

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강령우(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

다양한 사회적 쟁점들과 IRB

서울아산병원 중앙내과
KAIRB 대외협력홍보이사 · 학술위원회 위원

이대호

지난 몇 년 동안 COVID-19 Pandemic으로 인해 사회 전체는 물론 개별 연구자나 개별 기관 IRB는 예상하지 못한 다양한 문제들에 부딪혔다. 해결책을 찾기 위한 많은 노력을 기울였고, 나름 성과들도 있었다. 그럼에도 불구하고 여전히 해결되지 않거나 또는 무엇이 가장 좋은 방법인지 아직 찾지 못한 문제들과 쟁점들도 남아 있다. 사실 COVID-19과 같은 세계적 유행병 같은 재난적 상황은 어찌 보면 흔하지 않은 상황이므로 관련된 문제들은 지금 당장 급하게 풀어야 할 필요는 없을지 모른다. 하지만, 우리 위원회가 지금 부딪히고 해결해야 하는 여러 사회적 쟁점들, 그리고 이와 관련된 문제들은 도리어 재난적 상황보다 더 자주 맞닥뜨리고 당장 해결해야 하면서도 그 방법을 찾기가 쉽지 않다.

몇 년 전 신장 이상을 일으킬 수 있는 자가면역질환 환자에서 임신이 신장기능에 미치는 영향을 살펴보기 위한 후향적 환자-대조군 연구를 하기 위해 위원회에 열심히 만든 계획서를 제출한 연구자가 있었다. 계획서에 포함된 연구배경과 목적은 매우 공감되었고 매우 필요한 연구라는 생각이 들었다. 하지만 심의과정에서 쉽게 넘지 못하는 몇 가지 논란으로 결국 연구는 제대로 진행이 되지 못하였다. 우선 후향적 의무기록 조사를 통해 대상환자를 찾고, 이때 얻어진 대상자 연락처를 통하여 대상자에게 직접 전화를 통한 면접과 설문조사를 시행한다는 연구설계와 함께 수행되는 설문조사에서 얻어지는 내용 중에는 낙태 정보가 포함된 산과력이 포함되어 있었다. 물론 해당 설문조사는 연구자가 전화를 통해 대상자에게 직접 질문하도록 설계되어 있었다. 심의과정에서 위원회에서는 의무기록에 접근하여 신장기능검사결과-물론 다른 민감하지 않은 검사결과도 포함하여-를 우선 수집하는 것은 나쁜 받아들이 수 있다고 결정하였지만, 대상자 동의 없이 연락처에 접근을 하며 직접 접촉하는 것을 허용하는 것에 대해서는 우려가 있었고-잘 알다시피 개인정보보호법과 상충할 가능성이 높았다-, 더 큰 또는 가장 큰 우려는 설문조사 내용에 산과력 정보, 특히 낙태력이 포함되어 있으며 이를 연구자-담당 주치의가 아니다-가 대상자에게 전화를 통해 직접 질문한다는 점이었다. 우리나라에서 낙태는 법적으로 금지된 행위이며, 대상자에게 일종의 정신적 위해도 줄 수 있다는 점이 위험수준이 높은 연구로 생각되었다. 결국 연구자와 연구계획서에 대해 여러 번 의견 조율이 있었고-당연히 연구자는 연구의 중요성에 대하여 계속 강조하였지만- 결국 여러 법적 논란을 벗어나거나 또는 이를 해결할 수 있는 방법을 찾지 못하였다.

어떻게 보면 이런 연구같이 법적 논란이 있는 경우라면 반려 결정에 도리어 보다 쉽게 도달할 수도 있을 것 같다. 하지만 위원회에서 심의하는 많은 인간대상 연구들 중에는 법적 논란까지는 가지는 않지만, 다양한 사회적 논란이 있을 수 있는 경우들을 심심치 않게 보게 된다. 이때, 과연 위원회가 어떻게 쉽게 결정에 도달할 수 있을까? 가령 몇 가지 예를 들면 적극적 안락사 관련 연명치료 중재연구라면, 폭력이나 마약 관련 정신질환 관찰연구라면…… 아니, 다양한 소설미

디어나 인공지능과 관련된 마케팅이나 정치적 선전 또는 소위 사이버 불링 등에 관한 연구라면 (얼마나) 자유롭게 또는 효율적으로 심의할 수 있을까? 피하고 싶지만 결국 위원회는 결정을 해야 한다. 그것도 제한된 심의 일정 안에서 해야 한다. 사실 피하고 싶지만, 마냥 피할 수는 없지 않을까 싶다. 그렇다면 이러한 사회적 논쟁과 관련된 심의에 적용할 수 있는 나름 몇 가지 심의원칙들을 세울 필요가 있다. 이 중 몇 가지를 살펴볼까 한다. 물론 더 많은 원칙들이 있겠지만 그래도 나름 중요하다고 생각되는 부분을 이야기할까 한다. 우선은 “공공성(publicness)”과 관련된 부분이다. 물론 “공공이익 또는 공익성(public interest)”과는 조금은 다른 의미다. 일반적으로 공공장소에서 수집된 정보는 동의 없이 또는 연구 목적으로 사용될 수 있는 것으로 받아들인다. 그리고, 많은 사람들은 소셜 미디어에 올라온 정보도 이러한 공공장소에서 수집된 정보로 생각한다. 즉 “사실상의 공공(de facto public)”정보로 간주하고, 따라서 대상자로부터 동의를 얻지 않아도 또는 없이도 그리고 연구목적으로도 사용될 수 있다고 주장한다. 하지만 일부 연구결과에서는, 소셜 미디어 사용자들 상당수는 여러 사람들이 자유롭게 볼 수 있도록 소셜 미디어에 올린, 소위 “post”한, 정보라 하더라도, 그리고 심지어 공공목적 연구에 사용된다고 하더라도 사전 본인동의를 필요하다고 생각한다는 것이다. 이러한 차이는 위원회가 깊이 생각해 볼 문제다. 이는 연구자들이 공공정보라고 생각하더라도 대상자들은 그렇게 생각하지 않는다는 것을 또는 그 가능성이 높다는 것을 의미한다. 최근 각광받고 있는 다양한 인공지능 관련 연구에서도 같은 의미가 적용될 수 있다. 그렇다면, 위원회는 우선은 연구자에게 동의 획득을 요구하거나 또는 자료의 보다 엄격한 익명화(coded) 또는 무기명화(anonymized)를 요청하는 것이 필요할 수 있다. 이와 관련해서 함께 생각할 부분은 “투명성(transparency)”이다. 여기서 말하는 투명성은 연구내용 또는 연구자 자체의 투명성이라기보다는-실제로 이를 확인하기도 쉽지 않다- 대상자의 “익명성(anonymity)”과 “비밀유지(confidentiality)”보호를 위해 적용되는 방법 또는 과정을 투명하게 보여 주어야 한다는 의미로 사용하고자 한다. 즉, 연구자는 익명성과 비밀유지를 위해 사용하고 있는 기술이나 기술기반이 “매우 안정적이고 안전하다(stable & safe)”는 점을 보여 주어야 한다. 최근 관련 기술들이 빠르게 그리고 지속적으로 발전하고 있다. 하지만 대부분은 기술들이 “품질(quality)”을 유지하거나 또는 높이면서 동시에 “인간 노동력(human labor)”을 줄일 수 있다는 데 강점을 두고 말하고 있다. 하지만 안전성(safety)과 진본성(authenticity)을 보장하는 데에는 다소 관심이 떨어지는 것처럼 보인다. 따라서 위원회는 연구자에게 안전성과 함께 진본성 또는 안정성을 어떻게 구현하고 있는지에 대해 물어보고 살펴보아야 한다. 그리고 현 수준에서 그러한 부분을 받아들일 수 있는지를 논의하는 것이 보다 바람직할 것으로 생각된다. 개인적으로는 연구 또는 기술 자체를 심의하는 것은 제한된 시간 안에서 심도 있는 논의를 도리어 방해할 가능성이 높다고 생각한다.

여전히 미처 생각하지 못한 다양한 사회적 쟁점들이 있고 풀지 못한 쟁점들도 많다. 하지만 그러한 쟁점들은 사실 영원히 풀지 못하거나 또는 당장에 해결될 가능성이 낮다. 위원회 스스로도 이를 해결할 가능성이 높다고 보기 어렵다. 아니 없다고 보아야 하지 않을까 싶다. 그렇다면, 위원회는 우리의 가장 큰 목적이자 사명인 “대상자보호” 관점에서 위에서 언급한 원칙에 따라 문제들을 바라보고 심의하는 것이 낫지 않을까 싶다. 그리고 위원회 나름 원칙-비록 잠정적이더라도-을 수립하고 심의를 진행하는 것이 가장 현실적으로 좋지 않을까 싶다.