

이슈페이퍼 2022-3

다국적 의생명 연구 활성화를 위한 단일 기관 심의

이원복

이화여자대학교 법학전문대학원 교수



I. 개요

여러 국가에서 연구대상자를 모집하는 다국적 의생명연구가 꾸준히 증가하고 있고, 필요성도 인정받고 있음.

- 국경을 넘어 여러 국가의 대상자를 참여시키는 대규모 다국적 의생명 연구는 지난 수 십년 동안 상당히 증가하였으며 이미 그 가치가 입증됨. 그럼에도 불구하고 각국의 법률 및 규제를 준수하기 위한 연구 윤리 승인에 요구되는 많은 신청서를 제출해야 하는 부담으로 인하여 그 발전이 지체되고 있음.
- 이를 해결하기 위해 유럽 연합(EU)의 개인정보보호법인 GDPR에 포함된 “적정성”의 개념을 다국적 의생명 연구의 윤리 심의에 차용하는 방안을 유력한 대안으로 제안하고자 함.
- 각국이 다른 국가의 인간대상연구 윤리 심의 요건의 적정성에 대한 사전 결정을 미리 발표해 둌으로써, 다국적 의생명 연구를 수행하는 연구자들이 자신이 소속된 국가의 기관 생명윤리 위원회 또는 이에 준하는 연구윤리 위원회(이하 “IRB”)에 의한 “단일 기관” 심의만 받으면 충분한 것으로 인정하는 제도를 제안함.

※ 이 글은 Science지 375(6583)호에 실린 저자의 공동기고문의 요약입니다.

II. 문제 의식

■ 심의 기준 및 절차에 관한 정보

- 연구윤리 심의의 실제적 기준은 대체로 비슷한 반면 그 심의 절차는 국가별로 고유하다는 특징이 있음.
- 여러 국가의 윤리 심의에 관한 법, 규정 및 가이드라인이 일부 공개되어 있지만, 수많은 국가의 윤리 심의 요건에 대해 정확하면서도 최신의 정보를 얻는 것은 여전히 어려운 일임.
- 이로 인하여 연구자들이 연구 윤리 승인의 실제적, 절차적인 요소를 파악하기 위해 종종 자신의 국가(또는 잠재적 연구대상자가 속한 국가)의 변호사나 연구 윤리 컨설턴트를 고용해야 하는 상황에 이르게 되고, 예상치 못한 상당한 비용과 불필요한 지연으로 연결됨.
- 따라서, 우선 지속적으로 업데이트 되고 전문적으로 번역된 연구 윤리 자료가 온라인으로 충분히 제공되는 것이 필요함

■ 심의 절차의 중복

- 그렇다고 하더라도 연구자가 각 국의 독립된 연구 윤리 심의를 통과해야 하는 문제가 여전히 있음.
- 복수의 IRB 심의를 받도록 하는 것은 상당한 비용과 지연을 야기하지만, 그렇다고 딱히 연구대상자 보호를 강화하는데 기여한다고 보기도 어려움.
- 복수의 IRB 심의는 특히 여러 국가에서 소수의 참가자를 모집하려는 경우 비실용적임.
- 복수의 IRB 심의는 일관성 문제도 야기하는데, 한 국가 내에서 복수의 IRB가 동일한 연구계획에 대하여 다른 결론을 내는 경우도 있음.

동일한 연구임에도 불구하고 연구대상자가 소재한 모든 국가에서 IRB 심의를 받아야 하므로 연구자들에게 상당한 부담이 됨.

III. 단일 기관 심의

동등성과 적정성이 충족되었다는 전제하에 다국적 연구에서 연구자가 소속한 국가에서만 IRB 심의를 받아도 충분한 것으로 보는 “단일 기관 심의” 제도를 제안함.

단일 기관 심의의 가장 큰 논거는 의생명연구에 대한 각국의 생명윤리심의 기준과 절차가 실질적으로 유사하다는 점임.

■ 심의 절차의 중복 문제를 해결하기 위하여 동등성(equivalency), 적정성(adequacy) 및 호혜성(reciprocity)의 세 가지 기본 개념에 입각한 단일 기관 심의를 제안함.

- “동등성”은 인간대상연구에 관한 필수적인 윤리 기준이 이론적으로나 실무적으로 양 국가 사이에 대체적으로 동등하다는 것을 의미함.
- “적정성”이란 다른 국가의 연구윤리 심의가 자국 연구대상자의 이익과 국익을 보호하기에 적정하다는 것을 의미함.
- “호혜성”이란 한 국가가 다른 국가의 연구윤리 심의 절차를 인정하거나, 둘 이상의 국가가 서로의 연구윤리 심의 절차를 인정하기로 상호 합의하는 것을 의미함.

■ 동등성

- 각국의 IRB 심의 절차 및 기준이 상당히 유사하다는 것은 다국적 연구에 대한 복수 국가의 복수 IRB 대신 단일 기관 심의로 대체하는 것이 현실적으로 충분히 가능함을 시사함.
- 이러한 유사성을 감안할 때, 어떤 한 국가에서 준수하였을 경우 국제적으로도 준수되었다고 보기에 적절한 것으로 인정될 수 있는 일련의 핵심적 윤리 심의 기준을 발굴할 수 있을 것임.
 - 예를 들어, 유전체 연구를 진흥하기 위한 국제조직 GA4GH(Global Alliance for Genomics and Health)는 유전체 연구 윤리 심의를 위한 실체적인 요소와 절차를 종합한 바 있음.
- 나아가 소속 국가가 어디인지 관계없이 연구자가 연구계획에서 살펴야 하는 일관된 윤리적 가치가 이미 자리잡고 있음.
 - 이러한 “고전적인 윤리적” 고려 사항은 UNESCO를 비롯하여 권위있는 국제기구도 이미 지지한 바 있음.
 - 그 요소로는 이해에 기반한 동의, 프라이버시/비밀 유지, 이익/위험 비율, 연구 결과의 공유, 상업화(해당되는 경우), 취약한 개인/집단의 이익 보호, 연구 진실성 및 안전성이 있음.
- 한 국가 내에서 단일 기관 심의를 이미 채택하고 있는 영국 및 캐나다 등을 보더라도 단일 기관 심의가 오히려 더 효율적이며 일관된 것으로 나타났음.

“적정성”은 외국의 개인정보 보호제도가 EU의 기준에 부합하는지 평가하는 GDPR의 제도에서 차용한 개념임.

■ 적정성

- 개인정보 보호 및 이동 맥락에서 이미 활용되고 있는 “적정성” 모델은 의생명 연구 윤리 심의 및 감독이 두 관할 간에 본질적으로 동등한지 여부를 판단하는 모델 역할을 할 수 있음.
 - 참고로, 유럽 위원회(European Commission)의 적정성 결정은 EU 소속국이 아닌 어떤 한 국가의 개인정보 보호 제도가 본질적으로 EU가 요구하는 것과 동등한 수준이고 해당 국가의 규제를 준수하면 유럽의 GDPR을 준수한 것과 유사한 결과를 달성할 수 있다는 판단임.
 - 마찬가지로, 두 나라의 의생명 연구 규범이 목적과 효과 측면에서 본질적으로 동등하다는 것이 입증되면, 연구자는 한 국가에서 받은 IRB 승인을 다른 국가에서도 인정받을 수 있도록 하자는 취지임.
- 단일 기관 심의의 요건으로서의 적정성의 내용으로 다음의 4가지 사항을 제시하는 바임.
 - (i) 연구자 국가의 전반적인 윤리 심의 체제가 현지 연구대상자의 국가에서 적정성 인정을 받은 경우, 연구자 국가의 IRB가 승인한 다국적 연구는 연구대상자의 국가에서도 승인된 것으로 간주됨.
 - (ii) 각 국가별로 적정성을 인정한 외국 목록은 자국의 인간대상연구의 윤리를 관장하는 규제 당국의 웹사이트에 게시함.
 - (iii) 인간대상연구의 윤리를 관장하는 규제 당국은 다국적 의생명 연구의 승인 기준을 각 IRB에 알려야 함.
 - (iv) 연구대상자가 속한 국가가 요구하는 특수한 윤리적 규정과 소수 민족 및 원주민 인구를 포함한 연구대상자의 국가 내 다양한 집단의 사회·문화적 전통 또는 취약성도 충분히 감안함.
- 위와 같은 프레임워크에서 적정성 판단은 연구대상자 소속 국가에서 시작되는 것에 주목할 필요가 있음. 즉, 연구대상자 소속 국가의 규제 당국이 연구자 소속 국가의 윤리 심의가 적정하다고 사전에 결정한 경우에만 연구자 소속 국가의 IRB가 단일 기관으로서 다국적 연구계획을 심의할 권한을 갖게 되는 것임.
- 또한, 각 국은 적정성 결정에 요구되는 조건을 추가하는 것이 허용되고, 일부 유형의 연구에 대하여는 적정성에 기초한 단일 기관 심의가 아니라 자국 IRB의 직접 승인을 받는 조건을 유보할 수 있음.
 - 예를 들면 추가 요건으로는 의료기관에서 수행되는 임상 연구에 대한 현지 직접 승인, 현지 연구자와의 공동 연구 의무, 특정 연구대상자 집단의 (예컨대 환우회와 같은) 커뮤니티 조성, 문화적으로 요구되는 특수한 동의 절차, 개인정보 보호 및 비밀 유지 강화 수단, 데이터 접근에 대한 특별 조항, 상해에 대비한 보험 가입 또는 기타 보상, 일반적인 혜택의 공유 등을 고려할 수 있음.

- 따라서 적정성 프레임워크 내에서도 각 국은 자국 연구대상자들의 안녕과 이익을 보호하는 데 필수적인 것으로 여겨지는 추가 사항을 요구할 수 있음.

■ 기타 고려 사항

- 단일 기관 심의가 제도화되려면, 다수의 국가에서 다른 국가의 윤리 심의 프로세스를 인정하는 법률, 규정 지침을 제정하거나 개정할 필요가 있음. 우리나라의 경우에도 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에 명문의 법적 근거가 필요.
- 다국적 연구에 있어서 단일 기관 심의가 자리잡게 되면 역설적으로 저소득 및 중소득국가는 다국적 공동 연구 및 인간대상 연구 윤리 심의의 역량 구축 기회가 줄어드는 손해를 입을 수 있다는 점은 주의할 부분임.
 - 따라서 초반에는 인간대상 연구가 활성화된 고소득 국가들 사이에서 먼저 도입해 볼 수 있음. 또한 특별한 교육을 받았거나 다국적 연구계획을 평가할 역량을 인증 받은 IRB만이 심의할 수 있도록 제한하거나, 동일한 연구계획에 대한 여러 국가의 윤리 심의 결과를 일정 기간 동안 체계적으로 비교한 후 단일 기관 심의를 점진적으로 도입하는 방법도 고려할 수 있을 것임.

이 글은 저자들의 개인적인 의견이며 생명의료법연구소의 의견과 일치하지 않을 수 있습니다.