

The Belmont Report Korean translation was published on

생명윤리 제1권 제1호 (창간호) : 13-21, 2000년 5월 J Korean Bioethics Assoc 1 : 13-21, 2000 May

□ 한국생명윤리학회 ISSN 1225-505X.

Korean translation was done by

Professor YM Koo, University of Ulsan College of Medicine 구영모 (울산대학교 의과대학 인문사회의학교실),

Professor BK Kwon, Gachon University 권복규 (가천의과대학교 교양학부)

Professor SI Hwang, Seoul National University 황상익 (서울대학교 의과대학 의사학교실)

벨몬트 보고서(The Belmont Report)

인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침

생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 1979년 4월 18일

차례

인간 피험자 대상 연구의 윤리적 원칙과 지침

A. 시술과 연구의 경계

B. 기본적 윤리 원칙들

1. 인간 존중

2. 선행

3. 정의

C. 적용

1. 충분한 정보에 근거한 동의

2. 위험과 이득의 평가

3. 피험자 선정

인간 피험자 대상 연구의 윤리적 원칙과 지침

과학 연구는 상당한 사회적 이득을 제공한다. 하지만 과학 연구는 몇 가지 골치 아픈 윤리적 문제들 또한 제기해 왔다. 특히 제2차 세계대전 기간 동안 생의학 연구를 위해 인간 피험자들을 학대했었다는 사실이 알려지자 사람들은 이런 문제에 관심을 가지게 되었다. 뉴렘베르크 전범 재판과정에서 수용소 죄수들을 대상으로 생의학 실험을 실시하였던 의사와 과학자들을 재판하기 위한 일단의 기준으로 뉴렘베르크 강령이 만들어졌다. 이 강령은 인간 피험자를 대상으로 하는 연구가 윤리적으로 수행되는 것을 보장하기 위한 차후의 여러 강령¹⁾의 원형이 되었다

이 강령들은 연구자나 감독자들이 실무에서 참조할 수 있는 일단의 전반적 또는 세부적인 규칙들로 이루어져 있다. 그런 규칙들이 복잡한 실제 상황을 다루기에 부적절한 경우가 종종 있다. 즉 그 규칙들은 때때로 서로 충돌하며 종종 해석이나 적용하기가 곤란하다. 더 광범위한 윤리적 원칙이 있어야 그것을 기초로 특정 규칙들이 근거를 가지게 되고, 비판받고, 해석될 수 있을 것이다.

¹⁾ 1945년 이래 많은 기관이 의학 연구에 있어 인체 실험의 적절하고 책임 있는 수행을 위한 다양한 지침을 채택하였다. 가장 잘 알려진 지침은 1947년의 뉴렘베르크 헌장, 1964년의 헬싱키 선언(1975년 개

정)과 1971년의 미국 정부 지침(1974년에 미국 연방 법률로 인정)이다. 사회, 행동학 연구의 수행을 위한 보건, 교육, 복지 분야의 지침도 채택되었는데, 이 가운데가장 널리 알려진 것은 1973년 미국심리학회 회의 것이다.

이 보고서에서는 인간 피험자를 대상으로 하는 연구와 관련된 세 가지 원칙, 또는 일반적인 처방적 성격의 판단들(prescriptive judgments)이 무엇인지를 밝힌다. 다른 원칙들도 관련이 있을 수 있다. 하지만, 이 세 가지 원칙은 매우 포괄적이며 과학자, 피험자, 감독자, 또는 관심 있는 일반 시민들이 인간 피험자 연구에 내재한 윤리적인 이슈들을 이해할 수 있도록 돕는 수준으로 평이하게 서술하였다. 특정한 윤리적 문제를 해결하는데 이 원칙들이 논란의 여지없이 항상 적용될 수 있는 것은 아니다. 이 보고서의 목적은 인간 피험자를 대상으로 하는 연구에서 발생하는 윤리적 문제를 해결하는 데 지침으로 삼을 수 있는 한 가지 분석 틀을 제공하는 것이다.

이 보고서는 시술과 연구의 구별, 세 가지 원칙에 대한 논의, 그리고 이 원칙들의 적용에 관한 언급으로 구성되어 있다.

A. 시술과 연구의 경계

인간 피험자의 보호를 위해 어떤 점들을 검토해야 하는지를 알기 위해서는 생의학적·행동학적 연구와 이미 확립된 요법의 시술 행위를 구별하는 것이 중요하다. 이 두 가지는 종종 동시에 행해지기 때문에(치료법의 평가를 위해 계획된 연구에서처럼), 그리고 "연구"가 무엇인지 주의 깊게 정의되지 않으면 표준적 시술로부터 상당히 거리가 먼 것들도 종종 "실험적"이라고 불리기 때문에 그 경계가 모호해진다.

대부분의 사람들에게 "시술"이라는 용어는 성공에 대해 합당한 기대 수준을 가진 개별 환자의 복지를 증진시키기 위해서만 계획된 의학적 개입을 의미한다. 의학적, 또는 행동학적 시술의 목적은 진단, 예방적 치료, 또는 특정한 개인에 대한 치료를 제공하는 것이다.²⁾ 이와 대조적으로 "연구"라는 용어는 가설을 시험하고, 결론을 이끌어내는 등 일반화된 지식(예컨대 이론, 원리, 그리고 관계에 관한 진술로 표현된다)을 발전시키거나 그에 기여하게끔 계획된 행동을 가리킨다. 연구는 대개 목적과 그 목적에 도달하기 위한 일련의 절차들을 제시하는 프로토콜의 형식으로 기술된다.

어떤 임상적사의 행위가 표준적이거나 용인되는 시술법으로부터 상당히 동떨어져 있을 경우 그 새로운 방법 자체는 연구에 해당되지 않는다. 어떤 시술 절차가 새롭고 검증되지 않았으며 색다르다는 의미에서 "실험적"이라 해도 그것이 자동적으로 연구의 범주 안에 들어가는 것은 아니다.

2) 시술은 보통 특정 개인의 복지 증진만을 목적으로 고안된 의학적 개입을 뜻하지만, 간혹 타인의 복지 증진을 위해 한 개인에게 의학적 개입이 행해지든지 (헌혈, 피부이식, 장기이식의 경우) 또는 하나의 의학적 개입이 특정 개인의 복지 증진과 동시에 타인에게 이득을 제공하는 두 가지 목적을 가질 수도 있다.(접종을 받는 당사자와 사회 일반을 동시에 보호하는 예방접종의 경우). 어떤 형태의 시술이 의학적 개입의 적용을 받는 개인에게 즉각적인 이득 이외의 요소를 갖는다는 사실이 연구와 시술 사이의 일반적 경계를 혼동하게 해서는 안 된다. 어떤 의료 시술이 타인에게 이득을 주는 경우에조차도 그것은 특정 개인이나 집단의 복지를 증진하기 위해 고안된 의학적 개입인 것이다. 따라서 그것은 시술이며 연구로 여겨질 필요가 없다.

이런 종류의 철저히 새로운 시술은 그것이 안전하고 효과적인지를 검증 받기 위해서 초기 단계부터 공식적인 연구의 대상이 되어야 한다. 그러므로 전에 없던 방법이 공식적인 연구 프로젝트에 통합되기 위해서는 의료시술위원회(medical practice committees) 등이 필요성을 주장할 책임이 있다.³⁾

어떤 요법의 안전성과 효율성을 평가할 목적으로 연구가 계획되었을 때는 연구와 시술이 동시에 이루어진다. 이로 인해 그 행동이 검토를 요구하는지 아닌지를 혼동할 필요는 없다. 어떤 활동에 연구의 요소가 조금이라도 포함되어 있다면 인간 피험자의 보호를 위해서 그 활동은 검토 대상이 되어야 한다는 것

이 일반적인 규칙이다.

B. 기본적 윤리 원칙들

"기본적 윤리 원칙"이라는 표현은 여러 가지 특정 윤리적 처방을 정당화하는 기초이자 인간 행동을 평가하기 위한 일반적 판단 기준을 가리킨다. 우리 문화 전통 속에서 일반적으로 받아들여지는 원칙들 가운데 특히, 다음 세 가지 기본 원칙이 인간 피험자를 포함하는 연구 윤리와 관련이 깊다. 인간 존중의 원칙, 선행의 원칙, 그리고 정의의 원칙이 그것이다.

1. 인간 존중

인간 존중은 최소 두 가지의 윤리적 신념을 하나로 묶는다. 첫째 인간은 자율적 존재로 취급되어야 하며, 둘째 자율 능력이 부족한 인간은 보호를 받을 권리가 있다는 것이다. 그러므로 인간 존중의 원칙은 두 가지 서로 다른 도덕적 요구로 분리된다. 그 하나는 자율성 인정에 대한 요구이고 다른 하나는 자율성이 부족한 인간에 대한 보호의 요구이다.

자율적인 인간은 자의적으로 자신의 목적을 숙고할 능력 그리고 그 방향으로 행동할 능력이 있는 개인이다. 자율성 존중이란 자율적인 인간의 숙고된 의견과 선택을 그들의 행동이 다른 이들에게 명백한 피해를 주지 않는 한 방해하지 않고 존중하는 것이다. 불가피한 이유가 없는데도 도덕행위자의 숙고된 판단을 무시하거나, 그 숙고된 판단에 따라 행위 할 자유를 부인하거나, 숙고된 판단을 내리는데 필요한 정보를 감추는 것은 자율적 도덕 행위자를 존중하지 않는 것이다.

하지만, 모든 인간이 자기결정능력을 가지고 있는 것은 아니다. 자기결정능력은 성장과 더불어 증대되며 어떤 사람들은 질병, 정신이상, 또는 자유가 심하게 제한되는 상황 등으로 인해 이 능력의 전체 또는 일부분을 상실한다. 미성년자와 무능력자(the incapacitated)에 대한 존중은 그들이 성장해 가는 동안, 또는 그들이 장애를 가지고 있는 동안 그들을 보호할 것을 요청한다.

- 3) 사회적 실험과 관련된 문제는 생의학적, 행동학적 연구와는 상당히 다르기 때문에 본 위원회는 이 시점에서 그런 연구와 관련된 어떤 정책도 결정하지 않기로 한다. 그 대신 그런 문제는 본 위원회의 후속기구에서 다루어져야 한다고 생각한다.

어떤 사람들은 그들에게 해를 줄지도 모르는 행위들로부터 그들을 배제시키는 정도로까지 광범위한 보호를 필요로 한다. 다른 이들은 그들이 나쁜 결과의 위험을 인식하는 가운데 자유롭게 행동할 수 있음을 보장하는 것 외에 별다른 보호를 필요로 하지 않는다. 제공되는 보호의 수준은 예상되는 위험과 이득의 정도에 달려 있다. 누군가가 자율성을 결여하고 있다는 판단은 주기적으로 재평가되어야 하며 상황에 따라 다양할 것이다.

인간 피험자와 관련이 있는 대부분의 연구에서 인간 존중은 그 피험자가 충분한 정보를 가지고 자발적으로 연구에 참여하기를 요구한다. 그러나 어떤 상황에서 이 원칙의 적용은 그리 분명하지 않다. 피험자로서 죄수의 참여는 교육적인 예를 제공한다. 한편으로는 인간 존중의 원칙이 죄수도 연구에 자발적으로 참여할 수 있는 기회를 박탈당해서는 안됨을 요구하는 것처럼 보인다. 다른 한편으로는 수감 생활 속에서 그들이 그렇지 않았다면 자원하지 않았을 연구에 참여하도록 미묘한 압력을 받거나 부당한 영향을 받을 수도 있다. 그렇다면 인간 존중의 원칙은 죄수가 보호 받아야 함을 요구한다. 죄수로 하여금 "자원"하게 할 것이냐, 또는 "보호"할 것이냐 하는 문제는 딜레마이다. 대부분의 곤란한 사례에서 인간 존중은 종종 그 원칙 자체에 의해 요구되는 대립하는 주장들 사이의 균형을 잡아주는 일이다.

2. 선행

사람들을 윤리적으로 대우하는 방식에는 그들의 결정을 존중하고 위험으로부터 보호하는 것 외에도 그

들의 복지를 보증하려고 노력하는 방식이 있다. 이때 후자의 대접 방식은 선행 원칙의 범주에 포함된다." 선행(beneficence)"이라는 용어는 엄격한 의무를 넘어서는 친절, 또는 자선을 의미하는 것으로 종종 이해된다. 이 보고서에서는 선행이란 그보다는 좀 더 강한 의미로서, 하나의 의무로 이해된다. 이런 의미의 선행에 대한 일반적인 규칙을 다음 두 가지의 상호 보완적인 표현으로 정식화할 수 있다. □ 해를 입히지 말 것, □ 가능한 한 이익을 극대화하고 가능한 한 해악을 극소화할 것.

"해를 입히지 말라"라는 히포크라테스의 격률(格率)은 오랫동안 의료 윤리의 기본적인 원칙이었다. 클로드 베르나르는 이를 연구의 영역까지 확장시켜, 타인에게 이득이 되는지 여부를 불문하고 누구에게든 해를 입히지 말라고 말했다. 그러나 해를 입히지 않기 위해서라도 무엇이 해악인지 알아야 한다. 그리고 이런 정보를 얻는 과정에서 사람들은 해악의 위험에 노출되기 마련이다. 더욱이 히포크라테스 선서는 의사들에게 "최선의 판단에 따라" 환자들에게 이득을 줄 것을 요구한다. 사실상 무엇이 이득이 될 것인가를 알기 위해서 사람들을 위험에 노출시켜야 하는 경우도 있다. 이런 정언적 명령이 제기하는 문제는 위험에도 불구하고 특정한 이득을 추구하는 것이 정당화될 수 있는 경우와 위험 때문에 이득을 포기해야만 하는 경우를 결정해야 한다는 것이다.

선행의 의무는 개별 연구자와 사회 일반 모두에게 영향을 미치는데, 왜냐하면 선행의 의무가 특정 연구 프로젝트는 물론 연구 행위 전반에까지 확장되기 때문이다. 특정 프로젝트의 경우 연구자와 그 기관의 종사자들은 그 연구로부터 생길지도 모르는 해악을 최소화하는 한편 이득을 극대화하기 위해 사전에 숙고해야만 한다. 일반적인 과학 연구의 경우 사회 구성원들은 장기적인 관점에서 지식의 발전, 새로운 의학적, 심리치료적, 사회적 과정의 발달로부터 야기될 수 있는 이득과 위험을 인식해야만 한다.

선행의 원칙은 종종 인간 피험자와 관련된 연구의 여러 영역에서 잘 정의된 정당화의 역할을 한다. 어린이 대상의 연구에서 한 예를 발견할 수 있다. 어린이 질환을 치료하는 효과적인 방법과 건강 증진법의 개발은 설령 개별적 연구 대상이 이득의 수혜자가 아니라 하더라도 어린이 대상 연구를 정당화하는 데 도움이 되는 이득이다. 연구를 통해서 이전에 일반적으로 활용되었던 시술법을 자세히 조사함으로써 그 시술법의 적용에 기인하는 위험을 피할 수도 있다. 그러나 선행의 원칙의 역할은 언제나 그리 분명한 것은 아니다. 예컨대 관련 어린이에게 직접적인 이득이 즉각적으로 기대되지 않으면서 최소한의 위험 이상의 것이 예상되는 경우 어려운 윤리적 문제는 그대로 남는다. 어떤 이들은 그런 연구가 용인되어서는 안 된다고 주장해 온 반면에, 다른 이들은 만약 그런 연구를 제한한다면 미래의 어린이들에게 큰 이득을 가져올 잠재성 있는 수많은 연구가 배제될 것이라는 점을 지적해 왔다. 다른 어려운 문제들과 마찬가지로 여기서도 다시 한번 선행의 원칙에 근거한 서로 다른 주장은 충돌을 일으키고 어려운 선택을 강요한다.

3. 정의

누가 연구에서 생기는 이득을 누리고 누가 그 부담을 감당해야 하는가? 이것은 "분배의 공정성", 또는 "합당한 응분"이라는 의미에서, 정의의 문제이다. 자격이 있는 사람에게 어떤 이득이 정당한 이유 없이 부인되거나 또는 어떤 부담이 부당하게 지워질 때 불의가 발생한다. 정의의 원칙을 이해하는 또 다른 방법은 동등한 것은 동등하게 취급해야 한다는 것이다. 그러나 이 진술은 해설을 필요로 한다. 누가 동등하고 누가 그렇지 않은가? 불균등한 분배를 정당화하려면 무엇을 고려해야 하는가? 거의 모든 주석가는 경험, 나이, 결핍, 의사결정능력, 공적, 그리고 지위에 근거한 분배가 특정 목적을 위한 차별적인 대우를 정당화하는 기준을 실제로 구성하는 경우가 가끔 존재한다는 점을 인정한다. 그렇다면 사람들이 어떤 점에서 동등하게 취급 받아야 하는지를 설명해야 할 필요가 있겠다. 부담과 이득의 공정한 분배를 위해 널리 받아들여지는 몇 가지 정식(定式)이 있다. 각 정식은 부담과 이득을 분배할 때 기초로 삼아야 할 관련 속성에 관해 언급하고 있다. 이러한 정식들은 □ 각자에게 똑같은 몫을, □ 각자의 개별적인 필요에 따라, □ 각 개인의 노력에 따라, □ 각자의 사회적 기여도에 따라, □ 각자의 공적에 따라 분배하라는 것이다.

정의의 문제는 오랫동안 처벌, 과세, 그리고 정치적 대의(代議)제도와 같은 사회적 실천과 관련을 가져

왔다. 얼마 전까지만 해도 이런 문제들은 과학 연구와는 대개 관련이 없었다. 하지만 그런 문제들은 인간 피험자를 포함하는 연구의 윤리적 측면을 조금만 성찰해 보더라도 그 정조를 금방 발견할 수 있다. 예컨대 19세기와 20세기에 연구 피험자로서의 부담은 주로 가난한 병동 환자들의 몫이었으며 반면 연구에 따른 의학적 진보의 이득은 대개 부유한 환자들에게 돌아갔다. 다음으로, 나찌 수용소 수용인들에 대한 착취는 특히 극악한 불공정의 예로 비난을 받았다. 미국에서는 1940년대에 터스키지 매독 연구가 치료받지 않을 경우 그 병의 진행 과정을 연구하기 위해 결코 이 병이 그들에게만 국한된 문제가 아니었음에도 불구하고 시골의 가난한 흑인 남성들을 이용하였다. 연구의 지속적인 수행을 이유로 이 피험자들에게는 효과적인 치료가 제대로 제공되지 않았는데, 그러한 치료 방법이 일반에 널리 보급된 이후에도 그러했다.

이런 역사적인 배경에 비추어 본다면 정의라는 개념이 인간 피험자 연구와 어떻게 관련되는지 알 수 있다. 예컨대 연구 대상의 선정이 특정 계층(생활보호대상자, 소수 민족과 특정 인종, 또는 시설 수용자 등)이 연구 주제와 직접적으로 관련이 있기 때문이 아니라, 그들이 단지 시간이 많고 처지가 어려우며 조종하기 쉽다는 이유로 체계적으로 선택된 것은 아닌지의 여부를 세밀히 검토하여야 한다. 끝으로, 공공 기금의 지원을 받는 연구가 치료 기술이나 장치의 개발을 목적으로 할 때에는 그것들을 활용할 여유가 있는 사람에게만 편익이 되어서는 결코 안 되며, 그 연구 결과의 적용을 받는 수혜자가 될 가능성이 없는 집단에서 그런 연구의 피험자를 부당하게 뽑아서는 안 된다는 것을 정의는 요구한다.

C. 적용

일반적 원칙들을 연구 수행 과정에 적용하려면 다음 사항들을 고려해야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의, 위험/이득 평가, 그리고 연구 대상의 선정이 그것들이다.

1. 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)

인간 존중은 피험자가 그들의 능력 범위 내에서 자신들에게 일어날, 또는 일어나서는 안 될 것들을 선택할 기회를 가져야 함을 요구한다. 이러한 기회는 충분한 정보에 근거한 동의를 위한 적절한 기준이 만족될 때에만 제공된다고 할 수 있다.

충분한 정보에 근거한 동의의 중요성은 의문의 여지가 없지만, 그 동의의 본성과 가능성에 대해서는 많은 논쟁이 있다. 그럼에도 불구하고 동의 절차가 다음 세 요소를 포함해야 한다는 점은 널리 인정된다. 즉 정보, 숙지, 그리고 자발성이 그것들이다.

정보(information): 대부분의 연구 지침은 피험자에게 충분한 정보를 제공했음을 확인할 의도에서 정보 공개에 관한 구체적인 항목을 가지고 있다. 이 항목들은 일반적으로 다음을 포함한다. 연구절차, 목적, 위험과 예상되는 이득, 대안 시술(치료법의 경우), 그리고 피험자에게 질문의 기회를 주며 언제라도 연구 참여를 그만둘 수 있음을 알리는 내용이다. 피험자들의 선정 방법과 연구 책임자 등의 추가 항목도 있다.

그러나 단순히 항목을 열거하는 것만으로는 어떤 종류의 정보가 얼마나 제공되어야 하는지 판단하기 위한 기준이 무엇인가에 대한 질문에 답할 수 없다. 의료기술에서 종종 사용되는 표준, 즉 시술자가 현장에서 보통 제공하는 정보 정도로는 부족하다. 왜냐하면, 연구에 있어서 공통된 이해(common understanding)란 도무지 존재하지 않기 때문이다. 현재 의료사고를 다루는 법률 분야에서 유행하는 또 다른 기준은 시술자로 하여금 합리적인 개인이라면 자신이 받는 치료에 관한 결정을 내리기 위해 알고 싶어할 그런 정보를 모두 제공하도록 요구한다. 이것 역시 불충분한데, 왜냐하면 본질적으로 자원자인 피험자는 필요한 진료를 위해 의사의 손에 내맡겨진 환자들보다 그들이 감수해야 하는 위험에 대해 훨씬 더 많이 알고 싶어할 것이기 때문이다. "합리적 자원자"라는 기준이 제시될 수도 있을 것이다. 이때 정보의 범위와 성격은 다음과 같은 것이 되어야 한다. 즉 그 시술이 자신의 치료를 위해 필요한 것이 아니며 그 시술을 완전히 이해하지도 못하고 있다는 사실을 알면서도 한 개인은 지식 발전에 동참할 지 여부에 관해 결정을 내릴 수 있다. 자신들에 대한 직접적인 이득이 예상될 때조차도 피험자는 위험의 범위와 참

여의 자발적인 성격을 명확하게 이해하여야 한다.

연구와 관련된 어떤 측면을 피험자에게 알리는 것이 연구의 유효성을 손상시킬 가능성이 있을 때 동의와 관련된 특별한 문제가 발생한다. 많은 경우, 피험자들에게 연구가 종료될 때까지 어떤 측면이 공개될 수 없는 연구에 그들이 참여하도록 권유받고 있음을 알리는 것으로 충분하다. 불완전한 공개와 관련된 모든 경우의 연구들이 정당화되려면 다음의 조건들을 만족시켜야만 한다. □ 연구의 목적을 달성하기 위해 불완전한 공개가 진정으로 필요하다. □ 최소한도 이상의 위험 가운데 피험자에게 공개되지 않은 것이 없다. □ 필요할 경우 실험에 참여했던 사람들을 대상으로 설문(debriefing)을 실시하거나 연구 결과를 그들에게 알리기 위한 적절한 계획이 있다. 위험에 관한 정보는 피험자의 협조를 이끌어낼 목적으로 유보되어서는 안 되며 연구와 관련된 직접적인 질문에 대해서는 진실하게 답해야 한다. 공개가 연구를 망치거나 못쓰게 만들 수 있는 경우와 공개가 단지 연구자에게 불편을 끼치는 정도의 경우를 분명하게 구별하도록 주의를 기울여야 한다.

숙지 (comprehension) : 정보가 전달되는 방식과 맥락은 정보 자체만큼이나 중요하다. 예를 들어 산만하고 급하게 정보를 제시하여 숙고할 시간을 빼앗거나 질문할 기회를 줄인다면 이 모두는 충분한 정보에 근거한 선택을 할 수 있는 피험자의 능력에 부정적인 영향을 준다.

피험자의 이해능력은 지력, 합리성, 성숙 정도, 언어의 작용이기 때문에 피험자의 능력에 따라 정보 제공 방식을 조절하는 것이 필수적이다. 연구자는 피험자가 그 정보를 숙지하였음을 확인할 책임이 있다. 위험에 관한 정보를 피험자가 완전하고 충분하게 숙지하였는지를 확인할 의무는 언제나 존재하며 위험이 심각할수록 그 의무는 증가한다. 경우에 따라서는 숙지 정도를 구두, 또는 서면으로 시험하는 편이 적절할 수 있다.

미성년자나 정신질환자와 같이 숙지의 기능이 상당히 제한을 받을 때는 특별한 주의가 필요하다. 판단 능력이 부족한 각 계층의 피험자(영아와 어린이, 정신질환자, 말기 환자나 혼수상태 환자 등)는 그 사람들이 바라는 조건으로 고려되어야 한다. 그러나 이런 사람들에게조차도 인간 존중의 정신에 기초하여 그들의 능력 한도 내에서 연구에 참여할지의 여부를 선택할 수 있는 기회가 주어져야 한다. 그런 피험자들의 참여 거부 의사는 다른 방법으로는 제공할 수 없는 치료를 그 연구가 제공하지 않는 한 존중받아야 한다. 인간 존중은 또한 피험자를 해악으로부터 보호하기 위하여 제삼자의 허가를 받도록 노력할 것을 요구한다. 이리하여 그런 피험자들은 자신들의 소망을 인정받음에 의해서 아울러 그들을 해악으로부터 보호할 제삼자를 활용함에 의해서 존중받는다.

선택받은 제삼자는 능력이 부족한 피험자의 상황을 가장 잘 이해할 수 있고 그 사람의 최선의 이익을 위해 행동하는 사람이어야만 한다. 피험자를 대변하여 행동할 것을 위임받은 사람은 그 행동이 피험자의 최선의 이익에 부합한다고 여겨지는 경우 그 피험자의 연구 참여를 중단시킬 수 있게끔 연구의 진행상황을 관찰할 기회를 얻어야만 한다.

자발성 (voluntariness) : 연구에 참여하기로 한 동의는 오직 자발적으로 응했을 때만 효력을 가진다. 충분한 정보에 근거한 동의에 있어서 이 요소는 강압과 부적절한 영향이 없어야 한다는 조건을 요구한다. 강제는 어떤 한 사람이 다른 사람을 순종시킬 목적으로 다른 사람에게 의도적으로 명백한 위협을 가할 때 발생한다. 대조적으로, 부적절한 영향은 다른 사람을 순종시킬 목적으로 지나치거나, 부당하거나, 부적절하거나, 또는 어울리지 않는 보상이나 대가를 제공할 경우에 발생한다. 또 피험자가 특히 취약할 경우에는 통상적으로 받아들여지는 유인책도 부적절한 영향이 될 수 있다.

정당화될 수 없는 압력은 대개 권위나 명령권을 가진 사람이 —특히 특별한 처벌이 가능할 경우에— 피험자에게 일련의 행위를 재촉할 때 발생한다. 하지만 그런 영향 요인은 연속적으로 존재하므로, 어디까지가 정당화될 수 있는 설득이며 어디부터가 부적절한 압력인지 정확히 서술하기는 불가능하다. 그러나 가까운 친척의 영향력을 통제함으로써 또는 연구 참여를 통하지 않고는 받을 수 없는 의료 서비스를 철

회하겠다고 압력을 가함으로써 개인의 선택을 조종하는 행위 등은 부적절한 영향에 포함될 것이다.

2. 위험과 이득의 평가

위험과 이득을 평가하기 위해서는 어떤 경우 연구에서 얻고자 하는 것과 동일한 이득을 얻을 수 있는 대안을 포함하여 관련 자료를 주의 깊게 제시해야 한다. 그러므로 이 평가는 제안된 연구에 관한 체계적이고 포괄적인 정보를 모을 기회와 책임을 동시에 나타낸다. 연구자에게는 이것은 제안된 연구가 적절히 고안되었는지를 검사하는 수단이다. 이것은 심사위원들이 피험자에게 가해질 위험이 정당화될 수 있는지 여부를 결정하는 방법이다. 장래의 피험자에게 그 평가는 참여 여부를 결정하는 데 도움이 될 것이다.

이득과 위험의 성격과 전망 : 어떤 한 연구가 정당화되려면 위험/이득 평가가 긍정적이어야 한다는 요구는 선행의 원칙과 긴밀한 관계가 있다. 이는 충분한 정보에 근거한 동의를 얻어야만 한다는 도덕적 요구가 주로 인간 존중의 원칙으로부터 도출되는 것과 마찬가지로이다. "위험"이라는 용어는 해악이 일어날 가능성을 의미한다. 그렇지만 "작은 위험", 또는 "고위험"이라는 표현이 사용될 때면 그것들은 대개 (종종 모호하게) 그 해악을 경험할 가능성(확률)과 예상되는 위험의 강도(크기)를 가리킨다.

연구의 맥락에서 "이득"이라는 용어는 건강, 또는 복지와 긍정적으로 관련되는 무언가를 의미한다. "위험"과는 달리 "이득"은 확률을 나타내는 용어가 아니다. 위험은 이득의 확률과 대비되며, 이득은 해악의 위험보다는 해악과 대비된다. 그러므로 이른바 위험/이득 평가는 가능한 해악의 확률 및 규모와 예상되는 이득에 관한 것이다. 여러 종류의 해악과 이득이 설명될 필요가 있다. 예컨대 심리적, 신체적, 법적, 사회적, 경제적 해악과 그에 상응하는 이득이 있다. 연구 피험자에 대한 가장 흔한 유형의 해악은 심리적이거나 신체적인 고통, 또는 부상이지만 다른 가능한 종류의 것들도 결코 간과되어서는 안 된다.

연구에 따르는 위험과 이득은 개별 피험자와 그들의 가족, 그리고 사회 전반(또는 사회 내의 특정 대상 집단)에 영향을 미칠 수 있다. 이전의 강령과 미국 연방 규정은 피험자의 이득과 지식이라는 형태로 사회에 미치는 예상 이득의 총합이 피험자에게 부과되는 위험보다 더 커야만 함을 요구하고 있다. 이 서로 다른 요소들 간의 균형을 잡기 위해서 연구 피험자에게 영향을 주는 위험과 이득은 보통 특별한 비중을 지닌다. 반면, 어떤 경우 피험자를 제외한 타인들의 이익은 그 피험자의 권리가 보호받는 한 그 자체로 연구와 관련된 위험을 정당화하기에 충분하다. 그러므로 선행은 우리가 해악의 위험으로부터 피험자를 보호할 것뿐만 아니라 연구로부터 얻을 수 있을지 모르는 중요한 이득의 손실에 대해서도 염려해야 함을 요구한다.

위험과 이득의 체계적인 평가 : 이득과 위험은 "적절한 비율(favorable ratio)로" "균형을 이루어야" 한다고 일반적으로 말한다. 이 용어의 은유적 성격은 정확한 판단을 내리는 것의 어려움에 대해 우리의 주의를 환기시킨다. 연구 계획서를 자세히 검토하는 데 수량적 방법론만이 사용되는 경우는 드물다. 그러나 위험과 이득에 대한 체계적이고 비자의적인 분석이라는 개념은 가능한 한 시도 되어야만 한다. 이러한 이상(ideal)에 따라 연구의 정당화 가능성에 대한 결정을 내리는 사람들은 그 연구의 모든 측면에 관한 정보를 축적하고 평가하는 데 철저해야 하며, 그 대안을 체계적으로 고려할 것을 요구받는다. 이러한 절차는 연구 평가를 더욱 엄격하고 정밀하게 만드는 한편, 심사위원회 위원들과 연구자들 사이에 오해, 잘못된 정보, 그리고 상충하는 판단 등으로 인한 의사소통의 어려움을 감소시킨다. 그러므로 우선 연구 전체의 타당성에 대한 결정이 있어야 하며, 그 다음으로 위험의 본성, 확률 및 크기가 가능한 한 명확하게 구별 되어야만 한다. 특히 작거나 미미한 위험 따위의 모호한 범주를 사용하는 외에 다른 대안이 없을 때에는 위험을 확인하는 방법이 명시되어야 한다. 해악 또는 이득의 확률에 관해 연구자가 제시하는 추정치가 합당한 수준인지 여부 또한 이미 알려진 사실 또는 기존의 연구에 비추어 결정되어야 한다.

끝으로, 연구의 정당화 가능성을 평가할 때 최소한 다음의 고려사항들을 반영해야 한다. □ 인간 피험자에 대한 잔인하거나 비인간적인 취급은 결코 도덕적으로 정당화될 수 없다. □ 연구의 목적을 달성하는 데 꼭 필요한 수준 이내에서 위험을 최소화하여야만 한다. 인간 피험자의 사용이 사실상 꼭 필요한

지 여부가 결정되어야 한다. 아마도 위험을 전적으로 제거할 수는 없겠지만 대안을 주의 깊게 살펴보면 위험을 줄일 수 있는 경우가 종종 있다. □ 심각한 장애와 같은 중대한 위험과 관련된 연구의 경우에 심사위원회는 그 위험을 정당화하는 데 특별한 주의를 지속적으로 기울여야 한다. (대개 피험자가 이득을 얻게 될 가능성—또는 어떤 드문 경우에는 자발적인 참여 의사가 명백히 나타나 있는가—에 주의를 기울여야 한다.) □ 취약한 집단을 대상으로 하는 연구의 경우 그들이 참여하는 것이 적절하다는 점이 증명되어야만 한다. 판단을 위해 다양한 변수들이 고려되어야 하는데, 여기에는 위험의 성격과 정도, 특정 참여 집단의 상태, 그리고 예상되는 이득의 성격과 정도 등이 포함된다. □ 관련된 위험과 이득은 충분한 정보에 근거한 동의 과정에서 사용된 문서와 절차에 빠짐없이 열거되어야만 한다.

3. 피험자 선정

인간 존중의 원칙이 동의라는 요구사항으로 그리고 선행의 원칙이 위험/이득 평가라는 요구사항으로 표현되듯이, 정의의 원칙은 연구 대상의 선정이 공정한 절차를 거쳐야 하고 그 결과가 공정해야 한다는 도덕적 요구사항을 제기한다.

정의는 사회적 차원과 개인적 차원의 두 차원에서 피험자의 선정과 관련이 있다. 개인적 정의는 연구자가 피험자 선정에 있어서 공정성을 보일 것을 요구할 것이다. 따라서 그들은 자신이 선호하는 몇몇 환자만을 대상으로 잠재적인 이득이 예상되는 연구를 행해서도 안 되며, "탐탁지 않은" 이들을 골라서 위험한 연구를 행해서도 안 된다. 사회적 정의는 어떤 피험자 계층이 특정 종류의 연구에 참여해야만 하고 어떤 피험자 계층은 특정한 연구에 참여해서는 안 된다는 식의 구분을 지을 때 그 계층 구성원의 부담 능력과 이미 부담을 진 사람들이 추가적인 부담을 지는 것이 적절한가 여부를 근거로 할 것을 요구한다. 그러므로 피험자 집단의 선정에서 선호도가 있다(예컨대 성인보다는 어린이)든지 어떤 잠재적인 피험자 집단(예컨대 정신병원 수용 환자나 죄수)은 특정한 조건하에서만 피험자가 될 수 있다는 점은 사회정의의 문제로 간주될 수 있다.

설령 연구자가 개별 피험자를 공정하게 선정하여 연구 진행 과정에서 공정하게 대우했다 하더라도 피험자 선정 과정에서 부정의(injustice)가 발생할 수 있다. 그러므로 부정의는 사회 내 제도화된 사회적, 인종적, 성적, 문화적 편견으로부터 유래하는 것이다. 그러므로 설령 개별 연구자가 그들의 연구 대상을 공정하게 대우한다 하더라도, 그리고 설령 임상시험심사위원회(IRB)가 특정 기관에서 피험자들을 공정하게 선발하기 위해 노력한다 할지라도 그럼에도 불구하고 부정의한 사회적 패턴은 연구의 이득과 부담의 전반적인 분배에서 나타날 수 있다. 비록 개별 연구자나 연구기관이 사회 안에서 팽배한 그런 문제를 해결할 수 없긴 하겠지만 그들은 연구 피험자의 선정 과정에서 분배적 정의를 고려할 수 있다.

특히 시설에 수용된 특정 인구집단은 그들의 질병과 환경 탓에 이미 여러 가지 면에서 부담을 안고 있다. 위험만 있고 치료적 요소가 없는 연구의 경우에는 그 연구가 그 집단의 특정 조건이나 상태와 직접적으로 관련이 있는 경우를 빼고는 그 집단보다 부담을 덜 지고 있는 집단의 구성원들이 그 위험을 우선적으로 감수해야만 한다. 또한 공공연구기금이 공공보건기금과 같은 방향으로 흘러가는 경우가 흔하다는 사실에도 불구하고, 공공보건체제에 의존하는 사람들이 연구 대상자로 선호되는 연구에서 그 혜택이 그들보다 사정이 더 나은 사람들에게 돌아가기 쉽다면 그 연구는 불공정한 것으로 보인다.

각별히 불공정한 한 가지 예는 취약한 피험자를 연구에 참여시킬 때 발생한다. 소수 인종, 빈민, 중환자, 그리고 시설수용인과 같은 특정 집단은 연구가 수행되는 환경에서 손쉽게 이용될 수 있다는 이유로 연구 피험자로서 끊임없이 선호될 수 있다. 그들의 의존적인 지위와 그들이 자유 동의능력이 종종 제한되어 있다는 점을 고려한다면 단지 행정적인 편의를 이유로, 또는 그들의 질병이나 사회경제적 조건으로 인해 조종하기 쉽다는 이유로 그들을 연구에 참여시키려는 위험으로부터 그들을 보호해야만 한다.