역할 및 권한, 연구윤리자문서비스의 근거 제시, 연구윤리자문 관련 조직 지원
연구윤리자문의 종료	연구윤리자문 응답 및 보고서 구조

HRPC와 관련된 문제를 제기할 수도 있기 때문이다. 뿐만 아니라 연구윤리자문 서비스의 독립적인 위치의 확보는 자문 전문가들이 이들 기구 또

는 직원들과의 이익갈등(conflict of interest)을 사전에 예방하고, 요청자들에게 신뢰감을 줄 수 있는 서비스를 제공할 수 있게 한다. 그러므로 이러

<Table 5> 연구윤리자문 서비스

구분	주요 서비스 내용
자문	연구윤리의 위험 및 이익 평가 동의과정의 적절성 확인
상담	연구과정의 윤리적 문제 해결방안 모색
위기 중재	연구수행 과정에서 발생하는 위기관리
자원 개발	연구윤리자문 서비스 제공 인적 자원 개발(교육) 연구윤리 정보 및 경험의 축적

한 연구윤리자문 서비스에 참여하는 자문 전문가는 독립적이고 투명한 공유된 의사결정(shared decision making) 과정을 통해 해당 사건에 적시에 개입해야 할 것이다. 또한 연구윤리자문 서비스는 연구자 및 연구 참여자를 보호하고, 문제 해결 근거의 적절성, 자문 요청자와의 친화성, 요청자에게 실현 가능한 윤리적 판단과 결정 그리고 실천을 촉진하는 것을 목표로 한다. 연구윤리자문 서비스의 목표를 실현하기 위한 주요 기능은 연구 설계 및 이행을 도우며, 윤리적 이슈의 과학적인 탐구를 위한 포럼의 제공, 그리고 규제 감독의 보완 등이며[22], 연구윤리자문 서비스 구성 시 고려사항과 서비스 내용은 <Tables 4, 5>와 같다[25].

본 연구에서 제안하는 연구윤리서비스의 범주는 미국의 연구 환경을 바탕으로 이루어진 것이며 국내 연구 환경에서 각 활동에 관한 수요를 평가하는 작업이 필요하다. 뿐만 아니라 연구윤리자문 서비스는 개별 기관의 연구 문화 및 환경에 밀접한 관련이 있으며, 국외의 경험과 사례 분석 결과를 토대로 각 기관에 적합한 형태의 체계로 개발할 필요가 있다[18].

마지막으로 연구윤리자문 서비스는 학문적 활동(scholarly activity)을 포함하는 연구공동체로 활용할 수 있다[19]. 스탠포드 대학은 연구윤리

자문 서비스를 통해 쉽게 의생명과학 연구자를 위한 교육 자료와 같은 풍부한 생산적인 윤리 학문(productive ethics scholarship) 자료를 축적하였다. 그러나 연구윤리자문 서비스가 학문 발전에 반드시 공헌해야 한다는 것을 필요조건으로 두지 않는다. 그럼에도 불구하고 연구윤리자문 서비스의 운영이 반드시 학문적 활동은 아니지만, 이를 통해 학문의 발전을 도모할 수는 있다. 그러므로 연구윤리자문 서비스는 연구윤리 관련 전문가로 구성된 협의의 매커니즘을 통해 연구윤리의 문제를 해결하는 연구공동체로 보는 것이 적절할 것이다.

V. 연구윤리자문의 성공을 위한 제안

연구윤리자문은 연구윤리 사례에 관련된 윤리적 문제 해결을 위해 제공하는 전반의 서비스를 제공함으로써 연구윤리 학문적 활동을 가능하게 하며, 연구자와 연구 관련자들에게 연구와 관련된 윤리적 지식과 법규정적 이해를 제공하여 연구윤리 문제를 사전에 파악하여 예방할 수 있는 매우 유용한 프로그램이다. 그러므로 기관에서는 본 프로그램을 진행하는 것만으로도 연구자와 연구 관련자들에게 자기교육적 효과를 기대할 수 있으며, 이를 통해 아직 정의되지 않거나 발생하지 않았던 최첨단 과학 연구 문제에 대해 논의할 수 있도록 범주를 확장하는 긍정적인 역할을 기대할 수 있다. 그러기 위해서는 연구윤리자문에서 자기교육적 영역으로서 지식, 기술, 태도를 포괄하는 역량 기준의 마련이 필요하다[26]. 특히, 연구윤리자문에서 태도의 영역은 지식과 기술의 역량을 최대한으로 충족시킬 때 효과를 기대할 수 있으므로, 프로그램 운영을 통해 이러한 역량을 적극적으로 습득할 수 있는 주요한 기술과 지식이 체계적으로 마련되어야 할 것이다. 일반적

으로 연구윤리자문에서 요청되는 지식과 기술은 <Table 6>과 같다[27].

이제 논의는 연구윤리자문 서비스를 운영하는 전문 인력의 영역으로 옮겨간다. 연구윤리자문 서비스 담당자는 연구윤리자문의 목표를 잘 이해하고 요청자에게 적시에 서비스를 수행하기 위해서는 <Table 6>에서 제시하고 있는 기술과 지식에 대해 전문화된 역량을 함양해야 한다. 결과적으로 연구윤리자문 서비스는 연구윤리라는 학문의 성립과 무관하지 않기 때문에, 과학 연구에 관한 이해를 비롯한 윤리·법규정적 지식을 융합적으로 갖춘 전문 인력이 담당해야 할 것이다.

실제로 스탠포드 대학의 설문조사 결과에 따르면 연구윤리자문을 제공하는 전문가가 과학적 전문지식이 부족하여 연구자의 연구를 충분히 이해하지 못해[28] 연구윤리자문 서비스의 본질을 충분히 발휘하지 못하는 상황이 발생하였다. 이러한 문제를 예방하기 위해서 자문 전문가는 요청 받은 연구윤리 문제를 이해할 수 있는 정도의 충분한 과학지식을 갖추어야 한다. 연구기관 시스

템의 일부로 연구윤리자문 서비스를 구성하고자 한다면, 해당 기관은 자문 전문가 역량 수준을 구체화해야 할 것이다. 그러므로 연구윤리자문 서비스 기관은 연구윤리자문 서비스를 제공하는 자문 전문가의 전공, 활동 장소, 제공되는 서비스의 영역 등에 대한 합의를 우선적으로 마련해야 서비스의 합리적 시행을 기대할 수 있을 것이다.

자문 전문가는 윤리적·법적인 평가와 조언과 상담능력을 갖춘 전문 인력으로 연구윤리 관련 사안을 해결하는 데 주도적인 역할을 담당하게 될 것이다. 그러나 현재 이들의 역할이나 필요한 역량에 관해서 참고할 만한 문헌이 존재하지 않는다. 다만, 연구윤리자문이 아닌 의료현장의 문제에 관련된 임상윤리자문가 기준은, 대표적인 기준으로서 미국 생명윤리와 인문학 학회(American Society for Bioethics and Humanities, ASBH)에서 제안한 지침이 있다. 이들이 2012년 발표한 핵심역량 지침은 임상윤리자문가들에게 요구되는 핵심역량을 제시함으로써 각 기관에서 제공되는 자문의 다양성을 인정하는 동시에 서비

<Table 6> 연구윤리자문에서 요청되는 지식과 기술

구분	분류	주요 내용
기술	평가 및 분석기술	윤리적 가치 및 갈등의 성격 파악 기술, 문헌 및 참고자료 접근 능력
	절차에 관한 기술	기대치 확인, 기관 내 조직의 활용, 의사소통, 회의 운영, 문서작성 및 보고, 조직의 문제점 파악
	대인관계 기술	청취 및 독해 및 이해, 지지능력, 교육능력, 상대방의 관점을 이해하고 대변하는 능력, 의사소통을 지원하는 능력, 장애물 파악 및 해결 능력
지식	이론 측면	법령 관련 연구자 등의 행동 강령 및 윤리원칙 등
	윤리	관련 윤리 이론 및 추론 능력 연구윤리 문제에 관한 논의 및 개념
	실무 측면	연구/연구기관 연구의 맥락 연구 기관의 조직과 운영 연구자/연구 참여자 연구자 및 연구 참여자의 관점 및 관심사에 대한 이해

스의 체계와 내용에 대해서는 일관성을 보장하려 하는 것이다. 이 지침은 임상윤리서비스가 제공하는 서비스를 규정하고, 기대되는 결과에 관해 합의를 이끌어내 표준화하려는 작업의 결과물이다. 그러나 ASBH가 제시하는 역량은 임상윤리자문가의 역량이며, 서비스의 모든 측면을 다루지는 않고 전문직화, 표준화가 타당한지에 관한 논쟁이 존재[29]한다는 단점이 있다. 그럼에도 불구하고 ASBH는 해당 지침에서 임상윤리서비스의 구성을 구체적인 사안에 관한 전문적인 해결 방안을 제시하는 자문, 복잡하고 어려운 의사결정을 지원하는 상담, 교육 및 행정적인 업무지원 등으로 분류하여 업무의 효율성을 높였다. 업무팀의 구성원은 그 역할에 따라 의료인, 임상윤리상담가, 그리고 행정지원담당자 등이며, 이들은 위원회를 구성하거나 개별적으로 또 팀 단위로 활동[30]한다. 차일드윅(Childwick) 등[31]은 임상윤리상담가가 주도적으로 팀을 통해 제공해야 할 역할로 (1) 임상윤리프로그램의 기초구조를 개발 및 운영, (2) 기관 차원의 윤리적 리더십, (3) 윤리적 문제의 확인, (4) 윤리자문, (5) 정책개발, (6) 교육, (7) 연구와 실천방안의 확산, 그리고 (8) 전문가 개발 등을 들었다. 비록 임상윤리자문가 기준에 대해 아직 논란은 있지만, 연구윤리자문 영역에서 자문가의 기준으로 참고할 수 있는 하나의 사례는 될 수 있다. 실제로 생명과학연구와 임상현장이 맞닿아있다는 사실을 감안한다면, 임상윤리자문가 기준은 연구윤리자문가 기준을 구축하는 데 충분히 활용할 가치가 있다.

학문 분과 중 생명의료윤리학은 다학제 간 연구 영역이라는 점에서 연구윤리자문가를 양성하고 자문활동을 하도록 장려할 수 있는 매우 적합한 분과이다. 그렇다면 자연과학이 아닌 인문학적 배경에서 접근하는 법학 또는 철학 학위를 가진 생명윤리학자들은 연구윤리자문에 어떤 기여

를 할 수 있을까? 2000년대 이후 우리나라 생명윤리학 분야에서 가장 큰 변화는 생명윤리학이라는 명칭으로 학위를 수여하는 학위교육과정이다. 다수 설립됨에 따라 지식의 측면에서(만) 전문성을 갖춘 일군의 학자들이 등장하게 되었다는 점이다. 그러나 아직 이들은 실천적인 교육의 문제, 활동 경험의 부재 등의 이유로 전문적인, 평가와 지침(evaluation and prescription)을 제공하는 전문가라 보기 어렵다[32]. 이들에게는 생명의료윤리학적 지식이 실제에 적용되는 과정에서 이론과 실재를 연결하고, 도덕규범의 적용과 메타윤리적 정당화 사이에서 균형을 얻는 능력에 집중하는 수준에 머물러 있는 것 같다[33]. 그러나 교육받은 생명윤리학자들은 윤리이론을 통한 규범의 정당화 노력, 연구의 내적 가치 확인, 연구자의 덕성 제시, 행위의 원칙 조직, 구체적인 행동의 제시 등의 측면에서 윤리적 판단에 도움이 될 수 있다[34]. 또한 이런 과정에서 요구되는 또 다른 윤리 전문가의 덕성은, 연구현장에서 지속적으로 변화하는 판단에 대처할 수 있는, 특정한 이론에 천착하지 않는 태도일 것이다. 이들은 연구현장 외부의 도덕을 연구현장에 단순히 적용하는(application) 수준에서 머무는 것이 아니라, 자신의 이론의 적용가능성을 탐구하고(appropriation), 끊임없이 수정하는 사람일 것이다[35]. 그러므로 본 연구는 생명의료윤리를 전공한 이들이 자문 전문가는 연구윤리자문과 관련하여 실천적인 교육을 이수해야 하지만, 윤리적 이론에 기반한 구체적인 윤리적 행동의 동기부여와 그 가능성에 대해 끊임없이 윤리적 사고체계를 통해 제시할 수 있다는 점에서 매우 긍정적으로 평가한다.

VI. 결론

연구윤리자문 서비스의 구현은 IOM 보고서에

서 지적인 문제를 해결하는 것과 일치한다. 타당한 충분한 정보에 근거한 동의의 획득과 관련된 문제부터 잠재된 이득과 위해의 균형을 맞추기 위한 요구, 이익 갈등에 대한 우려에 이르기까지 윤리적 문제는 인간을 대상으로 하는 연구에 스며들어 있다[36]. 윤리적 심의와 같은 IRB의 고유 업무에 집중해야 한다는 IOM의 권고는 현재 우리 사회에서 연구윤리는 IRB의 영역에 한정된다는 인식을 변화해야 한다는 경종을 울린다. 이제 연구윤리는 사후보고의 체계로서 IRB의 프레임에서 벗어나 사전 예방을 목표로 하는 연구윤리 자문으로 옮겨가야 할 시점이다.

이러한 연구윤리자문 서비스는 연구기관이 윤리적 문제에 대해 책임감을 갖고 이를 해결하도록 유도하며, 나아가 연구와 관련이 있는 연구자, 연구 참여자에게도 유용한 프로그램이 될 수 있다. 서비스는 연구자들 사이에 윤리적 함의에 대한 민감성을 증대시킴으로써 연구윤리의 교육적 효과도 기대할 수 있다. 실제 미국 내 연구윤리자문 서비스는 이러한 연구자를 위한 연구윤리 교육 자료로 서비스 결과물을 활용하기도 한다. 그러므로 연구윤리자문 서비스는 협업을 통한 포럼의 형태로 진행되며, 여기에 참여하는 연구자와 윤리학자, 법률가 등은 공동의 학술 활동 동료가 될 수 있다. 이를 통해 더 나은 연구윤리 제도 정책을 실현시키고, 기관 내 연구윤리적 갈등의 확인과 해결을 수용하는 조직 문화의 발전도 촉진될 수 있다. 한편, 연구윤리자문 서비스를 제공하는 자문가는 연구와 관련된 전반의 연구윤리, 법률 및 연구 진행을 이해할 수 있는 정도의 과학적 지식도 갖추어야 할 것이다. 이러한 전문 인력을 양성하기 위한 체계적인 프로그램도 필요하다.

요약하자면 연구윤리자문은 연구의 이익을 최대화하고 연구에 대한 잠재적인 위해를 최소화하려는 전반적인 목표를 갖고 기관에서 서비스의

형태로 제공된다. 이러한 연구윤리자문 서비스는 참여하는 전문가의 독립적이고 투명한 공유된 의사결정 과정을 통해 해당 사건에 적시에 개입하고, 축적된 자료는 교육 자료로 활용가능하다. 서비스를 제공하는 자문 전문가는 연구에 관한 이해를 비롯한 윤리·법규정적 지식을 융합적으로 갖춘 전문 인력이 될 것이며, 이들은 요청자에게 윤리적·법적인 평가와 조언 및 상담을 제공하여 연구윤리 관련 사안을 해결하는 데 주도적인 역할을 담당하게 될 것이다.

본 연구는 우리 연구현장에 적합한 연구윤리자문 서비스를 개발하기 위한 선행연구로서 연구윤리자문과 관련된 보편적인 지식과 이해를 전달하는 데 그 목적이 있다. 따라서 이 연구의 내용은 연구윤리자문 서비스가 활성화되어 있는 미국의 사례를 중심으로 분석되었고, 우리 문화에 적합한 새로운 형태의 구체적인 연구윤리자문 제도 제안이 포함되어 있지 않다. 우리 연구현장에서 연구윤리자문 서비스의 필요판단과 구체적인 연구윤리자문 제도의 제안은 다음 단계 연구에서 진행될 예정이다. 다음 단계 연구는 우리 연구현장의 연구전문가를 대상으로 심층면접조사를 수행하여 우리 연구현장에 연구윤리자문 서비스의 적용가능성을 판단하고자 한다. 그러므로 저자들은 다음 단계 연구에서 본 연구결과에 기반하여 실제 적용가능한 연구윤리자문 서비스의 제안, 전문 인력 양성을 위한 교육 프로그램 개발에 집중할 예정이다. ㉞

REFERENCES

- 1) 국가법령정보센터. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) (법률 제15188호). Available from: <http://www.law.go.kr> [cited 2018 Feb 1]
- 2) Federman DD, Hanna KE, Rodriguez LL (eds). Responsible Research: A Systems

- Approach to Protecting Research Participants. Washington : National Academies Press, 2002.
- 3) 연합뉴스. [文정부 첫예산] 국가 R&D 예산 20조 육박...4차 혁명 대응 중점. Available from: <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/08/28/0200000000AKR20170828095400017.html> [cited 2017 Aug 29]
 - 4) 김양현, 노영란, 변순용 등. 책임개념에 대한 실천윤리적 해명. 범한철학 2005 ; 39 : 291-328.
 - 5) Bass BM, Bass and Stogdill's Handbook of Leadership. New York : Free Press, 1990.
 - 6) Kozlowski SWJ, Doherty ML. Integration of climate and leadership: examination of a neglected issue. J Appl Psychol 1989 ; 74 : 546-553.
 - 7) Ozar D, Berg J, Werhane PH, et al. Organizational Ethics in Healthcare. Chicago : American Medical Association, 2000.
 - 8) 이일학. 연명의료결정법과 임상윤리서비스. 생명윤리 2017 ; 18(1) : 35-45.
 - 9) Joseph D. 비즈니스 윤리. 서울 : 아카데미프레스, 2016.
 - 10) 권복규. 인간연구대상자 보호 프로그램(HRPP). Ewha Med J 2015 ; 38(3) : 95-97.
 - 11) Danis M, Emily L, Christine G, et al. Research Ethics Consultation: A Casebook. New York : Oxford University Press, 2012.
 - 12) Benatar SR. Reflections and recommendations on research ethics in developing countries. Soc Sci Med 2002 ; 54(7) : 1131-1141.
 - 13) Cho M, Greely H, Magnus D, et al. Developing a new paradigm for integrating ethics and biomedical research: proposal for a benchside consultation program. Montreal, Canada : American Society for Bioethics and Humanities/Canadian Bioethics Society Joint Meeting; 2003 Oct 26.
 - 14) De Melo-Martin I, Palmer L, Fins J. Developing a research ethics consultation service to foster responsive and responsible clinical research. Acad Med 2007 ; 82 : 900-904.
 - 15) Beskow L, Grady C, Iltis AS, et al. Points to consider: the research ethics consultation service and the IRB. IRB 2009 ; 31 : 1-9.
 - 16) Iltis AS, Sheehan M. Expertise, ethics expertise, and clinical ethics consultation: achieving terminological clarity. J Med Philos 2016 ; 41(4) : 416-433.
 - 17) 박장호. 윤리상담-이론적 토대에 대한 검토. 윤리교육연구 2014 ; 34 : 1-37.
 - 18) Porter KM, Danis M, Taylor HA, et al. The emergence of clinical research ethics consultation: insights from a national collaborative. Am J Bioeth 2018 ; 18(1) : 39-45.
 - 19) Cho MK, Tobin SL, Greely HT, et al. Research ethics consultation: the stanford experience. IRB 2008 ; 30(6) : 1-6.
 - 20) Fletcher JC, Siegler M. What are the goals of ethics consultation? A consensus statement. J Clinical Ethics 1996 ; 7 : 122-126.
 - 21) Smith ML. Mission, vision, goals: defining the parameters of ethics consultation. Guidance for Healthcare Ethics Committees. New York : Cambridge University Press, 2012.
 - 22) Sharp RR, Taylor HA, Brinich MA, et al. Research ethics consultation: ethical and professional practice challenges and recommendations. Acad Med 2015 ; 90(5) : 615-620.
 - 23) Stanford Center for Biomedical Ethics. Available from: <https://med.stanford.edu/content/dam/sm/cirge/documents/consultation/Benchside%20Consultation%20Procedure%20Overview%20Nov%202009.pdf> [cited 2018 Feb 1]
 - 24) Tulsy JA, Fox E. Evaluating ethics consultation: framing the questions. J Clin Ethics 1996 ; 7 : 109-115.
 - 25) Fletcher JC, Moseley CL. The structure and process of ethics consultation services, eds by Aulisio MP, Arnold RM, Youngner ST. Ethics Consultation: From Theory to Practice. Maryland : Johns Hopkins University Press, 2003 : Chapter 7.
 - 26) Aulisio MP, Arnold RM, Younger SJ. Ethics Consultation: From Theory to Practice. Maryland : Johns Hopkins University Press, 2003.
 - 27) American Society for Bioethics and Humanities. Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation, 2nd ed. Glenview : Rit-tenhouse Book Distributors, 2011.
 - 28) McCormick J, Boyce A, Garg R, et al. Societal and Ethical Considerations in Life Science Research: In the Eyes of Scientists.

- New Orleans : American Society of Human Genetics, 2006.
- 29) Engelhardt HT. Core competencies for health care ethics consultants: in search of professional status in a post-modern world. HEC Forum 2011 ; 23(3) : 129-145.
- 30) 박인경, 박지용, 손명세 등. 병원윤리위원회 표준운영지침개발. 생명윤리정책 2011 ; 5(2) : 219-247.
- 31) Chidwick P, Bell J, Connolly E, et al. Exploring a model role description for ethicists. HEC Forum 2010 ; 22(1) : 31-40.
- 32) Parnami SS, Lin KY, Fessler KB, et al. From pioneers to professionals. Camb Q Healthc Ethics 2011 ; 21(1) : 104-115.
- 33) Elliott C. Where ethics comes from and what to do about it. Hastings Cent Rep 1992 ; 22(4) : 28-35.
- 34) Veatch RM. Theories of bioethics. Eubios J Asian Intern Bioethics 1999 ; 9(1) : 35-38.
- 35) Baker R, McCullough L. Medical ethics' appropriation of moral philosophy: the case of the sympathetic and the unsympathetic physician. Kennedy Inst Ethics J 2007 ; 17(1) : 3-22.
- 36) De Melo-Martin I, Palmer LI, Fins JJ. Developing a research ethics consultation service to foster responsive and responsible clinical research. Acad Med 2007 ; 82(9) : 900-904.

A Proposal for a Research Ethics Advisory Service as a System Suitable for a Changing Research Environment

LEE Eun-young*, JANG Seung-gyeong**, LEE Il-hak***

Abstract

As biomedical research becomes more interdisciplinary and subjects more diversified, an increasing emphasis is being placed on the ethics of biomedical research. Conventional research ethics is based on the oversight of institutional review boards (IRBs), which are commonly criticized for being ineffective in today's changing research environment. Although various suggestions have been made concerning how to improve IRB-based research ethics, relatively little attention has been given to the perspective of organizational ethics. Yet in order to improve the decision-making of individual researchers it is crucial to understand the structure of the organizations in which those decisions are made. Research ethics consultation (REC) takes a systemic approach to organizational ethics and assists the decisions and practices of both individuals as well as organizations. This article argues for the necessity of REC and describes how REC services should be structured.

Keywords

institutional review board, research ethics, research ethics consultation, research ethics consultation service, ethical decision making, organizational ethical climates

* Department of Philosophy and Biomedical Ethics, College of Humanities, Dong-A University

** Graduate Program in Medical Law and Ethics, Graduate School, Yonsei University

*** Department of Medical Law and Ethics, College of Medicine, Yonsei University: **Corresponding Author**