

외과적 혁신의 윤리 쟁점과 윤리적 규제의 필요성

강명신*, 박재현**

I. 서론

의학의 발전은 늘 다양한 윤리 논란을 불러 일으켜 왔고 특히 새로운 기술의 발전은 과거의 윤리적인 평가의 맥락을 벗어나는 경우가 있어 윤리적인 논쟁이 쉽게 정돈되지 않는 경향이 있다. 예를 들어 인공호흡기의 개발로 인한 안락사 논쟁, 배아줄기세포 연구로 인한 배아의 도덕적 지위 논란이 그렇다. 더욱이 이제 과학기술 발전의 속도가 예측하기 어려운 정도로 빨라지고 있어 윤리 쟁점에 대한 논의가 기술의 발전을 따라가기 힘든 경우가 자주 발생하고 있다. 이런 어려움이 있지만, 최근에는 특정한 과학기술의 발전에 따른 윤리 문제를 개별적으로 논의할 뿐만 아니라 '신의료기술'¹⁾ 또는 '의학의 혁신(innovation in medicine)'의 윤리 쟁점을 전반적으로 논의하고 있는 상황이다. 우리나라도 카바수술 논란을 계기로 '신의료기술'의 윤리 문제를 본격적

으로 논의하게 되었다.

임상의료윤리와 함께 연구윤리와 관련된 윤리 쟁점에 대한 논의는 60년대 이후 북미를 중심으로 서구 사회에서 활발하게 진행되었고 우리나라는 2005년의 황우석 사태를 계기로 본격적으로 진행되었다. 의생명과학 분야의 연구윤리 쟁점에 대한 대응은 연구자나 의사개인의 양심에서부터, 기관과 전문직 협회 등 관련 단체의 자율규제 노력, 그리고 법적인 규제에 이르기까지 다양한 수준에서 이루어졌다. 또 규제의 책임을 누가 갖는 것이 효율적인지에 대해서도 다양한 관점에서 논의가 있어 왔다. 이런 논의에서 주로 거론되는 윤리적 가치로는 환자/피험자 개인의 보호, 전문직에 대한 사회적 신뢰, 공적인 해명책임 등이다. 어느 사회든지 의생명과학 연구에 대해 다양한 수준의 규제가 동시에 이루어지는 것이 보통이지만 신약과 의료기기의 개발, 특히 의료기기의 개발과 함께 진행되는 경우가 많은 외과적

교신저자: 박재현, 경희대학교 의학전문대학원 의학교육학교실, 02-961-9102, fool@khu.ac.kr

* 연세대학교 보건대학원 보건정책관리학과 의료법윤리학전공 ** 경희대학교 의학전문대학원 의학교육학교실

1) 관련된 용어가 아직 정리되지 않아 다양한 단어가 쓰이고 있다. Innovation in medicine은 신의료기술, 창의적 의료기술, innovative therapy는 새로운 치료법, 치료적 혁신, surgical innovation은 새로운 기술, 외과적 혁신으로 쓰이고 있다. 이 글에서는 신의료기술, 외과적 혁신을 쓰기로 한다.

혁신에 대한 윤리적 규제의 필요성에 대해서는 외과 전문직 내부에서 뿐만 아니라 사회적으로도 관심이 증가하고 있다.

특히 외과 영역 곧 수술의 혁신은 신의료기술을 활용한 진단이나 내과적 치료와 달리 더 복잡한 문제들을 내포하고 있어 이와 관련된 윤리적인 문제도 복잡해진다. 예를 들어 상당수의 내과적인 질환은 표준적인 치료 방법이 확립되어 있어 해당 질환에 대한 최선의 치료약을 투여 방법, 용량, 사용 기간을 고려하여 사용할 수 있다. 그러나 외과 수술의 경우에는 특정 질환에 대한 표준적인 수술 방법이 확립되어 있다고 해도 수술을 하는 외과의사의 기술에 따라 예후가 많이 달라진다. 또 외과의사의 선호나 환자의 신체적인 조건에 따라 수술법의 사소한 변형이 있을 수밖에 없다.

우리나라도 카바수술 논란을 계기로 '외과적 혁신', '신의료 기술'의 윤리 문제를 본격적으로 논의하게 되었는데, 이 글에서는 앞으로 진행될 논의의 첫 단계로서 외과적 혁신과 관련된 윤리 쟁점을 살펴보고 이에 대한 윤리적 규제 방안을 제안하고자 한다. 이를 위하여 먼저, 외과적 혁신을 바라보는 다양한 관점을 살펴보고, 둘째, 외과적 혁신의 주요 윤리쟁점을 정리하며, 셋째, 윤리적 규제의 기준과 사례를 제시하고, 마지막으로, 공식적인 심사의 필요성을 제안하려고 한다.

II. 외과적 혁신을 보는 관점

1. 새로운 외과 술식을 둘러싼 긴장

장기이식술이 나오기 전과 후의 외과의 발전과정을 직접 경험하고 이에 대한 윤리 문제를 고찰한

미국 하버드 의과대학의 프랜시스 무어(Francis Moore)는 새로운 외과 술식의 도입을 둘러싸고 일어난 수밖에 없는 긴장을 네 가지로 언급하였다.²⁾ 첫째, 개발 당사자 자신의 기대이다. 당사자는 이런 시도를 이끄는 열정과 그에 대한 낙관적 기대와 희망, 더 많은 환자들에게 확대하고자 하는 조급함을 갖게 된다. 이런 기대는 발전의 동력이 되기도 하지만, 경계를 해야 하는 부분이기도 하다. 개인의 이해 상충 가능성 때문이다. 둘째, 관련 의료인의 의심과 문제 제기이다. 사실 학문적, 기술적 관심은 자신의 경험을 토대로 동료의 의견을 구하면서 발전할 뿐만 아니라, 수술 결과에 대해서는 회의를 통해 동료가 심사하는 것이 외과 분야의 관례이다. 그런데 신약 개발 수준의 심사절차를 외과적 혁신에 적용하기 어려운 배경 요소들이 지적되기도 한다. 하야간에 동일분야의 의사들이 술식에 대한 의문을 제기하면서, 차후에 자신이 개선해보려는 의도를 가지기도 한다. 점차 외과 술식의 도입과 관련해서도 공식적인 동료 심사를 요구하는 움직임이 외과학계 내에서 커지고 있다. 셋째, 치료적 혁신의 윤리에 대한 우려가 있다. 즉, 인체에서 시도하기 이전의 동물실험적 배경에 대한 문제, 처음부터 가망이 없는 절박한 환자에 대한 절박한 시도였는지, 혹은 앞으로 전망이 있는 것인지, 이 부분과 관련해서는 이를 뒷받침하는 그동안의 경과와 배경에 따른 근거가 중요한 정보가 될 것이다. 넷째, 비용과 관련된 사회적 관심, 즉, 누가 비용을 부담해야 하는지, 사회 전체에 이 기법이 퍼지는 것이 어떤 의미가 있는지 등에 대한 관심이 다. 수술을 받는 환자들의 수술비 등의 비용이 어디서 오는 것인지에 대한 관심을 의미한다. 개발자가 받은 연구지원금으로 해결하는 것인지, 가족과 보호자에게서 오는 것인지, 또는 병원이 부담을 하는 것인지, 정부 프로그램에서 지원하는 것인지 등의 재

2) Moore FD. The desperate case: CARE(costs, applicability, research, ethics). JAMA 1989 ; 261(10) : 1483-1484.

정 문제에 대한 명확한 내용은 상황을 바라보는 이해관계자들의 상황 이해와 판단에 도움을 줄 것이다. 이러한 긴장상황에서 개발되어 나온 수술 기법이 임상에 전면 도입된 다음에야 초기의 관심과 기대에 못 미치는 부정적인 평가가 등장하여 대세가 되고 결국은 사라지는 경우가 있었기 때문에 이해관계자들의 우려는 지나친 것이 아니다.

2. 외과적 혁신의 정의

외과적 혁신이 무엇인지 명확하게 정의를 내릴 수 있다면 이에 대한 윤리 논란 또한 지금처럼 혼란스럽지는 않을 것이다. 어디서부터 연구이고 어디서부터 치료인가, 혹은 무엇이 치료적 연구이고 무엇이 혁신적인 치료인가. 이런 혼란은 임상연구의 윤리 일반에서도 혼란을 야기하지만, 외과적 혁신에서는 더 혼란스럽다. 왜냐하면 약물이나 기기의 경우, 혁신이 나와서 검증하는 단계를 거치고 사용허가를 받은 다음에 임상에 도입되는 절차를 거치므로, 도입이 혁신과 별도로 이루어지는데 반해, 수술의 경우는 외과의 특성상, 혁신과 도입이 분리되지 않는 경향이 있다. 게다가 상당수의 내과적인 질환은 적응증별로 표준적인 치료 방법이 확립되어 있어 해당 질환에 대한 최선의 치료약을 투여 방법, 용량, 사용 기간을 고려하여 사용할 수 있다. 그러나 외과 수술의 경우에는 특정 질환에 대한 표준적인 수술 방법이 확립되어 있다 해도 수술을 하는 외과의사와 환자의 임상적 조건에 따라서 변형이 이루어지고 그에 따라 예후가 많이 달라지기도 한다. 다시 말해 외과 임상 상황에서는 일반적으로 변형이 일어날 가능성이 많다는 뜻이다. 새로운 수술 방법이라고 하는 것은 스펙트럼에서 한 점이 될 텐데, 한 쪽은 '기존 수술의 간단하고 사소한 변형' 이, 다른 한 쪽에는 '복

잡하고 환자에게 미치는 영향이 큰 중대한 변화'가 놓일 것이다. 이 중에서 '사소한 변형'은 의사가 자신의 전문가적인 판단에 따라 자율적으로 시행할 수 있지만, '중대한 변화'는 신약 개발과 동일한 수준으로 엄격한 절차를 요구하는 논변의 정당성이 커진다. 물론 '사소한 변형'과 '중대한 변화'의 양 극단 사이에는 다양한 혁신이 있을 수 있어서, 어디까지는 심사가 필요 없는 '사소한 변형'이고 어디서부터는 '중대한 변화'인지 구분하기 어렵다. 그러나 어떤 윤리학자는 다음과 같은 미국 판사의 발언을 예로 들며 외과적 혁신의 정의를 무조건 어렵게만 볼 필요도 없다는 견해를 보이기도 하였다.³⁾

“나는 오늘 더는 포르노그래피를 정의하려는 시도를 하지 않겠다. 그러나 나는 그것을 보기만 하면 그것이 무엇인지를 안다.”

- 미 대법원 판사 Potter Stewart, Jacobellis v. Ohio 판결 중에서

하지만, 시험대상자가 예외 없이 환자이면서 피험자가 되는 외과적 혁신의 윤리의 핵심적인 가치는 환자/피험자 보호이고 이 외의 다른 쟁점들은 이 핵심적인 가치로부터 파생된다는 점을 전제하고, 근거 있는 용어 사용을 고려한다면 어떤 윤리적 쟁점을 중요하게 다루어야 하는지 드러나기도 한다.

3. 환자 대상의 치료인가? 피험자 대상의 연구인가?

치료와 연구의 구분 문제를 더 들여다보려고 한다. 외과적 혁신에 대한 윤리적인 논의는 외과적 혁신이 인체를 대상으로 한 시험인지 아니면 임상 의료에서 흔히 있는 수술법의 변형인지에 따라 달라진

3) Angelique M. Reitsma, Ethical Guidelines for Innovative Surgery : Obstacles for Policy Change. Univ Pub Group, 2006.

다. 달리 말하면 이 수술의 대상이 환자인지 아니면 피험자인지의 논란이다.

샤인부룬(Elliott A. Shinebourne)은 ‘혁신적인 심장수술의 윤리’라는 주제를 다루면서 용어 문제를 명확하게 하려는 시도를 했는데, 혁신적인 치료(innovative treatment)와 치료적 연구(therapeutic research)를 구분하면서 우선 연구와 치료를 구분하였다.⁴⁾ 연구는 대상을 주의 깊게 관찰하여 사실을 발견하는 것을 목적으로 하는 활동이거나, 구체적인 사물이나 사람을 주의 깊게 관찰하여 사물이나 사람을 위한 행위를 하는 것이다. 치료는 약이나 수술로 병에 걸리거나 상해를 입은 사람을 회복시키는 것이다. 그렇다면, 연구 자체는 치료적(therapeutic) 혹은 비치료적(non-therapeutic)인 것이 될 수가 없다. 왜냐하면 그 활동을 탐색하는 과정이기 때문이다. 사정이 이러함에도 불구하고, 치료적 연구를 ‘피험자에게 이익이 될 수 있는 잠재성이 있는 시술에 대한 연구’라는 정의를 하기도 하지만 이 용어 사용은 혼란을 초래한다는 지적을 받기도 한다. 저자의 판단은 치료적 연구에 해당하는 활동은, 의학적으로 사람을 치료하기 위한 개입을 하는데, 이것이 동시에 해당 개입에 대한 체계적인 연구의 일부로 이루어지는 것이라는 것이다. 그렇다면 새로운 심장 수술은 실패하거나 부적절한 것으로 판명이 날 수가 있다. 그렇지만 여전히 의학적인 치료를 발전시키려면 새로운 수술의 시도는 필요하다. 하지만 사전에 계획을 잘 세워서 연구 프로그램으로 새로운 수술을 한다면, 이 활동은 윤리적으로 정당화가 가능하지만 무분별하게 반복하는 것은 불필요한 고통을 야기할 수 있으며 비윤리적인 것이 될 수 있다. 그리고 충분한 정보에 근거한 동의의 필요성은 당연히

히 따라 나오는 귀결이다. 환자 또는 피험자에게 이 방법이 새로운 것이라는 것을 설명하고, 대안이 되는 치료에 대해 충분히 설명해야 하며 이익 대비 위험에 대한 분석도 하여야 한다. 적어도 위험에 대한 이익의 관계가 이용 가능한 대안에서 기대할 수 있는 만큼은 되어야 한다.

마르고(Curtis E. Margo) 역시 새로운 치료법은 치료적 연구가 되어야 한다고 강조했다.⁵⁾ 임상에서 치료를 위해 시도하지만 치료의 결과에 대한 체계적인 연구를 포함해서 이루어져야 한다고 한 것은 샤인부룬의 논의와 동일한 결론이다.

환자/피험자의 보호가 전제되지 않은 외과적 혁신은 의학의 발전, 의사(연구자)의 자율성 등 어떤 이유로든 정당화될 수 없다. 시대를 불문하고 임상 시험과 관련된 모든 국제, 국내 가이드라인과 법률의 존재 근거는 환자/피험자 보호이다. 뉘른베르크 강령은 2차 대전 당시의 나치의 야만적인 인체시험에 대한 대응이었고 벨몬트 보고서는 미국 보건 당국이 개입된 비윤리적인 터스키지 매독연구의 대응으로 환자/피험자 보호를 목적으로 만들어졌다. 이후의 헬싱키선언, ICH-GCP 또한 제정 목적이 피험자 보호임은 이론의 여지가 없다. 따라서 외과적 혁신에 대한 윤리 논의의 초점 또한 환자/피험자 보호에 두어야 한다. 환자, 피험자 여부의 논의는 IRB 심사와 관련이 있다. 예를 들어 카바 수술 논란에 대한 다음과 같은 언론 보도가 있었는데,⁶⁾ 이 보도를 반면교사로 삼아 환자/피험자 보호의 당위성을 인식할 수 있다.

카바 수술은 송 교수가 책임저자로 등재된 논문
이 2006년 4월 유럽흉부외과학회에 실리면서 주

4) Shinebourne EA. Ethics of innovative cardiac surgery. British Heart Journal 1984 ; 52 : 597-601.

5) Margo CE. When is surgery research? Towards an operational definition of human research. J Med Ethics 2001 Feb ; 27(1) : 40-3.

6) 송명근 교수 개발 ‘심장 카바 수술’ 안전성 논란 (동아일보 2009-02-04)

목받았다. 1997~2004년 대동맥판막질환 환자 69명의 수술 결과를 담았다. 당시 서울아산병원에 근무하던 송 교수는 논문에서 병원 임상연구윤리위원회의 임상 승인을 받았으며 환자 동의서를 받고 수술을 진행했다고 밝혔다. 그러나 이 연구는 2004년 2월에야 윤리위원회의 조건부 승인을 받았다. 적어도 2004년 2월 이전의 환자는 승인 없이 수술했다는 얘기다. 이에 대해 송 교수는 “당초 시술법을 검증하기 위한 논문이었기 때문에 임상 승인을 받을 필요도 없었다.”고 답했다.

대상이 환자인지 아니면 피험자인지에 따라 외과적 혁신의 윤리적인 평가 기준과 결과는 달라질 수 있다. 임상 의사의 환자에 대한 윤리적 책임과 연구자의 피험자에 대한 윤리적 책임은 다를 수밖에 없다. 그러나 환자와 피험자가 명확히 구분되어 있을 것 같은 의약품 임상시험도 환자와 피험자를 구분하기 힘든 경우가 많다. 따라서 외과적 혁신을 지나치게 좁은 관점에 따라 연구윤리의 문제로 국한해서는 안 된다. 또 외과적 혁신의 스펙트럼의 어느 부분에 위치하더라도 환자가 아니거나 피험자가 아닌 경우는 있을 수 없다. 따라서 외과적 혁신의 대상은 비중의 차이는 있지만 환자인 동시에 피험자이기 때문에 외과적 혁신의 주체인 외과의사는 의사와 연구자로서의 책임을 동시에 지닌다고 할 수 있다. 외과의사는 연구자로서 연구 설계, 피험자 동의 등의 IRB의 엄격한 검증 절차를 따라야 한다.

새 치료법을 자신의 임상에 적용할 때에도 환자들에게 새 방법으로 연구를 하는 중이라는 것도 알려야 하고 연구 가설에 대해서도 말해야 한다. 그리고 연구는 반드시 IRB의 연구계획서 심사와 연구진행 모니터링을 받아야 한다. 환자가 알지 못하는 사이에 표준치료를 대신하는 새로운 방법이 시도되어서는 안 된다. 과학적인 연구의 더 큰 이익을 빌미로 환자의 권리를 우선하여야 한다는 원칙을 위반해서

는 안 된다. 따라서 결론적으로 말하자면, 환자인가 피험자인가의 논의를 할 것이 아니라, 새로운 치료는 새로운 치료에 대한 연구로 다루어져야 하고 연구에 대한 심사가 예외 없이 적용되어야 한다는 것이다.

III. 외과적 혁신의 윤리 쟁점

흔히 논의되고 있는 외과적 혁신의 윤리쟁점은 안전성과 효과, 충분한 정보에 근거한 동의, 동료심사, 이해의 상충, 의사의 자율성, 비용효과, 불평등으로 다양하지만, 이 글에서는 몇 가지로 국한하려고 한다. 환자/피험자 보호, 동료심사, 그리고 이해상충의 이슈를 주로 하고, 근거중심의학과의 연관성도 짚고 넘어갈 것이다. 첫째, 환자/피험자의 안전이다. 맨 처음 혁신적인 수술을 받게 되는 환자/피험자 그룹의 보호를 위한 장치가 필요할 것이다. 이는 제약분야의 임상시험과 동일한 근거이지만, 외과적 술식의 경우 내과적 방법이 안 될 때 혹은 내과적 방법과 병행해서 동원되는 경우가 흔히 있다는 점, 그리고 약의 처방도 마찬가지로이지만 그 때보다도 더 술자의 기술과 경험이 중요하다는 점, 그리고 기구를 동원하는 경우 기구개발 회사 혹은 개발자와 술자의 관계가 이해상충의 가능성이 있는지 여부가 중요하기 때문에 더 신중하여야 한다. 기구와 술식이 혁신적이라는 사실을 충분히 설명을 한 후에 하여야 한다. 이후의 고려사항은 환자/피험자 보호의 원칙에서 연역적으로 도출된다. 둘째, 동료심사가 이루어져야 한다. 이것 역시 피험자보호 차원의 결과지이다. 시술 건수가 쌓이는 중에, 같은 전문분과의 동료들에게 점검을 받을 수 있는 장치가 반드시 필요하다. 외과적 수술에서 새로운 시도의 특수성 때문에 한계가 있지만, 기본적으로는 주변의 동료들에게 임상의학적으로 납득을 시킬 수 있는 근거가 있어야

할 것이다. 셋째, 마찬가지로 환자/피험자 보호에서 연역되기도 하지만, 이해상충의 문제는 최근 공적인 책임의 문제에서 매우 중요하게 다루어지고 있다. 특히, 외과적 혁신의 경우, 술식에서만 차이를 두는 경우와 새로운 기구를 쓰는 경우 - 물론 이 경우는 술식의 차이가 자동적으로 뒤따르는 경우가 흔히 있을 것이다 - 로 나눌 수 있는데, 이 때 기구를 포함한 새로운 시술의 증거를 모으는 시술당사자가 개발자와의 관계가 윤리적 관심의 초점이 된다. 이해상충의 문제는 잠재적인 가능성을 최소화하는 조건이 되는 것을 기본으로 하므로, 개발당사자가 환자를 선정하고 시술을 하는 일, 결과를 평가하는 일 등에 동일분과의 다른 전문가의 참여가 반드시 필요하다.

1. 환자/피험자 보호-안전성과 효과

앞서 논의한 대로 외과적 혁신의 대상은 비중의 차이는 있지만, 환자인 동시에 피험자이고, 외과적 혁신은 치료적 연구여야 하므로, 외과의사는 의사와 연구자로서의 책임을 동시에 지닌다고 할 수 있다. 환자의 최선의 이익을 추구하여야 하고, 연구자로서는 연구 설계, 피험자 동의 등의 IRB의 엄격한 검증 절차를 따라야 한다.

의사는 또한 외과적 혁신을 시도하기 위해서는 기존의 가장 좋은 시술과 비교 분석하여 검증하지 않은 상태로는 자신의 수술법이 더 낫다는 개인적 신념 또는 근거나 낮은 주장으로 자신의 외과적 혁신을 옹호할 수는 없다. 헬싱키선언 제32조는 “새로운 시술의 이익과 위험, 부담, 효과는 현재 입증된 가장 좋은 시술의 이익과 위험, 부담, 효과와 비교해서 검증하여야 한다. 단, 위약을 사용하거나 아무런 치료를 하지 않는 것은 현재 입증된 시술이 존재하지 않는 연구에서 수용될 수 있다. 또는 설득력 있고

과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인해서 치료의 효능과 안전성을 결정하기 위하여 위약 사용이 필요하고, 위약을 받거나 아무런 치료를 받지 않는 환자에게 심각하거나 비가역적인 해악의 어떤 위험도 없을 때 수용할 수 있다. 이런 선택을 남용하지 않도록 매우 주의하여야 한다.”⁷⁾ 새로운 시술이 현재 입증된 가장 좋은 시술과 비교 검증되어야 하는 점을 강조하고 있다. 카바 수술 논란에서는 이 수술이 계속되어야 하는 이유로 다음과 같은 주장이 있었는데, 이는 근거중심의학의 근거 수준에서 보면 인간적인 호소에 불과하지 전문가로서의 과학적 주장은 아니다.

“신 교수는 ‘이처럼 여러 지표들에서 보인 예후로 환자들이 수술에 대한 만족도가 상당히 높다는 점을 예측할 수 있으며, 이는 고스란히 수술 건수로 알 수 있다’고 덧붙였다. 실제로 송명근 교수팀은 한 달에 평균 20차례 이상의 카바 수술을 하고 있으며 최근 들어 수술 건수가 늘어나고 있는 상황이다. 병원에 따르면 일본과 대만, 홍콩 등 아시아권 의사 30여 명이 대거 참석 의사를 비쳤으며 국내 흉부외과 전문의 50여 명도 참석, 150여 명 이상 전문가들이 송 교수의 라이브 서 저리를 지켜볼 것으로 예측했다.”⁷⁾

기사에 드러난 근거는 환자의 만족도, 수술 건수의 증가, 외국 의사들의 관심으로 정리할 수 있다. 그러나 카바 수술을 더 보편적으로 확산시키기 위해서는 더 높은 수준의 증거를 축적하고 발표할 필요가 있다.

2. 환자/피험자 보호-충분한 정보에 근거한 동의

7) 송명근 교수 ‘카바수술 성적’ 24일 공개 건대병원 대동맥판막성형술 심포지엄, 외국 의사 대거 참석 (데일리메디 2009-10-22)

충분한 정보에 근거한 동의(이하, 설명동의)는 임상진료와 인체대상연구의 모든 맥락에서 가장 중요한 문제이다. ‘허용 가능한 의학실험’의 부제가 달린 뉘른베르크 강령 제1조는 “인체 시험 대상자의 자발적인 동의는 절대적으로 필수적이다.”이다. 생명윤리학의 초창기부터 가장 중요하게 다루어져 온 것 중의 하나가 환자 또는 피험자의 자율성 존중인데 자율성을 확인하는 절차가 설명동의라고 할 수 있다.

헬싱키선언⁸⁾ 제24조에 의하면 연구자는 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 연구자의 소속기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편과 기타 측면들에 관하여 피험자에게 적절히 알려주어야 한다(중략). 잠재적 피험자가 정보를 이해하였다고 확신한 후, 의사나 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험자로부터 자유롭게 부여된, 충분한 정보에 근거한 동의를 되도록이면 서면으로 받아야 한다.

또 토넬리(Tonelli) 등은 “실험적 성격이 강한 치료의 동의는 현재까지 알려진 내용에 대한 논의보다는 알려지지 않은 내용에 초점을 두어야 한다.”고 하였는데,⁹⁾ 최근의 카바 수술 논란은 그렇지 않았음을 알 수 있다.¹⁰⁾

3. 동료 심사

동료 심사는 의사들에게는 익숙한 것이다. 논문 게재, 학회 발표는 물론 임상현장에서도 사망 mortality & morbidity conference와 같은 동료 심사를 통해 전문가로서 발전을 도모하고 전문가적 책임을 강조해 왔다. 외과적 혁신에서도 이와 같은 맥

락으로 동료 심사가 강조되어야 한다. 헬싱키 선언 제35조는 “환자의 치료에서 입증된 치료법이 없거나 효과적이지 않은 경우, 의사는 검증되지 않은 시술이 환자의 생명을 구하고 건강을 증진시키고 고통을 경감시키는 데 도움이 된다고 판단할 경우, 전문가의 조언을 구한 후 환자나 법정 대리인으로부터 동의를 받아 이 시술을 사용할 수 있다.”며 전문가의 조언을 요구하였는데 이는 다름 아닌 동료 심사를 의미한다. 동료 심사 중에서도 의사의 전문 분야의 학술단체의 공식적인 입장은 다른 무엇보다 존중되어야 한다. 카바 수술에 대한 전문가 학술단체의 입장은 다음과 같았다.

“유럽흉부외과학회는 송명근 카바 수술에 대해 부작용을 보고한 건국대병원 심장내과 교수들의 연구 논문을 학회지 6월호에 게재하기로 결정했다고 31일 밝혔다. 이 같은 결과는 송명근 수술법에 대한 부작용을 유럽에서는 공식적으로 인정한 결과라고 볼 수 있다.”¹¹⁾

“한국보건의료연구원(NECA, 원장 허대석)이 건국대병원 흉부외과 송명근 교수의 수술법을 중단해야 한다는 최종 조사 결과를 낸 것에 대해 관련 학회는 일제히 ‘정부연구기관을 신뢰한다.’며 수술 중단 결론에 동의하고 나섰다. 대한흉부외과 학회 오중환 기획이사(연세대 원주의대 흉부외과)는 ‘보건연의 조사가 시작되기 전부터 우리 학회는 정부 조사기관을 신뢰한다고 밝혔다’며 ‘보건연의 조사 결과가 그렇게 나온 이상 카바 수술법을 계속 진행하기는 힘들다’고 말했다. 지난 4월 송 교수의 카바 수술을 중단해야 한다는 성명

8) 세계의사회 헬싱키 선언-서울 개정본을 참조하였다. J Korean Med Assoc 2010 September ; 53(9) : 739-742.
 9) Tonelli MR, Benditt JO, Albert RK. Clinical experimentation: Lessons from lung volume reduction surgery. Chest 1996 ; 110:230-238
 10) 송명근 교수 개발 ‘심장 카바 수술’ 안전성 논란(동아일보 2009-02-04)
 11) 송명근 교수 개발 ‘심장 카바수술’ 엇갈린 평가(동아일보 2009-06-01)

을 발표한 대한심장학회도 대한흉부외과학회와 같은 입장이다. 대한심장학회 장양수 홍보이사(연세대 세브란스병원 심장내과)는 '보건연의 조사 내용은 예상했던 결과'라며 '송 교수는 다른 합병증 사망자까지 카바 수술 탓을 한다고 주장 하지만 의사가 수술에 따르는 위험을 계산하는 것은 당연하다'고 말했다.¹²⁾

4. 이해상충

개발자의 이해상충은 개인의 업적이나 명예, 성취감, 승진, 재정 등의 이차적인 이해가 환자의 최선의 이익 또는 연구의 타당성을 추구해야 하는 의사/연구자의 일차적인 이해와 충돌을 일으키는 상황에서 발생할 수 있다. 물론 이해의 상충에 놓여 있다는 자체가 비윤리적인 것이 아니지만, 이해의 상충을 적절히 공개하고 관리해야 한다. 재정적인 이해상충에서 많이 논의되는 것은 업체로부터 연구비 또는 자문료를 받는 경우가 있고 다른 형태의 재정적인 이익도 포함이 된다. 재정적인 이해상충이 현실화될 가능성은, 연구자나 개발자가 환자를 피험자로 등록할 때 서두르게 하고 등록기준도 따지지 않게 할 가능성을 높인다. 더구나 환자의 외과 주치의가 새로운 수술법에 환자를 등록할 때 의사의 입장에서는 환자이면서 피험자가 되는 대상에게 수술 방법이 새로운 것이라는 것을 알리고 연구의 형태를 갖추지 않기 쉽고, 환자의 입장에서는 주치의가 시도하는 방법이 치료적인 이득이 있을 것이라는 오해를¹³⁾ 하기 쉽다.

이해상충은 연구자나 개발자의 입장에서뿐만 아니라 기관수준에서도 가능하다. 기관의 윤리에 대해 프랜시스 무어가 강조한 바 있다. 그는 외과적 신기술, 외과적 혁신의 윤리에서 중요한 변수가 기초의학적 배경과 실험실적 근거 관련 배경, 관련분야에 대한 기관의 대비 여건과 수술팀의 능력 외에, 기관의 윤리적 풍토를 꼽은 바 있다.¹⁴⁾ 프랜시스 무어는 또한 자본수익과 투자이익, 기관의 명성 등이 잠재적 이해상충의 요인으로서 환자의 이익보다 우선된다면 이 기관에서 외과적 혁신에 대한 연구가 이루어지는 것이 부적절하다고 하였다.

5. 근거중심의학과 외과적 혁신

근거중심의학에서 말하는 근거를 외과의 새로운 시술에 적용해서 생각해 볼 수 있다. 실험실적 근거 위에서 피험자 실험을 거쳐 임상결과를 기반으로 임상에 도입이 되는데, 이 때 환자일반이 경험하는 결과에 대한 고려를 추후 지속적으로 하여야 한다. 이런 점에서 볼 때 근거중심의학의 도덕적 기반을 읽을 수 있는 것이다. 다양한 의료분야에서 이루어지는 의사결정이나 임상문제에 접근하는 패러다임으로 자리 잡고 있다. 근거중심 의학을 근거 지우는 원칙은, 의료적 개입의 가치는 개입의 결과의 관점에서 평가되어야 하는데, 잘 디자인된 실험을 통해 평가해야 한다는 것이다.¹⁵⁾ 이런 과학적 근거에 기반을 둔 패러다임은 의사의 전문직 윤리와도 상통한다. 부당한 위험과 해악을 최소화하면서 환자에게 이익이 되는 의사결정을 해야 한다는 윤리적 의무는

12) 관련 학회들, "송명근 수술중단 결론에 동의"(코메디닷컴 2010-09-10)

13) 치료적 오해(therapeutic misconception)라는 이슈로, 새로운 임상적 시도와 임상시험이면 언제나 관계된다고 볼 수 있다. 주치의가 자신의 환자에게 새로운 시도를 시험하는 연구를 동시에 할 때, 의사는 이중의 역할 사이에 놓이게 된다. 이 때 환자는 치료라고 생각하고 또한 치료가 될 것이니까 해보는 것으로 생각하게 된다. 사전적(ex ante) 관점에서 오해라는 것이지, 반드시 악결과가 뒤따른다는 확증이 있는 것은 아니다. 의사-환자 관계, 충분한 정보에 근거한 동의, 임상시험 등과 관련해서 논의할 수 있는 이슈이다.

14) Moore FD. 앞의 글(주 2) 참조.

15) Burger I, Sugarman J, Goodman SN. Ethical issues in evidence-based surgery. Surg Clin N Am 2006 ; 86 : 151-168.

오랫동안 정립되어 왔는데, 악행금지의 원칙과 선행의 원칙이 이에 해당한다. 정의의 원칙 또한 근거중심학과 관계가 깊다. 어느 정도의 근거와 이익이 있어야 보험급여 대상이 될 수 있는가 하는 문제를 생각해보면 알 수 있다.

IV. 윤리적 규제

1. 윤리적 규제의 필요성

윤리적 규제는 의료기관에 혹은 국가 정책적으로 규제대상이 되는 개인들의 행동을 직접 관리 감독하는 것이 아니라, 공적인 윤리라는 관점에서 문제의 소지가 적은 시스템을 갖출 것에 대한 윤리적 요구라고 볼 수 있다. 의료윤리의 경향은 의사 개인이 의료에서 윤리적인 판단을 내리기 위한 윤리원칙과 각종 보건의료정책의 윤리성을 가름하는 윤리원칙과 틀이 있는데, 점차 투명한 관리에 대한 책임이 강조되고 있다. 따라서 이전에 비해, 의사-환자의 기밀유지관계나 관련 의료정보의 보호 면이 상대적으로 줄어들어 추세이다. 이와 같이, 의료의 사회적 책임, 의료계의 투명성과 공적 책임을 강조하고 있으며, 이를 국가가 관리하는 체제로 가는 경향을 보이고 있다. 의사의 전문직업인으로서의 위치는 우선 국가의 전문가집단에 대한 독점 인정, 그리고 사회에 대한 전문가집단의 신뢰와 사회적 지위 부여, 그리고 환자 개인과 의사 개인의 치료 계약 등의 단계를 통해 설명할 수 있으며, 바로 이 관점에서의 윤리적 규제가 정책적으로 중요시되고 있는 것이다.

그럼에도 불구하고, 공적 책임이 구현되는 실재에서는, 여전히 다른 조건이 동일할 때, 의사는 환자의 이익을 우선하여야 한다. 이런 측면에서, 외과의

사 개인의 의사로서의 윤리적 책임을 보자. 첫째, 환자를 위해서 해악 가능성보다는 이익 가능성이 있는 선택을 하는 것이 윤리적 의사결정의 기본 원칙이다. 그런데 해악과 이익의 예측이나 정당화가 가능한 해악과 이익의 차이라는 것이 환자 본인의 가치관과 맞물려 있으므로 의사 혼자 결정할 수 있는 문제가 아니다. 이 때문에 설명동의의 의무가 전제되어야 하는데, 치료가 혁신적인 것이고 결과를 예상할 뿐 치료가 보장되지 않는다는 점을 다른 선택지와 함께 환자 및 가족과 논의하는 과정을 거쳐야만 한다. 둘째, 사회에 대한 해명책임의 요구는 심의기제를 통해서 채워야 한다. 사회는 역사적으로 치료에 투입하는 자원을 제한함으로써 심장이식과 같은 새로운 수술의 도입이나 신약 개발에 상당한 영향을 행사해왔다. 새로운 외과수술에도 유사한 고려를 하는 것이 합당하다. 이미 인공심장의 도입에서 선례를 볼 수 있다.¹⁶⁾ 환자선정기준과 다른 대안의 존재여부, 그리고 설명동의의 의무의 수행 등을 심사하는 일에 협조하여야 한다. 경우에 따라서는 새로운 외과 의료기와 시술과 관련해서, 국가가 임상시험이나 혁신적 치료에 대해 정보화할 경우 관련단체와 회원이 적절한 대응을 할 필요가 있다. 사정이 어렵다는 이유로 새로운 외과수술법에 대한 자세한 심사의 필요성이 줄어들지는 않는다. 환자와 가족의 입장에서는 자신의 주치의가 자신들을 대리해서 새로운 수술을 결정한 것에 대하여 책임을 지고 알아서 해주길 바랄 수도 있다. 그런데 사회는 당사자를 포함, 앞으로의 피험자와 잠재 환자를 위해서 주치의가 새로운 기술과 관련해서 동료심사를 거칠 것을 요구하며, 동료심사를 한다.

물론, 사회와 환자 사이에서 그리고 자신의 이익과 환자의 이익 사이에서 양심적인 고민을 하는 것은 어느 의사나 마찬가지다. 외과의사는 수술을 하

16) Woolley FR. Ethical issues in the implantation of the total artificial heart. *New England Journal of Medicine* 1984 ; 310 : 292-296. *The Lancet* 1985 ; 149에서 재인용.

는 과정에서 새로운 방법을 찾고 새로운 기기를 시험해보고 하는 과정이 늘 필요하고 여러 대안을 놓고 고심을 하고 환자와 가족과 상의한다. 그러나 열정이 지나치면 때때로 판단을 흐리게 되고 문제가 되는 결정을 내릴 수도 있다. 환자에게 대안이 없다는 사실이 고려대상이 되기도 하지만, 바로 이 사실 자체 때문에 윤리적인 고민이 뒤따른다. 지푸라기라도 잡는 심정인 환자의 절박함 자체가 의사에게 새로운 수술을 일단 시도하는 정당성을 부여하지는 않는다는 사실은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 이 부분에 대해서는, 환자의 상황의 절박함의 윤리적 문제성에 대해서는 하버드대학교의 외과학교실의 교수로 외과계의 기술의 역사를 지켜본 프랜시스 무어 교수가 강조한 바 있다.¹⁷⁾ 그에 따르면, 절박한 상황에서의 치료 압박은 의사와 환자에게 엄청난 부담이다. 환자와 대중의 절박함에 대한 호소는 신중하게 판단하면서도, 내용의 과장될 위험을 놓고 과학적으로 가능성을 냉철하게 판단하여야 하며 끌려가서는 안 된다고 주장한다. 절박함의 호소에 기대어 결과적으로 못한 결과가 나온 것에 대해서는 전문가인 집도의의 책임이 크기 때문이다. 그럼에도 불구하고, 환자 가족의 입장에서 무슨 수라도 써보기를 원할 경우 신중한 판단을 내리는 것이 의사입장에서는 쉬운 일이 아니다. 경우에 따라, '달리 방법이 없다'는 말을 전해야 하는데 적절한 의사소통의 방법이 필요하다.

절박함의 호소로 인한 문제에 더해서, 의료기관과 의사의 관계의 문제도 짚고 넘어가야만 한다. 의사가 의료기관에 소속되어 근무하는 경우, 의사는 의료기관과 환자 사이에서 의료기관의 이익을 환자의 이익보다 중요시할 수 없다는 것이 의사의 환자에 대한 선한 관리자의 의무이다. 선한 관리자의 의무는 의사-환자 관계를 규정하는 법에서뿐만 아니

라, 의사에 대한 환자의 신뢰의 기반이 되는 것이기도 하다. 윤리적 관점에서는 의료기관은 의사가 환자의 이익을 최우선으로 하는 데에 장애가 될 수 있는 정책을 개선하여야 하며, 의사는 의료기관에 대해 이를 요청할 윤리적 의무를 진다고 할 수 있다.

이렇게 볼 때, 새로운 외과적인 술식을 처음 시도해서 과연 의미 있는 임상결과의 여부를 평가해보려고 할 때, 의사 개인이 환자들을 보면서 시험에 적응증을 가리고 결과를 평가하도록 하는 시스템에서 나아가 기록을 남기로 필요한 경우 공식적인 심사를 받고 시험을 하고, 그렇게 해서 환자 모니터링 결과 악결과가 나왔더라도 이를 등록해서 관리하는 방안이 필요한데 이하에서 살펴보도록 한다.

2. 윤리적 규제의 기준

윤리적 규제의 필요성이 있다고 전제하면, 이제 어떤 윤리기준으로 규제할 것인가가 관건이다. 의사의 행위와 관련해서는 법적인 규제보다는 의료인단체의 전문직 윤리를 통한 자율규제를 강조할 필요가 있고 교육 수련을 통해 이를 실현하려는 노력이 절실하다. 특히 외과와 같이 고도로 전문화된 영역에서 법적인 규제의 실효성에는 의문의 여지가 있다. 물론 자율규제를 실질적으로 하되, 구조와 절차에 대한 정당성은 법적으로 규제하는 것이 현실적이다.

어떤 부분을 윤리적으로 규제할 것인지에 대해서는 무어가 제안한 세 가지의 '새로운 외과수술에 특별히 요구되는 윤리 조건'을 살펴보는 것이 도움이 될 것이다.¹⁸⁾ 첫째, 실험실적 사전연구와 관련한 배경지식과 근거가 충분해야 한다. 사전에 관련 전문가들의 충분한 자문을 구하고 언제든지 자문을 구할 준비도 갖추어야 한다. 본인의 경험과 직관에 의존해야 하는 집도의의 경우 이 수술방법이 이 상황

17) Moore FD, 앞의 글(주 2) 참조.

18) Moore FD. Ethical problems special to surgery, Archives of Surgery 2000 ; 135 : 14-16.

에서 맞는 것인지 그리고 본인이 적당한 술자인지 고심해야 할 것이다. 아직 해당 수술에 대한 경험적 자료가 나와 있지 않은 상황에서는 적용가능성이 얼마나 되는지 면밀한 검토를 하여야 한다. 둘째, 이 분야에 대해 강점이 있는 기관에서 이루어져야 한다. 기초와 임상 사이에 협조가 긴밀하게 되는 기관의 풍토가 있어야 한다. 기관의 안정성이 셋째 요건이다. 혈액은행, 임상병리 서비스, 중환자실, 수술실 관리, 혁신에 대한 리더십 등이 중요하다. 새로운 수술을 주장하는 경우 세세한 내용을 알지 못하고 실험실연구의 배경을 알지 못하는 같은 기관의 동료들로부터 부정적인 감정을 촉발시킬 수 있는데 가능한 이해를 구하고 협조를 구할 수 있어야 한다.

앞에서 기술한 바와 같이, 외과적 혁신의 새로운 기술에 대한 윤리를 요약하자면, 첫째, 사전연구를 통한 과학적 근거가 충분해야 하고 이에 대한 관련 전문가의 자문이 필요하며, 둘째, 이 혁신적 치료를 할 만한 기관이어야 한다는 것인데, 이 때 고려할 점은 수술 시설이나 의료진의 능력뿐 아니라 기관 수준의 이해상충의 가능성을 반드시 고려하여야 한다. 셋째, 동료 심사의 중요성이다. 이런 것들을 골자로 하여, 세부적인 기준을 생각해 볼 수 있지만 이것도 어디까지나 혁신적인 수술을 한다는 전제하에서 검토하는 내용에 국한된 것이므로, 과정 전체를 아우르는 윤리적인 기준이 필요하다.

어떤 윤리적 기준이 충족되어야 하는가? 혁신적 치료의 윤리기준이 기존의 임상시험의 윤리의 테두리를 크게 벗어나지 않지만, 연구가 아니라 다른 대안이 없어서 실제로 새로 나온 방법으로 치료에 들어가는 것이므로 특별한 윤리기준이 요구된다.¹⁹⁾ 1) 분명한 임상적인 필요가 있어야 한다, 2) 제안하

는 수술에 대해 현실적이고 합당한 과학적인 근거가 있어야 한다. 독립적인 이차의견이나 심사를 받을 기회를 마련할 수 있어야 한다. 3) 이 시도를 통해서 가능한 이익이 어떤 것인지에 대해 과장 없는 실제적인 가능성이 있어야 한다. 4) 팀 내에서 환자의 최선의 이익을 고려한 결정이라는 것과 동일한 기대를 얻기 위해서 다른 합당하고 안전한 방법이 없다는 합의가 있어야 한다. 5) 의사결정능력이 있는 환자와 가족이, 이 방법이 실험적이라는 것과 관련 위험과 이익과 대안에 대해 이해했다는 것을 확실히 할 필요가 있다. 정보에 기초한 동의를 확보하여야 한다. 6) 환자의 임상적 상태가 주는 압박을 감안하더라도, 강제가 있어서는 안 되며, 언제든지 결정을 철회할 수 있다는 것을 분명히 알려야 한다. 7) 해당 치료에 동원되는 자원에 대해서도 환자의 기대와 견주어 정당화하여야 한다. 환자와 보호자의 입장에서 재정적으로 고려하는 것도 이 사안에 포함된다. 8) 어떤 결과가 나오든지 반드시 보고해야 할 윤리적 의무가 있다. 성공적인 결과뿐만 아니라 예기치 못한 결과나 적절하지 못한 결과 또한 보고해야 한다. 문헌에는 성공적인 것만 보고되는 경향이 있지만, 이 부분에 대해서는 국가적으로 혹은 국제적으로 보고체계를 개발하는 일을 고려할 필요도 있다.

3. 미국의 윤리규제 사례

1975년에 스포딕(Spodik D)은 약과 기기가 아닌 외과기술에 대해 정부규제가 필요하다는 주장을 한 바 있다.²⁰⁾ 새로운 외과술식의 안전과 효능을 모니터링하기 위해 FDA와 같은 형태의 규제가 외과 수술을 위해서도 필요하다는 주장이다.

19) Brierley J, Larcher V. Compassionate and innovative treatments in children: a proposal for an ethical framework. Arch Dis Child 2009 ; 94 : 651-654.

20) Spodik D. Numerators without denominators: there is no FDA for the surgeon. JAMA 1975 ; 232 : 1-32; Burger I, Sugarman J, Goodman SN. Ethical issues in evidence-based surgery. Surg Clin N Am 2006 ; 86 : 151-168,에서 재인용.

이러한 주장 이후에도 외과 테크놀로지가 발전을 거듭하였고 이에 따라 이 분야의 연구윤리 문제가 계속 발생하면서 외과적 혁신에 대한 공식규제의 필요성은 계속 제기되어왔다. 1994년 1995년 사이에 미국외과의사협회(American College of Surgeons)에서 신기술 관련, 선언문 형식의 지침을 발표했지만 지침의 해석과 판단이 읽는 사람의 재량에 맡겨져서 구체적인 실천지침으로서의 실효를 거두지 못했다는 반성이 일어났다. 특히 어디서부터 객관적인 심사를 받아야 하는 것으로 규정할 것인지, 또한 어떤 방법으로 검증을 할 것인지 분명하지 않았다. 그러나 이런 논란 가운데서도, 사례관찰 정도의 수준의 검증으로는 불충분하다는 공감대가 형성되었다.²¹⁾ 드디어, 2004년에 미국 의과대학 협회(AAMC) 내의 한 기구(Council of Academic Societies Affairs)는 주요 외과학회에 프로젝트를 제의하였고, 그 결과 미국 의과대학 외과교수 협회(The Society of University Surgeons)에 맡겨졌다. 이 프로젝트의 공식명칭은 “Surgical Innovations Project”²²⁾이었고, 여기서 주로 다룬 내용은 ‘외과적 혁신에 있어서 무엇을 공식적 심사 대상으로 선정할 것인지’의 기준을 마련하는 일이었다. 이 역시 공식적인 평가가 선행되어야 혁신적인 외과 술식을 환자에 적용할 수 있게 한다는 전제 하에서 이루어진 것이다. 사실 공식 심사의 필요성은 1999년에 맥널리(McKneally) 등이 미국의료계에 제안한 것인데 의사와 환자와 지불 및 행정을 담당할 측도 참여하는 지역적인 조정체계를 구성하자는 것이다.²³⁾ 이런 위원회 외에 맥널리의 제안은 전문조직이나 연구비지원기관 및 정부에서 집행하는 윤리기준의 강

화이다. 앞으로의 논의도 동료심사의 강화와 윤리규제의 집행이라는 요지를 크게 벗어나지는 않을 것이다.

앞으로 국내에서도 공식적으로 무엇을 외과적 혁신으로 보고 어떤 기준으로 심사대상을 선정할 것인지에 대한 외과계의 논의, 외과계의 윤리 기준, 어떤 조건에 해당하는 경우에 IRB와는 별도의 공식적인 심의를 거칠 것인지 논의하여야 한다. 이 분야를 집중적으로 논의하고 있는 라이츠마(Reitsma)와 모노(Moreno) 등의 문제 제기는 우리에게도 유효하다.²⁴⁾ 외과적 혁신이 어떻게 되면 인간피험자를 대상으로 하는 연구가 되는가? 기존 술식에 대한 사소한 변경과 진짜 혁신을 어떻게 구별할 수 있는가? 이런 혁신을 규제하고 모니터링하는 방법은 어떤 것이 있는가? 환자에게 더 잘 설명을 하고 환자를 더 잘 보호할 수 있도록, 동의 절차를 어떻게 개선할 것인가? 보다 윤리적이고 과학적으로 타당한 방식으로 외과적 혁신을 도입하는 방안을 외과의들에게 교육하여야 하는가? 또 교육을 해야 한다면 어떻게 교육할 것인가?

V. 결론

외과수술은 의약품과 달리 의사의 창의성에 크게 의존하여 발전하는 면이 있고 IRB와 같은 외부기구의 검토 또한 제한적이었고 한편으로는 그렇게 하기 힘든 측면이 있다. 그럼에도 불구하고, 외과적 혁신이 스펙트럼 위의 어디에 위치하는지를 파악하여 기존 수술의 변형에 가깝다면 환자의 최선의 이

21) Burger I, Sugarman J, Goodman SN. Ethical issues in evidence-based surgery. *Surg Clin N Am* 2006 ; 86 : 151-168.

22) Biffl WL, Spain DA, Reitsma AM, etc. Responsible Development and application of surgical innovations: A position statement of the university surgeons. *Journal of Am Coll of Surgeons* 2008 ; 206(6) : 1204-1209.

23) McKneally MF. Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. *World J Surg* 1999 ; 23 : 786-788.

24) Reitsma AM, Moreno JD. Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? *J Am Coll Surg* 2002 ; 194 : 792-801.

익을 추구하는 의사로서의 윤리적인 책임을 다하여 환자를 보호하여야 한다. 그리고 기존 수술의 변형이라 할지라도 ‘충분한 정보에 근거한 동의’, ‘과학적 근거에 기반을 둔 의료 행위’, ‘동료 심사 등의 자율규제 준수’, ‘이해상충의 공개와 관리’의 윤리 원칙을 지켜야 한다. 물론 연구에 가깝다면 피험자 보호를 위해 의약품 임상시험과 동일하게 IRB의 승인과 검증을 받아야 한다. 한편 외과 의사의 재량에 속하는 것이라고 판단을 하고 외과적인 혁신을 시행하여 왔다고 해도 동일한 분야의 외과의사 또는 외과의사는 아니지만 해당 분야에 대한 전문성이 있는 의사들의 문제 제기가 있을 때에는 더 철저한 동료 심사를 거치거나 정식 연구 과정을 준수할 필요가 있다.

외과적 혁신이란, ‘기존 수술방식의 변형 중에서, 환자에게 잠재적으로 심각한 결과를 가질 수 있는 것으로서, 공개를 요하는 것’이다. 공식심사가 필요 없는 수용 가능한 변형에 해당하지 않기 위한 기준을 제시한 후에, 이를 하나라도 벗어난 경우에는 공식심사를 필요로 하는 것으로 정하고 있다. 이것은 미국 의과대학 외과교수 협회의 연구결과이다. 그 연구에 의하면, 우선 계획된 혁신과 계획되지 않은 혁신으로 구분한다. 이 중에서 계획되지 않은 경우, 임상에서 수술 도중 필요에 의한 것에 한해서 계획되지 않은 경우로 간주하고, 이런 경우에는 수술 후에 환자나 대리인에게 수술방법이 혁신적인 것이었다는 것을 설명하도록 한다. 혁신적 성격의 수술이란 기존 술식의 수용 가능한 변형과 대비되는 것을 의미하는데, 공식심사를 거쳐야 한다. 공식심사가 필요 없는 ‘수용 가능한 변형’의 요건은, 다음 다

섯 가지 기준 모두에 해당사항이 없는 경우이다. 1) 외과의사가 본인이 가진 아이디어나 이론을 확인하려고 한다. 2) 기존 수술방법과 상당히 다르다. 3) 수술 결과가 아직까지 기술된 바가 없다. 4) 수술 후 잠재적으로 합병증의 발생 위험이 있다. 5) 구체적이고 추가적인 환자 동의가 있어야 적절할 것으로 보인다.

이상은 미국 외과계의 논의결과이고, 앞으로 우리사회에서 ‘외과적 혁신’의 윤리성을 확보하기 위한 기초로서, 이상에서 논의한 것을 결론적으로 요약하고자 한다. 1) 외과적 혁신이 어느 부분에서부터 정식 연구심의회가 필요한 것인지 가려내는 기준을 정할 필요가 있고, 2) 심의회가 필요한 경우, 기존의 IRB에서 겸할 수 있는지, 혹은 별도의 외과IRB (Surgical IRB)가 필요한지 논의가 필요하며, 3) 어떤 기제를 통해서건 심의회 기준과 심의 결과에 따른 후속조치에 대한 계획도 필요하다. 4) 이해상충의 문제에 대해서도 기관 차원의 관리가 필요하다. 두 가지 측면을 특히 고려하여야 한다. 첫째, 연구와 관련된 이해상충과 비즈니스와 관련된 이해상충의 관리정책과 기제가 마련되어야 한다. 둘째, 특허권이나 지적재산권의 문제에 대한 기관의 정책의 개발이다. 셋째, 새롭고 심의가 필요한 수술을 받는 환자군에 대한 비용과 이로 인해 초래되는 이상반응 등에 대한 문제는 심의와 관련해서 같이 논의하여야 한다. ㉞

색인어

외과적 혁신, 윤리 쟁점, 윤리적 규제

Ethical Challenges and Regulations concerning Surgical Innovation

KANG Myoung-Sheen*, PARK Jae-Hyun**

Abstract

Although research on drugs and medical devices for human is well regulated and scrutinized through the existing IRB system, there is a need for a careful review of the current process for approving surgical procedures involving new medical devices. In particular, the clinical application of innovative surgical procedures with new or existing devices should be examined from an ethical point of view. There are, at this point, no formal ethical rules concerning innovative surgical procedures, and important terms are in need of clarification and definition. This article argues that while the adequacy of IRB process for surgical innovation has to be reviewed, there are needs to debate on some reasonable and valid definitions and ethical regulations of surgical innovation. In addition to, while the potential of professional surgical organizations for self-regulation has to be respected, the debates concerning the ethical issues associated with innovative surgical procedures should be opened up to the academic medical sector and those outside of the medical community.

keywords

surgical innovation, ethical issues, regulation

* *Department of Health Policy and Management, Graduate School of Public Health, Yonsei University*

** *Department of Medical Education, School of Medicine, Kyung Hee University: Corresponding Author*