

## 새로운 의료기술의 도입과 임상적용 시의 윤리 절차\*

강명신\*\*, 이윤성\*\*\*, 최보문\*\*\*\*, 이동수\*\*\*\*\*, 이상무\*\*\*\*\*,  
이선희\*\*\*\*\*, 구영모\*\*\*\*\*, 박재현\*\*\*\*\*,  
이일학\*\*\*\*\*, 박지용\*\*\*\*\*, 고윤석\*\*\*\*\*

### I. 서론

#### 1. 연구배경

새로운 약과 새로운 의료기기를 개발하여 식품의약품안전처의 허가를 받기 위해서는 임상시험이 필요하고, 임상시험을 하기 전에 연구계획서 일체를 임상시험심사위원회에 제출하여 승인을 얻어야 한다. 승인을 받은 후에야 임상시험의 피험자를 모집하여 연구를 시작할 수 있고, 이 결과를 식품의약품안전처에 제출하여 소정의 절차를 거친 후에, 해당 적응증에 대해 약과 기기의 사용허가를 받도록 하고 있다. 이와 같이, 약의 경우에는 의약품임상시험관리기준으로, 기기

에 대해서는 의료기기임상시험관리기준을 두고 시험과정에서 이상과 같이 피험자를 보호하는 공식적 확인절차가 있다.

새로운 의료기술<sup>1)</sup>의 시도는 대부분의 경우 공식 심의(formal review)를 거치지 않는 경우가 많았다. 특히 외과적 기술의 경우 이미 널리 확산되고 난 후에야 안전성과 유효성이나 비유효 과성의 문제가 지적되어 왔다. 그도 그럴 것이 이들 중에는 체계적인 임상 연구를 거쳐서 도태된 기술들도 있다. 이 경우, 그 과정과 결과에서 빚어진 부정적 영향은 고스란히 사회적 비용으로 전가된다. 또한 의사가 의료기기의 개발자인 경우는 개인적 이해상충 또는 소속기관 차원의 이해상충이 국내외에서 널리 문제가 되고 있다.

\* 이 논문은 2012년 3월에 종료된 연구용역사업의 결과물로 대한의학회가 한국의료윤리학회에 지원하여 이루어졌음.

교신저자: 고윤석, 울산대학교 의과대학 서울아산병원 인문사회연구소 및 호흡기내과, 02-3010-3134, yskoh@amc.seoul.kr

\*\* 강릉원주대학교 치과대학 치위생학과 \*\*\* 서울대학교 의과대학 법의학과 \*\*\*\* 가톨릭대학교 의과대학 인문사회연구소 및 정신과

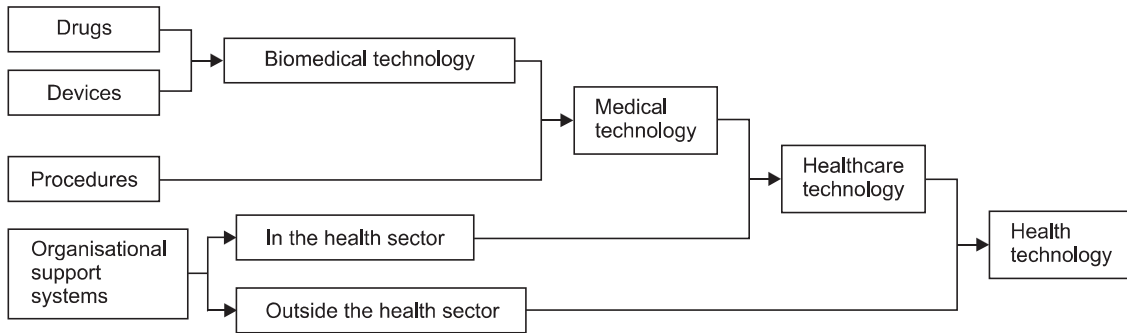
\*\*\*\*\* 서울대학교 의과대학 핵의학교실 \*\*\*\*\* 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 전 본부장

\*\*\*\*\* 한국보건의료연구원 의료기술분석실 \*\*\*\*\* 울산대학교 의과대학 인문사회연구소실 \*\*\*\*\* 경희대학교 의과대학 의학교육과

\*\*\*\*\* 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 \*\*\*\*\* 울산대학교 의과대학 인문사회연구소실 및 호흡기내과

1) 의료기술은 위의 <그림 1>에서 procedures에 해당하는 것으로 이해하고, 의사의 행위나 의사의 기술을 말하는 것으로 쓴다. 약과 기기, 그리고 기술이 모두 의료테크놀로지, 즉 의료기술에 속하는 것으로 이해하는 것이 옳다.

〈Figure 1〉 Medical technology and medical procedures.<sup>2)</sup>



임상적 관점에서 보면 약과 기기의 경우에는 임상시험과 임상적용의 단계가 뚜렷하게 구별되는 반면, 외과의 새로운 의료기술의 경우는 그렇지 않은 경우가 많다. 즉, 치료와 연구의 구분이 어려운 측면이 있다. 진료 중에 문제해결 차원에서 이루어진 새로운 시도를 연구라고 하기는 애매하다. 뿐만 아니라, ‘새로움’의 정도 또한 다양하여 기존의 기술에 대한 사소한 변형에서부터 중대한 변형 사이의 간격이 존재한다. 그리고, 연구적 관점에서 봐도 특수성이 있다. 우선, 약에 대한 근거를 산출하는 가장 좋은 연구방법으로 무작위임상시험이 있으나 외과의 경우 무작위임상시험에 대해 논란이 많다. 또한, 체계적인 연구계획서가 기존의 임상시험심사위원회의 심사대상이 되기 때문에, 이러한 연구 형식을 제대로 갖추기 힘든 외과의 새로운 의료기술의 시도는 공식 심의체계를 벗어나 흔히 회색지대에 머물러왔다. 왜냐하면, 외과의 새로운 의료기술의 경우 내과적 방법이 안 될 때 시도하거나 내과적 방법과 병행하는 경우가 흔하고, 이 경우에는 시

험과 임상적용의 구분보다도 술자의 경험과 숙련도 자체가 더 중요하기 때문이다. 그러나 약과 기기의 경우와 마찬가지로 새로운 의료기술의 경우에도 필요한 경우에는 공식적으로 심의하는 절차가 있어야 한다는 의견들이 구미의 외과학계에서는 꾸준히 제시되어있다. 외과학 연구방법론에 관한 최신 교과서에서 근거중심외과 (evidence-based surgery)<sup>3)</sup>라는 주제를 논하면서, 연구윤리의 중요한 문제로, 언제 공식적인 심의 절차를 거치도록 할 것인가의 문제를 지적하고 있다.

이해상충은 개발자와 소속기관의 재정적 이해상충 외에도 명예나 업적 등의 비재정적인 이해상충을 다 아우르는 것이다. 물론, 이해상충은 의료 전반의 문제이지만 의료기술의 개발에서는 다른 분야보다 문제의 소지가 더 있다. 특히 외과 분야의 새로운 의료기술이란 대개 기존의 의료기기나 약을 새로운 기술에 사용하거나, 새로운 의료기기를 기존 기술에 사용하는 경우가 많다.<sup>4)</sup> 특히 새로운 외과용 의료기기의 개발에서

2) Robert G, Stevens A, Gabbay J, 'Early warning systems' for identifying new healthcare technologies, *Health Technol Assess* 1999 ; 3(13) : 1-118, Cited from the article of Robert et al. (Figure 23). This figure is quoted in their article from Liaropoulos L (1997).

3) Ashrafian H, Sevdalis N, Athanasiou T, Evidence-Based Surgery, ed by Athanasiou T, Debas H, Darzi A. *Key Topics in Surgical Research and Methodology*, London : Springer, 2010 : 9-26.

4) Wilson CB, Adoption of new surgical technology, *BMJ* 2006 ; 332(7533) : 112-114.

공식 심의 자체를 시도하는 경우조차 없거나 제대로 이루어지기 어려운 경우가 많다. 그 이유는 환자진료 성적을 개선할 것이라는 낙관적 전망을 하기 때문에 곤장 임상에 도입해서 확산시키기 시작한다든지, 기기를 동원하는 시험의 경우에 기기개발자와 술자가 겹치는 등 개발자 및 개발회사, 술자 사이의 이해상충의 가능성이 높기 때문이다. 또한, 수술상황의 특성상 당면한 문제해결을 요하는 상황이 따르는 경우가 많은데, 이런 특수성에도 불구하고 중요한 윤리적 쟁점이 있다. 환자의 상태가 절박하더라도 임상적 이익과 안전의 문제 그리고 비용의 문제 등에 대한 검증절차를 간과할 수 있는 것은 아니다. 바로 이런 상황들 때문에 이해상충 문제를 제기하고 별도로 관리할 필요가 있다.<sup>5,6)</sup> 이 경우의 이해상충은 새로운 의료기술의 개념을 만들어낸 이와 이 개념을 발전시켜 실용화한 이, 그리고 제품화를 후원하는 이들에게 부적절하게 영향을 줄 수 있는 상황이다. 이해상충을 적절히 관리해야 하는 까닭은 의학적 근거 산출 과정의 피험자 보호 문제, 연구결과 해석의 신뢰성, 그리고 연구결과 평가의 공정성 등 모든 측면에서 문제가 될 수 있기 때문이다. 이러한 상황으로 인하여, 학계에서도 술자가 속한 단독 의료기관 자체의 내부 검증만으로는 의학적 근거로서 불충분하다는 데에 의견이 모아지고 있다. 임상시험의 윤리

의 핵심은 피험자 보호이다. 연구윤리심의위원회와 연구자 및 임상시험기관이 정당한 등록절차를 밟아야 하고, 임상시험의 부정적인 결과를 보고하게 하며 진행 중인 연구를 감시하게 하는 일은 모두 피험자 보호를 위한 일인데, 이해상충의 문제 또한 피험자 보호를 위해서 중요하다. 새로운 의료기술에 대해서도 필요한 경우에는 공식적인 심의 절차가 있어야 한다는 것을 전제로, 새로운 의료기술의 초기 시도부터 임상에 적용될 때까지의 윤리적 절차에 관한 윤리 지침을 마련하여 제시하는 것이 이 연구의 목적이다. 연구의 편의상 외과에 초점을 맞추지만 줄기세포 치료 등과 같은 내과 영역의 새로운 치료기술의 경우에도 이에 준하여 적용해도 될 것이다. 본문에서는 우선 첫째로, 특히 외과를 둘러싼, 새로운 의료기술에 대한 기초적인 이론을 제시한다. 둘째, 이 이론적인 기초를 배경으로 하여, 그동안 지침의 필요성을 거론한 논의를 살펴보고자 한다. 셋째, 지침을 만들 경우 토대가 될 수 있는 원칙이 무엇인지 알아보하고자 한다. 넷째, 토대 원칙에 입각한 절차를 제시할 것이다. 다섯째, 이 절차 이후에 이어지는 절차에 대한 논의를 하고, 거시적 정책결정과정에서 대한 논점도 아울러 제시하고자 한다.

5) Wall J, Gurtner GC, Longaker MT, From Idea to Bedside: The Process of Surgical Invention and Innovation, Key Topics in Surgical Research and Methodology, ed by Athanasios T, Debas H, Darzi A. 위의 글(주3) 2010 : 647-655.

6) 한국의료윤리학회에서는 의료인-제약회사 관계윤리의 종설을 시리즈로 학회지에 게재하면서 이해상충의 문제를 중요하게 다룬 바 있다. 이일학, 구영모. 의료인-제약산업 관계의 이해상충과 윤리적 원칙. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(2) : 193-201, 홍진표, 박상은, 고윤석. 의사-제약회사 상호작용이 처방에 미치는 영향. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(2) : 203-213, 정유석, 박재현, 고윤석. 의대생/전공의와 제약회사의 윤리적 관계. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(2) : 215-223, 배종면. 임상진료지침 개발 및 확산에 있어 이해상충문제. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(2) : 225-232, 박재현, 정유석. 평생의학교육의 의사-제약회사 관계. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(3) : 335-342, 김승후, 홍정화, 김옥주. 의사-제약회사 상호관계가 연구에 미치는 영향. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(3) : 343-360, 강명신, 고윤석. 의사-제약산업체 상호작용에서의 이해상충 관리. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(3) : 361-371, 신은희, 김경원, 장우익 등. 의료법 생벌죄 규정에 대한 의료법리학적 문제제기. 한국의료윤리학회지 2011 ; 14(3) : 372-379.

## II. 본론

### 1. 용어의 정의

새로운 의료기술의 임상적용 시의 윤리적 절차에 관한 지침(이하에서, 윤리지침으로 줄이기로 한다)'을 마련하려면 우선 검증이 필요한 '새로운 의료기술'을 정의하여야 한다. 기존의 의료기술에 새로운(내과적 기술도 포함) 기기를 조합하는 것도 새로운 의료기술이요, 기존의 의료기기에 새로운 의료기술을 적용하는 경우 역시 새로운 의료기술이다. 그렇다면, 변형의 수준이 윤리적 절차의 필요성을 판단하는 기준이 된다. 특정한 새로운 의료기술은 '기존 기술의 간단하고 사소한 변형'에서부터 '복잡하고 환자에게 미치는 영향이 큰, 중대한 변형' 사이의 어딘가에 위치할 것이다. 전자의 경우에는 전문가인 술자의 자율적인 판단으로서 수용가능한 수준이나, 후자의 경우는 공식 심의가 필요한 대상이 된다.

본 지침에서는 혁신(innovation)<sup>7)</sup>과 연구를 구분하되, 혁신을 실험적 혁신과 비실험적 혁신

으로 구분하고, 이 중에서 실험적 혁신을 심의대상으로 한다. 비실험적 외과적 혁신(non-experimental surgical innovation)<sup>8)</sup>이란 이미 받아들여지고 있는 술기의 변형으로서, 정립되어 있는 외과의 원칙과 방법에 일관될 뿐만 아니라 환자에게 임상적으로 이익이 되는 결과를 예측할 수 있는 경우이다. 이 경우는 사소한 변형에 해당하는 것이고 공식 심의가 필요하지 않으나, 필요시 임상시험심사위원회에 제출하여 심의 면제는 받아야 한다. 실험적 외과적 혁신(experimental surgical innovation)<sup>9)</sup>이란 받아들여지고 있는 술기의 새로운 변형으로서, 정립되어 있는 외과의 원칙과 방법에 일관되지만 임상적 이익을 예측할 수 없거나 임상적 이익에 대해 보고된 바가 없는 경우이다. 연구<sup>10)</sup>는 의학적 근거가 되는 지식을 산출하거나 그에 기여할 목적으로 계획한 체계적인 탐구활동으로 연구개발과 검증 및 평가를 포함한다. 비실험적 외과적 혁신, 실험적 외과적 혁신 및 연구 중에서 실험적인 것이 중대한 변형에 해당하는데 실험적<sup>11)</sup>이라 함은 위험과 이익에 대해 예측이 불가

7) 본 보고서에서 혁신은 '새로운 의료기술'에서의 '새로움'을 의미한다.

8) McCullough LB, Standard of care, innovation and research in surgery: a problem in research ethics of professional ethics? Ethical Guidelines for Innovative Surgery, Reitsma and Moreno, 2006, Human Subjects Protection Program Guidance Document ver.1.0 Sept, 15, 2009에서 재인용.

9) McCullough LB, 위의 글(주8).

10) 45CFR46.102d Code of Federal Regulations, Public Welfare, Department of Health and Human Services, Protection of Human Subjects, Revised June 23, 2005, §46.102 Definitions. 중에서 (d)가 이에 해당하는 부분이다. (d) Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Activities which meet this definition constitute research for purposes of this policy, whether or not they are conducted or supported under a program which is considered research for other purposes. For example, some demonstration and service programs may include research activities. 참고로 인간 피험자의 정의를 본다. Human subject means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains (1) Data through intervention or interaction with the individual, or (2) Identifiable private information. (1)에 기술한 개입의 정의를 본다. Intervention includes both physical procedures by which data are gathered (for example, venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes. Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and subject. Private information includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information which has been provided for specific purposes by an individual and which the individual can reasonably expect will not be made public (for example, a medical record). Private information must be individually identifiable (i.e., the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information) in order for obtaining the information to constitute research involving human subjects.

<표 1> Conditions of innovative procedure which needs formal review

① 의사 본인이 가진 창의적 생각이나 이론을 확인하고자 하는 의료기술
② 기존 시술방법과 상당히 다른 <sup>12)</sup> 의료기술
③ 시술결과에 대해 아직까지 보고된 적이 없는 의료기술
④ 시술에 따르는 합병증의 발생위험이 있는 의료기술
⑤ 일반적인 동의수준보다 구체적인 추가적 설명 후 환자동의를 받은 다음 시술해야만 적절할 것으로 판단되는 <sup>13)</sup> 의료기술

능하거나 보고된 바가 없는 경우이다. 연구 형식이 아닌 외과적 혁신의 경우에도 실험적인 혁신에 해당하면 심의를 받으라는 지침을 가진 기관도 있다. 그러나 그저 위험과 이익이 보고되기도 예측가능하지도 않은 경우라고 하는 것만으로는 공식 심의 대상을 규정하는 데에 충분하지 않으므로 <표 1>의 목록에서 하나라도 해당하면 공식 심의의 대상으로 정하는 것이 타당할 것이다.

2. 새로운 의료기술에 대한 윤리적 관점의 이론적 기초

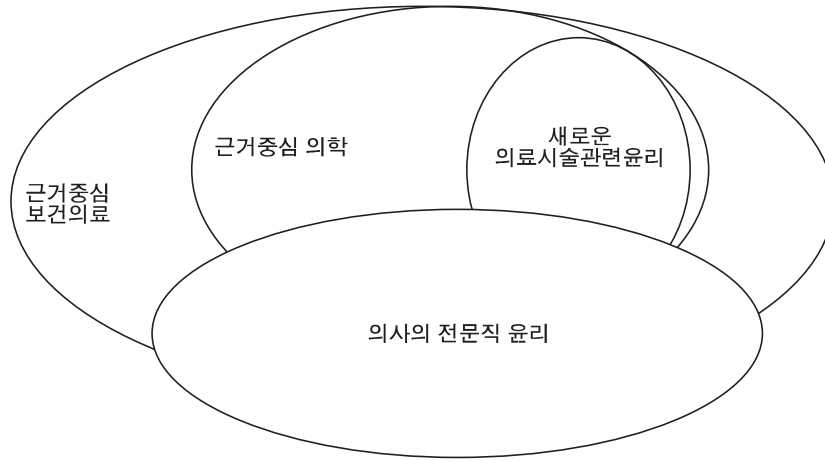
1) 연구와 진료, 그리고 새로운 의료기술의 초기 시험

새로운 의료기술의 윤리적 쟁점은<sup>14)</sup> 두 가지

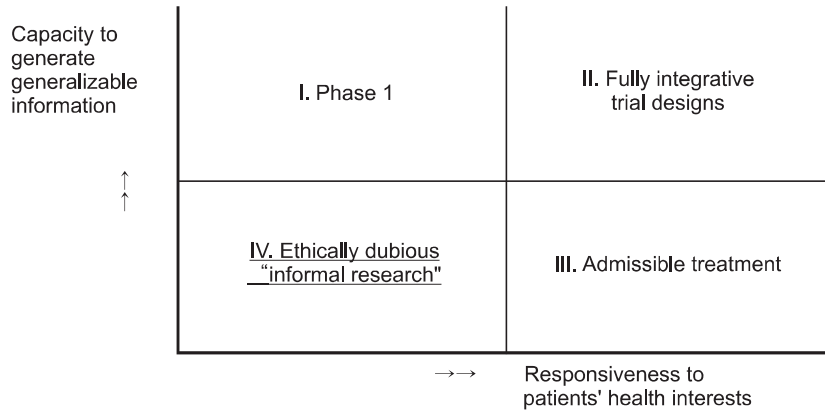
로, 첫째, 새로운 의료기기나 의료기술을 임상에서 초기 시도하는 것을 ‘연구’와 어떻게 구분할 것인가 하는 문제와, 둘째로, 그렇게 해서 연구로 구별된 새로운 의료기술의 시도에 대한 피험자 보호의 문제다. 집약하면, 새로운 의료기술의 시도를 연구윤리의 맥락에서 어떻게 이해하고 관리하여야 하는 문제가 된다. 그러나, 단순히 연구윤리의 관점을 넘어서 과학적인 방법으로 임상능력을 유지하고 개선하여야 하는 의사의 윤리적 의무와도 연결된다는 점을 놓치지 말아야 한다. 따라서, 새로운 의료기술의 임상적용과 관련된 윤리는 전문적 온전성(integrity), 그리고 새로운 시도에 따라야 하는 조심성(diffidence)의 가치를 위시한 의사의 전문직업성, 그리고 나아가 근거중심의학, 거시적으로는 근거중심보건의

11) '실험적'이라는 것을 연구방법론의 실험과 관찰의 구분과 혼동하지 말기를 바란다. 즉, 연구방법론의 실험이란 개입이 있고 실험군과 대조군에 대상을 무작위할당하는 것을 말하지만, 여기서 '실험적'이라고 하는 것은 어디까지나 아직 위험과 이익이 정식으로 보고된 바가 없고, 예측이 가능하지도 않은 경우로 해둔다.  
 12) '상당히 다른'이라는 부분에 대해 심사자 중에는 구체적으로 설명을 할 필요가 있다고 지적한 경우가 있다. 맞는 말이다. 독자들이 제기할 수 있는 물음을 일러주신 데 감사한다. 그런데 일이 이렇게 되었다고 생각하면 된다. 공식적 심의를 거치지 않는 시술 중에는 사소한 변형도 있지만 중대한 변형이 있다고 전제하고, 이 중에서 적어도 중대한 변형에 대해서는 공식적 심의가 필요하다. 그렇다면 여기서 중대한 변형의 '중대함'을 구체적으로 어떻게 볼 수 있을까에 대한 기존 연구조사들을 총결집한 결과가 표에 실렸다고 보면 된다. 사실 이 글이 인용한 책(뒤의 글(주3)) 각주의 라이츠마와 모레노의 책)에 실린 결과들은 그렇게 정리된 것이다.  
 13) 위의 글(주12)에서 답변된 이의를 제기한 심사자는 이 부분에 대해서도 설명이 필요하지 않은가라는 의견을 제시했다. 이 부분도 사실은 위의 글(주12)에서와 같은 대답을 할 수밖에 없다. 이런 답변에도 불구하고, 그렇게 판단하여야 할 당사자가 그렇게 생각하지 않는 경우는 어떻게 할 것인가 하는 문제는 남는다. 그렇게 되면 심의대상으로 들어오지도 못하기 때문이다. 식상한 말로 '윤리가 최종적으로 개인에게 달린 일이 아니겠는가'라고 답하기에는 이 경우의 사안은 중대하다. 그래서 바로 이렇게 되는 상황 때문에 공식심사가 없이 진행된 것들이 있었고, 임상시험기관에서는 모든 새로운 시도의 경우 면제를 받을 것이라고 당사자가 판단하는 경우에도 보고를 하도록 할 필요가 있다고 생각할 수 있다. 그렇기 때문에 뒤의 <표 4>와 같이 체크리스트도 필요하다고 생각했음을 밝힌다.  
 14) McCullough LB, Standard of care, innovation, and research in surgery: a problem in research ethics or in professional medical ethics? ed by Reitsma AM, Moreno JD. Ethical Guidelines for Innovative Surgery. Hagerstown, Maryland : University Publishing Group, 2006 : 53.

<그림 2> Position of innovative procedure-related ethics.



<Figure 3> Possible relationship between practice and research, highlighting integrative potential of the two activities.<sup>14)</sup>



료라는 테두리 안에 포함되어야 한다<그림 2>.

이렇게 볼 때에, 연구가 아닌 것은 진료이고 진료  
가 아닌 것은 연구라는 식으로 생각하여, 임상  
연구와 임상진료는 상호배타적 영역이라고 전제  
하고 전자에서 추구하는 가치를 인정한다는 것  
이 곧바로 후자에서 추구하는 가치를 고려할 필

요가 없다는 결론을 함축하지 않는다. 따라서 다  
른 식의 개념정립을 위한 대안으로서, <그림  
3>의 모형이 보여주는 바와 같이, 연구와 진료  
가 하나의 틀 안에서 접목될 수도 있다는 논의를  
볼 필요가 있다.<sup>15)</sup>

<그림 3><sup>16)</sup>에서 I 영역의 경우 피험자의 임상

15) London AJ, Cutting surgical practices at the joints: individuating and assessing surgical procedures, ed by Reitsma AM, Moreno JD. 위의 글(주14). 43.

16) London AJ, 위의 글(주15). 43. 아래 이어지는 설명은 책의 본문을 축약 정리한 것이다. \*참고: 사분역의 이름은 그 영역에 해당 하는 활동에 유형에 이름을 붙인 것일 뿐임.

적 이익에 대한 고려보다는 의학지식의 근거 산출에 목적이 있는 활동이 속하고, 1상 임상시험이 여기에 해당한다고 볼 수 있다. III 영역에 속하는 것은, I과 반대로, 의학지식의 근거 산출보다는 개별 환자의 임상적 이익에 근거를 두고 이미 그 효과가 입증된 표준진료들이다. II 영역에는 하나의 질병상태에 대한 서로 다른 임상적 접근 중에서 상대적인 우위를 가름하기 위한 활동이 속한다. 즉, 현재 수용 가능한 대안이 되는 치료방법이 없는 경우에는 위약대조군을 쓰는 방법이 허용될 가능성이 높고, 현재의 어떤 치료도 고통이나 사망률의 유의미한 증가를 일으키지 않는다면 무작위대조군임상시험보다는 기존치료와 새로운 치료를 직접 상대 비교할 수가 있다.

## 2) 문제가 되는 IV 영역의 윤리쟁점<sup>17)</sup>

초점은 사실 IV 영역으로, 윤리적으로나 과학적으로 주목할 필요가 있는 영역이다. 특히 외과계에서 앞에서 지적한 여러 이유 때문에, 관행적으로 진행되어온 새로운 의료기술의 임상적 시도가 속한다. IV 영역에 해당하는 활동 중에는 우선 진료의 관점에서 볼 수 있는 경우가 있다. 경우에 따라서는 특정 시술 중 당면한 문제 자체가 예측 불가능했고, 그에 대한 표준적인 치료가 없거나 있다하더라도 주어진 여건의 제약 때문에 실행이 불가능할 때가 있다. 이것은, “당면한 문제해결로서의 새로운 시도”로 볼 수 있고, 담당한 의사의 임상윤리에 맡길 일이다. 그러나, 다른 경우들은 ‘모호성’이 큰 영역에 속하

고 이것이 문제가 된다. 즉, 환자 이익이라는 목적의 추구상 시도를 하고 있기에 결과적으로 마땅히 치료효과로 이어져야 한다는 것인데, 치료효과를 확실하게 예상치 못하는 경우이기 때문이다. 환자이익의 추구하고 결과의 불확실성이 이렇게 긴장관계에 놓이는 경우, 의사의 지적인 책임부담(epistemic responsibility)이 발생한다. 사용하는 수단이 ‘어느 정도는’ 성공가능성이 있다고 타인에게 말할 수 있어야만 한다는 윤리적 요구를 인식하지 않을 수 없기 때문이다. 윤리적으로 볼 때, 수단이 가진 잇점에 대한 불확실성이 클수록, 그 때 문제가 되는 쟁점을 보다 명확히 하는 평가수단을 활용해야 할 책임도 증가한다고 할 수 있다. 그런데, 외과 예외주의<sup>18)</sup>의 입장에서는 외과영역은 특수해서 더 이상 공식 평가수단의 실제적 실행가능성이 없어서 공식적 연구라는 형식을 빌려 심의를 받지 않아도 된다는 주장을 하여, 이러한 관점을 반박한다. 사실, 이 반박의 이면에는 공식 평가를 무작위대조군 임상시험만으로 보는 시각도 있다. 이렇게 된 데에는 무작위대조군임상시험의 강조와 임상시험심사위원회를 위시한 기존의 윤리적 규제장치를 기본으로 하는 의학적 분위기도 한몫을 한다고 본다. 그러므로 IV의 영역에서는 새로운 의료기술의 시도에서 치료효과에 대한 의사의 지적 부담이 연구영역과 진료영역의 역할을 구분하는 중요한 결정인자가 된다.<sup>19)</sup> 연구의 기본적인 역할은 새로운 의료기술의 치료이익의 평가의 불확실성을 해결할 결과를 산출하는 것이다. 그러므로, 이 논의의 귀결은 이렇게 된다. ‘당면한 문

17) London AJ. 위의 글(주15), 44-46.

18) London AJ. 위의 글(주15), 30. '외과 예외주의(surgical exceptionalism)', 외과의 특이성을 강조하여 공식 디자인의 연구를 할 수 없고 기존의 연구윤리로 재단할 수가 없고 그렇게 해선 안 된다는 주장을 대별한다고 해둔다. 그러나 여기서 논의가 멈추어선 얻을 것이 없다. 비판적으로 접근하든지, 외과 예외주의를 옹호하든지, 새로운 의료기술의 임상적 이익을 근거에 입각해서 판단해야 한다는 생각에서는 동일하다는 데에서 다시 논의를 진행시켜야 한다.

19) London AJ. 위의 글(주15), 같은 장 41.

제 해결로서의 새로운 기술의 시도'들은 물론이고, 특히 “‘모호성’이 큰 활동들의 영역”에 대해서는 무작위대조군임상시험과 같은 연구가 아니더라도 ‘연구’로서의 윤리적 절차를 거치는 것이 연구자의 책임이라는 것이다.<sup>20)</sup>

### 3. 새로운 의료기술의 윤리 규제에 대한 기존의 논의

#### 1) 새로운 의료기술 관련 외과의 통상적 관행

외과의 새로운 의료기술의 도입은 의학연구의 회색지대에 있다. 외과의사들은 새로운 의료기술을 환자들에게 시도할 때에 상당한 정도로 재량을 발휘한다. 그리고 이러한 시도는 외과의 발달에 본질적인데 외과계의 실험은 다른 분야에서 요구하는 지침이나 감독에 의하여 규제를 받지 않고 있다.<sup>21)</sup> 약이나 의료기기가 아닌 외과기술에 대해서도 공적인 윤리규제가 필요하다는 주장이 문헌에 등장한 것은 1975년부터의 일이다.<sup>22)</sup> 그러나, 그 후로 오랜 시일이 지나서도 달라지지 않았다. 1992년에서 2000년 사이에 미국 학회지에 실린 59편의 외과적 혁신에 대한 논문을 검색하여 저자들에게 무기명 설문조사를 한 결과, 대다수는 임상시험심사위원회에서 심사를 받지 않았다고 했다. 환자 동의서에서도 새로운 성격의 기술이라는 내용을 언급하지 않았다고 했다. 또한 대다수가 정부의 규제가 바람직하지 않다고 답했으며 그 이유를 외과계에서 전통적인 외과의사의 태도를 꼽았다. 새로운 기

를 가지고 하는 경우까지 포함해서 새로운 기술을 하는 경우, 이를 연구라고 생각하지 않고 단지 변형을 하는 것으로 판단해왔다는 것이다.<sup>23)</sup> 국내에서도 ‘카바수술’ 사례에서 비슷한 점을 엿볼 수 있다. 언론보도에는 1997년부터 2004년까지 69명의 대동맥판막질환 환자의 수술 결과를 2006년 4월 유럽흉부외과학회지에 실리면서 주목을 받았다고 했다. 논문에서는 임상시험심사위원회의 심사를 거쳐 승인을 받았고 환자동의서를 받고 진행했다고 했으나 이 연구는 2004년 2월에야 윤리위원회의 조건부 승인을 받은 것으로 알려졌다.

#### 2) 외과연구의 윤리기준에 대한 대표적 논의

외과의사 프랜시스 무어 교수<sup>24)</sup>가 제시한 윤리기준은 첫째, 확고한 과학적 근거, 둘째, 팀의 기술과 경험, 셋째, 기관의 윤리적 풍토, 넷째, 공개, 다섯째, 공적 평가, 여섯째, 공적 논의와 전문직 내의 논의 등이다.<sup>25)</sup> 이 외에도 1975년 미국의사협회지에 외과기술에 대해서도 정부규제가 필요하다는 주장이 제기되기도 했고, 결국 1994년에서 1995년 사이에 미국외과의사협회(American College of Surgeons)에서 선언문 형식의 지침이 발표되었다. 1999년 맥널리(McKneally)가 공식 심의(formal review)의 필요성을 주창하였으나 공식 심의가 필요한 경우를 선별하는 판단기준이 필요하다는 문제가 지적되었다. 이에 미국의과대학외과교수협회

20) 이 논의는 이 연구의 논리적 기반이다.

21) Neil D. The emperor's new scar: the ethics of placebo surgery. Research Online, Wollongong : University of Wollongong, 2006.

22) Spodik D. Numerators without denominators: there is no FDA for the surgeon, JAMA 1975 ; 232(1) : 1-32.

23) Reitsma AM, Moreno ID. Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? J Am Coll Surg 2002 ; 194(6) : 792-801.

24) 외과적 의료기술의 대표적인 혁신인 장기이식의 개발 전후의 상황을 보면서, 윤리 문제에 고심하였고, 오랫동안 외과윤리의 논쟁을 이끌어온 대표적 학자이다.

25) Moore FD. Therapeutic innovation: ethical boundaries in the initial clinical trials of new drugs and surgical procedures. CA Cancer J Clin 1970 ; 20(4) : 212-227.



(The Society of University Surgeons)에서 ‘외과적 혁신 프로젝트(Surgical Innovations Project)’를 맡아서 수행하였고, 여기서 공식 심의가 필요한 경우의 선별 기준을 제시하였다.<sup>26)</sup>

### 3) 예방적 관점의 윤리

공식 심의가 필요한 경우를 선별하여 새로운 의료시술을 시도하기 전에 계획서를 심의하는 것이나 개발자의 이해상충을 해당 기관에서 적절하게 관리하도록 하는 윤리적 요구사항은 우선적으로, 피험자(환자)를 불필요한 위험에 노출시키지 않도록 하기 위함이며, 또한 예방적인 윤리 규제이다. 최근 환자 안전은 연구윤리가 아니더라도 쟁점이 되면서, 책임 개념에 대한 논의가 다시 이루어지고 있다. 사실, 전통적으로 개인의 행동에 대한 책임을 물을 수 있는 조건을 새로운 의료시술의 개발 당사자에게 그대로 다 적용된다고 보는 데에는 어려움이 있다. 행동에 대한 책임을 개인에게 있다고 규정하기 위한 조건은 의도적인 행위자이면서, 행위가 자발적인 것이며, 행위자가 행위의 결과를 알거나 또는 알려고 하면 알 수 있으며, 행위자의 행위가 결과에 인과적으로 기여하였으며, 인과적으로 기여한 행위가 어떤 점에서 결함이 있고 기여한 해당 행위로 말미암아 행위자가 마땅히 비난을 받을 만한 경우이다. 그러나 이러한 조건이 충족됨으로 분명하게 입증할 수 있는 의료행위가 드물다. 바로 이 때문에 책임 개념이 제고되는 것이다. 즉, 의료실수의 문제는 개인에게 비난을 하고 상대방에게 배상을 해주는 것과 관련한 결과를 놓고 사후에 책임을 물을 때의 책임 개념만으로는 불

충분하다.<sup>27)</sup> 해악을 끼치지 말라는 윤리원칙이나 의료법의 불법행위법이 이런 사후적 관점에서 나온 것이다. 실수에 대한 조치로는, 사후에 개인에 책임을 묻고 배상을 해주는 것으로 그쳐선 안 되며 제도적 접근(systems approach)을 통해 사전적 관점(prospectively perspective)에서 각 당사자의 역할과 행동지침을 주는 것이 필요하다. 이 제도적 접근에서 말하는 책임의 형식은 보다 안전한 제도장치(system)를 설계하고, 미흡한 제도장치 설계는 개선하며, 잠재적 문제에 대한 정보를 제공하고, 그 문제의 원인을 조사하는 것이다. 또한 과오를 제도장치의 오류로 보고 이것에 대해 토론하고 분석하는 일이 잘 이루어지는 환경을 창출하는, 예방적인 것이 된다. 새로운 의료시술의 임상적용에서도 필요한 경우를 잘 판단하여 공식 심의절차를 거치게 하는 것은 바로 이런 측면에서도 의미가 있다.

### 4) 제도장치 접근

제도장치 내에서 오류가 발생한다는 것은, 제도장치의 취약점을 드러내는 지표이다. 환자의 안전은 의료의 질적인 측면에서도 핵심사항이다. 환자도 최대한 정확하고 완전하게 자신에 대한 정보를 의료제공자에게 제공할 책임이 있으므로, 자신에게 제공되는 의료의 안전과 질에 대해 도덕적 책임을 사실상 공유한다. 환자가 도덕적 책임을 이행하고 자기결정권을 행사할 수 있도록 하기 위해서, 의사와 의료기관 즉, 의료제공자 역시 필요한 정보를 환자에게 제공하여야 한다. 뿐만 아니라, 사회는 의료시술평가 및 의료행위관리의 제반 제도장치를 잘 갖추도록 전

26) Biff WL, Spain DA, Reitsma AM, et al. Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the university surgeons. J Am Coll Surg 2008 ; 206(6) : 1204-1209.

27) Sharpe VA. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. Hastings Center Report Special Supplement 2003 ; 33(5) : S1-S20.

문가집단과 보건당국에 요구할 책임이 있고, 전문가집단과 보건당국은 이에 대해 현재 상황을 파악하고 개선의 여지를 찾아 고쳐나가고 있으며 어떻게 평가할 것인가에 대해 제도를 마련하고 이에 대한 정보를 제공하는 등의 책임을 진다. 결국, 의료전달체계에서 사전적 책임 규정의 목적은 사회의 구성원과 이해당사자 전체에 환자 안전을 위한 책임의 일부를 지우는 것이다.

요약하면, 새로운 의료기술의 임상적용의 윤리적 절차를 규정하는 것은, 불필요하게 환자(피험자)가 위험에 노출됨이 없게 하고, 의료기술의 연구 결과가 제대로 평가됨으로써 과학적으로 타당하고 윤리적으로 문제가 없는 의료기술이 의료에 도입되도록 하기 위함이다. 또한 의료기술의 개발자 개인에게만 사후에 책임을 묻고 비난하지 않도록 사전에 절차를 관리하기 위함이다.

#### 4. 새로운 의료기술의 임상 적용 시 윤리적 절차에 관한 지침의 토대원칙

윤리지침에서는 환자이면서 피험자, 혹은 피험자이면서 환자에 대한 보호가 핵심 원칙이 되어야 한다.

##### 1) 환자(피험자)의 보호

공식 심의절차를 통해 환자(피험자) (이후, 피험자는 환자를 포함하는 것으로 함)가 불필요한 위험에 노출되지 않도록 보호하여야 한다. 새로운 기기나 약을 수반한 새로운 기술이라면 기기와 약의 재료상의 독성이나 생체적합성에 대한 평가가 이미 이루어져 있어서 문제가 없어야 하며, 동물실험을 충분히 거쳐야한다는 점은 심사에 앞선 사전 평가에서 검증되어야 한다. 심사 자체에 대해서도 심사의 범위와 형식에 대한 논

의를 통해 임상시도의 과정에서 환자(피험자)의 안전을 최대화하는 공식 심의 절차를 마련하여야 한다. 헬싱키 선언의 서문에서도 밝히고 있듯이, 순전히 해당 환자에 대한 치료와 진단을 목적으로 하는 시술이 아니라면 더욱 특별한 주의 를 기울여야만 한다.

##### 2) 새로운 의료기술이 의학발전에 기여하는 긍정적 측면

의학발전은 새로운 의료기술의 시도를 통하여 더 나은 근거를 바탕으로 의사와 의료기관의 수준이 향상됨으로써 이루어진다. 새로운 의료기술은 환자의 필요와 의사나 의학자의 창의적인 생각에 의해 시도되고 개발되어 실용화된다. 새로운 의료기술의 근거 산출을 위한 시도가 과학적으로나 윤리적으로 문제가 없는 한, 불필요하게 까다로운 절차로 인하여 새로운 치료기술의 개발자의 연구 의욕을 떨어뜨려서는 안 된다. 연구를 통하여 긍정적인 효과를 보인 새로운 의료기술이 임상에 진입하고 확산하는 과정을 촉진하는 기제도 정부와 민간 전문단체가 협력하여 준비하여야 한다.

##### 3) 개발 기술의 의학적 근거

새로운 의료기술의 공인은 의학적 근거가 바탕이 되어야 한다. 관건은 근거가 충분한지를 어떻게 판단할 것인지이며, 전문가 상호검증의 체계가 반드시 필요하다. 새로운 외과기술의 연구 과정이 윤리적이었다고 해도, 임상에서 상용화 과정의 윤리적 절차로는 불충분하다. 해당 시술의 안전성과 유효성 및 이와 관련하여 시술 기관이나 술자 능력 등을 고려하여, 관련 전문학회가 공인하는 절차가 필요하다. 또한, 관련 전문학회

에서 검증받지 않은 의료시술(의료행위)은 제한적 임상 적용을 벗어나는 활용을 제한하는 정책적 절차가 필요하다.<sup>28)</sup>

#### 4) 평가의 공정성

연구과정의 평가에서 새로운 의료시술의 시급성(특정 환자군에 유용한 치료방법이 없는 경우)을 임상연구과정 시 반드시 고려해야 한다. 유효한 기존 시술 방법이 없고 이로 인한 사회적 비용이 큰 경우 절차를 신속하게 진행시킬 수 있는 근거를 마련하여야 한다. 또한 시험 과정에 윤리적인 문제가 없음은 물론, 그 결과에 대한 평가도 공정하여야 한다. 시험결과는 객관성을 가지고 전문적으로 심사하고 평가하여야 하는데, 심사자는 전문성은 물론 개발자와 독립적이어야 한다. 연구결과를 지지하는 전문가들이 있다는 사실이 새로운 의료시술의 정당성을 확증하지 못한다. 또한, 국내에서 반대가 있을 때 외국의 지지를 대안으로 삼아서는 안 되며, 동료 검증 대신에 환자모임의 지지를 대안으로 삼아서도 안 된다.

#### 5) 실용화에 따른 사회부담 및 이익의 평가

의료시술이 임상에 확산 도입되기 전에 사회적 부담 및 이익에 대한 평가가 불가피하다. 그러므로 새로운 의료시술의 실용화와 관련해서도, 의학적 근거 외에 비용의 고려가 있어야 한다.<sup>29)</sup> 임상진료지침이나 급여여부의 결정 시, 새

로운 의료시술의 의학적 근거와 함께 사회적 비용을 고려하여 결정하여야 한다. 새로운 시도의 과정에 윤리적인 문제가 없고, 연구결과의 평가에 공정을 기하였으며, 안전성과 유효성에 대해 전문가 상호검증을 통해 학계의 인정을 받았다고 해도, 임상에 널리 확산되어야 하는 당위를 얻지 못한다. 특히, 기존의 시술과 이익이 비슷한 수준이거나 비용 차이가 확연히 큰 경우에 임상적 용과 확산에 문제가 되므로, 이와 관련하여 평가의 절차와 기준을 마련할 필요가 있다.

#### 6) 이해상충의 관리

연구과정의 평가와 연구결과의 평가에 참여하는 자는 개발회사와 개발자와 이해상충의 관계가 있어서는 안 된다. 연구개발자가 새로운 의료시술의 개발에 따른 경제적 이익을 정당하게 취하는 것은 비윤리적 행위가 아니지만, 연구개발자 및 가족이 개발회사와 관련하여 이해상충의 가능성이 있어서는 안 된다. 연구개발자가 속한 기관에서도 이해상충 관리 및 관련하여 기관 내 정책을 마련할 필요가 있다. 아울러, 윤리심의위원회의 이해상충 우려가 있을 경우, 이해상충을 관리하는 기구가 없을 경우, 외부의 자문을 구할 수 있다.

#### 7) 책임 분담

새로운 의료시술의 임상적용에 대한 책임은 개발자와 환자와 소속기관이 분담하여야 한다.

28) 전문가 상호검증(peer review)이라는 절차는 학술적인 상호검증의 절차로서 매우 중요하다. 우리 사회의 경우 전문의를 배출하는 26여개의 학회가 담당하여야 한다. 그러한 전문학회를 거쳐 합당한 범위 내에서 제기되는 의문 (reasonable doubts)의 제기를 견뎌내고 널리 인정(wide acceptance) 받을 수 있어야 한다. 물론 이전 단계를 통과해서 생산된 자료에 대해서 하는 말이다. 학회차원의 조정이 안 되는 경우, 치러야만 하는 사회적 비용은 환자 쪽의 비용뿐만 아니라, 혁신이 묻히고 마는 비용 등 막대하다고 할 수 있다. 모범 사례로 들 수 있는 사례가 좌주동맥(left main artery)의 스텐트 시술이 될 것이다. 10여년 가까이 증거 축적을 통한 상호검증을 겪어내고 심장내과 교과서에 실리게 된 예다.

29) Eddy TM, Clinical Decision Making: From Theory to Practice, Sudbury : Jones and Bartlett Publishers, 1996 : 245.

연구개발자에게 이해상충의 가능성이 없고 공식 심의를 받고 연구를 했으며, 연구과정의 평가와 연구결과에 대한 평가를 공정하게 받았으면 새로운 의료기술의 적용으로 초래된 심각한 부작용에 대해 개발자가 전적으로 책임을 지지 않아도 되는 보완책도 만들어야 한다. 환자는 사전 또는 사후에 의료기술의 성격에 대한 설명을 잘 듣고 필요한 정보를 제공하여야 할 의무가 있으며, 해당 의료기술에 대한 현재까지의 정보의 한계를 감안하여, 지나친 치료적 오해나 무리한 요구를 해선 안 된다. 단, 환자의 책임은 개발자 쪽의 충분한 설명을 전제로 한 것이다. 소속기관은 초기 시도 단계부터 자문과 임상시험심사위원회 등을 통하여 감독할 책임을 지며, 개발자의 이해상충과 아울러 기관 차원의 이해상충에 대해서도 신중한 관리 책임을 진다.

8) 전체 의료기술 관리체계와의 연계성

새로운 외과기술의 시도와 관련한 제반 절차는 의료기술 관리체계와 연계성을 가져야 한다. 전체 체계는 근거중심 보건의료의 이념에 바탕을 두어야 하는데, 새로운 의료기술을 의료행위로 인정하는 결정 과정, 지속적으로 근거를 수집

하여 의료행위 목록에서 내리거나 유지하는 결정, 그리고 비용효과성과 보험재정상의 우선순위에 기초해서 급여 여부의 결정, 급여에서 내리거나 유지하는 결정 등 연계된 의사결정이 국민과 의료인이 합의가능하며, 공지하는 절차에 입각해서 이루어져야 한다.

지침의 토대원칙을 표로 정리하면 <표 2>와 같다.

5. 새로운 의료기술의 임상적용 시의 윤리적 절차

1) 윤리적 절차의 순서도

절차를 도식화<sup>30)</sup>하면 <그림 4>와 같다.

2) 절차도 해설

a. 지침의 적용대상

새로운 의료기술 중에서 공식 심의 절차가 필요한 경우란, 중대한 변형에 해당하는 경우로서, 위의 <표 1>의 요건 중에서 하나라도 해당이 되는 경우를 말한다.<sup>31)</sup>

환자에게 미치는 영향이 큰, 중대한 변형은 절차도의 '실험적'인 시도이며, 공식 심의를 받아

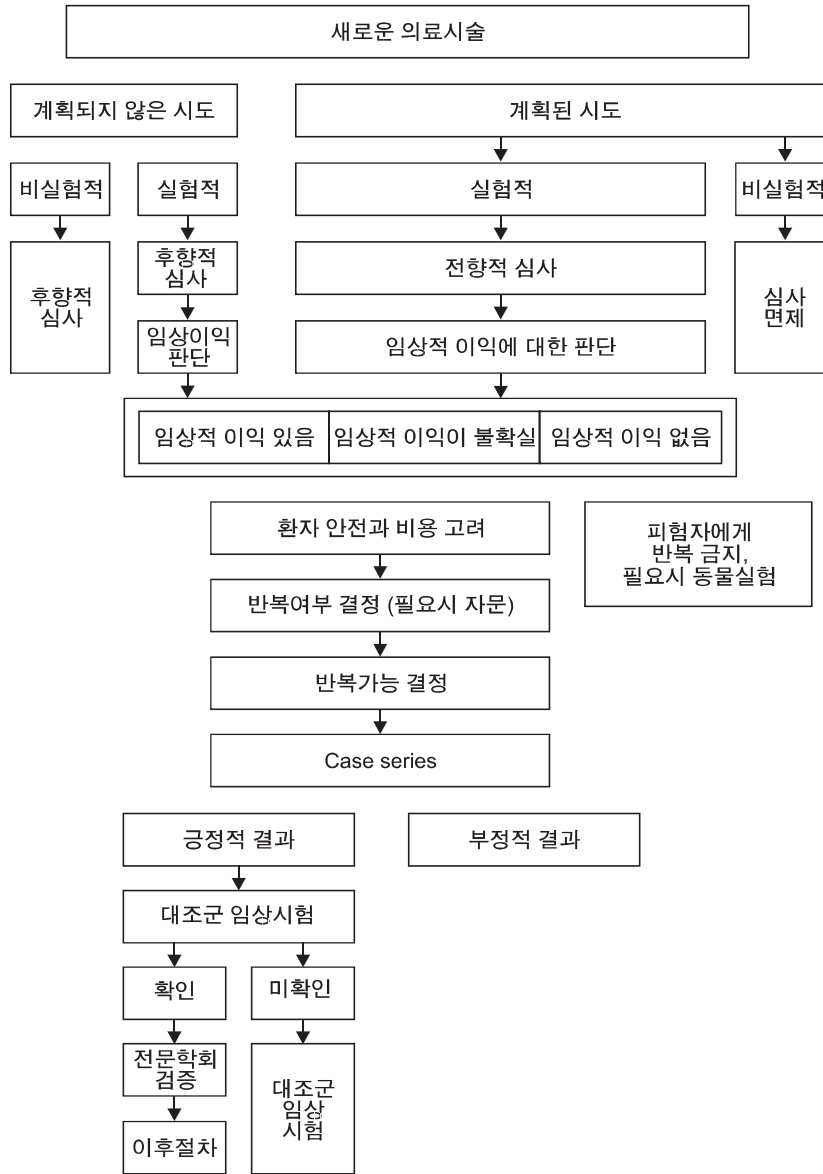
<표 2> Grounding principles of ethical guideline for review of innovative procedures

연구 시작 전부터	* 환자(피험자) 보호 * 의학발전 기여 측면	연구의 의과학적 근거 연구의 등록 관리
연구결과 평가까지	* 충분한 정보에 기초한 동의 * 의학적 근거 * 이해상충 관리	연구과정 평가의 공정성 연구결과 평가의 공정성
전반적 고려 사항	* 의료 비용의 고려 * 책임 분담	연구개발자의 보호 의료행위관리체계와의 연계성

30) Reitsma AM, Moreno JD. Ethical Guidelines for Innovative Surgery. Hagerstown, Maryland : University Publishing Group, 2006. 이 책의 결론 부분에 제시된 연구자 자기점검 알고리즘을 검토하고 이에 몇 가지를 추가하여 도식화한 것임을 밝힌다.

31) Reitsma AM, Moreno JD. 위의 글(주30), 206. 이 책은 관련한 연구프로젝트의 결과로 나온 논문들을 체계적으로 묶은 것이다.

〈그림 4〉 Ethical procedure of clinical application of innovative procedures.



야 하는 것에 해당한다. 공식 심의는 전향적 심사와 후향적 심사가 있다. 계획된 시도이고 실험적인 것이라면 전향적 심사를 받아 시험에 들어가

야 하지만, 계획되지 않은 경우에는 후향적 심사를 받아야 하고 이후의 절차를 따르도록 한다. 또한, 후향적 심사를 한 경우에 수술 후에 수술방법

특별히 책의 마지막 장인 9장은 결론 부분으로서, 다시 수정보완되어 2008년에는 다음과 같이 논문으로 실렸는데, 이 방면의 고전이 될 법하다. Biff WL, Spain DA, Reitsma AM, et al. Responsible development and application of surgical innovations: a position statement of the university surgeons. J Am Coll Surg 2008 ; 206(6) : 1204-1209.

이 새로운 것이었으며, 결과가 보고된 바 없다는 사실을 환자와 대리인에게 설명하여야 한다.<sup>32)</sup>

위 그림에서는 공식 심의를 필요로 하는 중대한 변형을 실험적인<sup>33)</sup> 것으로 간주하였다. 연구 윤리 연구자나 특정 의료기관에 따라서는 비실험적인 외과적 혁신과 실험적 외과적 혁신 및 연구로 나누기도 한다. 이런 구분을 의료기관 자체적으로 준용하여 지침을 만드는 경우도 있다. 그리고 이렇게 분류할 경우에는, 아래의 <표 3><sup>34)</sup>에서 보는 바와 같이, 실험적인 외과적 혁신이 본 연구에서 제시한 지침의 적용대상과 일치한다. 간혹 ‘치료적 연구(therapeutic research)’라는 용어가 사용되기도 하는데, 연구 그 자체는 ‘치료다’ 혹은 ‘치료가 아니다’라고 할 수가 없으므로, ‘치료적 연구’라는 용어는 모호하다. 흔히 ‘치료적 연구’라 칭하는 것은 전혀 새로운 시도여서 결과적으로 환자에게 임상적 이익이 있을 것이라는 예측도 없고, 있었다는 보고도 없는 경

우들이다.<sup>35)</sup> 요약하면, 치료적 연구라는 용어는 쓰지 않는 것이 바람직하다고 할 수 있다. 치료 목적으로 새로운 기술을 시도하지만, 임상적 이익에 대한 근거를 수집하기 위해서는 점진적인 시도의 결과를 분석한 후에 긍정적 효과가 추정되는 경우에 체계적인 연구를 하여야 한다.<sup>36)</sup>

b. 심의의 주체: 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)

공식 심의는 기존의 임상시험심사위원회가 담당할 것을 제안한다. 이유는 기존조직을 활용하고 기존 임상시험심사위원회에서 심의를 하더라도 필요한 경우 관련 심의내용을 이해할 수 있는 유관 전문가를 자문위원으로 초청하는 등 심사과정을 보완하면 가능할 것으로 판단하기 때문이다. 외과임상시험심사위원회(Surgical Institutional Review Board, SIRB)를 별도로 해당 기관에 둘 수 있다면 새로운 의료기술의 정당성을 평가하는데 도움이 될 것이다. 그러나, 외

<표 3> Classification of surgical innovative procedures

① 비실험적 외과적 혁신	사소한 변형에 해당하고, 공식 심의가 요구되지 않는 경우
② 실험적 외과적 혁신	중대한 변형에 해당하며, 공식 심의가 요구되는 경우
③ 연구	체계적인 탐구활동으로서 이미 연구윤리심의위원회의 공식 심의 대상임

32) Biffi WL, Spain DA, Reitsma AM, et al. 위의 글(주31). "Surgical Innovations Requiring Formal Review" 표 제목으로 그 내용은 아래와 같다.

If the innovation is planned, AND: The surgeon seeks to confirm a hunch or theory about the innovation;

OR:

The innovation differs significantly from currently accepted local practice;

OR:

Outcomes of the innovation have not been previously described; OR; The innovation entails potential risks for complications;

OR;

Specific or additional patient consent appropriate,

Then:

a) The described review by a local surgical innovations committee is required, plus

b) submission to the national innovations registry is required, and

c) additional informed consent is required of the patient specific to the nature of the proposed innovation,

33) <표 2>에 해당하는 것을 말함.

34) 인용된 저작의 내용을 표로 그린 것임을 밝힌다.

35) Shinebourne EA, Ethics of innovative cardiac surgery. Br Heart J 1984 ; 52(6) : 597-601.

36) Margo CE. When is surgery research? Towards an operational definition of human research. J Med Ethics 2001 ; 27(1) : 40-43.

과제가 자발적으로 만들어 제시한 지침만으로는 불충분하여 미국 외과계가 이를 보완하기 위한 연구 과제를 새롭게 추진한 배경이 되었던 예를 되새겨 볼 필요가 있다.<sup>37)</sup> 우리 사회도 외과계 내부의 자율규제의 수준은 넘어서야 한다. 임상시험심사위원회에서 새로운 의료기술의 공식 심의를 제대로 수행하기 위해 보완되어야 할 사항에 대해서는 경험과 학습이 더 필요할 것이다. 또한, 새로운 의료기술을 심의하는 기관에서는 임상시험심사위원회 외에 이해상충을 관리하는 별도의 기구와 관련 정책이 마련되어 수행되고 있어야 한다. 만일 기관 내에 이런 조직이 없으면 할 수 있는 기관과 연계하여 수행하도록 한다.<sup>38)</sup> 이해상충위원회 외에 환자권익보호위원회 등도 이런 역할을 같이 할 수 있다.

임상시험심사위원회의 역할만으로 가능한가에 대한 논의는 계속되어야 한다. 사실 새로운 의료기술의 윤리에 대해서만이 아니라, 임상시험심사위원회의 이해상충 문제가 거론되기도 한다. 위원회의 구성 및 운영에 대한 내용은 법률

에서 상세히 하고 있다고 하더라도, 특히, 새로운 의료기술의 윤리적 절차를 위한 심의의 경우에는 외부인사의 비율이나 일반인의 비율 문제를 별도로 논의할 필요가 있을 수 있다.

c. 연구계획서의 필수 내용

연구계획서는 아래의 사항을 포함하여야 한다.

i) 의료기술의 성격

연구자 대상 임상연구 및 임상연구윤리 교육에서 공식 심의를 받아야 할 대상이 되는 경우를 알려야 한다. 개발자는 다음 해당사항을 연구계획서에 밝혀야 하고<표 4>, 이것이 임상시험심사위원회 양식에 포함될 필요가 있다.

ii) 환자설명문과 동의서(환자동의서의 내용은 아래에서 참조)

공식 심의대상이 되어 임상시험심사위원회의 심의를 받는 새로운 의료기술은 환자로부터 충분한 설명에 근거한 환자동의서를 받아야 한다. 계획한 실험과 연구의 경우에는 충분한 설명을 통해 환자 또는 보호자에게 사전동의를 받아야 한다. 그러면 계획되지 않은 경우나 응급상황에

<표 4> Developer's checklist on characteristics of planned or unplanned medical procedures

항목	예	아니오
① 의사 본인의 창의적 생각이나 이론을 확인하고자 하는 의료기술		
② 기존 기술방법과 상당히 다른 의료기술.		
③ 기술결과에 대해 아직까지 보고된 적이 없는 의료기술		
④ 기술에 따르는 합병증의 발생위험이 있는 의료기술.		
⑤ 일반적인 동의수준보다 구체적인 추가적 설명 후 환자동의를 받은 다음 기술해야만 적절할 것으로 판단되는 의료기술		

37) Reitsma AM, Moreno ID. Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? J Am Coll Surg 2002 ; 194 : 792-801. 저자들은 American College of Surgeons에서 만든 자발적 성명서들이 자의적인 해석의 여지를 많이 남겨놓고 있어 충분하지 않다고 결론을 내렸다.

38) 종래에는 내과계와 외과계를 통틀어서 새로운 의료기술을 시도하는 일이 주로 임상시험심사위원회가 설치 운영되고 있는 대학 병원에서 일어나는 것이 보통이었다. 그러나 임상시험심사위원회가 설치되지 않은 의료기관에서도 약과 기기와 기술의 여러 조합을 통해, 혹은 새로운 의료기기의 개발을 위한 시도가 일어나고 있다. 이런 경우들을 위한 임상시험심사위원회 지원 등에 대한 정책이 마련되어야 한다.

서 새로운 의료기술을 시도한 경우가 문제가 될 것이다. 이 경우에는 사후에 환자나 대리인에게 해당 기술이 어떠한 성격이 기술이었는지를 위에 표시한 내용과 같이 설명을 하여야 한다. 또한 응급에서 했던 새로운 의료기술의 시도도 사후에 별도로 보고를 하여야 한다.

### iii) 이해상충의 공개

연구자는 새로운 의료기술의 개발과 연관된 모든 이해상충(사후에 받을 각종 형태의 보상 등)을 연구계획서에 반드시 밝혀야 한다. 임상시험심사위원회에서는 그 이해상충의 정도와 범위에 따라서, 동일기관의 이해상충위원회의 자문을 받아야 한다. 만일 동일기관 내에 이해상충위원회가 없을 경우 이에 대한 적절한 자문을 받고 그 결과를 심사서에 첨부하도록 한다. 새로운 의료기술의 개발자는 새로운 의료기술에 쓰이는 약 또는 기기와 관련된 이해상충을 공개하여야 한다.

### d. 환자설명문의 필수 내용

기술의 성격이 새로운 의료기술이라는 것을 환자에게 충분히 설명하였는지 여부가 가장 중요한 윤리적인 고려사항이다.<sup>39)</sup> 다음과 같은 사항이 설명문에 들어가야 한다.<sup>40)</sup>

#### i) 환자 선정 지침

환자 선정에 대한 정확한 지침이 있어야 한다. 제공하는 치료에 대한 설명에서 광고성 정보는 없어야 한다. 특히, 취약한 환자군이 선정될 경우, 환자의 권리 보호에 대한 내용이 강화되어야 한다.

#### ii) 새로운 의료기술에 대한 내용

새로운 기술에 쓰이는 약 또는 기기나, 기기에 따른 기술이 체계적인 연구를 하여 이러한 용도로는 허가를 받은 적이 없다는 것을 설명문에 명기하고, 위험과 이익에 대해 알려지지 않았음을

밝혀야 한다. 그리고 이번 시도 후에 어떤 절차를 거쳐서 환자들에게 적용될 예정인지 등에 대한 정보도 제공하여야 한다. 이런 시도가 다른 술자에 의해서 시도된 적이 있는지에 대한 정보를 제공해야 한다. 그리고, 공식 연구계획을 갖추고 임상시험을 하려고 했으나, 임상시험심사위원회의 승인을 받지 못한 적은 없는지에 대해서도 정보를 제공하여야 한다. 또한, 새로운 기술로 치료받는 환자에게 대안적 치료에 대한 설명을 하여야 한다. 또한 치료결과에 따라 환자가 어떤 절차를 밟게 될 것인지 설명하여야 한다.

### iii) 부정적인 결과(avdorse results) 보고 체계에 관한 내용

예기치 않은 부작용 등 부정적 결과가 나오는 경우에 대해 공식적 등록체계를 마련하는 것을 검토하고 필요하다면 마련해야 한다. 이 때, 결과 중에서 사전 동의를 구하는 과정에 환자에게 예상되는 위험으로 알렸던 것이 아닌 경우가 있을 수 있는데, 이를 환자와 보호자에게 사후에 알리는 방향으로 검토도 이루어져야 한다.

### iv) 개발자 관련 사항

개발자의 연구경력과 지난 임상시험 등에서 중대한 문제가 있었으면 그 점을 명기해야 한다.

### v) 이해상충의 공개

새로운 기술을 시도하는 술자가, 새로운 기술에 쓰이는 약 또는 기기의 개발회사의 소유권, 지분 등 관련 사항이 있으면 이를 공개하여야 한다. 그리고, 새로운 기술을 시도하는 술자가, 새로운 기술에 쓰이는 약 또는 기기 관련회사로부터, 이번 시도 후에 받을 보상에 대한 정보를 공개하도록 한다.

### vi) 동의를 받는 당사자 확인

충분한 설명에 근거한 동의를 누가 환자로부터

39) Gillett G, Ethics of surgical innovation, Br J Surg 2001 ; 88(7) : 897-898.

40) Spilker B, Creating an IRB checklist to protect human subjects in clinical trials, Applied Clinical Trials Sept, 2002 : 34-36.



터 받을 것인지 밝혀야 한다.

e. 동의과정

새로운 치료가 연구 결과의 미흡함에도 불구하고 기존치료에 비교하여 예상되는 장단점을 환자가 알아야 하는 것은 당연하며 이를 설명하는 것은 의사의 의무이다. 환자에게 시도하고자 하는 새로운 치료법에 대한 주류 의학계의 의견이 있을 경우는 이를 환자에게 설명하고 아울러, 개발자의 이해상충도 밝혀야 한다. 환자가 동의하지 않을 경우에 대안을 설명하여야 하며 환자가 스스로 판단할 수 있도록 자율성을 보장하여야 한다. 심사 시에는 새로운 의료기술의 대안과 불확실성에 대해 정보를 환자에게 제대로 제공하고 이해하게 할 수 있도록 준비되었는지 점검하여야 한다.

3) 연구과정의 평가와 결과분석의 공정성

계획된 시도의 경우, 승인을 받고 초기 시도를 진행하는 과정에 대한 감시의 수준은 현재 임상시험심사위원회의 표준적 절차에 준하면 될 것이다. 계획되지 않은 시도의 후향적 심사 및 계획된 시도의 결과에 대한 심사에서는, 임상적 이익이 ‘어느 정도’ 있다 혹은 없다 혹은 불확실하다는 판단이 필요하다. 임상적 이익이 없다면 더 이상 피험자에게 반복을 금지하고 필요하면 동물실험 등을 통하여 처음부터 시작할 수 있다. 임상적 이익이 있더라도 이 결과만 가지고는 반복가능 결정을 내릴 수는 없다.

a. 반복가능 결정에 고려할 사항

반복가능 여부의 결정에서는 여러 가지 요인을 고려하여야 한다. 초기 시도의 환자 상태로 본 적응증과 환자의 상태의 심각성에 따른 안전의 문제, 그리고 대안적인 방법에 비교한 비용의 문제 등을 고려하여야 하는데, 필요하면 전문가

자문을 받도록 한다. 심의를 통해 임상적 이익이 확실하고 환자 안전에 우려가 적으며 비용이 적절하다고 판단된 경우, 환자를 대상으로 시도를 반복할 수 있다. 그리고, 초기 시도에서 임상적 이익을 단정하기에는 불확실한 경우에도 환자 안전의 우려 문제와 새로운 기술의 시급성, 비용 문제 등을 고려하여 반복가능 결정을 신중하게 판단하여야 할 것이다.

b. 반복가능 결정 이후의 절차

여러 환자를 대상으로 한 반복기술에서 환자에게 이익이 있다고 판단되면 대조군 임상시험과 비교임상연구(comparative research)를 통해서 결과를 확보할 수 있다. 대조군 또는 비교 임상시험을 통해 기술이 임상적 이익에 인과적 기여가 확실히 된다면, 전문학회의 검증 절차로 이행할 수 있고, 그렇지 않은 경우에는 계획을 수정하여, 다시 임상시험심사위원회의 승인을 받아서 진행할 수 있다. 또한 이 경우에, 대조군 임상시험 등의 실행가능성을 평가하여 어려운 경우에는 case series 결과로 평가할 수 있다.

c. 절차 및 평가의 공정성

이상의 절차 및 결과분석의 과정은 새로운 의료기술의 개발과 이해상충이 없는 해당분야의 전문가에 의해 공정하게 평가, 관리되어야 한다. 새로운 의료기술의 개발자는 연구계획서에 제시된 바대로 정기적으로 결과를 보고하고 부정적인 경과에 대해서도 반드시 보고하여야 한다.

4) 전문학회의 인정 절차

사소한 변형이 아닌 중대한 변형으로서 입증되지 않은 기술을 시도하는 경우, 해당기관의 임상시험심사위원회의 심사에 따라서 진행된 새로운 의료기술의 연구결과가 긍정적으로 나왔더라도 이를 임상에 확대 도입하기 위한 절차

로는 충분치 않다.<sup>41)</sup> 해당기술이 표준진료행위로 받아들여지기 위해서는 전문학회의 인정절차가 필요하다. 평가를 의뢰받은 전문학회는 의뢰된 새로운 의료기술과 이해상충이 없는 관련 전문가들로 구성된 공정한 절차를 통하여 심사하여야 한다. 이때에, 전문학회의 인정 절차를 운영 관리할 별도의 기구 마련도 검토해볼 만하다. 기관 수준에서는 임상시험심사위원회와 이해상충위원회가 윤리적 규제를 하면서 필요시 유관학회의 자문을 구하는 것으로 불충분하다고 판단되면, 관련 전문학회 수준에서도 심의위원회를 마련하는 것도 대안이 될 수 있다.

#### 5) 전문학회 인정 이후의 절차에 대한 제언

##### a. 관련 정책과정들과의 연계성

앞에서의 논의를 통해, 새로운 의료기술의 초기 시도와 이후의 반복여부 결정 그리고, 환자군에 대한 반복시도를 통한 이익의 재확인을 통한 대조군 임상시험 및 비교임상시험, 그리고 이후의 전문학회의 인정까지의 절차를 제시하였다. 현재, 약제와 기기의 안전성과 유효성에 대해 식품의약품안전처가, 의료행위의 안전성과 유효성에 대해서는 보건복지부 산하 신의료기술평가위원회에서 평가한다. 그리고 약제, 의료기기, 의료행위의 급여, 비급여 여부 및 수가 부분은 건강보험심사평가원의 행위전문평가위원회에서 심의후 보건복지부 건강보험정책심의위원회에서 최종 결정한다. 위에서 제시한 절차는 식약처에서 관리하는 신약과 새로운 의료기기의 허가 정책이나, 신의료기술평가와 관련된 정책, 그리고 급여결정과 관련된 정책 등과 연계성을 갖추

어야 한다.

##### b. 신의료기술평가와의 관련 검토 필요

새로운 의료기술의 임상 적용시의 윤리적 절차와 관련되는 신의료기술에 대한 부분을 살펴볼 필요가 있다. 2007년 4월부터 신의료기술에 대한 안전성 및 유효성에 대한 평가 업무 및 신의료기술평가위원회 운영 지원 등의 업무를 보건복지부에서 건강보험심사평가원에 위탁하여 사무국 역할을 해왔으나, 2010년 6월부터 그 업무를 한국보건 의료 연구원으로 이관하였다. 신의료기술평가제도의 실시 이전에는 건강보험심사평가원에 급여결정신청을 하면 결정기간 동안에는 비급여진료가 가능했으나, 신의료기술평가제도 실시 이후에는 신의료기술평가를 거쳐서 안전성과 유효성이 입증된 경우에 한해서만 급여를 적용하거나 또는 비급여 진료를 할 수 있게 되었다.

이에 따라 수술 및 처치 등의 의료행위에 대해서 그 안전성 및 유효성을 입증할 수 있는 근거가 축적되기 전에는 진료에 사용하지 못하게 됨으로써 근거는 부족하지만 발전가능성 있고 잠재력 이익이 있을 것으로 보이는 의료기술의 지원이 필요하다는 의견이 제기되고 있다. 또한 의약품에 포함된 의료행위에 대해서 식품의약품안전처의 허가 후에 신의료기술평가를 다시 받아야 하는 것에 대해 의료행위의 시장진입의 지연 등의 문제 등이 지적되고 있다.

##### c. 의료기술의 ‘현황탐색(horizon scanning for medical technology)’

바로 위의 쟁점과 연관해서 덧붙일 필요가 있는 것이 바로, 의료기술의 현황탐색의 필요성이다. 의학적 관점에서의 현황탐색<sup>42)</sup>은 현재의 연

41) McKneally MF. Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. World J Surg 1999 ; 23(8) : 786-788.

42) Brown IT, Verma A, Momandwall S. Medical technology horizon scanning. Australas Phys Eng Sci Med 2005 ; 28(3) : 200-203.

구와 근거에 기반해서 앞으로 예상되는 기술개발의 잠재적 이익을 객관적으로 평가하는 객관적인 절차인데, 이는 근거중심 보건의료와 의료기술평가의 이전 단계라고 할 수 있다. 탐색의 대상은 연구자와 의료전문직, 관련 부처, 기술개발분야 등 다양하다. 근거의 원천도 연구기관, 기업, 의과학계 등으로 다양하다. 학계를 총괄하는 기관에서 객관적으로 이런 일을 담당한다면 신의료기술평가와의 연계성 수준에서나 신의료기술평가위원회에서 근거가 부족하여 절차를 진행할 수 없는 조기기술 등에 대한 근거 수집 문제를 담당하게 할 수 있을 것이다. 또한 이 기관에서 관련전문학회의 인정 이후에 새로운 의료기술의 심의를 이 기관에서 주관할 수가 있다.

d. 신의료기술평가와 급여여부결정의 구분

신의료기술평가제도의 취지는 종전 건강보험법 내에서 학회의견으로 안전성 및 유효성을 확인하였으나, 제도 도입이후 의료행위의 안전성 및 유효성은 의료법 내에서, 그리고 급여적정성과 경제성은 건강보험법 내에서 구분하여 결정함이 타당하다는 의견에서 출발하였다. 건강보험법내의 급여 여부의 결정 이전에 의료법 내에서 안전성 및 유효성이 있는 의료행위로 인정하고 급여 여부 및 상대가치점수 등의 수가는 경제성 등을 고려하여 건강보험법 내 심사평가원에서 결정하는 논의구조이다. 신의료기술평가 제도 실시 이후에 신의료기술평가위원회의 결정기간 동안에는 종전에 같이 비급여 진료를 할 수 없게 되었는데, 이러한 제도 변화는 의료기술평가 측면의 개선을 위하여 타당한 것으로 여겨진다. 결과적으로 임의 비급여 문제를 거론하지 않을 수 없게 되었다.

<표 5> Suggested considerations of process after specialty societies' approval

약과 기기의 임상시험 규제와 허가	허기된 용도외의 사용에 대한 평가	신의료기술평가	신의료기술평가 후의 절차	전체적인 의료 기술평가 관 리정책에 대한 제고
진단을 위한 첨단기술 및 관련 기기를 포함하여, 기기의 경우에 대한 안전성 우려에 대한 관리의 충분성에 대한 부분은 추후 연구가 필요	임상시험을 해야 하는 경우와 임상 시험을 하기 어려운 경우로 나눠서 관리할 필요 *임상시험이 실제로 어려운 취약한 환자들에 대해서, 특히 만료된 약의 적응증 확대 사례에 대한 관리에 유효성이 필요한다는 논의 등에 대한 검토 필요	- 새로운 의료기술의 평가 - 기존의 의료기술에 그 사용대상, 목적, 방법이 변경된 경우의 평가 <sup>43)</sup> 신의료기술평가를 통해 안전성 및 유효성이 검증이 되기 전에는 진료목적으로 사용할 수 없도록 바뀜. 신의료기술평가 시 근거부족으로 대상이 되지 못한 경우에 대한 연구지원 필요함 연구단계기술의 구분에 대한 검토도 필요함	평가 후 이의 제기 등에 따르는 절차에 대한 기준뿐만 아니라 급여 기준 등의 급여 결정정책에 대한 연구가 추후 필요함	

e. 의료기술평가관리의 문제와 급여결정정책의 귀결

임의 비급여의 문제는 의약품의 경우 식품의약품안전처의 허가를 받으면 비급여로는 쓸 수 있고 급여로 등재신청한 의약품에 대해서만 국가가 관리하는 제도와 달리, 의료행위의 경우에는, 급여 또는 비급여를 모두 승인을 받아야 하는 제도에서 기인한다. 결국, 의료기술의 문제는 급여여부의 결정의 문제로, 그리고 더 나아가 급여우선순위 결정의 정책기준을 마련하는 문제로 귀착된다.

f. 의료행위관리와 관련된 일련의 절차 추후 연구 필요

결론적으로, 몇 가지 앞으로 체계성을 갖도록 하기 위해 연구 검토할 부분을 제안하고자 한다 <표 5>. 1) 약과 기기의 허가에 대한 식품의약품안전처의 판매 허가 결정과, 2) 식품의약품안전처에서 허가한 약과 기기를 이용한 새로운 의료기술의 경우, 의료행위 항목으로서 인정, 3) 이 의료행위항목에 대한 급여 여부의 결정은 구분되어야 한다. 또한, 결정에 이르는 절차가 불필요하게 지연되거나 소모적인 과정을 거치지 않도록 할 필요가 있는 동시에, 공적 해명책임의 윤리성을 담보한 기준이 필요하다. 둘째, 의료행위 목록의 관리에 대한 부분으로서, 경우에 따라서는 조건부 항목으로 인정하고 해당부서의 감독을 받을 수 있도록 한다. 조기기술의 경우 근거가 부족하여 신의료기술평가에 해당하지 않는데, 근거를 축적할 동안 조건부급여로<sup>44)</sup> 할 것이

지, 의료행위항목으로 인정하되 급여결정은 따로 할 것인지에 대해서는 기준이 별도로 마련되어야 한다. 셋째, 본 연구에서는 대조군 임상시험을 거친 후에 의료행위관리 당국에 인정을 요청할 수 있는 단계로 제시했으나, 이 부분도 다른 결정과 연계성을 갖도록 추후 제고할 필요를 밝혀둔다.

g. 창의적 생각과 유효성이 입증된 새로운 의료기술의 시장 진입을 촉진하기 위한 민관합동 지원체제의 확립

의료진이 새로운 의료기술에 대한 창의적 생각이 있어도 이를 실현하는 것은 쉽지 않다. 창의적 생각을 검토하여 유효성이 예상되는 경우에는 이를 구체화할 수 있는 연구과정을 지원하는 지원체제가 필요하다. 외국의 예를 들면 미국 보스톤 지역에 위치한 Center for Integration of Medicine & Innovative Technology<sup>45)</sup> (CIMIT)와 같은 기구를 우리도 마련하여야 한다. 또한 유효성이 증명되고 파급효과가 큰 새로운 의료기술의 보호와 시장진입을 촉진할 지원체제도 마련되어야 한다.

h. 국가가 주도하는 새로운 의료기술의 임상 도입 절차의 간소화 전략에 대한 우려

최근 우리 의료계에 줄기세포 치료 등과 같이 국가가 새로운 성장동력으로 추구하는 새로운 의료기술의 시장 진입의 편의를 위한 논의가 있다. 줄기세포 치료가 난치병에 새로운 미래의학 기술로서 가능성이 크다고 하여 대상 환자를 보호하기 위한 절차가 생략되어서는 안 된다. 현

43) 신의료기술평가에관한규칙 제2조[일부개정 2008.3.3 보건복지부령 제1호].

(신의료기술평가의 대상) 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가의 대상은 다음 각호와 같다.

1. 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부 장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술.

2. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부 장관의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술.

44) 급여가 필요한지 심사한 후, 조건부 급여로 하다가 재평가를 거친 후에 급여지속여부를 결정하는 외국의 예를 고찰할 필요가 있다.

45) www.cimit.org.

시점에서 줄기세포 치료는 아직 그 치료효과가 제대로 검증되지 않은 실험적 새로운 의료기술로서 본 보고서에서 제시한 절차와 같은 정당한 절차를 따르도록 하여야 한다.

### III. 결론 및 제언

#### 1. 피험자 안전과 의료의 발전이라는 두 가치의 조화

공식 심의가 필요한 범주와 절차를 합리적으로 마련하여 시행함으로써 새로운 의료기술 개발과 관련되는 피험자 보호와 의학발전도 도모하며 연구개발자도 보호하여야 한다.<sup>46)</sup> 더 나은 의료기술을 개발하여 개별 환자와 사회에 이익을 주는 일에 걸림돌이 되지 않는 절차를 모색하는 일에는 학계와 정부가 함께 모색하여야 한다. 또한 국가가 주도하는 새로운 의료기술이라고 하여 이러한 절차가 간소화되어서는 안된다. 공식 심의에서 반드시 필요한 측면은 분명하게 적시하여 연구자가 엄격하게 따르도록 하되 부수적이고 부적절하게 까다로운 측면들은 의학연구자의 편의를 고려하여 마련되어야 한다. 새로운 의료기술의 임상적용을 위한 절차에서 윤리적으로 지켜야 할 부분은, 1) 공식 심의가 필요한 새로운 의료기술의 범위, 2) 피험자 보호와 연구자

보호, 3) 연구 과정과 결과 평가의 공정성, 4) 이해상충의 관리, 5) 임상 확산 전에 필요하다면 비교 임상연구의 실시, 6) 부정적인 결과에 대한 보고의 필요성 등이다. 그 외에 불필요하게 요구되는 행정적 규제 절차<sup>47)</sup> 등은 완화시켜야 할 필요가 있다. 환자와 사회에 이익이 되는 연구주제를 확인하여 연구과정을 지원하고 유효성이 증명될 경우 이를 임상에 확산되는 길을 촉진하는 연구자와 공학자 및 행정 지원팀이 함께하는 집단형태<sup>48,49)</sup>도 필요하다.

#### 2. 근거중심 보건의료와 각계의 해명책임

새로운 의료기술의 확산에는 보건의료의 정의(justice)와 근거중심 보건의료<sup>50)</sup> 측면도 고려하여야 한다. 근거중심 보건의료는 근거중심 의학이 전체 의료체제로 확장된 개념으로, 의료분야의 다양한 수준의 의사결정에 있어 전문적인 식견을 가진 의사결정자들이 현존하는 최상의 최신 근거, 즉 과학적이며 체계적인 방식으로 찾고 비판적으로 평가하여 얻은 근거를 사용하여 합리적인 의사결정을 하는 것이다. 이는 어떤 논의 절차를 거쳐서 나온 결과를 공정하다고 수용할 것인지 그 절차의 공정성<sup>51)</sup> 문제를 심사숙고해야만 해결할 수 있다. 공적인 의사결정<sup>52)</sup>의

46) 환자(피험자)보호와 혁신의 도모는 균형을 잡아야 하겠지만 결국 밀려나서는 안되는 가치가 안전이다. 또한 미래의 환자의 이익을 위해 새로운 아이디어를 가진 '존중할 만한 소수(respectable minority)'의 보호도 고려하여야 마땅하다. 다수의 주장이 참된 지식의 최후 증거가 될 수 없으므로 학문적 가치의 보호로서도 중요한 것이기 때문이다. 그러나 이 경우에도 학문적 가치가 환자/피험자의 보호보다 앞설 수 없다는 것이, 조건적 제1가치라 할 것이다. 따라서, 개발자로서의 학자는 결과에 대한 사회의 심판을 받아야 할 것이다. 그리고 사회는 의료와 의학연구의 불가피한 불확실성에 대해 널리 인식할 필요가 있다. 이것은 일반적 환자보호라는 측면에서나 의학연구의 발전을 위해서나 필요하다.  
47) 일례를 들면, 임상에서 유전자 검사를 할 때 보호자의 동의를 구하도록 하고 있는데, 이 보호자의 친권관계를 증명하는 서류를 요구하는 것에 대해서는 제고가 필요하다는 의견이 분분하다.  
48) 검토가 필요하기는 하나, Center for Integration of Medicine & Innovative Technology (CIMIT)라는 컨소시엄의 형태를 제고할 만하다. 의학계와 공학계와 기업을 연결하여 공동노력을 통해 기존의 비용효과성이 떨어지는 의료기술을 대체하는 기술개발에 주력하는 모델이다.  
49) 앞서 언급한 '의료기술의 현황탐색' 부분과 '민관합동 지원 필요' 부분을 함께 고려하여야 한다. 학계를 총망라하는 기관의 참여를 통해 잠재적 이익이 될 전망이 보이는 기술을 객관적으로 선별한다면 바람직할 것이다. 자칫 성급해질 수 있는 정부 주도의 지원에 대해 균형 잡힌 선별을 할 수 있는 대안이다.  
50) 이상무, 근거중심 보건의료: 끊어진 선순환의 고리를 찾아서, 대한의사협회지 2009 ; 52(6) : 532-535.

공정성을 제고할 책임은 개별의료인과 연구자와 학계와 정부당국 모두에 있다. 사회는 이들에 대해 합당성에 기초하여 의사결정을 하는가를, 해명할 책임<sup>53)</sup>을 묻고 있다. 새로운 의료기술을 몇몇 환자에게 시도하는 과정에서부터 계획된 연구에 의한 근거산출, 그리고 장기적인 연구에 이르는 연구의 흐름에 대한 정부의 책임은 우선 최선의 근거가 산출되도록 하는 환경을 정책적으로 마련될 수 있도록 지원하여야 한다. 그리고 동시에 그 과정에서 피험자와 환자의 안전을 기하는 공적인 확인(public assurance)을 위해 적절하게 규제할 책임을 지는 것이다. 뿐만 아니라, 비급여목록에 들어있지 않고 급여기준이 만들어진 것 외에 정책의 통제가 미치지 않는 부분에 대해 환자 안전과 의료인의 의미 있는 활동에 대한 보호를 위해서, 합리적인 기준을 마련하여 공개하고 일관되게 적용하면서도 이의 제기를 할 수 있는 길을 터주면서 기준 자체를 재검토할 수 있는 순환구조를 확립하여야 한다.

### 3. 의료기술평가 및 의료행위관리와의 연계성

도입 이후에도 전체 의료기술평가와 의료행위 관리와 연계성을 가져야 한다. 새로운 의료기술이 임상에 확산되는 과정에서 대체기술의 유무 등의 요인에 의한 시급성이나 혁신성, 기존 기술과의 상대적 우위 등에 대해 공정한 기준으로 고려하여야 한다. 본문의 연계성 부분에 대한 논의에서 밝혔듯이, 우리나라의 의료기술평가의 전체 과정에 대한 전체적인 조망과 함께 빈틈이 없게 하면서도 중복되거나 의미 없이 규제하는 부분에 대해서는 재검토를 하여야 한다.

### 4. 의료기관 윤리

쿠슈프는<sup>54)</sup> 의료윤리 논의 전반의 구도에 대해 새로운 제안을 하고 있는데, 새로운 의료기술의 개발과 도입이 의료기관과 연구기관을 떠나서는 생각할 수가 없으므로, 이 글의 주제와도 연관이 있다. 그의 주장은 의사개인의 미시윤리나 국가의료자원의 분배정책의 거시윤리만을 따

51) Spilker B. 위의 글(주40), 34-36.

52) 공적 의사결정의 취약성은 이번 카바 사례에서도 드러났다. 한국보건 의료연구원으로 갔던 결정이 보건당국에서 받아들여지지 않고 국회로 넘어가 정치로 비화되었던 것이다. 각 수준에서의 의사결정의 원칙과 기준이 대사회적으로 투명하게 공개되어야 하고, 만일 예외적인 경우라 하더라도 그에 대한 합당한 근거가 제시되어야 한다. 앞으로 우리 사회의 보건 의료 정책결정의 모든 수준에서 합당한 해명책임에 대한 제도가 있을 것으로 기대한다. 환자와 피험자의 안전 보호를 위해 의료기술의 안전성 유효성에 대한 정보의 공개는 기본적인 것이되어야 할 것이다. 이것은 정부와 의료계와 사회의 의사소통의 필수적인 사항이다. 이런 소통의 부재는 결국 정부와 의료계에 대한 국민과 사회의 불신으로 이어질 것이다.

53) 어떤 논의 절차를 거쳐서 나온 결과를 공정하다고 수용할 수 있을 것인지, 그 절차의 공정성 문제를 짚어야만 해결할 수 있다. 공정한 과정이라고 합의할 수 있는 원칙의 일반적 조건을 도출하여야 한다. 노먼 대니얼스(Norman Daniels)는 공정한 과정을 '공적 해명책임(public accountability)'을 목표로 하는 과정이라고 한다. 구체적으로는 '합당성에 관한 해명책임(accountability for reasonableness)' 원칙을 서술해주는 네 가지 조건을 다음과 같이 집약하였다. 1) 공시성 조건(publicity condition): 건강필요 충족에 부과되는 직접 간접적인 제한과 그 제한의 근거는 공적으로 접근 가능하여야 한다. 관련 이해당사자가 알고 있어야 하고 어느 한 이해당사자가 다른 이해당사자들이 알고 있다는 사실을 알아야 한다. 2) 관련성 조건(relevance condition): 제한을 설정하는 의사결정의 근거는, '비용에 상응하는 가치(value for money)'를 제공하는 방식에 대해 합당한 설명을 제공하여야 한다. 결정의 근거를 이해당사자들이 관련성이 있다고 받아들일 수 있어야 '합당한(reasonable)' 것이 된다. 3) 수정과 이의제기 조건(revision and appeals condition): 제한을 설정한 의사결정에 대해 도전하고 논쟁할 수 있는 기제가 있어야 하며, 새로운 근거와 논증에 따라 결정을 수정하고 개선하기 위한 기회가 열려있어야 한다. 4) 규제적 조건(regulative condition): 위의 세 가지 조건의 충족을 보장하기 위한 과정에 대한 자발적 혹은 공적 규제가 있어야 한다. 이 네 가지 조건은, 공적인 의사결정의 공정성을 사회적 관점에 의해 평가할 수 있고, 심의가 민주적인 과정이 되도록 촉진한다. 노먼 대니얼스 저, 정혁인, 양승일 공역, 분배정의와 의료보장, 서울, 나눔의 집, 2009, 참조.

54) 쿠슈프는 병원윤리위원회 관련하여 양성한 활동 경험, 그리고 관련 학술지인 HEC Forum의 편집활동을 하면서, 다수의 논문을 통해 이런 주장을 하고 있다.

로 논하기 보다는 오히려 중간 규모의 행위주체인 병원이나 의료기관의 윤리가 중심에 놓이고 이것이 의사와 사회의 윤리를 매개하도록 하여야 한다는 것이다.<sup>55)</sup> 사실상 의료의 질<sup>56)</sup>에 대한 개념 역시, 의사 개인에 관한 요소(숙련도와 양심과 가치관 등)에 국한되지 않고 점차 의료 체계 그리고 의사들이 소속된 조직윤리 혹은 기관윤리를 중요시하고 있는 것을 보면, 그만의 주장은 아닌 듯하다. 따라서, 새로운 의료기술의 임

상적용시도 개발자 의사의 윤리적 의무와 함께 의료기술을 시술하는 의료기관<sup>57)</sup>의 윤리적 책임에 대해서도 논의가 되는 것이 바람직하다고 하겠다. ◎

#### 색인어

외과적 시술, 새로운 시술, 윤리적 규제, 의학 연구윤리, 근거중심의학, 의료기술평가

55) Khushf G, The value of comparative analysis in framing the problems of organizational ethics, HEC Forum 2001 ; 13(2) : 125-131.

56) Katz JN, Kessler CL, O'Connell A, et al. Professionalism and evolving concepts of quality, J Gen Intern Med 2007 ; 22(1) : 137-139.

57) Khushf G, A radical rupture in the paradigm of modern medicine: conflicts of interest, fiduciary obligations, and the scientific ideal, J Med Philos 1998 ; 23(1) : 98-122.

## Ethical Process for Development and Clinical Application of an Innovative Medical Procedure\*

KANG Myoung Sheen\*\*, LEE Yoon-seong\*\*\*, CHOI Bomoon\*\*\*\*, LEE Dong Soo\*\*\*\*\*,  
LEE Sang Moo\*\*\*\*\*, LEE Seon Heui\*\*\*\*\*, KOO Young-Mo\*\*\*\*\*,  
PARK Jaehyun\*\*\*\*\*, LEE Ilhak\*\*\*\*\*, PARK Jiyong\*\*\*\*\*,  
KOH Younsuck\*\*\*\*\*

### Abstract

Medical care largely depends on developments of medical sciences and technologies. Development of innovative medical procedure has to be based on medical evidence. And the ethical climate among individual physicians, academic societies, specialists' organization, and healthcare institution is as much critical as the ethical stance of the developer. Therefore, it is necessary to make decisions on clinical application and evaluation, social costs and benefits, reimbursement through rational procedure and standards taking into account issues like clinical evidence and conflict of interests. Especially, in the case of innovative surgical and surgico-medical procedure, the development and adoption has almost been up to non-formal studies until recently. Formal review process based on basic principles of biomedical research ethics and evidence-based medicine, is supposed to be proposed for development of innovative surgical and medical procedures. And this process is to be an integral part of biomedical technology assessment and ethical regulation. This paper suggests ethical guidelines from its initial attempt to clinical application with regard to the ethical review and evaluation of a new medical procedure. Though focused on innovations, these suggestions are also applicable to a new medical procedure. Firstly, it outlines the general discussion about surgical innovations from the ethical viewpoint. Secondly, prior researches about the need of guideline are reviewed. Thirdly, under this background, basic principles for process of review and evaluation, and fourthly, the very process are proposed. Lastly, the further suggestions regarding relevant health care policy issues are given.

### Keywords

surgical procedures, operative; ethical review, human experimentation, medical ethics, health technology assessment, innovative procedures



- 
- \* This paper is fully based on the report of research project which could have been performed with financial support from Korean Academy of Medical Sciences.
- \*\* Department of Dental Hygiene, Gangneung-Wonju National University College of Dentistry
- \*\*\* Department of Forensic Medicine, Seoul National University College of Medicine
- \*\*\*\* Division of Humanities & Social Sciences of Medicine, Catholic University of Korea College of Medicine
- \*\*\*\*\* Department of Nuclear Medicine, Seoul National University College of Medicine
- \*\*\*\*\* Former Executive Director, Center for New Health Technology, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency
- \*\*\*\*\* National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Office of Health Technology Evaluation
- \*\*\*\*\* Department of Medical Humanities and Social Sciences, University of Ulsan College of Medicine
- \*\*\*\*\* Department of Medical Education, Kyung Hee University School of Medicine
- \*\*\*\*\* Department of Medical Law and Ethics, Yonsei University College of Medicine
- \*\*\*\*\* Department of Pulmonary & Critical Care Medicine, Department of Social Science and Medicine, University of Ulsan College of Medicine: **Corresponding Author**