

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: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

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

IRB의 시선에서 본 헬싱키 선언 2024 개정 핵심

KAIRB 부회장

서울대학교 의과대학 인문학교실 교수

김옥주

2024년 헬싱키 선언 개정은 임상연구의 윤리 원칙이 더 이상 '동의'와 '위험 최소화'만으로 충분하지 않다는 국제적 합의를 반영한 것이다. 이번 개정안은 연구대상자의 권리와 참여, 지역사회와의 윤리적 연대, 그리고 연구의 공정성과 지속가능성을 모두 포괄하는 새로운 윤리적 기준의 확장을 보여준다. 이러한 변화는 단지 선언의 문구에 그치지 않고, 실제로 연구계획을 심의·감독하는 기관생명윤리위원회(IRB)에 새로운 책무와 해석의 책임을 요구한다.

본 글은 2024년 헬싱키 선언 개정의 주요 내용을 IRB의 시선에서 살펴보고, IRB가 현재의 윤리 기준을 어떻게 반영하고 실천적 함의를 끌어내야 하는지 세 가지 관점을 중심으로 정리하고자 한다.

1. 연구대상자 보호를 넘어서: 참여와 책임의 윤리로

2024년 제75차 세계의사회(WMA) 총회를 통해 개정된 헬싱키 선언은, 인간대상연구의 윤리적 기준을 단순한 동의 절차와 위험-편익 분석을 넘어, 참여자의 권리, 지역사회의 책임, 그리고 지속가능성에 이르는 새로운 지평으로 확장시켰다. 이번 선언은 연구대상자를 단순한 보호의 대상이 아닌 연구 설계 및 수행의 윤리적 파트너로 간주하며, '의미 있는 참여'와 '쌍방향 소통'을 명시적 윤리 기준으로 삼는다(제6조, 제9조). 이는 IRB가 기존의 서류 기반 심사에서 한 걸음 더 나아가, 연구자의 참여자 및 지역사회와의 상호작용 계획까지 숙고해야 하는 방향 전환을 요구한다.

이번 개정의 중요한 변화 중 하나는, '취약성(vulnerability)'의 개념이 더 이상 배제나 과잉보호의 근거로 쓰이지 않도록 하는 방향으로 수정되었다는 점이다. 헬싱키 선언은 오랜 기간 '취약한 집단'에 대한 보호의 중요성을 강조해 왔지만, 그에 따른 실전은 종종 이들의 연구 참여 기회를 제한하거나 배제하는 결과로 이어져 왔다.

2024년 개정은 이 문제를 직시하며, 제19조에서 "취약한 상황에 있는 개인이나 집단도 연구에서 소외되지 않고, 책임감 있는 방식으로 포함되어야 한다"고 명시하였다. 이는 연구자와 IRB가 다음과 같은 균형점을 찾아야 함을 뜻한다:

- 해당 집단의 건강 필요(needs)와 권리(rights)를 존중하며
- 과잉보호가 아닌 정당한 참여의 기회를 제공하고
- 연구 설계와 수행 전반에서 차별이나 불이익을 최소화할 구조적 배려를 갖춘 것

이처럼 IRB는 연구대상자의 참여가 단순한 '허용'의 문제가 아니라, 윤리적으로 정당화되고 책임 있는 설계와 평가의 문제임을 인식해야 하며, 이에 기반한 심사기준과 심의태도를 발전시켜야

할 시점이다.

2. IRB의 기능 확대: 단순 심사기구에서 윤리 거버넌스 주체로

이번 개정의 핵심은 IRB의 역할에 대한 사회적 기대가 한층 높아졌다는 점이다. 선언은 구조적 불평등과 사회적 취약성을 고려하여 연구대상자의 맥락을 윤리적으로 해석할 것을 요구하며, 이는 IRB가 단순한 '심의기관'이 아닌 맥락 중심의 윤리적 판단과 사회적 책임을 수행하는 기관으로의 전환을 의미한다.

예를 들어 제19조는 "특별히 취약한 상황에 있는 개인, 집단, 지역사회의 건강상의 요구에 부합할 것"을 연구자에게 요구하고 있으며, IRB는 이러한 기준이 연구계획서에 실질적으로 반영되었는지를 평가해야 한다. 또한, 제11조에 등장하는 지속가능성에 대한 고려는 전통적인 IRB 심사 항목에는 포함되지 않았던 새로운 과제이자 기회이다.

이러한 변화에 따라, IRB는 다음과 같은 역량과 시스템 정비가 요구된다:

- 참여자 및 지역사회 참여 전략에 대한 심사 기준 정비
- 사회적 소수자, 취약집단 포함 시 정당성과 보호 계획의 병행 평가
- 연구 설계 전 과정에서의 윤리적 책무성과 투명성 확보
- 지속가능성 및 사회적 파장에 대한 인식 제고와 관련 가이드라인 개발

3. 앞으로의 과제: 윤리적 실천을 위한 심사의 진화

2024년 헬싱키 선언 개정은 IRB에게 단순한 규정 준수의 감시자 역할을 넘어서, 연구 윤리의 가치와 철학을 현장에서 구현하는 파트너가 될 것을 요구한다. 이는 새로운 도전인 동시에, IRB가 연구 공동체 내에서 더 큰 책임과 전문성을 인정받을 수 있는 기회이다.

국내 IRB는 이러한 변화에 대응하기 위해 다음을 고려해야 한다:

- IRB 구성원에 대한 지속적인 윤리교육과 역량 강화
- 선언의 윤리적 원칙을 반영한 심사기준 및 SOP 개정
- IRB 간 네트워크 공유와 표준화된 대응 프레임워크 마련
- 생명윤리위원회, 연구자, 지역사회와의 열린 대화 채널 구축

이제 IRB는 서류만으로 판단하는 시대를 넘어, 실질적 윤리의 판단자이자 조정자, 신뢰의 매개자로서 진화해야 한다. 헬싱키 선언은 이를 위한 국제적 기준이자 방향타가 될 것이다.