

군진의학 연구에서 인간대상 연구윤리

권복규

이화여자대학교 의과대학 의학교육학교실

Ethics Involving Human Subject Research in Military Medicine

Ivo Kwon

Department of Medical Education, School of Medicine, Ewha Womans University, Seoul, Korea

The goal of the military medicine is not as same as that of the civil medical practice, and consequently the characteristics of military biomedical researches have their own uniqueness. In front of the prerogative of national defense, some of the human rights ordinarily ensured in normal researches with human subjects are not to be fully guaranteed. The hierarchic system of the military would complicate the issue when the soldiers are enrolled as human subject for the research. Some researches could be classified as a military secret, therefore, the confidentiality issues need to be well addressed. Institutional Review Board and review procedure should be modified for the military purposes. So, it is necessary to establish the appropriate regulatory system for the military biomedical researches with human subject to manage the complicated issues involved in them.

Keywords: Military biomedical research, Human subject research, Autonomy, Informed consent, Institutional Review Board

서론

군진의학 연구(military biomedical research)란 군사적 목적으로 수행되는 생의학 연구를 의미하며 때로는 행동과학 연구도 이에 포함될 수 있다. 생의학, 또는 행동과학 연구의 범위도 매우 폭이 넓지만 일반적으로는 살아있는 인간, 또는 살아있는 인간으로부터 채취한 식별 가능한 인체유래물에 대한 연구를 의미한다. 민간의학연구(civil biomedical research)의 궁극적 목적이 인간의 복지와 질병 예방, 건강 증진에 있다면 군진의학 연구의 궁극적 목적은 군 자체의 존재 이유와 마찬가지로 국가 안보에 있다. 사람의 질병 예방과 외상 치료, 재활, 건강 증진은 물론 군진의학의 관심사이지만, 그것이 필요한 이유는 어디까지나 개인의 안녕보다는 효과적으로 국가의 안전을 보장하는 데 있는 것이다. 이는 전쟁 그 자체와 마찬가지로 인도주의적 우려를 불러일으킬 수 있는데, “사람을 수단이 아닌 목적으로 대우하라”는 언명은 칸트 이래 근대 윤리학의 절대 명제이지만, 민간 영역과 달리 군에서는 인간의 자율성, 심지어 복지와 생명까지도 국가 안보라는 절대적 가치 앞에서는 어느 정도 유보되는 때도 있는 것이다. 전쟁 그 자체를 도덕적 악으로 보는 사람도 있기 때문에 이는 군진의학에 있어 본질적인 윤리적

긴장을 초래하기 마련이고, 인간을 대상으로 하는 군진의학 연구에서 그러한 긴장은 더욱 선명하게 드러날 수 있다. 그러므로 군진의학의 발전을 위해서는 이러한 문제들을 잘 다루어 관련된 장병 등 연구대상자의 건강은 물론 인권과 복지를 보호해야 할 필요가 있을 것이다. 따라서 이 논문에서는 군진의학 연구의 특수성과 그 윤리적 쟁점을 살펴보고, 그에 대한 일반적인 해결책을 모색하도록 할 것이다.

군진의학 연구의 정의와 종류

1. 군진의학 연구의 정의

군진의학 연구는 본질적으로 국가 안보를 목적으로 하여 군 당국이 지원하거나 최종 책임을 지는 연구이다. 즉 군진의학 연구는 국가 안보를 목적으로 군 당국이 직접 수행하거나 민간 연구기관에 의뢰하여 수행하는 연구라고 정의할 수 있으며, 군진의학 연구의 연구자는 군인일 수도 있고, 민간인일 수도 있다. 또한 인간 대상 연구일 경우 그 대상자는 군인일 수도 있고, 민간인일 수도 있다. 물론 민간, 예컨대 방위산업체 등이 주도하여 군용, 혹은 군·민 범용으로 활용하고자 하는 목적에서 수

Submitted: 1 September 2022, Revised: 22 September 2022, Accepted: 25 September 2022

Corresponding author: Ivo Kwon, Department of Medical Education, School of Medicine, Ewha Womans University, 25, Magokdong-ro 2-gil, Gansseo-gu, Seoul 07804, Korea

Tel: +82-2-6286-6232, Email: kivo@ewha.ac.kr

행되는 연구도 있을 것이지만, 이는 일반적인 인간 대상 연구와 크게 다르지 않을 것이다. 최근에는 예컨대 블랙워터(Black Water)같은 사설 군사업체(private military company)들이 등장하여 전쟁에서 일익을 담당하고 있기도 하지만, 이들은 제네바협약 등 전장에 적용되는 규범의 적용을 받지 못한다.¹ 따라서 군용, 또는 범용으로 사용될 수 있는 어떤 의약품이나 의료기기 등을 개발하기 위해 정부 당국의 지원이나 요청이 없는 인간 대상 연구를 사설 기업이 수행한다 해도 이를 군진의학 연구로 보기는 어려울 것이다. 인간 대상 군진의학 연구를 규제하는 미국 국방성 규정인 32CFR219는 해당 정책이 적용되는 연구를 “해당 정책을 적용하기 위해 적절한 행정조치가 필요한, 미국 연방 정부기관, 혹은 부서가 수행하거나, 지원하거나, 혹은 다른 방식으로 규제하는 모든 종류의 인간 대상 연구(all research involving human subjects conducted, supported, or otherwise subject to regulation by any Federal department or agency that takes appropriate administrative action to make the policy applicable to such research.)”라고 하여 이를 분명하게 하고 있다.

군인, 특히 현역군인을 연구 대상으로 활용한다 해서 곧 군진의학 연구는 아니다. 군 당국이 직접 수행하거나 지원하여 관리하는 연구가 아닌 일반 인간 대상 연구가 우연히, 혹은 의도적으로 군인을 연구 참여자로 등록한다면 이는 군진의학 연구라 보기 어렵다. 민간 연구자가 의도적으로 군인을 대상으로 수행하는 연구의 예로는 예컨대 장기 복무 군인을 대상으로 하여 전역준비 실태를 파악하는 연구 등을 들 수 있다. 이런 연구는 군인을 대상으로 할 수밖에 없지만, 다른 민간의 인간 대상 연구와 본질적으로 차별되는 점을 찾기 어렵다. 또는 민간 기업이 수행하는 예컨대 임상시험에 현역 군인 신분을 가진 자가 우연히 등록한다 해서 이를 군진의학 연구라고 보기 어렵다. 단, 이러한 임상시험에 참여하려 할 때 당사자의 복무능력이나 건강에 미칠 수 있는 영향을 고려하여 상급자의 허락이 필요한 경우는 있을 것이다.

2. 군진의학 연구의 종류

군진의학 연구, 특히 인간을 대상으로 하는 의학연구의 가장 큰 범주는 군에 고유하거나 흔한 건강 위해 요인을 규명하고, 이를 예방 및 치료하는 것과 관련된 연구이다. 앞서 언급한 대로 군진의학의 목표는 군인으로 하여금 최상의 전력 상태를 유지하게 하는 것이기 때문에, 이를 저해할 다양한 위해 요소를 파악하고 이에 대한 효과적인 대책을 마련해야 할 필요가 있다. 특히 전장 상황이나 고공, 또는 심해와 같은 군인이 접하게 되는 극한 환경은 민간인은 흔히 접할 수 없는 환경이므로 이에 대한 연구는 군이 주로 담당할 수밖에 없다. 건강 위해 요인으로는 성전파성질환(sexually transmitted diseases), 이질, 장티푸스와 같은 세균이나 특정 지역에 서식하는 해충과 같은 생물

학적 요인, 해저와 같은 고압이나 고공과 같은 저기압, 저온이나 고온, 방사능과 같은 물리학적 요인, 각종 위해 화학물질 등의 화학적 요인 등이 모두 포함될 수 있다. 또한 여러 가지 이유로 군인에게 흔한 질병을 연구하고, 개선책을 마련하는 것도 여기에 포함될 것이다.

두 번째 범주는 전장 외상(combat trauma)과 응급조치에 관한 연구이다. 우리나라는 실전을 하는 일이 거의 없어 이러한 환자들이 비교적 적지만, 그럼에도 총상이나 지뢰, 포탄에 의한 부상과 같은 복합 외상의 처치 및 생존률 향상을 위한 현장 조치와 같은 연구는 전쟁을 대비하기 위해 꼭 필요한 연구이다. 세 번째 범주는 핵 및 생화학전을 대비하기 위한 연구이다. 우리는 지속적으로 핵무기를 개발하며 생화학무기를 축적하고 있는 북한에 대응해야 하기 때문에 이러한 연구도 게을리할 수는 없다. 네 번째 범주는 군 복무 중의 스트레스나 우울증, 외상후스트레스증후군(posttraumatic stress disorder)이나 폐쇄공포증과 같은 군 환경에서 발생할 수 있는 정신·신경학적 문제, 또는 효과적인 훈련과 극한 환경에서의 적응을 위한 행동·심리학적 문제에 관한 연구이다. 다섯 번째 범주는 상이군인을 위한 재활과 의지, 의수 등 각종 보조기 등에 대한 연구로 이는 일반 장애인들을 대상으로도 가능하겠지만 대표적으로 민간에도 도움을 줄 수 있는 군 의학 연구이다. 마지막으로 피로도를 낮추고 근력을 강화시키고 적은 수면시간에도 불구하고 효과적으로 활동할 수 있게끔 인간의 능력을 개선하는 연구(human enhancement)가 있을 수 있다. 기타 공식화하기는 어렵겠으나 효과적인 심문법을 개발하고 심문에 대한 저항 능력을 향상하기 위한 약물이나 행동학적 연구, 또는 고품질의 전투식량 개발을 위한 연구 등도 인간 대상 연구가 필요할 때가 있을 것이다.

군진의학 연구의 윤리적 특징

1. 자율성 존중과 충분한 정보에 의한 동의

군진의학 연구에서 가장 문제가 되는 것은 연구 대상으로 군인을 등록할 때 그들의 자율성이 충분히 보장될 수 있는가이다. 앞서 언급하였지만 군 전력 유지 등 군사적 목적으로 의학 연구를 할 때는 대상자의 자율성이 온전하게 존중되지 않을 수도 있다. 예컨대 전방 주둔 부대의 말라리아 감염 비율을 조사하기 위해 부대 병력 전원의 전수조사를 해야 할 필요성이 있다고 하면, 이는 본인의 의사와는 무관하게 이루어지는 연구가 될 것이다. 이 경우에는 일반적인 윤리 원칙을 적용하여 동의 면제를 끌어낼 수도 있다. 즉 ① 해당 연구가 대상자의 건강 혹은 복지와 직접적 관련이 있으며, ② 다른 방법으로는 해당 연구 목적을 달성하기가 불가능하고, ③ 관련된 위험이 최소한이며, ④ 동의 거부를 추정할 다른 근거가 없을 때 동의 면제를 할 수 있다.

하지만 문제는 이러한 원칙이 종종 남용되거나 이를 적용하

기가 어려울 때 발생한다. 특히 병사 개개인의 건강과 복지가 지휘관에게 달려 있으며, 개인의 자유가 일정 부분 제한되고, 병사의 생명과 건강이 그 자신을 위한 것보다는 전력의 일종으로 간주되는 군에서는 군인의 의사와 무관하게, 또는 심지어 의사에 반하여 특정 연구가 수행될 수도 있다. 군인이 “취약한 연구 대상자”의 범주에 해당하는 것은 이러한 맥락에서이다. 일례로 걸프전 사막의 폭풍 작전 이전에 이라크의 생화학무기 사용을 우려한 미 국방성은 아직 임상시험용 신약 단계에 있던 약물과 백신을 동의 없이 참전 장병에게 지급하였다. 미국의 규정에 의하면 임상시험용 신약은 긴급사용승인(emergency use)에 해당하는 경우 의사의 처방과 본인의 동의를 얻어 쓸 수 있었지만 미 국방성은 이와 같은 상황에서 장병의 동의를 획득하는 것은 비현실적이라는 이유를 들어 이를 면제하였다.²

모병제를 채택하는 나라에서 지휘부의 판단에 따른 이러한 조치는 납득할 수 있을지도 모르는데 왜냐하면 군에 자원하는 사람은 군에서는 군무의 필요성에 따라 개인이 누리는 자유에 대한 일부 제한이 가능하다는 것—예컨대 복장이나 두발 등 프라이버시의 제한 등—을 이해한 상태에서 그렇게 하기 때문이다. 하지만 우리나라처럼 국민 개병제를 실시하는 국가에서는 국가가 일정 기간 동안 전체 남성 시민의 자유를 일부 박탈하는 셈이어서 소위 군복무에 수반되는 여러 제한 사항들에 대한 포괄동의(broad consent)를 받았다고 하기도 어렵다. European Union (EU)에서는 징병제를 시행하는 회원국에서 의무복무 중인 군인에 대한 취약성을 인정하고 구체적인 보호조치를 취할 것을 권고한다고 한다.³

복무 중인 군인은 자신이 누릴 수 있는 자유 내지 자율성의 상당 부분을 양도하고, 상관의 명령에 복종해야 하지만 그렇다고 모든 영역에서 그러한 것은 아니며 연구 참여 여부에 대한 선택은 원칙적으로 본인이 행사할 수 있는 자율성의 영역에 해당한다. 그러므로 본인의 동의와 무관하게 연구대상자가 되는 것은, 해당 연구가 대상자의 복지 내지 건강과 긴밀한 관련이 있고 건강상의 이득을 줄 수 있거나, 또는 국가 안보를 위해 다른 방식으로 불가피한 경우가 아니라면 윤리적으로 허용될 수 없다. 이를 위해서 때로는 이러한 점을 보충하는 특별한 보호조치를 강구해야 할 필요가 있다.

2. 군사 기밀의 보호

사실 인간 대상 연구를 포함하여 연구의 윤리성을 확보하는 가장 좋은 방법 중 하나는 투명성의 확보와 공개(disclosure)이다. 이는 인간, 혹은 동물 대상 연구의 윤리성을 확보하는 방법일뿐만 아니라 연구진실성의 확보에도 도움이 된다. 예컨대 우리나라는 임상시험의 경우 2018년부터 “임상시험 등록 공개제도”를 마련하여 임상시험 계획, 실시 상황, 결과 요약 등의 정보를 식품의약품안전처 홈페이지에서 공개하고 있다. 이러한 공개는 불필요한 임상시험의 중복 등을 막고, 공공

의 신뢰성을 확보하며, 공공데이터의 축적을 가능하게 하는 장점이 있어 EU, 미국 등 주요 국가에서는 이미 널리 받아들여지고 있으며,⁴ 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 역시 국제적인 등록 시스템을 만들고자 하는 노력을 하고 있다.⁵ EU의 Clinical Trials Information Service), 미국의 ClinicalTrials.gov, WHO의 International Clinical Trials Registry Platform 등이 이에 해당한다.

그런데 군진의학 연구에서도 이러한 투명성과 공개를 요청할 수 있을까? 군사적 목적으로 이루어지는 특정 인간 대상 연구는 그 자체로 군사기밀일 수 있으며, 겉보기에는 무해한 데이터들도 이를 축적하여 정교하게 분석하면 현재의 군의 특정한 상황을 추정할 수 있는 군사정보가 될 수도 있다. 또한 생화학무기에 대한 방어 기술을 연구한다는 정보는 적국에 그를 극복할 수 있는 새로운 무기를 개발하는 빌미를 줄 수도 있다. 따라서 학술 논문을 통해서 공개하지 못한 군진의학 연구라면 처음부터 군사기밀로 취급하는 것이 타당하며, 국가 안보를 위한 이러한 비공개는 종종 윤리적으로 정당화될 수 있다.⁶ 그러므로 군진의학 연구는 투명성과 공개의 원칙이 적용되지 않을 수도 있다.

임상시험이나 임상연구를 공식적으로 등록하지 않아도 연구 계획으로부터 승인, 수행, 모니터링과 점검에 이르기까지 수많은 사람들이 연구에 관여하게 되며, 때로 연구대상자 역시 동의서를 작성하고 연구에 참여하는 과정에서 연구 내용을 알게 된다. 이런 점은 군진의학 연구에 있어 난제로 작용할 수 있다. 다 그래야 하는 것은 아니지만 특히 민감한 연구는 군사기밀로 분류되어 이러한 연구 참여자 모두가 기밀을 준수해야 할 필요가 있다. 때로는 연구 내용을 분리하여 알 필요가 있는 소수만이 전체 연구 내용을 알아야 할 때도 있을 수 있으며, 통상적인 연구 참여자 외에 보안요원이 연구 수행에 간여하게 될 수도 있다. 이러한 기밀성은 때로 통상적인 연구윤리와 충돌할 수 있는데, 때로는 연구대상자가 연구의 전모를 듣지 못할 수도 있으며, 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 위원이 기밀 취급 인가가 있는 이로만 구성된다면 견제와 감시의 기능을 수행하지 못할 수도 있다. 특히 기밀성이 강한 연구에서는 대상자에 대한 착취나 부적절한 대우가 있어도 이를 인지하지 못할 수도 있다. 따라서 이러한 연구는 그 계획이나 설계 단계에서부터 윤리성을 확보하기 위한 신중한 조치가 함께 수반되어야 한다.

3. 연구 자체에 내포된 윤리적 문제

의학연구는 인간의 건강과 복지 향상을 목적으로 하지만, 군진의학 연구는 때로 건강과 복지의 향상보다는 전력의 강화를 목적으로 할 수 있다. 특히 핵과 생화학 무기와 관련된 연구는 그것으로부터의 방어를 목적으로 하는 연구라 해도, 이 무기 자체의 윤리성에 의혹이 제기되고 있기 때문에 문제가 될 수 있다. 그러나 많은 나라가 이러한 무기들에 관심을 가지고 있다는 사실은 비밀도 아니며, 특히 우리나라는 강력한 핵 및 생화학

무기를 비축하고 있는 북한을 상대하고 있으므로 이에 대한 방어 대책을 마련하는 것도 중요하다. 공격 무기의 연구는 비윤리적이고, 방어 대책의 연구는 윤리적으로 정당화될 수 있다는 시각도 있지만 사실 현대의 전쟁에서 방어는 공격의 동전의 뒷면과 마찬가지로 중요하다. 효율적인 방어수단이 있다는 것은 곧 효율적인 공격도 가능함을 의미하는 경우가 종종 있으므로 이에 관한 연구는 윤리적인 의문을 불러일으킬 수도 있다.

통상적인 인간 대상 연구는 대상자의 건강과 복지, 혹은 위험/해악에 대한 이득의 우위를 따져서 그 허용 여부를 결정하게 된다. 그렇다면 국가 안보를 위해서는 대단한 가치가 있지만, 그 자체로 윤리적인 의혹이 내재해 있는 연구는 어떤 기준에 의해 허용 여부를 결정할 수 있는가? 또한 그 결정을 누가 하게 되는가? 예컨대 히로시마와 나가사키에 원폭이 투여된 후인 1946년 11월 원자탄피해조사위원회(Atomic Bomb Casualty Commission)가 트루먼 대통령의 승인으로 설치되어 원자탄 폭발 후 생존자들을 조사하여 원자탄의 장단기적 영향을 평가하였다.⁷ 당시에는 지금과 같은 인간 대상 연구를 위한 구체적인 규정이나 절차가 존재하지 않았을 때였지만, 지금 이라면 또 다를 것이다.

또한 개별 병사의 전투력 증강을 위한 각종 약물의 개발, 예컨대 지구력이나 심폐기능을 좋게 하고, 수면 욕구나 식욕을 줄여 효과적인 전투를 가능하게 하는 약물의 개발은 인체 증강(human enhancement)과 관련된 윤리적 쟁점을 제기하며, 이는 통상의 인간 대상 연구의 윤리적 쟁점과는 매우 다른 인간 종의 분화나 정의의 문제와 같은 생명윤리 쟁점을 불러일으킨다. 일반적으로 이러한 연구는 사회적 합의를 추구하는 ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 연구를 통해 다루어지지만, 이것이 군진의학 연구라면 군사 기밀로 취급되어 사회적 논의가 애초 불가능하다. 결국 이러한 연구는 연구 대상자의 건강과 복지와는 무관하게 정부 당국자의 판단에 의해 허용 여부가 결정될 수밖에 없다. 또 효과적인 심문법의 개발이나 현대전에서 중요하게 여겨지는 심리전과 같은 영역에서 우위를 점하고자 하는 노력의 일환으로 수행되는 사회심리학적, 혹은 행동과학적 연구도 그 자체로 많은 윤리적 쟁점을 수반한다. 생의학적, 행동과학적 연구와는 조금 차이가 있지만 인공지능 안면인식기술 등을 활용하여 용의자를 파악하는 기술 등은 국제테러의 시대에 국가 안보에는 큰 도움이 되겠지만 개인의 자유와 프라이버시를 크게 침해할 수 있다.

우리나라 현행법과 군진의학 연구

1. 취약한 연구 대상자로서의 군인

2021년 5월 7일 식품의약품안전처는 중앙약사심의위원회를 열어 국군수도병원을 임상시험 실시기관으로 지정할 수 있

는지에 관한 논의를 하였는데 참석위원 10명 중 4명이 반대하여 이 안건은 부결되었다. 국군수도병원 측은 군 호발 질환에 대한 임상시험을 하기 위해 임상시험 실시기관 지정이 필요하다고 밝혔고, 일반 사병은 잠재적 대상자군에서 제외한다고 하였으며, 코로나바이러스 감염증(coronavirus disease 2019, COVID-19)가 유행하는 맥락에서 “국가감염병임상시험센터 컨소시엄”에 참여하기도 하였지만 부결된 것이다. 이에 대해 반대하는 위원 측에서는 역시 군내 위계에 의한 강압이나 부당한 압력의 가능성을 배제할 수 없다는 것을 내세웠고, 국군수도병원 측에서는 국방부 인권보호관이나 법무관 등을 IRB에 참여시키는 안 등을 제시하였다.⁸

이는 약사법에 따른 “의약품임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)”에 의한 것인데, KGCP의 용어 정의에 의하면 취약한 환경에 있는 시험대상자(vulnerable subject)란 “임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다)”로 되어 있다.⁹ 이 규정에 의하면 군인은 자동적으로 취약한 환경에 있는 시험대상자가 된다. 그런데 이 KGCP는 의약품 품목허가를 위한 약사법의 규율을 받는 임상시험에 적용되는 규정으로 인간 대상 연구 일반에 적용되기는 어렵다. 하지만 우리나라에서 “군인”을 명시한 것은 이 규정이 유일하며, “생명윤리및안전에관한법률”에서는 제3조 제5항에서 “취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다”고만 되어 있다.

KGCP에서 군인이 취약한 환경에 있는 시험 대상자인 이유는 “참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려” 때문인데, 이는 앞서 언급한 바와 같이 인간 대상 연구의 맥락에 따라 다르다. 예컨대 1상 임상시험 등에 군인-직업군인 또는 복무 중인 현역병-이 참여하는 경우, 혹은 민간 병원에서 치료받고 있는 군인 신분의 암환자가 항암제 3상 임상시험 등에 참여하는 경우에는 그러한 취약성을 인정할 아무런 근거가 없는데, 이들은 자발적으로 자신의 이득을 위해 연구에 참여하였으며, 군인이라는 그의 신분이 그러한 결정에 긍정적이든 부정적이든 아무런 영향을 미치지 않기 때문이다. 이들이 의사능력이 있는(competent) 성인인 한 이들은 그러한 연구 참여 결정에 있어 어떠한 강압이나 부적절한 영향(undue influence)하에 있지 않다. 그러므로 아무 맥락 없이 그저 신분이 군인이라는 이유로 “취약한 환경에 있는 연구 대상자”로 간주하는 것은 적절하지 않다. 만약 해당 연구자가 잠재적 연구 대상자들의 직속 상관에 해당한다면 이 경우에 강압이나 부적절한 영향의 가능성이 있을 수도 있지만, 이런 경우를 제외하고는 그렇다고 보기 어렵다.

그리고 국방부 소속인 군 병원이 “임상시험 실시기관”으로 지정을 받아야 하는 것인가에 대해서는 현행 약사법, 또는 의료기기법으로는 동의하기 어려운데, 연구자주도 임상시험이 아닌 의뢰자가 있는 임상시험(sponsor initiated trial)의 경우에는 결국 임상시험을 통해 혜택을 받는 것은 민간 사업자인 의뢰자인데, 국방 예산이 투입되는 군 병원이 그러한 업무까지 수행해야 하는지에 대해서 의문이 들기 때문이다. 물론 COVID-19와 같은 팬데믹이 유행하는 것은 일종의 국가안보 위기라 볼 수 있기 때문에 이를 해결하기 위해 군 병원이 나서서 하는 것은 정당화될 수 있다고 본다. 하지만 우리나라 식품의약품안전처는 이미 미지정 의료기관도 COVID-19 임상시험에 참여할 수 있는 길을 열어주었다.¹⁰ 군 병원이 군에 특히 의미가 있는 임상시험이나 임상연구를 수행하는 것은 필요한 일이지만, 이는 이미 언급한 윤리적 우려들을 충분히 감안하여 별개의 규정을 통해 하는 것이 바람직하다.

2. 군진의학 연구는 우리나라에서 어떤 법률의 규율을 받는가?

우리나라에서 인간 대상 연구 일반은 생명윤리및안전에 관한 법률의 규율을 받는다. 여기서 인간 대상 연구는 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구”를 말한다(생명윤리법 제2조의 1). 그런데 해당 복지부령(생명윤리법 시행규칙 제2조)에 의하면 “국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구”는 이 보건복지부령으로 정하는 연구에 포함되지 아니한다고 되어 있다. 군(국방부, 또는 육해공군 등)이 군사적 목적으로 수행하는 연구는 국가가 국가방위라는 공공복리를 위해 직접, 또는 위탁하여 수행하는 연구로 볼 수 있으므로 이 조항에 의거하면 생명윤리법에 의한 인간 대상 연구에 해당하지 않으며, 따라서 이 법을 꼭 적용해야 할 필요가 없어 보인다. 군의료에 고유한 법률에서 연구를 언급하고 있는 것은 “군보건의료에 관한 법률” 제15조로 여기서는 국방부장관이 의료정책이나 특수의학 연구 및 개발, 역학조사, 보건교육 등을 수행하게 하기 위하여 군의료전문연구기관을 둘 수 있다고 하였으며, 이 연구는 국군의무사령부에 설치된 의학연구소에서 수행한다고만 되어 있다(군보건의료에 관한 법률 시행령 제9조). 그렇지만 이 법률에는 군의료전문연구가 어떤 절차를 통해 수행되어야 하는지에 대한 언급은 없다.

만약 군이 민간 의료기관에 특정한 연구를 위탁하여 수행하도록 한다면 우리나라 현실에서 IRB를 거치지 않을 수 없으며, 이 경우 생명윤리및안전에 관한 법률, 또는 약사법이나 의료기기법의 규율을 받을 것으로 여겨진다. 하지만 이 현행 법률들은 조문상의 불일치가 있을 뿐 아니라 군진의학 연구의 특수한 쟁점들을 다루고 있지 못하다는 문제가 있으므로 주의가 필요하다.

3. IRB의 설치 및 운영

우리나라의 군 병원은 병원마다 단위 부대의 성격을 띠고 있는데, 그러면 이 “기관”에 해당하는 것은 단위 부대인가? 현재 생명윤리및안전에 관한 법률에 따라 인간 대상 연구와 인체유래물 연구를 수행하는 연구기관은 공군항공우주의료원, 국군간호사관학교, 국군수도병원, 국군의무사령부, 해군해양의료원 등 5개가 있으며, 이들은 각각의 IRB를 설치하고 있다.³⁾ 하지만 예전대 군 편제상 국군의무사령부는 국군수도병원의 상급부대인데, 국군수도병원을 독립된 별개의 “기관”으로 볼 수 있는지는 의문이다. 생명윤리및안전에 관한 법률에 의하면 기관생명윤리위원회(IRB)는 인간 대상 연구, 또는 인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등(동법 제10조의 1과 2)에 설치하도록 되어 있다. 여기서 “병원”은 의료법상의 병원을 의미하는 것인데, 의료법에 의하면 병원이 속하는 의료기관은 “의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말하며(의료법 제3조 제1항), 병원급 의료기관은 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 30병상 이상의 병상을 갖춘 곳을 말한다(의료법 제3조의 2). 국군수도병원이나 공군항공우주의료원, 해군해양의료원 등이 “의료업”을 하는 곳인지는 따져보아야 할 필요가 있다. “군보건의료에 관한 법률”에 의거하여 군보건의료기관은 “군병원, 의무대 등 국방부 및 육군·해군·공군 소속의 보건의료기관”을 말한다(군보건의료에 관한 법률 제2조의 4). 따라서 군병원 등은 정의상 군보건의료기관으로서 의료법이 의미하는 의료기관에 해당하지는 않는다. 물론 생명윤리및안전에 관한 법률에 “병원 등”이 있어 인간 대상 연구를 수행하는 군병원도 IRB를 둘 수는 있다.

생명윤리및안전에 관한 법률에 의하면 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(sex)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다(동법 제11조 제1항). 또한 IRB 위원은 각자가 독립적으로 판단하고 평가, 표결할 수 있으며 직위 등의 영향을 받지 않아야 한다. IRB의 독립성을 보장해야 하는 것도 의사결정의 객관성과 이해충돌 문제를 해결하기 위함이다.

그런데 군병원의 경우 구성원들은 현역 군인 신분인 경우 대개 계급이라는 위계로 묶여 있기 때문에 기관 내부에 IRB를 구성한다 해도 완전히 평등한 상태에서의 논의와 결정이 가능한지는 미지수다. 또한 위원장을 가장 상급자가 맡게 된다면 그의 의사에 따라 결정이 될 가능성도 높다. 그리고 군 내부에서 “사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식이 있는 사람”을 쉽게 찾을 수 있을 것인가? 흔히 민간 의료기관의 경우 우리나라에서 이 역할은 원목이나 원목신부가 맡는 경우가 종종 있는데, 그렇다면 군에서도 군목, 혹은 군종신부나 군승이 이리

한 역할을 맡을 수 있을 것인가? 민간 의료기관과 다른 점은 군에서는 군목이나 군종신부라 하더라도 지휘관의 참모 역할을 하게 된다는 것이고 그들 역시 계급의 위계로부터 자유롭기 어렵다는 것이다. 법률이나 행정 절차에 전문 지식과 경험이 있는 군법무관이 담당한다 해도 이는 마찬가지이다.

“그 기관에 종사하지 아니하는 사람”의 판단은 더욱 어렵다. 이는 군 의료기관에 적용할 경우 타 군 의료기관(혹은 타 부대) 소속 사람을 의미하는가? 아니면 군 인력이 아닌 민간 전문가를 의미하는가? 기관 이해충돌(institutional conflict of interests)의 배제라는 점에서 보면 이 역할은 민간 전문가가 맡는 것이 타당할 것인데, 군 자체는 소속 단위부대와 무관하게 하나의 독특하고 고유한 집단으로 여겨지고 있기 때문이다. 하지만 민간 전문가가 이 외부위원의 역할을 담당할 경우 IRB 위원으로서 충분한 역할을 다할 수 있을지 의문이며, 해당 연구주체가 군 기밀에 해당하는 특수한 군의료연구라면 기밀 인가 취급을 받을 필요도 있을 것이다.

인간 대상 연구윤리를 보장하기 위한 양대 축은 “충분한 정보에 의한 동의”와 “IRB 심의”라는 것은 1948년의 뉘른베르크 강령 및 1964년의 헬싱키 선언 이래 널리 확립된 보편 원칙이다. 인간 대상 연구에 대한 IRB의 심의는 독립적인 심의를 통해 연구의 과학성 및 연구대상자의 권익을 확보하고, 연구수행기관과 연구자를 보호하는 역할을 하고 있다. 즉 인간 대상 연구에 대해 동료 평가를 통한 일종의 절차적 정당성을 확보하려는 노력이 IRB의 심의이다. IRB의 역할은 단발성 심의에 그치지 않고 연구계획서의 변경, 연구의 조기 종료와 같은 연구 진행 중에 일어날 수 있는 사안에 대해서도 연구대상자를 보호하려는 조치를 강구하고 이를 실행하는 기능도 하고 있다. 그러나 군진의학 연구에서 IRB 심의는 어떤 역할을 할 수 있을 것인가? 윤리적으로 문제가 있을 수 있지만, 군 정책상 반드시 필요하다고 결정한 연구 계획에 대해 IRB가 이를 거부할 수 있는가? 이러한 부분에 대해서는 향후 더 심도 있는 논의와 정책적인 결정이 필요할 것이다.

해외 사례-미국의 예

우리나라는 군진의학 연구를 위한 별도의 규정이나 법률이 없지만, 미국은 인간대상 군진의학 연구를 연방규정(code of federal regulation)인 32CFR part 219 “Protection of Human Subject”를 통해 규제한다. 이는 국방(National Defense)을 다루는 연방규정인 title 32의 common rule 아래 국방성과 관련된 subtitle A, 그리고 그 중에서도 국방장관과 관련된 chapter 1. 아래의 subchapter M (Miscellaneous) 아래 part 219 (protection of human subject)에 해당한다. 이는 미국 보건복지부가 관할하는 민간 대상 연구 규정인

45CFR part 46 (protection of human subject)와 대응된다. 45CFR46은 32CFR219의 내용을 거의 동일하게 포함하고 있지만 훨씬 상세하며, 역으로 32CFR219는 상대적으로 간소한 편이다. 둘 다 연방정부 부처나 기관이 수행하거나 후원하는 인간 대상 연구를 규율하지만, 45CFR46은 HHS 산하 NIH가 수행/후원하는 인간 대상 연구를 주로 규율하고, 32CFR219는 국방성 및 각 군이 수행/후원하는 인간 대상 연구를 주로 규율한다.

1. 32CFR219의 적용 범위와 대상, 정의

이 규정은 미국 연방정부 부처(department)나 기관(agency)이 수행하거나 후원하거나 그 기관의 규정을 따라야 하는 모든 인간 대상 연구에 적용된다. 그런데 이 기관들은 이 규정이 제시하는 정책을 해당 연구에 적용하기 위해 적절한 행정적 조치(appropriate administrative action)를 취할 수 있다. 32CFR219는 국방성 및 국방장관과 관련된 규정이므로 그 산하 기관들은 이 정책을 준수하게 된다. 그리고 이 정책은 벨몬트 리포트의 윤리 원칙을 준수해야 한다(§219.101.(c)). 벨몬트 리포트의 윤리원칙은 주지하다시피 “인간 존중”, “선행”, “정의”로 구성되어 있다. 이 보고서의 원칙은 민간은 물론 군에서도 인간 대상 연구의 기본 윤리원칙으로 기능함을 알 수 있다. 연구 대상자는 살아있는 개인(living individual)이며, 이들로부터 중재나 상호작용을 통해 정보나 인체유래물을 얻어 이를 분석, 탐구, 활용하는 것으로 연구를 정의한다. 또한 식별가능한 개인정보, 혹은 식별 가능한 인체유래물을 얻어 분석, 탐구, 활용하는 것도 연구의 범주에 포함된다. 즉, 사망한 자나 식별 가능하지 않은 개인정보, 또는 인체유래물을 활용하는 것은 이 규정이 적용되는 연구의 범주에 포함되지 아니한다.

그러나 다음 연구들에 대해서는 이 규정이 적용되지 않는다. (1) 일반적 교육환경에서 정상적 교육 목적으로 수행되는 연구, (2) 교육적 시험이나 설문조사, 인터뷰, 관찰 연구로서 수집된 정보가 개인식별정보를 담고 있지 않으며 대상자의 정보가 노출된다 해도 민형사상의 책임을 물을 수 없는 연구, (3) 개인 식별정보를 담고 있지 않으며 대상자의 정보가 노출된다 해도 민형사상의 책임을 물을 수 없는, 구두·서면·녹음·녹화 등을 통한 무해한 행동학적 연구(benign behavioral research), (4) 1차 연구에서 생성된 결과를 가지고 하는 2차 연구(secondary research), (5) 맛이나 향미 등을 시험하는 관능연구, (6) 포괄동의(broad consent)를 받은 식별가능한 개인정보, 혹은 식별가능한 인체유래물을 대상으로 하는 연구 등이다. 이와 같은 내용은 45CFR46에도 포함되어 있다.

2. 32CFR219에 의한 IRB의 구성과 운영

32CFR219에 의하면 IRB는 각 기관이나 부처에 둘 수 있는데 5인 이상의 위원으로 구성되며, 적어도 1명은 과학계, 1명

은 비과학계를 대표해야 하고 해당 기관 소속이 아닌 위원 1인을 포함해야 한다. 이러한 구성과 일반적인 기능이나 역할은 민간 IRB와 크게 다르지 않다. 하지만 여기에 기관에 의한 검토(review by institution)를 넣어두었는데 여기서는 이 규정에 의해 IRB가 승인한 연구라도 해당 기관 소속 공무원(군인 포함)이 추가 검토를 하여 승인이나 불승인을 할 수 있다. 하지만 IRB가 승인하지 않은 연구는 해당 공무원이 승인하기는 쉽지 않다 (§219.112. review by Institution). 즉 32CFR219에 의하면 IRB 심의가 최종 심급은 아닌 것이고 해당 기관에 의한 추가 검토가 있을 수 있다는 것이다.

3. 32CFR219에 의한 동의의 특징

32CFR219에 의하면 동의는 구두, 혹은 서면으로 받을 수 있다. 그러나 연방, 혹은 주 공무원이 수행하거나 승인한 공익(public benefit) 목적이나 공공서비스 프로그램에 관한 연구는 동의를 면제하거나 변경할 수 있다는 것이 특징이다. 이 경우 IRB는 다음에 해당하는 경우 동의를 면제하거나, 일부 동의 요소를 생략한 변경을 승인할 수 있다. 이때 동의의 면제, 혹은 변경이 가능한 연구는 다음과 같다. (1) 공익 또는 서비스 프로그램, (2) 공익 또는 서비스 프로그램 하에서 해당 서비스를 위한 절차, (3) 해당 프로그램이나 절차의 변경, (4) 해당 프로그램 하에서 서비스나 공익을 위한 지불 방법과 금액의 변경에 관한 연구를 위해 연방, 혹은 주 공무원이 수행하거나 승인한 연구, 그리고 그러한 동의나 변경 없이는 실제로 수행이 불가능한 연구이다.

결론

군진의학 연구, 그 중에서도 인간을 대상으로 하는 군진의학 연구는 민간의 인간 대상 연구와는 다른 특수성을 가진다. 우리나라는 미국과는 달리 상시적으로 전쟁을 치르고 있는 나라도 아니고 징병제를 택하고 있으며 군의 규모나 역할 역시 미국과 달라 그러한 부분에 그다지 민감하지 않지만 원칙적으로 민간 의료와는 조금 상이한 원칙 위에서 가동되는 것이 군진의학이다. 그러나 그렇다고 해서 인간의 원초적인 존엄성이나 자율성과 같은 기본적 권리까지 부인되어서는 안 되는 것이 자유민주주의 국가의 군대의 윤리이다. 오히려 민간 영역과의 차이를 인식하는 것이 인간대상 군진의학 연구에서 윤리성과 책무성을 확보하기 위해 더욱 필요하다.

우리나라의 현행 법령과 제도로는 군진의학 연구에 따르는 특수성과 쟁점들을 제대로 담아내기 부족하므로 향후 군진의학 연구가 발전하기 위해서는 별도의 규정과 제도가 필요할 것으로 생각한다. 그러한 규정과 제도는 민간 의학연구보다는 좀 더 유연하고 융통성이 있으면서도, 어떤 원칙은 양보하지 않는

바탕 위에 설계되어야 할 것이다. 이를 위해서 군진의학 연구와 군 의료 전반에 대한 보다 많은 사회적, 국가적 관심과 지원이 선행되어야 할 것이다.

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자는 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

권복규 : 0000-0002-2690-1849

REFERENCES

1. Kim BJ. Human right accountability of PSCMC and the role of international control. *Jus-Gentium* 2014;13:69-81.
2. Frisina M. Medical ethics in military biomedical research. In: Beam TE, Sparacino LR, Pellegrino ED, Hartle AE, Howe EG, editors. *Military medical ethics. Volume 2*. Washington, DC: TMM Publications, Borden Institute, Walter Reed Army Medical Center; 2003. p. 533-61.
3. Park SM, Park KT, Choi BI. The operation of Institutional Review Boards in Korean Military Research Institutions and the protection program for active-duty military research participants. *Pers Bioeth* 2020;10:39-70.
4. Zaninelli M, Paarlberg R. Clinical trial disclosure and data transparency: obligation or opportunity? [Internet]. *Applied Clinical Trial*; 2021 [cited 2021 Jul 10]. Available from: <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/clinical-trial-disclosure-and-data-transparency-obligation-or-opportunity->
5. Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny MP. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. *PLoS Med* 2015;12: e1001819.
6. Resnik DB. Openness versus secrecy in scientific research. *Episteme* 2006;2:135-47.
7. Normile D. Aftermath. *Science* 2020;369:361-5.
8. Lee JT. Will the Armed Forces Capital Hospital be able to conduct its own clinical trials for soldiers? *K-Pharm News* [Internet]. July 10, 2021 [cited 2021 Jul 10]. Available from: <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=224013>.
9. Definition of terminology in Guideline for Korean Good Clinical Practice [Internet]. Sejong (Korea): Korean Law Information Center; 2020 [cited 2019 Dec 6]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/lsBylInfoP.do?bylSeq=10297391&lsiSeq=220711>.
10. Ministry of Food and Drug Safety. Considerations for clinical trials related to COVID-19 Notice [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2021 Jan 12]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/38/111>.