

인간 대상 연구 및 동물 실험

연구윤리 가이드라인 수립 방향 및 개요

가톨릭대학교 생명대학원

임상연구윤리학 전공책임교수 최병인

Issues

1. 다수의 관련 규제 법률
2. 법률별 적용대상과 해석의 상이
3. 윤리적 이슈와 법률적 이슈와의 경계선 설정
4. 기본방향
5. 개요

1. 다수의 관련 규제 법률

1. 인간대상연구

- 1) 생명윤리법 (복지부)
- 2) 약사법 (식약처)
- 3) 의료기기법 (식약처)
- 4) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
개인정보보호법 (복지부/식약처)
- 5) 시체해부법(복지부)

2. 동물실험

- 동물보호법 (농림부)
- 실험동물에 관한 법률 (식약처)

2. 법률별 적용대상과 해석의 상이

인간대상연구

- 1) 우리 법은 'research'와 'practice' 구분이 없음. 따라서 적용대상의 무한확장과 연구자의 책임 강요
- 2) 용어의 차이:
 - IRB[기관생명윤리위원회(복지부)]/임상시험심사위원회(식약처)
 - '동의서'면제와 '동의'면제
 - 미성년자(19세)[동의면제가능]/아동(18세)[동의면제 불가]
 - 사람: living individual vs. deceased. (생명윤리법/시체해부법 동의의무)
- 3) 그 외

동물실험

- 1) [동물보호법]
 - "동물"이란 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물;
 - 포유류/ 조류/ 파충류/ 양서류/ 어류 중 농림축산식품부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 대통령령으로 정하는 동물
- 2) [실험동물에 관한 법률]
 - "실험동물"이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 **척추동물**을 말한다
 - [IACUC](실험동물운영위원회 vs. 동물실험윤리위원회)
- 3) 두 법률 IACUC의 구성과 기능 및 책무가 상이
- 4) 그 외

3. 윤리적 이슈와 법률적 이슈와의 경계선 설정

- 연구 관련 규제법률은 연구자를 '잠재적 범법자'로 규정하는 오류 내재
- 연구자: '합법'이라는 '비 윤리' 양산 이슈
- Professional Ethics와 peer review 중심의 가이드라인 설정 필요

4. 기본방향

- 1) 현행법률 준수는 선언적 가이드라인으로 제시만
 - 예: “관련 법률을 준수하여 연구를 수행하여야 한다”
- 2) 3개 stakeholder로 구분 [연구자, 기관, 윤리위]
 - 각 stakeholder의 역할과 책임 제시
 - 관련 항목(itemize)/원칙(principle) 제시 수준
 - 구체적인 세부규정은 각 기관별로 기관의 특성과 수준에 맞는 세부 지침을 마련하고 있으면 인정하는 정책 제언
- 3) 기본방향:
 - 법률중심의 의무와 책임부과를 통한 연구문화 개선은 지양하고,
 - 교육과 정책홍보를 통한 연구윤리의 확산과 정착을 유도하는 윤리적 의무 부과에 중점

가이드라인 개요

1. 가이드라인의 목적

배경 및 목적

- 과학기술의 발달이 생명에 대한 이해 및 생명 자체에 점차 크게 영향을 주고 있으며, 수반되는 부작용과 위험 및 안전에 대한 관심과 우려가 증가하고 있어 연구자는 **과학기술 발달의 윤리적 함의**에 대하여 고찰하고 **사회적 책임의식**과 **윤리적 기준을 준수**하도록 노력해야 할 필요가 있음
- 연구자가 인간과 인체유래물 등 인간 대상 연구와 동물실험을 수행할 경우, 필요한 역할과 책임의 기본적인 **원칙 및 방향**을 제시하고, **관련 위원회** 이용 시 **준수해야 할 사항**에 대한 **참고할 수 있는 지침**을 제시하는 것을 목적으로 함
- **혁신법**에 따라 **연구개발기관**이 인간 대상 연구 및 동물실험에 관한 윤리와 관련한 내용을 자체 연구윤리규정에 포함해야 함에 따라 **자체규정 마련 시 참고할 수 있는 사항**을 제시함

II. 인간 대상 연구

1. 인간 대상 연구의 원칙 (1)

1. 연구자는 연구대상자의 인권과 존엄 및 복지, 이익을 항상 보호해야 하며, 특정 개인이나 단체에 대한 편견 없이 공정하게 대우할 의무가 있음
 - 연구의 일차적인 목적은 새로운 지식을 생성하는 것이지만 이러한 목적이 연구대상자의 개인의 권리와 이익보다 우선될 수는 없음.
 - 연구자는 연구대상자의 편익을 최대화시키고 잠재적인 위험 요소로부터 연구대상자를 보호해야 하며, 연구 설계 시, 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저히 분석하고 평가하여 **가급적 위험을 감소**시킬 수 있는 대책을 마련해야 함
 - 연구자는 연구대상자를 공정하게 선발·배치해야 하고 충분히 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 **연구 참여 기회를 제공**해야 함. 또한, 정신지체자, 장애인이나 특정 민족, 성별 등에 따라 연구대상자를 차별하거나 불공정하게 대우해서는 안 됨

1. 인간 대상 연구의 원칙 (2)

2. 연구대상자는 연구자로부터 **부당한 영향을 받거나 강제를 받지 않고 스스로 의사를 결정할 권리**가 있으므로 연구자는 연구대상자에게 연구의 목적 및 절차, 예상되는 위험 등에 대하여 충분히 설명한 후 연구대상자의 **자발적인 동의**를 얻어야 하며, 연구자는 연구대상자에게 연구 참여를 거부할 권리와 연구가 진행되는 동안 언제든지 **중단할 수 있는 권리를 보장**하여야 함
3. **취약한 계층**에 속하는 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구 환경에 노출되더라도 취약성으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있기 때문에 **특별한 보호가 필요**하며, 동의과정이나 위험 등과 관련하여 특별히 고려해야 함

2. 연구개발기관의 책무

1. 연구개발기관은 연구 대상자의 안전과 권리 및 복지 보호를 위하여 지원할 책임을 갖고 있으며, 지원사항은 인간 대상 연구 관련 규정, 지침 및 절차의 수립, IRB*(Institutional Review Board) 설치, 담당부서 지정 및 운영, 연구윤리교육 제공 등을 포함할 수 있음
2. 연구개발기관은 혁신법에 따라 인간 대상 연구에 관한 윤리와 관련한 내용을 자체 연구윤리규정에 포함해야 하며, 관련 법·규정에 따라 규정 또는 지침 등을 마련해야 함
3. IRB는 연구에 참여하는 인간 연구 대상자 보호를 위한 중요 보호 수단의 하나로, 연구개발기관은 관련 법·규정에 따라 IRB를 설치하고 독립적인 심의 활동을 보장해야 함

3. 위원회(IRB)의 책무

1. 관련 법·규정에 근거하여 설치된 IRB는 **연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의**를 주요 업무로 하며, **조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보**를 위한 활동을 담당함.
 1. 위원회 명은 예시이며, 관련 법·규정 및 기관의 사정에 따라 위원회를 설치 및 명명함

4. 연구자의 책무

1. 연구자는 반드시 연구대상자 보호와 인간 대상 연구의 수행에 **필요한 전문 지식과 자격 요건**을 갖추어야 함. 연구자는 연구자로서의 책임과 역할을 명확히 알고 있어야 하며, **인간 대상 연구의 윤리원칙과 관련 법규를 준수**해야 함.
2. 연구자는 연구를 시작하기 전 연구대상자에게 **연구의 목적, 내용 및 절차, 연구대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해 및 그에 대한 보상, 법적으로 보장된 연구대상자의 권리** 등에 대하여 **충분히 고지**를 해야하며, 연구대상자의 **자발적인 동의**를 구득하여야 함.
3. 연구자는 **연구대상자의 사생활을 보호**해야 하고 **비밀유지에 대한 책임**이 있으며, 연구대상자로부터 얻은 연구데이터의 **비밀유지에 대한 안전장치**를 마련해야 함

III. 윤리적 동물실험

1. 동물실험의 원칙

1. 최근 과학 및 산업의 발전과 함께 실험동물의 이용이 증가함에 따라 무분별한 **동물실험을 억제**하고 **실험동물의 복지** 향상과 과학적 이용 및 **윤리적인 취급**을 도모하기 위하여 연구자들의 노력이 필요함
2. 동물을 대상으로 연구를 수행하는 연구자는 연구의 설계 및 수행 시 **인간 및 동물 보건**과의 관련성, 지식의 진보 또는 사회의 공익을 고려하여야 하며, 동물실험에 대한 일반적인 원칙인 **3R 원칙(replacement, reduction, refinement)**을 **준수**하고 실험동물의 건강과 복지를 존중하여야 함

2. 연구개발기관의 책무 (1)

1. 연구개발기관은 **관련 법·규정**에 따라 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 **동물실험시설의 운영을 지원하고 관리**해야 할 책임을 갖고 있으며, 이는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 **지침 수립, 동물실험 대체 방법 고려, 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 안전에 관한 계획 수립, 동물실험을 수행하는 연구자 및 종사자에 대한 교육** 등을 포함함.
2. 연구개발기관은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 **관련 법·규정**에 따라 **동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)**를 **설치·운영 및 지원**해야 함

2. 연구개발기관의 책무 (2)

2. 시설에서 일하는 **직원과 연구자의 건강과 안전**은 기관장이 특히 책임지고 배려해야 하는 사항이므로 **동물실험 시의 위험요소를 관리하고 예방함으로써** 직업병 또는 연구 시의 **상해와 질병을 예방하기 위한 안전관리 프로그램을 운용**하여야 하며, 예방과 더불어 **조기 진단 및 치료를 위한 대책을 수립**하는 것이 필요함
3. 실험동물의 사체 등은 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로 분류되며, 연구개발기관은 **동물실험의 폐기물 등의 적절한 보관·처리**를 위하여 「폐기물관리법」에 따라 동물 사체 등을 보관할 수 있는 분리 또는 구획된 **공간과 장비 또는 설비**를 갖추어야 함
4. 동물실험시설 **운영자, 동물실험시설 관리자, 동물실험 연구자**의 실험동물 관련 **법정교육 이수**는 의무사항으로 연구개발기관은 **관련 교육을 제공하거나 지원**해야 함

3. 위원회의 책무

1. 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하고 동물실험에 사용되는 **실험동물의 보호와 윤리적 취급**을 위해 기관내 동물실험을 **지도·감독할 권한과 의무**를 가지며, 필요 시 **기관장에게 조치를 요구할 수 있음**
 - ① 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인
 - ② 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
 - ③ 실험동물 또는 동물실험 및 시설의 관리와 운영에 필요한 내부규정 마련
 - ④ 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가
 - ⑤ 동물실험시설 종사자 및 연구자 등에 대한 교육훈련 등의 확인 및 평가
 - ⑥ 해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
2. 동물실험윤리위원회는 동물복지 및 정확한 실험결과의 보장을 위하여 **승인된 동물실험계획의 점검(Post Approval Monitoring; PAM)**을 실시할 수 있음

4. 연구자의 책무

1. 동물실험은 과학적이면서도 윤리적으로 수행되어야 하며, 이를 위해 연구자는 **실험동물을 인도적으로 취급하며 윤리적인 동물실험을 수행해야 함**
2. 연구자는 동물실험에 이용되는 동물의 특징, 민감한 동물원성 감염질환, 알레르기 유발물질의 전염 가능성 등을 고려하여 **안전관리**를 실시해야 함
3. 연구자는 동물 대상 실험과 관련된 규정, 인도적 취급, 안전관리, 건강 위험요소 등에 관한 **교육을 받을 의무가 있음**

감사합니다
