

취약한 연구대상자가 참여하는 인간 대상 연구에서 배려윤리의 합의: 충분한 정보에 근거한 동의 획득을 중심으로*,**

이은영***

요약

본 연구에서 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자가 참여하는 경우에 국제규정 및 국내 관련 법령을 분석에 기초하여 특별한 보호조치가 필요함을 확인하였다. 그런 다음 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호조치의 이론적 토대는 개별성과 이타성을 인정하는 배려윤리가 되어야 함을 주장하였다. 인간 대상 연구에서 배려윤리를 실현하기 위해서 관계적, 상호적, 비판적 배려를 기반으로 하는 4원칙을 제안한다. 실제 인간 대상 연구에서 4원칙은 충분한 정보 동의 과정에서 실현될 수 있으므로 이 과정에서 적용할 수 있는 체계로서 대화적 상호작용을 제안하였다. 다만, 대화적 상호작용은 전체적인 동의 과정에 대해 구체적인 지침으로서는 한계가 있으므로, 연구자가 직접 작성할 수 있는 배려 체크리스트를 제안하였다.

색인어

대화적 상호작용, 배려윤리, 연구윤리, 인간 대상 연구, 충분한 정보에 근거한 동의, 취약한 연구대상자

교신저자: 이은영, 동아대학교 인문과학대학 철학생명의료윤리학과, Tel: 051-200-7138, Fax: 051-200-7147, e-mail: bioethics@dau.ac.kr

* 본 논문의 심사를 위해 귀한 시간을 내어 주신 심사자분들께 감사의 마음을 전합니다.

** 이 논문 또는 저서는 2015년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2015S1A5A8013324).

*** 동아대학교 인문과학대학 철학생명의료윤리학과

I. 여는 글

생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 ‘인간 대상 연구’로 정의한다[1]. 여기서 인간 대상 연구는 구체적으로 물리적 개입(intervention) 연구, 상호작용(interaction)을 통한 연구, 개인 식별 정보를 포함한 연구, 복합적으로 수행되는 연구로 구분된다. 물리적 개입 연구는 연구대상을 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구라는 점에서 다른 두 종류의 연구보다 깊은 윤리적 숙고가 필요하다. 상호작용을 통한 연구는 의사소통, 대인 접촉 등으로 연구대상자의 행동관찰을 통해 자료를 얻는다는 점에서 연구대상자에 대한 상황적 배려가 필요한 부분이 있다. 개인 식별 정보를 이용하는 연구는 연구대상자의 민감 정보를 활용하여 연구를 수행한다는 점에서 연구대상자와 환경을 직접 조작하지는 않지만, 정보 보호와 같은 윤리적 책임감이 요청된다. 그러므로 인간 대상 연구는 과학적인 절차에 따라 가설을 검증하는 과학적 영역과 연구대상자와 관련된 윤리적 숙고, 상황적 배려, 윤리적 책임감이 필요한 윤리적 영역이 융합하는 영역으로 볼 수 있다.

인간 대상 연구에 연구대상자를 참여시키기 위해서는 연구 착수 전에 기관연구윤리심의위원회(Institutional Review Board [IRB])에서 연구계획서를 승인받는다. 이 단계는 연구계획서를 과학적으로 검토하는 단계이며, 동시에 연구에 참여하는 연구대상자의 안전과 보호 등에 대해 윤리적으로 검토하는 단계이기도 하다. IRB의 승인 득한 후 연구자는 해당 연구에 참여할 연구대상자를 모집하는 단계를 거쳐 최종적으로 연구대상

자가 연구 참여를 허락하는 윤리적인 절차를 거치게 된다. 이 윤리적인 절차가 바로 ‘충분한 정보에 근거한 동의(informed consent), 이하 ‘충분한 정보 동의’로 약함’ 과정이다. 이 과정에서 연구자와 연구대상자는 처음으로 마주하게 되고, 연구대상자는 자율적이고 강압적이지 않는 분위기에서 연구자로부터 연구에 관해 충분한 정보를 전달받은 후 주어진 정보를 충분히 이해하고 동의서에 서명하게 된다. 이 과정은 연구자와 연구대상자가 개시할 연구의 목적을 공유하고, 공유된 목적을 달성하기 위해 정해진 연구기간 내에 연구 파트너로서 지속적인 상호작용을 통해 협업하겠다는 암묵적인 약속을 하는 윤리적 숙고의 단계이기도 하다.

이 과정에서 중요한 점은 연구대상자가 강압이 없는 자율적인 상태에서 주어진 정보를 잘 이해하고 어떠한 강요도 없이 스스로 연구 참여 여부를 얼마나 잘 결정하는 가이다. 그렇다면 연구대상자가 자율적인 상태인지 그렇지 않은지를 누가 판단해야 하는가? 그 판단의 주체는 연구자가 될 것이다. 왜냐하면 연구자는 연구를 기획하고 설계하여 연구대상자의 참여의 필요 여부를 판단한 주체이며, 이를 통해 연구대상자가 해당 연구에 참여하게 되기 때문이다. 뿐만 아니라 충분한 정보 동의 과정에서 연구대상자와 가장 가까운 거리에서 그의 상황과 상태를 가장 잘 판단할 수 있는 사람이 바로 연구자이기 때문이다. 따라서 연구자가 판단하기에 모집된 연구대상자가 주어진 정보를 충분히 이해하고 서명할 수 있는 능력이 있다고 판단할 때 연구대상자는 연구에 참여하는데 큰 문제가 없을 것이다. 그러나 인간 대상 연구에 참여하는 모든 연구대상자가 자율적인 상태에서 연구 참여 여부를 결정할 수 있는 충분한 동의 능력이 있다고 전제할 수 없다. 어느 연구에서든 자신을 적절하게 보호하기 힘든 연구대상자는

존재할 수 있고, 이들을 위한 특별한 보호는 필요하다. 이들이 바로 ‘취약한 연구대상자(vulnerable subjects)’이다.

역사적으로 볼 때 취약한 연구대상자는 특별한 보호 대상이 아닌 착취의 대상이었다. 이들은 특별한 보호를 통해 연구 과정에서 착취당하지 않도록 도움을 주어야 한다. 연구대상자가 연구 과정에서 자신을 보호하는 방법은 연구에 자발적으로 동의하고 중단할 수 있는 지속적인 동의(ongoing consent) 가능여부에 달려있다[2]. 그러므로 취약한 연구대상자들이 특별한 보호의 대상임을 이해하고, 그들이 인간 대상 연구에 참여할 때 그들의 상황에 적합한 배려된 보호 조치가 필요하다.

본 연구에서는 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자들이 동의 과정에 참여하고자 할 때 특별한 보호와 배려된 보호가 필요함을 다양한 문헌 고찰과 분석을 통해 살펴보고자 한다. 다음으로 특별한 보호와 배려된 보호는 배려윤리를 통해 실현될 수 있음을 주장하고자 한다. 배려윤리는 맥락과 상황 속에서 도덕적 행위자를 판단하기 때문에, 배려윤리에 기반한 인간 대상 연구의 연구윤리 확립도 가능할 것이다.

II. 특별한 보호를 요청하는 연구대상자

인간 대상 연구에서 발생할 수 있는 윤리적 문제를 예방하고 해결하기 위해 발생된 연구윤리는 본인의 힘으로 자신을 보호할 수 없는 약자들에게 행해진 비인도적인 실험에 대한 반성에서 비롯되었다[2]. 비인도적 실험에 참여한 연구대상자는 전쟁 포로와 유대인, 그리고 문맹인 흑인은 당시 사회에서 소외받고 보호받지 못하는 집단이었으며, 이들을 대상으로 자행된 연구에서 그들을 보호하고 존중해야 한다는 윤리적 반성은 없

었다.

인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 판단하는 기준은 자발적 동의와 철회의 판단 여부이다. 만약 연구대상자가 동의 과정에서 내·외부 요인으로 자발적 동의와 철회에 영향을 받는 경우라면, 그는 특별한 보호 대상이 되어야 한다.

1. 취약성의 개념과 원인

취약성(vulnerability) 개념에 관한 논의는 1979년 벨몬트 보고서에서 그 기원을 찾을 수 있으며, 그 이후 수많은 법률 및 비법률(non-legal) 차원에서 다양하게 진행되었지만, 지금까지도 취약성과 취약한 연구대상자의 표준적인 정의에 관해서는 합의가 이루어지지 않고 있다[3]. 그러나 부인할 수 없는 사실은 취약성과 취약한 연구대상자에 대한 논의는 연구윤리에서 중요한 부분으로 채택되고 있다[4]는 점이다.

이러한 논의를 분석한 결과 인간 대상 연구에서 일부 연구대상자가 특히 취약할 수 있고, 이들을 위한 특별한 보호(special protection) 장치가 필요하다는 데에는 광범위한 동의가 있지만 취약성 개념의 특징에 관한 문헌적 합의는 부족한 실정이다. 그러므로 현재 연구윤리 학계는 취약성 개념에 대해 표준적인 개념에 대한 합의 없이 ‘모호(vague)’한 상태[5]로 정리할 수 있다. 그럼에도 불구하고 이러한 논의를 정리해보면 다음과 같다. 취약성의 정당화(justification)와 윤리 원칙이 취약한 연구대상자의 특별한 보호를 위한 의무로 해석된다는 논의[6], 연구대상자 모집의 공정성과 연구의 부담과 이익의 분배와 관련한 보호는 정의에 기반(justice-based reason)해야 한다는 논의, 그리고 자율성 및 개인 존중의 원칙에 비추어 볼 때 연구대상자가 충분한 정보를 제공받을 수 없고 자발적인 동의를 할 수 없다는 측면으

로 취약성 개념을 정의하려는 논의[7] 등이 대표적이다. 이와 같이 취약성의 개념 논의는 다양하지만, 이러한 논의에서 취약성의 개념은 크게 광의와 협의로 정리해 볼 수 있다. 광의의 개념으로서 취약성은 모든 연구대상자가 취약성을 가진다고 보기 때문에 ‘특별한 보호’를 어디까지 수행해야 하느냐는 혼동을 발생시킨다. 반면 협의의 개념으로서 취약성은 일부 취약한 연구대상자에게 필요한 보호(needed protection)를 인정하지 않아 일부 취약한 연구대상자들이 연구 과정에서 위험에 처해지기도 한다[3].

취약성 개념에 대한 학문적 논의가 다양한 것과는 별개로 실천적, 규제적 측면에서는 큰 혼란 없이 취약성 개념이 활용되고 있는 것으로 보이는데, 이는 취약성의 원인을 파악하여 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 실제적인 이유 때문으로 판단된다. 이를테면 국제의학기구협회(The Council for International Organization of Medical Sciences [CIOMS])는 취약한 연구대상자를 스

스로 본인의 이익을 보호할 수 있는 능력이 없는 사람들, 다시 말해 자신의 이익을 보호할 수 있는 능력, 지식, 교육, 재산, 권력 또는 다른 특성들을 충분히 갖지 못한 연구대상자로 정의[2]한다. 여기에서 취약성은 충분한 정보에 근거한 동의를 획득하기 위한 능력의 부족과 같은 장애 때문에 그들의 이익을 보호하지 못하는 실질적인 무능력[8]을 의미한다. 또한 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준 제2조 2의 정의에 따르면, 취약한 환경에 있는 시험대상자(vulnerable subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다). 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈

<Table 1> NBAC의 취약성의 원인

구분	주요 내용
인지적 취약성	인지 기능의 미숙함, 치매, 특정 정신적 질환, 및 정신지체 정도의 문제로 인해 취약한 상태에 있는 경우
법률상 취약성	수감자, 군인, 대학생, 대학원생 등과 같이 공식적 권위 관계 때문에 취약한 상태에 있는 경우
순종적 취약성	어른들에게 문제를 제기하고 어려운 유·소아와 존경하는 남성의 요청을 거절하기 어려운 제3세계의 여성들이 여기에 포함
의학적 취약성	특정 질병이 있는 연구대상자에게 적합한 치료법이 존재하지 않아 심각한 건강 상태에 있는 경우
분배적 취약성	연구에 참여하는 경우 이득을 볼 수 있으나, 다양한 여건으로 인해 연구 참여조차 어려운 경우
사회구조적 취약성	문맹, 노숙자, 난민, 유목민 등이다. 이들은 사회적 약자로서 자신을 보호하기 힘든 집단과 같이 매우 적은 보상이라도 절실히 필요한 상태에 있는 사람들이기 때문에 취약한 상태에 있는 경우

NBAC : National Bioethics Advisory Committee.

곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다. 이와 같이 취약성에는 다양한 원인으로 자율적으로 동의를 할 수 없는 사람이 포함된다. 또한 국립 생명 윤리 자문 위원회(National Bioethics Advisory Committee [NBAC])보고서는 취약성 원인에 대해 6개의 범주로 구분하여 내용을 설명한다[9]<Table 1>.

6가지 취약성의 원인 중 분배적 취약성이 가장 큰 문제가 된다[9]. 왜냐하면 해당 연구에 참여하면서 최신의 의료 서비스를 제공받고 싶다 하더라도, 본인의 주치의가 해당 연구에 참여하지 않거나 그러한 연구가 진행된다는 사실조차 알지 못하는 경우에는 본인의 의지에 상관없이 연구에서 제외되기 때문이다.

2. 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 고려의 요청

위에서 살펴본 바와 같이 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자인지를 판단하는 취약성의 원인은 다양하다. 연구대상자가 취약한가를 판단하는 경우에 취약성 원인 중에 단일 원인에 해당되는 경우도 있지만, 복수 기준에 해당되는 경우도 허다하다. 예를 들어, 인지적 취약성이 있는 연구대상자가 스스로 판단을 내리는 능력이 부족할 뿐만 아니라, 동시에 법률상 및 사회구조적 취약성에 따라 환경적으로도 외부 압력에 의해 자신의 의지와 무관하게 연구에 참여할 수밖에 없는 상황에 놓여있을 수도 있다. 국제 기준에서는 다양한 취약한 연구대상자의 범주를 <Table 2>와

<Table 2> 국제 기준에서 제안하는 취약한 연구대상자의 범주[3]

구분	취약한 연구대상자
CIOMS [8]	현대 의료 개념에 익숙하지 않은 국가
	제한된 자원을 가진 국가 또는 공동체
	특정 상황에 있는 환자/연구대상자 집단의 소아, 미성년자, 또는 젊은 사람들, 그리고 노인
	동의하는 데 제한된 자유와 능력을 가진 개인들
Common Rule [10]	교육을 제대로 받지 못한 개인
AUS National Statement [11]	집중치료실에 있는 신생아
TCPS2 [12]	자기결정 능력을 상실한 개인
	개발도상국
ICH-GCP [13]	정신 질환이나 정신 보건적 문제가 있는 개인
	기타
	임신부와 수유모
	배우는데 어려움을 겪는 성인
	신체적으로 장애를 가진 개인
	정신적으로 장애를 가진 개인

CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences, AUS : Australia, TCPS2 : Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, ICH-GCP : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)-Good Clinical Practice (GCP).

<Table 3> 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호와 의무(Special Protections and Obligations) [3]

국제 기준	요청 내용
유네스코 보편선언	취약성이 있는 개인과 집단은 특별한 보호 를 받아야만 한다.
TCPS2	특별한 윤리적 의무 가 취약한 연구대상자를 위해 있어야 한다.
헬싱키 선언	취약한 연구대상자들은 특별한 보호 를 받아야만 한다.
TCPS2	취약한 상황에 처해진 개인이나 집단은 특별한 연구 프로젝트에서 그들의 안전을 보장할 수 있는 특별한 조치(special measures) 가 설계되어 있거나 필요하다.
CIOMS, Common Rule	취약한 연구대상자들은 위해나 남용에 대항하는 보호 장치(security) 가 제공되어야만 한다.

TCPS2 : Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences.

같이 분류하고 있다[8,10-13].

취약성의 원인에 따라 취약한 연구대상자를 분류하고, 이들을 위한 특별한 보호와 의무를 요청하고 있다<Table 3>[3].

그렇다면 특별한 보호와 윤리적 의무 등은 어떻게 실현되어야 하는가? 국제기준에서는 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호와 의무를 충분한 정보 동의(informed consent)를 통해 실현하고자 한다. 왜냐하면 충분한 정보 동의는 연구의 윤리성을 확보하는 데 매우 중요한 단계이며, 이 단계를 통해 연구대상자의 안전을 확보할 수 있기 때문이다. 연구대상자의 안전의 확보는 충분한 정보 동의 획득을 통해 실현된다. 그러므로 충분한 정보 동의 과정에서 연구자는 연구대상자에게 연구와 관련된 정보를 제공하고, 연구대상자는 이를 기반으로 하여 연구 참여여부를 자율적으로 결정한다. 그렇기 때문에 충분한 정보 동의는 연구대상자의 자율성을 확인하는 매우 중요한 단계이며, 연구대상자 보호를 위한 필수적인 윤리적 숙고의 절차이기도 하다. 자신의 의견을 표현하고 결정할 수 있는 연구대상자인 경우는 동의설명문과 동의서 서명을 통해 충분한 정보 동의 과정을 쉽게 완료할 수 있지만, 취약한 연구대

상자의 경우에는 추가된 특별한 보호와 의무가 필요하다. 헬싱키 선언에서도 확인할 수 있는 바와 같이 일부 집단과 개인은 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서도 제3조 기본원칙에서 ‘취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호’되어야 함을 천명하고 있다. 그러므로 모든 취약한 집단과 개인은 특성에 맞는 특별한 배려된 보호를 받아야 한다는 점은 국내외에서 이미 합의를 받은 사안임을 확인할 수 있다. 구체적으로 살펴보면 국제규정은 취약한 연구대상자를 위해서 충분한 정보 동의 과정에 <Table 4>와 같은 행위를 요청한다 [3,14].

국제 규정상 취약한 연구대상자를 위한 특별히 배려되는 추가적인 조치는 전체 동의 과정에서 개인에 대한 배려적 상황의 조치와 구체적인 방법으로의 조치로서 동의의 재(再)확인과 대리인의 부가 동의로 구분하여 살펴볼 수 있다. 충분한 정보 동의에서 구체적인 방법은 취약한 연구대상자가 동의한 바를 확인하였다는 추가된 서명을 통해 실현될 수 있으며, 대리인의 부가적인 동의는 취약한 연구대상자의 법적 대리인의 서명을

<Table 4> 국제 규정이 제시하는 취약한 연구대상자를 위한 충분한 정보 동의 과정[3]

국제 규정	주요 내용	조치 구분
AUS National Statement	동의를 취약한 피험자가 있는 경우에 연구에서 재확인 될 필요가 있다.	구체적 방법
AUS National Statement, TCPS2	질적 연구에서 동의의 방법은 부분적으로 연구 대상자의 취약성에 의존한다; 그 방법은 그들의 보호 를 위해 맞추어져야만 한다	배려적 상황
TCPS2	취약한 연구대상자가 자유롭게, 충분한 정보에 근거하고, 지속적인 동의의 요구조건이 충족될 수 없는 경우에는, 의사결정과정에 승낙 연기, 연구 참여에 대해 그들의 느낌에 대해 물어보기 등이 포함되어야만 한다.	구체적 방법 배려적 상황
	임상-연구자들은 취약한 환자들에게 연구 참여의 이익을 과장해서는 안 된다. 왜냐하면 환자들이 잘못된 희망을 가지고 연구에 호도(misled) 될 수 있다.	
CIOMS	강제성에 취약한 여성이 의사결정을 하기 위한 적절한 환경과 적당한 시간을 보장하기 위한 충분한 정보에 근거한 동의 과정에서 배려(care) 가 취해져야만 한다.	배려적 상황
Research Governance Framework [14]	정보는 적절한 형태로 제공되고, 그러한 역할과 책임은 분명하게 설명되고 이해되는 것을 보장하기 위해 정신 건강의 문제 또는 배우는 데 어려움을 겪는 성인을 위한 충분한 정보에 근거한 동의 과정에서 배려(care) 가 취해져야만 한다.	구체적 방법 배려적 상황
AUS National Statement	미성숙으로 인한 취약성을 가지는 어린 사람들(young people)을 위해서 부모 또는 대리인으로부터(획득하는) 부가적인 동의 가 요구될 수 있다.	구체적 방법

AUS : Australia, TCPS2 : Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research. Involving Humans, CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences.

통해 확인할 수 있다. 이러한 방법에 대해서는 큰 이견은 없을 것이다. 그러나 충분한 정보 동의 과정에서 개인에 대한 배려적 상황에 대한 이해는 연구기관과 연구자에 따라서 다양한 해석의 여지가 있다. 그렇기 때문에 어떤 상황에서든 취약한 연구대상자가 적절한 배려를 받기 위해서는 배려적 상황을 실현하는 데 도움을 줄 수 있는 구체적인 기준이 필요하다.

지금까지 인간 대상 연구에서 연구대상자는 6가지의 취약성을 원인으로 취약한 연구대상자가 될 수 있으며, 이들을 위한 특별한 보호 장치가 필요하다. 특별한 보호 장치는 충분한 정보 동의 과정에서 실현되어야 함을 살펴보았다. 일반적으로 인간 대상 연구에서 충분한 정보 동의는 연구대상자의 권리와 안전, 복지를 보장하기 위한 장치이다. 그러므로 동의 획득은 연구가 시작되는 시

점을 의미하기도 하지만, 동시에 연구자와 연구 대상자가 서로 연구파트너로서 관계되기 시작하는 윤리적인 만남의 시점으로도 볼 수 있다. 그렇다면 인간 대상 연구에서 충분한 정보 동의의 토대는 신뢰와 공감에 되어야 할 것이다. 연구자와 연구대상자가 참여하는 충분한 정보 동의 과정이 신뢰와 공감에 기반되어야 한다는 전제를 부정할 수는 없을 것이다. 연구대상자가 취약한 상황에 처해있는 경우에는 더욱 더 신뢰와 공감이 기반 되어야 할 것이다. 그러므로 이하에서는 인간 대상 연구에서 연구대상자와 취약한 연구자의 관계를 긍정적으로 유도하고, 신뢰와 공감을 형성하는 설명 동의를 기반으로 배려윤리를 제안하고자 한다. 배려윤리는 취약한 사람의 필요에 응답하는 책임을 인정하는 데 있어 그 어떤 윤리 이론보다 견고한 토대를 제공할 수 있기 때문이다.

III. 연구자와 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 고려의 기반으로 배려

나딩스(Noddings) [15]는 상대방을 배려한다는 것은 상대방과 함께 공감하고 수용함을 의미한다고 주장한다. 이 때 배려는 자연적 배려와 윤리적 배려로 구성된다. 자연적 배려는 타인을 배려하고자 하는 자연스러운 감정에 기반하는 반면, 윤리적 배려는 배려해야 한다는 것을 의식적으로 깨달을 경우에 배려 받은 경험을 상기하여 상대방을 배려하는 것이다[16]. 또한, 리코르(Ricoeur) [17]는 자울과 타울의 관계, 그리고 주고받는 것은 교환 관계에 기반하여 배려를 설명한다. 그에게 배려는 주고받음의 교환관계를 통해 스펙트럼을 구성한다. 이 스펙트럼에는 '정의의 주관자'로서 명령하는 타자와 고통 받는 자의 모습을 한 배려 유형이 있다. 이러한 관계에서 타

자의 고통을 공유하고자 하는 바람에서 공감하고 동정하는 상황이 발생한다. 이처럼 배려는 타인에 대한 감정과 관계 형성을 토대로, 배려의 윤리는 타자에 대한 정서적 공감의 과정을 통해 타자에 대한 책임감을 인식하는 데에서 출발한다 [18].

1. 상호의존성에 기반한 관계적·실천적 가치로서 배려

리코르에 의하면 배려는 자기 존중의 지속적인 실현의 연장으로 보고 있다. 배려는 자기 존중에 외부적인 요소가 부가된 것이 아니라, 지속적인 대화를 통해 자기 존중이 전개된 것이다[17]. 그가 주장하는 배려의 스펙트럼의 중간에는 우정이 위치한다. 우정은 평등성이 전제되어 있다. 타자의 명령이 있는 경우에 평등성은 타자 권위의 우월성을 인정함으로써 회복되는 반면, 자기 능력으로부터 타자에게 확장되는 공감의 경우에는 타자를 통해 “부서지기 쉬움”과 ‘사멸성’을 서로 깨달으며 평등성이 회복된다. 따라서 진정한 배려는 자기와 타자 관계에서 비평등성 가운데 평등을 추구하는 것으로 볼 수 있다. 리코르의 배려는 자기 존중에 영향을 주고 자기 자신은 스스로 타자들 가운데 하나의 타자임을 인식하게 한다. 이것이 바로 우정의 상호성을 가능하게 하는 점이다. 그에게 배려는 자기와 타자가 서로 대체할 수 없다는 의미에서 나와 마주하고 있는 타자에 대한 존중으로 응답하는 것이다[18].

헬드(Held) [19]에게 배려는 실천이자 가치이다. 실천으로서 배려는 필요에 어떻게 응답할 것인지, 왜 응답해야 하는지를 보여준다. 나아가 배려는 사람들 사이의 신뢰와 상호관심 그리고 연계성을 구축한다[19]. 배려의 실천은 사람들을 결속시키는 배려관계를 표현하며, 이 관계는 타

인을 도덕적으로 존경할만한 인간존재로 바라본다. 배려는 사회적 관계의 성격이 강하므로, 배려 관계는 개인적 관계 및 사회구성원 간의 관계에 내재되어야 한다고 주장한다.

나딩스는 상대방에 대해 세심한 관심을 기초로 한 수용과 전념을 통해 그의 필요와 욕구를 본인의 것보다 우선시하고 상대방을 수용·전념하고 행동하려는 동기전환의 상태로 나아가면서 배려의 모습과 시기를 결정된다고 본다. 배려 관계는 배려에 대한 배려 받는 자의 반응(상호호혜성)이 축적될 때 완성되는 것이다[15,20]. 마이어로프(Mayeroff) [21]는 다른 사람과 관계는 맺어나가는 하나의 방법으로서 배려를 설명한다. 그는 배려가 진정으로 타인을 배려하는 것이 되기 위해서는 타인의 성장과 자아실현을 돕는 것이어야 한다는 점을 강조한다. 벡(Beck) [22]에게 배려는 인간관계에서 반드시 포함되어야 하는 요소이며, 인간의 성장과 발달을 격려하고 촉진하는 것으로 이해된다. 나아가 배려윤리에서 타인의 성장에 대해 배려와 관련된 가치로서 성장에 대한 책임감으로서 이해할 수 있다. 이러한 책임감은 사회적 책임으로 확대되어 배려의 실천에 있어 개인 뿐 만 아니라 정부 및 시장의 역할을 강조하기도 한다. 요약하자면, 배려는 개인 및 공동체의 관계를 내재하는 관계의 성격이 강하고, 인간의 상호의존성이라는 점을 인정하면서 타인에 대한 도덕적 반응으로서 배려관계를 형성한다. 배려관계에서 배려는 타인의 성장을 유도하는 책임성을 가지며, 이 가치는 관계 유지를 위한 신뢰에 기반해야 할 것이다. 따라서 배려는 자아와 타자의 관계에서 상호작용이 형성되면서 상대방을 존중하고 타인의 성장을 돕는 도덕적 책임이 수반되는 관계적 개념으로 정의될 수 있다.

2. 인간 대상 연구에서 배려 관계 형성과 취약한 연구대상자의 자율성 회복

이제 중요한 물음은 취약한 연구대상자가 포함된 인간 대상 연구에서 배려관계가 형성되는가 하는 점이다. 본 연구는 이 물음에 대해 배려관계가 형성된다고 대답하고자 한다. 인간 대상 연구의 맥락에서 연구자와 취약한 연구대상자는 충분한 정보 동의 과정에서 서명을 함으로써 연구라는 틀에서 벗어날 수 없는 하나의 연구자와 연구대상자 관계를 형성하게 된다. 동시에 배려윤리의 맥락에서 두 주체는 참여하는 연구의 결과물 도출을 위한 상호의존적인 상황에 놓이게 되면서 배려관계를 유지한다. 이러한 배려관계는 개별성과 이타성을 존중하는 태도를 견지하게 될 때 더욱 친근하고 편안한 상호 간의 소통으로 유도될 수 있다.

그렇다면 다음 물음은 인간 대상 연구에서 연구자와 취약한 연구대상자는 어떤 역할을 수행하게 되는가로 옮겨간다. 본 연구는 다음과 같은 이유에 근거하여 연구자는 배려하는 사람으로, 취약한 연구대상자는 배려를 받는 사람으로 역할을 수행한다고 본다.

첫째, 인간 대상 연구는 연구과정으로서 불확실성(uncertainty)에 기반하며, 연구자와 취약한 연구대상자 관계에 정보의 불균형(imbalance)의 특징을 가진다는 점이다. 연구는 이미 알려진 진리나 정확한 결과에 기반하여 진행되는 것이 아니라 예측된 가설이 옳은지 그른지를 확인하는 과정이다. 그러므로 연구의 불확실성을 해결하기 위해 연구 설계 과정에 문헌 고찰을 통한 많은 정보를 내재하게 된다. 이러한 정보는 동의설명문을 통해 취약한 연구대상자에게 전달된다. 연구대상자는 동의설명문을 읽고 서명하는 과정에서 참여하는 연구의 정보를 습득한다. 그러나 아

무리 잘 기획되어 작성된 동의설명문이라 할지라도 연구와 관련된 모든 정보를 모두 담고 있다고 볼 수 없다. 뿐만 아니라 취약한 연구대상자는 충분한 정보 동의를 스스로 할 수 없기 때문에 그들의 눈높이에서 아주 쉽게 연구자가 연구의 내용을 설명한다 할지라도 연구와 관련된 전체적인 정보를 모두 이해하고 전달받는 것을 기대하기는 어렵다. 둘째, 연구자는 자신의 연구에 참여하는 연구대상자를 보호해야 하는 윤리적 책임을 가진다는 점이다. 이러한 윤리적 책임은 자신의 연구에 참여하는 연구대상자로부터 획득하는 충분한 정보 동의 과정에서 확보될 수 있다. 대법원 판결에 의하면 생명의학연구에서 연구자는 의료인에 준하는 설명 의무를 가진다는 사실을 판시한 바 있다[23]. 연구자에게 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 책임은 연구대상자가 연구에 참여할 수 있도록 특별한 보호와 배려된 보호를 수행해야 함을 의미한다.

배려윤리는 불평등하고 돌봄 의존적인 사람들 사이에 관계, 즉 감성과 비자발성이 결부된 관계에서 발생하는 문제를 직접적으로 해결하기 위해 노력한다. 그러므로 배려윤리는 인간 대상연구와 같이 불평등한 권력을 가진 관계에서 배려의 가치의 진가를 드러낸다[19]. 배려는 단순한 미덕이나 심성의 일부인 자애심(benevolence)이 아니다. 배려의 핵심은 사람들 사이의 관계에 대한 평가와 권장이다. 인간 대상 연구에서 연구자가 적절한 사람으로서 취약한 연구대상자와 충분한 정보 동의라는 적절한 방식으로, 적절한 시기인 연구 착수기에 연구자와 연구대상자라는 관계를 맺고 유지하려는 성향을 보이므로 연구자는 배려하는 사람이 된다[19]. 배려하는 사람으로서 연구자는 자신과 관계를 맺고 있는 상대방에 대해 적절한 책임을 느껴야 한다. 이는 연구자가 본인의 연구에 참여하는 연구대상자에게 윤리적 책임을

가진다는 주장과 일맥상통한다.

앞서 살펴본 바와 같이 취약한 연구대상자는 다양한 원인으로 인해 자발적으로 연구 참여결정을 할 수 없는 상태에 있어 자율적으로 동의를 할 수 없는 사람들이다. 그렇기 때문에 취약한 연구대상자에게 연구 참여에 대해 스스로 판단하여 결정하는 온전한 자율성을 기대할 수 없다. 다시 말해 취약한 연구대상자의 자율성은 손상되었다고 볼 수 있다. 그러나 배려받는 사람으로서 취약한 연구대상자는 연구 과정에서 특별한 보호와 배려된 보호를 받으며, 그들의 손상된 자율성을 회복할 수 있을 것이다.

특별한 보호와 배려된 보호를 통해 취약한 연구대상자가 회복한 자율성은 전통적 자율성으로 설명하기 어렵다. 전통적으로 자율성은 자족, 비간섭, 자기지향성, 이성적 통제 등의 용어로 이해되는 원자화된 자율성(atomistic autonomy)이다[19]. 알려진 바와 같이 주류 연구윤리에서는 완전한 권리를 누리려면 자율적이고 독립적인 개인이어야 한다는 확고한 가정이 있다. 그렇다면, 취약한 연구대상자 역시 어떤 강압이나 도움도 없는 상황에서 오직 본인의 사고와 선택을 통해 충분한 정보 동의가 가능해야 한다. 그러나 취약한 연구대상자는 이미 이러한 독립적인 결정을 하기 어려운 상태에 있는 사람이다. 또한 원자화된 자율성 논의의 맥락에서 취약한 연구대상자가 특별한 보호와 배려된 보호를 받는다는 사실은 이미 누군가의 도움을 받았기 때문에 온전하게 자율적인 상태라고 보기 어렵다.

배려윤리의 맥락에서 자율성은 독립된 사람들 뿐만 아니라 타인의 도움과 보살핌에 의존하는 사람들에게도 존중과 의사결정에 참여할 기회를 부여하는 것이다[24]. 배려를 받는 적절한 관계를 통해서, 배려에 기반한 교육과 실천을 통해서, 배려하는 사람과 배려받는 사람은 자신을 위해

생각하고 타인의 부당한 압력에 저항하는 능력을 키울 수 있다[19]. 그러므로 배려윤리는 전통적 자율성이 아닌 상호적 자율성을 요청한다. 이것은 시간, 공간, 일상의 결정을 어떻게 공유하고, 얼마만큼 독립적으로 활동할 것인가에 대한 상호 이해와 상호수용을 포함한다. 이와 같이 배려 관계는 상당한 상호적 자율성을 포함한다. 간과하지 말아야 하는 점은 배려가 단순히 미덕이나 심성으로 간주되기 보다는 상호적 자율성이 포함된 존경할만한 배려 관계로 이해되어야 한다는 점이다. 따라서 배려를 받는 취약한 연구대상자들이 배려하는 사람으로서 연구자의 도움과 배려 받는 상태에 있다는 사실은 그들의 선택권이나 존중을 박탈당하는 것이 아니라 오히려 그들의 손상된 자율성을 회복하는 데 도움을 주는 것으로 이해할 수 있다.

3. 취약한 연구대상자의 도덕적 권리를 보호하기 위한 배려윤리 기반 4원칙 제안

배려윤리의 핵심은 단연 취약한 의존인의 필요를 충족시키는 도덕적 의무이다[19]. 배려윤리에서는 모든 인간은 의존을 경험한다고 보는데, 특히 취약한 의존인에게 돌봄 요구는 매우 절박하고 또한 도덕적인 것으로 볼 수 있다. 그러므로 배려윤리는 이러한 취약한 의존인에 대한 도덕적 응답으로 볼 수 있다. 그러므로 배려윤리는 인간을 관계적이고 상호의존적인 존재로 바라본다는 점에서, 실제 인간관계의 맥락에서 감정과 관계적 능력을 간과하지 않으며 상대방을 존중한다[19]는 점에서, 취약한 연구대상자를 위한 특별한 의무와 보호를 제안하는 이론적 기초가 될 수 있다. 취약한 연구대상자를 위해 추가적인 특별한 보호조치를 정당하다고 보는 이유는 연구대상자의 동의 무능력 또는 외부의 강압으로 인한 자

율적인 동의가 불가능하여, 스스로 보호하기 어렵기 때문이다. 그렇기 때문에 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호조치가 연구자의 책임과 같이 특정한 측면을 강조하는 것만으로는 정당성을 확보하기 힘들다. 연구자와 취약한 연구대상자가 정당한 윤리적 관계를 구축할 때 그 진정성을 인정받을 수 있을 것이다.

배려윤리에서 배려가 실천적 가치라고 할 때, 배려는 개인적 행동의 나열이 아니라 개인의 도덕적 태도가 동반되는 발전하는 실천으로 볼 수 있다[19]. 이에 본 장에서는 인간 대상 연구에서 적용할 수 있는 배려 실천을 위한 4원칙을 제안한다.

첫째, 배려하는 사람으로서 연구자는 취약한 연구대상자의 최선의 이익에 따라 연구를 수행해야 한다. 인간 대상 연구에 배려를 적용한다는 것은 연구자와 취약한 연구대상자가 상호호혜적인 관계에서 연구를 진행함을 전제한다. 이 두 대상자 관계에서 배려관계가 확립된다면, 연구대상자에게 연구자는 신뢰감, 긍정적 기대, 연구파트너로서 존중감 등을 느끼게 될 것이다. 결과적으로 연구자는 신뢰감 높은 연구결과를 도출하는 데 도움이 될 것이다.

둘째, 배려는 취약한 연구대상자들의 성장과 발달을 지향해야 하도록 유도한다. 이러한 점은 근본적으로 배려가 윤리적 측면을 포함함을 보여준다. 특정 연구에 취약한 연구대상자가 참여하는 경우 그들의 처지, 능력 등의 수준은 매우 다양하다. 6가지 취약성의 원인에 적용해볼 때 2가지 이상 복수의 취약성을 가지는 경우도 있다. 그렇기 때문에 그들의 처지를 인정하고 보호할 수 있는 연구 환경을 만들어야 할 것이다. 그러기 위해서는 취약한 연구대상자의 상황에 대해 단순한 공감이나 정서적 태도 및 행동만으로는 부족하다. 취약한 연구대상자와의 관계가 윤리적인 관계임을 인정하고, 그들을 위한 윤리적 책임감과

신념을 동반하는 결단과 선택의 과정을 포함하는 행동을 수반되어야 한다. 이는 배려가 동반되는 수용, 전념, 동기전환의 과정이 선행되는 경우에 가능할 것이다.

셋째, 배려받는 사람으로서 취약한 연구대상자에게 열린 자세를 견지해야 한다. 배려관계가 타인에 대한 구체적이고 부분중심적인 관계와 맥락의 중요성을 강조[19]하는 바와 같이 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 둘러싼 다양한 맥락에 관심을 두어야 할 것이다. 그러므로 인간 대상 연구에서 배려는 정서적 태도나 감정을 표현하는 것 이상의 지적활동을 요구하는 인지적·실천적인 과정이 되어야 한다. 인지적·실천적 과정으로서 배려가 완성되기 위해서는 취약한 연구대상자의 표현과 언어에 세심한 주의를 기울이고, 열린 자세를 갖고 원하는 바를 끝까지 공정하게 들으려는 자세가 필요하다. 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 포함한 모든 연구대상자는 공정하게 대우받을 권리가 있다. 연구자는 이들의 상황과는 무관하게 공정하게 반응해야 하며, 그 어떤 차별도 용납해서는 안 된다. 이 관계에서 연구대상자가 처해진 상황에 대한 이해와 정보는 연구자에게 배려를 발생시키는 원동력이 되기도 하지만, 동시에 다양한 정보의 습득을 통해 원활한 연구 수행에도 도움을 준다.

넷째, 인간 대상 연구에서 배려를 결정하고 배려 관계를 확립하기 위한 실천적 지혜(phronesis)에 의한 비판적 배려가 필요하다. 리콰르는 “인격들의 복수성과 타자성이 인간성의 이념에 의해서 무시되지 않길 바라는 배려의 목소리에 귀를 기울여야 한다”[18]고 말한다. 배려의 목소리에 귀를 기울이기 위해서는 “보편적인 도덕 법칙에 대한 존경보다도, 그 누구와도 대체할 수 없는 개별성을 지닌 인격들에게 적합한 배려의 이름으로 각각의 인격들의 존경에 우선성을 제공”하는 실

천적 지혜가 필요한 것이다[18]. 이러한 실천적 지혜에 의한 배려를 비판적 배려로 볼 수 있다. 비판적 배려란 보편적인 인간성의 이념과 충돌하지 않으면서 자기 존중에 기초한 고유한 인격체로서 타자의 기대와 요구에 따른 행복의 기회를 주기 위해 적합한 판단을 하는 것이다[18]. 그러므로 비판적 배려는 취약한 연구대상자의 상황에 적합한 배려를 요청한다는 측면에서 인간 대상 연구에 적용하기에 매우 유용하다. 이러한 상황 중심적 비판적 배려는 연구대상자의 기대를 중심으로 한 상호성의 원리에 근거한다. 상호성의 원리에 따라 연구자는 취약한 연구대상자의 반응에 따라 그의 배려의 방식과 지속정도를 조절할 수 있을 것이다. 그렇게 본다면, 위에 제시한 4원칙은 별개의 기능을 하는 것으로 볼 수 없다. 오히려 이 4원칙에 따라 취약한 연구대상자를 위한 배려가 이루어지며, 4원칙이 유기적이고 통합적으로 이해될 때 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 위한 배려의 실현이 가능할 것이다.

IV. 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호조치의 정당성 확보를 위한 배려윤리의 요청

앞서 살펴본 바와 같이 배려윤리에서 배려관계는 상호성(mutuality)을 요구하며, 인간 삶의 상호의존적인 다양한 맥락에서 상호성을 성취하는 방식을 조정시킬 것을 권장한다[19]. 상호의존성을 배려윤리의 중요한 특징으로 볼 수 있으며, 배려하는 사람으로서 주시하는 것은 그 맥락 속에서의 관계이며 실천인 것이다. 여기서 배려하는 사람은 느낌을 통해 타자의 현실을 감지하면서 구체적인 인간관계 속에서 타자의 인격성을 만난다. 그러므로 배려의 윤리는 매 상황의 특수성을 고려하여 구체적인 상황 속에서 구체화되는 것이

다[18].

이는 인간 대상 연구에서도 동일하게 적용될 수 있다. 즉, 인간 대상 연구에서 연구자와 취약한 연구대상자의 관계에서 상호의존성이 존재함을 인정하고, 배려하는 사람으로서 연구자가 취약한 연구대상자를 위한 어떤 보호조치를 취해야 하는가에 깊은 숙고를 하게 한다. 배려의 실천으로서 연구자는 자신의 연구에 참여하는 취약한 연구대상자의 필요 욕구를 파악하고, 연구대상자의 기대와 소망에 비추어 주어진 상황의 고유성에 적합한 판단을 하는 실천적 지혜에 의한 배려가 필요하다.

1. 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 숙고의 과정으로서 배려윤리

앞서 확인한 바와 같이 국제 규정 상 취약한 연구대상자를 위해 추가적 보호 조치를 요청한다. 규정적 맥락에서 취약한 연구대상자를 위한 추가적 보호 조치는 배려적 상황의 조치와 구체적 방법상의 조치를 나누어 살펴볼 수 있었다. 규정 상 구체적 방법상의 조치는 취약한 연구대상자를 동의의 재확인, 대리인의 부가적인 동의와 같은 장치를 추가하는 것으로 이해될 수 있다. 그러나 실제로 인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 위한 특별히 배려된 보호가 동의의 재확인과 대리인의 부가적인 동의와 같은 추가적인 행위만으로 충분하다고 볼 수 없다. 왜냐하면 연구에 참여하는 취약한 연구대상자의 상황에 따라서 형평성에 따른 배려의 제공이 필요하기 때문이다. 이것이 바로 규정적 맥락에서 배려적 상황의 조치이며, 배려적 상황에 대해 윤리적 숙고의 과정을 거쳐야 하는 이유이다. 형평성에 따라 배려의 제공이 필요하다는 이해는 취약한 연구대상자의 상황을 충분히 이해해야 하는 전제를 위한 배려윤리

가 필요한 이유이다.

인간 대상 연구에서 연구자와 취약한 연구대상자는 불평등하고 비대칭적인 권력 관계에 있을 수밖에 없다. 실제로 이러한 관계에서 권력의 격차를 정확히 인식하고, 연구자와 취약한 연구대상자의 관계에 집중함으로써 파괴적이지 않으면서도 취약한 연구대상자에게 힘을 실어줄 수 있는 좋은 배려 관계를 조성하는 방법을 알 수 있게 된다[19]. 좋은 배려 관계는 도덕적 평등의 상호 이해일 뿐만 아니라 배려하지 않고 경시하는 노골적인 강압과 미묘한 강압을 피할 수 있는 실천을 포함할 수 있다.

연구자의 배려의 실천은 취약한 연구대상자의 응답을 통해 확인할 수 있다. 예를 들어, 취약한 연구대상자는 연구자에게 만족한 얼굴과 미소를 통해서 반응한다. 그러나 이러한 응답이 불가능한 경우에도 배려관계는 유지된다[19]. 이 관계를 유지하는 것은 전적으로 배려하는 사람인 연구자에게 달려있지만, 연구자는 이 관계가 끊이지 않도록 노력하거나 관계를 상정해야 하는 책임을 가진다.

연구자의 윤리적 책임은 이제 취약한 연구대상자를 위한 배려적 상황을 취하고, 그들을 위한 특별한 조치를 취하는 것으로 옮겨간다. 이 과정에 배려윤리는 취약한 연구대상자를 위한 4원칙의 반영한 형평성에 따른 배려를 확인해야 하는데 도움을 주어야 한다. 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 숙고의 과정은 피셔(Fisher)와 트론토(Tronto) [25]가 제시한 배려의 4단계를 적용할 수 있다<Table 5>. 배려의 4단계의 대상은 개인 또는 집단이다. 배려의 4단계를 통해 실천된 배려는 마지막 단계에서 배려 대상의 반응 확인을 통해 평가한다. 여기서 배려를 받는 사람이 반응하는 경우, 그 반응을 살피는 것이 굳이 필요하지 않을 수도 있다. 그러나 배려 받는 사람이 반응하지

<Table 5> 윤리적 숙고의 과정으로서 배려 실현의 4단계와 적용

구분 / 핵심 키워드	주요 내용	인간 대상 연구에서 적용
1단계 관심 배려/관심 (caring about)	충족되지 않은 배려의 필요를 감지	취약한 연구대상자 참여 여부 확인
2단계 안심 배려/책임성 (caring for)	배려가 필요한 개인이나 집단에게 윤리적 책임의 인지	연구자의 윤리적 책임의 인지
3단계 배려 제공/수행성 (care-giving)	실질적인 배려 제공 활동	특별한 조치의 제공
4단계 배려 수혜/응답성 (care-receiving)	반응이나 반응을 통한 판단을 관찰	취약한 연구대상자의 반응

못할 수 있으며, 특정 상황에서 배려 상황의 효과성을 평가할 수 있는 위치가 아닐 수 있다. 그리고 이전의 배려 필요를 충족하려 할 때, 새로운 필요가 추가로 발생할 수도 있다.

2. 배려의 대화적 상호작용 매커니즘을 활용한 충분한 정보에 근거한 동의 확립

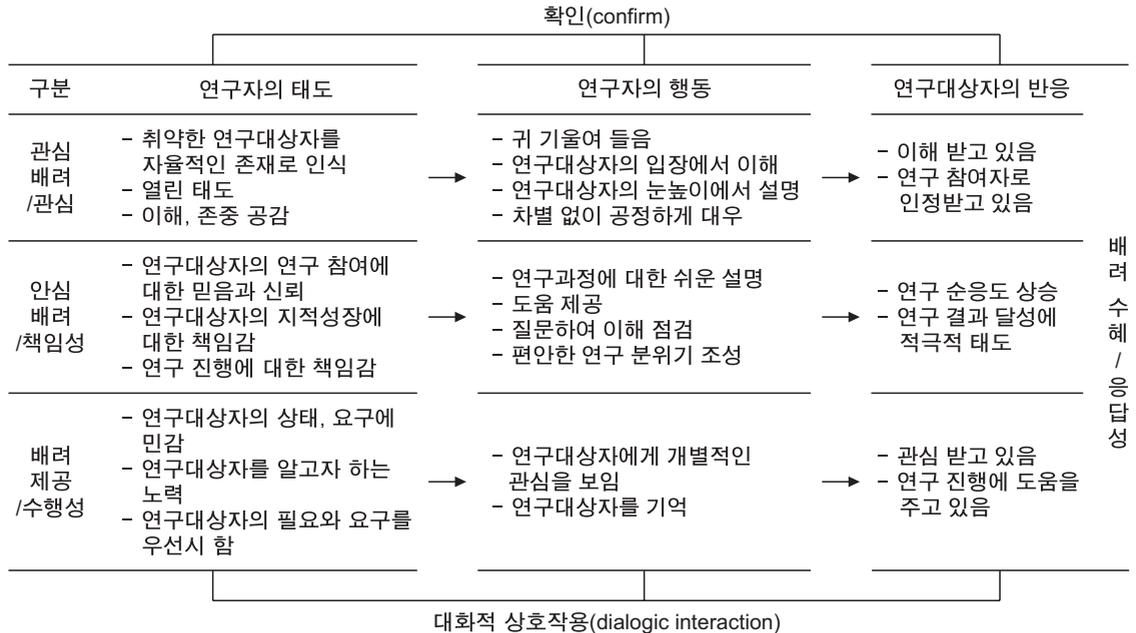
인간 대상 연구에서 취약한 연구대상자를 위한 윤리적 숙고의 과정으로서 배려 실현의 4단계는 충분한 정보 동의 과정에 적용할 수 있다. 배려 윤리의 맥락에서 충분한 정보 동의 과정은 연구자와 연구대상자가 대화를 통해 상대방의 개별성과 타자성을 인지하며 배려 관계를 형성하는 단계이다. 이 때 연구자는 다양한 국제기준과 연구법령 등에 기반하여 취약한 연구대상자가 특별한 보호 조치의 대상이 된다는 사실을 확인할 수 있으며, 이는 관심 배려의 단계(1단계)에 해당된다. 이 단계에서 연구자는 그들을 위한 배려가 필요함을 감지하고, 배려가 필요한 취약한 연구대상자에게 윤리적 책임을 인지하며 실천적 지혜로서 배려의 4원칙을 수행하게 된다(2단계). 다음으로 연구자는 충분한 정보 동의 과정에서 실질적인 배려 제공 활동을 수행하게 된다(3단계). 취약한 연구대

상자의 동의 능력에 맞춘 동의설명문, 특수한 상황에 있는 취약한 연구대상자를 위한 배려적 상황의 조치 등이 여기에 해당된다. 마지막으로 이러한 배려 활동을 제공받은 연구대상자는 만족스러운 표정, 몸짓, 미소 등으로 연구자에게 반응하게 된다(4단계). 이 단계에서 연구자는 취약한 연구대상자에게 추가적인 배려 활동이 필요하다는 것을 감지하는 경우에는 새로운 배려를 제공할 수도 있다.

배려의 4원칙을 반영한 배려 실현의 4단계는 인간 대상 연구의 충분한 정보 동의 과정에서 대화적 상호작용이라는 매커니즘으로 실현 가능하다. 대화적 상호작용은 배려하는 사람과 배려받는 사람의 상태에 따라 분류할 수 있다. 배려하는 사람의 상태인 몰두, 동기전환, 성장에 대한 책임감과 배려받는 사람의 상태로서 상호호혜성의 반응(수용, 인지, 반응 포함)을 도식화한다면 실제 배려의 실천을 확인할 수 있기 때문이다.

인간 대상 연구에서 배려하는 사람은 연구자가, 배려받는 사람은 취약한 연구대상자가 될 수 있다. 이들 관계에서 연구자는 특별한 상황과 타자로서 연구대상자가 취약한 상황에 처해 있다는 것을 공감하고 수용하는 감정을 인지하고, 연구자는 취약한 연구대상자의 필요 욕구에 집중하

(Figure 1) 배려 실현 4단계에 적용되는 대화적 상호작용(dialogic interaction).



며, 타자로서 취약한 연구대상자가 성장할 수 있도록 배려할 수 있을 것이다<Figure 1>.

충분한 정보 동의 과정에서 대화적 이해는 배려의 상호성의 기반이 된다. 대화적 상호작용에 참여하는 연구자와 취약한 연구대상자는 상대방을 통해 그 이전에는 발견하지 못한 자아에 대한 새로운 이해의 경험을 할 수 있게 된다[18].

V. 취약한 연구대상자에게 적합한 배려윤리 기반 연구윤리의 실현

지금까지 취약한 연구대상자가 참여하는 인간 대상 연구에서 배려관계가 형성되며, 배려관계는 배려의 4원칙을 적용한 배려 실현의 4단계를 통해 유지될 수 있음을 살펴보았다. 배려 실현의 4단계는 상호성의 기반이 되는 대화적 상호작용 매커니즘을 통해 실용화될 수 있음을 확인하였다. 이 장에서는 취약한 연구대상자를 위한 배려를 실현하여 현장에 직접 적용 가능한 배려윤리

의 도구를 제안하고자 한다.

국제기준과 국내 법령 등 규정상 정의하고 있는 취약한 연구대상자의 범주는 매우 광범위하다. 규정 상 취약한 연구대상자는 동의능력의 손상으로 인한 취약한 연구대상자, 연령으로 인한 취약한 연구대상자, 특수한 상황으로 인한 취약한 연구대상자로 구분할 수 있다. 앞서 분석한 바와 같이 이들을 위한 특별한 배려적 조치는 배려적 상황의 조치와 구체적 방법의 조치가 있다. 구체적 방법의 조치는 이미 다양한 형태로 권고되어 실제 사용되고 있다<Table 6> [26]. 그러나 배려적 상황의 조치에 대해서는 다양한 해석의 여지가 있고, 어떻게 이를 실현해야 하는지에 대해서는 다양한 이견이 있을 수 있다.

이에 취약한 연구대상자의 배려적 상황을 확보하기 위한 배려윤리의 도구를 제안하고자 한다. 이 연구에서 제안하는 배려윤리의 도구는 체크리스트의 형태이며, 이는 배려 실현 4단계를 구체화하기 위해 고안되었다. 배려 체크리스트는 완벽

<Table 6> 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호조치 권고사항[26]

구분	포함되는 연구대상자	권고 보호 조치
동의 능력의 손상	신체적 장애를 가진 개인	대리인 동의
	정신적 장애를 가진 개인	
연령으로 인한 동의 능력 부족	유·소아	대리인 허가
	고령자	(개인 가능) 맞춤형 동의설명문 제공 (개인 불가능) 대리인 동의
특수한 상황으로 인한 동의 능력 감소	학생, 직원	강제 요소 제거(상사 없는 상태) 개인식별자 제거
	임산부	최소위험: 임산부 단독 동의 태아에 직접 이익 연구: 부모 상호 동의 경우에 따라 친부 동의 면제 가능
	응급환자	동석한 대리인 동의 (대리인 없음) IRB의 서면 동의
	외국인	공정한 입회자 참석 모국어 동의설명문 제공
	일부 집단시설 수감자 등	전문가 자문 후 IRB 승인

IRB : institutional review board.

하게 구성된 형태는 아니지만, 규정 상 배려를 실현하기 위한 하나의 가이드가 될 수 있을 것이다. 배려 체크리스트는 2부분으로 구분하였다. 첫 번째 부분은 현재 취약한 연구대상자 관련 규정에서 분류하고 있는 취약한 연구대상자를 판단할 수 있도록 제작되었다. 두 번째 부분은 판단된 취약한 연구대상자에게 어떤 배려를 제공해야 하는지에 대해서 판단하는 데 도움을 줄 수 있도록 배려 실현의 4단계를 적용하였다<Figure 2>.

배려 체크리스트는 연구자와 취약한 연구대상자에게 다음과 같은 이점을 제공할 것이다. 먼저 연구자는 취약한 연구대상자를 보호해야 하는 윤리적 책임을 가지고 있다. 그러므로 연구자에게 배려 체크리스트는 윤리적 책임의 실현하는 입문 과정이 될 수 있다. 취약한 연구대상자를 위한 배려적 상황을 배려 체크리스트를 통해 구체화할

수 있다. 연구자가 규정 상 요청하고 있는 배려적 상황의 조치를 취하고자 하는 경우에 배려 체크리스트는 자가 판단을 가능하게 하여 연구에 참여한 취약한 연구대상자를 위한 특별한 조치가 가능하게끔 한다.

반면, 취약한 연구대상자에게 배려 체크리스트는 그들의 잠재적 성장에 기여를 한다. 아이리스 매리언 영(Iris Marion Young) [24]이 제시하는 모든 개인에게 적용될 수 있는 공통된 좋은 삶의 가치를 배려 체크리스트를 통해 실현할 수 있다. 먼저 취약한 연구대상자는 연구자의 배려를 통해 자신에게 부족한 역량을 계발하고 행사하며, 자신의 체험을 표현할 수 있을 것이다. 다음으로 취약한 연구대상자는 연구자의 배려를 통해 연구에 참여하는 자신이 어떤 행동을 할지 결정하는 데 직접 참여하며, 또 자신이 행동하게 될 조건들을

〈Figure 2〉 취약한 연구대상자가 포함된 연구에서 사용 가능한 배려 체크리스트(안).

I. 취약한 연구대상자의 상황 판단				
취약한 상황 구분	연구대상자	체크(V)	대리인 판단 필요(O,X)	연구자 의견
동의 능력의 손상	신체적 장애			
	정신적 장애			
	기타			
연령으로 인한 동의 능력 부족	유아/소아			
	고령자			
	기타			
특수한 상황으로 인한 동의 능력 감소	학생/직원			
	임산부			
	응급환자			
	외국인			
	집단시설 수감자			
	기타			
II. 연구자를 위한 배려 체크리스트				
단계 구분	구체적인 행동 및 태도			체크(V)
핵심 키워드				
1단계 (관심 단계)	- 연구대상자는 자율적인 상태에 있는가?			
	- 나는 연구대상자에게 열린 태도를 가지는가?			
관심	- 나는 연구대상자의 입장을 이해하려고 노력하는가?			
	- 나는 연구대상자를 존중하고 공감하려고 노력하는가?			
2단계 (안심 배려)	- 연구대상자에게 필요한 배려가 있는가?			
	- 나는 연구대상자에게 윤리적 · 도덕적 책임을 느끼는가?			
책임성	- 나는 연구대상자에게 개별적으로 알리고 노력하는가?			
	- 나는 해당 연구 내용과 진행에 대한 책임감을 가지는가?			
3단계 (배려 제공)	- 나는 연구대상자가 필요로 하는 요구에 민감한가?			
	- 나는 무엇보다도 연구대상자의 필요와 요구를 우선시하는가?			
수행성	- 나는 연구대상자에게 연구내용과 방법 등에 대해 명료하게 전달하는가?			
	- 나는 연구대상자에게 필요한 상담과 도움을 제공하는가?			
4단계 (배려 수혜)	- 연구대상자는 배려 제공에 반응하는가?			
	- 연구대상자가 적극적으로 상호작용(몸짓, 언어 등)을 하는가?			
응답성	- 연구대상자가 배려 제공에 반응하지 않는다면 그 이유는 무엇인가?			
	<이유 서술>			

결정하는 데 참여 가능하다. 그러므로 취약한 연구대상자에게 배려 체크리스트는 인간 대상 연구라는 특수한 상황에서 이 두 가지의 가치를 실현

하고 그들의 성장을 확인하는 잣대로 활용할 수 있을 것이다.

VI. 닫는 글

현재 우리가 추구하고 있는 연구윤리는 윤리적 책임이나 숙고를 강조하기 보다는 합의된 과정과 의무화된 절차를 준수해야 하는 절차적 윤리(ethics of process)에 가깝다. 취약한 연구대상자가 포함된 인간 대상 연구 역시 다른 연구와 마찬가지로 IRB의 사전 검증 절차를 거쳐 연구에 착수한다. 이 과정에서 연구자와 심의 위원은 연구계획서 및 동의설명문에 국제기준이나 현행 법령, 연구윤리 관련 규정에서 정하고 있는 내용을 모두 포함하고 있는지 확인한다. 이러한 최소한 절차를 통해 취약한 연구대상자의 안전은 확보될 수 있지만, 그들을 위한 특별한 보호조치에 관한 윤리적 숙고는 기대할 수 없다. 왜냐하면 실제 인간 대상 연구에서 연구자와 취약한 연구대상자에게 주어진 시간적 제약을 무시할 수 없기 때문이다.

이러한 현실의 문제를 해결하기 위한 단초로서 취약한 연구대상자가 포함된 연구에서 윤리적 숙고의 이론적 토대로 배려윤리를 제안하였다. 배려윤리는 취약한 연구대상자를 위한 특별한 보호 조치를 실현하는 데 이론적 정당성과 원칙을 제시하여 연구에 참여하는 취약한 연구대상자를 배려해야 하는 윤리적·도덕적 책임을 강조한다. 한편 배려 윤리는 평등의 원칙에 따라 모든 사람에 대해 똑같이 배려를 제공하도록 책임을 강조하는 것이 아니라, 개인의 상황과 처지에 따른 필요와 요구에 따라 차이를 두는 형평성을 전제로 한다[19]. 그러므로 취약한 연구대상자가 참여하는 인간 대상 연구에 배려윤리는 매우 적당한 이론적 토대를 제공할 수 있다.

물론 국내 및 국제 규정에서 제시하는 배려는 법적 책임을 보완하기 위한 부차적인 조치로 해석할 수 있다. 그럼에도 불구하고 본 연구에서 규정상의 배려를 이론적 토대로서 끌어들이어 이론적

으로 체계화하고자 하는 이유는 취약한 연구대상자와 같이 다른 사람의 돌봄을 필요로 하는 경우에는 다른 사람들에게 의존할 수 있는 도덕적 권리를 갖기 때문이다[24]. 만약 취약한 연구대상자를 위한 배려의 조치를 단순히 법적 책임을 보완하기 위한 규정적 배려만으로 해석한다면, 그들이 가지는 고유의 도덕적 권리로서 의존성에 대한 이해와 윤리적 숙고는 기대하기 어렵다. 취약한 연구대상자를 위한 배려는 이들에게는 당연한 권리이며, 한편으로는 연구자와 연구기관은 그들의 권리를 반드시 보호해야 하는 윤리적·도덕적 책임을 가지게 되는 것이다. 이러한 맥락에서 본 연구는 취약한 연구대상자를 위한 배려를 이론적 토대로서 배려윤리 맥락의 배려를 해석하여 규정적 배려 이상의 의미를 부여하고 실제 현장에서 적용할 수 있도록 실용적 도구를 개발하기 위해 노력하였다. 그럼에도 불구하고 본 연구는 문헌 고찰에 기반한 이론적 연구이므로, 실제 연구자와 연구대상자에게 어떤 영향을 끼치는 경험적 결과를 확인하지 못하는 한계를 가진다. 그러므로 이 연구의 결과물은 이후 다양한 분야의 전문가들과 협업하여 경험적 결과를 도출하여 그 실용적 가능성을 확인하는 절차가 필요할 것이다. ◎

REFERENCES

- 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률.
- 2) 김옥주. 취약한 피험자 연구윤리. 서이중(편). 학문 후속세대를 위한 연구윤리. 서울 : 박영사, 2013 : 183-205.
- 3) Bracken-Roche D, Bell E, Macdonald ME, et al. The concept of 'vulnerability' in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. Health Res Policy Syst 2017 ; 15(1) : 8.
- 4) Hurst SA. Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the

- room? Bioethics 2008 ; 22 : 191-202.
- 5) Schroeder D, Gefenas E. Vulnerability: too vague and too broad? Camb Q Healthc Ethics 2009 ; 18 : 113-121.
 - 6) Levine C, Faden R, Grady C, et al. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. Am J Bioethics 2004 ; 4 : 44-49.
 - 7) Nickel PJ. Vulnerable populations in research: the case of the seriously ill. Theor Med Bioeth 2006 ; 27 : 245-264.
 - 8) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/139565/dh_4122427.pdf [cited 2017 Nov 17]
 - 9) National Bioethics Advisory Committee (NBAC). Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Volume II, G1-13. Bethesda, MD : NBAC, 2001.
 - 10) Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46, Revised January 15, 2009, U.S. Department of Health and Human Services.
 - 11) National Statement on Ethical Conduct in Human Research, 2007 (Updated May 2015), Australia.
 - 12) Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, 2nd edition, Canadian Institutes of Health Research. Available from: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf [cited 2017 Nov 17]
 - 13) International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Good Clinical Practice(GCP), US · EU · JP · AUS · CA. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines.html> [cited 2017 Nov 17]
 - 14) Department of Health. Research Governance Framework for Health and Social Care, 2nd edition. London : the Department of Health, 2005.
 - 15) Noddings N. Caring: A Feminine Approach to Ethics & Moral Education, Berkeley : University of California Press, 1984.
 - 16) 임정연, 유재봉. 나딩스 배려교육론의 도덕교육적 함의. 도덕교육연구 2012 ; 24(2) : 135-162.
 - 17) 공병혜. 리퀴르의 이야기적 정체성과 생명윤리. 철학과 현상학 연구 2005 ; 24 : 61-89.
 - 18) 공병혜. 돌봄의 철학과 미학적 실천. 서울 : 서울대학교출판문화원, 2017.
 - 19) 버지니아 헬드, 김희강, 나상원 역. 돌봄: 돌봄 윤리. 서울 : 박영사, 2017.
 - 20) Noddings N. The challenge to care in schools: an alternative approach to education. New York : Teachers College Press, 1992.
 - 21) Mayeroff M. On Caring. New York : Harper and Row, 1971.
 - 22) Beck LG. Reclaiming Educational Administration as a Caring Profession. NY : Teachers College Press, 1994 : 123.
 - 23) 배현아. 임상시험에서 확보해야 하는 동의의 수준에 따른 동의 획득 절차의 구분. 한국의료법학회지 2011 ; 19(1) : 33-60.
 - 24) 아이리스 매리언 영 저, 김도균, 조국 역. 차이의 정치와 정의. 서울 : 모티브북, 2017.
 - 25) 조안 C. 트론토 저, 김희강, 나상원 역. 돌봄 민주주의. 서울 : 아포리아, 2014.
 - 26) 식품의약품안전처. 임상시험 관련 자주묻는 질의·응답집. 2014.

The Implications of Care Ethics in Research Involving Vulnerable Subjects: Obtaining Informed Consent^{*,**}

LEE Eun Young^{***}

Abstract

This article examines special protection measures within international regulations and domestic laws for vulnerable subjects in research involving human subjects. An ethic of care that respects individuality and promotes altruism toward vulnerable subjects is proposed. In order to realize this ethic of care, four principles based on relational, mutual, and critical considerations are proposed. In research on human subjects, the four care principles can be realized as a dialogic interaction in the informed consent process, although dialogic interaction has limitations as a concrete guideline for the entire consent process. Finally, this article recommends a care checklist that researchers can write personally.

Keywords

dialogic interaction, ethics of care, research ethics, research involving human subjects, informed consent, vulnerable subjects

* I am thankful to reviewers for spending their valuable time and resources for reviewing this research papers.

** This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea (NRF-2015S1A5A8013324).

*** Department of Philosophy and Biomedical Ethics, Dong-A University: **Corresponding Author**