

연구 관련 이해상충에 대한 법정책적 문제와 대응방안에 관한 연구

김 은 애*

- I. 들어가며
- II. 연구 관련 이해상충에 대한 연구현장의 대응 현황 및 쟁점
 - 1. 개관
 - 2. 연구 결과
- III. 이해상충 관련 미국 보건부 지침의 주요 내용
 - 1. 개관
 - 2. 일반적인 접근 방법과 주요 고려사항
 - 3. 연구자, IRB, 연구기관이 특별히 고려하여야 하는 사항
- IV. 이해상충 관련 국내 법정책의 현황과 개선방안에 대한 제언
 - 1. 연구자의 이해상충 관련
 - 2. 기관생명윤리위원회 및 임상시험심사위원회 위원의 이해상충 관련
 - 3. 기관의 이해상충 관련
- V. 마치며

I. 들어가며

얼마 전 한 대학병원 소속 의사가 자신이 수행하는 임상시험에 참여하기에 적합하지 않은 조건을 가진 외래환자와 직원 등을 참여시켰다가 식품의약품안전처 현장조사를 통해 적발된 사례가 보도되었다.¹⁾ 그리고 그에 앞서 언론을

* 논문접수: 2018. 6. 15. * 심사개시: 2018. 6. 15. * 게재확정: 2018. 6. 29.

* 이화여자대학교 이화사회과학원, 법학박사.

* 이 논문은 2015년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2015S1A3A2046566).

1) 한국일보 2018년 5월 7일 기사 <식약처, 임상시험 비리 교수 행정처분>; 한국일보 2018년

통해 폭로된 또 다른 사례의 핵심 내용은, 한 대학병원 소속 의사가 수년 전 자신이 수행하는 임상시험에 참여하기에 적합한 조건을 가지고 있지 않을 뿐만 아니라 기존에 복용 중이던 약도 태아에게 미칠 영향이 우려되어 복용을 중단하고자 병원에 방문한 사람임을 진료를 통해 알고 있었음에도 불구하고 이 사람을 참여시키기 위해 한 연구원에게 동의서 조작을 지시하였는데 해당 연구원이 이를 부당한 지시라며 거부했다가 동료들 앞에서 해당 의사로부터 욕설을 듣는 등의 일을 겪어 결국 얼마 못 가 퇴사를 할 수밖에 없었다는 것이었다.²⁾ 또한 몇 년 전에는 한 대학 소속 교수가 자신의 연구에 필요한 인체유래물을 얻기 위해 제자들을 대상으로 사실상 강제적으로 그리고 의료행위를 할 수 있는 면허도 없는 상태에서 불법생체검사를 한 혐의로 교육부에 의해 검찰에 고발되기도 했다.³⁾ 이와 유사한 외국 사례라고 할 수 있는 ‘펜실베이니아대학의 제시 젤싱어(Jesse Gelsinger) 사건’과 ‘미네소타대학의 댄 마킹슨(Dan Markingson) 사건’에서도 연구자가 연구에 참여하기에 적합하지 않은 조건을 가진 사람을 참여시키거나 그 참여를 지속하기에 문제가 될 수 있는 상태에 있는 사람을 대상으로 절차를 계속 진행시켜 결국 이 두 사람의 사망이라는 결과가 초래되었던 바 있다.⁴⁾

이들이 왜 이러한 행동을 한 것인지 그 이유는 이들이 ‘환자를 치료하며 돌보아야 하는 의사이자 임상시험을 하여 성과를 도출해야 하는 연구자’이거나 ‘학생을 가르치며 지도하여야 하는 교수이면서 인간대상연구를 하여 성과를 도출

4월 29일 기사 <임상시험은 눈 먼 시험?> 참고.

2) 국민일보 2018년 3월 18일 기사 <심신미약 임산부 상대 임상 동의서 조작 지시>; 중앙일보 2018년 3월 7일 기사 <0000대병원 교수, 임산부에 정신과 임상시험 강제 시도> 참고.

3) 경향신문 2014년 9월 16일 기사 <00체대 교수, 학생 100여명 상대로 10년 넘게 ‘생체실험’>; 동아일보 2014년 10월 13일 기사 <역도선수들 동의 없이 생체실험 “우리가 마루타냐?”> 참고.

4) 제시 젤싱어 사건에 대한 구체적인 내용은 윤영훈·이일학, “임상의학 진료, 연구에서의 이해상충”, 대한소화기학회지(제60권 3호), 대한소화기학회, 2012, 150면 참고. 댄 마킹슨 사건에 대한 자세한 내용은 김은애, “미국 댄 마킹슨 사건을 통해 바라본 연구 관련 이해상충의 문제”, 생명윤리정책연구(제9권 3호), 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016, 191-197면, 각주 2번 참고.

해야 하는 연구자'이기에 다중적 이해관계(multiple interests)를 가지고 있다는 점에서 찾아볼 수 있다. 그리고 이러한 행동이 비난 받아 마땅하다고 판단되는 이유는 이들이 '전문적인 판단(professional judgment)을 내림에 있어 자신이 수행해야 하는 역할이나 이행해야 하는 의무에 의하면 반드시 고려되어야만 하거나 보다 우선시되어야 하는' 1차적 이해(primary interest)가 아니라 그렇지 않은 2차적 이해(secondary interest)를 중요시한 탓에 결국 이들에 의해 보호되어야 하는 환자와 학생이 보호되지 못하거나 피해를 보았기 때문이다. 이렇듯 '1차적 이해가 2차적 이해에 의해 부정적인 영향을 받거나 받을 수 있는 가능성이 있는 상황'을 두고 '이해상충(Conflicts of Interest, 이하 'COI'라 한다)'⁵⁾이라는 표현이 사용되고 있다.⁶⁾

연구에 있어서는 연구자는 물론, 연구를 심의하는 기구인 기관생명윤리위원회(Institutional Bioethics Committee, 이하 'IBC'라 한다)나 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'라 한다)의 위원들도 COI 관련 문제의 당사자가 될 수 있으며, 나아가 연구기관으로서의 병원이나 대학 등도 그러할 수 있다. 그러므로 이들의 1차적 이해라고 할 수 있는 연구대상자의 권리와 복지 보호 그리고 연구계획에 대한 공정하고 적절한 심의를 통한 연구의

5) 우리말로는 '이해갈등', '이해충돌', '이익갈등', '이익충돌' 등이라고도 한다. 이 글에서는 우리나라 법(예-「자본시장과 금융투자사업에 관한 법률」 제12조 제2항 7호, 「은행법」 시행령 제11조의3 제1항 1호 등)에서 사용되고 있는 '이해상충'이라는 용어를 사용하도록 하겠다.

6) 이해상충에 대한 정의로서 이해상충에 관한 국내외 논문들에서 주로 인용되고 있는 대표적인 정의는 Dennis F. Thompson의 정의이다. Thompson은 '이해상충(conflict of interest)'이란 "(환자의 복지나 연구의 타당성과 같은) 1차적 이해를 고려한 전문적인 판단이 (재정적 이득과 같은) 2차적 이해에 의해 지나치게 영향을 받는 경향이 있는 조건들의 집합(a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as a patient's welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest (such as financial gain))"이라고 정의한 바 있다. 이에 대해서는 Dennis F. Thompson, Understanding Financial Conflicts of Interest, The New England Journal of Medicine, Vol.329, 1993, 573면 참고. 우리나라 전문가들이 이해상충을 어떻게 정의하고 있는지에 대해서는 김은애, "미국 덴 마킹슨 사건을 통해 바라본 연구 관련 이해상충의 문제", 생명윤리정책연구(제9권 제3호), 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016, 187면, 각주 2번 참고.

윤리성 및 과학성 확보가, 연구 성과 도출이나 발표를 통해 연구자나 연구기관이 얻게 될 부나 명예 그리고 IBC/IRB 위원이 연구자와의 관계에서 가지고 있는 친분의 유지나 돈독함 도모와 같은 2차적 이해에 의해 부정적인 영향을 받지 않도록 하기 위해 연구 관련 COI에 대해 적절하게 대응하는 일이 중요하다. 이에 대해서는 연구에 있어 준수되어야 하는 보편적인 국제기준을 제시하고 있는 <헬싱키선언>이나 <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리 가이드라인> 등에 이미 언급되어 있다.⁷⁾

하지만 우리나라의 경우 인간대상연구에 대한 규제 근거가 되는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」이나 임상시험에 대한 규제 근거가 되는 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 상에는 COI와 직접 관계되는 조항이 거의 없다. 다만, IBC/IRB 위원의 COI가 연구계획에 대한 심의의 공정성과 적절성에 부정적인 영향을 주지 않도록, 특정 연구계획과 이해 관계가 있는 위원은 그에 대한 심의에 관여하지 않아야 한다는 점에 대해서 명확하게 언급하고 있는 조항이 있을 뿐이다.⁸⁾ 이를 제외하고는 COI의 개념이나 범주를 알 수 있는 정의를 담고 있는 조항도, COI에 해당하는지를 판단할 수 있는 구체적인 기준을 담고 있는 조항도, COI 관련 문제의 발생을 예방하기 위해 취해져야 할 조치사항을 제시하고 있는 조항도 없다. 물론 정책적으로는 보건복지부와 질병관리본부가 IBC/IRB 위원의 COI와 관련하여 제척, 기피, 회피의 개념을 설명해주고, 이러한 사유 발생 시 IBC/IRB 회의록에 해당 내용을 기재할 것을 안내해준 바 있다.⁹⁾ 하지만, 연구자나 연구기관의 COI와 관련된

7) <Declaration of Helsinki : Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects> 22번, 26번, 36번 및 <International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects> 2번 주석, 3번 주석, 부록 I 참고. 이에 대한 자세한 설명은 김은애(2016. 6), “미국 덴 마킹슨 사건을 통해 바라본 연구 관련 이해상충의 문제”, 생명윤리정책연구(제9권 3호), 이화여자대학교 생명의료법연구소, 189면, 각주 7번 참고.

8) 「생명윤리법」 제11조 제3항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 <의약품 임상시험 관리기준> 6호 나목 2)번 참고.

9) 보건복지부·질병관리본부, <생명윤리법 관련 기관 운영지침: 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행>, 2013.12, 13-14면 참고.

내용은 포함되어 있지 않다. 이렇듯 입법적으로 미비한 상태인데 정책적으로도 보완 조치가 취해지고 있지 않아 연구자, IBC/IRB 위원, 연구기관 모두가 실제로 COI 관련 문제에 직면하게 되었을 때 해법을 찾아가기 어려운 실정이다.

이하에서는 먼저 연구 관련 주요 실무자인 IBC/IRB 운영지원인력(이하 ‘행정간사’라 한다)을 대상으로 하여 ‘연구에 대한 심의에 있어 COI 관리’를 주제로 설문조사 및 인터뷰를 통해 수행한 연구의 결과를 소개함으로써 IBC/IRB 위원, 연구자, 연구기관의 COI에 대한 연구현장의 대응 현황을 살펴보고자 하겠다. 이를 통해 COI 관련 법정책적 쟁점으로 제시되고 있는 바가 무엇이고 이의 해결을 위해 어떠한 법정책적 대응방안을 요구하고 있는지 그 의견을 확인해보도록 하겠다. 그리고 궁극적으로는 COI에 대해 향후 법정책적으로 어떻게 대응하는 것이 적절한 것인지에 대한 판단을 내리는 것이 현실적으로는 중요할 것이기에, 이에 도움을 주고자 미국 보건부(U.S. Department of Health and Human Services)가 COI와 관련하여 2004년 5월에 마련하여 발표한 <인간을 대상으로 하는 연구에 있어 재정적 관계와 이해(Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects : Guidance for Human Subject Protection)>라는 지침의 주요 내용을 파악해보도록 하겠다. 그리고 마지막으로, 앞서 살펴본 바를 토대로 하여 COI 관련 국내법정책이 어떻게 마련되거나 개선되어야 할 것인지에 대한 의견을 제시해보도록 하겠다.

II. 연구 관련 이해상충에 대한 연구현장의 대응 현황 및 쟁점

1. 개관

가. 연구의 목적, 절차 및 방법 등

‘연구에 있어 인간 권리 보호 관련 주요 윤리적 법적 쟁점 및 법적 정책적 대응방안에 관한 연구’의 일환으로 ‘연구에 대한 심의에 있어 COI 관리’를 주제로 하여 2016년 3월 16일부터 4월 30일까지 IBC/IRB 행정간사를 대상으로 조사

를 실시하였다. 이는 IBC/IRB 위원, 연구자, 연구기관의 COI에 대한 연구현장의 대응 현황을 알아보고, 특히 쟁점으로 드러나고 있는 부분들이 무엇이고 관련 법정책과 어떠한 관계가 있는지를 기초조사 차원에서 확인하고자 함을 목적으로 하였다. 폭넓고 깊이 있는 접근을 위해 양적 연구방법(설문조사)과 질적 연구방법(인터뷰)을 병용하였다. 왜냐하면, IBC/IRB는 연구기관 내에서 모두 동일한 법정책적 환경 하에 설치·운영되고 있지만 각각은 그 역사, 심의 경험, 위원의 역량 등에 있어 차이가 있을 수 있으므로 관련 쟁점이 드러나거나 문제점이 발견되는 정도에 차이가 있을 수 있을 것으로 보았기 때문이다. 따라서 여러 기관을 대상으로 하여 현황을 보다 폭넓게 알아보기 위해 가능한 많은 행정간사를 대상으로 조사를 실시하는 것이 적절할 수 있을 것으로 판단하여 설문조사를 실시하였다. 설문조사는 직접 또는 이메일이나 우편을 통해 행정간사에게 설문조사지를 전달해주고, 객관식 및 주관식으로 구성된 질문에 행정간사가 스스로 답을 기입한 후 회신해주도록 하는 방식으로 진행하였다. 그리고 연구 목적에 부합되는 정보를 실제 사례에 기반하여 보다 깊이 있고 구체적인 내용을 통해 수집할 수 있도록 하기 위해서는 가능한 풍부한 경험이 있으면서 의견을 적극적으로 제시할 수 있는 행정간사를 대상으로 하는 것이 적절할 수 있을 것으로 판단하여 인터뷰도 실시하였다. 설문조사에 참여한 후 인터뷰에도 참여하기를 원하는 행정간사를 1대1로 만나 인터뷰 질문지를 통해 반구조화된 질문을 제시해준 후 자유로운 상태에서 자신의 경험과 의견을 이야기할 수 있도록 하는 방식으로 진행하였다.¹⁰⁾

10) 설문조사지 및 인터뷰 질문지의 내용과 구성 등의 적절성에 대해서는 생명윤리정책분야 전문가, 법정책 전문가, 조사방법론 전문가, IBC/IRB 위원 장기경력자 등 관련 분야 전문가들의 자문 및 최종 검토를 받아 확정하였다. 그리고 이 조사는 「생명윤리법」 상 인간대상연구에 해당하므로 시작에 앞서 IBC에 연구계획에 대한 심의 신청하여 승인(연구과제 번호 113-4, 승인일 2016년 3월 16일)을 받았다. 참여자 모집을 위해서는 관련 전문가단체의 협조를 받아 해당 홈페이지에 모집공고문을 게시하거나 각 IRB의 홈페이지를 통해 대표공식이메일을 확인하여 모집공고문을 전송하는 등의 방법을 사용하였다.

나. 연구대상자

설문조사에 연구대상자로 참여한 행정간사는 총 64명이었다.¹¹⁾ 기본적인 조건은 만 19세 이상 성인이면서 동의능력이 있고, 현직 행정간사이거나 퇴사 후 1년이 경과하지 않은 전직 행정간사로서, 연구기관 내·외부에서 공식적으로 개최되는 교육에 참여한 경험이 있는 사람으로 제한하였다. 왜냐하면, COI 관련 문제의 주요 당사자는 연구자, IBC/IRB 위원, 연구기관이라고 할 수 있는데, 행정간사의 경우 IBC/IRB 회의에 배석하고 연구계획 심의 등 운영 전반을 지원하면서 연구자와 IBC/IRB 위원 모두를 상대할 뿐만 아니라, 전문성 향상을 위해 여러 교육에 계속 참여하여 관련 법정책의 내용 및 변화 등에 대한 각종 정보를 얻고 있으면서 자신들의 업무 처리에 있어 바탕이 되는 IBC/IRB 규정 및 표준운영지침(SOP)을 숙지하고 있기 때문에,¹²⁾ COI에 대한 기본적인

11) 심의 대상 연구에 있어 병원IRB는 대체로 임상시험 중심인 반면 대학IRB나 연구소IRB 등은 대체로 임상시험 외 인간대상연구 및 인체유래물연구 중심이라는 차이가 있을 뿐만 아니라, 행정간사로서의 경험이 경력에 영향을 받을 수 있음이 감안되어야 할 것으로 판단되었다. 이에 설문조사의 경우 3년 이상 병원 소속 행정간사 경력이 있는 사람과 3년 미만 병원 소속 행정간사 경력이 있는 사람을 구분하여 포함시키되, 설치·운영 역사가 상대적으로 짧은 대학이나 연구소 등의 경우에는 경력을 구분하지 않았다. 이에 64명(100%) 중 3년 이상 경력자인 병원 소속 행정간사는 25명(39.1%), 3년 미만 경력자인 병원소속 행정간사는 19명(29.7%), 대학이나 연구소 소속 행정간사는 20명(31.2%)이었다.

12) ‘자신들이 이수한 교육 내용 중에 COI 관련 내용이 실제로 차지했던 비중’과 ‘교육 내용 중에 COI 관련 내용이 어느 정도 차지하는 것이 적절하다고 생각하는지’에 대한 질문에 대해서는 37명(57.8%)이 자신들이 생각하는 비중에 비해 실제 비중이 낮았던 것으로 답하였고 4명(6.3%)만이 이와 반대로 자신들이 생각하는 비중에 비해 실제 비중이 높았던 것으로 답하였으므로, COI 관련 내용에 대한 교육이 상대적으로 부족하여 교육되기를 좀 더 원하고 있음을 알 수 있다. 이는 자신들이 이수한 교육에 있어 동의나 연구 위험 관련 교육 내용의 구성 및 수준과 COI 관련 교육 내용의 구성 및 수준을 평가한 결과에서도 비슷하게 나타났는데, ‘쟁점들에 대한 내용이 골고루 포함되어 있었다’, ‘관련 법정책의 내용이 대부분 포함되어 있었다’, ‘내용을 이해하기가 매우 쉬웠다’, ‘업무와 직접적인 연관성이 매우 있었다’, ‘업무 관련 문제 해결에 매우 도움이 되었다’라는 질문들에 대해 동의나 연구 위험에 대한 교육과 관련해서는 대체로 높은 점수를 부여한 반면, COI 교육과 관련해서는 상대적으로 낮은 점수를 부여하였다. 그리고 동의, 연구 위험, COI 관련 사항 전반(윤리적 쟁점, 국제규범의 내용, 법정책, 실무적인 사항 등)에 대해 어느 정도 교육을 받았다고 생각하는지에 대한 질문에 대해 동의에 대한 교육은 7점 만점에 평균 5.09점을 주었고 연구 위험에 대한 교육은 7점 만점에 평균 4.14점을 준 반면 COI에 대한 교육은 7점 만점에 평균 3.45점을 주었고, 이 중 관련 법정책에 대한 교육에 대해서도

지식을 가지고 있으면서 이에 대한 연구현장의 대응 현황 전반에 대해 가장 잘 알고 있을 것이라고 판단되었기 때문이다.

인터뷰에 연구대상자로 참여한 행정간사는 총 15명이었다.¹³⁾ 인터뷰의 경우 가능한 풍부한 경험이 있는 사람이어야 하므로 3년 이상 병원 소속 행정간사 경력이 있는 사람과 2년 이상 대학이나 연구소 소속 행정간사 경력이 있는 사람으로 한정하였다. 다만, 비록 대학이나 연구소 소속 행정간사 경력이 2년 미만이지만, 만약 최근 1년간 신규연구과제 심의건수 100건 이상이었다면 단 기간이지만 상당한 경험을 했을 것으로 생각되고, 또한 만약 2년 이상 병원 소속 행정간사 경력이 있다면 경험의 비교가 가능할 것으로 생각되어 예외적으로 포함시켰다.

2. 연구 결과

가. 이해상충 관련 실무 처리 현황에 대한 평가

IBC/IRB가 연구계획에 대한 심의 시 COI와 관련해서 전반적으로 실제 어느 정도 대응을 하고 있는지와 COI와 관련한 예외적인 상황(예를 들면, 연구자에게 연구와 관련한 COI가 있으나 연구 수행을 승인해주는 경우)에 대해 실제 어느 정도 대응을 하고 있는지에 대해 행정간사들은 7점 만점에 각각 4.05점과 4.08점을 주었다. 이는 동의나 연구 위험이 각각 5.53점과 5.19점, 4.88점과 4.64점을 받은 것에 비해 낮은 점수로, COI에 대해서는 IBC/IRB에 의해 상대적으로나 절대적으로 모두 충분하고 적절한 대응이 이루어지지 않고 있는 것으로 현황에 대한 판단을 내릴 수 있음을 보여준다.

동의를 연구 위험에 대해서는 7점 만점에 평균 4.92점과 3.97점을 준 반면 COI에 대해서는 평균 3.5점을 주어, 전체적으로 COI와 관련된 교육이 상대적으로나 절대적으로 모두 부족하다고 평가되었다.

13) 15명(100%) 중 병원 소속 전현직 행정간사는 7명(46.7%), 대학이나 연구소 소속 전현직 행정간사는 8명(53.3%)이었다.

“동의나 연구 위험에 대해서라면 모르겠는데 COI 관련해서는 아마 대부분의 기관들이 특정 위원이 그날 회의 때 심의 대상이 되는 연구의 연구책임자이거나 공동연구자이거나 해서 그 연구를 심의할 때 회의실에서 그 위원을 퇴실시키는 정도 말고는 아마 못하고 있을 거예요.”

“연구자한테서 심의 신청 받을 때 이해상충에 대해 밝히는 서식을 작성해서 내라고 하는 것은 우리도 하죠. 그런데 뭐... 서식 내라는 거 말고는 달리 뭘 어떻게 해야 할지도 모르겠고... 그나마 다행인 건 다들 이해상충이 없다고 체크해서 낸다는 거예요. 만약 누군가라도 있다고 체크해서 낸다면 그 다음에는 어떻게 해야 하나 걱정이겠죠.”

“아주 큰 병원 몇몇에 이해상충위원회가 따로 만들어져서 운영되고 있다는 얘기를 들은 건 있어요. 그런데 뭐 거기에다가 물어보니 자기네들도 위원회가 있기만 하고 그간 별 문제 안 생겨서 별로 한 일이 없었다고 하던데요?”

COI 관련 실무 처리에 대해 어느 정도 어려움을 느끼고 있는지와 이러한 어려움이 관련 법정책의 마련 정도와 어느 정도 연관성이 있다고 생각하는지에 대해 행정간사들은 7점 만점에 각각 3.59점과 5.05점을 주었는데, 이는 동의(3.67점, 5.66점)나 연구 위험(4.09점, 5.05점)과 크게 다르지 않았다. 그러나 실무 처리에 법정책과 관련한 어려움이 있는 가장 주요한 이유에 대해 동의와 관련해서는 ‘관련 법정책이 있지만 그 내용이 명확하지 않거나 구체적이지 않기 때문’(29명, 45.3%)이라거나 ‘관련 법정책이 있지만 이의 준수나 실천에 있어 현실적으로 어려움이 있기 때문’(21명, 32.8%)이라는 점에 주로 답하였고, 연구 위험과 관련해서는 ‘관련 법정책이 있지만 그 내용이 명확하지 않거나 구체적이지 않기 때문’(33명, 51.6%)이라거나 ‘관련 법정책의 내용을 이해하고 있지만 개별 연구에 있어 구체적인 적용 방법을 모르기 때문’(14명, 21.9%)이라는 점에 주로 답한 반면, COI와 관련해서는 ‘관련 법정책이 있지만 그 내용이 명확하지 않거나 구체적이지 않기 때문’(33명, 51.6%) 뿐만 아니라 ‘관련 법정책이 아예 존재하지 않기 때문’(12명, 18.8%), ‘관련 법정책이 있지

만 이의 준수나 실천에 있어 현실적으로 어려움이 있기 때문’(6명, 9.4%), ‘관련 법령책의 내용을 모르고 있거나 이해하지 못하고 있기 때문’(6명, 9.4%), ‘관련 법령책의 내용을 이해하고 있지만 개별 연구에 있어 구체적인 적용 방법을 모르기 때문’(6명, 9.4%)이라는 점에 대해서도 적지 않은 수가 답하였다. 이 결과를 종합하면, COI와 관련해서는 법령책 관련 어려움이 법령책이 미비하다는 점에서부터 이에 대한 이해와 실천에 이르기까지의 전반에 걸쳐 문제가 있는 것이 현황임을 알 수 있다.

“법에서 특정 연구하고 COI가 있는 위원은 해당 연구에 대한 심의에 관여하면 안 된다고 하고 있어서 그건 지키라고 지키고 있어요. 위원이 연구책임자이거나 공동 연구자이거나 하면 그 연구를 심의할 때 나가계시라고 하기는 하는데, 이런 사람들 만나 있으면 되는지 잘 모르겠어요. 어떤 위원은 자기랑 같은 과에 소속되어 있는 분 연구라고 해서 입장 곤란하다고 해서 나가겠다고 하시는데, 이분이 나가버리시면 이쪽 분야 전문가가 없어서 심의가 잘 안 되고 그러거든요.”

“뭐가 COI인지, 어디까지 COI로 공개하라고 해야 하는지 모르겠어요. 법에 다른거는 개념정의가 되어 있는데 COI에 대해서는 아무 얘기가 없잖아요. 연구자나 위원이 물어보면 딱 대답을 못하겠고... 저희도 서식은 있는데... 솔직히 그건 다른 데에서 쓰는 거 보고 그냥 그대로 만든 거거든요... 좀 창의한 소리지만요... 그래도 이게 어쩔 수 없는 게, 누가 제대로 아는 사람이 있어야 될 만들고 하는데 다들 잘은 모르신다고 하셔서요.”

“이게 근거가 있어야 될 요구하고 만들고 하는데... 그런 게 없으니 어떻게 잘 안 돼요. 제 생각에 동의나 위험 관련해서는 뭐 큰일이라 봤자 알고 보면 별거 아닐 것 같은데, COI하고 관련된 문제는 한번 터지면 엄청나지 싶어요. 외국 사례에서도 보면 결국 연구대상자가 죽은 게 COI 때문이었다고 하잖아요. 오히려 우리나라에서는 이런 문제가 안 생기니까 아무도 COI에 대해 그다지 관심을 안 두는 것 같아요. 동의는 제대로 안 받았네, 임상시험약 먹고 안 좋았네 뭐 이런 얘기가 있으니 동의나 위험에 대해서는 다들 신경을 좀 쓰는데 COI에 대해서는 안 그런 거죠.”

나. 현행 법정책에 대한 평가 및 마련에 대한 요구

현행 법정책에 COI 관련 내용이 전반적으로 어느 정도 마련되어 있는지, 기본적/기초적/원칙적인 부분에 대한 내용이 어느 정도 마련되어 있는지, 주요 쟁점들과 예외적인 경우에 대한 내용이 어느 정도 마련되어 있는지에 대해 행정간사들은 7점 만점에 3.19점, 3.45점, 2.86점을 주었다. 이는 동의에 대해서 4.44점, 4.5점, 3.66점을, 연구 위험에 대해서 3.34점, 3.69점, 3.08점을 준 것에 비해 상대적으로 낮다. 실제 문제에 있어서는 원칙적인 판단 기준만큼이나 주요 쟁점과 관련한 판단 기준이나 예외적인 경우에 대한 판단 기준이 절실하게 필요할 수밖에 없는데, 동의나 연구 위험에 대해서도 다를 바 없기는 하지만, COI 관련한 내용 중 기본적/기초적/원칙적인 부분에 대한 내용에 비해 주요 쟁점들과 예외적인 경우에 대한 내용이 부족하게 마련되어 있는 것으로 평가되고 있음을 보여준다. IBC/IRB가 연구계획에 대한 심의에 있어서뿐만 아니라 COI 관련 문제 전반에 대해 적절하게 대응할 수 있기 위해서는 관련 내용이 IBC/IRB 규정 및 표준운영지침(SOP) 상에, 아니면 체크리스트/심의평가표 상에라도, 관련 내용이 반영되어 있어야만 한다. 이에 대해 행정간사들은 7점 만점에 4.33점을 주었는데, 이 역시 동의(5.22점)나 연구 위험(6.0)에 비해 낮게 나타난 것이다. 그리고 IBC/IRB 규정 등에 관련 내용이 반영됨에 있어 법정책의 영향력이 어느 정도인지에 대해 행정간사들은 7점 만점에 5.09점을 주었는데, 이는 동의(6.0점)나 연구 위험(5.33점)과 크게 다르지 않고 점수 자체가 높은 편이다. 이 결과를 종합하면, 어떤 부분에 대해서든 IBC/IRB 규정 등에 관련 내용이 반영됨에 있어서는 법정책의 영향을 받기 마련인데, COI와 관련한 법정책의 마련 수준이 낮아 결과적으로 관련 내용의 반영 정도도 낮게 나타날 수밖에 없었음을 알 수 있다.

“동의에 대해서는 연구자가 받아라. 서면으로 받아라, 연구 참여시키기 전에 받아라, 동의서에는 이런이런 내용이 꼭 있어야 한다 등등 얘기가 법에 많이 있잖

아요. 그런데 COI에 대해서는 연구자한테 하는 얘기가 하나도 없죠. 그냥 위원 들한테만 COI 있으면 심의에 관여하지 말라고 하고 있는 것 뿐이잖아요. 보건 복지부가 제척, 기피, 회피 뭐 이런거 자료에 적어줬는데, 사실 이 말도 실제로 는 막 헛갈려요. 그리고 이중에 보면 연구자가 자기가 싫은 사람한테서는 심의 안 받을 수 있도록 할 수 있는게 있는데 연구자는 그런 거 전혀 모르죠. 아무도 말 안 해주니까요. IRB가 알아야 얘기를 해줄 텐데 IRB도 잘 모르니까요.”

“COI 관련 법이나 정책은 사실상 없다고 보는 게 맞는 거예요 지금. 동의량 위험 이랑에 대해서는 법에도 있고 식약처나 복지부가 제시하는 내용도 있고 교육에 서도 많이 다루어지니까 문제가 만약 생겨도 이래저래 어찌어찌 해결이 될 수 있어요. 근데 COI는 이런 것도 없으니 만약 문제가 있다고 치면 이걸 누가 어떻게 해결할 수 있을지 심란하죠. 그러니까 막 많이는 아니더라도 기본적인 거는 좀 마련이 되어야 할 것 같아요. 정의를 내리든, 연구자한테 COI 문제되지 않게 하라고 법에서 딱 말해줘야 이걸 근거로 뭘 딱딱 하거든요.”

COI 관련 법정책의 마련에 대한 요구를 알아보기 위한 질문에 대해 행정간 사들 중 16명(25.0%)은 ‘모든 사항들에 대해 전반적으로 세세하게 마련되는 것이 좋다’는 입장을, 23명(35.9%)은 ‘기본적/기초적/원칙적인 부분에 대해서만 간략하게 마련되는 것이 좋다’는 입장을, 25명(39.1%)은 ‘주요 쟁점들과 예외적인 경우에 대해서만 구체적으로 마련되는 것이 좋다’는 입장을 나타내 었다. 참고로, 동의나 연구위험과 관련해서도 각각 18명(28.1%), 22명 (34.4%), 23명(35.9%) 그리고 20명(31.3%), 21명(32.8%), 23명(35.9%) 이 이러한 입장을 나타내어 전반적으로 어느 정도 고른 분포를 보였다. 이 결과 를 종합하면, 전반에 대해서나, 기본/기초/원칙에 대해서나, 쟁점 및 예외에 대 한 법정책이 사실상 모두 요구되고 있음을 알 수 있다.

“이게... 법이라는 게요... 있으면 명확한 근거가 되서 좋기는 한데, 어떤 때는 빼 도박도 못해서 좀 엉터리 같은데도 지켜야 하고 해서... 좀 그래요... 그래도 기

본은 좀 있어야겠죠. COI에서 경제적인 거는 그래도 얼마까지다 이렇게 정해줄 수는 있잖아요. 미국은 식약처에서 정해줬다고 하던데요. 그런 거라도 분명하면 좀 마음 편히 그거에 따라서 판단하고 할 수 있을 것 같거든요,”

“기관의 COI가 뭐예요? 연구자랑 위원 말고 병원도 COI가 있다고 하는데 사실 저는 이거는 잘 모르겠거든요...COI에 대해 제가 그래도 남들보다 좀 알고 있다고 생각하는데 이걸 정말 어렵더라고요...”

“위원이 COI가 있으면 내보내고, 연구자한테 COI 있는지 공개하라고 하고는 쉽게 할 수 있죠. 문제는 연구자가 연구랑 COI가 있다고 하는데 좀 애매할 때도 있을 수 있잖아요. 예를 들면 의뢰자 회사의 주식을 가지고는 있는데 많이가 아니라 찌꺼기 가지고 있는 경우요. 그럼 그럴 때는 연구 해도 된다고 할 수 있는지 아닌지 이런 게 어려운 것 같아요.”

다. 위원회의 심의기준 및 자율적 대응에 대한 평가

현황을 좀 더 세부적으로 알아보고 현황이 법정책과 얼마나 관계되는지를 알아보기 위해 IBC/IRB 규정 등에 COI 관련 개념이 정해져 있는지, 이해상충의 유형을 판단할 수 있는 기준이 마련되어 있는지, 경제적 COI의 개념 및 허용 가능 범주를 판단할 수 있는 기준이 마련되어 있는지, 기관 COI의 개념 및 판단 기준과 대처방법 등이 마련되어 있는지, 연구자 COI의 개념 및 판단기준과 대처방법 등이 마련되어 있는지, 위원 COI의 개념 및 판단 기준과 대처방법이 마련되어 있는지, 행정간사 COI의 개념 및 판단 기준과 대처방법이 마련되어 있는지에 대해 행정간사들은 7점 만점에 3.67점, 3.80점, 3.75점, 3.72점, 3.95점, 4.31점, 3.28점을 주어 이들에 대한 총 평균은 3.78점이었다. 그리고 이 모든 질문들과 관련하여 IBC/IRB가 기준이나 관련 내용을 마련하거나 실제로 연구를 심의할 때 근거로 삼거나 참고하기에 현행 법정책은 충분하고 적절하다고 생각하는지에 대해서는 7점 만점에 2.84점, 2.88점, 2.83점, 2.88점, 2.91점, 3.09점, 2.59점을 주어 이들에 대한 총 평균은 2.86점이었다. 이는 동의에 대해 비슷한 식의 질문을 했을 때 총 평균이 4.61점과 3.78점, 그리고 연구 위험에 대해 질문을 했을 때 총 평균

이 4.06점과 3.04점으로 나타난 것에 비해 가장 낮은 점수였다. 즉, 동의나 연구 위험 관련 내용에 비해 COI 관련 내용은 IBC/IRB 규정 등에 상대적으로 불충분하거나 부적절하게 마련되어 있고, 법정책에 있어서도 동의나 연구 위험 관련 내용을 마련할 때에 비해 COI 관련 내용을 마련할 때 근거로 삼거나 참고할만한 것이 현재로서는 불충분하거나 부적절하다고 판단되고 있다.

“IRB더러 ‘니네는 자율적인 조직이고 독립적인 조직이니까 필요한 것도 알아서 만들어서 쓰면 돼’ 이렇게 말하는 사람들이 많은데요... 자율적인 거 독립적인 거 다 좋은데 이게 그래도 뭐가 좀 있어야 그걸 기반으로 자체적으로 만들고 하는 거지... 지금은 이런 걸 저희가 만들기에 너무 아무것도 없어요. 그러니 이걸 이렇게 만들었다가 ‘이러라는 법이 어디 있냐’, ‘뭘 보고 이렇게 만든 거냐’ 이런 소리를 들으면 할 말이 없다니깐요.”

“IRB가 법에 없는 것도 나름 만들기는 해요. 신속심의 누가 어떻게 하는지 이런 거에 대한 기준을 만든 것도 사실 법에 없는 거잖아요. 그런데 그렇다고 해서 이게 아무 근거가 없는 게 아니에요. 그 동안 어느 정도 통용되어온 방법을 쓰는 거거나, 다른 기관들이 다 하고 있는 방법이거나, 외국 인증기준에서 제시하는 거거나 그래요. 그러니까 그냥 만드는 게 아니라 영향을 다 받아서 만든다는 거죠, 그러니까 IRB한테 뭘 만들어라 그러려면 그래도 아주 기본은 법에 근거를 만들어주든지 아니면 식약처나 그런 데가 가이드라인이라도 줘서 좀 참고할 수 있게 알려주고 그래야 해요. 아니면 못하죠, 해도 너무너무 힘들거나요.”

COI 관련 법정책이 없거나, 불명확하거나, 구체적이지 않거나, 부적절하거나, 불합리하거나 또는 비현실적인 경우 IBC/IRB가 IBC/IRB 규정 등에 관련 내용을 마련함에 있어 자율성을 어느 정도 발휘하고 있는지에 대한 질문에 대해 행정간사들은 7점 만점에 4.44점을 주었고, 이 역시 동의(4.91점)나 연구 위험(4.95점)에 비해 약간 낮은 편이다. 특히, COI 관련 법정책에 있어 현재 가장 시급히 마련되거나 개정되어야 하는 부분에 대해 2가지씩 선택하도록 한 결과

‘COI의 유형 관련’(29명, 4.53%)에 가장 많이 답하였고, ‘연구자 COI의 개념 및 판단 기준, 대처방법 등’(23명, 3.59%), ‘COI의 개념’(20명, 3.13%), ‘기관 COI의 개념 및 판단 기준, 대처방법 등’(20명, 3.13%)에 순차적으로 많이 답하였으며, ‘경제적 COI의 개념 및 허용 가능 범주 판단 기준’(14명, 21.9%)과 ‘위원의 COI의 개념 및 판단 기준, 대처방법 등’(14명, 21.9%)에도 적지 않은 수가 답하여 전체적으로 응답이 분산되는 경향이 나타났다. 이는 동의에 있어서 ‘동의를 획득하여야 하는 주요 사항’이나 ‘충분한 설명 및 정보의 제공’과 같은 기본적인 사항이 아니라 ‘동의 서면화 면제’, ‘동의 획득 면제’, ‘동의능력이 불완전한 연구대상자로부터의 동의/승낙/찬성 획득’과 같은 예외적인 사항과 ‘개인정보 및 인체유래물의 2차적 사용’과 같은 민감한 사항에 많이 답한 것이나, 연구 위험에 있어서 ‘위험의 개념’이나 ‘위험의 유형’과 같은 기본적인 사항이 아니라 ‘위험 수준의 개념 및 판단 기준’이나 ‘연구의 위험과 이익에 대한 비교형량 기준’과 같은 사실상 가장 어렵다고 볼 수 있는 사항에 많이 답한 것과 비교된다. 이 결과를 종합하면, 동의나 연구 위험에 있어서는 기본적인 부분에 대한 법정책이 어느 정도 마련되어 있어서 IBC/IRB가 법정책이 미비한 부분에 대해서도 이에 대한 이해를 토대로 어렵게나마 자율성을 어느 정도 구가할 수 있는 반면, COI에 있어서는 기본적인 부분에 대한 법정책 조차도 마련되어 있지 않아서 IBC/IRB가 자율성을 구가한다는 것이 더욱 어려운 상황임을 알 수 있다.

“요즘은 연구가 너무 다양해져서 IRB가 판단해야 하는 사항이 복잡해졌어요. 예외와 관련되는 일들도 많고요, 동의에 있어서는 후향적 연구에서 예전에는 동의 안 받고 하는 거 이런 거를 열심히 판단할 필요가 없었는데, 이제는 개인정보 보호가 엄청 강조되니까 이런 거를 다 해야 되죠. 그런데 이런 거는 좀 되요. 상식적으로 생각해도 이게 동의를 받으라고 하면 진짜 가능할까 하는 부분이 판단이 되니까요. 사람들이 이거는 자기들 경험을 통해서도 웬만하면 알 수 있잖아요. 그런데 예를 들어 연구자한테 경제적 COI가 있는데 이런 사람이 그냥 연구하도록 해줘야 하는지, 더욱이 이런 연구 할 수 있는 사람이 정말 전문성 상이 사람밖에 없으면 정말 고민

이 되죠. 그런데 이게 어떻게 결정나도 참 난감한 거예요. 승인해줬다가 무슨 일 생기면 책임 어찌 지나 싶고, 그렇다고 승인 안 해주면 연구자가 이런 거 문제 안 되게 할 건데도 IRB가 연구를 못하게 한다고 막 뭐라고 그러니까요. 그런데 이런 거에 대해 판단할 수 있는 공식적인 기준이 없으니 저희도 답답하죠.”

“COI는 총체적 난국이에요 사실. 이게 동의나 위험 그런 거는 그래도 법이 좀 있구요. 그리고 지금까지 내내 심의하면서 엄청 신경써온 부분이라 법에 없어도 누구든 판단을 잘 해요. 그래서 법에 없는 것도 걱정이 별로 없죠. 그리고 이게 법에만 없지 헬싱키선언이나 뭐 그런 거, 국제규범이라고 하는 거에 좀 찾아보고 하면 또 어느 정도는 기준이 있어요. 교육에 가봐도 강사가 자기네 사례들 얘기 많이 하구요. 그런데 COI에 대해서는 좀 많이 달라요. 뭐가 없어요. 물론 COI 관련 교육 들어봤죠. 그럴 때 COI가 뭐다, 유형에는 경제적인 거 있고 비경제적인 거 있다, 공개하는 게 중요하다, 줄이거나 없애도록 하는 게 중요하다, 뭐 이런 얘기들을 듣긴 하거든요. 그런데 막상 교육 듣고 돌아와서 이거 가지고 뭘 하려면 막막해요. 미국 기준 참고해서 금액 이정도 넘으면 COI 문제 있는걸로 봐야한다 뭐 이런 얘기 해주는 거야 숫자니까 어찌면 이런 거는 반영하기 쉬운데, 자문하고 그런 거라서 돈하고 관계 없는 거는 어떻게 봐야 하나 싶죠. 그러니까 기관끼리는 막 달라요. 그렇다고 어디가 잘못됐다 이상한 기준을 가지고 있다 뭐 이렇게 말할 수는 없겠지만... 그래도 비슷한 일을 하는데 서로 너무 다르면 좀 그렇잖아요. 이런 거를 법이나 정책에서 잡아줘야 하지 않나요?”

COI 관련 법정책의 문제점과 구체적으로 어떠한 내용의 조치가 필요한지에 대한 질문에 대해 행정간사들은 공통적으로 ‘법에 COI 개념이나 범주에 대한 내용이 없는 것이 가장 문제이다. 최소한의 기준은 명확한 근거를 가질 수 있도록 법에 정확하게 제시되어야 한다.’, ‘실제 문제에 어떤 식으로 대처해야 하는지에 대해 안내해주고 있는 바가 없어서 어려움이 있다. 정부부처나 관할관청이 가이드라인을 통해 이를 안내해주어야 한다.’, ‘COI에 대해 대부분의 사람들이 아예 무지한 것 같다. 관련 교육이 강화될 필요가 있다.’, ‘외국 법정책에서 제시하고 있는 기준

을 참고하다 보니 우리나라 현실과 동떨어져 있는 측면이 있다. 우리나라에서 이루어지고 있는 연구의 특성을 감안하여 기준이 제시될 수 있어야 한다.’, ‘실제 사례가 드물기는 하지만 문제점에 대한 인식이나 해법 고안을 위한 이해를 돕는 데에는 가장 효과적이다. 기준을 제시할 때 현실적이어야 실효성이 있으므로 실제 사례를 기반으로 기준이 마련되는 것이 좋겠다.’, ‘현재 IBC/IRB는 사실상 위원의 COI만 관리하고 있는 것으로 보인다. 연구자나 연구기관의 COI가 훨씬 심각한 문제를 초래할 수 있으므로 이에 대한 관리의 중요성도 동시에 강조되어야만 한다.’ 등의 의견을 제시하였다. 이러한 의견들은 앞서 설문조사 결과에 대해 살펴본 바를 종합적으로 고려해보면 그와 일맥상통한다는 것을 알 수 있다. 즉, COI가 연구에 있어 중요한 부분이라는 점이 인식되고 있고, COI가 문제되지 않도록 하기 위해 실제 관련자들이 기준을 준수하고 적절한 조치를 취할 의지는 충분히 가지고 있으나, 어떠한 기준과 어떠한 조치가 적절하고 유용한지에 대해 판단할 수 있는 법정책적인 내용의 제시가 미흡하여 곤란함을 겪고 있다는 것이다. 그러므로 COI에 대해 향후 법정책적으로 어떻게 대응하는 것이 적절한 것인지에 대한 판단을 내리는 일을 이제는 더 이상 미루어두는 것이 부적절하다고 판단된다. 이에 이하에서는 향후 법정책적 대응방안을 마련함에 있어 참고가 될 만하다고 여겨지는 미국 보건부 지침의 주요 내용을 살펴보도록 하겠다.

III. 이해상충 관련 미국 보건부 지침의 주요 내용¹⁴⁾

1. 개관

미국 보건부(Department of Health and Human Services, 이하 ‘DHHS’라 한다)는 COI 중에서도 재정적 COI¹⁵⁾를 중심으로 하여 지침을 제시하였다.

14) Department of Health and Human Services, Final Guidance Document <Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects : Guidance for Human Subject Protection>, 2004년 5월 5일.

DHHS는 이 지침의 서두에서 이 지침은 인간을 대상으로 하는 연구와 관련된 미국의 법규정들¹⁶⁾을 근거로 하는 것으로서, <벨몬트 보고서(Belmont

- 15) 재정적 COI란 이해관계가 금전적인 것을 말하며, 금전의 경우 측량이 가능할 뿐만 아니라 특성 상 다른 것으로의 교환도 원활할 수 있어 이해관계로 인한 상충이 발생하기에 가장 중요한 요인이 될 수 있다. 예를 들어, 연구용으로 제공받는 연구비 외에 목적 제한 없이 사용할 수 있는 연구비를 연구의뢰자로부터 제공받는 경우, 또는 교육비, 강연료, 자문비, 사례금 등의 형태로 연구의뢰자로부터 제공받는 경우, 연구의뢰자에 대해 일정 금액 이상의 주식 지분을 소유하고 있는 경우, 연구의뢰자로부터 연구 결과 따라 보상의 정도가 달라지게 되어 있는 경제적 보상을 받는 경우 등을 말한다. 이와 관련하여 미국 DHHS는 ‘상당한 수준의 재정적 이득’이란 연구자 본인 외에 연구자의 배우자나 자녀가 갖는 재정적 이득까지를 포함하는 것으로서, 연구의뢰자가 상장기업인 경우에는 이해관계 공개일을 기준으로 지난 12개월 간 연구자 등이 이로부터 급여 명목으로 뿐만 아니라 컨설팅 수수료나 강연료와 같은 급여 이외의 명목으로, 그리고 공식적으로 가격이 매겨지거나 공정한 시장 가치에 의해 합리적으로 값어치가 측정될 수 있는 것으로서의 주식이나 스톡옵션, 기타 소유권들을 포함하여 \$5,000 이상의 금액을 지급받은 경우이거나, 또는 특허권이나 저작권과 같은 지적재산권이나 이러한 지적재산권과 관련된 소득을 얻은 경우 등을 말하는 것으로 정의하고 있다.(이에 대해서는 42 CFR Part 50 Subpart F (Initial Posting: September 30, 2011, Last Revised: July 8, 2015) 중 Ssection 50.603 Definitions 에서의 ‘significant financial interest’에 대한 정의 참조) 미국 FDA는 시판 허가 획득을 목적으로 의약품이나 의료기기 연구를 수행하는 경우에 있어 연구의 설계, 수행, 보고 및 결과의 분석에 있어 왜곡의 문제가 연구자가 연구의뢰자로부터 받게 되는 재정적 이득과 관계되어 있다고 보고, 이러한 왜곡의 발생을 최소화하기 위하여 COI에 대한 신고를 연구자의 의무로 규정하고 관련 내용과 준수사항에 대해 규정하고 있다. FDA는 연구자가 연구를 수행하는 동안과 연구가 완료된 후 1년 동안에 연구의뢰자로부터 지분이나 스톡옵션, 기타 공식적으로 가격이 매겨지기는 어려울 수 있는 가치의 재정적 이익, 또는 이에 준하는 이익 등을 포함하여 \$50,000 이상을 받는 경우에 대해 ‘상당한 수준의 지분권’을 갖는 것으로 정의하고 있고, 연구자나 연구기관이 연구를 수행하는 동안과 연구가 완료된 후 1년 동안에 연구의뢰자로부터 연구자의 연구활동 지원을 명목으로 \$25,000 이상의 금전적 가치를 갖는 연구장비나 지속적인 컨설팅 수수료나 강연료 등을 받는 경우 이는 ‘상당한 수준의 지불’이 이루어지는 것으로 보고 있다. (이에 대해서는 21 CFR Part 54 (Last Revised: April 1, 2014) 중 Section 54.2. Definitions (f)에서의 ‘significant equity interest’ 및 ‘Significant payments of other sorts’의 정의 참조) 이 밖에도 FDA는 연구의 결과에 따라 보상의 정도가 달라지는 경우, 연구의 대상이 되는 의약품이나 의료기기와 관련해서 특허권, 상표권, 저작권 등의 소유권을 갖는 경우나 제품의 상품화에 따라 로열티를 받기로 되어 있는 경우 등에 있어서도 COI 문제가 발생할 수 있을 것으로 보고 이에 대해서도 공개하는 것을 원칙으로 하고 있다. 반면, 비재정적 COI란 직접적인 재정적 관계가 없으나 연구나 연구대상자 등에게 부정적인 영향력을 미칠 수 있는 경우로, 연구와 연구대상자의 안전 및 존엄에 심각한 위험을 초래할 수 있는 것을 말한다. 예를 들어, 연구의뢰자에 공식적으로나 비공식적으로 사장, 자문, 고문, 이사 등의 지위를 가지고 있는 경우, 연구의뢰자와 과도하게 사회적으로 연계되어 있어 상호 영향을 미치는 관계를 맺고 있는 경우, 기타 경제적 이득이나 보상과는 관계가 없지만 연구 수행에 있어 연구대상자 보호 의무의 이행이나 연구 결과에 대한 분석과 발표 등에 부적절한 영향을 미칠 수 있는 관계를 맺고 있는 경우 등을 말한다.

Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research, 1979)>에 서술되어 있는 3가지 윤리 원칙인 인간존중의 원칙, 선행의 원칙, 정의의 원칙을 근간으로 하여 이러한 윤리 원칙이 재정적 이해관계로 인해 타협되는 일이 발생하지 않도록 하여 궁극적으로는 윤리적인 연구를 촉진하기 위해 마련된 것임을 밝히고 있다. 이 지침은 특정한 재정적 이해관계가 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호에 영향을 주는지 여부를 결정함에 있어 고려하여야 하는 부분들에 대한 내용을 담고 있으며, 연구자와 관계되는 내용뿐만 아니라 IRB 위원과 운영지원인력, 그리고 연구가 이루어지는 기관을 위한 내용까지도 포괄하고 있다. 이 지침은 재정적 이해관계에 대한 일반적인 접근 방법과 주요 고려사항을 먼저 제시하고 있으며, 연구자, IRB, 연구기관이 각각 특별히 고려하여야 하는 사항들을 아울러 제시하고 있다.

-
- 16) 미국 DHHS의 연구대상자 보호 관련 규정인 Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects(이하 '45CFR46'이라 한다) 111(a)(1)-(4), 116, 124 등에 의하면, DHHS가 직접 수행하거나 DHSS의 지원을 받아 수행되는 연구가 이루어지는 기관은 IRB가 해당 연구의 목적이 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호를 보장하는지에 대해 심의·승인할 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련하여 IRB는 연구대상자에 대한 위험이 최소화되었는지, 연구대상자에게 기대되는 이익과 관련하여 연구대상자에 대한 위험이 합리적인지, 연구대상자 선정은 공정하게 이루어지는, 충분한 정보에 근거한 동의는 각각의 연구대상자로부터 적절하게 획득될 것인지, 연구대상자가 연구 참여 여부나 연구 참여 지속 여부를 결정함에 있어 강압이나 부당한 영향을 받을 가능성이 최소화되었는지 등에 대해 검토하여야 하는 책임을 갖는다. 그러므로 IRB는 연구자가 당초 제출한 서류나 정보 외에 연구대상자의 권리와 복지에 대한 보호와 관련하여 필요한 서류나 정보를 연구자에게 추가적으로 제출하도록 요청할 수 있다. 그러므로 COI 관련 부분 역시 연구대상자 보호와 관련되기에 IRB가 심의하고 승인할 수 있는 연구의 일부여야만 한다. 이렇듯 IRB가 COI 관련 부분에 대해서까지 권한을 가지기 때문에, IRB 위원은 자신이 심의하는 연구와의 사이에 COI 문제가 당연히 없어야만 하고, 만약 COI가 있다면 해당 연구에 대한 심의에 관여하지 않아야 하는 것으로 되어 있다. 그리고 107(e)에 의하면, IRB는 심의 대상 연구와의 관계에서 COI가 있는 위원은 해당 연구에 대한 초기심의를뿐만 아니라 지속심의에도 관여될 수 없도록 되어 있고, 다만 IRB가 관련 정보를 요청하는 경우 이를 제공하기 위한 정도로만 예외적으로 관여될 수 있는 것으로 되어 있다.

2. 일반적인 접근 방법과 주요 고려사항

가. 일반적인 접근 방법

DHHS는 연구자, IRB 위원 및 운영지원인력, 그리고 연구기관이 연구와 관련하여 갖고 있는 특정한 재정적 관계(financial relationships)가 연구에 있어 연구대상자의 권리와 복지에 부정적인 영향을 줄 만한 재정적 이해관계(financial interest)를 형성하는지에 대해 고려해보기 위해 다음과 같은 질문들에 답해볼 것을 권고하였다.

- 어떤 재정적 관계와 재정적 이해관계로 인해 나타나는 결과가 잠재적인 COI¹⁷⁾나 실제적인 COI¹⁸⁾를 야기할 수 있을 것인가?
- 이러한 잠재적인 COI나 실제적인 COI가 어느 정도 수준에서 관리되어야만 하거나 제거되어야만 하는가?
- 연구와 관련된 재정적 관계와 관련되는 정보를 수집하고 평가하는 일, 이러한 관계가 COI를 잠재적으로 야기하는지 여부를 결정하는 일, 연구대상자를 보호하기 위해 필요한 조치가 무엇인지를 결정하는 일이나 이러한 조치가 취해지는 것을 보장하는 일 등을 비롯하여, 어떤 절차가 도움이 될 것인가?
- 재정적 COI와 관련된 쟁점과 정책에 대해 누가 교육을 받아야만 하는가?
- 어떤 주체가 개인의 재정적 이해관계 그리고/또는 연구기관의 재정적 관계와 재정적 이해관계를 평가할 것인가?

DHHS가 제시하고 있는 질문들을 살펴보면 COI에 대한 일반적인 접근 방법이 어떤 것이어야 하는지를 알 수 있다. 일단, 재정적 관계가 재정적 이해관계로 이어질 것인지, 그리고 이로 인해 COI 문제가 발생할 수 있을 것인지에 대해서부터 확인하고, 해당 COI 문제가 잠재적인지 아니면 실제적인지를 고려하여 관리나 제거의 필요성을 판단하여야 한다는 것이다. 그리고 이러한 판단을

17) 잠재적 COI란 COI로 인한 문제가 발생할 수 있을 것으로 예상되는 경우로, 이에 대해서는 주로 대책 마련이 필요한 것으로 판단된다.

18) 실제적 COI란 COI로 인한 문제가 발생할 것이 확실한 경우로, 이에 대해서는 주로 즉각적인 조치가 필요한 것으로 판단된다.

위해 관련 정보의 수집과 평가가 전제되도록 하고, 단지 COI 문제의 발생에 대해 우려만 할 것이 아니라 실질적으로는 COI 문제의 발생을 예방하기 위해 취해져야 할 조치를 생각해내서 이행하는 것이다. 또한 COI와 관련해서는 이의 확인, 공개, 관리의 중요성을 연구자, IRB 위원 및 운영지원인력, 그리고 연구기관이 교육을 통해 인지함으로써 실천으로 이어질 수 있도록 하는 것과, 정해진 주체에 의해 정해진 기준과 절차에 따라 COI와 관련한 일들이 다루어질 수 있도록 하는 것이다.

나. 일반적인 접근 방법에 있어서의 주요 고려사항

DHHS는 COI 문제를 야기하는 재정적 이해관계는 이를 제거하거나 이로 인한 영향을 경감시킬 수 있도록 함으로써 관리될 수 있을 것으로 보고 있으며, 이를 위해서는 연구가 시작되기 전 시점에서만이 아니라 연구가 수행되는 동안에도 다양한 방법을 복합적으로 사용하는 것이 효과적일 것으로 보았다. 이에 COI 문제로부터 연구대상자를 보호하기 위해 적절한 방법을 마련하여 이행함에 있어 주요하게 고려되어야 할 사항들로 다음과 같은 사항들을 제시하였다.

- 연구가 어떻게 지원을 받거나 재정적인 지원을 받는지, 연구가 어디에서 누구에 의해 설계되는지, 연구 결과 데이터가 어디에서 누구에 의해 분석되는지 등을 확인해봄으로써 연구가 잠재적인 COI나 실제적인 COI를 야기할 수 있는 재정적 관계와 관계되어 있는지를 고려해보는 것
- 연구 결과에 의해 영향을 받는 보상을 개인이나 기관이 받는지, 연구에 관계되는 개인이나 기관이 연구에 따른 생산물에 대해 특허권, 상표권, 저작권 또는 사용허가계약권과 같은 소유권적 이익을 갖는지, 연구와 관계되는 개인이나 기관이 연구의뢰사에 지분을 갖는지, 만약 그렇다면 연구의뢰사는 상장기업인가 비상장기업인지, 연구에 관계되는 개인이나 기관이 예를 들면 보조금, 장비 형태로의 보상, 지속적 자문을 위한 의뢰비용 또는 사례금과 같은 다른 중대한 보상을 받는 지, 아니면 연구대상자 1명 당 보상을 받거나 인센티브로서의 보상을 받는지, 만약 그렇다면 이러한 보상이 합리적인지 등을 확인해봄으로써 이러한 상황에서

- 관계되는 재정적 관계에 의해 어떤 이해관계가 형성되는지를 고려해보는 것
- 재정적 관계와 관련하여 주어지는 것이 있는 경우, 기관은 연구를 위해 적절한 곳인지를 고려해보는 것
- 잠재적인 COI를 야기할 수 있는 재정적 관계는 어떻게 관리되어야만 하는지를 고려해보는 것
- 연구대상자의 권리와 복지는 재정적 이해관계를 줄이는 것, 재정적 이해관계를 연구대상자에게 공개하는 것, 재정적 결정에 대한 책임과 연구 관련 결정에 대한 책임을 구분하는 것, 연구에 대해 추가적인 감시감독이나 모니터링을 하는 것, 독립적인 데이터 안전 모니터링 위원회나 이와 유사한 모니터링 기구를 두는 것, 예를 들면 연구대상자로부터 동의를 획득하는 사람을 변경하는 것과 같이 특정 연구자의 역할을 수정하거나 특정 연구 활동을 위한 지위를 변경하는 것, 재정적 이해관계를 제거하는 것과 같은 방법들이나 이러한 이러한 방법들의 조합에 의해 더 잘 보호될 것인지에 대해 고려해보는 것

DHHS가 제시하고 있는 사항들을 살펴보면 COI에 대한 일반적인 접근에 있어 주로 고려하여야 하는 사항이 무엇인지를 알 수 있다. 일단, COI는 연구에 대한 지원, 연구 설계, 연구 결과 데이터의 분석 등에 의해 영향을 받을 수 있고, 연구 결과에 의해 영향을 받는 보상이 전제되어 있는지 여부나 연구와 관련한 소유권적 이익 등이 구체적으로 무엇인지에 따라 영향을 받을 수 있으므로 이러한 부분들에 대해 구체적으로 확인해보아야 한다는 것이다. 그리고 이러한 부분들을 확인한 후 각각의 상황이나 관계에 따라 관리방법을 모색해야 한다는 것이고, 이러한 관리에 있어 COI 문제가 발생하지 않도록 이해관계 자체를 조정하거나 또는 이해관계는 그대로 두되 COI 문제가 발생하지 않도록 다른 유효한 방법을 사용할 수 있도록 하는 것이다.

3. 연구자, IRB, 연구기관이 특별히 고려하여야 하는 사항

가. 연구자가 특별히 고려하여야 하는 사항

연구자에게 연구와 관련한 COI가 있는 경우, 이는 연구대상자의 보호뿐만 아니라 연구의 설계단계에서부터 연구 절차가 진행되는 과정에까지 전체적으로 부정적인 영향을 미칠 수 있고, 연구를 통해 획득되는 데이터의 진실성, 연구 데이터에 대한 해석, 연구결과에 대한 보고나 공개 등 연구와 관련한 일들에 까지 부적절한 영향을 미칠 수 있다. 이에, DHHS는 연구를 수행하는 연구자가 자신이 가지고 있는 재정적 관계가 연구 자체나 연구대상자와의 상호작용에 어떠한 영향을 미칠 것인지에 대해서나 이와 관련하여 어떠한 조치를 취할 것인지에 대해 고려할 것을 권고하면서, 연구자가 특별히 고려하여야 하는 사항으로 다음과 같은 사항을 제시하였다.

- 연구의 수행과 연구에 대한 IRB 심의를 위해 사용되는 자금의 출처에 관한 정보, 그리고 연구기관이나 연구자가 연구와 관련하여 갖는 재정적 이해관계에 대한 정보와 이러한 재정적 이해관계가 어떻게 관리될 것인지에 관한 정보 등을 연구 대상자와 그 법정대리인에게 제공하는 동의 관련 문서에 포함시키는 것
- 연구자에게 잠재적인 COI나 실재적인 COI가 존재하는 경우에 있어서는 예를 들어 이러한 COI로 인해 연구자가 동의 획득 과정에서 제시하는 정보의 유형에 영향을 줄 만하거나 이러한 정보를 전달하는 말투나 제시하는 방식에 영향을 줄 만하다면 이러한 COI를 갖지 않는 다른 사람에 의해 동의 획득이 이루어지도록 하는 식으로 동의 절차를 수정하기 위한 특별한 조치를 취한다거나, 연구에 대해 독립적인 모니터링이 이루어지도록 하는 것

DHHS가 제시하고 있는 사항들을 살펴보면 일단 연구자는 COI 관련 문제 발생의 가능성을 줄이기 위해 COI 관련 정보를 연구대상자에게 제공해주어야 하고, 연구대상자 보호에 있어 가장 1차적인 단계이면서 가장 중요한 절차라고 할 수 있는 동의 획득에 있어 COI로 인한 문제가 발생하지 않도록 하여야 하며, 연구에 대한 독립적인 모니터링을 통해 객관성과 공정성을 확보할 수 있도

록 하는 것이 중요하다는 것을 알 수 있다.

나. IRB가 특별히 고려하여야 하는 사항

IRB 위원이나 운영지원인력에게 심의 대상 연구나 연구자와 관련된 COI가 있는 경우, 이는 연구에 대한 심의나 연구에 대한 조사·감독 등에 부적절한 영향을 미칠 수 있다. 이에, DHHS는 IRB가 연구에 대해 심의하는 등의 역할을 수행하기 때문에 IRB 위원들의 잠재적인 COI와 실제적인 COI에 대해 다루기 위한 정책과 절차를 수립함으로써 연구대상자의 권리와 복지가 경제적 이해관계로 인해 타협되지 않는다는 것을 보장할 수 있도록 할 것을 권고하면서, IRB가 그 운영과 연구에 대한 심의에 있어 특별히 고려하여야 하는 사항으로 다음과 같은 사항을 제시하였다.

- IRB 운영에 있어서, COI와 관련한 IRB의 정책을 매번 회의 시에 IRB 위원들에게 상기시켜주는 일, 특정 연구와 관련하여 COI가 있는 IRB 위원에 대해 취해지는 조치를 문서화하는 일, 그리고 IRB 위원들이 COI와 관련 법뿐만 아니라 기관과 IRB의 정책을 인지할 수 있도록 하기 위해 IRB 위원을 위한 교육자료를 개발하는 일 등과 관련된 정책과 절차의 마련에 대해 고려하는 것
- 연구에 대한 심의에 있어서, 연구와 관계되는 당사자들의 재정적인 이해관계를 관리하기 위해 사용되는 방법이 연구대상자의 권리와 복지를 적절하게 보호하는지 여부를 결정하는 것, 연구대상자에 대한 위협을 최소화하기 위해 기타 조치가 필요하지 않은지 여부를 결정하는 것, 그리고 연구비의 출처, 연구와 관계되는 당사자들의 재정적 이해관계, 재정적 이해관계에 대한 관리 방법 등과 관련하여 연구대상자에게 제공되는 상세한 정보의 종류와 정도를 결정하는 것 등과 같은 조치를 취하는 것

DHHS가 제시하고 있는 사항들을 살펴보면 IRB는 연구대상자 보호를 위해 연구에 대한 심의 등을 수행하므로 IRB 자체적으로 COI 관련 문제가 발생하지 않도록 하기 위해 IRB 위원들의 COI를 확인하고 공개하며 그에 따라 적절한 조치를 취하고 해당 사실을 문서화할 뿐만 아니라 교육을 통해 IRB 위원들이

COI에 대해 적절하게 인식하고 적절한 태도를 취할 수 있도록 하는 것이 중요하며, 심의에 있어서는 COI로 인해 연구대상자 보호에 문제가 발생하지 않도록 하고 특히 COI에 관한 정보가 연구대상자에게 적절하게 전달될 수 있도록 하는 것이 중요하다는 것을 알 수 있다.

다. 연구기관이 특별히 고려하여야 하는 사항

기관에게 연구나 연구자 또는 연구의뢰자와 관련된 COI가 있는 경우, 이는 연구대상자 보호 및 연구에 있어서의 진실성 추구 등과 관련된 기관 차원의 정책과 절차에 대한 신뢰 유지에 부적절한 영향을 미칠 수 있다. 이에, DHHS는 연구기관 역시 기관 차원의 COI를 다루기 위한 정책과 절차를 수립함으로써 연구대상자의 권리와 복지가 경제적 이해관계로 인해 타협되지 않는다는 것을 보장할 수 있도록 할 것을 권고하면서, 연구기관이 기관 차원의 COI를 다룸에 있어 특별히 고려하여야 하는 사항으로 다음과 같은 사항을 제시하였다.

- 기관의 재정적 이해를 관리하는 일에서 연구활동에 대한 기관 차원의 책임을 분리 독립시키는 것
- 연구자 등 개인이 또는 연구기관 차원에서 연구와 관련하여 갖는 재정적 이해를 다루거나 이러한 이해가 없음을 확인하는 일, 그리고 연구기관의 연구 관련 이해를 표명하는 일 등을 위해 이해상충위원회(Conflict of Interest Committee)를 설치하거나 이러한 일들을 처리하기 위한 기타 기구나 담당자를 두고 관련 절차를 마련하는 것
- 연구기관에서 특정 지위에 있는 임원 등 개인의 재정적 이해가 연구기관 차원에서의 재정적 이해로 다루어질 필요가 있는지를 확인하는 일을 포함하여, 무엇이 연구기관의 COI로 여겨지는지를 결정하기 위한 기준을 마련하는 것
- 이해상충위원회와 IRB 사이에 원활한 의사소통이 이루어질 수 있도록 하기 위해 명확한 의사소통의 통로를 마련하는 것
- 이해상충위원회가 IRB에게 정보, 권고, 발견사항 등을 제공하기 위한 정책을 수

립하는 것

- IRB 위원과 운영지원인력, 연구기관에서 특정 지위에 있는 임원, 연구자 등이 이해상충위원회에 재정적 이해를 보고하여야 하는지 여부를 결정하는 것
- 이해상충위원회에 기관 차원의 이해관계를 표명하기 위한 절차를 수립하는 것
- 사람들에게 재정적 이해와 관련되는 교육을 제공하는 것
- 연구와 관련된 재정적 이해를 심의하고 감독하는 사람 중에 해당 연구기관에 속하지 않은 사람을 포함시키는 것
- 연구와 관련되는 당사자들에게 있을 수 있는 재정적 이해관계의 유형이나, 어떠한 상황에서 이러한 재정적 이해관계가 있거나 없을 수 있는지 등에 관련된 정책을 수립하는 것

DHHS가 제시하고 있는 사항들을 살펴보면 연구기관 역시 연구대상자 보호 및 연구에 있어서의 진실성 추구 등에 대한 책임과 의무를 가지고 있으므로 기관 차원의 이해관계로 인해 COI 관련 문제가 발생하지 않도록 하기 위해 기관 차원의 COI도 확인하고 공개하며 그에 따라 적절한 조치를 취할 수 있도록 하는 것, 그리고 기관뿐만 아니라 IRB 위원과 운영지원인력, 연구자 등의 이해관계가 적절히 공개되고 관리될 수 있도록 하기 위해 기관 차원에서 정책과 절차를 마련하고 적절한 주체가 관련 업무를 처리할 수 있도록 하는 것이 중요하다는 것을 알 수 있다.

IV. 이해상충 관련 국내 법정정책의 현황과 개선방안에 대한 제언

1. 연구자의 이해상충 관련

연구자의 COI 문제가 발생하지 않도록 할 수 있는 방법에는 직접적인 방법과 간접적인 방법이 있을 수 있다. 먼저, 직접적인 방법은 연구자의 연구와 관련되는 이해관계에 존재 여부에 대해 공개하도록 하고, 만약 이해관계가 존재하는 경우라면 이를 관리하도록 하는 것이다. 그러나 「생명윤리법」상 연구자

의 연구 관련 이해관계에 대해 공개하는 것에 대한 규정은 전혀 마련되어 있지 않다. 「생명윤리법」이 인간대상연구 및 인체유래물연구 등에 있어 기본법이라는 점을 감안할 때, 연구자의 COI 문제에 대한 직접적인 대처가 가능하도록 의무나 책임을 부여하는 법적 근거가 마련되어 있지 않다는 것은 중대한 문제가 될 만한 입법적 미비상태라고 볼 수 있다. 이에 관련 규정의 마련이 필요하다. 참고로, 「생명윤리법」 상에 마련되어 있는 기본 원칙 중 한 가지가 바로 보편적인 국제기준을 수용하기 위해 노력하여야 한다는 것인데(법 제3조 제6항), 대표적인 국제기준이라고 할 수 있는 <헬싱키선언>이나 <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인>에서는 연구자의 COI를 IBC/IRB에 공개하고 연구대상자나 그 법정대리인에게 알리는 것을 원칙으로 하고 있다는 점을 감안하면 이러한 바를 의무화하기 위한 규정이 마련되어야 한다.

그리고 임상시험과 관련한 법률 중 「약사법」 제34조 제7항에 따른 사항을 규정하고 있는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제2항 5호에 의하면 임상시험 계획서에는 임상시험을 하려는 자(임상시험 의뢰자)의 명칭 및 주소가 적시되어야 하는 것으로 규정되어 있다. 그리고, 이 규칙 별표4 <의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice, 이하 ‘KGCP’라 한다)>에 의하면 연구자는 임상시험 실시 전에 연구계획서 등을 IRB에 제출하여 검토를 받아야 한다고 되어 있다(7호 라목 3)번의 가)). 즉, IRB가 임상시험 계획서를 통해 임상시험 의뢰자에 대해 확인할 수 있도록 되어 있는 것이다. 그러나 이러한 바를 제외하고는 연구자의 연구 관련 이해관계에 대해 IRB에 공개하는 것에 대해 직접적으로 언급하고 있는 규정은 없다. 연구에 연구의뢰자가 있는지 여부만을 확인하는 것으로 연구자의 연구 관련 이해관계, 특히 COI가 문제될 만한 부분을 모두 확인할 수는 없으므로 연구자로 하여금 직접 이를 밝히도록 하여야 한다는 점을 감안할 때, 그리고 특히 이해관계가 개인의 재산권 차원의 것인 경우 이는 사적인 부분이고 이해관계가 심리적이거나 정신적인 차원의 것인 경우 이는 무형적인 것이기 때문에 이러한 이해관계에 대해서 IRB가 직

접 철저하게 조사하여 확인하는 것은 현실적으로 매우 어렵거나 사실상 불가능하기까지 하기에 당사자가 자발적으로 공개하는 것에 크게 의존할 수밖에 없는 실정임을 감안할 때, 연구자에게 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 IRB에 공개하도록 하는 법적 근거가 마련되어 있지 않다는 것 역시 문제가 될 만한 입법적 미비상태라고 볼 수 있다. 이에 관련 규정의 마련이 필요한 것으로 판단된다.¹⁹⁾ 특히, 이러한 규정을 마련함에 있어서는, 여기에서 말하는 ‘공개되고 관리되어야 하는 연구자의 COI’가 정확하게 무엇을 의미하는지 그 정도와 범주를 판단할 수 있는 기준부터 제시되어야 할 것이다.²⁰⁾ 참고로, <KGCP>에 의하면 임상시험의 기본원칙의 첫 번째는 임상시험을 <헬싱키선언>에 근거한 윤리규정에 따라 실시하는 것이다. 그런데 이 선언에는 분명 잠재적 COI에 관한 정보가 연구계획서에 포함되어 있어야 하고(22번), 동의 획득에 앞서 가능한 모든 COI가 연구의 목적이나 방법 등과 마찬가지로 각 잠재

19) 실제로 국내 다수의 IRB는 연구에 대한 심의를 신청할 때 연구자로 하여금 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 IRB에 공개하도록 하고 있고, COI가 있는 경우 이에 대해 검토하여 심의 결과 승인 여부에 반영하고 있는 것으로 알고 있다. 예를 들어, 저자가 위원으로 활동하고 있는 이화여자대학교 생명윤리위원회(IRB)의 경우 연구자의 COI에 대한 확인 및 관리와 관련된 규정을 표준운영지침(SOP)에 포함시키고 있고, 연구자가 연구에 대한 심의를 신청할 때 <이해상충 공개서>를 제출하도록 의무화하고 있다. 그리고, 연구자가 COI가 있는 것으로 공개한 경우에는 COI 존재의 사실 여부와 정도, 그리고 이러한 COI가 연구대상자 보호, 연구의 윤리적 수행, 연구 결과의 도출 등에 부적절한 영향을 미치지 않을 것인지 여부, 이러한 COI를 없애거나 최소화하고 관리하기 위한 방안의 적절성 여부 등을 확인한 후 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하고 있다.

20) 미국의 독립적인 비영리 인증 협회인 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program(이하 ‘AAHRPP’이라 한다)의 경우 연구자의 재정적 COI에 있어서는 연구자 본인뿐만 아니라 배우자와 직계존·비속에 대해서도 확인되어야 할 것으로 보고 있다. 물론 이를 위해 여기에서 말하는 직계존·비속에 대한 정의가 필요하다고 보고 있다. 그리고 COI의 공개와 관련해서는 정기적으로 공개될 수 있도록 연간 공개의 최소한을 정해두는 것과 새로운 중대한 COI가 발생하면 이를 알게 된 날로부터 일정기간 이내에 공개하도록 하는 것 두 가지 방법을 모두 사용할 것을 제시하고 있다. 또한 공개와 관련해서는 중대한 재정적 COI의 한계점을 제시하여야 하고, 이러한 COI가 연구와 어떠한 연관성을 가지는지에 대해 어떤 주체가 어떤 기준 하에 판단할 것인지에 대해서뿐만 아니라, COI 관련 사항에 대해 모니터링하고 관련 규정을 준수하지 않은 연구자에게 필요한 조치를 취할 수 있도록 하기 위한 방안까지도 미리 준비가 되어 있어야 한다고 하고 있다. 이에 대해서는 인증기준(Evaluation Instrument for Accreditation, 2014.1.1) Standard I-6 중 Element I.6.B. 참조.

적인 연구대상자에게 충분하게 설명되어야 할 것이라고 되어 있다(26번). 그러므로 이러한 점을 감안하더라도 <KGCP>에 연구자를 비롯하여 연구와 관련된 모든 COI를 연구계획서 상에 반드시 적시하도록 하고, 연구자로 하여금 임상시험 대상자나 그 법정대리인으로부터 동의를 획득하기 전에 이러한 COI에 대한 정보와 설명을 제공해 줄 것을 의무화하는 규정이 마련될 필요가 있다.

또한 「약사법」 제34조 제3항 3호 및 제7항에 따른 사항을 규정하고 있는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 4호에 의하면 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험 대상자나 그 대리인에게 설명하고 <KGCP>에 따라 동의서를 받아야 하는 것으로 규정되어 있다. 그리고 <KGCP>에 의하면 연구자는 임상시험 실시 전에 임상시험 대상자로부터 동의를 받아야 하는 것으로 되어 있는데(3호 자목), 동의를 받는 과정에서 임상시험 대상자나 그 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식 등에 반드시 포함되어야 하는 항목 중에 연구자의 연구 관련 이해관계, 특히 COI가 문제될 만한 부분을 공개하기 위해 관련 내용이 포함되어야 한다는 것을 직접적으로 언급하고 있는 항목은 없다. 즉, 연구자의 연구 관련 이해관계를 임상시험 대상자나 그 대리인이 할 수 있도록 공개하는 일은 의무사항이 아닌 선택사항으로 되어 있는 것이다. 그런데 연구자의 연구연구 관련 이해관계, 특히 COI가 문제될 만한 부분과 관련된 내용이 동의 획득 과정에서 임상시험 대상자나 그 대리인에게 전달되지 않는 한 이들은 이에 대해 알 수 없을 것이나 이로 인해 문제가 발생하는 경우 1차적으로 피해를 볼 가능성이나 가장 큰 피해를 볼 가능성이 임상시험 대상자에게 있을 것으로 예상된다. 이러한 점을 감안할 때, 연구자의 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 임상시험 대상자나 그 법정대리인에 공개하도록 하는 법적 근거가 마련되어 있는 입법적 미비상태를 해결하기 위한 규정의 마련이 요구된다.²¹⁾

21) 참고로, 실제로 국내의 IRB 중에서는 기관 내에서 이루어지는 교육의 세부주제에 COI 관련 내용을 포함시켜 교육을 하고 있는 것으로 알고 있다. 보건복지부의 지원을 받아

다음으로, 간접적인 방법은 COI와 관련하여 공개 및 관리의 중요성과 구체적인 방법 등에 대해 연구자를 대상으로 교육이나 홍보를 하거나 관련 윤리지침을 마련하는 것이다. 비록 「생명윤리법」 및 하위법령 상에 해당 기관에 소속되어 있는 연구자를 교육하는 것과 연구자를 위해 윤리지침을 마련해주는 것이 생명윤리 및 안전을 위해 IBC가 하여야 하는 활동으로 규정되어 있기는 하고(법 제10조 제3항 3호 가목 및 다목), 보건복지부장관이 IBC를 평가·인증함에 있어서도 연구자를 위한 IBC의 교육이 적절한지에 대해 평가할 수 있도록 되어 있기는 하다(법 제14조 제1항 및 제5항, 법 시행령 제10조 제1항 6호). 그러나 교육의 내용에 대해 직접적으로 규정되어 있는 바는 없다. 즉, COI 관련 내용에 대한 교육이 이루어져야 한다는 것을 명확히 나타내고 있는 규정은 없다. 참고로, IBC 평가·인증 시범평가사업을 수행한 국가생명윤리정책연구원(현, 국가생명윤리정책원, 이하 ‘국가정책원’이라 한다)이 제시한 평가·인증기준 중 교육 부분에 연구자에게 필요한 교육이 지원되고 있는지를 확인하도록 하는 항목이 기준으로 마련되어 있고, 그 내용을 확인하여 적절성 여부를 평가한다는 내용이 있기는 하지만, 교육 내용의 구성에 대한 구체적인 평가기준은 포함되어 있지 않은 상태이다.²²⁾ COI와 관련하여 현실적으로 가장 효과적인 방법이 교육이라는 점을 감안할 때, 그리고 연구자에 대한 교육이 이미 의무화가 되어 있으므로, 향후 이와 관련한 세부 규정을 마련할 때 교육 내용 중에 COI 관련 내용을 포함시키도록 하거나 또는 그렇지 않다면 평가·인증기준에 이러한 부분을 반영하여 실제로 교육이 이루어질 수 있도록 하는 것이 적절할 것으로 판단된다.²³⁾

IRB 관련 교육을 담당하고 있는 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)도 교육의 세부주제에 COI 관련 내용을 포함시켜 교육을 하고 있다.

22) 국가생명윤리정책연구원(2014.5), <2013-2015 기관위원회 시범평가 - 기관위원회 평가·인증기준 해설서(평가위원용)> 세부항목 1.2.4. 교육 참조. 참고로, 「생명윤리법」 하위법령 상에 IRB를 설치한 기관의 장은 IRB의 업무를 수행하기 위하여 IRB 표준운영지침을 마련하여야 하고(법 시행규칙 제8조 제5항), IRB 운영 등에 필요한 사항은 IRB의 의결을 거쳐 IRB 위원장이 정하는 것으로 되어 있으므로(법 시행규칙 제8조 제6항), 교육 내용과 관련하여 필요한 사항은 비록 법적으로 직접적인 근거규정이 마련되어 있지 않더라도 자체적으로 마련해두고 준수할 수 있다.

2. 기관생명윤리위원회 및 임상시험심사위원회 위원의 이해상충 관련

IBC/IRB에 있어 COI 문제가 발생하지 않도록 할 수 있는 방법에도 직접적인 방법과 간접적인 방법이 있을 수 있다. 먼저, 직접적인 방법은 위원과 운영지원 인력의 이해관계에 대해 공개하는 것과, 특정 연구와 관련하여 COI가 있는 경우 해당 위원과 운영지원인력이 해당 연구에 대한 심의 등 관련 업무에 관여하지 않도록 하는 것이다. 이와 관련하여 「생명윤리법」에 위원과 운영지원인력에 대해 그 이해관계를 공개하는 것에 대해 의무화하고 있는 규정은 마련되어 있지 않다. 다만, 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 안 된다는 규정은 마련되어 있다(법 11조 제3항).²⁴⁾ 실제로 위원의 특정 연구 관련 이해관계가 공개되어

23) AAHRPP의 경우 연구자를 대상으로 하는 COI 관련 교육은 개인 당 4년에 1번은 이루어져야 할 것으로 보고 있다. 뿐만 아니라 기관의 COI 관련 정책이 변경된 경우, 연구기관에 새로 온 신규연구자와 기관의 COI관련 정책에 불응하는 연구자가 있는 경우에는 즉각적으로 COI 관련 교육이 이루어져야 할 것으로 보고 있다. 이에 대해서는 인증기준(Evaluation Instrument for Accreditation, 2014.1.1) Standard I-6 중 Element I.6.B. 참조.

24) 이와 관련하여 보건복지부와 질병관리본부는 IRB 위원의 COI와 관련하여 제척, 기피, 회피에 대해 안내하고 있다. 여기에서 말하는 ‘제척’이란 ‘해당 연구·개발 또는 이용에 참여하거나 관여하고 있는 위원이라면 무조건 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하지 못하도록 IRB가 강제하는 것’을 말한다. IRB 위원으로 위촉되어 있는 연구자가 연구에 대한 심의를 신청하는 경우 등에 있어 해당 연구자가 IRB 위원이라는 이유로 자신의 연구에 대해 스스로 심의하는 일이 없도록 하는 ‘제척’과 관련되는 COI에 대해서는 연구에 대한 심의신청서나 연구계획서 등을 통해 IRB 운영지원인력이 1차적으로 확인할 수 있다. 다음으로 ‘회피’란 ‘특정 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의를 공정하게 하기가 어렵다고 위원 스스로가 판단하여 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하지 않을 수 있도록 해줄 것을 IRB에 요청하는 것’을 말한다. 명시적으로 확인할 수 있는 COI에 대해서는 IRB 운영지원인력이 확인할 수 있으나 IRB 위원이 특정 연구의 연구자와 친분관계를 맺고 있어 해당 연구자의 연구에 대해 공정한 심의를 하기 어려운 경우 등에 대해서는 그러하지 않을 수 있다. 이러한 경우에는 위원이 ‘회피’와 관련되는 COI에 대해 IRB에 알리도록 하여 해당 위원이 해당 연구에 대한 심의에서 스스로 제외되도록 하여 관여하지 않도록 하는 것이 적절하다. 마지막으로 ‘기피’란 ‘연구자가 자신의 연구·개발 또는 이용에 대해 특정 위원이 COI로 인해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원이 자신의 연구에 대한 심의에서 제외되도록 해줄 것을 IRB에 요청하고 IRB가 이러한 연구자의 사유를 감안하여 판단함으로써 해당 위원이 해당 연구에 대한 심의에 관여하지 않도록 처리되는 것’을 말한다. 그리고 보건복지부와 질병관리본부는 이러한 제척, 회피, 기피 관련 사유가 발생하는 경우에는 해당 IRB 위원이 해당 연구에 대한 심의에 관여되지 않도록 처리한 후 이러한 사실을 회의록에 기재해두도록 할 것을 안내하고 있고, 더 나아가서는 이러한 일과 관련된 규정을 마련해둘 수 있음을 안내하고

야만 이를 확인하여 해당 연구에 대한 심의에 관여되지 않도록 할 수 있을 것이기에, 비록 공개와 관련한 직접적인 규정은 마련되어 있지 않지만 실질적으로는 공개를 전제로 하고 있음을 알 수 있다. 뿐만 아니라 보건복지부장관이 IBC를 평가·인증함에 있어서도 연구에 대한 IBC의 심의가 적절한지에 대해 평가할 수 있도록 되어 있으므로(법 제14조 제1항 및 제5항, 법 시행령 제10조 제1항 1호), 실제로 IBC가 특정 연구와 이해관계가 있는 위원이 해당 연구에 대한 심의에 관여되지 않도록 했는지 여부를 확인할 수 있다. 그러나 그렇다고 하더라도 위원과 운영지원인력의 COI가 반드시 공개되고 관리되어야만 연구에 대한 심의의 공정성을 담보할 수 있고, 실제로 이를 위해 COI가 문제될 수 있는 위원의 경우 해당 연구에 대한 심의에서 배제되어야 하는 것으로 되어 있다. 그러므로, 위원과 운영지원인력에게 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 IBC에 공개하도록 하는 일을 의무화하기 위한 규정이 마련될 필요가 있다.²⁵⁾ 특히, 이러한 규정을 마련함에 있어서는, 여기에서 말하는 ‘공개되고 관리되어야 하는 IBC 위원과 운영지원인력의 COI’가 정확하게 무엇을 의미하는지 그 정도와 범주를 판단할 수 있는 기준부터 제시되어야 할 것이다.

그리고 임상시험과 관련한 법률 중 「약사법」 제34조 제7항에 따른 사항을 규정하고 있는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항에 의하면 임상시험은 <KGCP>에 따라 실시하여야 하는 것으로 규정되어 있다. 그리고

있다. 이에 대해서는 보건복지부·질병관리본부(2013.12), <생명윤리법 관련 기관 운영 지침: 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행>, 13-14면 참조.

25) 실제로 국내 다수의 IRB는 위원을 위촉하거나 운영지원인력을 임명할 때 이들로 하여금 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 IRB에 공개하도록 하고 있고, 심의가 신청된 개별 연구와 관련하여 자신의 COI가 확인되는 경우 이에 대해 즉각 IRB에 알리도록 하고 있으며, 이러한 경우 해당 위원이나 운영지원인력은 해당 연구에 대한 심의에 관여되지 않도록 하고 있는 것으로 알고 있다. 예를 들어, 저자가 위원으로 활동하고 있는 이화여자대학교 생명윤리위원회(IRB)의 경우 IRB 위원 및 운영지원인력의 COI에 대한 확인 및 관리와 관련된 규정을 표준운영지침(SOP)에 포함시키고 있고, 이들이 위촉되거나 임명될 때 일단 <이해상충 공개서>를 제출하도록 의무화하고 있고, 심의가 신청된 개별 연구와 관련하여 자신의 COI가 확인되는 경우 이에 대해 즉각 IRB에 알리도록 하고 있으며, 이러한 경우 해당 위원이나 운영지원인력은 해당 연구에 대한 심의에 관여되지 않도록 하고 있다.

<KGCP>에 규정되어 있는 바에 의하면, 임상시험을 하는 연구자나 임상시험 의뢰자와 이해관계가 있는 IRB 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없도록 되어 있다(6호 나목 2)번).²⁶⁾ 심의 대상 임상시험의 연구자나 연구의뢰자와의 관계로 인해 COI가 있는 IRB 위원이 해당 연구에 대한 심의에서 배제될 수 있도록 하고 있는 것이다. 그러나, 이러한 바를 제외하고는 IRB 위원의 연구 관련 이해관계에 대해 IRB에 공개하는 것에 대해 직접적으로 언급하고 있는 규정은 없다. 하지만 IRB 위원의 연구 관련 이해관계, 특히 COI가 문제될 만한 부분 역시 위원이 공개하지 않는 한 IRB에서 이를 모두 확인할 수는 없으므로 위원으로 하여금 직접 이를 밝히도록 하여야 한다는 점을 감안할 때, IRB 위원에게 연구 관련 이해관계, 특히 COI에 대해 IRB에 공개하도록 하는 법적 근거가 마련되어 있지 않다는 것은 문제가 될 만한 입법적 미비상태라고 볼 수 있다. 이에 관련 규정의 마련이 필요하다.

다음으로, 간접적인 방법은 COI와 관련하여 공개 및 관리의 중요성과 구체적인 방법 등에 대해 IRB 위원 및 운영지원인력을 대상으로 교육이나 홍보를 하는 것이다. 비록 「생명윤리법」 및 하위법령 상에 IBC 위원 및 운영지원인력에 대한 교육이 IBC의 업무로 규정되어 있지는 않으나, 보건복지부장관이 IBC를 평가·인증함에 있어서는 위원에 대한 교육이 적절한지에 대해 평가할 수 있도록 되어 있기는 하다(법 제14조 제1항 및 제5항, 법 시행령 제10조 제1항 3호). 이 경우에 대해서도 마찬가지로 교육의 내용에 대해 직접적으로 규정되어 있는 바가 없기 때문에 COI 관련 내용에 대한 교육이 이루어져야 한다는 것을 명확히 나타내고 있는 규정 역시 없다. 물론 국가정책원 평가·인증기준 중 교육에 대한 부분에서도 위원에게 필요한 교육이 지원되고 있는지를 확인하도

26) <의약품 임상시험 관리기준>에는 임상시험의 책임자가 해당 임상시험의 모든 사항에 대하여 IRB에 정보를 제공할 수는 있으나, IRB 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련한 사항의 결정 과정에 참여해서는 안 되는 것으로 규정되어 있다(6호 나목 7)번). 이를 다시 해석하면 IRB 위원은 임상시험의 책임자와의 관계에서 이로부터 영향을 받을 수 있고 그로 인해 해당 연구에 대해 불공정하게 심의할 수 있는 상황에 처할 수도 있음을 우려하고 있는 것으로 볼 수 있다. 이러한 경우 IRB 위원이 이로 인한 부담에서 벗어나기 위해 해당 연구에 대한 심의를 기피하도록 하는 것이 적절하다.

록 하는 항목이 기준으로 마련되어 있고, 그 내용을 확인하여 적절성 여부를 평가한다는 내용이 있기는 하지만, 교육 내용의 구성에 대한 구체적인 평가 기준은 포함되어 있지 않은 상태이다.²⁷⁾ COI와 관련하여 현실적으로 가장 효과적인 방법이 교육이라는 점을 감안할 때, 그리고 IRB 위원에 대한 교육의 적절성이 이미 평가·인증기준에 포함되어 있으므로, 향후 이와 관련한 세부 규정을 마련할 때 교육 내용 중에 COI 관련 내용을 포함시키도록 하거나 또는 그렇지 않다면 평가·인증 기준에 이러한 부분을 반영하여 실제로 교육이 이루어질 수 있도록 하는 것이 적절할 것으로 여겨진다. 참고로, 「생명윤리법」에 규정되어 있는 바에 의하면 보건복지부장관은 IBC의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위해 IBC 위원 및 관련 종사자에 대한 교육 업무를 수행하는 것으로 되어 있다(법 제13조 제1항 2호 및 3호, 법 시행규칙 제12조 제1항 1호 및 제3항). 그러므로 이러한 교육을 통해 IBC 위원 및 운영지원인력을 비롯한 관련 종사자들에게 COI 관련 교육이 제공될 수 있도록 하는 것도 바람직하겠다.

3. 기관의 이해상충 관련

기관 차원의 COI 문제가 발생하지 않도록 할 수 있는 방법에도 역시 직접적인 방법과 간접적인 방법이 있을 수 있다. 먼저, 직접적인 방법은 기관 차원의 이해관계에 대해 공개하는 것이다. 그러나 「생명윤리법」 상 기관 차원의 이해관계에 대해 공개하는 것에 대한 규정은 전혀 마련되어 있지 않다. 기관 차원의 COI 문제에 대한 직접적인 대처가 가능하도록 하는 법적 근거가 마련되어 있지 않으므로, 현재 입법적 미비상태라고 볼 수 있다.

다음으로, 간접적인 방법은 기관 차원에서 IRB의 독립성이 보장될 수 있도록 하는 것이다. 이를 위해 IRB를 기관장 직속 조직으로 두고 행정적 재정적인 측면에 대해 적절하게 지원해줌으로써 기관 내 다른 부서나 다른 사람에 의해

27) 국가생명윤리정책연구원(2014.5), <2013-2015 기관위원회 시범평가 - 기관위원회 평가·인증기준 해설서(평가위원용)> 세부항목 1.2.4. 교육 그리고 2.3.3. 교육 및 지원 참조.

IRB가 그 역할의 수행과 책무의 이행에 있어 부정적인 영향을 받지 않도록 하는 것, IRB가 기관장 직속 조직이라고 하더라도 IRB가 심의나 승인을 보류하거나 거부한 연구에 대해 기관장이 승인하지 못하도록 할 뿐만 아니라 IRB가 승인을 철회한 연구에 대해 재승인 하지 못하도록 하는 것, 기관 내에서의 직위로 인해 COI 문제를 발생시킬 수 있다거나 특히 연구에 대한 심의의 독립성 중립성 객관성 등에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있을 수 있는 사람(예를 들어 기관을 대표하는 기관장, 연구 진흥과 관련된 업무의 책임자와 실무자 등)이 IRB 위원으로 위촉되는 것을 금지하는 것, IRB 위원 중에 해당 기관에 종사하지 않는 위원이 반드시 포함되어 있도록 하고 이러한 위원이 출석한 상태에서 만 회의를 진행할 수 있도록 하여 심의의 독립성 중립성 객관성 등을 담보할 수 있도록 하는 것 등을 구체적인 예로 들 수 있다. 이와 관련하여 「생명윤리법」 및 하위법령 상에는 기관장에게 IBC의 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하는 의무가 있을 뿐만 아니라 IBC에 행정적 재정적 지원을 하여야 하는 의무가 있음이 명시되어 있고(법 제11조 제5항), 보건복지부장관이 IBC를 평가·인증함에 있어서도 IBC의 원활한 운영을 위해 IBC 구성이 독립적인지에 대해 평가할 수 있도록 되어 있다(법 제14조 제1항 및 제5항, 법 시행령 제10조 제1항 6호). 그리고, 「생명윤리법」 및 하위법령에 규정된 바에 의하면 IBC 위원 구성 시 해당 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상이 위원으로 포함되어야만 할 뿐만 아니라, IBC 회의는 이러한 위원이 출석하는 경우에만 개최될 수 있도록 되어 있다(법 제11조 제1항 및 제5항, 법 시행규칙 제8조 제2항).

IBC의 독립성과 관련하여 보건복지부와 질병관리본부는 IBC를 가급적 기관장 직속으로 설치하되 산학협력단 등 연구사업 추진 부서 내에 설치하는 것이 불가함을 명확히 하였고, 기관장에게는 IRB가 독립적으로 운영될 수 있도록 사무국 설치, 사무국 상근인력 채용 등 행정적·재정적 지원에 노력을 기울여줄 것을 당부하였다.²⁸⁾ 그리고, 국가정책원 평가·인증기준 중 IRB 독립성

28) 보건복지·질병관리본부(2013.12), <생명윤리법 관련 기관 운영지침: 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행>, 12-13면 참조.

보장에 대한 부분에는 IBC가 기관장 직속으로 설치되어 있는지, 기관장이나 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람이 IBC 당연직이 될 수 없도록 되어 있는지, IBC가 부결한 사항을 기관장이 승인할 수 없도록 하는 규정이 있는지를 확인하도록 하는 항목이 기준으로 마련되어 있다.²⁹⁾ 또한 이 평가·인증기준 중 IBC 구성의 적절성에 대한 부분에는 IBC 위원 중에 해당 기관에 종사하지 않는 사람이 1명 이상 포함되어 있는지를 확인하도록 하는 항목이 기준으로 마련되어 있다.³⁰⁾ 이 항목에서 국가정책원은 해당 기관에 종사하지 않는 사람인지 여부에 대한 판단 기준과 관련하여 ‘여기에서 말하는 해당 기관이란 IBC가 설치된 기관을 의미하지만, 이해상충의 배제를 위해 해당 기관은 물론 기관이 속한 재단이나 해당 기관과 특정 이익을 공유한 기관까지 확대하여 해석할 수 있다.’고 명시한 바 있다. 즉, 현재 ‘해당 기관에 종사하지 않는 사람’에 대한 판단 기준이 법적으로 명확하지 않은 상태이다. 이와 관련하여 참고할 만한 것은, 연구 대상이 되는 동물의 보호와 윤리적인 취급을 위해 「동물보호법」에 따라 동물실험시행기관에 설치·운영되고 있는 동물실험윤리위원회(IACUC, Institutional Animal Care and Use Committee)의 경우에도 그 위원 구성에 있어 유사한 규정이 있는데, 이 규정에서는 ‘해당 기관에 종사하지 않는 사람’이라는 표현 대신 ‘해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람’이라는 보다 명확한 표현을 사용하고 있고, 이러한 위원의 수가 전체 위원의 3분의1 이상이 되어야 하는 것으로 조건 지어져 있다는 점이다(법 제27조 제4항). 뿐만 아니라, 여기에서 말하는 ‘이해관계’의 범위에 대해 명확하게 판단할 수 있도록 관련 기준을 담고 있는 규정이 마련되어 있다(법 제27조 제6항 및 동법 시행규칙 제28조).³¹⁾ 이해관계가 있는 사람이 동물실험윤리위원회에

29) 국가생명윤리정책연구원(2014.5), <2013-2015 기관위원회 시범평가 - 기관위원회 평가·인증기준 해설서(평가위원용)> 세부항목 1.1.2. 독립성 보장 참조. 참고로, IRB의 위상, IRB 위원 위촉 관련 제한사항, IRB의 연구 심의승인과 관련한 기관장의 권한 행사 제한 등과 관련하여 필요한 사항은 비록 법적으로 직접적인 근거규정이 마련되어 있지 않더라도 자체적으로 마련해두고 준수할 수 있다.

30) 국가생명윤리정책연구원(2014.5), <2013-2015 기관위원회 시범평가 - 기관위원회 평가·인증기준 해설서(평가위원용)> 세부항목 2.1.1. 적절성 중 2.1.1.4. 참조.

위원으로 포함되어 있음으로써 이 위원회가 다수의 기관 내부자들에 의해 기관의 이익을 위해 공정하지 않거나 독립적이지 않은 심의 등 활동을 하는 경우가 발생하지 않도록 하여 사실상 기관 차원의 COI 문제의 발생을 막을 수 있도록 하고 있다는 점을 감안하면, 그리고 연구 대상이 되는 인간의 보호와 윤리적인 대우가 동물과 비교할 때 그 중요성이 낮다고 볼 수 없으므로, IBC/IRB에서도 위원 구성에 있어서도 이러한 기준을 두는 것을 적극 고려해볼 필요가 있고, 가능한 IBC/IRB 위원 구성 관련 조항도 이러한 내용을 담아 보다 명확하고 구체적으로 마련될 수 있어야 할 것으로 판단된다.

V. 마치며

몇 년 전 우리나라에서 가습기살균제의 유해성과 관련하여 심각한 피해 사례가 발생한 가운데, 이 유해성과 관련하여 문제가 되고 있는 제품을 생산하여 판매한 기업이 유해성에 대한 검토를 위해 대학 소속 교수들에게 의뢰하여 수행된 연구의 결과에 대한 분석 및 발표와 관련하여 큰 논란이 일었던 바 있다. 문제 발생에 대한 책임을 명확히 하고 사후적으로나마 피해에 대한 적절한 대처가 이루어질 수 있도록 하기 위해 유해성에 대한 검토가 적절하게 이루어져야만 했음에도 불구하고, 연구를 의뢰받은 교수들이 연구용역비 이외에 별도의 자문료를 지급받았기에 경제적인 측면에서의 COI가 발생하여 해당 기업에게 불리한 결과를 분석 과정에서 의도적으로 제외시켰거나 축소한 것이라는

31) 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직할 경력에 있는 사람과 그 배우자, 해당 동물실험시행기관의 임직원 및 그 배우자의 직계혈족, 직계혈족의 배우자 및 형제·자매, 해당 동물실험시행기관 총 주식의 100분의 3 이상을 소유한 사람 또는 법인의 임직원, 해당 동물실험시행기관에 실험동물이나 관련 기자재를 공급하는 등 사업상 거래관계에 있는 사람 또는 법인의 임직원, 해당 동물실험시행기관의 계열회사 또는 같은 법인에 소속된 임직원의 경우 이해관계가 없는 사람으로 간주될 수 없기에 동물실험윤리위원회에 '해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람'이라는 조건을 갖추고 있는 위원으로 위촉될 수는 없도록 되어 있다.

의혹과, 연구를 의뢰한 해당 기업이 연구자로부터 연구 결과를 모두 제출받았지만 자신들에게 불리한 결과가 드러날 경우에 뒤이을 무거운 책임을 회피하고자 일부 결과를 고의로 누락했다는 의혹이 제기되었기 때문이다. 결국 이러한 상황은 검찰에 의한 조사와 해당 연구를 담당하던 대학 교수의 구속으로 이어졌던 바 있다. 연구와 관련해서는 연구자도, IBC/IRB의 위원도, 연구기관도, 더 나아가 연구의뢰자까지도 다중적 이해관계를 가지고 있을 수밖에 없는 것이 현실이다.

COI가 있다고 해서 그 자체로 무조건 비합법적인 것은 아니지만,³²⁾ 그렇다고 해서 아무런 대응도 되지 않는다면 자칫하는 경우 선의로 연구에 참여한 사람들이 원하지도 예상하지도 않았던 피해를 볼 우려가 있을 수밖에 없고 경우에 따라서는 연구진실성에까지 문제가 발생하여 잘못된 연구 결과 발표에 의해 더욱 다수의 사람들이 피해를 보게 될 우려로까지도 이어질 수 있다. 그럼에도 불구하고 현재 COI에 대해서는 현실과 법정책 사이에 괴리가 존재하고 있다. 연구자, IBC/IRB 위원, 연구기관 모두 COI를 공개하고 최소화하고 관리하는 등의 노력을 통해 COI 관련 문제가 발생하지 않도록 하는 일의 중요성을 인식하고는 있으나 구체적으로 이를 어떠한 기준과 방법에 따라 어떻게 실천할 것인지에 대해 정확하게 알 수 없어 어려움을 겪고 있는 듯한 상황이다. 물론 일부의 경우 COI에 대해 이미 자율적으로 적절하게 대응을 하고 있는 경우가 있기는 하기에 법정책적으로 반드시 어떠한 기준과 방법을 제시하는 것이 과

32) “Thompson은 COI가 전문가적 실제에서 필요하고 요구되는 일부일 수 있다고까지 하였다. 이에 대해서는 Dennis F. Thompson, Understanding Financial Conflicts of Interest, The New England Journal of Medicine, Vol.329, 1993, 573면 참고. 미국 보건부도 연구에 있어 재정적 이해관계가 연구대상자 보호에 부정적 영향을 미칠 수 있다는 것이 우려되기는 하지만, 모든 재정적 이해관계가 항상 COI의 문제를 야기하거나 연구대상자 보호에 부정적 영향을 미치는 것만은 아니기에 무조건 절대적으로 금지되어야 한다고 할 수는 없다는 입장을 밝혔다. 이에 대해서는 Department of Health and Human Services, Final Guidance Document <Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection>, 2004.5.5, 3면 참고.” 이상의 내용은 김은애, “미국 덴 마킹슨 사건을 통해 바라본 연구 관련 이해상충의 문제”, 생명윤리정책연구(제9권 3호), 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016, 188면, 각주 5번에서 재인용.

연 적절한지에 대한 의문이 들지 않는 것은 아니다. 하지만, 그렇지 못한 경우도 있기에 적어도 기본적인 사항에 대해서는 모든 당사자가 이해하고 따를 수 있도록 하려면 이에 관한 내용이 명확하게 제시될 필요가 있다고 판단된다.

현실성 있는 법정책을 마련하여 관련 당사자들이 COI에 적절하게 대응할 수 있도록 하기 위해서는 가장 먼저 현황 파악을 하는 것이 중요할 것이다. 이를 위해 행정간사를 대상으로 수행된 설문조사 및 인터뷰 결과를 살펴보기는 하였으나, 총 64명의 연구대상자의 의견만으로 도출된 결과를 절대적으로 일반화하기에는 당연히 무리가 있을 수밖에 없다는 한계점이 있다. 그러므로 관련 기준을 보다 적절하게 마련할 수 있도록 하기 위해서는 정부부처나 관할관청이 좀 더 많은 수의 연구대상자를 대상으로 확장된 연구를 체계적으로 수행할 필요가 있어 보인다. 향후 제대로 된 현황 조사를 토대로 관련 당사자들의 요구를 반영하고 선진 외국 사례들을 참고하여 COI에 적절하게 대응할 수 있는 법정책이 마련됨으로써 1차적 이해가 반드시 고려되고 보다 우선시되면서 연구가 윤리적으로 수행될 수 있기를 기대한다.

[참 고 문 헌]

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률(개정 2017.12.12, 법률 제15188호)
약사법(개정 2017.10.24, 법률 제14926호)
의약품 등의 안전에 관한 규칙(개정 2018.4.25, 총리령 제1455호)
세계의사회, <헬싱키선언(Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)>
세계보건기구 국제의과학기구협회, <사람을 대상으로 하는 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)>
김은애, “미국 댄 마킹슨 사건을 통해 바라본 연구 관련 이해상충의 문제”, 『생명윤리정책연구』 제9권 3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016.
윤영훈·이일학, “임상의학 진료, 연구에서의 이해상충”, 『대한소화기학회지』 제60권 3호, 대한소화기학회, 2012.
Dennis F. Thompson, Understanding Financial Conflicts of Interest, The New England Journal of Medicine, vol.329, 1993. 8.
보건복지부·질병관리본부, <생명윤리법 관련 기관 운영지침: 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행>, 2013. 12.
국가생명윤리정책연구원, <2013-2015 기관위원회 시범평가-기관위원회 평가·인증기준 해설서(평가위원용)>, 2014. 5.
Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (2014.1.1), Evaluation Instrument for Accreditation.

[국문초록]

연구 관련 이해상충에 대한 법정책적 문제와 대응방안에 관한 연구

김은애(이화여자대학교 이화사회과학원 연구교수)

연구와 관련하여 다중적 이해관계(multiple interests)를 가지고 있는 연구자, 기관생명윤리위원회 및 임상시험심사위원회 위원, 연구기관 등은 전문적인 판단(professional judgment)을 내림에 있어 이해상충(Conflicts of Interest)의 문제가 발생하지 않도록, 즉 자신이 수행해야 하는 역할이나 이행해야 하는 의무에 의하면 반드시 고려되어야만 하거나 보다 우선시되어야 하는 1차적 이해(primary interest)가 그렇지 않은 2차적 이해(secondary interest)로 인해 영향을 받지 않도록 하여야 한다. 그러므로 이해상충의 문제의 발생을 예방하거나 발생된 이해상충의 문제를 해결할 수 있도록 하기 위해 기준과 방법이 마련되어 있어야 하고, 이와 관련한 기본적인 사항은 모든 당사자가 이해하고 따를 수 있도록 하기 위해 법정책적으로 명확하게 제시될 필요가 있다. 보다 현실성 있는 법정책의 마련을 위해서는 현황 파악이 전제되어야 할 것이므로 연구 관련 주요 실무자인 기관생명윤리위원회 및 임상시험심사위원회의 운영지원인력(행정간사)을 대상으로 하여 수행된 설문조사 및 인터뷰의 결과를 살펴봄으로써 이해상충과 관련한 법정책적 쟁점과 이의 해결을 위한 대응방안에 관한 의견을 확인해보았다. 그리고 향후 이해상충에 대한 국내 법정책의 마련에 도움을 주고자 미국 보건부에서 발표한 이해상충 관련 지침의 주요 내용을 살펴보았다. 마지막으로, 이해상충과 관련한 국내 법정책의 현황을 연구자의 이해상충, 기관생명윤리위원회 및 임상시험심사위원회 위원의 이해상충, 기관의 이해상충으로 구분하여 파악해보고 그 개선방안을 제시하였다.

주제어 : 이해상충, 연구, 기관생명윤리위원회, 임상시험심사위원회, 운영지원인력(행정간사)

A Study on the Legal Policy Problems and Countermeasures about Conflicts of Interest

EUNAE KIM

*Research Professor, Ewha Institute for Social Sciences,
Ewha Womans University*

=ABSTRACT=

Researchers, Institutional Bioethics Committee(IBC)/Institutional Review Board (IRB) members, Research Institutions that have multiple interests in relation to research should ensure that conflicts of interest(COI) do not arise in making professional judgments. In other words, according to the role that must be performed or the obligation to fulfill it, the primary interest, which must be considered or should be prioritized, should not be affected by the secondary interest. Therefore, standards and methods should be prepared so as to prevent and solve the problems of COI that have arisen, and the basic matters on standards and methods should be clearly defined in terms of the law and policy so that all parties such as Researchers can understand and follow them. In order to establish a more realistic legal policy, it is necessary to grasp the current situation. Therefore, I have reviewed results of the questionnaire survey and interview conducted for the administrative staff of IBC/IRB to confirm their opinions on legal policy problems related to COI and countermeasures for resolving them. Also, I have reviewed the main contents of <Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection> issued by the US Department of Health and Human Services in order to assist in the preparation of domestic legal policy about conflicts of interest. Finally, I have analyzed the present state of domestic legal policy in relation to the Researcher's COI, the IBC/IRB member's COI, and Institutional COI and suggested way to improve it.

Keyword: Conflicts of interest, Research, Institutional Bioethics Committee, Institutional Review Board, Administrative Staff