한국STS학회

황우석 사태 이후 서울대 IRB : 무엇이 문제인가?

서이종 (서울대, 사회학)

1. 들어가는 말
2. 황우석 사태와 서울대 IRB
3. 황우석 사태 이후 서울대 IRB: 제도화
4. 황우석 사태 이후 서울대 IRB: 사전심의
5. 맺는 말 : 현황과 과제

1. 들어가는 말

황우석 사태는 21세기 들어 한국 생명윤리 및 연구윤리 발전의 가장 중요한 계기가 되었다. 사태 발생 10주년을 맞이하여 그동안의 생명윤리 및 연구윤리 발전을 성찰해보는 것은 대단히 중요하다 할 수 있다. 황우석 사태는 데이터의 위조와 변조를 중심으로 한 연구윤리 위반이 가장 큰 결정적인 문제였지만 당시 못지않게 생명윤리 문제 또한 중요하였다. 2004년 논문 발표 이전부터 체세포핵이식을 통한 복제배아를 만들고 거기에서 배아줄기세포를 확립하는 기술은 인간복제의 위험성을 내재하여 미국뿐만 아니라 전세계적으로 생명윤리적으로 가장 뜨거운 주제였기 때문이다. 특히 2004년 논문 발표 이후 인간복제의 위험성이 더욱 증폭되었고 또 연구원 난자 제공의 의혹이 불거지면서 생명윤리적 논쟁의 한가운데에 서게 되었다.

따라서 황우석 사태 발생 10주년을 맞이하여 황우석 사태를 경험하면서 큰 충격을 받은 한국에서 생명윤리적 심의체계가 어떻게 발전되어왔는가 하는 것은 대단히 의미있는 일이다. 특히 그 중에서도 황우석 사태의 생명윤리적 책임에서 벗어날 수 없는 서울대 생명윤리심의위원회(IRB)의 발전과정을 살펴보는 것은 더욱 뜻깊은 일이다.

2. 황우석 사태와 생명윤리, 그리고 서울대 IRB

황우석 사태 당시 인간대상연구에서의 생명윤리 이슈는 다양하게 제기되었다. 황우석 연구팀은 연구원 난자 채취, 난자 매매, 연구에 활용된 난자수 은폐, 동의받지 않는 난소 사용, 충분한 정보제공 하에서의 동의(informed consent)를 포함한 서면동의를 받지 않거나 심의받은 서면동의서를 사용하지 않는 사실, 치료적 오해를 통

한 난자기증 및 줄기세포 허브 등록 등 다양하다. 이러한 이슈는 무엇보다도 당시 임상시험심사를 중심으로 한 생명윤리심의(IRB)체계에서 생명윤리및안전에 관한 법률에 따른 인간대상연구의 생명윤리심의체계와 실질적인 사전심의 및 감독의 결여에서 찾을 수 있다.

무엇보다도 첫째 생명윤리 이슈는 연구원 난자 채취의 생명윤리적 문제점이라 할 수 있다. 의생명연구에서 연구자의 지휘체계에 있는 학생이나 연구원 또는 치료적 이해(오해)가 있을 수 있는 환자의 가족 또는 친척으로부터 난자를 제공받는 것을 금지하고 있다. 하지만 2004년 2월 12일 황우석 교수팀은 <사이언스>지에 배아줄기세포에 관한 논문을 발표하고 난 이후 3개월도 지나지 않아 5월 6일 <네이처>지는 공식적으로 황 교수팀의 연구원 난자 제공 관련 의혹을 제기하였다. 하지만 인터뷰 당사자들이 관련 인터뷰를 부인하면서 의혹은 전면화시키지 못했다. 그렇지만 PD수첩이 황우석팀의 문제를 본격적으로 제기하면서 2005년 11월 22일 난자 의혹을 방송에서 보도하면서 다시 제기하였다. 병원기록을 공개하면서 연구원의 난자 제공 사실을 공개하고 동시에 매매된 난자도 사용되었음을 증언과 함께 공개하였다. 2006년 1월 3일 PD수첩은 다시 연구원의 난자제공에 대해 강압이 있었음을 밝혔다. 박 연구원은 미즈메디병원에서 난자채취수술을 받은 날인 2003년 3월 10일 전자메일을 통해 실험에 대한 부담으로 난자를 기증하려고 했으나 동료 연구원들이 미혼인 박 연구원의 부작용을 우려해 말렸으며 그녀도 난자채취수술을 받지 않겠다는 뜻을 밝혔다. 하지만 황 교수가 “막 화를 내면서 왜 안하냐고 그런 식으로 거의 끌려가다시피 수술을 받았다”는 것이다. 난자를 제공한 다른 구 연구원의 경우는 보다 분명한 댓가성을 보였다. 피디수첩의 최승호 CP에 따르면, “황 교수가 2004년에 논문을 사이언스에 싣기 전에 논문저자로 올리는 문제를 언급했으며 이에 난자를 기증하겠다고 나섰다는 것이다. 이후 구 연구원은 2003년 3월 1일 박사과정 중에 국제학술지에 게재된 논문만도 10편이 넘는 경쟁자를 물리치고 그 해 새로 신설된 가천의대 생명과학부 교수로 임용되었다. 이 과정에서 황 교수의 영향력이 절대적이었다는 의혹을 받았다[1].

이에 대해 황우석 교수는 11월 22일 PD수첩 난자의혹 방송 직후인 11월 24일 기자회견에서 연구원들은 자발적으로 난자를 제공했고 그 과정에서 강압성은 전혀 없었다고 변명하였다. 또 12월 12일 타임지 아시아판 인터뷰에서도 “그들은 어떠한 강압 없이 자발적으로 난자를 기증했다”고 거짓말을 하였다. 하지만 수의대 IRB 조사결과서 초안에 따르면 ‘황 교수가 여성연구원들의 난자 제공 가능성을 2003년 8~9월 알고 있었으며 <네이처>지가 의혹을 제기한 2004년 5월에는 분명하게 인지하고 있었다고 밝혔다. 국가생명윤리심의위는 2006년 2월 2일 중간조사결과 발표를 통해 “두 연구원에게 12개와 19개씩 채취”하였음을 밝혔다. 이와 관련된 윤리문

1) 프레시안 2006년 1월 3일 10:56과 1월 4일 11:38 기사

제에 대해 다음과 같이 지적하였다.

"연구원 2명이 각각 1차례씩 황 교수 연구에 난자를 제공하였다. 연구원 P는 2003년 3월 10일, 연구원 K는 3월 15일 각각 12개와 19개의 난자를 강남 미즈메디 병원에서 채취하여 제공하였다. 이와 관련하여 연구원 K는 최초 방문 이후 가명 사용을 요청하였으며 연구원 P는 채취 당일 황우석 교수의 차로 함께 강남 미즈메디 병원까지 갔다. 황 교수는 연구원 P의 연구용 난자 제공을 승인하는 등 난자 제공 동의 과정에 관여하였으며 노성일 이사장은 자신의 병원에서 직접 연구원의 동의서를 받고 난자를 채취하였다. 이는 연구원 등 종속관계 기타 특별한 주의를 요하는 상황에서 연구에 참여하지 않고 피험자와 아무런 관계가 없는 의사가 시험 수행에 대한 동의를 얻도록 한 헬싱키 선언에 위배되는 것으로 보인다. 더욱이 황 교수가 '특별한 보호'를 요하는 연구원들에게 오히려 '난자 기증 동의 의향서'를 배포하여 황우석 교수의 입회 아래 서명을 받았다는 사실은 헬싱키 선언의 제반 규정에 비추어 볼 때 매우 부적절한 행위였으며 강압성이 있었던 것으로 추정된다. 또한 대한의사협회의 「의사윤리지침」과 세계의사협회의 「헬싱키 선언」에 비추어 볼 때, 하위직 여성 연구원들의 난자를 사용하는 것은 비윤리적이라고 판단된다. 황 교수가 여러 조사들을 통해 여성연구원들의 난자를 연구에 사용하였다는 사실이 확인되기 전까지 관련사실에 대하여 부인과 은폐로 일관한 것은, 황 교수가 적어도 <네이처>지의 최초 문제제기 시점인 2004년 5월부터는 연구원 난자제공의 윤리적 문제점들을 인식하였기 때문이라고 판단하지 않을 수 없다. 이렇게 황 교수는 연구원 난자 제공 사실과 관련하여 계속 허위 진술을 해왔는바, 이는 연구 및 연구자의 진실성을 크게 훼손하는 것이다."

둘째 생명윤리적 쟁점은 연구에 사용된 난자수와 그 출처에 대한 논쟁이었다. 황우석 교수는 2004년 논문에서 체세포 핵이식을 통해서 1개의 줄기세포를 수립하는데 242개의 난자를 사용하였다고 발표하였다. 242개 난자를 사용해서 30개 배반포를 확립했고 그 중에서 1개의 줄기세포를 수립하였다고 발표하였다. 사실 영국 로슬린연구소에서 복제양 돌리(Dolly)를 얻기 위해 277개의 배아를 사용하였으며 그것도 277개 배아를 사용하여 이 중에서도 상태가 좋은 27개 배아를 수태시켰지만 3마리의 양을 탄생하게 하였고 두 마리가 태어나자마자 사망하여 단 한 마리의 복제양 돌리를 얻었을 뿐이다. 또 2005년 논문에서는 185개의 난자를 사용해서 31개 배판포를 확립하고 11개 줄기세포를 수립하였다고 발표하였다. 하지만 이에 대한 IRB나 병원 등 어디에도 정확한 기록을 제시하지 않아 의혹의 대상이 되었다. 서울대 조사위는 2004년 연구를 위하여 미즈메디병원에서 423개를, 2005년도 사이언스지에 기고한 연구를 위하여 미즈메디병원에서 900개, 한나산부인과에서 200개 등 총 1,620개 정도의 난자를 사용하였다고 밝혔다. 하지만 국가생명윤리심의위의 조사결과에 따르면 훨씬 더 많은 난자가 사용되었음이 드러났다. 2006년 2월 2일 국가생명윤리심의위의 중간조사결과는 황 교수팀은 줄기세포 연구과정에서 119명 여성으로부터 2,221개의 난자를 사용한 것으로 발표하였다. 즉 2002년 11월 28일부터 2005년 12월 24일까지 미즈메디병원, 한나산부인과의원, 한양대병원, 제일병원 등 총 4개 기관에서 119명의 여성으로부터 138회에 걸쳐 총 2,221개의 난자가 채취되어 서

울대 수의과대학 연구실에 제공된 것으로 나타났다. 이 중 15명의 여성이 연구용 목적으로만 2회 이상 난자를 채취·제공하였다.

이렇듯 훨씬 더 많은 난자를 채취하여 사용하였음에도 불구하고 논문에 이러한 사실을 은폐하였던 것은 대단히 비윤리적이었다. 못지 않게 처음부터 연구용으로 "신선"(fresh) 배아를 기증하는 여성들은 출산 목적으로 생산된 잔여 냉동배아나 신선배아를 기증하는 부부와 상이한 윤리적 문제에 부딪힌다(Greely, 2006). 특히 난자 매매의혹이 더욱 황우석 교수의 생명윤리 문제를 가중시켰다. 현재까지 위원회의 조사결과, 119명의 난자 제공자 중 절반 가량인 66명의 여성에게 금전이 지급된 것으로 확인되었다. 안규리 교수의 진술에 따르면 황우석 교수로부터 500만원을 받아 본인이 면담한 자발적 난자 공여자 1명에게 30만원, 3명에게 75만원씩 실비를 지급하였다. 노성일 이사장 등의 진술에 의할 때, 미즈메디 병원에서 일정 금액 보상을 받고 난자를 채취한 여성들은 모두 난자 매매알선 브로커(DNA Bank)로부터 소개를 받았으며, 노성일 이사장은 난자 제공자 1인당 150만원을 브로커에게 지불하고, 난자 제공자에게는 브로커가 직접 보상금액을 지급하였다. 이중 수차례에 걸쳐 난자를 채취·제공한 여성이 여럿이며 한 여성은 1년 미만의 기간 동안 4차례나 난자를 채취하여 제공하였다는 점, 또 다른 한 여성의 경우 1차 채취시 부작용이 발생하여 입원까지 했음에도 불구하고 뒤에 2차 채취하여 다시 입원치료를 받은 점 등을 고려할 때, 적어도 금전을 지급받고 난자를 제공한 모든 여성이 금전 획득 목적이 아닌 연구를 위한 숭고한 마음으로 기증한 것으로 볼 수 없다. 이와 같이 난자 제공자의 소개 경로, 금전의 전달방법, 난자 제공자의 기증의사 등을 종합적으로 고려하여 볼 때 미즈메디 병원에서 채취한 난자에 대하여 지급한 일정금액은 대가성이 강하다고 판단할 수 있다. 특히 시술담당 의사나 간호사의 구두 설명이 충분하였는지 여부 또한 문제였지만 당시 난자 제공에 따른 부작용 발생시 적절한 조치가 취해지지 않았다는 사실 또한 큰 파장을 일으켰다. 난자 채취기관 중 미즈메디 병원만이 과배란 증후군 등 난자 채취에 따른 부작용 사례가 있었던 것으로 보고하였는데, 79명의 난자 제공자 중 14명이 과배란 후유증으로 치료를 받았으며 이 중 2명이 입원치료를 받은 것으로 확인되었다. 더욱 더 난소를 동의없이 적출하여 제출하였다는 충격적인 사실이다. 한양대 산부인과 황정혜 교수와 황윤영 교수는 2002년부터 2003년까지 100명이 넘는 환자의 난소를 황우석 교수팀에게 제공했다. 황우석 교수팀은 복제 배아 줄기세포 연구 초창기에 난소 안에 든 미성숙 난자를 이용해 체세포 핵 이식을 시도했다. 성숙 난자를 구하기가 쉽지 않은 상황에서 환자의 몸에서 적출한 난소에서 미성숙 난자를 뽑아내면 난자 수급이 수월해지기 때문이다. 국가생명윤리심의회는 2월 2일 중간보고 이후 조사한 최종결과를 4월 21일 검토하면서 이 문제에 대해서 추가조사가 필요함을 지적하였다. 2002년부터 2003년까지 100명이 넘는 여성환자의 난소 조직을 적출해 황 박사팀에 제공한 의혹에 대해 집중 논의한 것으로 전해졌다. 생명윤리심의위 최종보고서 초안에 따르면 2004년

한양대 병원의 황정혜·황윤영 교수 집도로 여성 114명으로부터 난소를 적출했으나 이 중 연구용 공여 동의서를 받은 경우는 46명으로, 절반도 되지 않았다. 특히 생명위가 46명의 의무기록을 전문가에게 의뢰한 결과, 난소를 적출한 후 조직병리검사가 거의 누락돼 있었다. 생명위는 "조직병리검사 없이 황 박사팀에 난소가 전해진 것은 정상 조직임을 의미하며, 이는 근종 등 자궁에 문제가 있는 환자의 난소를 치료하기 위한 차원이 아니라 연구를 위해 멀쩡한 난소를 의도적으로 적출했다고 판단된다"고 밝혔다. 생명위는 이 중 9명은 39~46세의 규칙적 생리를 하는 정상 난소를 갖고 있는데도 불구하고 연구용으로 쓰기 위해 양측 난소가 모두 절제된 것으로 추정했다. 예컨대 한두 명의 조직병리검사만 실시하고 나머지는 검사 없이 정상 난소를 적출, 황 박사팀에게 보냈다는 얘기다.

셋째 생명윤리적 이슈는 난자 기증과정과 자발적 동의 문제였다. 황우석 사건 당시 체세포 복제연구를 위한 난자 채취과정의 윤리문제가 집중 부각되었다. 황우석 연구에 사용된 난자의 제공자들은 황우석 교수 연구팀에 속한 '여성 연구원'을 포함하여 금전을 지급받지 아니하고 난자를 제공한 '순수기증자', 일정금액 보상을 받고 난자를 제공한 '보상공여자', 그리고 체외수정의 목적으로 채취한 난자를 일부 제공한 '불임부부'로 구분될 수 있다.

(1) 난자 기증과정에서 "숙지된 동의(informed consent)" 원칙을 지켰는가 였다. "숙지된 동의" 원칙은 연구목적과 내용 뿐만 아니라 위험 등에 대한 충분한 정보를 제공하고 이를 알리고서 자발적으로 선택하였는가였다. 인간존엄성은 '숙지된 동의'를 통해서만 지켜질 수 있다. 자기에게 귀결될 혜택뿐만 아니라 부담이나 리스크까지를 알고 스스로 선택할 수 있는 권리를 부여하는 것이야말로 자신이 모르는 다른 목적이나 심지어는 어떤 수단이나 도구로 사용되어선 안된다는 칸트적 정언명령의 요체이기 때문이다. 특히 새로운 연구에 대상자로 참여하는 경우, 표준적인 처방이 이루어지는 치료와 달리 혜택뿐만 아니라 부작용이 어떻게 나타날 것인지를 잘 모르는 '불확실성'이 높은 조치가 취해진다는 것을 분명히 밝히는 것이 중요하다. 또한 그 핵심은 환자가 그로 인한 '부작용 가능성'을 알 수 있도록 충분히 고지하였는지 하는 점이다. 하지만 서울대 조사위는 지난 1월 10일 최종 결과 발표에서 "한양대 병원 IRB는 연구계획서를 승인할 때(2004년 10월 19일)와 1차 연구계획 변경 승인을 해줄 때(2004년 12월 28일), 난자채취에 따른 합병증 등 위험성에 대한 기술이 미비한 난자기증 동의서의 문제점을 제대로 지적하지 않았다"고 지적한 바 있다. 뿐만 아니라 국가생명윤리심의위는 2월 2일 황 교수팀이 2221개의 난자를 제공받으면서 난자를 제공한 여성들에게 난자채취에 대한 위험성을 충분히 고지하지 않는 등 보호조치가 미흡했다는 결론도 내렸다. 연구자는 난자 채취자에게서 발생할 수 있는 위험성에 대한 충분한 고려가 없었고, IRB는 난자 제공자에 대한 복지 및 안전에 대한 감독 기능을 수행하지 못하였다. 난자 채취 기관은 과배란 환자에 대한 소

극적이고 사후적인 치료만을 하였을 뿐, 동의 과정에서 후유증에 대한 충분한 정보를 제공하지 않았으며 후유증이 발생했던 환자에 대하여 재차 난자를 채취하는 등 후유증 발생에 대한 사전적 고려가 미흡하였고 과배란 후유증에 대하여 IRB에 보고 의무도 수행하지 않았다.

또한 (2) 자발적인 동의를 받았는가 하는 문제였다. '자발성'은 물론 강압적인 조건이나 댓가성이 없는 것이라 하겠다. 연구나 실험에 직간접적으로 연관된 사람인 경우 참여하지 않음으로써 불이익을 받을 수 있다고 생각하는 환경은 자발적일 수 없다. 특히 보상이나 댓가에 대한 기대는 자발성을 담보할 수 없다. 국가생명윤리위는 2월 2일 중간조사결과 발표를 통해, 미즈메디병원 등 황 교수팀에 난자를 제공한 의료기관들이 난자를 채취하는 과정에서 난자 공여자의 동의 절차를 엄격하게 지키지 않는 등 윤리적으로 문제를 안고 있었다고 판단했다. 특히 연구원이 자신의 난자를 제공하는 등 국제 연구윤리기준에 어긋났던 것으로 결론을 내렸다. 이 같은 판단은 난자채취 과정에서 많은 문제를 노출했다는 서울대 조사위원회의 조사결과 보고서와 상당 부분 일치하는 것이다. 그럼에도 불구하고 황우석 박사는 11월 8일 연합뉴스와의 인터뷰에서 "지금까지 연구용 목적으로 사용한 난자 가운데 불법으로 거래된 것은 하나도 없다"고 부인하였다. 하지만 한 달도 지나지 않은 11월 24일 기자회견에서 2004년도 사이언스 연구에 매매된 난자를 썼다고 실토하지 않으면 안 되었다. 안규리 교수는 자신의 역할에 대해 다음과 같이 밝혔다. "황 교수가 난자 기증자 문제를 상의해 와서 2005년 1월 초 한양대 정규원 교수를 소개해 줬다. 정 교수가 만들어준 3단계의 엄격한 난자기증 절차 가운데 나는 1단계에서 공동연구자로서 기증자에게 동의서 내용을 읽어주는 역할을 했다. 정 교수와 황 교수가 실비 기준도 정했는데, 교통비 등을 포함해 개인 사정에 따라 30만~75만원을 줄 수 있다고 했다. 그래서 황 교수가 내 사무실로 예탁해 놓은 돈을 내가 건네줬던 것이다."[2)]

(3) 서면동의서를 받았는가였다. 기증동의서가 '충분한 정보를 제공받은 동의'를 의미하지 않는다는 사실이다. 피실험자의 자발성 여부를 판단하는 데 있어서 서면동의서가 가장 중요한데, 가장 많은 난자를 제공한 미즈메디병원과 한나산부인과의원에서 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받지 않은, "병원에서 자체적으로" 만든 동의서를 사용하였다. 조사결과에서 밝히고 있듯 충분한 정보에 의한 동의의 핵심은 "발생 가능한 부작용에 대하여 난자 제공자에게 충분히 인지"하도록 피실험자들에게 정보를 제공하는 것이다. 그러나 이들 병원들은 심의를 거치지 않은 자체 동의서를 사용하면서, "난자 채취의 위험성 및 부작용, 예후에 대한 설명" 등에 대해서는 간략하게 기술하거나 불충분하게 제공하고 있었다. 병원 자체 동의서들이 주로 기술한 것은 난자제공자들에게 "기증된 난자에 대한 권리 포기에 대한 것"들이다. 즉 자발성의 핵심이 되는 '정보제공'이 빠져있고, 오히려 '난자제공자의 권리 포기'를 주요 내용으로 하고 있어, 형식상으로는 물론 내용상으로도 심각한 문제가 있는 동의서들이 '자발적 동의서'로 둔갑해 제출되고 있는 것이다(일다, 2006-4-18).

2) 중앙일보 인터넷판 2006년 1월 12일 07:05 안규리교수와의 인터뷰

서울대 조사위의 발표에 따르면, 100여명의 여성에게서 추출한 1,656개의 난자가 사용되었으며 100여명 중 16명의 여성은 과배란후유증에 시달리고 있다. 2005년 1월 25일 과배란주사를 투여하여 2월 5일 29개의 난자추출을 한 난자기증자 위씨(27)는 커다란 후유증을 겪었다. 그녀는 "난자 채취의 위험성이나 부작용에 대해 전혀 설명을 듣지 못했어요. 동의서 작성시 부작용에 대한 언급은 있었지만, 제가 겪은 고통에 비하면 경비한 것이었고, 불임이나 사망에 이를 수 있다는 사실은 전혀 몰랐습니다. 지금도 지속성 동통신체장애와 불면증, 식욕 부진 등의 증상을 겪고 있는데, 그것보다 더욱 두려운 건 향후 불임이 될 수도 있다는 것입니다."[3] 이러한 부작용에 대한 고지는 '동의'과정에서 필수적이다. 심지어 동의는 자신이 제공하는 난자나 배아의 연구방법에 대한 동의까지를 포함한다.

끝으로 넷째 난자기증 및 환자등록 과정에서의 치료적 오해(therapeutic misconception) 문제이다. 연구는 치료와 무관하지만 환자들에게 치료에 기여하지 않을까 하는 기대를 불러일으킬 수 있다. "연구주체들이 자신의 선입견에 맞는 것만을 듣고자 하는 경향이 있다고 과장되어서는 안된다. 덧붙여 연구자들이 참여자들의 치료적 개념오해를 깰려고 잔인하게 .... 했는지 하는 것이 의심쩍다. 결국 잠재적인 혜택에 대한 인식이 연구프로젝트에 참여하는 데 동의하도록 하는 가장 강력한 유인동기 중의 하나이다."(Appelbaum et al., 1982: 328-9) 때문에 미국 국립과학재단(National Academy of Science) 윤리지침에서도 "불임치료에 대한 기증자들의 결정은 연구 관심과 철저하게 구별되어야 한다. 가능하면 언제든 치료하는 의사와 줄기세포연구자의 역할을 분리해야 한다." 하지만 황우석 연구팀은 동물실험도 거치지 않는 채 2006년 12월 말 줄기세포 임상실험을 계획하였다. 제보자인 류영준 전 연구원은 "아직 실용화하기에는 너무나 어려운 줄기세포를 가지고 난치병 환자를 위한다는 명분으로 임상시험을 실시하지 않은 것만으로도 정말 다행스러운 일"라고 말했다[4]. 황우석 사건을 책임진 홍만표 부장검사도 2006년 5월 12일 검찰수사결과를 최종발표하면서 "2006년 12월 말에 예정된 줄기세포 임상실험은 환자맞춤형 줄기세포를 만들어 그 환자에 주입하려는 실험인데, 그 때까지 사람들을 속였다면 사람까지 죽을 수 있었다." 세계줄기세포 허브에 등록 또한 치료적 오해의 대표적인 사례이다. "황우석의 논문이 사실이라 해도 지금의 배아줄기세포연구단계에서 난치병치료란 터무니없는 것"이라는 것이다[5]. 하지만 서울대 병원은 세계줄기세포 허브에 난치병 환자 2만여 명을 등록시켰다. "황우석의 논문으로 서울대병원에 세계줄기세포허브가 만들어졌다. 난치병 치료에 획기적 장을 열었다는 것이 얼마나 터무니없는 거짓인 줄 그 실상의 아는 의사들이 수 없이 많았을 터인데, 하늘 무서

3) 한겨레신문 인터넷판 2006년 4월 21일 18시06분
4) 연합뉴스 인터넷판 06-5-12 16:59
5) 생명윤리학회 부회장인 샘안양병원 박상은 원장은 "황 교수 연구가 사실이었다 하더라도 실용화 단계와는 거리가 멀다"며 "동물실험도 거치지 않은 상태에서 줄기세포 허브에 난치병 환자들의 등록을 받은 것은 치료에 대한 열망을 교묘히 이용한 사기극"이라고 진단했다(내일신문 인터넷판 2006년 3월 13일 18:42

운 줄 모르고 2만여 명의 난치병환자들을 등록시켰다. 난치병 환자를 배아줄기세포 연구의 실험용 쥐쯤으로 생각하는 것이 서울대 병원 의사들"이라고 비판했다.

이러한 생명윤리적 쟁점들은 우리의 연구풍토에 기인한 바 크지만, 정책적으로는 기관생명윤리심의위원회(IRB)의 부실 운영에서 기인한 바 크다. 유전자 및 줄기세포연구를 규율하는 생명윤리및안전에 관한 법률이 2004년 1월 29일 공포되었고 12월 30일, 31일에 시행령과 시행규칙이 공포되었다. 이에 따라 체세포복제배아연구기관으로 유일하게 황우석 교수팀은 서울대 수의대 IRB를 구성하여 등록하게 되었다. 하지만 황우석 사태 이후 다양한 생명윤리적 문제점이 제기되었고, 국가생명윤리심의위는 2월 2일 중간조사결과 발표를 통해 연구계획을 심의한 서울대 수의대 IRB와 난자 채취를 심사하고 감독할 한양대 병원 IRB가 실제 부실하게 운영되었음을 발표하였다. 서울대 수의대 IRB는 황우석 교수 연구팀의 주도로 위원 선정부터 운영 및 심의에 이르기까지 황 교수 연구계획을 심사하기 위하여 급조되어 운영된 IRB로서 위원 구성 및 회의 소집·운영 과정에 많은 문제가 있었으며 황우석·이병천 교수 등이 IRB 운영에 직접적으로 관여한 것으로 판단된다. 수의대학 IRB는 위원장, 간사위원을 포함한 대부분의 위원이 IRB의 역할과 임무에 대한 지식과 이해가 전혀 없었으며 IRB의 법적·윤리적 의무에 대해서도 인식이 부족하였다. 이에 따라 IRB의 심의는 형식적으로 이루어졌으며 윤리적 감시 기능을 수행해야 할 IRB가 오히려 연구자들의 뜻대로 움직였던 것으로 판단된다. 이영순 위원장이 IRB가 구성되었다고 복지부에 보고한 지 10개월 이후인 2005년 10월 25일까지도 자신이 위원인 사실을 몰랐다고 진술하고 있으며 보건복지부에 제출한 구성 당시 위원 명단이 제출시점마다 상이한 점을 볼 때, 그 구성과정이 적절하였다고 볼 수 없다. 또한 3차례의 회의에서, 불참한 위원이 위원회 과반수 결정사항에 동의할 것을 근거 없이 위임하였던 운영방식도 문제점으로 지적된다.

또한 한양대 병원 IRB는 난자 제공 대상자의 확대와 같은 중요한 연구계획 변경을 두 차례에 걸쳐 3인 위원의 신속심사에 의해 승인한 후 IRB 전체회의에서 사후 추인되는 등 연구계획에 대한 충실한 검토를 하지 못한 문제점이 있다. 연구자들은 IRB의 요구에도 불구하고 중간보고를 하지 않았으며, 연구에 사용된 난소 등에 대한 중간보고 의무를 연구자가 이행하지 않았을 때, 한양대 병원 IRB는 이에 대한 관리를 수행하지 않았던 감독상의 책임이 인정된다. 연구계획서에 전혀 기재되지 않은 미즈메디 병원에서 난자채취가 이루어졌고 IRB에 대한 보고가 제대로 이루어지지 않았다는 점들을 고려할 때, 황우석 교수의 연구에 사용된 난자 채취 과정은 사실상 IRB의 승인 및 감독 하에 이루어졌다고 볼 수 없으며, 한양대 병원 IRB가 황우석 교수 연구의 윤리 문제를 점검하기 위한 기능을 제대로 하였다고 볼 수 없다. 한양대 병원 IRB가 부실한 윤리적 감독을 할 수 밖에 없었던 것은 IRB 심의 자체의 문제뿐만 아니라 IRB에 심의를 의뢰한 책임연구자인 황윤영·황정혜 교수,

연구계획서를 작성하고 그 변경을 지시한 황우석 교수, 난자를 채취한 미즈메디 병원 등 각 기관 연구자들의 연구 윤리에 대한 미준수(non-compliance)가 심각하였기 때문인 것으로 판단된다.

또한 한양대 병원 IRB와 서울대 수의과대학 IRB 모두 연구자로부터 영향을 받을 수 있는 상황에서 의사결정이 내려지도록 IRB가 운영되었으며, 수차례에 걸쳐 연구계획서가 통과되기도 전에 이미 해당 연구를 위한 난자 채취가 이루어지는 등 IRB의 감독에 심각한 문제가 있었던 것으로 판단된다.

3. 황우석 사태 이후 서울대 IRB: 제도화

황우석 사태의 생명윤리적 문제점은 서울대 생명윤리심의체계에 대한 근본적인 반성을 초래하였다. 서울대 IRB는 식품의약품안전청(식약청)의 고시에 따라 1996년 2월 관련 규정 제정과 더불어 신약(과 이후 의료기기)의 임상시험심사기구로서 서울대 병원과 의과학대학 의학연구윤리심의기구를 발족시켰다. 이후 1996년 12월 약학대학 종합약학연구소 내에서 생체내 이용율 및 생물학적 동등성시험 심사위원회가 설립되었으며 이후 일찍이 2001년 11월 간호대학 IRB가 설립되었다. 그 결과 식약청 고시에 따른 임상시험심의기구는 현재 독립법인인 서울대 병원, 분당병원 및 자매병원인 보라매병원, 치과병원 IRB 등 4개 IRB가 있으며 서울대학교 법인 산하로는 서울대 병원IRB와 공동으로 운영되는 의과대학 IRB(의학연구윤리심의위원회)와 치과대학 IRB 및 약대의 종합약학연구소 IRB 등 3개의 IRB가 있다.

1) 단과대학 IRB 체제

서울대 생명윤리심의체계는 이렇듯 임상연구를 심의하는 병원 IRB(임상시험심사기구)에서 출발하였지만, 실제 서울대 IRB는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 임상시험심사기구 이외에 의생명분야의 인간대상연구를 심의하는 각 단과대학 IRB로 발전하면서 분산 운영되게 되었다[6]. 2004년 공포된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 서울대 IRB 발전의 본격적인 계기가 되었으며 대학 IRB의 법적 근거가 되었다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 각 연구기관별로 유전자 연구, 배아생성, 배아연구, 체세포복제 각 영역에 따라 상이한 IRB를 두어 보건복지부에 등록하게 하였기 때문에 해당분야의 연구수요에 따라 관심있는 단과대학 및 연구소에서 자발적으로 설립하여 IRB를 보건복지부에 등록하였다. 이에 따라 서울대 내에서도 2001년 11월 간호대학이 자체 IRB를 설립한

6) 2007년 6월 식약청의 병원IRB 정기실태조사결과에 따르면, 68개 기관에서 이루어지는 심의건수 3,239건의 48.63%인 1,575건이 의료기술, 의료기기 등 인간대상연구에 대한 심의이며 시판중인 의약품에 대한 임상이 999건 30.84%, 식약청 승인 임상시험은 609건 18.80%에 불과하다. 나머지 1.73%가 식품과 화장품 시험이다. (김정미, 2007, 식약청 실태조사와 임상시험 관리, 2007.9)

이래 2004년 9월 보건대학원이, 10월 치과대학이 IRB를 설립하였고 2005년 1월에는 수의대학, 2005년 2월 의과대학 인구의학연구소, 7월 자연대 유전공학연구소 등 관련 연구기관 및 단과대학이 연이어 IRB를 설립하여 등록하였다. 이러한 상황 하에서 서울대학교는 2005년 8월 23일 생명윤리심의위원회(IRB) 규정을 제정하여 10월 서울대 전체를 총괄하는 본부 차원의 서울대 IRB를 설립하고 이후 서울대학교 내 단위기관 생명윤리심의위원회의 난립을 제도적으로 막게 되었다. 특히 황우석 사태가 발생하는 과정에서 수의대학 IRB가 부실운영되었다는 것이 밝혀지면서 단과대학에 난립된 IRB를 통합하고자 하는 본부의 의지가 강화되었다.

2006년 당시 서울대 IRB는 매우 복합적인 구조를 갖고 있었다. 임상시험과 의생명연구가 분리되기 어려운 의과대학, 치과대학 IRB는 독립법인인 서울대 병원 및 치과병원 IRB와 공동 운영되고 있으며 더 나아가 이후 새로이 설립된 독립법인인 분당병원이나 자매병원인 보라매병원의 IRB와의 병원IRB간 협력 및 공동 운영의 필요성이 증대되고 있었다. 다른 한편에서는 서울대 법인 자체 내에서는 병원IRB와 공동 운영되고 있는 의과대학 (의대 및 의학연구원) 및 치과대학 (치의학대학원) IRB의 경계 및 그 책임 등이 과제로 제기되기도 하였다. 그 외 의생명분야의 관련 연구를 위하여 의과대학 내에서도 인구의학연구소가 IRB를 설립하여 등록 운영하고 있고 현재 지속 의사를 지속적으로 천명하고 있다. 또한 약학대학의 종합약학연구소, 자연대의 유전공학연구소 등 연구기관 뿐만 아니라 간호대학, 보건대학원, 수의대학 등 총 8개의 IRB가 독립적으로 운영되어 왔다. 하지만 <표1>에서 보듯이, 의과대학을 제외하고는 심의건수가 미미하고 유전공학연구소, 인구의학연구소의 심의건수는 매우 적어 자체 IRB를 두는 것이 효율성의 측면에서도 바람직하지 않고 더욱 더 행정적, 재정적 재원을 낭비하고 있었다고 할 수 있다. 그리고 실제 열악한 심의위원 구성 및 행정지원으로 말미암아 심의의 질을 담보하지 못하고 있었다. 황우석 사건 이후 2007년 폐쇄된 수의대 IRB의 경우 황우석 사건을 통해서 얼마나 자의적이고 편법적으로 이루어졌는지를 잘 보여주었다(서울대 조사위원회, 2005). 특히 연구자 수가 적은 단과대학이나 연구소 등 소속 기관에서 일부 연구자들 중심으로 연고적으로 심의되고 운영되는 한계를 피할 수 없기 때문이다.

< 표 1 > 서울대 IRB의 전체 심의 현황*

년도	본부IRB	타단과대학 IRB							총계
		의과대	치과대	간호대	약학대	보건대	자연대	소계	
2006	52	557	7	9	14	20	1	608	660
2007	53	667	13	19	19	19	0	737	790
2008	36	904	13	20	2	22	0	961	997
전체	141	2128	33	48	35	61	1	2306	2447

* 신속심의 및 지속심의, 종료심의를 모두 합친 수치임 ** 의과대학은 서울대병원 심의건수를 포함한 것이며 치과대학은 치과병원 심의건수를 포함하지 않은 것

< 표 2 > 서울대 본부IRB 이외의 여타 기관IRB의 심의건수

기관명	계	2006년	2007년	2008년
유전공학연구소 (자연대)	1	1	0	0
종합약학연구소 (약학대)	35	14	19	2
의대 및 의학연구원 (의대)	2120	554	665	901
인구의학연구소 (의대)	8	3	2	3
치의학대학원	33	7	13	13
간호대	48	9	19	20
보건대학원	61	20	19	22

이러한 현황에서 통합화의 필요성이 대두되어 2005년 10월 서울대 본부IRB는 제1기 위원장인 박은정 교수를 비롯하여 심의위원 8명으로 출발하였으며 박사급 전문위원을 충원하여 IRB행정을 지원하게 하는 구조로 탄생되었다. 서울대 본부IRB는 재정과 행정의 지원은 연구처 연구지원팀 소속으로 결제라인을 받고 있으며 정책적으로는 총장 직속의 독립기구로 운영되고 있다.

2) 통합화과정과 전문화

서울대 본부IRB는 설립 이후 규정에 따라 난립된 학내 기관IRB를 통합하는 작업을 추진하였다. 황우석 사태로 물의를 일으킨 수의대 IRB를 우선적으로 통합하였으며 활동이 미약한 유전공학연구소 IRB, 그리고 연건캠퍼스에서 관악캠퍼스로 옮긴 보건대학원 IRB를 통합하기로 결정하는 등 상당한 진전을 보이고 있다. 2009년 각 IRB위원장들의 간담회를 추진하는 등 서울대 IRB의 활성화를 위하여 통합화작업 꾸준히 추진하고 있다. 한편 통합화 작업 뿐만 아니라 각 학문영역별 특수성이 있어 분(권)화의 장점 또한 부정할 수 없다는 문제제기가 잇달았다. 서울대 병원과 통합적으로 운영되고 있는 의과대학이나, 치과병원과 통합적으로 운영되고 있는 치과대학의 경우뿐만 아니라 간호대학 등은 학문별 특성을 고려하여 독립성을 인정해달라는 요구가 지속되었고 2008년 사회과학대학에서 본부IRB가 지나치게 의생명분야의 생명윤리 기준을 가지고 사회과학/행동과학 분야에도 적용하는 것은 아닌지 하는 문제제기 하에서 사회과학/행동과학에 맞는 생명윤리 심의기구를 위한 자체 프로젝트를 추진하는 등 전문화에 대한 요구가 제기되었다.

이러한 여건에서 본부에서는 기본적으로 자원과 행정을 통합하여 운영하는 통합화방안을 추진하되 전문분야의 특성에 따라 학문별 전문패널을 분화시켜 운영하는 통합과 분화 즉 '역동적 통합화'를 지향하고 있다. 서울대 IRB구조는 임상시험심사를 주로 포함하는 의과대학, 치과대학 등 의학계열 사전심의기구(medical IRB)와 학술적인 인간대상연구의 심의를 주 내용으로 하는 여타 분야의 비의학계열 사전심의기구(non-medical IRB)의 구조를 띠고 있음을 알 수 있다[7]. 전체 심의건수를 통해 보면(<표1>), 서울대 병원과 통합

하여 운영하고 있는 의과대학 IRB가 2006-8년 3개년간 2,128건 즉 1년간 평균 700건 이상을 심의하고 있으며 또 치과대학이 연간 11건 정도를 심의하고 있고 또 치과대학 병원과 함께 운영되고 있어 지리적으로 연건캠퍼스에 소재하여 분리 운영될 수 있었다. 하지만 연건캠퍼스에 있지만, 연간 16개 정도의 연구계획서를 심의하는 간호대는 생명윤리및 안전에 관한 법률 개정안이 통과되면서 적극적으로 통합하고자 하였으며 이에 반해 거의 심의건수가 미미한 의과대학의 인구의학연구소가 독립운영하고자 하는 뜻을 굽히지 않고 있다. 또한 보건대학은 연간 평균 20건을 심의하고 있지만, 독립적으로 운영되어야 할 규모라 하기에는 부족함이 있으며 또한 새로이 관악캠퍼스로 이전하여, 간호대학과 심의건수가 미미한 약학대의 종합약학연구소, 자연대의 유전공학연구소 등과 함께 2013년 본부IRB로 통합되어 운영되었다.

서울대학교 IRB는 통합정책을 통해서 (1) 그동안 분산되어 낭비되는 행정인력과 재정지원을 통합하여 효율화하고 동시에 심의의 질을 높이고자 하였다. 그동안 분산된 행정인력과 재정지원을 향후 의학계열(medical) IRB의 행정지원팀(OHRP)과 비의학계열(non-medical) IRB의 행정지원팀(OHRP)으로 통합하여 운영함으로써 자원을 효율화하고 동시에 그러한 보다 효율화된 지원기반을 기초로 심의위원의 교육과 훈련 그리고 필요한 영역에서의 심의위원 공동활동을 통해 심의의 질을 높이는 방향으로 재편하고자 하였다. 즉 그동안 분산되어 있는 행정인력과 재정을 통합하여 의학계열(medical) IRB와 비의학계열(non-medical) IRB의 각 행정지원팀으로 통합화하여 행정인력과 재정을 효율화하며 또 난립된 IRB의 소속 심의위원을 통합적으로 운영하고 교육기회를 더 많이 부여하여 심의의 질을 높이는 방식으로 재편될 것이기 때문이다. 통합화뿐만 아니라 (2) 학문분야의 특성을 고려하여 하위 패널(pnael)을 두어 IRB심의를 패널별로 보다 전문화하는 방향으로 나아갈 것이다. 보다 효율화된 지원과 심의위원의 자질 향상을 기초로 학문분야의 특성과 심의량에 따라 각 하위 패널을 두고 패널 의장(panel chair)이 일정을 정하고 회의를 진행함으로써 학문분야의 특성에 맞는 심의를 할 수 있으며 동시에 자원 및 인력의 통합을 기초로 심의의 질을 높일 것으로 보인다. 즉 자원통합을 기초로 심의의 질을 높이고 패널별로 운영하여 심의내용을 전문화하는 '역동적 통합화' 방향을 띨 것으로 보인다. 향후 법적 제도적 정비과정을 통해 본격화된 심의건수를 고려할 때 서울대 IRB는 스탠포드대학과 버클리대학[8]에 버금가는 연구능력에 비추어 연간 3,000-4,000개 연구계획서를 심의할 것으로 보이며, 캠퍼스의 위치까지를 고려할 때 보다 다양한 패널로 전문화되어 운영될 것이며 사전심의기구 지원국은 병원IRB를 제외한다면 현재 2명에서 최소 8명의 전문요원 및 행정직원 체제를 띨 것으로 보인다.

---

7) 미국에서도 스탠포드가 medical IRB와 non-medical IRB로 나누어 운영되고 있고, 미네소타대학이나 매릴랜드대학에서도 각각 2개 패널씩의 medical IRB와 non-medical IRB패널로 나뉘어 운영되고 있다. 특히 캠퍼스가 분산되어 있는 존스홉킨스대학의 경우는, East Baltimore 캠퍼스에 4개, Bayview의 Medical Center에 1개를 두고 있으며 연방정부의 감사를 계기로 독립IRB로서 Western IRB에 위탁한 1개 패널을 가지고 있다.

8) 버클리대학은 2006.71.1-2007.6.30 1,527개 연구계획서, 2007.7.1-2008.6.30 1,648 개, 2008.7.1-2009.6.30 1,767개로 연간 9.8% 증가하고 있다. 95% 정도가 사회과학/행동과학분야이여서 심의면제 및 신속심의 건수가 85%에 육박한다.

4. 황우석 사태 이후 서울대 IRB: 사전심의

1) 서울대 전체 사전심의 추이

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 유전자 연구와 줄기세포 논란에 기초하여 2005년 최초 입법이 이루어진 이래 여러 차례의 개정안을 거쳐 다듬어지다가 2011년 전부개정안이 상정되어 2012년 2월 1일 공표되었다. 2012년 공표된 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전부개정안은 기존의 법률 규제범위를 확장하고 기관생명윤리위원회의 심의의 질을 높이는 활성화방안을 포함하고 있다. 구체적으로 전부개정안은 그 규제범위를 유전자나 줄기세포 등에 특화된 기존의 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 규제범위를 모든 인체유래의 조직 및 검체로 확장하고 또한 사회과학 및 행동과학 연구를 포함한 모든 인간대상연구로 확장하였다. 뿐만 아니라 기관생명윤리위원회의 운영 및 감독을 강화하여 모든 기관생명윤리위원회는 등록하여야 하며 등록하지 않는 경우 소정의 벌칙이 부과되고 또한 기관생명윤리위원회의 운영을 지속적으로 평가하여 심의의 질을 높이도록 하였다.

< 표 4 > 서울대 IRB의 심의계획서의 분야별 추이 (단위: 건수)

	합계	심리학	사회과학	생명/약학	보건학/간호	생활과학	공학	체육학	교육학/기타
2006	28	14	0	8	(독립)	2		3	1
2007	18	5	3	4	(독립)	2		4	0
2008	13	0	0	7	(독립)	2		4	0
2009	27	5	5	6	(독립)	9		1	1
2011	61	4	13	23	(독립)	8	3	4	6
2012	76	12	15	15	1 (독립)	11	4	9	9
2013	461	76	86	29	(과도기)	85	20	28	137
2014	752	86	132	42	124	85	34	20	229

2012년 2월 1일 공포된 생명윤리및안전에 관한 법률 전부개정안은 사회과학 및 행동과학 연구를 포함하여 모든 인간대상연구의 인간연구대상자 보호를 그 목적으로 하고 있을 뿐만 아니라 관련 기관윤리위원회의 등록과 미등록시 벌칙기능을 포함하고 있었다. 동 법률은 시행을 1년간 유예하여 실제 2013년 2월 2일부터 본격

시행되는 데, 본격 시행에 앞서 인간대상연구를 수행하는 모든 대학 및 연구기관에 기관생명윤리위원회를 설치하여야 하며 설치하지 않은 기관에 벌칙을 부가하도록 되어 있다. 물론 공용생명윤리위원회를 이용하는 경우도 가능하기 때문에 인간대상 연구의 규모가 소규모인 대학과 연구기관은 예외라 할 수 있다. 기관생명윤리위원회의 설치뿐만 아니라 평가가 의무화되기 때문에 질 높은 운영을 위하여 기관생명윤리위원회의 운영과 관련된 국제적 가이드라인 및 관련 법률 등에 대한 폭넓은 지식에 기초한 운영절차 확립과 더불어 자질 있는 위원장과 위원들의 충원과 교육 등이 필요하다. 덧붙여 사회과학 및 행동과학 분야에서 모든 인간대상연구를 수행하는 연구자에게 연구대상자 보호윤리의 필요성을 인지시키고 더불어 기관생명윤리위원회의 사전 검토 절차를 고지하는 것이 필요하다.

2) 서울대 본부IRB의 사전심의

서울대 본부IRB의 심의분야는 생명과학분야와 행동과학분야를 중심으로 이루어졌다. 2005년부터 2010년까지 보면, 사회과학(개인심리)과 생명과학(실험) 연구분야가 각각 25건과 20건으로 전체의 49%, 절반을 차지하고 있다.

< 표 5 > 서울대 본부IRB의 연도별 심의분야 현황

구분	계	사회과학 (개인심리)	사회과학 (사회행위)	생명과학 (실험)	생명과학 (생물통계)	생활과학 (식품영양학)	생활과학 (의류학)	교육과학 (신체활동)	교육과학 (언어교육)
2005년	1	0	0	0	0	0	0	1	0
2006년	28	14	0	8	0	2	0	3	1
2007년	18	5	3	4	0	2	0	4	0
2008년	13	0	0	4	3	2	0	4	0
2009년	27	5	5	4	2	2	7	1	1
2010년*	4	1	0	0	0	0	3	0	0
계	91	25	8	20	5	8	10	13	2

* 2010년 2월까지

연구종류 구분 중 가장 많은 종류는 설문조사로 총 47건으로 전체 심의대상 중 52%가 설문조사를 내용으로 하고 있다. 다음으로 행동실험연구가 23건, 조직검체연구가 22건 심의의뢰 되었다. 임상시험은 한 건도 심의의뢰 되지 않았으며 또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 규제되는 배아생성, 배아연구, 체세포복제 배아연구, 유전자은행, 유전자치료연구는 한 건도 심의의뢰 되지 않았다. 이미 채취된 조직검체연구 중에 유전자연구와 성체줄기세포 연구는 황우석 사태 이후에도 몇 건 심의되었지만, 체세포복제배아를 포함한 배아연구는 한건도 심의되지 않았다.

< 표 6 > 서울대 본부IRB의 심의 연구계획서의 연구종류 현황 (중복표기)

구분	설문조사	관찰연구	행동실험연구	조직검체연구	배아생성	배아연구	체세포복제배아연구	유전자은행	유전자연구	유전자치료연구	보관된검체연구	임상실험	기타
2005년	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2006년	19	4	8	10	0	0	0	0	0	0	1	0	1
2007년	8	2	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	7
2008년	4	1	4	4	0	0	0	0	3	0	1	0	3
2009년	11	6	8	4	0	0	0	0	1	0	1	0	8
2010년	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
계	47	14	23	22	0	0	0	0	4	0	3	0	19

사전심의는 심의위원 구성에서 비롯된다. 심의위원 구성은 심의내용에 결정적인 영향을 미치기 때문이다. 때문에 개별 심의위원이 어떤 전문능력과 윤리 지킴이 정성을 갖느냐 하는 점뿐만 아니라 심의의견이 한쪽으로 치우치지 않도록 전체 심의위원을 구성하여야 한다. 이러한 점에서 심의위원이 과학자/비과학자, 내부/외부에 치우치지 않도록 구성되도록 의무화하고 있으며 더 나아가 남성/여성, 인종 등을 고려하여 심의위원을 구성하는 것이 좋다는 견해를 제기한다. 즉 해당 분야의 연구계획서에 대한 과학적 검토(scientific review)를 해줄 수 있는 과학자 이외에 비전문가인 연구대상자의 시각에서 윤리적 평가를 해 줄 수 있는 커뮤니티 참여자를 포함한 비과학자가 1인 이상 참여하여야 한다. 소속 기관의 심의위원뿐만 아니라 소속 기관 이외의 심의위원이 1명 이상 참여하여야 한다. 최소 여성위원이 1인 이상 참여하여야 한다. 즉 모두 남성으로만, 혹은 여성으로만 위원이 구성되어서는 안된다. 이러한 원칙에 따라, 서울대 IRB의 심의위원 구성은 과학자-비과학자의 균형을 지향하고 있다. 서울대 본부IRB는 출범시 제1기 위원은 박은정 교수를 위원장으로 5명의 과학자 위원과 3명의 비과학자 위원으로 출범하였다.

< 표 7 > 서울대 본부IRB 심의의원 구성 (2005-2012)

	1기 박은정 위원장	2기 백희영 위원장	3기 성굉모-박찬구
과학자 (자연계)	5명	1명 추가	2명 추가
(사회계)	1명	2명 추가 (1명 탈퇴)	1명 추가 (1명 탈퇴)
비과학자	2명	2명 추가	1명 추가
외부위원	1명	1명 추가	1명 추가

심의의견은 연구종류에 따라 차이가 있다. 심의의견 분포를 연구종류별로 분류하면 <표4-2>과 같다. 연구종류는 연구계획 심의의뢰서에 연구자가 직접 기입하는 항목으로 12개의 항목으로 되어있으나 <표4-2>에서 알 수 있듯이 대부분은 설문조사, 관찰연구, 행동실험연구, 조직・검체연구로 되어있다.

1. < 표 8 > 서울대 본부IRB의 심의계획서 연구종류와 심의의견

연구종류	설명문·동의서 수정	피험자 선정·모집 수정	전반적 연구설계 수정	연구계획서 일부 수정	심의의뢰 서류제출 미비	타기관 승인서 제출	개인정보 보호조치	연구 안전성확보 조치	위원회 승인 서류사용	지속·종료보고서 제출
설문조사	**25**	11	14	**15**	**12**	4	7	3	**15**	12
관찰연구	12	7	4	4	5	1	3	4	6	4
행동실험연구	**17**	**13**	8	**13**	8	2	6	2	8	9
조직·검체 연구	**12**	**10**	10	9	6	1	1	7	3	5
유전자·보관검체연구	2	2	2	2	1	0	1	3	2	3
기타	3	4	4	5	5	2	4	0	3	6

연구종류별로 설문조사, 관찰연구, 행동실험연구 등 행동과학/사회과학뿐만 아니라 조직·검체연구에서 설명문 및 동의서, 그리고 피험자 모집문건을 수정하는 지적을 받았다. 세부적으로는, 설문조사와 행동실험연구에서 심의서류를 충분히 제출하지 않았거나 위원회의 승인하는 동의서 등 서류를 사용하지 않은 경우가 많았고, 조직·검체 연구와 행동실험연구에서 과학적 검토(scientific review)를 통해 연구계획서 일부 및 전부 수정을 지적받은 경우가 많았다. 특히 연구종류별 심의의견을 네트워크 자료로 변환하여 표현하면[9], 연구종류별로 주로 제시되는 심의의견이 무엇인지를 보여준다(서이종 외, 2010). 예컨대, 설문조사일 경우에는 주로 설명문·동의서 수정, 피험자 선정·모집 수정, 전반적 연구설계 수정, 연구계획서 일부 수정, 심의의뢰 서류제출 미비, 위원회 승인 서류 사용이 심의의견으로 제시될 수 있다. 달리 표현하면, 설문조사일 경우에는 연구 안전성 확보 조치가 심의의견으로 제시될 확률은 낮다. 반면 행동실험연구일 경우에는 주로 설명문·동의서 수정, 피험자 선정·모집 수정, 전반적 연구설계 수정, 연구계획서 일부 수정이 심의의견으로 제시된다. 행동실험연구에 대해서는 연구 안전성 확보 조치나 심의의뢰 서류제출 미비, 위원회 승인 서류 사용 등이 심의의견으로 제시될 가능성은 상대적으로 낮다.

5. 맺는 말 : 현황과 과제

9) 네트워크 자료로 변환한 방법은 각 연구종류에 대한 평균 심의의견 건수를 구한 후, 평균값보다 높은 횟수로 지적된 심의의견일 경우 관계가 있다고 간주하여 1의 값을, 평균값 이하일 경우에는 관계가 없는 것으로 간주하여 0의 값을 부여했다. 즉, 각 분류항목에 대하여 평균보다 더 많이 심의의견이 제시된 경우에만 관계가 표시되도록 하였다. 따라서 각 분류범주에 대해 주로 어떤 심의의견이 제시되는지를 요약해준다고 말할 수 있다. 이하의 2원 네트워크(2-mode network) 자료는 모두 같은 방법을 이용하였다.

황우석 사태는 한국 학계에 연구윤리 및 생명윤리에 대한 중요한 충격을 주었다. 이후 무엇보다도 생명윤리 및 연구윤리의 제도화와 내실화를 추진하였다. 특히 생명윤리 면에서 황우석 사태 이전부터 체세포핵이식에 의한 복제배아연구와 복제배아줄기세포 연구는 뜨거운 생명윤리적 논쟁의 대상이었다. 정부는 생명윤리및안전에 관한 법률 제정을 통해서 IRB의 사전심의를 내실화하고자 하였으며 서울대는 단과대학 및 연구소에 난립된 IRB를 통합하여 사전심의를 내실화하고자 하였다. 제도적 통합과 더불어 심의의원 충원 및 대학IRB의 특성에 맞는 다양한 심의 위원 구성 및 운영은 초미의 관심이었다.

이러한 제도화와 사전심의의 내실화 과정에서 가장 큰 특징은 무엇보다도 보편적인 생명윤리라는 이름 하에 미국의 생명윤리 및 관련 제도를 벤치마킹하였다는 점이다. 미국은 이미 1975년 벨몬트 보고서를 통해서 생명윤리의 원칙을 정립하고 사회과학 및 행동과학의 추문과 더불어 모든 인간대상연구 기관은 기관생명윤리심의기구(IRB)를 설치하여 사전심의하도록 하였다. 이에 비해 유럽은 국가단위로 관련 지침 즉 가이드라인을 만들고 연구기관의 통합적인 위원회보다는 각 나라의 실정에 따라 훨씬 더 다양한 형태로 자율적인 심의 및 규제를 하도록 하였다. 영국은 지역별로 인간연구대상자 보호를 위한 통합 위원회를 설치하여 관련 인간대상연구를 심의하도록 하였다. 영국도 2010년부터 정부연구비를 수령하는 사회과학을 포함한 모든 인간대상연구에 대해 기관윤리심의위원회의 심의를 받도록 규정하였다. 독일은 연구단위별로 현장에 맞는 중립적인 심사위원회를 두어 인간대상연구의 사전심의를 실시하고 감독하도록 하고 있다.

우리나라에서도 생명윤리및안전에 관한 법률에서 황우석 사태 이후 유전자와 줄기세포에 관한 법률적 규제의 실효성을 높이기 위하여 개정작업에 착수하였다. 배아생성과 연구, 체세포복제배아연구, 유전자연구, 유전자은행 등으로 분리 등록되던 IRB를 통합운영하도록 하였으며 IRb 구성과 운영의 내실화를 추진하도록 하였다. 그럼에도 불구하고 주목되어야 할 것은 생명윤리및안전에관한 법률에서 연구, 인간대상연구, 연구기관 등 가장 기초적인 개념과 범주는 무엇보다도 미국 CPR 규정에 따라 해석되었으며 또한 규제의 범위와 수준 또한 그렇게 해석되었다는 사실이다. 생명윤리및안전에 관한 법률은 독자적인 법률이라기보다는 미국의 관련 법의 의존하는 하위법적인 성격을 지니고 있다. 특히 보건복지부는 각 기관IRB의 전문가를 미국의 가장 큰 독립형 IRB인 WIRB에 위탁 교육을 실시하여 50여명의 전문가를 집중 연수시켰다. 이러한 연수과정을 통해서 서울대 뿐만 아니라 각 기관에서 중심적인 활동을 하였으며 이를 통해 내실화를 꾀하였다. 특히 2012년 2월 1일 공표된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (전면)개정안에는 모든 연구기관에는 기관생명윤리위원회를 설치하도록 하였으며 사회과학 및 행동과학 분야를 포함하여 모든 인간대상연구는 기관생명윤리위원회의 사전심의를 받도록 하였다. 이에 따라 IRB의 그동안의 자율적 심의영역이었던 사회과학 및 행동과학 분야의 연구가 대거 IRB심의대상이 되면서 심의건수가 기하급수적으로 증가하였다.

참고문헌

김옥주 외, 2007, 외국대학의 연구윤리 확립 활동사례, 한국학술진흥재단
김옥주 외, 2008, 해외 연구윤리 확립 활동 사례, 한국학술진흥재단
박기범 외, 2007, 실천 연구윤리, 과학기술부 과학기술혁신본부
서이종, 2005, “배아복제의 ‘공중의 이해’와 인터넷 공론”, 과학기술학연구 5권 1호 (2005년 여름)
서이종, 2006, “인간배아연구에 따른 한국 종교의 생명윤리의 태동과 그 사회학적 비교” ECO 10 (1)
서이종, 2006, “황우석 사태에서의 연구진실성 논쟁의 종결과정과 과학과 법의 역할” 한국사회학회 주최 2006년도 전기사회학대회 발표 (전북대학교, 2006.6)
서이종, 2009, “미국 터스키기 매독연구의 생명윤리 논란과 그 영향” 사회와 역사 83
Suh, Yi-Jong, 2009, “Dr. Hwang Scandal from the Viewpoint of Politics of Science: Characteristics of Dr. Hwang's Politics of Science”, in: Korean Journal of Sociology 43 (4) (2009.12)
서이종, 2012, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 하위법령 - 인간대상연구 관련 조항 -” 생명윤리포럼 1권 2호
서이종, 2014, “만주의 ‘벌거벗은 생명’과 731부대 特設監獄의 생체실험 희생자: 1938-1945의 特殊移送의 자료를 중심으로” 만주연구 18집 p59-101
서이종 외, 2010, 인문사회 및 과학기술분야의 대학 연구계획 사전심의기구 연구 및 운영, 한국연구재단, 2010.7
서이종 외, 2012, 사회과학/행동과학 인간대상연구의 윤리적 심의를 위한 표준지침 결과보고서, 한국임상시험기구협의회, 2012.2