

## 인간 대상 연구의 동의 관련 윤리 원칙: 취약한 집단 및 장애인 대상 연구를 중심으로\*

최경석\*\*

### 요약

인간을 대상으로 하는 의·생명과학의 연구는 불수불가결하다. 다만 문제는 인간을 대상으로 하는 경우 어떻게 인간 존엄이라는 가치를 훼손하지 않으면서 연구를 수행할 수 있을 것인가이다. 이 글은 이 문제에 대한 답변으로 그동안 일반적으로 받아들여져 왔던 자율성 존중의 원칙이나 자기결정권 존중이라는 원칙이 인간 대상 연구와 관련된 유일한 윤리 원칙이 아님을 주장한다. 의사결정능력이 있는 연구대상자의 경우, 일반적으로는 충분한 정보에 의한 동의를 획득함으로써 자기결정권 존중이라는 윤리 원칙이 적용된다. 하지만 대리 동이가 필요한 경우에는 자기결정권 존중의 원칙이 적용되기 어렵고, 최선의 이익이란 윤리 원칙이 적용되며, 이 원칙은 매우 제한적으로 적용되어야 한다. 아울러, 동의 면제가 필요한 경우에는 자율성 존중이나 최선의 이익이란 원칙조차 적용되기 어렵다. 동의 면제를 정당화하는 윤리 원칙은 공리주의적 원칙인데, 연구가 최소 위험을 넘어서지 않는다는 것을 전제로 최대다수의 최대행복이라는 공리주의적 원칙이 적용된다. 그리고 자율성 존중의 원칙, 최선의 이익 원칙, 공리주의적 원칙은 순차적으로 적용되어야 한다. 이러한 상이한 원칙들이 적용되고 있음을 필자는 취약한 집단 대상 연구에 대한 국제 규정이나 대리 동의 및 동의 면제와 관련된 국제 규정을 검토하면서 주장한다.

### 색인어

인간 대상 연구, 자율성 존중, 최선의 이익, 대리 결정, 대리 동의, 공리주의

교신저자: 최경석, 이화여자대학교 법학전문대학원, Tel: 02-3277-6659, Fax: 02-3277-4221, e-mail: choiks@ewha.ac.kr

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6681-8521>

\* 이 논문은 2016년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2016S1A6A7936571).

\*\* 이화여자대학교 법학전문대학원 부교수

## I. 머리말

인간을 대상으로 하는 의·생명과학의 연구는 불수불가결하다. 의학 발전은 과학적 방법론을 사용하여 축적된 지식에 근거하기 때문이다. 인간이 과학적 연구의 대상이라는 사실만으로 인간 대상 연구를 전면적으로 금지할 수는 없다. 다만 문제는 인간을 대상으로 하는 경우 어떻게 인간 존엄이라는 가치를 훼손하지 않으면서 연구를 수행할 수 있을 것인가에 있다. 일반적으로는 동의 획득이라는 윤리 원칙이 바로 이러한 문제에 대한 해결책으로 인식되어 왔다. 그러나 연구대상자가 취약한 집단으로 분류될 가능성이 높은 환경이나 상황에 처해 있는 경우, 각별히 주의해야 할 것이 무엇인지 여전히 문제로 남는다. 아울러 연구대상자가 미성년자이거나 인지 장애가 있는 장애인 등과 같이 의사결정능력이 온전하지 않은 경우, 대리동의가 필요하기도 하다. 더 나아가, 동의 획득이 면제될 필요가 있는 연구도 있다. 그렇다면, 이런 경우에 어떤 윤리적 원칙이 존재하는지, 그리고 그 원칙이 어떻게 적용되어야 하는지 논의될 필요가 있다.

본 논문은 이상의 관심을 구체적으로 다루기 위해 우선 그동안 일반적으로 받아들여져 왔던 자율성 존중의 원칙이 연구와 관련된 유일한 원칙이 아님을 주장할 것이다. 나아가 대리동의의 경우, 자율성 존중의 원칙을 보완하는 최선의 이익이란 원칙이 적용됨을 주장할 것이다. 그리고 인간 대상 연구에서 사용되는 최선의 이익이란 원칙은 매우 제한적으로 적용되어야 함을 주장할 것이다. 동의면제의 경우에는 최선의 이익이란 원칙조차 적용되기 어렵고, 현실적으로는 공리주의적 정당화가 근거가 되고 있음을 주장할 것이다. 그런데 이 경우에도 연구가 최소위험을 넘어서지 않는다는 전제가 있음에 주목할 필요가 있

다. 필자는 국제적 윤리 규범이나 선언으로 인식되어 온 문헌들에 나타난 취약한 피험자 보호 관련 규정이나 대리 동의 및 동의 면제 관련 규정을 검토하면서 이러한 주장을 전개하고자 한다. 나아가 이렇게 수립된 윤리 원칙들이 장애인을 대상으로 하는 연구에는 어떻게 작동하는지 살펴보고자 한다.

## II. 연구 참여의 자발성 강조의 한계

흔히 생명윤리나 의료윤리 관련 교과서는 인간 대상 연구의 문제를 다룰 때 상투적으로 칸트의 자율성 존중을 언급한다[1]. 그러나 자율성 존중을 강조하는 맥락에서 칸트를 언급하는 것은 사실 적절하지 않다. 왜냐하면 칸트가 말하는 자율성이란 자연의 원칙과도 같이 보편화 가능한 것으로서 행위의 규범을 규율하는 메타적 원칙이기 때문이다[2]. 물론 인간이 지닌 자율성이란 성질 때문에 인간이 존엄함을 드러내는 것은 맞다. 하지만 칸트의 맥락에서 자율성이란 ‘내 행위를 나의 의지에 따라 결정한다’는 자기결정권과 동일한 것이 아니다. 그것보다는 더 많은 내용을 담고 있는데, 우선 인간 스스로가 자신의 행위를 규율한다는 특성이 있을 뿐만 아니라 자신의 행위를 규율하는 준칙이 자신에게만 허용되고 타인에게는 허용되지 않는 것이 아니라, 보편적으로 적용 가능해야 한다는 성격을 지닌다. 이런 점에서 생명윤리의 맥락에서 언급되는 ‘자율성 존중’ 특히 비침과 첼드리스의 네 원칙 중 하나로 이해되는 ‘자율성 존중의 원칙’은 칸트의 자율성보다는 매우 축소된 의미로 이해될 수밖에 없다. 이런 점에서 비침과 첼드리스의 자율성 존중의 원칙은 ‘자기결정권 존중의 원칙’이나 ‘자유의 원칙’과 크게 다르지 않다[3]. 왜냐하면 생명의료윤리의 맥락에서 우리가 타인의 선택을 존중해야 한다고 말

하는 것은 그 선택이 칸트처럼 보편화 가능한 규범의 특성을 지니고 있어서가 아니기 때문이다. 이러한 존중은 행위자의 선택이 윤리적으로 금지할 만한 것은 아니며, 어떤 선택이 옳은 것인지에 대해 이견이 있어 그 행위자의 선택을 허용할 수밖에 없는 경우의 존중이기 때문이다[4].

이처럼 자율성의 의미가 칸트의 경우와 비침과 철드리스의 경우가 맥락을 달리 하고 있음에도 불구하고 인간 대상 연구를 언급할 때 ‘자율성 존중’이라는 용어가 자주 등장하는 이유는 무엇일까? 왜 굳이 칸트의 두터운 자율성 개념을 언급하는 것일까?

필자는 인간 대상 연구에서 가장 존엄하게 지켜져야 하는 원칙은 인간 존엄이라는 가치이기 때문이라고 본다. 그리고 ‘인간 존재자의 인간성을 목적으로 대하고 한낱 수단으로 대하지 말라’는 칸트의 주장이 인간이 존엄한 존재임을 가장 잘 드러내 준다고 생각했기 때문이라고 본다[2]. 인간 대상 연구에서 가장 위험한 것은 인간이 사물화되어 단순히 연구의 수단으로 이용되는 것이기 때문이다. 이런 점에서 인간 존엄의 근간을 마련하는 칸트의 자율성 개념은 연구자들에게 시사하는 바가 적지 않다.

인간이 한낱 연구의 도구나 수단으로 여겨져서는 안 되고 인간으로서의 존엄이 존중되어야 한다는 점을 강조해야 한다는 것에 필자는 동의한다. 하지만, 이 점을 강조하기 위해 다른 맥락에서 개발되어 온 칸트의 자율성이란 개념을 언급하는 것은 인간 대상 연구의 맥락에 맞지 않는다. 이 개념이 인간이 존엄한 존재임을 인상적으로 말하는 데 기여한다는 점을 부인하기는 어렵다. 하지만 칸트의 자율성이란 개념이 구체적인 연구윤리의 문제를 해결하는 데 얼마만큼 섬세하게 적용될 수 있는 개념인지 의문이다. 보편화 가능성을 필수 내용으로 하는 칸트의 자율성 개념은 위험

이 존재할 수도 있는 상황에서 연구에 참여하기로 했다는 자발적인 동의, 그래서 연구 참여 여부에 대해 어떤 외부의 압력이나 오해 없이 스스로 참여하기로 결정했다는 자기결정권의 행사라는 내용을 담아내기에는 너무 크고 추상적인 개념이기 때문이다.

그렇다면 인간 대상 연구를 윤리적으로 정당화하게 해주는 보다 적절한 윤리 원칙은 무엇인가? 다시 말해 인간 존엄을 훼손하지 않으면서도 인간이 실험이나 연구의 대상이 될 수 있게 하는 것은 무엇인가? 그것은 목적적 존재인 인간 스스로가 자신의 결정에 의해 연구의 대상자가 되기로 했다는 자발성에 있다. 그래서 인간이 사물화되거나 수단화되는 듯이 보여도 그것은 연구대상자가 스스로가 결정한 것이기 때문에 인간 존엄이 훼손되는 것이 아니라 인간 존엄이 더 극명하게 드러나는 것일 수도 있다. 따라서 인간 대상 연구에 적용되는 윤리 원칙은 자기결정권 존중이고, 칸트의 자율성이란 개념보다는 자발성이란 개념이 더 적합하다.

동의 획득과정에서 자발성을 강조하고 이 자발성이 잘 발휘되도록 하는 보다 구체적인 원칙은 ‘충분한 정보에 의한 동의’라는 원칙이다. 일일이 언급하지 않더라도 헬싱키 선언 등의 국제 규범과 각국의 인간 대상 연구에서 충분한 정보에 의한 동의는 매우 중요한 원칙 중 하나이며 보편적으로 수용되는 원칙 중 하나이다.

헬싱키 선언은 25조에서 “의학연구 대상자로서 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람의 참여는 자발적이어야 한다.”고 밝히고 있다[5]. 벨몬트 보고서는 인간 존중의 원칙과 선행의 원칙, 정의의 원칙을 강조하면서, 인간 존중의 원칙 아래에서 자율성, 자기결정권 등의 개념을 동원하며 이 원칙을 설명하고 있다[6]. 그러나 인간 존중의 원칙과 선행의 원칙이 어떤 관계에 있는

지에 대해서는 구체적인 언급이 없다.

학술적으로는 충분한 정보에 의한 동의를 획득하기 위해 어느 정도의 정보를 어떻게 제공해야 하며, 누가 제공해야 하는지에 대해서도 논란이 있다. 그리고 충분한 정보에 의한 동의가 충분한 윤리 원칙도 아니라는 비판이 있다[7]. 왜냐하면 충분한 정보에 의한 동의가 현실적으로는 불가능하며, 이러한 동의를 받았다는 것이 연구자에게 연구자의 모든 윤리적 의무를 면해 주는 것도 아니기 때문이다[7]. 다시 말해 충분한 정보에 의한 동의는 연구자들이 지켜야 하는 윤리적 의무 중 하나일 뿐이며, 유일한 의무는 아니기 때문이다.

연구자가 지켜야 하는 윤리 규범은 매우 다양하다. 동의 획득 외에도 연구 설계의 측면에서 연구자들이 고려해야 하는 윤리적 사항들이 있다. 예를 들어 무작위 임상시험의 경우 시험군과 대조군이 등가상태에 있어야 할 것인지 고려해야 한다. 연구대상자의 범위를 어떻게 정해야 할지도 고려해야 한다. 또한 프라이버시를 존중하기 위해 수집된 데이터를 어떻게 관리하고, 익명으로 처리할 것인지, 익명 처리를 한다면 어떻게 해야 할 것인지, 제3자에게 데이터를 제공할 것인지 등등의 문제가 그것이다. 이런 문제들은 단지 동의를 받았다고 해결되는 문제가 아니다. 뿐만 아니라 연구자는 연구비 사용이나 연구 결과의 사회적 영향 등과 관련된 사회적 의무도 존재한다. 이런 점에서 충분한 정보에 의한 동의 획득이나 그것을 뒷받침하는 상위의 자기결정권 존중이란 윤리 원칙만으로는 연구자가 연구대상자를 보호하기 위해 준수해야 하는 윤리 규범을 다 포괄하고 있다고 보기 어렵다.

필자의 이러한 입장은 자기결정권 존중이 중요하지 않다는 주장을 하는 것이 결코 아니다. 연구대상자를 목적적 존재로서의 인간으로서 존중하기 위해서는 자율성 존중이 중요한 원칙이고, 보

다 구체적으로는 자기결정권의 존중이 중요한 윤리 원칙이며, 이를 위해 충분한 정보에 의한 동의 획득이 중요한 윤리 규범임에는 틀림없지만, 이 원칙만으로는 충분하지 않다는 것이다. 아울러 이 원칙은 인간 대상 연구의 모든 경우를 포괄하여 적용되는 윤리 원칙도 아니다. 이 점은 취약한 연구대상자 보호와 대리 동의 관련 규정, 나아가 동의 면제 관련 규정을 검토함으로써 잘 드러난다.

### III. 취약한 연구대상자 보호

인간 대상 연구에 대한 많은 국제 규범이나 각 국가의 규정은 취약한 연구대상자를 보호하는 규정을 갖고 있다. 일단 헬싱키 선언에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

19. 일부 집단과 개인은 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다. 모든 취약한 집단과 개인은 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다.

20. 취약한 집단과 함께하는 의학연구는 오직 이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구이고, 취약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 연구일 때 정당화된다. 더불어, 이 집단은 해당 연구결과로 얻은 지식, 의료행위, 또는 시술의 혜택을 받을 수 있어야 한다 [5].

위 인용문에서 주목해야 할 부분은 취약한 집단을 대상으로 연구하는 경우 해당 연구대상자는 그 집단이나 개인의 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다는 것이다. 이것은 취약한 집단이나 대상을 대상으로 연구를 금지하는 것이 아니라 추가적인 보호조치가 필요한 것임을 강조한 것이

다.

또한 취약한 집단을 대상으로 하는 경우 취약하지 않은 집단에서 수행할 수 없는 연구여야 한다는 것과 그 집단에 이익이 발생하는 연구여야 한다는 점에 주목할 필요가 있다. “이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구”란 그 집단에 이익이 되는 연구여야 한다는 것을 의미한다고 필자는 해석한다. 보다 직접적인 이익에 대한 연구는 해당 집단이 “혜택을 받을 수 있어야 한다.”는 문구에서 확인된다.

유사한 규정은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서도 확인된다. 해당 규정은 다음과 같다.

취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.(제3조 제5항) [8]

그리고 기관생명윤리위원회의 기능을 규정한 제10조 제3항에서 “취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립”을 요구하고 있다.

취약한 연구대상자에게 적용되는 윤리 원칙은 의사결정능력을 지닌 연구대상자에게 적용되는 것과 마찬가지로 여전히 자율성 존중의 원칙 즉 자기결정권 존중의 원칙이라고 할 수 있다. 다만 연구대상자가 취약한 환경에 있는 경우, 자발적인 동의가 이루어지지 못하는 하는 상황에 대한 조치와 배려가 필요하다. 이러한 조치와 배려의 일차적인 책임은 연구자에게 있으며, IRB (Institutional Review Board)는 연구계획서 심의를 통해 필요한 조치와 배려를 요구하거나 권고할 수 있다.

그렇다면 취약한 집단이란 무엇인가? 헬싱키 선언은 다음과 같이 설명한다. “일부 집단과 개인은 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다.”[5] 이 문구는 취약한 집단이나 개인에 대한 정의 조항은

아니다. 하지만, 취약성이 원인이 되어 우려되는 결과 그리고 막아야 하는 결과란 부당한 취급이나 추가적인 해를 입을 가능성임을 드러내고 있다. 따라서 우리는 이러한 부당한 취급이나 추가적인 해를 입을 가능성이 높은 집단이나 개인이 취약한 연구대상자라고 이해할 수 있다.

구체적으로 어떤 집단이 취약한 집단인지에 대해서는 총리령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 「의약품 임상시험 관리기준」의 용어 정의 부분에서 다음과 같이 열거되어 있다.

더. “취약한 환경에 있는 시험대상자” (Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다[9].

그런데 문제는 취약한 환경이라는 것이 규정에 언급된 것만으로 한정되지 않는다는 점이다. 열거된 것을 넘어서서 누가 연구자이고 누가 연구대상자가 되느냐에 따라 취약한 환경에 처한 연구대상자는 달라질 수 있고, 따라서 이런 관계와 이 관계가 놓여있는 맥락을 고려하여 해당 연구대상자가 취약한 연구대상자인지 여부를 판단해야 한다.

취약한 환경에 있다고 해서 연구에서 배제되거나

나 연구자가 기피해야 할 집단이라고 여겨서는 안 된다. 연구 참여가 위험을 동반하는 측면이 있지만, 위험만 있는 것이 아니라 위험을 상회하는 이익도 있을 수 있기 때문이다.

취약한 집단이나 개인을 대상으로 하는 연구의 경우에도 기본적으로는 동의 획득을 기본 윤리 원칙으로 하고 있기 때문에 자기결정권 존중의 원칙, 보다 구체적으로는 충분한 정보에 의한 동의 획득이라는 원칙이 적용된다고 볼 수 있다.

#### IV. 대리 동의 관련 규범

국제 규범은 대리 동의를 허용하고 있다. 연구 대상자가 미성년자인 경우 대리 동의가 가능한 것이 대표적인 예이다. 헬싱키 선언은 다음과 같이 규정하고 있다.

28. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자인 경우, 의사는 합법적인 대리인에게 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자들이 속한 집단의 건강 증진을 목적으로 하고, 동의가 가능한 사람으로 대체해서 수행할 수 없고, 최소 위험과 최소 부담만을 수반하는 연구를 제외하고는 이들은 자신들에게 이익의 가능성이 없는 연구에 포함되어서는 안 된다[5].

위 인용문에서 주목해야 하는 것은 최소 위험이다. 연구대상자에게 이익의 가능성이 없는 경우, 대리 동의는 연구로 인해 발생하는 위험이 최소 위험을 넘어서지 않는다는 것을 전제로 하고 있고, 해당 연구대상자나 그들이 속한 집단의 건강 증진을 목적으로 해야 하며, 동의가 가능한 사람으로 대체하여 연구를 수행할 수 없는 경우에

허용된다. 그러나 이 경우에도 대리인에게 충분한 정보에 의한 동의를 획득해야 하는 것이 기본적인 원칙임을 분명히 하고 있다.

그러나 연구대상자에게 이익이 있는 경우에도 어떤 전제 조건이 부과되는가? 문맥상 모호함이 있으나, 이익 부분은 최소 위험과 연계되어 설명되는 부분이라 연구대상자가 속한 집단의 건강 증진을 위한 연구이고, 동의가 가능한 사람으로 대체하여 연구를 수행할 수 없는 경우라는 전제조건은 여전히 부과되어 있다고 필자는 해석한다.

그런데 대리 동의를 획득하는 경우, 연구대상자는 아무런 의사표시를 할 수 없는 것일까? 그 내용에 대해 헬싱키 선언은 다음과 같이 ‘찬성(assent)’이란 개념을 제시하고 있다.

29. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없다고 여겨지는 잠재적인 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정에 찬성할 수 있다면, 의사는 합법적인 대리인의 동의와 함께 본인의 찬성을 구해야 한다. 잠재적인 연구대상자의 반대 의사를 존중하여야 한다[5].

위 인용문에서도 한 가지 주목해야 하는 것은 비록 의사결정능력이 없어 동의할 능력이 없다고 보고 대리동의를 구하는 경우에도, 예를 들어 미성년자의 경우에도, 연구대상자의 반대의사를 존중해야 한다는 점과 찬성을 구해야 한다는 점이다.

30. 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이, 신체적 또는 정신적으로 동의능력이 없는 연구대상자를 포함하는 연구는 충분한 설명에 의한 동의를 못하게 하는 신체적 또는 정신적 상태가 연구 대상 집단의 필수적인 특성인 경우

에만 수행될 수 있다. 그런 경우 의사는 합법적인 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 법정대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해선 안 된다면, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에만 동의 없이도 연구를 수행할 수 있다. 단, 연구에 계속 참여할지에 대한 동의는 대상자나 그의 합법적인 대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 한다[5].

위 인용문은 두 가지를 언급하고 있다. 우선 연구대상자 집단의 필수적인 특성이 충분한 정보에 의한 동의를 획득하지 못하게 하는 특성을 지니고 있다는 부분이다. 다시 말해, 우연적인 상황에 의해 대리 동의를 받는 것은 배제하고 있다. 둘째, 대리 동의를 경우에도 충분한 정보에 의한 동의 획득이라는 원칙은 고수되고 있다는 점이다. 연구자는 충분한 정보를 대리 동의자에게 설명해야 한다.

대리 동의와 관련하여, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」도 큰 틀에서는 크게 다르지 않은 내용을 제16조 제2항에서 다음과 같이 간략하게 규정하고 있다.

... 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직

계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다[8].

대리인의 동의를 구하고 있다는 점과 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다는 점은 찬성이나 반대의사 등을 언급한 헬싱키 선언과 크게 다르지 않다. 다만, 차이가 있는 것은 대리인의 동의가 서면 동의여야 한다는 점과 법정대리인이 없는 경우 누가 대리인이 되는지를 상세하게 열거하고 있다는 점이 특이하다.

이상의 내용을 정리하면 대리 동의는 허용되지만, 몇 가지 조건을 충족한 경우에만 가능하다. 구체적인 내용은 헬싱키 선언에 있으므로 이 문헌의 내용에 따라 정리하면 다음과 같다. 대리동의 조건은 우선, 연구대상자가 속한 집단의 건강 증진을 위한 것이어야 하고, 동의가 가능한 사람으로 대체할 수 없는 경우에 허용되며, 연구대상자에게 이익이 기대되어야 한다. 이익이 기대되지 않는 경우에는 최소 위험인 경우에만 허용된다.

대리 동의가 허용되는 이유 중 하나는 의사결정능력이 없거나 온전하지 못함에도 불구하고 해당 연구대상자를 연구에 참여시켜야 하는 필요성이 소명되었기 때문일 것이다. 그러나 필요성만으로는 대리 동의를 허용하는 충분한 윤리적 근거가 되지 못한다. 위에서 언급한 규정에서도 어떤 윤리 원칙에 따라 대리 동의를 허용하는 것인지 구체적으로 드러나 있지 않다. 그렇다면 대리 동의를 정당화하는 윤리 원칙이나 이론은 무엇인가?

일반적으로 대리 결정(surrogate decision-making)과 관련하여 비침과 칠드리스는 순수 자율성 표준, 대리판단 표준, 최선의 이익 표준이란 세 가지 표준을 거론한다[10]. 그들은 순수 자율성 표준과 최선의 이익 표준이 서로 다른 상황에서 작

동된다고 본다. 그리고 대리 판단 표준은 허구적 개념으로 대리 판단자의 자의적인 해석이나 견해가 자율적 판단으로 위장될 수 있음을 경계한다 [10]. 필자는 이 세 가지 표준을 인간 대상 연구의 대리 결정 즉 대리 동의에 적용해 보고자 한다.

순수 자율성 표준을 적용할 때, 대리 동의에 적용되는 윤리 원칙은 여전히 자율성 존중의 원칙이다. 충분한 정보가 대리 동의자에게 주어지고, 대리 동의자는 연구대상자가 지녔던 생각이나 판단을 가리키는 객관적인 증거에 근거하여 판단을 내려야 한다. 객관적인 증거에 따라 판단을 내리기 때문에 대리 동의자의 자의적인 판단이 개입될 가능성은 최소화된다. 만약 객관적인 증거가 충돌하는 경우에는, 어떤 내용을 대리 판단의 내용으로 해야 할지 곤란한 상황에 처하게 된다. 이와 같이 증거가 충돌하는 경우에는 순수 자율성 표준에 따라 결정하기는 어렵다. 순수 자율성 표준을 따를 때, 우리는 전지적 관점에서 판단한다고 볼 수는 없다. 객관적인 증거에 따라 판단했다고 하더라도 그것이 실제로 연구대상자의 참 뜻이었음을 보장한다고 말할 수는 없다. 그럼에도 불구하고 이 표준을 적용하는 것은 연구대상자의 자기결정권을 비록 시간적 차이는 있더라도 최대한 존중해 줄 수 있는 최선의 방법이기 때문이다.

대리 판단 표준은 만약 연구대상자가 이런 상황에 있었다면 그의 가치관 등을 고려하여 그 연구대상자가 내렸을 판단을 대리 판단자가 내려야 한다는 것이다. 그러나 객관적인 증거가 판단의 자료로 활용되는 것이 아니기 때문에 대리 판단자의 자의적인 판단이 개입될 여지가 많다. 비침과 칠드리스는 이 표준을 그 사람의 망토를 입고 내리는 판단이라고 표현하였다 [10]. 그러면서 이 표준은 자기결정권을 존중하는 판단이라고 위장될 가능성이 있기 때문에 폐기되어야 할 표준으로 그들은 평가한다 [10].

최선의 이익 표준은 연구의 경우 연구 참여 여부에 대한 대리 판단자의 결정이 연구대상자의 최선의 이익에 부합해야 한다는 표준이다. 이 표준을 임상시험과 같은 침습적 연구에 적용할 경우, 연구 참여자에게 아무런 기대 이익도 없고 위험만 있거나 위험이 이익보다 크다고 판단되는 경우에는 대리 동의를 통해 연구에 참여시키는 것은 허용되기 어려울 것이다. 이 경우, 연구 참여가 연구대상자의 최선의 이익에 부합한다고 보기 어렵기 때문이다. 대리 판단자가 연구대상자의 자발적인 의사를 확인할 수 없는 경우임에도 불구하고 그 대상자를 위험에 처하게 하는 일은 비윤리적이라고 일반인들도 판단할 가능성이 높다.

그런데 최선의 이익 표준을 사회과학 연구에 적용할 경우, 위 해석은 그렇게 쉽게 적용되기 어렵다. 왜냐하면 사회과학 연구에서는 아무런 이익도 없는 경우가 많고, 아무런 심각한 위험도 없는 경우가 많기 때문이다. 따라서 이 경우에도 대리 동의에 적용되는 윤리 원칙이 최선의 이익인지, 아니면 다른 원칙을 필요로 하는지 검토해 볼 필요가 있다. 이를 위해 문제의 상황을 이익과 위험이라는 관계를 중심으로 좀 더 논리적으로 분류하여 논의해 보자.

우리는 이익이 위험을 상회하는 경우, 이익이 조금이라도 있고 위험이 없는 경우, 그리고 이익도 없고 위험도 없는 경우를 생각해 볼 수 있다. 우선, 이익이 위험을 상회하는 경우를 생각해 보자. 이익이 위험을 상회하는 경우라 하더라도 그 위험이 치명적인 결과를 낳거나 회복 불가능한 경우에는 대리 동의를 통해 연구를 수행하는 것이 부담되는 상황이라 판단된다. 따라서 앞서 침습적인 경우, 이익이 위험을 상회하여 최선의 이익이란 표준에 부합한다 하더라도 대리 동의가 허용되는 위험의 성격에 제한을 둘 필요가 있다.

다음으로, 조금이라도 이익이 있고, 위험이 없는 경우이다. 이 경우 아무리 이익이 작더라도 이익이 위험을 상회하므로 연구 참여가 최선의 이익에 부합한다고 볼 수 있고, 대리 동의는 윤리적으로 정당하다고 결론내릴 수 있다.

마지막으로, 이익도 없고 위험도 없는 경우이다. 연구대상자에게는 아무런 위험이 없고 아무런 직접적인 이익도 없지만 연구 참여가 학문 발전을 위해 기여하는 바가 크다면, 대리 동의를 통해 연구 참여를 결정할 수 있을 것인가? 이 경우 필자는 연구대상자에게는 직접적인 이익이 없더라도 대리 동의를 통해 연구에 참여시키는 것이 허용될 수 있다고 본다. 그런데 이때 대리 동의를 정당화하는 윤리적 근거는 무엇인가? 평소 학문 발전에 기여하고자 했던 뜻이 있었음을 근거로 하지 않는 한, 순수 자율성 표준에 따라 정당화된다고 볼 수 없다. 연구 참여가 연구대상자의 최선의 이익에 부합한다고 보기도 어려워 최선의 이익 표준에 따라 정당화된다고 볼 수도 없다. 그렇다면 어떤 원칙이나 논거가 이런 경우의 연구 참여에 대한 대리 동의를 윤리적으로 뒷받침하는 것일까? 필자는 학문 발전이라는 공리주의적 논거 외에는 이런 성격 연구를 정당화할 윤리적 근거는 없다고 판단한다.

필자는 이상의 논의를 통해 인간 대상 연구를 정당화하는 윤리적 원칙을 연구대상자의 동의를 획득하여 수행하는 경우와 대리 동의를 통해 수행하는 경우를 나누어 보았다. 자기결정권 존중, 최선의 이익, 공리주의의 원칙이 연구에 따라 달리 정당화 근거를 제시하고 있다. 그런데 이러한 논의 과정에서 이들 윤리 원칙이 적용되는 순차성 역시 드러났다고 본다. 왜냐하면 의사결정능력이 있는 연구대상자에 대해서는 자율성 존중을 대표되는 자기결정권 존중이란 윤리 원칙이 적용되며, 인간 대상 연구는 의사결정능력이 있는 연

구대상자를 대상으로 동의를 획득하여 수행하는 것이 기본적인 원칙이므로 이 윤리 원칙이 우선적으로 적용되어야 한다. 그러나 이 원칙의 적용이 불가능한 경우 최선의 이익이라는 원칙이 적용되어야 하고, 그것도 적용하기 어려운 경우에는 공리주의적 원칙이 정당화 근거로 작동한다. 이들 원칙이 순차적인 이유는 자율성 존중이 적용되어야 하는 경우에 최선의 이익이나 공리주의적 원칙을 적용하는 것은 윤리적으로 정당화되기 어렵고, 최선의 이익이 적용되어야 하는 경우에 공리주의적 원칙이 적용되는 것 역시 불합리하기 때문이다. 이러한 순차성의 제한은 우선 대리 동의는 본인 동의가 불가피한 경우에 사용되어야 하기 때문이다. 나아가 최대다수의 최대행복이란 공리주의의 원칙을 적용할 경우, 개별자 즉 개별 연구대상자의 안녕을 고려하기보다 개별자들의 쾌와 고통의 총합으로서 최대다수의 최대행복에 관심을 두므로써 개인의 희생을 강요하는 위험을 피하기 위해서이다. 따라서 최선의 이익이란 원칙이나 공리주의적 원칙은 대단히 제한적으로 적용되어야 한다.

이미 이러한 제한은 헬싱키 선언을 언급하면서 확인되었다. 대리 동의에 대한 헬싱키 선언의 규정에서 “동이가 가능한 사람으로 대체해서 수행할 수 없고”라는 조건을 둔 것은 연구대상자의 동의가 우선적임을 천명한 것이며, “잠재적인 연구대상자들이 속한 집단의 건강 증진을 목적으로 하고”라는 조건과 “최소 위험과 최소 부담만을 수반하는 연구를 제외하고는 이들은 자신들에게 이익의 가능성이 없는 연구에 포함되어서는 안 된다”라는 조건은 공리주의적 원칙에 호소하더라도 전제 조건으로서 어떤 조건이 충족되어야 하는지 천명한 것으로 이해할 수 있다[5].

충분한 정보에 의한 동의라는 원칙은 위 세 가지 원칙의 순차성을 언급할 때 포함시키지 않았

다. 왜냐하면 자기결정권 존중과 최선의 이익, 심지어 공리주의적 원칙을 적용할 때에도 함께 사용되어야 할 기본적인 원칙이기 때문이다. 다시 말해, 이 원칙은 자기결정권 존중의 원칙을 실현하기 위한 매우 중요한 원칙이지만 단순히 이 원칙에만 기여하는 원칙이 아니다. 왜냐하면 대리 동意的 경우에도 대리 판단자에게 충분한 정보를 제공하고 동의를 획득해야 하기 때문이다.

## V. 동의 면제 관련 규범

인간 대상 연구에서는 경우에 따라 동의를 면제하기도 한다. 다만, 동의 면제는 IRB의 승인에 허용된다. 자기결정권 존중이 인간 대상 연구의 제일의 원칙이고 유일한 윤리 원칙이라면 동의 면제가 어떻게 윤리적으로 정당화되는지 설명하기는 대단히 어렵다. 과연 동의를 면제해 주는 경우, 그 면제의 윤리적 정당성은 어떻게 확보되는 것인가?

헬싱키 선언에서 동의 면제는 다음과 같은 경우 허용된다. 우선 대리 동意的이 필요한 상황에서 동의 면제에 대한 다음 규정을 살펴보자.

30. 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이, 신체적 또는 정신적으로 동의능력이 없는 연구대상자를 포함하는 연구는 충분한 설명에 의한 동의를 못하게 하는 신체적 또는 정신적 상태가 연구 대상 집단의 필수적인 특성인 경우에만 수행될 수 있다. 그런 경우 의사는 합법적인 대리인으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 법정대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해선 안 된다면, 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 연구윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에만

동의 없이도 연구를 수행할 수 있다. 단, 연구에 계속 참여할지에 대한 동의는 대상자나 그의 합법적인 대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 한다. (필자 밑줄) [5]

앞선 논의에서는 위 인용문의 전반부에 주목했지만, 이제 후반부의 밑줄 친 부분에 주목할 필요가 있다. 대리 동意的에서도 동의 면제가 가능한데 그것은 법정대리인과 접촉할 수 없는 경우이면서 연구를 지체해서는 안 되는 경우로 제한된다. 그리고 동의할 수 없는 상태에 있는 연구대상자를 대상으로 해야 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어야 하고, IRB가 이러한 연구를 승인한 경우로 한정한다. 그러나 연구에 계속 참여할지에 대한 동의를 가능한 한 빨리 연구대상자 본인이나 대리인으로부터 얻을 것을 요구한다.

위 규정만으로는 대리 동意的이 필요하지 않는 경우, 즉 연구대상자 본인으로부터의 동意的이 요구되는 경우에도 동意的이 면제될 수 있다고 헬싱키 선언이 언급하고 있는지는 분명하지 않다.

동의 면제에 대한 헬싱키 선언의 또 다른 규정은 다음과 같다.

32. 인체유래물은행이나 유사한 저장소에 보관된 인체유래물이나 정보에 관한 연구처럼 개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 정보를 이용하는 의학연구의 경우, 의사는 그 수집, 보관 및 재사용에 관하여 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 동의를 얻는 것이 불가능하거나 비현실적인 예외적 상황은 있을 수 있다. 그런 경우는 연구윤리위원회의 심의와 승인을 받은 경우에만 수행하여야 한다[5].

하지만 위 규정이 인체유래물 연구나 인체자원은행이 보관하고 있는 정보에 대한 연구로 국한

된 동의 면제 조항으로 읽힐 수 있어, 침습적인 연구를 포함한 일반적인 인간 대상 연구의 동의 면제에 대해 언급하고 있다고 해석하는 것에는 논란의 여지가 있을 수 있다.

위 인용문의 동의 면제 조건으로 주목할 부분은 동의를 얻는 것이 불가능하거나 비현실적이라고 IRB가 판단하는 경우 동의 면제가 가능하다는 점이다.

침습적 연구이든 비침습적 연구이든 동의 면제에 대해 규정하는 국내 규정으로는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 제16조 제3항이 있다. 그 내용은 다음과 같다.

다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우[8]

위 내용은 기본적으로는 앞서 인용했던 헬싱키 선언의 내용을 바탕으로 한 것이다. 헬싱키 선언의 8차 개정 이전에는 연구의 타당성에 심각한 영향을 미치는 경우도 포함되었었다. 그리고 국내 규정의 독특한 부분으로 2호에 “연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고”라는 조건에 유의할 필요가 있다. 이 요건은 기본적으로 추정에 근거한 내용을 바탕으로 판단해야 하기 때문에 자의적인 해석이 가능하다는 문제점이 있다. 따라서 해당 요건이 매우 엄격하게 해석되지

나 느슨하게 해석될 위험이 있다. “위험이 극히 낮은 경우를 요구하는 부분은 동의 면제 요건 중 하나로 최소 위험을 언급하는 미국의 45 CFR 46의 §46.117에 있는 규정과 일치한다. 그 내용은 다음과 같다.

(c)(1) IRB는 아래의 어느 하나에 해당하는 경우, 연구자가 몇몇 연구대상자나 모든 연구대상자에 대해 서명된 충분한 정보에 의한 동의를 획득해야 한다는 요구를 면제할 수 있다.

(i) 연구대상자와 연구를 연결시키는 유일한 기록이 충분한 정보에 의한 동의서이고 주요한 위험이 기밀유지 의무의 위반으로부터 발생하는 잠재적인 해로 예상되는 경우. 각각의 연구대상자(또는 법적 대리인)에게 연구대상자와 연구를 연결시키는 문서를 원하는지 연구대상자에게 물을 것이고 연구대상자가 원하는 바를 따를 것이다;

(ii) 연구가 연구대상자에게 해의 최소 위험 이상을 부과하지 않고 연구 맥락을 벗어나 통상 서명 동의를 요구되는 어떤 절차도 포함하지 않은 경우;

또는

(iii) 연구대상자나 법적 대리인이 서명하는 서식이 규범으로 여겨지지 않는 현저한 문화적 그룹이나 공동체의 소속인이라면, 연구가 연구대상자에게 해의 최소 위험 이상을 부과하지 않으면서, 충분한 정보에 의한 동의를 획득되었음을 문서화하는 것에 대한 적절한 대안 장치가 존재하는 경우[11]

위 인용문에서 확인할 수 있듯이, 앞서 언급한 것처럼, 미국의 경우에도 동의를 면제되는 경우 중 하나로서 최소위험을 전제조건으로 하고 있다. 따라서 동의 면제 조항에서 주목해야 하는 것

은 동의 획득의 비현실성을 포함한 획득 불가능성과 최소 위험이다.

최소 위험은 45 CFR 46의 §46.102 정의 조항에서 다음과 같이 정의하고 있다.

(j) 최소위험은 연구에서 발생할 것으로 예상하는 해나 불편함의 가능성과 규모가 일상 생활이나 통상적인 물리적 또는 심리적 검사나 테스트를 수행하는 중 흔히 마주치게 되는 해나 불편함보다 더 크지 않음을 의미한다 [11].

따라서 최소 위험을 넘어서는 경우에서조차 동의 면제가 허용되는 것은 아님에 유의해야 한다. 그렇다면 동의 면제를 가능하게 하는 윤리 원칙은 무엇일까?

앞서 대리 동의에 적용되는 윤리원칙을 논의할 때 어느 정도의 답은 이미 드러나 있었다. 필자는 공리주의의 원칙이라고 판단한다. 그 이유는 다음과 같다.

우선, 동의 자체를 면제한다는 것은 자기결정권이란 원칙이 적용되는 상황이 아님은 자명하다. 그렇다면 최선의 이익이란 원칙이 적용되는 것인지 살펴 볼 필요가 있다. 그런데 최선의 이익에 부합하면서도 연구대상자로부터 동의를 받지 않고 연구를 진행해야 하는 상황이 있을까? 연구대상자에게 직접적인 이익이 발생하려면, 연구자는 연구대상자와 어떤 형태로는 연구 행위를 통해 접촉해야 한다. 따라서 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우만 발생하기 어렵다. 동의를 받는 것이 불편한 경우는 있을 수 있다. 그러나 이런 불편함이 동의 면제 사유에 해당하지 않음은 이미 CIOMS (The Council for International Organization of Medical Sciences) 가이드라인에서 강조하고 있는 사항이다[12]. 그렇다면 과연

최선의 이익에 부합하면서도 동의를 획득하는 것이 현실적으로 불가능하여 동의를 면제해야 하는 상황이 있을 수 있는지 필자는 강한 의문을 갖고 있다.

결국, 공리주의적 논거만이 동의 면제를 정당화하는 윤리 원칙으로 남는다. 그런데 인간 대상 연구에서 공리주의적 원칙이 적용되는 경우는 매우 제한적이다. 동의 면제를 정당화하는 경우란 해가 발생할 위험이 거의 존재하지 않는 상황이고 연구대상자에게는 어떠한 직접적인 이익도 발생하지 않지만, 연구의 필요성 때문에 즉 공익적 필요성 때문에 연구를 허용해야 하는 상황밖에 없을 것이다.

그런데 앞서 언급했듯이, 이러한 공리주의적 원칙은 순차성에 따른 차선의 윤리 원칙이다. 다시 말해 공리주의적 원칙으로 정당화되는 인간 대상 연구는 자기결정권 존중이 적용될 수 없고, 최선의 이익 원칙으로 정당화되는 대리 동의조차 구할 수 없는 특수한 상황이 전제되어야 하며, 이런 상황에서 연구로 인해 발생하는 위험이 최소 위험을 넘어서지 않는다는 전제하에서 허용되는 특별한 연구이다. 동의 면제는 반드시 IRB의 심의를 통해 허용된다. 이런 조건은 헬싱키 선언, 45 CFR 46, 우리나라의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서도 동일하게 확인된다. 따라서 동의 면제를 허용하는 윤리적인 부담은 IRB에 넘겨져 있다. IRB는 동의 면제를 결정할 윤리적 정당성에 대한 근거를 제공할 수 있어야 할 것이다.

## VI. 장애인 대상 연구의 윤리 원칙들

이상에서 논의한 인간 대상 연구에 적용되는 윤리 원칙들을 장애인 대상 연구에 적용해 봄으로써 이들 원칙이 어떻게 작용하는지 살펴보고, 취약한 연구 집단을 대상하는 하는 경우 일정한

고려 사항이 제시되고 있듯이 장애인 대상 연구에서도 이와 같은 고려 사항이 마련될 필요가 있음을 지적하고자 한다. 장애인 대상 연구를 살펴보는 이유는 장애인을 대상으로 할 때 장애의 특성에 대한 고려 등 연구대상자의 상태를 이해하려 노력하기 때문에 비장애인 대상 연구에 비해 보다 섬세하게 윤리적 사항들을 고려할 것이기 때문이다. 장애인 중에는 의사결정능력이 있는 비장애인, 통상 정상인과 마찬가지로 수행되는 연구가 있고, 집단 시설에 수용되어 있어 취약한 집단을 대상으로 한 연구가 있으며, 대리 동의나 동의 면제 등의 연구가 있을 수 있다. 따라서 여러 형태의 연구 유형에서 섬세하게 고려해야 할 윤리적 사항들이 무엇인지 도출될 수 있고, 이런 사항들은 비장애인 대상 연구에도 시사하는 바가 클 것이기 때문이다.

장애인이 의사결정능력이 있는 성인인 경우, 자율성 존중의 원칙 즉 자기결정권 존중이란 원칙에 따라 충분한 정보에 의한 동의를 획득해야 할 것이다. 우선, 장애인의 경우 의사결정능력이 있는지 여부를 판단해야 할 것이다. 그러나 의사결정능력이 있는지 여부를 판단하는 기준이 현재 명확하지 않고 객관적인 측정도구가 충분히 개발되어 있지 않았다는 문제점이 있다. 특히 인지능력에 장애가 있는 경우라 하더라도, 의사결정능력이 없다고 단정할 수 없고, 의사결정능력을 온전히 행사할 수 있는 시기와 어느 정도 수준의 의사결정능력이 요구되는지는 상황에 따라 달리 판단되어야 한다. 따라서 향후 이 부분에 대한 선행 연구와 경험적 연구가 수행될 필요가 있다. 이 말은 장애인이라는 사실 그 자체만으로 의사결정능력이 없다거나 동의 능력이 없다고 판단해서는 안 된다는 것이다. 의사결정능력이 있다고 판단되는 경우에는 자기결정권을 최대한 보장하여 연구 참여가 자발적으로 이루어지도록 충분한 정

보에 의한 동의를 획득해야 하며, 충분한 정보 역시 장애인이 용이하게 이해할 수 있는 방식으로 제공되어야 한다. 그래야만 자기결정권 존중이란 생명윤리 영역에서 정착된 윤리 원칙에 부합하게 된다.

의사결정능력이 있는지 여부를 판단해야 한다는 것은 사실상 단지 장애인을 대상으로 하는 경우에만 해당되는 것은 아니다. 사실상 일반인을 대상으로 한다 하더라도 비장애인이라는 이유만으로 의사결정능력이 있다고 단정하는 것은 바람직하지 않다. ‘의사결정능력’으로 흔히 번역되고 있는 competency는 사실 정도의 척도로 평가되는 ‘역량’으로 이해되는 것이 옳기 때문이다. 따라서 의사결정을 해야 하는 사안에 따라 그러한 결정을 할 수 있는 역량이 있는지 고려할 필요가 있다. 그래야만 전달하는 설명이나 동의의 획득 절차를 자기결정권이 최대한 발휘되도록 세밀하게 고려할 수 있을 것이다.

해당 장애인이 취약한 연구대상자인지 여부의 결정 역시 장애라는 것이 하나의 고려사항이 될 뿐 절대적인 기준이 되지는 못할 것이다. 취약한 상황에 있는지 여부는 맥락 의존적인 판단이다. 대리 동의의 경우도 이와 유사하다. 장애인이라는 이유만으로 모든 사안이 대리 동의가 적용되는 사안이라고 보기 어렵다. 연구의 성격과 동의해야 할 내용에 따라 그리고 잠재적 연구대상자의 의사결정능력 여부와 정도에 따라 대리 동의가 필요한지 여부가 판단되어야 한다. 결국 취약한 연구대상자인지 대리 동의가 필요한지 여부의 결정은 장애를 고려사항 중 하나로 보아야 할 뿐이며, 다른 제반 상황을 검토하여 결정해야 할 문제이다. 이러한 복잡함은 단지 장애인에게만 적용되는 고려사항은 아니며, 비장애인이 연구에 참여하는 경우에도 고려해야 할 사항이다.

연구대상자가 취약한 연구대상자라고 판단되

면 생명윤리의 영역에서 개발된 주의사항을 참고하여 자기결정권의 발휘를 방해하거나 강압으로 여겨질 수 있는 사항을 제거하고 동의를 획득해야 한다. 장애인이 참여하는 연구의 경우에는 이러한 방해나 강압의 요소가 비장애인이 아니라 장애인의 시각에서 검토되어야 한다. 따라서 장애인이 참여하는 연구의 경우, IRB 위원들 중에는 해당 장애인의 입장을 대변하거나 그 관점에서 심의할 수 있는 전문가가 포함되거나 위원은 아니더라도 최소한 그런 전문가의 의견을 구하는 것이 필요하다.

대리 동의를 필요한 상황이라면 순수 자율성 표준에 따라 대리동이가 가능하도록 할 것인지, 최선의 이익에 따라 대리동이가 가능하도록 할 것인지 결정해야 할 것이다. 그러나 이 구분은 사실상 이론적인 구분에 불과하다. 왜냐하면 순수 자율성 표준에 따라야 한다고 했을 때, 그 동의 절차를 현실적으로 통제하는 것은 불가능할 것이기 때문이다. 왜냐하면 순수 자율성 표준에 따라 대리 동의를 받는다고 하는 것은 대리 판단자 즉 대리 동의자가 객관적인 증거를 제시해야 할 것을 요구한다는 것을 의미하기 때문이다. 그런데 연구의 경우 미리 해당 연구에 참여할 의사를 밝혀 놓는다는 것은 현실적으로 매우 드문 일이다. 따라서 연구의 경우 순수 자율성 표준을 따라야 하는 상황이 발생한다는 것은 이론적으로나 가능한 상황으로 판단된다. 따라서 대부분의 경우, 대리 동이는 최선의 이익이라는 표준에 부합하는 경우에 허용될 것이다.

최선의 이익에 부합하는 대리 동의인지 여부 역시 현실적으로 개별 연구대상자를 대상으로 연구자가 파악한다는 것은 현실적으로 어려운 요구 사항이다. 따라서 연구자는 연구대상자의 선정 기준을 정하는 연구 계획 단계에서 잠재적인 연구대상자 집단의 일반적인 특성을 잘 파악할 필

요가 있다. 그리고 이들 집단이 연구에 참여함으로써 발생하는 이익과 위험을 비교하여, 해당 연구대상자들의 참여가 그들의 최선의 이익에 부합하는지 판단하는 것이 현실적이다.

물론 대리 동이는 연구 참여가 연구대상자의 최선의 이익에 부합하는 경우에만 정당화되는 것은 아니다. 위험이 최소 위험 수준이라면 설사 연구대상자에게 발생하는 직접적인 이익이 없더라도 공리주의적 원칙에 근거하여 대리 동의를 받고 연구를 수행하는 것이 가능하다.

뿐만 아니라 이러한 공리주의적 윤리 원칙은 동의 면제를 정당화하는 윤리 원칙으로 기능하기도 한다. 장애인을 대상으로 하는 연구에서도 동의 면제가 필요가 연구가 있을 것이다. 그러나 동의 면제는 개별 연구자가 판단하여 수행하는 것이 아니라, 동의 면제 사유를 연구계획서에 담아 IRB에 제출하고, IRB 심의를 통해 허용되는 사항이다. IRB는 동의 면제의 정당화 근거로서 연구의 필요성뿐만 아니라, 연구가 최소 위험 이하라는 전제하에서, 그리고 최대다수의 최대행복이라는 공리주의적 원칙에 부합하는 연구인지 여부를 심사해야 할 것이다.

## VII. 맺음말

이상의 논의는 인간 대상 연구를 수행하는 연구자가 충분한 정보에 의한 동의 획득을 충족했다는 것만으로 연구자가 지켜야 할 의무를 다했다고 말할 수 없다는 점을 분명히 드러내 준다. 연구자가 염두에 두어야 하는 보다 커다란 윤리는 전문직 윤리이다. 동의 획득은 이러한 전문직 윤리를 구성하는 의무들 중 하나에 불과하다.

연구자가 전문직 윤리를 준수하고 확립하고자 하는 보다 근본적인 이유는 연구자로서의 인테그리티(integrity)를 유지하고자 하는 개인적 차원

의 요청이고, 나아가 연구자가 사회로부터 신뢰를 얻기 위한 것이 있다. 필자는 후자가 매우 중요하다고 생각한다. 인간 대상 연구가 진행될 수 있게 하는 것은 어떤 측면에서는 동의 획득 그 자체라기보다 동의를 하게 하는 연구자에 대한 신뢰일 수 있다. 연구에 대한 온갖 내용을 담고 있는 깨알 같이 쓰인 설명문이나 장문의 설명문을 연구대상자가 다 읽었다고 해서 온전하게 이해하고 있다고 말할 수 없다. 연구대상자가 연구에 참여하기로 결정하는 과정은 이러한 이해를 전제로 하는 것이 이상적이기는 하지만 연구대상자의 결정에 매우 중요한 역할을 하는 것은 연구자나 연구기관에 대한 신뢰이다. 이러한 신뢰에는 연구자가 적어도 나에게 해가 되는 일은 하지 않을 것이라는 믿음, 나의 개인정보를 잘 처리할 것이라는 믿음, 학문 발전을 위해 성실하게 연구를 수행할 것이라는 믿음 등이 포함되어 있을 것이다. 따라서 생명의료윤리학에서 ‘치료적 오해’라는 용어를 통해 아무리 연구와 치료가 구분된다고, 또는 연구와 실무가 구분된다고 강조하더라도 이러한 오해는 쉽게 불식되기 어렵다. 왜냐하면 이러한 오해의 근저에는 연구자에 대한 신뢰가 작동하고 있기 때문이다.

최근 인간 대상 연구는 빅데이터 구축이나 이를 통한 정밀의료 연구까지 확대되어 과거의 연구보다 위험의 내용과 범위가 확대되었다. 위험은 단순히 물리적인 위험에 국한되지 않고 자신의 프라이버시가 침해당하는 위험까지 더해지게 되었다. 이러한 연구 환경의 변화에서 프라이버시의 침해는 연구자가 완전하게 예측할 수 없는 형태로 발생할 수 있다. 위험의 형태가 다양해지고 예측 불가능한 상황에서 의학 연구의 발전

이 지속되려면, 이전처럼 단순히 동의 획득이라는 원칙에만 호소하는 것만으로 충분하지 않을 수 있다. 연구자는 보다 적극적으로 시민으로부터 신뢰를 구축하고 이 신뢰가 지속되도록 노력할 필요가 있다. ㉞

## REFERENCES

- 1) Munson R. *Intervention and Reflection*. 8th ed, Belmont : Thomson, 2008 : 27.
- 2) 루이스 포이만, 제임스 피처, 박찬구, 류지한, 조현아 등 역. *윤리학*. 서울 : 울력, 2010 : 235-281.
- 3) 최경석. 자율성 존중의 원칙. *윤리학* 2014 ; 3(2) : 43-64.
- 4) 최경석. 생명윤리에서 윤리적 허용가능성 담론과 법제화. *법철학연구* 2012 ; 15(1) : 105-126.
- 5) 세계의사회 헬싱키 선언. *J Korean Med Assoc* 2014 ; 57(11) : 899-902.
- 6) *The Belmont Report*, eds by Steinbock B, Arras JD, London AJ. *Ethical Issues in Modern Medicine*. 7th ed, Boston : McGraw Hill, 2008 : 764-770.
- 7) Manson NC, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. New York : Cambridge University Press, 2007 : 26-49, 68-96.
- 8) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」.
- 9) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 「의약품 임상시험 관리기준」.
- 10) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 7th ed, New York : Oxford University Press, 2013 : 226-229.
- 11) 45 CFR 46 (Protection of Human Subjects). Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html> [cited 2018 Aug 22]
- 12) CIOMS (The Council for International Organization of Medical Sciences). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Available from: [http://www.nibp.kr/xe/info4\\_5/4805](http://www.nibp.kr/xe/info4_5/4805) [cited 2018 Aug 22]

## Ethical Principles for Consent in Human Subject Research: A Focus on Research Involving Vulnerable People and the Disabled\*

CHOI Kyungsuk\*\*

### Abstract

Research involving human subjects is necessary in the biomedical sciences. One of the main ethical issues involved in this area is how research involving human subjects can be carried out without infringing upon human dignity. In this article I argue that respect for autonomy is not the only ethical principle for research on human subjects. I identify and explain the other ethical principles that are required for obtaining informed consent. For competent human subjects, respect for autonomy demands that informed consent be obtained, but in the case of substituted consent I argue that the principle of autonomy is insufficient and that a best-interest standard is required. However, this standard should be applied with some qualification. I claim that the only principle that can justify the waiver of informed consent is utilitarian in nature, but in this case the research should not involve more than minimal risk to the human subjects. In addition to describing the ordering and qualifications concerning the three core principles of autonomy, best-interest, and utilitarianism this article examines international codes for the protection of vulnerable people, substituted consent, and the waiver of informed consent.

### Keywords

human subject research, respect for autonomy, best interest, surrogate decision making, substituted consent, utilitarianism

---

\* This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea (NRF-2016S1A6A7936571).

\*\* School of Law, Ewha Womans University: Corresponding Author