

임상시험에서 취약성(vulnerability) 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할

배현아*

I. 서론

많은 국내의 규정과 연구에서 취약한 환경의 피험자 개념을 정의해 왔다.¹⁾ 국내 의약품 임상시험 관리기준 등에서는 피험자의 동의능력에 초점을 맞추어 취약한 환경의 피험자를 정의하고 있고 이에 따라 취약한 피험자를 보호하기 위한 동의 절차를 중심으로 보호장치들을 마련해왔다. 그러나 취약성에 대한 기준을 설정할 때 절대적인 근거나 선을 긋듯이 명확한 기준에 따르기보다는 사회경제적 환경이 함께 고려되어야 한다. 개념은 확장과 재정립이 가능한 상대적인 개념으로 다루어져야 한다. 이 연구에서는 국내 규정에 나타난 취약성의 판단 근거를 검토하고 비교적 범주화와 구체화가 이루어져 있는 미국 연방 규정의 내용과 비교하였다. 그리하여 이 연구에서는 취약한 환경의 피험자 보호를 위해 포괄적인 규정의 한계를 인지하고 개별적인 임상시험에

서 피험자 선정과정과 연구 진행 중 취약한 피험자를 판단하기 위한 기준의 구체화 과정에서 IRB(Institutional Review Board)의 역할과 피험자의 취약성 판단 근거에 따른 개별적인 보호 장치들의 구체적인 내용을 검토해보고자 하였다. 취약성 판단 기준을 구분해보고자 하는 이유는 해당 피험자가 취약한 환경에 있는 피험자인지 여부를 판단하기 위해 고려되어야 하는 각 요소들을 검토해 봄으로써 각 요소를 고려하여 적절한 보호장치가 무엇인지 알아보고자 함이다.

이 글에서는 통상적으로 i) 동의에 근거한 취약성 판단뿐 아니라 ii) 피험자에게 미치는 개별적인 위험을 고려하고, 위험뿐 아니라 iii) 임상시험을 통한 이득의 배분까지 고려하여 취약성을 판단해보고자 한다. 이처럼 취약성 판단 시 동의능력과 함께 해당 연구가 내포하고 있는 위험과 이득의 배분을 함께 고려한다면 오히려 기존 국내규정이 아직 구체화

* 이화여자대학교 법학전문대학원. 02-3277-6661. sincerebae@ewha.ac.kr

1) 벨몬트 리포트에서는 불공정의 특별한 예 가운데 하나는 취약한 피험자를 포함시키는 것이 해당된다고 하였다. 이 보고서에 의하면 소수인종, 경제적으로 혜택 받지 못하는 사람들, 환자들 및 기관에 속한 사람들과 같은 집단이 연구 피험자로서 지속적으로 선택되고 있는데, 이는 이들이 연구가 수행되는 곳에서 쉽게 이용될 수 있기 때문이다. 그들이 처해 있는 의존적 상태, 그리고 자유로운 동의 능력이 종종 제대로 발휘되지 못함으로 인해 그들은 단순한 행정상의 편의를 위해 연구에 포함될 수 있거나 그들의 사회 및 경제적 상황이나 질병으로 인해 다루기 편한 상황에 처해 있기 때문에 연구에 포함될 수 있는 위험으로부터 보호되어야 한다.

하고 있지 않는 대리인 동의와 동의면제에 관한 규정을 보완하고,²⁾ 세부적인 규정을 마련하여 동의능력과 집단시설 수용 등으로 인해 이미 취약한 환경의 피험자로 배제되어오던 자들을 임상시험에 최소 위험과 직접적 이익을 고려하여 참여시킬 수 있게 될 것으로 예상하기 때문이다.³⁾

II. 본론

1. 국내 규정에 의한 취약성의 개념과 취약성 판단 근거

국내 의약품 임상시험 관리기준에 의하면 ‘취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subject)’라 함은 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자,

소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 피험자로 정의하고 있다.⁴⁾

이 기준에 따라 취약한 환경에 있는 피험자를 각각의 취약성 근거에 따라 구분해보도록 하겠다.

먼저 조직 내에서 참여를 거부하는 경우 ‘조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자’이다. 이 기준은 피험자의 동의능력 자체의 취약성보다는 동의 절차 또는 동의하는 환경이 취약한 피험자로 구분될 수 있다. 집단 시설에 수용 중인 자도 그러할 수 있다. 현재 우리 약사법에서 임상시험 대상자로 선정하지 못하도록 규정하고 있는 집단시설에 수용 중인 자,⁵⁾ 수감 중인 죄수, 복무 중인 군인은 특별히 추가적인 보호와 이들에 대한 존중이 필요하다. 따라서 이 경우 개개인이 연구 참여에 대한 동의과정에서의 충분한 동의능력이 있음에도 동의의 자발성이 보장되지 않는 환경 즉, 수용되어 있다는 사실과 수용되어 있는 집단의 특성으로 인해 취약한 환경에 노출될 수도 있다.

다음으로 미성년자와 같이 동의능력이 취약한 집단이다. 법에서는 의사능력과 행위능력의 취약성으로 인해 취약한 환경에 있는 피험자로 구분하는 경우로 민법에 의해 무능력자로 보호받아야 하는 자

2) 의약품 임상시험 관리기준 제17조 이하에 의해 피험자에 대한 이익이 직접적으로 기대되는지 여부에 따라 치료적 임상과 비치료적 임상으로 구분하여 비치료적 임상의 경우 피험자의 취약성 판단과는 별도로 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상시험을 통해서는 임상시험의 목적을 달성할 수 없는 경우, 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우, 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우, 심사위원회의 임상시험 실시에 대한 승인이 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려한 결정이었고, 이러한 내용이 심사위원회의 임상시험 실시 승인 통보서에 명기된 경우와 관련규정에 의해 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않은 경우에 대리인에 동의에 의한 임상시험을 시행하도록 규정하고 있다.

3) 위험을 고려한 동의면제에 대해서는 미 연방규정에 의해 피험자의 위험 수준이 최소 이하인 연구와 면제나 변경이 피험자들의 권리와 복지에 영향을 미치지 않는 경우와 같이 위험 수준을 고려하여 면제여부를 IRB가 판단할 수 있도록 하고 있다. [45 CFR 46.116(d)(1)(2)(3)...] 더 나아가 최소 위험 이하의 연구이고, 연구 참여 이외에는 동의를 요구하는 어떠한 절차도 필요하지 않는 연구일 경우 동의서의 문서화에 대한 면제를 허용하고 있다. [21CFR56.109(c)(1)]

4) 의약품 임상시험 관리기준 식품의약품안전청 고시 제2009-211호(2009. 12. 22, 개정)

5) 약사법 제34조 (임상시험 계획의 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다. ②제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 재이하 이하에서 “수용자”라 한다를 임상시험 대상으로 선정하여서는 아니 된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 시험 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험 대상으로 선정할 수 있다.

들이다.⁶⁾ 태아, 영유아 및 어린이, 정신박약자, 혼수상태의 환자 등을 예로 들 수 있으며 이들은 의사 능력과 동의능력을 갖추지 못하였기 때문에 이들에 대한 특별한 보호가 필요하다. 이러한 피험자에 대하여 2005년 10월 19일 유네스코 총회에서 채택한 '생명 윤리와 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)' 제 7조에서 동의능력이 없는 사람들에 대하여 국내법에 의해 특별한 법의 보호를 받아야 하며, 연구와 의료 행위에 대한 허가는 관련 개인의 최상의 이익에 부합하게 그리고 국내법에 따라서 획득되어야 한다고 선언하고 있다. 여기서 동의능력이 없는 자에 대한 국내법에 의한 특별한 법의 보호란 민법의 '의사 무능력자 제도'를 통한 동의의 확보가 될 것이다.⁷⁾ 따라서 동의능력에 의해 구분되는 취약한 피험자는 법에 명시된 보호 조항과 허가에 따라 피험자의 직접적인 건강상의 이득을 위해서만 그리고 동의할 능력이 있는 연구 참여자에 대한 효능에서 필적할 만한 연구대안이 없는 경우에만 연구가 행해져야 한다고 언급하고 있다. 이는 동의능력으로 인한 취약성을 직접적인 이득(benefit)을 통해 정당화하려는 시도라 볼 수 있다. 이처럼 연구에 있어서 위험/이득의 판단은 동의절차와 다르게 다루어져 왔으나, 취약한 피험자를 포함한 연구에 있어서 유효한 동의확보를 판단함에 있어 해당 연구의 위험/이득 판단이 함께 이루어져야 한다는 것 또한 이 연구에서 주장하고자 한다.

또 다른 기준으로 국내 의약품 임상시험 관리 기준에서는 소수 인종, 부랑자, 난민을 취약한 환경에

있는 피험자의 하나로 규정하고 있다. 외국의 경우 일부 소수민족 집단 등에서는 공동체 지도자의 뜻이 구성원의 의사와 행동을 통제하여 연구 참여에 영향을 미치는 경우도 있다.⁸⁾ 심지어 개인의 동의에 덧붙여 이러한 지도자의 동의를 받는 것이 필요한 경우도 있다. 피험자 모집의 용이함과 연구진행 과정에서의 관리의 편리성, 외국의 경우 소멸 위기에 처한 또는 지리적·문화적으로 고립되어 있었던 소수민족은 그 사회경제학적 특징과 유전적인 특성이 일정하게 유지되고 있어 인간 대상 연구에 있어서 가치가 높은 집단들로 평가되어 왔다.

그러나 우리나라에서는 소수 인종의 취약성은 외국의 경우와 성격이 조금 다르다. 현재 우리나라에 거주하고 있는 소수 인종들은 소위 다문화 가정을 포함하여 외국인 노동자 등이다. 이들은 동의 능력과 동의과정의 자발적 참여 문제 외에 임상시험에 대한 이해 및 동의를 위해서 전달되어야 하는 정보가 전달되는 과정에서 이미 임상시험에서 배제될 수 있다는 점에서 취약한 피험자라 할 수 있다. 피험자 모집 공고에서부터 이미 참여한 후 동의과정에서도 충분한 정보를 전달받을 수 없어 임상시험에 참여할 수 없게 될 수 있으며, 개별 기관에 따라서 문서화된 동의서 확보 과정에서는 정보에 대한 이해 능력을 이유로 참여를 원하는 피험자를 여러 가지 이유로 배제하기도 한다. 따라서 연구에 따라서는 피험자가 직접적인 건강상의 이익을 받을 수 있는 기회를 가질 수 없게 되거나 더 나아가 국내에서 시판되는 의약품임에도 불구하고 해당 인종을 대상으로 하는 충분한 의약품 임상시험 결과가 적어 안전성 확

6) 우리 민법에서는 자기의 행위의 의미나 결과를 합리적으로 예견할 수 있는 정신적 능력 내지 지능을 의사능력으로, 행위능력은 단독으로 완전하고 유효하게 법률행위를 할 수 있는 자위 또는 자격으로 정의한다. 민법에서 객관적·확실적 기준에 의하여 의사능력을 객관적으로 획일화한 제도가 행위능력제도 또는 무능력자제도이다.

7) 우리 민법상 무능력자에는 미성년자(4조), 한정치산자(9조), 금치산자(12조)의 셋이 있고, 무능력자의 경우에는 무능력자를 보호하는 기관이 두어져 있는데, 그것이 법정대리인이다.

8) Mello MM, Wolf LE. The Havasupai Indian tribe case—lessons for research involving stored biologic samples. *N Engl J Med*. 2010 Jul 15; 363(3): 204-7.

보에 한계가 드러날 수도 있을 것이다. 이러한 정보의 전달과 관련된 취약성은 비단 소수 인종으로의 구분은 아니고, '읽을 수 없는 자' 즉, 피험자나 피험자의 법정 대리인이 문맹인 경우, 한글을 이해하지 못하는 경우로 포괄적으로 구분될 수 있고 이에 대한 보호 대책은 그들의 취약성 근거에 따라 제공되어야 하는 것이다.⁹⁾

미국의 한 연구에 의하면, 연간 약 8만 건의 임상시험 참여자 중 88%의 피험자가 백인이었다.¹⁰⁾ 이에 대하여 이러한 임상시험 결과는 과학적, 통계학적 의미를 해석할 때 전체 인구구성비가 고려되어야 하며, 때로는 전체 인구집단에 적용하는 데 한계가 있는 결과일 수 있다고 지적하고 있다.¹¹⁾ 이러한 피험자의 참여 기회 및 참여할 수 있는 권리가 편중되는 이유를 크게 과거 터스키기 사건¹²⁾과 같은 역사적 배경과 함께 연구자인 의사에 대한 신뢰 정도를 그 하나로 들었고, 또 다른 이유로 의료서비스를 이용할 수 있는 접근권의 문제와 동시에 피험자 공고를 통해 정보가 전달되는 대상 즉, 영어를 모국어로 사용하지 않는 일부 영어읽기 능력이 부족한 소수 인종(Limited English Proficiency)의 문제들을 들고 있다.¹³⁾

우리나라도 제2차세계대전 당시 일본 731부대가 전쟁포로 및 수용소의 민간인들에게 저질렀던 인간을 대상으로 하는 생체 실험을 소위 '마루타'로 한국인, 중국인 등을 대상으로 세균 감염 실험 및 폭탄 실험 등을 자행하여¹⁴⁾ 과거 임상시험에 대한 이해가 부족하였을 때 임상시험 피험자를 '마루타'로 인식하여 참여를 꺼려하고 임상시험 참여를 권고하

는 의료인을 비윤리적으로 생각하기도 했던 역사적 배경이 있다. 이처럼 임상시험은 해당 국가 또는 해당 민족의 역사·문화적 배경을 고려한 연구 설계와 설명 동의가 이루어져야 한다.

따라서 의료서비스를 이용하는 데 있어서 국가가 개입하여 이러한 소수 인종이 보호받을 수 있도록 하는 것처럼 통상적인 의료행위보다 설명·동의 절차가 강조되는 임상시험의 경우 관련 지침을 마련하고 각 기관들의 지침에 따라 임상시험을 수행하도록 하여야 한다.

국내 의약품 임상시험 관리기준에서는 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 피험자를 임상시험에 참여시킬 때에는 해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, '공정한 입회자(Impartial Witness)'를 두어 서면동의 과정에 입회하여 서면동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 하도록 하고 있다.¹⁵⁾

위에서 논의한 이득에서 배제될 수 있는 취약성 근거와 달리 '빈곤자, 실업자, 난민'의 경우는 임상시험 참여를 통해 건강상의 직접적 이득뿐 아니라 경제적인 이득을 위해 임상시험에 참여하고자 하고 이 과정에서 착취될 가능성이 있는 계층이다. 경제적 이득이 유인책이 될 수 있는 취약한 피험자를 보호하기 위해서는 그 대책을 피험자 모집 단계에서부터 고려하여야 한다. 이 때 취약성을 판단하기 위해서는 피험자에게 제공되는 건강상의 이득(benefit)뿐 아니라 진료비 제공, 참여에 따른 보상금 등으로

9) Dan B. Limited english proficiency and disparities in clinical research, J law med ethics 2009 : 28-37.

10) Intercultural cancer center council, cancer fact sheets, available at <http://iccnetwork.org/cancerfacts>

11) U.S.Census Bureau, Profile of general demographic characteristics:2000 at http://censtats.census.gov /data/US/01000.pdf

12) 터스키기 매독연구는 1932년~1972년 미국 앨라배마주에 있는 가난하고 문맹인 흑인 매독 환자들을 대상으로 매독의 자연경과를 관찰하는 연구였는데, 1947년 페니실린이 개발되어 치료가 가능하게 되었음에도 연방정부의 지원을 받는 연구진은 치료를 하지 않고 경과만을 관찰했다.

13) Dan B. Limited english proficiency and disparities in clinical research, J law med ethics 2009 : 28-37.

14) 셀던 H 헤리스, 일본의 야망과 죽음의 공장. 김소정 옮김. 서울 : 눈과 마음, 2002 ; 141-84.

15) 의약품 임상시험 관리기준 제17조 제9항.

부터 얻을 수 있는 경제적 지불(payment) 정도가 검토되어야 한다. 물론 임상시험 참여 중 임상시험 의약품과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상(compensation) 정도와는 구분되어야 하나, 해당 취약한 환경에 있는 피험자의 보험 상태 등을 함께 고려하면 그 역시 취약성 판단의 기준 중 하나가 될 수는 있다.¹⁶⁾

마지막으로 의약품 임상시험 관리기준에 포함된 ‘취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subject)’ 중 하나는 불치병에 걸린 사람과 응급상황에 처한 환자이다. 물론 이들 중 일부는 의학적 상태로 인해 동의능력이 결여된 사람도 있을 수 있다. 그러나 이들의 동의능력 외에 이들을 취약한 환경에 있는 피험자로 구분되는 판단기준은 해당 피험자가 임상시험에 참여할 수밖에 없는 필수성 내지는 대안적 치료의 존재여부이다. 현대 의학에서 표준적인 치료가 존재하지 않는 말기암과 같은 불치병에 걸린 사람 또는 불치병은 아니더라도 확실한 치료법이 존재하지 않는 만성 통증을 겪고 있는 환자군이 이에 해당할 것이다. 왜냐하면 이러한 경우는 명확한 표준적

인 치료가 존재하지 않는 의학적 상태로 관련된 임상시험 피험자가 받는 피험자 설명서에 포함되어야 하는 정보 중 피험자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류가 존재하지 않을 수 있기 때문이다. 따라서 어쩌면 임상시험에 참여하는 것 외에 다른 대안이 존재하지 않는 피험자는 다른 임상시험에 참여하는 피험자에 비해 그 ‘임상시험에 참여하지 않아도 되는 필수성’¹⁷⁾이 높을 수밖에 없다.

이는 마치 응급의료법에 의한 응급환자에 대한 응급의료종사자의 설명·동의 예외규정처럼¹⁸⁾ 의학적 판단에 의해 (응급)의료서비스가 제공되어야 하는 필수성이 높아질수록 설명·동의를 중요성이 약화되는 것과 마찬가지로 논리이다. 실제 임상현장에서 그 치료적 필수성이 높을 때 예외적으로 환자의 유효한 동의 없이 치료가 제공될 수도 있다. 따라서 이와 같은 경우 치료적 목적이 강조되고,¹⁹⁾ 다른 대안적인 표준 치료가 존재하지 않는 질환의 경우 임상시험 참여가 유일한 치료법이 되고, 다른 임상시험의 동의절차보다 충분한 정보에 의한 동의의 확보가 약화되는 것이다.²⁰⁾ 소위 가정적(assumptive)

16) 미국의 경우 임상시험에 참여하는 피험자의 보험 상태에 따라 건강보험에 가입되어 있지 않은 피험자의 경우 임상시험에 참여함으로써 직접적인 건강상의 이익을 볼 수도 있고, 반대로 그 과정에서 발생한 악결과 내지 손상에 대하여 인과관계 판단 여부에 따라서 경제적인 이익 내지는 손해를 볼 수도 있다. 우리나라의 경우 국민건강보험법 하에서 국민건강보험에 강제가입이 되어 있어 피험자에게 제공되는 치료의 내용이 간혹 임상시험을 통해 제공되는 내용과 구분되지 않는 경우가 있으나, 우리나라 역시 국민건강보험법에 의해 인정되는 급여의 경우 임상시험과 관련하여 비통상적으로 제공되거나 그로 인한 환자의 손상을 보상하기 위한 치료는 그 재원에 있어서 국민건강보험에 의해 급여가 제한되어야 하는 것이 맞다. 그러나 현실적으로 이를 구분하기란 쉽지 않으며 건강보험공단 및 심사평가원에서 인지하기조차 어려운 것이 사실이다.

17) 임상시험에 참여함으로써 받을 수 있는 혜택에 중 치료효과 즉, 치료적 필수성.

18) 응급의료에 관한 법률 제9조 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우와 설명 및 동의절차로 인하여 응급의료가 지체되어 환자의 생명에 위험 또는 심신상의 중대한 장애를 초래하는 경우에 응급의료종사자는 응급환자가 의사결정능력이 없는 경우 법정대리인이 동행한 때에는 그 법정대리인에게 응급의료에 관하여 설명하고 그 동의를 얻어야 하며, 법정대리인이 동행하지 아니한 경우에는 동행한 자에게 설명한 후 응급처치를 하고, 의사의 의학적 판단에 따라 응급진료를 행할 수 있다.

19) 이와 같은 임상시험용 의약품의 치료목적의 사용 즉, 치료적 필수성 정도가 높은 임상시험에 대하여 의약품 임상시험 계획 승인 지침[2010. 08. 25 식품의약품안전청 고시 제2010-63호]에서는 제11조와 제12조에서 각각 임상시험용 의약품의 치료목적 사용과 응급상황의 임상시험용 의약품 사용으로 구분하여 규정하고 있다. 단, 여기에서 응급상황의 임상시험용의약품의 사용(emergency use)은 위 취약한 피험자로 구분된 응급환자를 대상으로 한 연구와 임상시험(emergency research)과는 구분되어야 한다.

20) 임상시험에 있어서 의사의 설명의무에 대하여 우리 대법원은 의사는 의료행위에 앞서 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 인정되는 사항을 설명하여 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있고(대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421판결 등 참조), 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다고 판시하였다. 또한 의약품 공급자는 임상시험 단계에 있는 의약품의 공급함에 있어 해당 의약품의 안전성 및 유효성(치료효과) 등 그 구입 여부의 의사결정에 영향을 줄 수 있는 중요한 사정을 수요자에게 고지할

동의까지도 가능한 상황이 되므로 이 역시 취약한 환경의 피험자로 평가되어야 한다. 그러나 현재까지 임상시험 계획 심의 시 각 기관별로 취약한 환경의 피험자로 이러한 불치병 내지는 응급상황의 환자를 인식하고 있지는 못한 실정이다.

현재 우리나라 의약품 임상시험 관리기준에 의해 응급상황에 처한 환자를 취약한 환경에 있는 피험자로 구분한 것은 임상시험 참여의 필수성에 의한 것보다는 동의능력을 고려하여 그 취약성을 판단한 것으로 보인다. 왜냐하면 이 기준에 의하면 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험과 같이 피험자 또는 대리인의 사전 동의를 불가능하다고 계획서에 명시되어 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하여야 한다고 규정하고 있어 피험자 또는 대리인의 사전 동의에 대한 내용만을 포함하고 있기 때문이다.²¹⁾ 즉, 국내 규정에 의하면 응급상황에 처한 환자를 대상으로 실시하는 임상시험은 피험자 또는 대리인의 '사전' 동의를 불가능한 경우 임상시험심사위원회가 그 연구계획서를 심의하여 동의 면제사유로 고려할 수 있다는 것으로 해석된다. 그러나 응급상황에 처한 환자는 동의능력에 대한 고려뿐 아니라 응급환자를 대상으로 한 연구 자체의 특성과 과학적 일반화 가능성을 염두에 둔 해당 연구 수행의 정당성, 예견할 수 없는 불특정 다수를 대상으로 한다는 점 등을 고려하여 신약개발과 의약품 허가를 위한 임상시험에서 피험자의 취약성 판단 기준과 함께 더 구체적이고 합리적인 보호를 위한 조치가 마련되어야만 한다.

이 글에서는 각 취약성 판단근거에 의해 구분된 취약한 환경의 피험자에 대한 보호 대책에 대해서는 이후 좀 더 자세히 논의하도록 하겠다.

2. 취약성 판단근거를 고려한 취약한 환경의 피험자 개념 재정립

앞에서 우리나라 의약품 임상시험 관리기준에서 포함하고 있는 취약한 환경의 피험자의 정의와 그 예를 살펴보고, 해당 피험자의 취약성 판단기준에 따라 구분해 보았다. 이후에서는 그동안 국내 규정에서 동의능력과 동의절차에 중점(consent)을 두고 판단되어 왔던 취약성의 근거 외에 더 고려되어야 하는 것이 무엇인지 살펴보고 취약성 판단기준을 좀 더 구체화하여 취약성 개념을 재정립하고자 한다.

첫 번째 취약성 판단기준은 위험의 정도(risk)에 근거한 취약성의 판단이다. 여기서 위험이란 의학적 상태를 고려한 생리학적인 취약성만을 의미하는 것은 아니다. 물론 임상시험을 포함하는 인간 대상 연구에 있어서 나이가 아주 어리거나 나이가 아주 많은, 예를 들어 신생아와 고령의 환자를 대상으로 하는 연구는 이러한 생리학적인 위험을 고려할 때 추가적인 보호 장치가 필요하다. 설명을 제공함에 있어서 해당 피험자의 생리학적인 특성을 고려하여 위험 정도에 대한 정보가 이들이 받게 될 이득에 대한 정보와 함께 전달되어야 한다는 것에는 이견이 없다. 임신부의 경우도 이러한 이유로 태반을 통해 태아에게 영향을 줄 수 있기 때문에 위험을 고려할 때 더욱 취약한 피험자로 분류될 수 있다.

신체적인 위험 외에 또 다른 위험으로 고려되어야 하는 것은 연구 설계에 따라 노출될 수 있는 정보와 관련된 위험이다. 생리학적인 위험을 배제할 수 있을 정도의 건강한 성인 또는 동의능력에 있어서 아무런 문제가 없는 사람, 경제적 이득과 집단시설 수용 여부와 관련이 없어 기존의 기준에 의하면 전혀 취약한 환경에 처한 사람으로 구분되지 않는 사람임에도 불구하고 만약 해당 연구가 다루게 될 정

신약개발의 의무가 있다고 판시하였다. [대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결]

21) 의약품 임상시험 관리기준 제7조 제8항.

보가 예민하고 공개될 경우 본인뿐 아니라 가족과 그가 속한 지역 사회에서 낙인찍힐 수 있는 가능성이 있는 정보라면 이는 취약한 피험자가 된다. 예를 들어 발기부전치료제와 관련된 임상시험에 참여했다는 사실 또는 가족력이 있는 정신질환에 관한 연구에 참여하는 경우 등 이러한 정보가 공개됨으로써 이를 통해 낙인찍기가 가능한 내용의 임상시험이 설계되었을 경우 여기에 참여하는 피험자는 취약한 피험자로 구분되어야 한다는 것이다. 흔히 이러한 정보노출과 관련된 위험은 연구 참여 과정뿐만 아니라 연구 결과의 발표 및 출판 과정에서도 발생할 수 있고, 이것이 연구 참여 초기에 또는 동의 과정에는 예견되지 않았을 수도 있다. 그러나 특정 인구집단에 속한 피험자를 대상으로 시행된 연구의 결과가 발표됨으로써 피험자 또는 피험자가 속한 집단의 명성에 악영향을 줄 수 있고, 이것이 경제적인 이득을 차단하는 것까지도 연결될 수 있다. 이후 논의할 각 취약한 피험자의 구분에 따른 추가적인 보호 장치를 마련하기 위한 임상시험심사위원회가 심의하고 검토하여야 하는 내용 중 하나가 이처럼 해당 연구가 정보 노출에 취약한 내용을 포함하고 있는지 여부가 되어야 한다. 신체적 생리학적인 위험에 의한 취약

한 피험자로 구분되는 경우에는 추가적인 보호 장치로 이상반응보고 기준 또는 자료안전모니터링위원회 등의 시스템을 통해 피험자를 보호하기 위한 장치가 마련되어야 할 것이다. 그러나 이와 달리 다루어지는 정보에 의한 위험에 근거한 취약한 피험자를 보호하기 위해서 임상시험심사위원회는 해당 연구 진행과정에서 정보보호 및 그 안전성 확보를 위한 의명화 절차, 해당 정보취급자의 범위, 정보 보안체계 등이 검토되어야 한다.²²⁾

현재 국내에서 유전정보를 이용하는 연구 또는 유전자 검사 등이 포함된 임상시험의 경우에는 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에 의해 추가적인 문서화된 동의서를 확보하도록 하고 있으며, 이를 심의할 수 있는 기관생명윤리심의위원회를 두도록 하고, 그 외 유전정보 보호를 위해 유전자은행은 수집한 모든 유전정보 등을 익명화하여 보관·관리하고, 유전자은행은 개인정보 보호를 위하여 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두도록 하는 등의 규정을 두고 있다.²³⁾ 그러나 실제로 취약한 정보는 법에서 해석하고 있는 유전정보 또는 유전자 검사²⁴⁾가 아니더라도 있을 수 있다. 예를 들어 가족력에 대한 조사를 통해서라도 넓은 의미의 유전정보를 포함하는

22) 현재 국내에서 정보보호에 관한 일반적인 기준은 의약품 임상시험관리기준 제17조 제10항 각 14, 15호에 의해 피험자 동의 시 모니터링원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전청장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접열람을 허용함을 의미한다는 사실과 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀 상태로 유지될 것이라는 사실을 설명해 주도록 하는 정도이다.

23) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제33조(유전정보등의 제공) ① 유전자은행으로부터 유전정보등을 이용하고자 하는 자는 유전정보 등의 이용계획서를 유전자은행의 장에게 제출하여야 한다. ② 유전자은행의 장은 제1항의 규정에 따라 제출된 이용계획서에 대하여 제9조의 규정에 의한 기관위원회의 심의를 거쳐 유전정보등의 제공 여부를 결정하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제34조(유전자은행의 장의 준수사항) ① 유전자은행의 장은 제33조의 규정에 따라 유전정보등을 타인에게 제공함에 있어 개인정보를 포함시켜서는 아니 된다.

제35조(유전정보등의 보호) ① 유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게된 유전정보등을 정당한 사유없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다. ② 의뢰기관은 「의료법」 제21조제2항의 규정에 따라 환자외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의뢰기관의 요청이 있고 개인정보의 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.

제35조의2(유전정보등의 관리 등) ① 유전자은행은 수집한 모든 유전정보등을 익명화하여 보관·관리하여야 한다. ② 유전자은행은 개인정보 보호를 위하여 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두어야 한다.

24) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의하면 유전정보라 함은 유전자검사의 결과로 얻어진 정보를 말하며(제2조 제7호), 이 법에서의 유전정보는 염색체에 대한 정보, 유전자에 대한 정보, DNA 및 RNA에 대한 정보를 의미한다. 유전자 검사는 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사

정보가 취합될 수 있으며, 이 과정에서 질병과 관련해서 피험자와 관련된 다른 가족들이 원하던 원치 않던 정보가 연구자에게 전달되어 2차적인 피험자(secondary subjects)가 될 수 있는 것이다.²⁵⁾ 이렇게 제공된 정보를 통해 2차 또는 3차 피험자가 취약한 환경의 피험자로 구분되어야 하는 경우도 있을 것이다.

이 경우 피험자보호를 위한 장치들은 약사법이나 임상시험 의약품 관리기준 등 관련 법제 뿐 아니라 프라이버시 보호를 위한 정보통신과 관련된 보호 장치와 보건의료법체계 전반에서 특히, 의료법과 진료정보보호 관련 제도가 함께 검토되어야 한다.²⁶⁾ 즉, 진료 목적으로 취합된 정보의 연구목적의 사용에 대하여 별도의 동의 절차 내지는 임상시험심사위원회의 사전 승인이 필요할 것이다.²⁷⁾

다음으로 취약성 개념 재정립을 위해 구분하고자 한 범주는 이미 앞에서 언급했던 부적절한 배제로 인한 이득의 공정한 분배에서 배제되는 군이다(justice based vulnerability).²⁸⁾ 우리나라에서 소수 민족, 인종, 사회경제적 환경 등으로 인해 임상시험에 참여하지 못하거나 또는 참여하고자 하여도 의학적 이유가 아닌 다른 선정기준에 의해 배제되는 경우이다. 물론 이러한 위험과 이득의 정의로운 분배를 고려하는 것은 위험의 개념도 포함되어 있고, 이미 위험의 공정한 분배에 대해서는 연구자들이 고

려해왔지만, 최근 치료목적의 또는 건강상의 직접적인 이득이 있는 3상 이상의 임상연구들에 있어서는 이득의 공정한 분배 역시 고려되어야 하는 취약성 판단의 기준이 되어야 한다는 것을 강조하고 싶다.

다른 취약성 구분의 기준으로 인지 또는 의사소통의 취약성, 기관 차원 및 권위에 대한 취약성, 의학적 취약성, 재정적 취약성으로 구분되기도 한다.²⁹⁾

이 구분에 의하면 인지 또는 의사소통의 취약성은 제안된 연구 참여에 대한 정보를 이해하고 신중히 숙고하여 참여를 결정하는 능력이 부족한 잠재적인 연구 참여자가 포함된다. 속할 수 있는 취약한 잠재적 참여자들에는 어린이들, 또는 인지 능력이 손상된 성인들(결정과 관련된 인지적 취약성)이 포함되며, 인지 능력에는 문제가 없지만, 그들이 효과적으로 자신의 능력을 발휘할 수 없는 상황, 예를 들면 스트레스를 줄 수 있는 응급상황(상황에 따른 인지적 취약성)에 처한 피험자들, 그리고 다른 언어로 읽고 말하는 피험자(의사소통의 취약성) 등을 포함하고 있다.

기관 차원 및 권위에 대한 취약성은 동의할 수 있는 인지적 능력이 있지만, 예상되는 피험자가 연구 참여를 동의하는지 여부에 독자적으로 관심을 갖고 있는 타인의 공적인 권위에 복속되어 있는 잠재적인 연구 피험자가 포함된다. 기관의 영향을 받는

등의 목적으로 혈액·모발·타액 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위로 규정되어 있다(제2조 제6호).

25) 제2의 또는 제3의 피험자란 연구자가 직접적인 동의 확보 없이 1차적인 피험자를 통해 얻어낸 정보 또는 조직 등 인체 유래물을 통해 알아낼 수 있는 정보, 진료기록 등을 통한 데이터의 취합 등을 연구 대상에 포함함으로써 확장될 수 있는 피험자 범위를 의미한다. 이러한 2차 피험자들의 프라이버시 역시 보호되어야 한다.

Cynthia MD et al. Protecting Study Volunteers in Research(3rd ed). Centerwatch, 2004 : 139.

26) 정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률 시행규칙 제6조 제11호 정보통신서비스 제공자 외의 자에 「의료법」 제33조제1항에 따른 의료기관을 개설하여 의료업을 하는 자가 포함되어 있음.

27) 제19조(비밀 누설 금지) 의료인은 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.

제21조(기록 열람 등) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

28) The National Commission for the protection of Human subjects of Biomedical and behavioral Research. The Belmont Report, 1979.

29) 최병인 역. 생명과학 연구윤리 교육과정. 피험자 보호와 연구윤리 편. 보수과정 11. 지코사이언스, 2010 : 37-9.

개인으로서 가장 일반적으로 인용되는 예는 수감자와 군대 내 사병들이지만 이 범주에는 학생들도 포함될 수 있고, 권위에 대한 취약성에는 사회적 구조(예를 들면 성별, 인종, 사회 불평등 계층, 또는 의사-환자 관계에서 발생할 수 있는 지식 또는 권위의 불평등)로 인해 권위를 이용하여 정보에 따를 것을 요구하는 상황이 있을 수 있다.

의학적 취약성은 앞에서 불치병 또는 응급상황으로 구분되었던 경우로 어떤 만족스러운 표준 치료법도 없는(예를 들어 전이성 종양 또는 희귀질환처럼 심각한 건강 상태에 있는 잠재적인 연구 참여자들이 포함된다. 중증의 질환을 앓고 있는 개인은 종종 그들 스스로가 또는 주치의가 표준 치료법에 대한 최선의 대안책이 연구 참여라 믿기 때문에 연구에 이끌리게 되는 것이다. 이러한 극단적인 상황에서 잠재적인 피험자들이 연구와 관련된 가능한 이득과 위험에 대해 심사숙고 하기란 어려운 일이기 때문이다.

마지막으로 재정적 취약성의 범주에 속하는 피험자는 마찬가지로 인지적으로 동의능력은 있지만, 경제적으로 불리한 입장에 있는 잠재적인 연구 참여자들로 예를 들면 연구 참여에 대한 보상 또는 무료 의료서비스의 제공에 대한 상당한 비용이 제공되는 것에 대하여 그렇지 않은 상황의 사람들은 그런 선택을 하지 않을 때라 할지라도 연구에 참여하는 결정을 하게 되는 사람이다.

지금까지 검토한 취약성에 대한 판단 기준과 그 내용은 선을 긋듯이 명확한 개념은 아니다. 다만, 자율성의 제한이라는 개념으로서 취약성은 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위해 주어진 연구에 충분한 추가적인 보호 조치가 취해지고 있는지 여부를 고려하는 데 있어 중요한 기준을 제공해 줄 수 있는

상대적인 개념임을 유의해야 한다.

3. 취약한 피험자를 대상으로 하는 임상시험의 수행

그렇다면 취약한 피험자를 대상으로 하는 임상시험이 시행되어야 한다면 어떤 조건 하에서 시행되어야 하는가의 문제가 있다.

미연방의 피험자보호 규정(Common Rule, 45 CFR 46)에 의하면 먼저 피험자 선정은 공정하여야 하며,³⁰⁾ IRB는 이러한 피험자 선정의 공정성을 심의하고 만약 취약한 피험자인 소아, 수감자, 임산부, 정신지체자, 경제적 또는 교육적 혜택을 받지 못한 자 등과 같이 강압적 환경에 처해 있거나 부당한 영향을 받을 수 있는 환경에 처한 피험자가 있을 경우 각각의 취약한 피험자에 해당하는 판단 근거에 따라 해당 전문가가 포함된 심사위원회가 구성되어야 하며,³¹⁾ 피험자의 권리와 복지를 보호할 수 있도록 해당 연구계획에 부가적인 안전장치가 포함되어 있는지 심사하여야 한다고 규정하고 있다.³²⁾

이처럼 취약한 환경의 피험자라 하더라도 연구에는 포함될 수 있다. 앞에서 언급한 것처럼 부적절한 배제 역시 정의로운 배분을 고려할 때 또 다른 취약한 환경의 피험자를 만들어낼 수 있기 때문이다. 단지 미연방규정에서와 같이 ‘부가적인 안전장치(additional safeguard)’를 연구자가 강구하도록 규정하고 있다. 국내 규정은 대상이 어떤 피험자라는 정의만 내리고 있는 반면 미국의 연방규정은 대상의 정의와 추가적 보호 수단을 명시적으로 요구하고 있다는 차이가 있다.

이러한 추가적인 보호 수단을 강구하기 위해 연구자는 해당 연구에 참여하게 될 피험자가 취약한

30) 45 CFR 46.111(a)(3).

31) 45 CFR 46.107(a).

32) 45 CFR 46.111(b).

환경에 있는 피험자인지 만약 그렇다면 어떠한 근거에 의해서 취약성을 판단하였는지 알 수 있어야 적절한 추가적인 보호 수단을 강구할 수 있을 것이다.

물론 이미 잘 알려져 있는 것처럼 동의능력과 동의과정을 고려하여 판단된 취약한 피험자에 대해서는 동의능력과 동의과정을 보완할 수 있는 수단을 강구하는 것이 적절하고, 법규정 또는 기관의 지침에 의해 이를 보완할 수 있는 절차를 마련하여야 한다. 또는 동의능력은 있지만 정보전달에 있어서의 문제점이 있다면(예를 들어 언어 이해 능력) 이를 보충하기 위한 보호 수단이 마련되어야 한다.

따라서 위에서 취약성 판단 기준을 구분한 이유는 각 연구에서 해당 피험자가 취약한 환경에 있는 피험자인지 여부를 판단하기 위해 고려되어야 하는 각 요소들을 검토해보고 그에 따라 판단해 보기 위해서였다. 이를 통해 통상적으로 i) 동의에 근거한 취약성 판단뿐 아니라 ii) 위험 요인을 함께 고려하고 위험뿐 아니라 iii) 이득의 배분까지 고려한 취약성 판단이 이루어져야 한다는 것을 강조하고자 하였다. 또한 취약성 판단 시 동의능력과 함께 해당 연구가 내포하고 있는 위험과 이득의 배분을 함께 고려한다면 국내규정이 아직 구체화하고 있지 않은 대리인 동의 더 나아가 동의면제에 관해서도³³⁾ 세부적인 규정을 마련하여 동의능력과 집단시설 수용 등으

로 인해 취약한 환경의 피험자로 배제되어오던 임상 시험에도 최소위험과 직접적 이익을 고려하여 참여시킬 수 있게 될 것이다.³⁴⁾

4. 취약한 환경의 피험자에 대한 추가적인 보호장치

국내 규정에 의해 취약한 피험자의 동의과정에서 마련하고 있는 추가적인 보호 장치들은 이러하다.

먼저 피험자 동의서를 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 사용하도록 하고 있다는 것이다. 다만, 이 경우 서면 정보를 포함하여 임상시험의 제 측면에 대한 정보를 피험자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대리인에게 충분히 알리도록 규정하고 있어 대리인에 의한 동의만으로 임상시험 참여가 가능하게 하고 있다. 또한 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 피험자, 대리인 또는 공정한 입회자³⁵⁾ 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다고 규정하고 있으나 이 경우 구체적으로 어느 정도의 교육을 받은 사람이 이해할 수 있을 정도라는 내용은 포함하고 있지 않다.³⁶⁾

만약 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우

33) 의약품 임상시험 관리기준 제17조 이하에 의해 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되는지 여부에 따라 치료적 임상과 비치료적 임상으로 구분하여 비치료적 임상의 경우 피험자의 취약성 판단과는 별도로 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상시험을 통해서도 임상시험의 목적을 달성할 수 없는 경우, 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우, 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우, 심사위원회의 임상시험 실시에 대한 승인이 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려한 결정이었고, 이러한 내용이 심사위원회의 임상시험 실시 승인 통보서에 명기된 경우와 관련규정에 의해 해당 임상시험의 실시가 금지되지 않은 경우에 대리인의 동의에 의한 임상시험을 시행하도록 규정하고 있다.

34) 위험을 고려한 동의면제에 대해서는 미 연방규정에 의해 피험자의 위험 수준이 최소 이하인 연구와 면제나 변경이 피험자들의 권리와 복지에 영향을 미치지 않는 경우와 같이 위험 수준을 고려하여 면제여부를 IRB가 판단할 수 있도록 하고 있다. [45 CFR 46.116(d)(1)(2)(3)...] 더 나아가 최소 위험 이하의 연구이고, 연구 참여 이외에는 동의를 요구하는 어떠한 절차도 필요하지 않는 연구일 경우 동의서의 문서화에 대한 면제를 허용하고 있다. [21CFR56.109(c)(1)]

35) 공정한 입회자(Impartial witness)라 함은 해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 법적 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면 정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.

36) 미국의 경우 설명·동의서를 읽고 이해할 수 있는 수준을 초등학교 고학년이나 중학교 수준으로 보고 있다.

에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참여하여야 한다.^{37,38)}

또한 피험자 동의에 관하여 피험자 자신뿐 아니라 임부를 대상으로 한 경우에는 태아, 수유부를 대상으로 한 경우에는 영유아를 포함하여 대상에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편에 대하여 설명하도록 하고 있어 그 고려 대상을 피험자 본인뿐 아니라 다른 사람에게도 확대하고 있음을 알 수 있다.³⁹⁾

이처럼 국내규정들은 취약한 피험자의 동의 취득과정에만 집중하고 있으며, 그 외의 판단기준들에 의해 취약성이 판단될 수 있는 피험자에 대해서는 추가적인 보호 장치를 충분히 마련하고 있지 못한 실정이다.

미국의 경우 취약한 환경의 피험자를 각각 구분하여 취약성 판단기준에 따라 각각의 추가적 보호장치를 법 수준에서 구체화하고 있다.⁴⁰⁾ 여기서 중요하다고 생각하는 점이 이 법에 의해 취약한 환경으로 구분되는 피험자들의 범주를 구분하여 각각에 해당하는 추가적인 보호장치를 마련하고 있다는 사실이다.

먼저 여성과 임신부에 대한 보호장치가 있다. 역사적으로는 예상치 못한 임신으로 인해 태아에게 위

해를 가할 수 있는 위험을 방지하기 위해 임신 가능성이 있는 여성은 생명과학 연구 대상에서 제외되어 왔다.⁴¹⁾ 이 역시 앞에서 말한 위험과 이득의 정의로운 배분을 고려할 때 부적절한 배제에 의한 또 다른 취약한 환경의 피험자가 될 수 있게 하는 정책일 수 있다. 그리하여 미국의 경우 1980년대 후반에서 1990년 초반 무렵, 이 ‘보호’라는 조치가 연구에 참여함으로써 받을 수 있는 이득으로부터 여성을 제외시킨다는 인식이 일기 시작하면서, 여성운동가들은 연구 참여의 허용 범위를 넓혀줄 것을 강력하게 주장하기 시작하여 1988년 미국은 신약 신청에 관련된 지침의 일부로 여성을 대상으로 하는 신약 실험에서 안전성과 효능에 대한 분석을 요구하는 지침을 발간하였으며, 1993년 임신 가능성이 있는 여성이 모든 단계의 약물시험에 참여할 수 있도록 제한을 철회하였다.⁴²⁾ 1994년 미국 국립보건원은 피험자로서 여성을 포함시키도록 하는 지침을 발간하기에 이르렀다.⁴³⁾ 이에 따라 피험자로서 여성을 포함시키기 위해 추가적인 요건의 하나로 태아에게 미치는 위험을 고려하게 되었다. 45 CFR 46 Subpart B는 일반적으로 동물실험 및 비임신 피험자에 대한 연구가 완료되었을 경우에만 임신부나 태아를 대상으로 한 연구를 허용하되 만약 연구가 임신부와 아기의 건강상의 필요 때문에 계획된 것이 아니라면, 태아

37) 이 경우, 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.

38) 제17조 제9항.

39) 제17조 제10항.

40) 45 CFR 46 Subpart B(Additional protections for pregnant women, Human fetuses and neonates involved in research), Subpart C(Additional protections pertaining to biomedical and behavioral research involving prisoners as subjects), Subpart D(Additional protections for children involved as subjects in research)

41) 그 예로 1977년 미국 식약청 가이드라인은 임신 가능성이 있는 여성들을 초기 임상시험에서 제외하였다.

42) 최병인, 앞의 책, 2010 : 25-7.

43) 미 국립보건원은 임신하지 않은 가임 여성을 연구 제외 대상으로 분류할 수 있는 유일하게 정당한 이유는 피험자의 건강과 관련하여 부적절한 선택이거나, 또는 연구의 목적에 부적절하다고 판단되는 사유가 있을 때뿐이라고 결론지었다.

에 미치는 위험은 최소위험 수준이어야 한다고 규정하고 있다.⁴⁴⁾ 또한 태아⁴⁵⁾와 임산부를 대상으로 하는 연구는 연구가 태아에게 미칠 수 있는 모든 영향에 대해 부모에게 충분한 설명을 제공하고, 임산부의 단독 동의 또는 부모 모두의 동의를 얻어야만 수행할 수 있도록 하고 있는데, 연구 참여가 임산부에게 직접적인 이득이 되거나 태아에게 최소위험만이 예상되는 경우에는 임산부의 동의만 필요하나 태아에게만 직접적인 이득이 예상되는 연구라고 판단되는 경우에는 부모 모두의 동의를 요구한다.

국내에서도 임상시험심사위원회가 연구계획서와 동의서를 심의하는 과정에서 임산부를 배제하는 선정기준을 포함한 연구에 대해서는 정당화 근거가 제시되었는지를 검토하여야 한다. 다만, 임산부와 아기의 건강상의 필요 또는 태아에게 미치는 영향을 고려한 동의의 요건 등은 각 기관의 운영지침에 따르고 있다.

부모의 동의를 필요로 하는 또 다른 범주의 피험자는 '어린이'로 어린이들을 연구에 포함시키기 위해서는 부모 가운데 한 명의 동의 또는 허가(permission)가 있어야 하며, 대부분의 경우에 어린

이들의 승인 또는 찬성(assent)이 필요하다. 즉, 어린이들의 동의능력을 고려하여 동의절차상 추가적인 보호 장치를 마련한 것이다. 그러나 이 때 어린이들의 나이, 성숙도, 그리고 심리적 상태에 따라 모든 어린이들이 승인할 수 있는 능력을 갖추고 있는 것은 아니므로 임상시험심사위원회는 어린이 본인의 찬성이 반드시 필요한지 여부를 결정할 책임이 있다.⁴⁶⁾ 이때에도 고려되어야 하는 것은 해당 연구가 피험자에게 최소위험 이상을 포함하고 있지 않다는 '위험'에 대한 고려와 해당 연구가 치료적 목적 등으로 인해 피험자에게 직접적인 건강상의 이득 또는 치료의 필수성이 고려되어야만 한다. 그렇지 않을 경우 오히려 피험자 보호를 위한 규정에 의해 반드시 제공되어야 하는 치료가 제공되지 않는 상황이 발생할 수도 있기 때문이다.

특히 어린이에 대해서는 동의능력뿐 아니라 시설에 수용된 어린이들을 연구에 포함하는 초기 의학 실험들에는 건전한 연구 윤리 절차가 마련되어 있지 못했다.⁴⁷⁾ 최근 국내에서도 연구에서 어린이들 특히 시설에 수용된 어린이들을 대상으로 백신과 관련된 임상시험 등이 시행되는 것에 대하여 대중의 우려가 증가하고 있다.⁴⁸⁾ 물론 이러한 실험들 가운데

44) 45 CFR 46.201,202,203,204,205,207.

45) 출생 이후의 태아가 신생아이며, 이를 생존능력에 따라 구분을 한다. 그 이유는 분만 후 태아의 생존 능력이 확인되면 이후에는 어린이로 분류되기 때문이다(Subpart D는 어린이를 피험자로 하는 연구에 대한 추가적인 보호 규정임). 생존능력이 확실한 경우 신생아는 태아에게 추가적인 위험이 없는 경우 연구에 포함될 수 있거나 태아의 생존 가능성을 생존능력 수준으로 향상시키기 위한 연구인 경우에만 참여할 수 있도록 하며 이 때 법적 자격을 갖춘 부모나 부모의 법정대리인의 동의를 필요로 하고 있다. 생존이 불가능하다고 판단된 신생아의 경우 태아의 생명 활동을 인위적으로 유지하지 않는 연구에만 참여할 수 있으며, 이 때 태아의 심장 박동이나 호흡을 중단시킬 수 있는 연구는 허용될 수 없고, 신생아에게 추가적인 위험이 예상되지 않으면서 해당 연구가 다른 방법으로는 알 수 없는 중요한 의학 지식의 발견을 목적으로 하는 경우에만 허용되며 동의의 요건은 법적 자격을 갖춘 부모 모두의 동의이다.

46) Subpart D 45 CFR 46.404,405,406,407.

47) 과거 18세기 어린이는 해당 질병에 노출된 적이 없기 때문에, 또는 연구자와 가까운 관계이거나 시설에 수용되어 있어 피험자로 이용하기에 편리하다는 이유로 좋은 피험자로 여겨졌다. Edward Jenner는 천연두 백신을 처음으로 자신의 아들에게 실험하였으며, 그 위에 고아원 어린이들 48명에게 접종하였다.

19세기에는 광범위하게 어린이들의 위한 기관(고아원, 고아 위탁 가정, 병원 등)이 세워진 후 어린이들을 위한 복지와 기관에 수용된 어린이들의 건강에 대한 관심이 오히려 이러한 보호시설에 있는 어린이들을 대상으로 한 소아과 실험을 부추겼다.

Louise Pasteur는 1893~4년에 파리의 고아원들에 수용되어 있던 어린이들을 대상으로 새로운 디프테리아 항독소에 대한 광범위한 연구를 수행하였다.

48) 국내 한 제약회사가 수입한 중국산 뇌염백신에 대해 영아원 어린이들을 대상으로 실시한 임상시험에 대하여 김홍신 의원이 국정감사 등을 통하여 문제를 제기하였다. 이에 대해 식품의약품안전청은 "법률적 친권자인 원장의 동의하에 영아원의 어린이를 임상시험 피험자로 선정한 것

일부는 참여한 어린이들에게 이득을 주었고, 일부는 덜 이득이 되거나 심지어는 위험하기도 하였다.⁴⁹⁾ 그러나 이 역시도 '동의능력'에 근거한 취약한 환경의 피험자로 구분하여 그 취약성에 대한 추가적인 보호장치를 마련할 수 있지만, 시설에 수용되어 있다는 '환경'에 근거한 취약성으로 인해 이득이 있을 수 있는 연구에조차도 참여할 수 없도록 하고 있는 국내 규정은 문제가 있다.⁵⁰⁾ 물론 이 때 시설에 수용되어 있는 어린이들의 동의권자를 선정하는 데 있어 법적·윤리적 문제로 인해 임상시험 참여 배제를 규정하고 있으나, 이는 얼마든지 어린이들의 복지와 권리를 고려한 절차를 마련함으로써 극복될 수 있는 문제이다. 연구자 입장에서도 추가적인 보호장치 마련을 위한 구체화된 규정 없이 원천적으로 피험자가 처한 '환경'만으로 임상시험에서 배제시키도록 하고 있는 현 규정에 문제가 있으므로 실질적으로 안전하게 어린이를 대상으로 하는 신약을 개발할 수 있는 연구 환경이 마련되어야 할 것이다.⁵¹⁾ 그래야만 개별 피험자들이 부적절하게 배제되는 것을 막아 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 의료서비스와 임상시험용 백신접종으로 인한 의학적, 경제적 이득을 확보할 수 있을 것이다.

시설에 수용된 어린이들과 유사하지만 특수한

상황인 수감자를 대상으로 하는 연구에 대하여도 취약한 환경의 피험자에 대한 보호장치의 구체화에 대하여 논의가 이루어져야 한다. 수감자들을 연구 피험자로 삼을 때 특별한 추가적인 보호가 필요하다는 이유는 우선 제한된 자발성으로 인해 자유로운 선택권에 한계가 있다는 것, 연구 참여 거부에 따른 영향, 사생활이 극도로 제한되어 있고 관리와 감독을 받고 있는 상황에서 수감자 개인에 대한 정보와 진료 정보 등에 대한 기밀 유지의 어려움, 연구 참여에 대한 지불, 이득, 보상이 유인책으로 작용할 수 있다는 것 등이다. 연구자 입장에서는 수감자들은 실질적으로 전체를 대표하는 포괄적인 연구 피험자군이라기보다는 연구자의 피험자 관리와 연구 수행에 있어서의 편의에 의해 더 빨리 비용을 절감할 수 있다는 장점이 있지만, 이미 시설에 수용되어 있는 수감자들은 건강 상태, 임상시험에 대한 정보 취득, 수감 상태라는 사회복지차원의 환경, 수감 전후의 사회적·경제적 지위로 인해 비수감자에 비해 제한적인 상황이 존재한다는 것이 고려되어야 한다. 그럼에도 불구하고 사회과학 및 행동학 연구(social behavior research)⁵²⁾를 포함하여 수감자 복지 또는 특별히 수감자들과 같은 사람들에게 영향을 미칠 수 있는 상황의 연구(예를 들어, 다른 곳보다 감옥에서 수감자들에게 더 많이 발생하는 감염성 질환, 수

은 법적인 하자는 없으나 보호시설의 장이 집단적인 임상 동의를 한 것은 윤리성 문제가 제기될 수 있다."고 밝힌 적이 있다. 이후 식약청은 앞으로 아동복지시설에서 보호받는 영·유아 등 어린이를 대상으로 한 집단적인 임상시험은 엄격히 제한할 방침을 밝혔다. <연합뉴스 1998. 05. 14>

49) Karl von Ruck은 North Carolina의 고아원에서 262명의 어린이들을 대상으로 "결핵백신"을 실험하였다. 그러나 뒤이은 동물실험에서 백신이 결핵으로 발전될 수 있는 위험을 증가시킨다는 사실이 밝혀졌다.

50) 약사법 제34조 (임상시험 계획의 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 사회복지시설 등 보건복지부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 재이하 이 항에서 "수용자"라 한다를 임상시험 대상자로 선정하여서는 아니 된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 시험 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험 대상으로 선정할 수 있다.

51) 미국의 경우 2001년 Children's Health Act 2000에 따라 임상연구에서 어린이들을 위한 추가적인 보호 규정(21 CFR 50 Subpart D)와 함께 위 45 CFR 46 Subpart D를 적용하면서 어린이들을 연구에서 부적절하게 배제하는 것을 막기 위해 어린이용 신약을 실험하고 개발하는 제약회사들의 시장 독점권을 연장해 주고(The Best Pharmaceuticals for Child Act), 이에 따라 식약청은 어린이들에 대한 임상시험 결과를 요청할 수 있도록 하고 있다(The Pediatric Research Equity Act 2004).

52) 사회과학 및 행동학 연구는 넓은 의미에서 인간의 태도, 믿음, 행동에 대해 다루는 모든 연구행위를 의미한다.

감 전 약물 남용, 알코올 중독 등과 관련 된 연구) 등은 일정 부분 수감자들을 대상으로 하는 연구가 이루어져야 한다. 이러한 연구들의 심사에 있어서 임상시험심사위원회는 가장 먼저 해당 연구수행의 필요성과 과학적 근거에 대하여 검토하여야 한다. 또한 임상시험심사위원회 구성원의 독립성과 전문성이 더욱 강조되며 적어도 한 명 이상의 수감자 또는 그러한 수용 시설의 상황을 잘 이해하고 있는 사람을 포함하여 수감자들의 복지와 권리를 대리할 수 있는 자격을 갖춘 사람들에 의해 심의가 이루어져야 한다.⁵³⁾ 심사 과정에서는 위에서 언급한 반드시 수감자들을 대상으로 행하여져야 하는 연구인지가 검토되어야 하며, 수감자가 아닌 참여자와 비교하여 비슷한 정보의 위험과 이득의 고려, 가능하다면 무작위 배정의 방법과 피험자군의 이해가 가능한 동의서 검토 등이다.⁵⁴⁾ 수감자와 유사한 취약성 근거로 판단되어야 할 집단이 국내에서는 군복무 중인 군인이 해당할 것이다. 군 관계기관은 이후 논의하게 될 위계에 의하여 취약한 환경으로 분류되는 범주에서 다시 논의하겠다.

또 다른 범주의 취약한 피험자는 '피고용인'으로 여기서의 취약성 판단 근거는 동의과정에서 자율성이 확보되지 못하는 또는 '고용관계 또는 급여로 인한 취약성'이라고 표현될 수 있다. 이러한 피고용인의 범주는 매우 다양하여 교육기관, 공장, 군 관계기관, 병원과 병원 내 임상 및 연구실험실, 산업 의학적 접근이 필요한 작업장 등이며 이에 따라 고용주 또는 위계상 상위에 있는 자들이 연구의 내용에 따라 연구 참여를 권고할 수도 또는 반대로 연구

에 참여하지 못하도록 잠재적인 압력을 행사할 수도 있는 조직이다.

연구설계에 따라 직접적인 건강상의 이득이 있는 연구라면 피고용인이라는 이유만으로 제외되는 것은 앞서 말한 대로 불합리하며 또는 피험자 모집의 편의성으로 인해 가까운 동료 또는 피고용인들을 우선적으로 모집하는 것도 적절하지는 못하다. 그리하여 여기서 강조하고 싶은 내용은 위험과 이득의 판단을 하게 되는 연구자와 임상시험심사위원회는 임상시험 연구계획서에 제시된 피험자 대상과 제외 대상 선정 근거뿐 아니라 동의절차를 '피험자 모집 절차' 부터로 확대하여 피험자 모집에 대한 기회가 피고용인과 고용되지 않은 자에게 균등하게 배분이 되는 것을 확인해야 한다는 것이다.

미국에서는 정보노출에 의한 위험에 대해서도 추가적인 보호장치를 마련하고 있다. 미국의 의료정보보호법(HIPAA; Health Insurance Portability and Accountability Act)에 따르면 보호받아야 하는 의료정보⁵⁵⁾에 대하여 연구자들이 연구와 관련된 모든 보호대상 의료정보의 공개⁵⁶⁾와 사용⁵⁷⁾에 대한 허가 권한(authorization)을 받아야 하는 것이 일반적인 규칙이다. HIPAA는 의학적 치료를 제외한 다른 상황에서의 보호대상 의료정보 사용 및 공개를 연구 필요에 맞춰 최소한으로 해야 한다고 규정하고 있다. 이러한 원칙에 따라, 임상시험심사위원회나 사생활보호위원회의 면제를 받아 진행된 연구에서 획득된 보호대상 의료정보는 필요한 최소한의 범위 내에서만 사용되거나 공개될 수 있다(Minimum Necessary Rule). 그러나 환자에게 권한을 위임 받

53) 45 CFR 46.304,305.

54) 45 CFR 46.306

55) 이 법에서 의료정보는 개인을 식별할 수 있는 의료정보를 의미한다. 식별 가능함이란 개인 식별이 가능한 데이터뿐만 아니라 특정개인에게 명확하게 연결할 수 있는 데이터를 의미한다.

56) "공개"는 의료정보를 보유하고 있는 기관 외부로 어떤 정보든 유출, 이동, 접근 허용, 또는 누설이 발생하는 것을 의미한다.

57) "사용"이란 개인 식별이 가능한 의료정보를 보유하고 있는 기관 내에서 정보의 공유, 채택, 적용, 활용, 시험 또는 분석하는 모든 행위를 뜻한다.

은 연구는 보호대상 의료정보의 사용과 공개에서 최소의 필요만이 허용되는 경우의 예외에 해당한다. 어떤 정보가 최소 필요 범위에 해당되는지에 대한 판단이 필요한데, 특정 사용이 이러한 범주에 해당하는지에 대해 확인할 수 없는 경우에는 해당 임상시험심사위원회나 사생활보호위원회에 문의해야 한다. 따라서 임상시험심사위원회나 사생활보호위원회는 이러한 문의에 대응하기 위한 절차나 정책을 갖추고 있어야 한다. 여기서 주의해야 할 점은 주법이나 해당 기관의 정책이 HIPAA 기준과 다를 수 있으며, 이러한 결정을 내릴 때는 주법이나 기관의 정책을 고려하여야 하며, 연구자는 연방법과 주법을 포함하여 해당 연구에 적용 가능한 법을 모두 고려하여야 하며, 어느 한쪽이 우선된다고 단정 지을 수 없다.⁵⁸⁾

정보보호를 위한 또 다른 보호 장치로서 미 연방 규정에 의해 임상시험심사위원회는 동의서가 연구와 피험자 간의 유일한 매체이고, 피험자에게 미칠 수 있는 주요 위험이 기밀보장의 침해에서 기인하며, 피험자가 동의서가 문서화되길 원하는지 확인한 경우 동의서의 문서화 면제 또는 서명날인의 면제를 허용하고 있어 충분한 정보에 근거한 동의(Informed consent)도 중요시 하고 있지만 이와 동시에 피험자의 기밀보장 침해 가능성을 함께 고려하고 있음을 알 수 있다.⁵⁹⁾

정보보호와 관련하여 국내규정에서는 임상시험 관련 자료의 직접열람에 대한 규정 및 임상시험과 관련된 기본문서 및 기타 자료를 보존하도록 하고 있다. 그러나 간혹 임상시험 수행과정에서 피험자인 환자의 의무기록과 임상시험 관련 자료를 분리하여 보존하는 것이 명확하지 않은 경우가 있다. 이 경우

의료법상 의사의 진료기록 작성(제22조)⁶⁰⁾ 및 기록 열람(제21조)⁶¹⁾과 관련된 법률적 요건이 충돌할 수 있는 문제가 있다. 실제로 피험자인 환자도 자신이 받은 검사 중 어느 검사가 임상시험에 해당하고 다른 검사는 통상적인 진료과정에서 필수적인 검사인지 구분하지 못하기 때문에 기록 열람을 통해 확인하려 할 수 있고, 반대로 의료인 또는 의료기관은 임상시험 관련 기록을 의무기록 열람권자에게 열람하게 하거나 사본을 제공할 수 있고, 임상시험 관련 기관에서 임상시험 관련 열람권자에게 진료기록을 불필요하게 열람하도록 하게 될 수도 있는 문제가 발생할 수 있다.

또한, 개인정보 보호와 관련하여 최근(2010.9) 개정되어 시행된 정보통신서비스를 이용하는 자의 개인정보를 보호하기 위한 목적의 『정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률』(이후에서 ‘정보통신망법’이라고 한다)에서 같은 법 시행규칙 제6조 제11호 “의료기관을 개설하여 의료업을 하는 자” 역시 정보통신서비스 제공자에 준용하여 개인정보의 수집이용 동의 및 개인정보의 수집 제한 등에 대한 규정이 적용된다. 이 규정에 의해 의료기관 역시 수집한 개인정보를 이용자로부터 동의 받은 목적 외에 이용하지 못하게 되므로 진료목적으로 취합된 개인정보가 연구목적으로 사용되는 것이 제한되게 된다. 이 법 시행과 관련하여 임상연구에 큰 제약을 두게 되는 규정이라는 비판들이 있어왔지만, 시행 후에도 별다른 예외적 적용규정이 마련되지 못하였으므로 연구목적의 임상자료 취득과정에서 약사법에 의한 임상시험심사위원회의 업무 및 법적 근거가 충돌할 수 있는 문제가 있고, 진료를 위한 임상정보 취득 시 연구에 대한 포괄적 동의의 확보 필요성, 정통방법

58) Cynthia MD et al. Protecting Study Volunteers in Research(3rd ed). Centerwatch, 2004 : 147-168.

59) 45 CFR 46.117(c)(1)

60) 제2항 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

61) 제1항 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수

에 의한 개인정보와 의료법 상 진료정보 개념의 구분, 연구목적으로 취합된 피험자 정보보호 장치의 구체화 등이 함께 검토되어야 하고 행정청 및 법원의 해석 역시 필요하다.

정보보호와 관련하여 앞서 구분한 취약성 판단 근거를 달리 말하면 사회 문화적으로 취약한 환경의 피험자군에 대한 보호장치이다. 예를 들어 소수민족, 국내에 거주하는 외국인, 특정 지역에 오래 거주하여 유전적 또는 환경적인 동일성을 유지하고 있는 집단에 대한 연구이다. 이 범주의 취약성 판단 기준은 매우 다양하지만 우선 사회에서 특별한 위치로 인해 특정 집단의 개인 구성원들이 연구에 참여할 경우, 그 연구 결과로 인해 어떤 집단 전체가 고통을 받을 위험이 커질 수 있고, 일반적으로 이러한 집단에 대한 차별로 이어질 수 있다는 것이다.^{62,63)}

이러한 경우 임상시험심사위원회의 역할은 연구심사 시 해당 공동체의 승인 또는 자문을 통해 연구가 공동체를 위해 이득을 제공할 가능성이 있는지, 잠재된 위험이 있는지에 대하여 해당 집단의 이해관계를 고려하여야 한다. 중요한 것은 연구 진행과정에 있어서도 지속적인 자문을 통해 연구 진행과 변경에 대해 공동체의 대표 등이 이에 대한 정확한 정보를 받고 있으며 동시에 연구자는 잠재된 위험을 최소화하기 위하여 연구를 변경하거나 심지어는 중단할 수도 있음을 예상하고 있어야 한다. 물론 연구 결과의 공개에 대하여도 사전 계획에 대하여 논의하고 결과의 공개가 어떤 의미로 해석되고 이용될 것

인지 역시 함께 논의되어야 한다. 여기서는 포괄적으로 사회·문화적으로 취약한 환경이라고 칭하였지만 오히려 더 구체적으로는 유전자 검사 등과 관련하여 해당 공동체가 가족단위의 혈연관계에까지 이어질 수 있는 취약성이 그것이다. 임상시험에서 다루어지는 유전정보는 다른 진료정보와는 달리 피험자 한 사람의 정보를 피험자의 부모, 자녀, 형제, 자매뿐 아니라 가까운 혈연관계에 있는 사람들의 정보까지도 포함될 수 있으며, 반면에 그 정확성에 대하여 현재의 의학적 상태뿐 아니라 미래의 어느 시점에 발현 가능성을 포함하는 정보일 수 있고, 정확도 역시 확률적 유전학적 해석을 필요로 하는 정보이다. 이러한 유전 정보를 포함한 임상시험을 통해 취합된 정보는 그 내용에 따라 또 다른 범주의 취약성 판단 기준으로 작용할 수 있고, 그에 따른 추가적 보호장치가 마련되어야 한다. 따라서 연구자들은 연구 데이터에 접근할 수 있는 권한을 누가 갖는지에 대해서 피험자들에게 반드시 알려야 하며, 이 때 예상되는 피험자는 2차, 3차의 피험자가 포함될 수도 있다.⁶⁴⁾ 자료에 대한 접근 권한을 가질 수 있는 자는 다른 기관의 연구자들, 연구 의뢰자들, 정부, 고용인, 보험 회사 등도 포함될 수 있으며 만약 연구 중 얻어진 정보가 피험자의 의무기록에 포함될 예정이라면 이 역시 피험자에게 알려야 한다. 이와 관련하여 국내 규정에 의해서는 의무기록에 포함된 정보는 약사법과 의약품 임상시험 관리기준뿐 아니라 의료법에 의한 의무기록과 관련된 의료인과 의료기관에 부과된 보호의무가 함께 부과됨을 유의하여야 한

있게 하여서는 아니 된다.

62) 아쉬케나지 유대교 공동체를 대상으로 수행된 연구 결과는 유대인들이 유전적 결함과 질병에 취약하다는 편견을 불러일으켰다. Phillips KA et al. Perceptions of Ashkenazi Jewish breast cancer patients on genetic testing for mutations in BRCA1 and BRCA2. Clin Genet 2000 May ; 57(5) : 376-83.

63) 알래스카 원주민을 대상으로 한 알코올 중독 연구는 결과가 발표된 후 원주민 집단 전체가 오해를 받게 되었다. Klausner S et al. Eskimo Capitalists: oil, alcohol and social changes. Montclair NJ: Allenheld and Osmun.

64) 예를 들어 특정 유전질환에 대한 유전적 진단을 확인하는 것은 적어도 그의 부모 중 한 명이 해당 질환에 대한 유전 인자를 지니고 있으며, 발병 위험이 있을 수 있다는 것이다. 하지만 이 연구에서 부모는 연구의 피험자가 아니며 따라서 연구 참여에 동의하지 않았을 것이다. 이 때 2차, 3차의 피험자가 존재한다.

다.⁶⁵⁾ 그러나 그에 따른 피험자의 열람권 등도 함께 적용된다고 보아야 할지 동의서 내용을 통해 구체화할지는 해석의 여지가 있을 것이다.⁶⁶⁾ 또한, 구체적으로 취합된 정보를 기록하고 연구에 적용할 때 그 기록상 부모 중 한사람 또는 조부모 중 한사람에 대한 정보를 그대로 기입하는 것이 아니라 직계 존비속 중 어디에 해당하는지 등(예를 들어 촌 수의 기록, 직계 존속, 직계 비속)으로 개인식별에 대한 위험을 최소화하는 방향으로 할 수 있을 것이다.⁶⁷⁾ 이 경우 해당 연구가 어느 정도의 보호 가치가 있는 식별 가능한 정보를 포함하고 있는지에 대해서는 개개 기관위원회에서의 토론을 통하거나 행정청의 유권해석을 통해 판단되어야 한다. 또한 기관위원회는 연구자들이 구체적이지는 않으나 가까운 장래의 연구들을 위해 생물학적 검체를 수집하고자 하는 연구를 심사할 때 포괄적 동의의 유효성을 판단해주어야 하며, 가까운 장래의 구체화된 연구에 대한 심사를 담당하여야 한다. 실제로 검체나 검체에 관련된 정보를 2차적으로 사용하는 것은 임상시험을 포함하는 인간 대상 연구에 있어서 가장 큰 이슈 중 하나로 대두되고 있으며, 특히 생물정보학(bioinformatics) 및 유전학의 발전으로 인하여 가까운 미래에는 보관된 검체가 아니라 손쉽게 분석, 이동, 보관이 가능한 영향력 있는 전자데이터 등 디지털화 된 정보들에 대한 윤리적 쟁점들과 그에 대한 규제가 검토되어야 한다. 현재에는 생명윤리법에 의해 규제되고

있는 유전자 검사가 포함되지 않은 이미 보관된 검체와 모아진 정보를 재구성하는 연구의 승인이 현재로서는 개별 임상시험심사위원회에 맡겨져 있는 상황이다. 이미 보관된 검체와 데이터를 이용한 연구의 대부분은 직접적으로 피험자에게 위험이 있는 연구는 아닐 것이다. 그러나 그 정보의 내용에 따라 위험에 근거한 취약성이 판단되어야 하며, 이 때 식별 가능하지 않은 자료로의 '익명화'가 보호장치의 역할을 할 것이고 적절한 익명화 과정에 대한 계획이 있는지 여부를 판단해야 하는 것이 임상시험심사위원회의 역할 중 하나이다.

마지막으로 취약한 피험자를 위한 보호장치와 관련하여 국내 규정의 또 다른 미비점 중 하나가 응급환자를 대상으로 하는 임상시험의 수행이다. 다만, 의약품 임상시험 관리기준 제17조 제15항에서 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인이 동석하지 않은 경우에는 피험자의 안전과 복지를 보호하고 관련 규정을 준수하기 위해, 피험자의 임상시험 등재 방법이 계획되거나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다는 규정을 포함하고는 있다. 이 경우 피험자나 대리인에게 가능한 조기에 임상시험에 대한 정

65) 제22조(진료기록부 등) ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 그 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다. ② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자무기록(電子醫務記錄)을 포함한다. 이하 제40조제2항에서 같디을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

제23조(전자무기록) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 "전자무기록"이라 한다)로 작성·보존할 수 있다. ② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. ③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자무기록에 저장된 개인 정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

66) 제21조(기록 열람 등) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

67) 국내법에 의해 유전자 검사 및 유전 정보를 포함하는 연구에 대하여는 법정 서식의 동의서를 확보하고 기관 생명윤리심의 위원회의 추가적인 심사를 거쳐야 한다.

보를 제공하여야 하며, 계속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

위 규정에 의하면 ① 피험자가 동의를 받는 것이 불가능한 응급상황이고 동석한 대리인이 있는 경우와 ② 해당 임상시험이 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인이 동석하지 않은 경우로 상황을 구분하고 있으며, 전자의 경우에는 대리인으로부터 동의를 받아야 하며, 후자의 경우 대리인의 동의를 통한 보호장치로서 피험자의 안전과 복지를 보호하고 관련 규정에 따라 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 할 것을 규정하고 있다. 이 규정은 해석컨대 소위 응급환자를 대상으로 하는 임상시험(emergency research)에 관한 규정이다.

이 규정은 임상시험계획 심사시에 피험자 선정 기준을 일반 환자 및 응급 상황의 환자 모두에게 적용시킬 경우 또는 응급 환자만을 대상으로 하는 연구에 대한 규정으로 이해된다. 이 때 피험자 본인에게 또는 동의가 불가능한 피험자의 대리인으로부터의 동의를 받도록 하고 이 경우 만약 대리인이 동석하지 않은 경우 사전에 심사위원회 승인에 의해 피험자 동의 없이 연구를 진행한 후 차후에 피험자의 의학적 상태 회복 후 또는 대리인이 나타났을 경우 계속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받도록 하는

것으로 해석된다. 물론 이 경우 피험자나 대리인에게 가능한 조기에 임상시험에 대한 정보를 제공하여야 하며, 필요시 계속적인 임상시험 참여에 대한 동의를 받아야 한다고 규정하고 있다.

그러나 이 규정은 해석에 따라 식약청 허가를 위한 임상시험뿐 아니라 응급환자를 대상으로 하는 연구에까지 확대 적용될 수도 있다. 왜냐하면 일반적으로 신약개발 후 임상시험을 거쳐 식약청 허가를 받기 위한 적응증 결정에 있어서 초기에 응급환자를 대상으로 임상시험이 시행되기는 현실적으로 어려울 것이다. 적응증의 확대 및 변동 과정에서 고려되는 것이 응급상황의 피험자를 대상으로 하는 임상시험이어야 하기 때문이다.

위 규정과는 별도로 의약품 임상시험계획 승인 지침 제12조에 의하면(응급상황의 임상시험용의약품 사용 등) 제11조의 규정(임상시험용의약품의 치료목적 사용 등)에도 불구하고⁶⁸⁾ 의사⁶⁹⁾가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 경우 또는 의사가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 세포치료제 등과 같은 신기술(Biotechnology) 의약품을 마지막 치료방법으로 사용하고자 하는 경우로서 임상시험용의약품 또는 시판 허가되지 않은 의약품을 대상 환자의 동의를 받

68) 제11조(임상시험용의약품의 치료목적 사용 등) ① 임상시험용의약품 또는 시판 허가되지 않은 의약품을 생명에 위협을 주는 중대한 질환자등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 식품의약품안전청장의 사용승인을 얻어야 한다.

1. 임상시험용 의약품의 사용목적 및 사유
2. 사용 환자 선정기준
3. 임상시험용 의약품의 투여방법 및 투여량
4. 의약품사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자자료집 또는 동등 이상의 안전성·유효성관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 승인대상은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 해당질환에 대하여 임상적 효과가 객관적으로 관찰된 경우에만 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
2. 대체약품 또는 치료법이 없어 기존의 방법으로 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우
3. 한국회귀의약품센터장이 환자치료에 필요하다고 인정되는 경우

③ 제1항의 규정에 의하여 승인받은 경우 식품의약품안전청장이 지정한 임상시험기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 실시하여야 한다.

69) 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자여야 한다.

아 의사의 책임 하에 사용하고자 하는 경우에는 해당 자료를 제출하여⁷⁰⁾ 식품의약품안전청장의 사용 승인을 얻은 후 사용하도록 하고 있다.^{71,72)} 이 규정은 응급상황의 임상시험용 의약품의 사용(emergency use)에 관한 규정이다. 그러나 몇 가지 이 규정은 제11조 임상시험용의약품의 치료목적의 사용과 대상이 중복될 가능성이 있다. 각각 '의사가 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 경우' 또는 '의사가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료 수단이 없는 상황'으로 제11조에 의한 '생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우'와 구분이 모호할 수 있다. 두 경우 모두 임상시험용의약품 또는 시판 허가되지 않은 의약품을 대상으로 하고 있고, 각 조에서 중대한 질환자와 응급상황의 구분이 모호하며 절차상 환자의 동의와 식품의약품안전청장의 사용 전 승인 후 사용, 사용 후 보고라는 점에서 그 절차에 있어서도 구분이 모호하고 중복적인 규정으로 파악될 수 있다.

일반적으로 응급환자를 대상으로 하는 임상시험과 연구에 있어서 연구의 계획 및 심사 위원회의 사전 심사 시 이미 그 대상이 응급상황의 피험자로 예견될 수 있을 것이다. 이 때 적용되는 것이 의약품 임상시험 관리기준 제17조 제15항이다. 이와 달리 이미 진행 중인 임상시험 중 또는 임상시험용의약품

또는 아직 시판 허가되지 않은 의약품의 연구 설계 당시 예견하지 못했던 응급상황의 피험자가 포함되거나 치료목적의 사용이 반드시 필요할 때 위 제11조와 제12조의 규정이 적용되어야 한다.

또한 취약한 피험자로 구분되는 응급환자에 대한 연구에 있어서 추가적인 보호장치가 통상의 다른 연구들과 마찬가지로 심사위원회의 승인을 받는다는 사실과 대리인으로부터의 동의, 예외적으로 대리인의 동의가 없는 경우 임상시험을 동의 없이 진행할 수 있다는 동의면제사유로 해석하는 것은 매우 위험한 일이다.

미 연방 규정에서도 응급환자를 대상으로 하는 연구에 있어서 동의를 예외를 인정하고는 있다.⁷³⁾ 그러나 이 때 임상시험심사위원회의 연구계획서와 동의서 심사와 승인은 물론 필수적인 요건이고 법에서 대상이 되는 의학적 응급상황을 구체화하고 있으며,⁷⁴⁾ 피험자 또는 법정 대리인으로부터의 동의서 확보가 불가능할 것을 요건으로 하되, 추가적으로 위험의 정도에 있어서 통상적인 표준 치료를 피하여 피험자에게 직접적인 이득이 있고 합리적인 위험의 범위에 있어야 할 것을 규정하고 있다. 중요한 것은 더욱 엄격한 과학적 근거의 제시 뿐 아니라 피험자의 복지를 고려하여 예기치 못하게 참여하게 될 해당 피험자가 속한 지역사회(경우에 따라서는 전국에) 대표와의 협의(Community Consultation), 해당 지역사회에 연구계획의 내용과 위험, 이득을 공

70) 1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료

2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사의 공급의향서

71) 이후 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 사용 승인된 임상시험용의약품에 대하여 「약사법 시행규칙」 제31조제1항에서 정한 바에 따라 임상시험계획승인신청토록 권고할 수 있다.

72) 제11조 또는 제12조 규정에 의하여 임상시험용의약품 또는 시판 허가되지 않은 의약품의 사용승인을 얻은 경우, 시험연구자는 사용 완료 후 대상 환자별로 발생한 이상반응, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 개발자에게 제출하여야 하며, 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생한 경우 개발자는 「의약품임상시험관리기준」에 따라 식품의약품안전청장에게 이를 신속히 보고하여야 한다(다만, 개발자가 외국회사인 경우 담당의사가 보고함).

73) 21 CFR 50.24 Exception from informed consent requirements for emergency research.

74) 21 CFR 50.24(a)(1).

공에게 알리고(그 방법은 방송, 광고, 문서, 회의 등 입증 가능한 범위), 연구 결과에서 얻어진 정보의 공개까지도 포함되며(Public Notification), 독립적인 자료안전모니터링 기구의 운영을 필수적인 요건으로 제시하고 있다. 또한 대리인 동의가 불가능하였다면 대리인과 연락하기 위한 노력을 시행하였는지 여부까지 임상시험심사위원회가 지속심사를 통해 확인하도록 하며 연구 참여 철회에 대해서도 그러하다. 이 모든 추가적인 보호장치에 대하여 임상시험심사위원회가 확인하여야 할 책임이 부과된다. 이는 매우 엄격한 요건들이며 따라서 응급환자를 대상으로 한 연구에 있어서는 오히려 동의 면제 또는 대리인 동의만으로 연구의 수행이 가능하도록 하고 있지 않다는 것을 알 수 있다.⁷⁵⁾ 더욱 중요한 의미는 위 응급환자를 대상으로 진행되는 임상 연구는 의약품 허가를 위한 임상시험의 절차와는 별도로 진행되게 된다고 명시적으로 규정하고 있으며,⁷⁶⁾ 그 이유는 앞서 언급한 대로 취약한 환경의 피험자로 구분되는 응급환자를 대상으로 응급환자를 선정기준으로 포함한 임상시험을 통해 의약품 임상시험의 초기 단계 시험이 이루어지지 않는다는 전제하에 가능한 규정이기 때문이다.

더욱 놀라운 것은 이미 많은 연구들이 이러한 엄격한 규정 하에 진행되고 발표되어 왔다는 것이다.^{77,78)} 따라서 국내 규정에 의해서도 취약한 환경의 피험자로 구분되는 응급상황의 환자를 대상으로 한 국내 의약품 임상시험 관련 기준의 보완이 필요하다. 구체적으로 위 의약품 임상시험계획 승인 지침 제12조에서 예를 들고 있는 ‘세포치료제 등과 같

은 신기술(Biotechnology) 의약품’을 허가용으로 응급환자를 대상으로 사용한다는 것이 비윤리적이라는 평가를 받을 수도 있기 때문이다.

5. 취약한 피험자 보호를 위한 임상시험심사위원회의 역할

그렇다면 취약한 피험자를 보호하기 위하여 임상시험심사위원회가 하여야 하는 역할은 무엇인가

앞서 살펴본 바와 같이 미 연방 규정은 임상시험심사위원회가 취약한 피험자와 관련하여 피험자 선정의 공정성과 함께 연구 목적 및 어떤 연구가 수행될 것인지와 같은 일반적인 내용과 함께 연구에 어린이들, 수감자들, 임신부들, 정신적으로 무능력한 사람들 또는 경제적이거나 고용 문제에서 혜택을 받지 못하는 사람들을 포함시키는 경우 이와 관련된 특정 문제들을 특별히 인식하고 있는지에 대하여 고려해야 한다고 규정하고 있다.⁷⁹⁾

임상시험심사위원회는 해당 연구에 참여하는 피험자가 규정에 의한 취약한 환경에 있는 피험자인지 여부만을 판단해서는 안 된다. 물론 심사 과정에서 피험자의 특성을 고려하여 취약한 피험자에 속하는지 연구의 설계가 이러한 취약성을 더욱 강화하는지 추가적인 보호장치를 충분히 마련하고 있는지를 검토하여야 한다. 더욱이 국내에서 진행되고 있는 임상시험에 대하여 임상시험심사위원회는 현재 국내 규정이 구체화되어 있지 않다는 것을 인식하고 국내 규정에서 포함하고 있지 않은 범주의 취약한 피험자도 ‘알아내야’ 하는 역할과 책임을 담당하여야 한다.

75) Nicole MD et al. Does the emergency exception from informed consent process protect research subjects? ACAD EMERG MED 2005 ; 12(11) : 1056-9.

76) 21 CFR 50.24(d).

77) Longstreth WT et al. Randomized clinical trial of magnesium, diazepam, or both after out-of-hospital cardiac arrest. Neurology 2002 ; 59 : 506-14.

78) Kremers MS et al. Initial experience using the Food and Drug administration guidelines for emergency research without consent. Ann Emerg Med 2003 ; 41 : 72-8.

79) 45 CFR 46.107,111.

알아내기 위한 노력은 관심을 갖고 물어보는 (asking) 것이라고 설명하고 있다.⁸⁰⁾ 너무나 당연한 말 같지만 임상시험심사위원회는 해당 피험자의 취약성 판단기준과 함께 연구 설계상 부적절한 잠재적 강압이나 연구책임자와 피험자의 관계를 통해서 알아낼 수 있고, 동의능력이 있는 피험자이더라도 처한 환경이 해당 피험자의 취약성을 강화하거나 연구의 내용에 포함된 정보 보안에 대한 추가적인 보호장치가 마련되어 있는지 등을 검토할 수 있는 유일한 장치이다. 즉, 이미 규정되어 있는 조건들이 아닌 해당 피험자가 '특정한 무언가'에 취약할 수 있다는 것을 인지하고 이를 알아내고자 하는 노력과 역할을 해야 하는 것이 임상시험심사위원회이다. 특히 국내 임상시험심사위원회는 기관 내 심의기구로 구성되어 있는 경우가 대부분이므로 해당 연구기관이나 연구 책임자의 특성을 가장 잘 알 수 있으며, 더 나아가 연구 자체뿐 아니라 해당 기관이 갖추고 있는 연구역량과 사회경제학적 구조를 고려하여 해당 피험자가 취약한 환경에 있는지 여부를 판단할 수도 있는 장점도 있다. 심지어 향후에는 해당 기관의 특정 질환에 대한 연구와 치료 역량의 정도를 고려하여 연구계획서의 승인 여부가 결정될 수도 있고, 기관 내 경제적 지원 또는 해당 임상시험센터의 재정적인 지원까지도 고려한 심사를 하는 것이 이상적일 것이라는 주장도 있다.⁸¹⁾

국내 의약품 임상시험 관리기준에서도 취약한 환경의 피험자 보호를 위한 규정들을 두고 있다. 이 기준에서 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 추가적인 정보가 필요하다고 판단한 경우 심

사위원회는 제17조제10항의 규정에서 정한 동의를 위한 설명 내용 외의 정보를 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

또한, 치료적 임상시험이 아닌 비치료적임상시험(Non-therapeutic Trial)을 피험자 본인이 아닌 대리인의 동의에 의하여 실시하고자 하는 경우⁸²⁾ 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부와 제17조제14항에서 정한 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.

앞서 언급한 취약한 환경의 피험자로 구분되는 응급상황의 환자 즉, 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험과 같이 피험자 또는 대리인의 사전 동의가 불가능하다고 계획서에 명시되어 있는 임상시험의 경우, 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토하도록 하고 있다.

재정적으로 취약한 피험자에 대하여 경제적 이익이 피험자 유인책으로 작용할 가능성을 고려하여 즉, 사회경제적 환경으로 인한 취약한 피험자의 경우 심사위원회가 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 하는 역할을 부과하고 있다. 구체적으로 이 경우 금전적 보상은 피험자의 임상시험 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에 대한 보상이 이루어져서는 안 된다고 규정하고는 있다.⁸³⁾

80) Ana Sl. Introduction: Vulnerability in Biomedical Research, J law med ethics 2009 spring : 6-11.

81) 위 각주 80번

82) 제17조 제13항 단서의 규정.

83) 제7조 제10항 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.

III. 결론

임상시험에서 피험자의 취약성 판단은 피험자의 동의능력과 동의과정의 자발성 여부뿐 아니라 해당 연구의 위험과 이득의 정도, 해당 연구에서 다루어지는 정보의 중요성이 함께 고려되어야 한다. 이러한 취약성 판단 근거에 따라 취약한 환경의 피험자를 연구에 참여시킬지가 결정되어야 한다. 이후 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구 설계 시 연구자는 해당 취약한 환경의 피험자의 취약성 판단 근거에 따라 좀 더 구체화된 보호장치를 마련하여야 하며 이를 임상시험심사위원회가 심의하고 필요하면 보호장치를 보완하도록 권고하는 것이 이상적일 것이다. 그러나 아직까지 국내에서의 논의는 동의능력과 동의과정만을 중심으로 취약한 환경의 피험자를 판단하고 그에 따라 사전에 연구참여를 배제하여 오히려 위험과 함께 임상시험에서 얻을 수 있는 이

익의 정의로운 배분을 고려한다면 또 다른 취약한 피험자를 만들어낼 수도 있다. 따라서 국내규정에 의한 피험자 보호장치는 개별 피험자 범주에 따라 구체화되지 못한 미비점이 있어 취약성 개념의 재정립과 범주화를 통한 규정의 현실화가 필요하다. 또한, 취약한 환경의 피험자에 대한 판단과 해당 연구가 포함하고 있는 위험에 대한 판단이 별도로 이루어져야만 하며, 동의능력을 중심으로 한 취약계층의 판단 기준뿐 아니라 언어와 소수민족 등 사회문화적 요소들을 고려하여야 부적절한 배제로 인한 취약계층의 발생을 막을 수 있을 것이며 이것이 임상시험에서의 진정한 취약한 피험자의 보호이다. ㉞

색인어

취약성, 임상시험, 추가적인 보호장치, 임상시험심사위원회(IRB)

Re-conceptualization of vulnerability in clinical trials and the role of Institutional Review Board

Hyuna Bae*

Abstract

Vulnerability typically has been understood in terms of the ability to give or withhold informed consent and the likelihood of being misled, mistreated, or otherwise taken advantage of in research. The re-conceptualization of vulnerability from something that emerges primarily from membership in a specific population to a reality that emerges from characteristics of persons or the environment in which research is conducted also can inform IRB(Institutional Review Board)s' interpretation and application of the regulations and guidelines on clinical trials. Vulnerability should be evaluated by IRBs, which have the responsibility of identifying those persons who may require additional protections. This article argues that the widespread and inconsistent use of the concept of vulnerability in Korea has hindered the development of substantive ethical guidance and concrete regulations. It is argued, furthermore, that in order to protect patient welfare and justice, the category of vulnerability should be specified at the time at which a subject consents to participate in medical research.

keywords

vulnerability, clinical trial, additional safeguard, IRB(institutional review board)

*Law School, Ewha Womans University

