발 간 등 록 번 호
11-B550936-000602-01

이해충돌의 관리를 위한 가이드라인 작성에 관한 연구

(A Study on the Guidelines for the Management of Conflict of Interest)

한국과학기술단체총연합회

노환진

한국과학기술기획평가원

제 출 문

한국과학기술기획평가원 원장 귀하

본 보고서를 “이해충돌의 관리를 위한 가이드라인 작성에 관한 연구”의 최종보고서로 제출합니다.

2021. 2. 8.

연구기관명 : 한국과학기술단체총연합회
연구책임자 : 노환진
연 구 원 : 송하중
연 구 원 : 황경현
연 구 원 : 윤호식
연 구 원 : 이강춘
연 구 원 : 한혜린
연 구 원 : 이혜경
연 구 원 : 김소민

요 약 문

Ⅰ. 제 목 : 이해충돌의 관리를 위한 가이드라인 작성에 관한 연구

Ⅱ. 연구개발의 목적 및 필요성

○ 연구윤리를 시작한 지 15년이 지났지만, 아직 우리의 연구윤리가 체계화되지 못하고 있다. 우리의 연구윤리는 주로 연구 진실성과 생명윤리(인간대상연구, 실험동물복지, 인체 유래물)에 치중되어 있으며, 공동연구, 연구데이터 관리, 연구 멘토링, 기술이전, 연구실 창업, 이해의 충돌 등 많은 영역에서 아직도 윤리 규범이 제정되지 못하였다. 그 결과 연구 현장에서 갈등이 발생하고 감사에 적발되거나 법정소송으로 비화되는 사건이 자주 발생하여도, 이것을 제도적으로 예방하거나 연구자에게 올바른 방향 제시를 못 하는 실정이다.

○ 작년(2020년)에 정부는 국가연구개발 체제의 근본적인 체질 개선을 위해 「국가연구개발혁신법」을 제정하였다. 즉, 우리나라는 이제 양적 성장의 한계에 도달하였으므로 질적 성장으로 가는 “틀”을 잡겠다는 뜻으로 해석된다. 그렇다면 그 한 방향은 연구윤리체계의 글로벌 스탠다드화라고 볼 수 있다. 연구윤리 중에서도 가장 전반적으로 영향을 미치는 “이해충돌의 관리”를 체계화할 시점에 도달한 것이다.

Ⅲ. 연구개발의 내용 및 결과

○ 이해의 충돌이란 “개인(또는 기관)의 이해관계가 공적 직무와 연관성이 생길 때, 그의 심사ㆍ평가ㆍ판정에 편견이 작용할 것이라고 제3자가 합리적 의심을 할 수 있는 상황”을 말한다. 이해의 충돌은 금전적 이해의 충돌, 직무의 충돌, 인적 충돌, 지적 충돌로 구분할 수 있지만, 연구 현장에서는 이들이 혼합되어 나타난다.

○ 연구기관은 이해의 충돌을 관리하기 위해 강제적 규범(정책)을 정하고 이해충돌관리실(COI 관리실)을 설치하고 이해충돌위원회(COI 위원회)를 운영해야 한다.

- COI 관리실은 각 연구자의 이해관계를 신고받고 공개하며, 새로운 상황(연구과제 참여, 연구실 창업, 라이센싱 등)에 대해 충돌 여부를 검토하고, 충돌이 발생하면 **이해충돌관리계획(COI management plan)**을 작성한다.
- COI 위원회는 연구처장이 위원장이며 충돌 여부와 관리계획을 심사한다.

- 각 연구자는 자신의 이해관계를 매년 정기적으로 신고해야 하며, 새로운 이해상황(결혼, 상속, 투자)이 발생하면 특별히 이해관계를 신고해야 한다.
- 신고 서식은 공직자 재산등록서류와 유사하다. 신고대상은 단일기관과의 이해관계가 일정 기준(예 : 1천만 원)을 넘는 경우를 대상으로 한다.

○ 이해관계의 신고에는 개인정보(재산 관계, 외부활동)가 포함되므로 정부에서 법률적 근거를 마련해 주는 것이 필요하다. 한국연구재단과 같은 연구비 지원기관에서는 이해충돌을 관리하는 연구기관에만 연구비 신청 권한을 주는 조치가 필요하다. 미국은 이런 방식을 채택하고 있다.

○ 이해충돌에 관한 심사는 다음과 같이 세 방향에서 실시되어야 한다.

- 새로운 상황이 발생하면 연구자 스스로 자기 점검을 한다. 그리고 충돌이 있는 경우, COI 관리실에 상담을 받는다.
- 연구자가 새로운 업무를 착수하기 위해 상급자에게 승인을 요청하면 상급자는 결재하면서 그의 직무의 충돌, 인적 충돌, 지적 충돌을 중심으로 충돌 여부를 심사하고, 그 결과를 COI 관리실에 제출한다.
- COI 관리실에서는 새로운 업무를 시작하는 연구자에 대해 금전적 이해의 충돌을 심사한다.

○ 그러나 이해충돌을 더 적극적으로 관리하기 위해서는 연구자가 주로 수행하는 업무유형별로 대해 “모범 행동 양식(Good Scientific Practice)”가 제시되는 것이 바람직하다. 여기서 업무 유형이란, 연구 활동(특히 인간 대상연구), 교육 활동, 외부활동(특히 창업활동), 대학 차원의 투자 활동으로 구분하고 있다.

○ 먼저 연구자들의 외부활동을 보자. 주로 외부 컨설팅 활동에 관련된다.

- 연구자는 소속 연구기관에 대한 “전임으로서의 의무(full-time obligation)”를 충족시킨다는 조건에서 외부활동이 허용된다.
- 연구자는 전임으로서 현직 또는 연구연가 중에 외부기관/단체에서 경영책임을 져서는 안 되며, 경영책임을 지는 직위를 맡아서는 아니 된다.
- 연구자 개인의 자유로운 외부활동이 “허용된 한도(1주 1일)”이다.
- 연구자는 연구기관의 인력 · 장비 · 시설과 서비스를 순전히 부수적 사용을 제외하고는 자신의 외부활동에 관련하여 사용할 수 없다.
- 학생, 직원, post-doc 연구원 및 공동연구자의 과업(work)이 승인 없이 연구자의 외부활동에 유용(exploit)되어서는 아니 된다.

○ 그 중, 연구자의 창업 활동과 산학협력단의 라이센싱은 별도로 규정할 필요가 있다.

- 산학협력단은 모든 잠재적인 기술구매자(licensee)에게 공정하고 개방적인 접근을 보장하면서 연구기관의 기술을 판매해야 한다.
- 산학협력단의 라이선스 계약은 주어진 기술에 가장 적합하도록 배타적(전용 실시)이거나 비 배타적(통상 실시)일 수 있다.
- 연구기관의 연구자/직원은 잠재적인 기술구매자(licensee)를 대표할 수 없으며, 산학협력단과 직접 협상할 수 없다.
- 연구기관의 기술판매가 내부 연구자(또는 내부 창업)에게 특혜를 주거나 특혜를 주는 것으로 인식되어서는 아니 된다.
- 기술을 개발한 연구자를 그 기술의 우선 구매자로 처음부터 결정하면 아니 된다.
- 산학협력단은 철저한 마케팅 후, 내부 연구자의 창업회사가 적절한 구매자(licensee)라고 판단되면, 자신의 마케팅 결과를 문서화하고, 자신의 라이센싱 결정의 근거를 학장이 이해하도록 요약· 보고해야 한다.
- 연구자는 본 가이드라인에 명시된 기준에 따라 창업회사에 대한 책임으로부터 연구기관에 대한 책임을 분리하는 데 동의해야 한다.
- 산학협력단은 (책임 분리를 위한 연구자의 계획에 근거하여) 학장에 의해 이해충돌이 관리 가능하다고 판단되는 경우에만 연구자에게 라이센싱 한다.

○ 연구 활동에서 이해의 충돌이 없어야 한다.

- 신고된 연구자의 이해관계가 과제의 연구 방향, 연구의 설계 및 수행, 데이터의 객관성, 연구 결과의 해석 및 대외발표에 영향을 미칠 수 있다고 합리적으로 판단되면 이해의 충돌이다.

○ 연구 활동 중에서 인간 대상연구는 별도로 관리되어야 한다.

- 인간대상연구(특히 임상 연구)는 **국민건강**에 직결되고, 데이터의 객관성과 **피험자의 보호**(개인정보 포함)가 특별히 요구되며, 이 연구가 **시판을 보장**하는 연구이므로 더 엄격하게 COI를 관리해야 한다.
- 신고된 이해관계가 인간 대상연구 과제에서 피험자의 선정, 임상 치료, 데이터의 획득 및 해석, 연구 결과 발표, 개인정보의 사용과 보호에 영향을 미친다고 판단되면 이해의 충돌에 해당한다.
- 연구기관은 **연구 준법관리실(Research Compliance Office)**을 설치해야 한다. 준법관리실은 주로 IRB, IACUC를 운영하며, 기술수출통제 등 기술 관련 법률문제를 다룬다.
- 인간 대상연구에 대한 COI 관리 절차는 다음과 같다.

① “연구 준법관리실(Research Compliance Office)“은 IRB 심사를 위해 제출되는 인간대상연구 계획서(protocol)에서 제안된 연구에 사용될 모든 의약품 · 의료기구 · 생물제제의 특징과 **출처**를 표시할 것과 학교 · 학과 · 개인계정을 포함하여 연구를 지원하는데 동원된 모든 **재정의 출처**를 밝힐 것을 연구과제 책임자에게 요구한다.

② 산학협력단은 제안된 연구가 연구자 소유 또는 연구기관 소유의 **지식재산권**을 사용하는 의약품의료기구 · 생물제제 · 진단기구 인지에 대해 심사하고 판별하여 그 정보를 정보를 연구준법관리실에 통보

③ 이해충돌(COI)이라고 판별되면, 연구준법관리실은 **“사건문서(case document)”**를 작성하여 연구처장에 보고하고 COI 관리실에 제출해야 하며, 이 사건문서에는 이해충돌이 피험자에게 주는 **위험 정도**를 기록해야 함

④ COI 관리실에서는 **이해충돌의 관리계획**을 작성하여 위원회 심사 후 보고한다.

Ⅳ. 연구개발결과의 활용계획

○ 연구기관이 이러한 내용을 이행할 수 있도록 「이해충돌관리를 위한 가이드라인」을 제시하였다. 이 가이드라인의 제시목적은 공무원이나 연구자들이 이해충돌의 관리체계의 전체적 모습을 쉽게 파악할 수 있게 하기 위함이다. 실제로 이러한 관리가 이행되려면 우리 실정에 맞는 기준과 절차를 합의하는 과정이 필수적이다. 이 합의 과정에는 갈등이 있을 것으로 예상한다. 우리 사회에는 이해충돌을 규정하기 이전에 뿌리내린 충돌상황이 많이 존재하기 때문이다.

○ 이제 우리는 더 미룰 수 없다고 본다. 우리나라가 선진국에 진입하기 위해서는 질적 성장의 틀을 갖추어야 하며, 연구윤리체계의 글로벌 스탠다드화는 필수적인 것이다. 그중에서 가장 먼저 체계화해야 할 대상은 이해충돌의 관리이다. 과총이 토론의 장을 만들어 주고, 연구자들이 자유롭게 참여하는 방식을 통해 연구자 스스로 연구윤리를 구축해 가는 모습을 가져야 할 것이다.

SUMMARY

Ⅰ. Title : A Study on the Improvement of “Korean Grant System”

Ⅱ. Purpose and necessity of Research

□ Necessity of research

”Research grant fund” and ”Government-granted research institutes” were created in the mid-1960s to give autonomy and independence to research activities. However, since the purpose of the policy has not yet been realized to this day, the government’s administrative interference in research activities (approval of project plan, audit of research expenses, budget review, etc.) and policy intervention using administrative logic. Policy intervention (e.g. evaluation system, integration of organizations, etc.) has led to a setback in creative research activities and has been negatively affecting national development.

Government auditors point out that there is a lot of inappropriate execution of research funds, and in the research field, there is strong criticism over the rigidity of the research expense system caused by audit results. The flexible nature of grant fund is to cope with uncertainties in research activities, however it is government employees, not researchers who use research grant fund flexibly. Let’s take measures against this.

□ Purpose of the study

The purpose of the study is propose a legislative bill 「(tentative) Act on the Ethical Use and Management of Research Grant Funds」 to clarify the institutional intent (self-restraint, flexibility, responsibility) to minimize government intervention in research activities and to ensure ethical use and management of the fund by research institutions. To do so, the following shall be presented.

- ○ Legal and financial implications of “research grant fund”
- ○ Necessity of “research grant fund system” in research activities

- ○ Management of problems caused by research costs and accounting of government -granted research institutions
- ○ Proposals of advanced policy options (an analysis of research costs in Japan and the United States)
- ○ Explanation about the Act

Ⅲ. The content and scope of Research

The purpose of this study was to secure the necessary contents of 「(tentative) Act on the Ethical Use and Management of Research Grant Funds」 and its Enforcement Decree, which led to the necessary investigation.

- ○ Examining legal and financial implications of "research grant fund"
  - Legal and academic implications of grant
- ○ Investigation into the inconvenience of research accounting system in research activities
  - Audit and inspection by the "Board of Audit and Inspection" and the government's position
  - Voice of research field
- ○ Identifying the accounting problems of government-granted research institutions
- ○ Investigation of Japan's "Grant-in Aid for Scientific Research" and the U.S.' grant
  - To introduce grant-fund, contract-fund and cooperative agreement
- ○ Investigation of the budget system of the German MPS for the introduction of the block funding system
- ○ Investigation of American and Japanese institutions for autonomous management of research funds
  - In particular, the U.S. "Assurance system" should be investigated.

And policy alternatives are presented and legislation based on the survey contents is proposed.

Ⅳ. Research Results

- ○ “Research Grant Fund” is specifically defined and competitive research projects and granted projects are clearly distinguished from contracted research projects.
- ○ The principles of accounting for research grant fund to be applied by type of research institution and guidelines for management of research expenses will be unified.
  - - It was proposed to increase autonomy, including the examination of multi- year project and the transfer of research funds.
- ○ It was proposed that a block fund should be given for Government-granted research institutes.
  - - It was proposed that the German MPS should introduce budgeting procedures for Government-granted research institutes.
- ○ Introduced a “Assurance System” for management of research grant fund.
- ○ Proposed the introduction of the U.S. system to manage conflicts of interest.
- ○ New administrative system was proposed for Research institutions to reinforce ethical management.
  - - Compliance Office should be installed in research institutions and compliance councils should be established at the National Research Foundation.
  - - Compliance Office was also responsible for the education of the compliance system while serving as Help-Desk (one-stop consulting room responsible for research institutions).
- ○ As a basic framework for ensuring that the law bill works effectively (which allows research institutions to introduce ethical administrative systems), enlargement of university and improvement of Government-granted research institutes were proposed.
- ○ Legislation for implementing policy alternatives is proposed in the end.

V. Planning to utilize Research results

It is very important to keep the good institutional purpose of Research Grant Fund system and Government-Granted Research Institutes As it was difficult to solve everything by enacting the Act, this report explained the background of the law in detail so that the taciturn was delivered. If the official reading this report feels that the “Basic Science and Technology Act” needs to be revised, the study is a success.

목 차

제1장 서론 ····· 1

제2장 이해의 충돌이란? ····· 3

제1절 이해의 충돌 ····· 3

제2절 금전적 이해의 충돌 ····· 4

제3절 직무의 충돌 ····· 7

제4절 인적 · 지적 충돌 ····· 8

제3장 이해충돌의 관리체계 ····· 9

제1절 연구기관의 책무 ····· 9

제2절 연구자의 책무 ····· 10

제3절 정부 및 연구비 지원기관의 책무 ····· 11

제4장 이해관계의 신고 ····· 16

제1절 금전적 이해관계의 신고 ····· 16

제2절 위원회 구성에서 서약서 ····· 20

제3절 충돌회피진술서 ····· 21

제4절 이해충돌에 관한 전체적 신고서 ····· 22

제5장 모범행동양식 ····· 24

제1절 연구자의 외부활동 ····· 25

제2절 창업활동과 라이센싱 ····· 27

제3절 연구자의 연구활동 ····· 30

제4절 교육 및 학술활동 ····· 33

제5절 연구기관 지도자들의 COI관리 ····· 35

제6장 이해충돌의 심사 및 관리방법 ····· 38

제7장 정책제안 및 맺음말 ····· 41

부록

첨부1. 미국의 45CFR94 ····· 46

첨부2. 동경대 이해상반정책 ····· 59

제 1 장 서론

우리나라가 연구윤리에 대하여 국가적 관리체계의 구축에 대한 공론화가 시작된 지 15년이 지났으나 진척은 매우 더딘 상황이다. 2005년 교육부[1]에서 미국 ORI(The Office of Research Integrity)의 「Introduction to the Responsible Conduct of Research」와 PHS의 「42 CFR 93」의 번역을 완료한 시점에 황우석 사건이 발생하였고, 그 번역본을 「연구윤리소개」라는 서명(書名)으로 전국의 대학교에 2만 권을 배포하였지만, 아직도 그 내용이 제대로 알려지지 못해, '연구윤리'를 곧 '연구 진실성'이라고 생각하는 학자들이 많다.

연구윤리의 범위는 계속 확대되는 추세에 있으나, 현재 우리 학계에서 다루는 영역은 연구 진실성(위조, 변조, 표절, 저작권)과 생명윤리(인간대상연구, 인체 유래물, 실험동물)에 치중될 뿐, 공동연구, 데이터 관리, 창업, 연구 멘토링, 이해 충돌관리 등 전반적 영역의 윤리가 아직 제도화되지 못하고 있는 실정이다. 최근 우리는 국가적 연구비 투자가 확대되고 기술창업이 촉진되면서 연구에 대한 개방성과 신뢰성 제고에 대한 사회적 요구가 더욱 커지고 있으며 융ㆍ복합적 접근이 많아지면서, 연구윤리의 엄격성이 절실한 시점인데, 이러한 중요한 일을 연구자의 개인적 노력에 의존하기보다는 제도적 접근이 필요한 시점에 왔다고 본다.

특히, 2020년에 정부는 「국가연구개발혁신법」을 제정하면서 입법 취지를 아래와 같이 설명하고 있다.

현재 중앙행정기관별로 다르게 운용되고 있는 국가연구개발사업이 통합적체계적으로 운영될 수 있게 하고, 국가연구개발사업을 추진하는 과정 전반의 비효율과 불필요한 부담을 제거함과 동시에 자율적이고 책임 있는 연구개발 환경을 조성하기 위하여 범부처 공통규범의 제정이 필요한 상황인바, 국가연구개발사업의 추진에 대한 범부처 공통규범으로서 국가연구개발사업의 혁신에 관한 내용을 포함한 법률을 제정함으로써 **국가연구개발 체제의 근본적인 체질 개선**이 이루어질 수 있도록 하려는 것임.

이러한 정부의 움직임에 호응하여 과학기술계에서도 선진국과 대등한 수준의 윤리체계를 스스로 구축하는 모습을 보여 줌으로써 연구자와 연구 활동에 대한 사회적 신뢰를 제고해 나갈 수 있는 매우 적절해 보이는 시점에 왔다.

한국과학기술단체총연합회는 이러한 취지에서, "이해의 충돌에 대한 관리체계의 구축"을 가장 우선적으로 추진해야 할 과업으로 간주하였다. 연구자(교수 포함)들이 교육 활동

1) 필자가 공무원 부처교류 프로그램으로 2004년 과기부에서 교육부로 가서 2년간 추진한 과업임

과 연구 활동을 이행하는 과정에 갖추어야 할 기본적 행동규범이 우선적으로 정비되어야 더 전문적인 활동(공동연구, 데이터 관리, 창업, 출판, 인간대상연구, 연구 멘토링 등)에 대해 행동규범을 규정할 수 있다고 보았기 때문이다. 이러한 과정에서 연구자들이 학문의 자유를 침해받지 않으면서 스스로 엄격한 규범을 제정한다는 것은 매우 상징성이 크고 의미가 깊은 일이 될 것이다.

선진국의 사례를 보면, 미국은 연구자가 이해관계 정보를 연구기관에 신고·공개하게 하는데 우리나라의 공직자 재산등록보다도 더 상세하다. 일본은 그만큼 상세하지는 않지만 연구자의 금전적 이해관계를 신고하게 하고 있다. 이제 우리나라에서도 이러한 신고·공개제도를 도입한다면, 처음에는 충격적이라고 생각할 수 있다. 이 부분은 더 시간적 여유를 가지고 대응해야 할 부분으로 생각한다. 그러나 이해충돌의 관리체계를 구축하는 일은 우리가 질적 성장으로 나아가기 위해 반드시 거쳐야 할 과정이라고 본다.

우리나라는 지금까지 이해충돌의 관리체계가 없으므로 인해, 여러 가지 사회문제가 대두되고 있다. 예를 들어, 평범한 연구자가 좀 더 남다르게 활동(업무처리)하는 경우, 감사를 받고, 언론에 보도되며(명예훼손), 소송으로 가는 경우가 자주 발생하는 실정이다. 감사·언론·법정에서 “육성의 논리”가 아닌 “의심의 논리”로 판단함으로 인해, 연구자 입장에서 억울하게 처분되는 사안도 많을 것으로 생각된다. 이해의 충돌은 인간대상연구와 연구실 창업에서 특히 강조된다. 인간대상연구(임상연구 등)에서 데이터의 객관성은 국민건강과 직결되며 피험자의 보호(개인정보 포함)는 생명에 직결되기 때문이고, 연구실 창업에서는 영리활동과 비영리활동이 혼재되어 있기 때문이다.

본 연구에서는 미국의 연구자(교수 포함)에게 요구되는 모범행동양식(good practice)을 제시한다. 미국의 모범행동양식은 우리의 연구자들에게 생소한 것도 있고, 이미 우리가 정 반대방향으로 뿌리내린 행동양식도 있다고 생각된다. 이러한 상황에서 새롭게 모범행동양식을 제정한다면 기득권의 강한 반발이 예상된다. 그래서 본 연구에서는 원칙을 미리 제시하되 실제로 집행하는 시점을 5년 이후로 제정함으로써 연구자 스스로 행동을 바로잡을 수 있는 시간적 여유를 가지자고 주장하고 있다. 정부에서는 법규적 근거를 마련해 주고, 한국연구재단에서는 연구기관이 강제적 규범을 보유하도록 촉진자 역할을 해준다면 더욱 탄탄한 제도적 기반이 구축될 수 있을 것으로 예상된다. 가장 중요한 역할은 연구기관이 담당해야 한다. 그래서 본 연구는 연구기관에게 “이해충돌의 관리를 위한 가이드라인”을 제시한다.

제 2 장 이해의 충돌이란?

제1절. 이해의 충돌(Conflict of Interest)

“이해의 충돌”이란 개인의 직무와 그의 사적 이익 사이에 관련성이 생길 때, 그의 직무에서 이루어지는 평가 · 판정 · 심사 · 결정이 그의 사적 이익을 위해 내려지지 않았는지 제3자가 합리적 의문[2]을 제기 할 수 있는 상황이다[3]. “이해관계”의 발생 그 자체는 잘못된 것이 아니며, 연구 · 교육활동 또는 공적활동에서 흔히 발생할 수 있다. 그러나 “충돌상황”이 발생하면, 평가 · 판정 · 심사 · 결정에 편견이 작용할 수 있고 연구활동에 왜곡이 발생할 수 있으므로, 교육의 엄격성, 연구의 무결성 또는 연구기관의 사회적 신뢰를 위태롭게 할 수 있다.

이해의 충돌은 다음 4가지로 구분한다.

- 금전적 이해의 충돌(financial conflict)
- 직무의 충돌(conflict of commitment)
- 인적 충돌(personal conflict)
- 지적 충돌(intellectual conflict)

그렇지만 연구현장에서는 이러한 요소들이 혼합되어 나타난다. 예를 들면, 학생이 창업한 회사에 교수가 투자하고 나서 그 학생을 우대한다든지, 외부기업을 컨설팅하는 연구자가 소속 연구기관에게 그 기업의 제품을 구매하도록 영향력을 행사하든지, 제약회사 자문을 맡은 연구자가 그 회사 의약품의 임상시험을 수행하든지 등 복잡하다. 개인 중심의 서양 사회에서는 금전적 이해의 충돌을 중요하게 다루고 있지만, 관계중심의 동양사회에서는 인적 충돌이 중요해 보인다.

연구기관(대학 포함)이 이러한 이해의 충돌을 체계적으로 관리하기 위해서 ①연구자(investigator, 교수 포함)가 미리 이해관계를 신고 · 공개하게 하고, ②연구기관은 담당부서(COI 관리실, COI 위원회)를 설치하여 연구자가 참여하는 업무에 대해 이해의 충돌여부를 심사하며, ③충돌이 있다면, 완화 · 제거 · 제척하게 된다.

---

2) 이해충돌은 당사자의 무결성 주장과는 상관없이 “제3자의 합리적 의심”이 판단기준이란 의미이다.
3) 이러한 이해의 충돌이 개인의 차원을 넘어 붕당(파벌, 내집단) · 집단 · 단체 · 기관 · 정부부처의 범위에서 발생할 수도 있다. 본 가이드라인에서는 개인차원의 이해의 충돌에 국한한다.

제2절. 금전적 이해의 충돌

1. 상당한 금전적 이해관계(significant financial interests, SFI)

일반인과 마찬가지로 연구자도 상장된 회사의 주식을 보유할 수도 있고 비상장 회사(특히, 스타트업)의 지분을 보유할 수도 있다. 이렇게 연구자가 어떤 회사의 주식이나 지분을 가지면 그 회사와 **"금전적 이해관계(financial interest)"**가 생긴 것이다.

"금전적 이해관계의 충돌"을 심사하기 위해, 금전적 이해관계를 신고하도록 하는데, 액수와 상관없이 모든 금전적 이해관계를 신고하기에는 무리가 있으므로, 금전적 규모가 **"한도(criteria)" 이상으로 큰 이해관계**를 "상당한 금전적 이해관계(significant financial interests, SFI)"라고 정의하고, 이것을 신고대상으로 삼고자 한다. 그렇다면 그 "한도(criteria)"를 어떻게 정의할 것인가?

"상당한 금전적 이해관계(SFI)"의 기준이 되는 "한도(criteria)"는 사회적 합의과정을 통해 결정될 사안이다. 본 가이드라인에서는 **공직자 재산등록제도를 준용**하여 잠정적으로 **1천만 원**으로 규정하고 있다(추후 합의과정을 거쳐 결정될 사안임).

- 참고로, 미국에서는 금전적 이해충돌의 관리를 정부규정(45CFR94)으로 제정하고 있으며, 여기서 규정하는 상당한 금전적 이해관계는 아래와 같다.

> **45CFR94(RESPONSIBLE PROSPECTIVE CONTRACTORS) 일부요약**
>
> "상당한 금전적 이해관계(SFI)"는 다음의 하나 이상을 의미한다.
>
> (1) 모든 상장기업과 관련하여, (금전적 이해관계의) 공개 이전 12개월 간 그 기업으로부터 받은 모든 보수의 가치 그리고 공개일 기준 그 기업으로부터의 지분이익의 가치의 합계가 **5,000달러[4]를 초과하는 경우.** 더 구체적으로 설명하자면, 보수에는 급여 및 서비스에 대해 별도로 급여라고 간주되지 않은 어떠한 방식의 지급(예를 들어, 컨설팅 수수료, 사례금, 원고료)도 포함된다. 지분이익은 주식, 스톡옵션, 또는 다른 소유권 이익을 포함하며, 공시가격 또는 공정시장가격의 합리적인 수단을 참고하여 가치를 결정한다.
> (2) 비상장 기업과 관련하여, (금전적 이해관계의) 공개 이전 12개월 간 그 기업으로부터 받은 모든 보수의 가치의 합계가 **5,000달러를 초과 할 경우**, 또는 연구자(또는 연구자의 배우자나 부양 자녀)가 어떠한 지분이든(예를 들어, 주식, 스톡옵션, 기타 소유권) 보유하고 있는 경우.

(3) 지식재산권(예를 들어, 특허, 저작권)과 이에 관련된 소득을 얻는 경우. 그런데 여기에는 소속기관으로부터 받은 급여, 로열티, 수당, 그리고 소속기관에게 소유권이 넘어간 지식재산권 및 이 권리와 관련하여 소속기관과 함께 배분되는 로열티, 정부 및 공공기관(대학, 대학부설연구소, 메디컬 센터)이 지급하는 수당(자문 · 심의위원회, 강연 및 세미나 수당 등)은 포함하지 않는다.

• 일본의 경우, 재정적 이해관계의 신고기준은 다음과 같다.

일본 대학의 재정적 이해의 신고기준

1. 고용형식/중역자격/자문역할
   - 하나의 영리기관(commercial entity)으로부터 1백만엔/년 이상의 대가를 받는 경우
2. 주식 또는 스톡옵션
   - 하나의 기업(company)의 주식으로 1백만엔/년 이상의 이익을 얻는 경우
   - 하나의 기업에 대해 5% 이상의 소유권을 가지는 경우
3. 특허 로열티 또는 라이센싱
   - 하나의 특허 또는 라이센싱으로 1백만엔/년 이상의 대가를 받는 경우
4. 수당(Honoraria, 예, 강사료)
   - 하나의 영리기관으로부터 5십만엔/년 이상의 대가를 받는 경우
5. 원고료(manuscript fees)
   - 하나의 영리기관으로부터 5십만엔/년 이상의 대가를 받는 경우
6. 연구비(Research funding)
   - 학과/연구실이 연구비를 영리기관과 공동으로 지출하기로 하고 하나의 영리기관으로부터 2만엔/년 이상의 연구비를 받는 경우
7. 장려금(Subsidies) 또는 기부금(Donations)
   - 학과/연구실이 장려금 또는 기부금을 영리기관과 공동으로 지출하기로 하고 하나의 영리기관으로부터 2백만엔/년 이상의 연구비를 받는 경우
8. 영리기관으로부터 기부된 강좌(Endowed departments)
   - 저자(author)가 영리기관으로부터 기부된 강좌에 소속된 경우
9. 출장비, 선물, 기타(Travel fees, gifts, and others)
   - 하나의 영리기관으로부터 5만엔/년 이상 받는 경우

※ 출처 : Kiichiro TSUTANI, (2010), **Conflict of Interest in JAPAN**, Seoul Conference

4) 2011. 8월 규정개정 이전에는 10,000달러로 규정되었던 액수이다.

우리 사회는 관계를 매우 중요시하므로 “금전적 이해관계”와 “인적 이해관계”가 혼합된 경우가 많다. 이해관계가 곧 친분으로 발전하는 경우가 생기기 때문이다. 나중의 이익을 위해 미리 친분을 쌓는 경우도 있다. 예를 들면,

- 연구기관에 장비를 납품하고 A/S를 담당하는 회사의 직원과 연구자 간에 친분이 생기는 경우(기업인이 의도적으로 접근하기도 한다.)
- 건설토목회사가 건설토목학 관련 학회의 임원들을 모시고 선진국의 토목사업현장 시찰을 하면서 여행비용을 부담하는 경우
- 연구자들이 개최하거나 참여하는 교육활동, 학회활동 또는 외부행사에 (이해관계와 상관없이) 회사가 재정을 지원하는 경우 등

2. 충돌(conflict)

앞에서 설명된 “금전적 이해관계”는 연구자에게 일상적으로 발생하지만, 그 이해관계가 연구자의 직무와 관련성이 생기면 “**충돌(conflict)**”이 발생하게 된다. 가벼운 충돌은 무시하지만 **“상당한 금전적 이해의 충돌(significant financial conflict of interests)”**에 대해서는 기관 차원의 체계적 관리가 필요하다.

금전적 이해관계가 있는 회사와 연구자의 직무와의 연관성이 있는 경우(즉, 금전적 이해의 충돌이라고 합리적으로 의심되는 경우)의 예시를 보자.

- 연구자의 연구가 (이해관계가 있는) 회사에게 영향을 줄 수 있는 경우
- 연구자의 연구가 (이해관계가 있는) 회사로부터 영향을 받을 수 있는 경우
- 연구자와 (이해관계가 있는) 회사와 대학 간의 거래에 참여하는 경우
- 연구자가 (이해관계가 있는) 회사를 평가ㆍ판정하는 경우
- 연구자가 연구결과를 (이해관계가 있는) 회사를 통해 상용화하는 경우
- 연구기관이 연구자가 창안한 지적재산권을 연구자와 (이해관계가 있는) 회사에 라이센싱 하는 경우 등

“상당한 금전적 이해의 충돌”은 제3자가 합리적 의심을 가질 수 있으므로 엄격하게 관리되어야 한다. 연구기관에서는 강제적 규범을 두고 연구자의 금전적 이해를 정기적(상시적)으로 신고ㆍ공개하도록 해야 하며, 연구기관에서는 연구자가 새로운 업무를 착수하기 전에 충돌상황을 심사해야 한다.

제3절. 직무의 충돌(Conflict of Commitment)

연구자 개인이 자신의 시간과 노력을 최우선적으로 헌신할 곳은 자신이 소속된 연구기관에서의 직무이다. 그런데 개인이 소속기관의 직무가 아닌 외부활동에 참여하여 자신의 시간과 노력을 소비한다면 **"직무의 충돌"**이 발생한 상황이다. "직무의 충돌"은 창의성을 위하여 자율성과 독립성이 크게 부여되는 직종(연구자, 예술가, 자가)에서 발생하기 쉽다. 특히, 교수는 교육활동 · 연구활동 외에 사회봉사 활동을 고유기능으로 규정[5]하고 있으므로, 직무의 충돌이 발생하기 쉬운 위치에 있다.

연구자(교수 포함)로서 적절하고 최우선적 헌신이 무엇인지를 규정하는 "구체적 책임과 활동내용"은 단과대학 및 학과마다 다를 수 있으므로 교수와 학과장 및 학장 간에 상식적 이해(understanding)에 기반을 두고 규정해야 한다.

교수는 근무시간에 항상 대학 내부에 존재해야 한다. 외부기관에서 컨설팅, NGO활동 또는 다른 사회봉사 등 업무를 수행하려 할 때는 이에 관련된 "대학의 학규"를 준수해야 한다. 예를 들어, Stanford대학의 학규로서 직무의 충돌 관련된 정책에서는 교수의 외부활동을 1 quarter(13주)에 13일을 허용하고 있다.

Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest

1. Presence of Campus(출근의 의무)
2. Limitations on Outside Professional Activities(13주에 13일 이내)
3. Free and Open Exchange of Research Results(학술교류)
4. Appropriate Use of University Resources(공과 사의 구분)
5. Disclosure and Ownership of Intellectual Property(지재권 신고)
6. Faculty Involvement in Transactions between Outside Entities and Stanford(대학과 외부기관 간의 거래에 참여하는 교수에 대한 이해충돌)
7. Situations Raising Questions of Scientific Objectivity(충돌의 회피)
8. Certification of Compliance(순응에 대한 확약)
9. Responsibility of School Dean(학장의 책무)
10. Responsibility of the Dean of Research(연구처장의 책무)
11. Appeals of Decisions Made by the Dean of Research(항소)

※ 출처 : Stanford 대학의 「Research Policy Handbook」

5) 1915년 AAUP(미국교수협회)가 「1915 Declaration of Principles on Academic Freedom and Academic Tenure」 선언문에서 '대학의 사회적 기능'을 발표한 이래, 우리나라 대학에서도 교수의 업적평가 항목에 교육과 연구업적 외에 "사회봉사(public service)"를 10% 이상 인정하고 있다.

제4절. 인적 · 지적 충돌

“인적 충돌”은 개인적인 친분이나 소속 기관의 영향, 또는 개인적인 갈등이나 연구 경쟁 등 사적인 인간관계로 인하여 임용평가, 연구제안서심사, 여러 가지 평가, 판정, 심사에서 영향을 미치는 경우 또는 영향을 미쳤을 것이라고 제3자가 합리적으로 의심할 수 있는 경우이다.

그러므로 연구자는 가까운 동료, 지도학생, 가족 또는 지인(친분이 있는 사람)에 대한 평가 · 판정 · 심사의 기회가 주어지면 “인적 충돌”이 발생하므로 그 업무를 **“회피”**해야 한다. 인적 충돌상황 임에도 불구하고 연구자가 평가, 판정, 심사를 수행하고서 “편견없이 처리했다”고 주장하면 곤란하다. 그 심사는 무효될 수 있고 그 연구자는 부정행위를 저지를 사람으로 비판될 수 있다. 특히 “이해의 충돌”은 **제3자가 편견이 있을 것으로 합리적으로 의심할 수 있는 상황**을 말한다. 평가자 · 심사자의 무결성에 대한 주장과는 상관없다. 충돌되면 무조건 회피해야 한다. 미국에서는 만약 연구자가 이러한 충돌상황을 회피하지 않았다가 먼 미래에 그 사실이 밝혀지면, 여론의 비난을 피할 수 없다. 공직에서 사임해야 할 경우도 있다. 연구기관(대학)에서 자주 발생하는 인적 충돌을 보자.

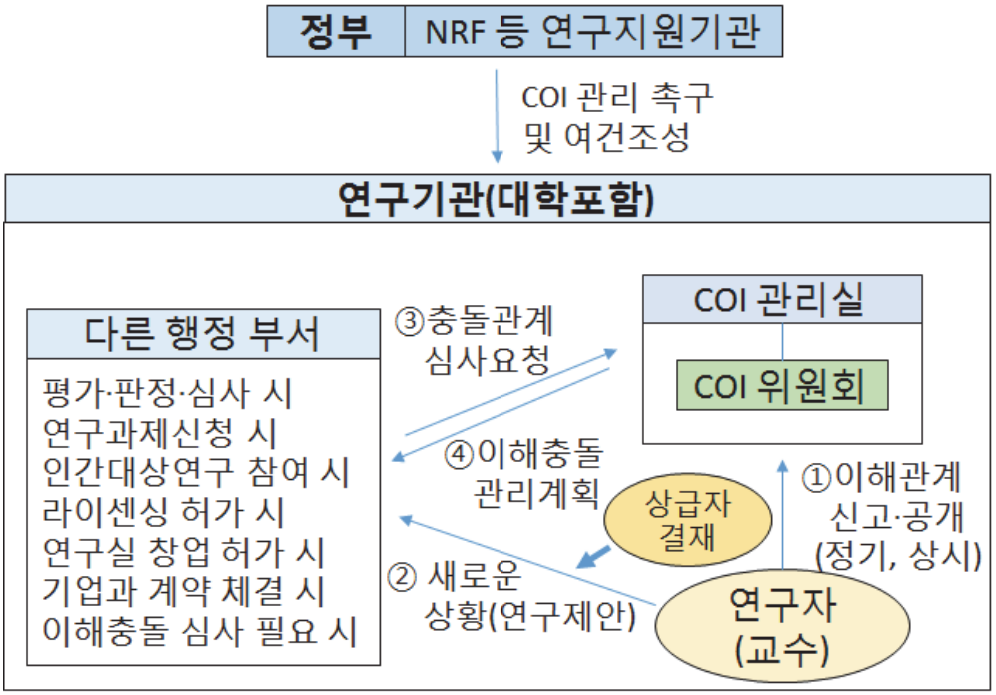
- 연구자가 자녀를 자신의 학과에 입학시키고 자신이 지도하는 경우
- 연구자가 대학에서 보직을 맡은 후 자신의 배우자를 임용시키기는 경우
- 기관의 인사평가 실시에서 인사담당자가 피평가자에 포함된 경우
- 장학금심사, 연구제안서심사, 연구결과평가, 인사평가, 임용심사 등 각종 평가 · 판정 · 심사에서 자신의 지도학생, 동료, 가족, 지인이 그 대상이 되는 경우

“지적 충돌”은 특정한 연구 종류나 분야에 관한 종교적 신념이나 세계관적이나 도덕적 소신 또는 이론적 확신으로 인하여 평가, 판정, 심사에 편견이 작용하는 경우 또는 편견이 작용했을 것이라고 합리적으로 의심할 수 있는 경우이다.

인적 충돌과 지적 충돌은 금전적 이해관계와는 별개이므로 판별하거나 관리하기 쉽지 않다. 선진국에서는 인적 · 지적 관계를 미리 공개[6]하게 하지만 특별히 관계를 중요시하는 동양 문화권 국가에서는 더 강력한 관리대책이 강구되어야 할 것이다. 미국에서는 연구자의 상급자가 이러한 충돌을 판별하는 재량권을 가진다.

6) 국가정책을 결정하는 전문 · 자문위원회에서는 과학적 근거없이 개인이나 일개 기관의 의견을 기준으로 판단하는 것에 주의해야 한다. 미국국립과학아카데미에서는 자문위원회 구성에 위원임용 예정자에 대한 이력을 공개하도록 하고 있다. 우리도 국가과학기술심의위원이나 연구재단 의 PM임용에 참고하면 좋다.

제 3 장 이해충돌의 관리체계



본 장의 관리체계는 미국의 관리체계를 본떠 설계한 것이다. 일본도 이러한 체계를 갖추고 있다. 당장에는 구축하기는 어렵지만 이러한 관리체계를 지향한다는 장기목표를 제시한 것이다.

제1절. 연구기관의 책무

연구기관(대학 포함)은 기관내부에서 연구자(교수 포함)들이 이행하는 교육활동, 연구활동 또는 전문적 평가 · 판정 · 심사활동에 객관성 · 개방성 · 신뢰성을 높이기 위해서는 **이해충돌(COI)을 관리하는 체계(전담부서설치, 규정제정)를 갖추어야 한다.**

- 전담부서로는 COI 관리실(Conflict of Interest Office)을 설치하고 COI 관리자를 배치하며 COI 위원회(Institutional Conflict of Interest Committee, ICOIC)를 운영하도록 한다.
- COI 관리자는 모든 연구자의 이해관계의 신고를 접수한 후, 다른 행정부서가 특정 사안에 참여하는 특정 연구자에 대한 충돌관계에 대한 심사를 요청해오면, 검토초안을 작성하고 COI 위원회에 상정하며 심사결과를 답변해야 하며, 만약 충돌관계가 있다면 그 관리계획(완화 · 제거 · 제척 등)을 행정부서에 제시해야 한다.

- "COI 위원회(Institutional Conflict of Interest Committee, ICOIC)"는 연구처장이 위원장을 맡으며, 2명의 행정직원이 당연직으로 참여하고 심사대상의 연구자와 동일분야 교원 2명을 추가하여 구성한다.
  - COI 위원회는 확인된 특정 연구자의 충돌관계를 판정하고 COI 관리실에서 준비한 "이해충돌 관리계획"을 심사하여 결정한다.
  - COI 관리실에서 특정 연구자에 대한 "이해충돌 관리계획(COI management plan)"을 작성할 때, 그 연구자와 협의할 수 있다.
  - COI 관리실에서 이해충돌을 심사하는 방법은 제6장에서 설명한다.
- 연구기관은 **연구자가 신고한 이해관계를 공개해야 한다**. 즉, 언론이나 시민이 연람 · 확인하고자 할 때, 그 신고내용에 접근 가능해야 한다.
- 연구기관은 연구자에게 이해충돌에 관련된 정책과 규정(신고내용, 신고방법, 회피의 중요성 등)을 교육(COI교육)을 실시해야 하며, **연구자는 매4년마다 "COI교육"을 이수**해야 한다.
- 연구기관은 이해충돌에 관련 된 정책을 강제성 있는 규정으로 운영해야 하며, 공개적 접근이 가능한 웹사이트를 통해 정책을 게재해야 한다.
- 연구기관은 특정 연구자의 이해충돌에 관련된 서류를 관련 **사안의 종료(예 : 과제종료) 후 5년간은 보관**해야 한다.
- COI 관리실은 주로 금전적 이해를 중심으로 심사하지만, 연구자의 상급자(superior rank)는 결재과정에서 인적 충돌, 지적 충돌을 중심으로 심사하고, 충돌이 있는 경우, 그 결과를 COI 위원회에 제출한다.

제2절. 연구자의 책무

연구자는 매년 정기적으로 **이해관계를 COI 관리실에 신고**해야 한다. 이렇게 신고 된 내용은 시민에게 공개될 수 있음을 인지해야 하며, 신고에서 누락부분이 있는 경우 윤리적 책임이 있다는 점도 기억해야 한다.(우리나라 고위공직자의 "재산등록제도"와 유사한 개념). 이해관계의 정기신고서식은 제4장에서 소개한다.

- 연구자에게 새로운 이해관계가 형성되면(결혼, 상속, 창업, 연구참여, 주식구입 등) **그 내용을 30일 이내에 COI 관리실에 신고**해야 한다.
  - 여기서 금전적 이해의 신고대상은 한도 이상의 "상당한" 금전적 이해관계를 말한다.
- 연구자는 교육활동, 연구활동 또는 전문적 평가 · 판정 · 심사활동에서 항상 객관성(편견없음) · 개방성 · 신뢰성을 높이기 위해 노력해야 한다. 즉 연구기관의 COI관리실에서 아무리 노력해도 연구자 개인의 지적, 인적 충돌까지 파악하기 어려우며, 금전적 이해의 충돌도 완벽하게 관리하기란 어려운 일이다. 연구자 스스로 회피하는 자세를 가져야 한다.

- 개인의 사적 이익과 연구기관의 이익(또는 연구기관의 직무)을 명확히 구분해야 한다. 연구자가 마주치는 각 상황에서 **윤리적 행동을 판단하기 위해서는 제5장의 모범 행동양식을 미리 숙지**하는 것이 유리하다.
- **연구자는 매 4년마다 "COI 교육"을 이수**해야 한다.
- 연구자는 새로운 이해관계가 생기면 **매번 자기진단을 해야 한다**.
  - 개방된 학술환경이 유지되고 있는가?
  - 연구결과의 발표 또는 확산에 제한이 없는가?
  - 지적재산권은 공정하게 허가되고 있는가?
  - 연구비의 회계는 창업한 회사의 회계와 명확히 구분하고 있는가?
  - 인력, 학생 및 시설 등 대학자원이 사적으로 유용되고 있지 않은가?
  - 학생과 post-doc의 학업활동이 교수의 이익을 위해 편향되었는가?
  - 개인적(호의적) 관계가 나중에 나의 공적 업무에 영향을 주지 않을까?

제3절. 정부 및 연구비 지원기관의 책무(장기적 과제)

이해충돌의 관리는 연구자들이 쉽게 수락할 수 없는 성격을 내포하고 있다. 재산관계와 대외활동을 공개해야 하고 창업관련 업무는 다른 위원회의 감독(모니터링)을 받아야 하므로 번거롭다고 생각할 수 있다. 공(公)과 사(私)를 엄격히 구분하고, 이해관계 · 공생관계 · 파벌형성을 감시받아야 하며, 외부활동을 감독하는 규범이 생긴다면 거북해 할 수 있다. 그러므로 정부는 연구기관이 자율적으로 관리할 수 있는 법률적 근거를 만들어 주는 것이 필요하다. 또한 정부의 "연구비 지원기관"에서는 이해충돌의 관리를 위한 더 상세한 요건을 부과할 수도 있다.

- 정부에서는 **법령적 근거를 제정**하여 각 연구기관이 이해충돌을 관리할 수 있는 제도적 기반(환경)을 만들어 주어야 한다. 미국은 45CFR94(=42CFR50 Subpart F)을 제정하였다. 우리는 「국가연구개발혁신법」에서 이해충돌의 관리를 연구기관의 책무에 포함하도록 조항을 추가할 필요가 있다고 본다.

1.「국가연구개발혁신법」의 개정추진

국가연구개발혁신법

제6조(연구개발기관의 책임과 역할) 연구개발기관은 이 법의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 성실히 이행하여야 한다.

1. 연구개발 역량 강화 및 연구개발의 효율적인 추진을 위하여 노력할 것
2. ~5. (생략)
6. 연구개발성과 창출·활용에 기여한 소속 연구자에게 보상하도록 노력할 것
7. 소속 연구자가 제7조에 따른 책임과 역할을 다할 수 있도록 필요한 조치를 할 것

제7조(연구자의 책임과 역할) ① 연구자는 이 법의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 성실히 이행하여야 한다.

1. 자율과 책임을 바탕으로 성실하게 국가연구개발활동을 수행할 것
2. (생략)
3. 연구윤리를 준수하고 진실하고 투명하게 국가연구개발활동을 수행할 것

② (생략)

제35조(연구개발과제의 성실 수행) ① ~ ② (생략)

③ 제1항에 따른 동시 수행 가능한 연구개발과제 수, 제2항에 따른 연구노트 작성·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

국가연구개발혁신법

제6조(연구개발기관의 책임과 역할)

1. ~ 7. (상동)

8. 제7조제1항제4호에서 규정하는 연구자의 이해의 충돌과 연구기관의 이해의 충돌이 발생하지 않도록 관리체계를 구축하고 운영할 것

제7조(연구자의 책임과 역할) ① (상동)

1. ~ 3. (상동)

4. 국가연구개발활동에 동반되는 연구활동, 창업활동 및 기술이전활동 뿐 아니라 연구자의 활동 전반에서 이해의 충돌이 없도록 할 것

② (상동)

제35조(연구개발과제의 성실 수행) ① ~ ② (생략)

③ 제1항에 따른 동시 수행 가능한 연구개발과제 수, 제2항에 따른 연구노트 작성·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 제6조제8호에 따른 이해의 충돌에 대한 관리체계의 구축과 운영에 관하여 구체적 사항은 대통령령으로 정한다.

2. 「국가연구개발혁신법시행령」의 개정추진

국가연구개발혁신법시행령

제65조(연구노트의 작성·관리 및 활용 촉진) ① 연구개발기관의 장은 법 제35조제2항에 따라 연구노트의 작성·관리에 관한 자체지침을 마련하여 운영해야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 연구개발기관의 장이 제1항에 따른 자체지침을 마련·운영하는 데 활용할 수 있는 연구노트지침을 마련하여 제공해야 한다.

⇩

국가연구개발혁신법시행령

제65조(연구노트의 작성·관리 및 활용 촉진) ① 연구개발기관의 장은 법 제35조제2항에 따라 연구노트의 작성·관리에 관한 자체지침을 마련하여 운영해야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 연구개발기관의 장이 제1항에 따른 자체지침을 마련·운영하는 데 활용할 수 있는 연구노트지침을 마련하여 제공해야 한다.

제65조의2(이해의 충돌에 대한 관리) ①연구개발기관의 장은 법 제35조제4항의 규정에 따라 연구자 및 연구기관의 이해의 충돌에 대한 자체 관리지침을 마련하여 운영하여야 하며, 그 관리결과를 공개하여야 한다.

②과학기술정보통신부장관은 제1항의 관리지침에 대해 표준적 모델을 고시해야 하며, 그 지침의 운영에 필요한 재정을 연구기관에게 지원할 수 있다.

부칙

제1조(시행일) 제65조의2의 규정은 2026년 1월 1일 발효한다.

- 한국연구재단과 같은 연구비 지원기관은 연구의 객관성 · 개방성 · 신뢰성을 제고하기 위해 **연구기관에게 강제성 있는 제도운영을 요구**해야 한다.
  - 미국의 경우, NSF와 PHS(NIH)는 자신이 지원하는 연구과제에 참여하는 모든 연구자에 대해 모든 이해관계를 연구기관에 신고 · 공개하게 하며, 연구기관은 이를 심사하고 그 결과를 NSF와 PHS에 통보하도록 정부규정(NSF와 PHS는 정부기관)을 제정하여 운영하고 있다.
  - 이에 대해 미국의 연구중심대학(MIT, Stanford 등)은 NSF와 PHS의 규정보다 더 엄격한 기준으로 대학내규(정책)을 제정 · 운영하고 있다.

PHS의 이해관계 공개와 기관통보에 관한 요구사항(요약)

• **PHS 연구자의 이해관계 공개(PHS Investigator Disclosures)**

PHS는 산하 연구지원기관[7]에 제출되는 각 연구과제 제안서에 대해, PI(Principal Investigator)와 연구의 설계 · 수행 · 보고에 책임이 있는 모든 사람(직급과 직함에 상관없이)은 소속 연구기관에서의 직무에 관련된 **모든 '상당한 금전적 이해관계(SFI)'를 적절히 공개하였음을 확인**해 줄 것을 요구한다. 이러한 SFI 공개는 매년 업데이터 되어야 하며, 기업(entity)과 새로운 관계가 설정되거나 (결혼, 상속, 구매를 통해) 새로운 SFI를 가지게 되면 **30일 이내에 공개**해야 한다. 한 연구과제가 수락되기 전에, 연구기관은 다음의 경우에 대해 판단해야 한다.

- SFI가 연구자의 연구책무(research responsibilities)에 관련이 있는지, 특별히 그 연구과제에 관련이 있는지 여부
- SFI가 FCOI를 야기하는지 여부
- FCOI가 존재한다고 판단되면, 대학은 그 충돌이 관리되고, 완화되고, 제거될 수 있는 구체적 관리계획(Management Plan)을 수립하고 이행해야 한다.

• **연구지원기관에 통보(Agency Notifications)**

연구기관은 PHS로부터 과제를 받고나서 연구비를 지출하기 전에, 그리고 연구기관이 과제의 최초보고서(initial report)를 제출한 이후 이해충돌이라고 확인한지 **60일 이내**에, 연구기관은 그 과제와 관련된 **모든 FCOI를 연구지원기관에 통보할 의무**가 있다. 게다가 연구기관은 과제 수행기간 동안 또는 신고된 FCOI가 존재하는 동안 때까지는 **과거에 확인된 FCOI를 매년 업데이트** 해야 한다.

의약품 · 의료기기 또는 치료의 안전성 또는 효과를 평가하기 위한 임상연구에 대한 PHS 지원과제가 PHS 규정에 따라 FCI를 관리하거나 보고되지 않은 연구자에 의해 설계 · 수행 또는 보고되었다고 HHS(보건복지성)가 판단하는 경우, 연구기관은 그 참여 연구자가 연구결과의 공개발표에서 매번 이해충돌관계를 공개하게 하고 이미 출판된 발표에 대해서는 부가기록(addendum, 나중에 진실을 밝힘)을 요구할 것이다.

- **공개적 접근(Public Accessibility)**
- **연구자에 대한 교육(Investigator Training)**
- **위탁과제(Subawards)**

연구기관이 위탁 또는 공동연구를 통해 과제를 수행하는 경우, 연구기관은 협력기관이 **PHS 정책의 요구사항을 충족하는 자체 정책**을 가지도록 하거나 그 협력기관의 연구자가 주계약기관(연구기관)의 정책을 따르도록 하는 합리적인 조치를 취해야 한다.

7) PHS 산하에는 NIH, CDC 등 연구지원기관이 다수 있음

제 4 장 이해관계의 신고

제1절. 금전적 이해관계에 관한 정기 신고서(전산입력)

성명 :	소속기관/부서 :	
E-Mail :	전화 :	과학기술인등록번호 :

□ 종합정보(전체의 요약)

(1) 당신(배우자 및 직계자녀 포함)이 기업 및 영리단체와 가지는 금전적 이해관계를 요약하시오.

○ 상장기업 별 1천만 원 이상의 유가증권(주식, 회사채 등), 주식매수선택권을 기록
○ 비상장기업과의 이해관계는 액수와 상관없이 기록
○ 기업에서 기부(기부금, 연구장비, 교육장비 등)한 내역은 여기서 기록하시오.
○ 연구과제 또는 용역과제는 (2)에서 기록하시오.
○ 특강, 컨설팅, 위원회 참여 등 단발성 서비스는 (4)에서 기록하시오.

기업명	기업형식 (상장, 비상장)	주요제품	당신(배우자, 직계자녀)과의 이해관계			
			소유형식 (소유액)	참여형식	지난12월간 받은 보수	향후12월간 예상 보수
1-①						
1-②						

- 주요제품 : 판매하는 주요 상품 제시(컨설팅, 소프트웨어 포함)
- 소유형식과 소유액 : 상장주식(기준일 최종 거래가격), 회사채(액면가), 주식매수선택권(현재시가 또는 액면가), 비상장주식(실거래가격 또는 거래량 가중 평균가), 출자지분(지분비율과 연간 매출액); 당신이 기업설립자라면 “설립자”를 명시
- 참여형식 : 그 회사에서 맡은 일(자문직, 고문직, 상설위원, CTO, 이사, 기타)
- 보수 : 당신과 가족이 그 기업으로부터 받는 모든 소득금액을 합산(공시가격), 기업에 부채가 있는 경우 “부채액”을 표시하고 금액기록

(2) 수행 중이거나 1년 이내 착수예정인 모든 내·외부과제를 요약하시오.

○ 과제에는 연구과제, 용역과제, 위탁과제를 포함한다.

과제명	연구비 (천원)	연구기간	지원기관 (과제형식)	참여형태 (참여율%)
2-①				
2-②				

- 지원기관 아래 (과제형식) : 연구과제, 용역과제, 위탁과제, 기타로 구분
- 참여형태 : 과제(공동)책임자, 참여자로 구분

(3) 당신이 지분을 가진 지적재산권이 기업에 라이센싱되었다면 요약하시오.

○ 과거, 현재 소속된 연구기관에 임용되기 이전에 라이센싱된 지재권도 기록하고, 현재 소속된 연구기관을 통하지 않은 지재권이 라이센싱된 것도 기록해야 한다.

지재권명칭 (소유지분)	등록국가 (등록번호)	지재권구분 (등록일자)	라이센싱한 (국가) 기업명	지난12월간 얻은 소득	향후12월간 얻을 소득
3-①					
3-②					
3-③					

- 지재권 구분 : 특허권, 저작권, 디자인권, 실용신안, 상표권, 영업비밀, 기타
- 소득 : 국가별, 기업별 소득으로 구분(일시불 또는 매출에 비례하는 로열티 등)

(4) 당신이 수행했거나 할 외부(외부기관/단체)활동을 모두 요약하시오.

○ 특강, 컨설팅, 평가 · 자문 · 심사위원회 참석 등 단발성 서비스를 기록하시오.

○ 외부기관에서 자문 · 심의위원, 고문, 자문직, 고문직, 상설위원, CTO, 이사 등을 맡은 경우 기록하시오(다만, 기업과 관련된 내용은 1번에서 기록함).

○ 과거 12개월 간 수행한 외부활동

기관/단체명 (기관성격)	직책/직위	참여형식 (활동시간/년)	보수	과업내용
4-①				
4-②				

○ 향후 12개월 간 수행할 것으로 예상되는 외부활동

기관/단체명 (기관성격)	직책/직위	참여형식 (활동시간/년)	보수	과업내용
4-①^2				
4-②^2				

- 기관성격 : 종교단체, 정치단체, 학술단체, 봉사단체, NGO, 기타 비영리단체 등
- 참여형식 : 정기적 회합, 비정기적 회합, 행사개최, 특정업무수행 등 구분
- 활동시간/년 : 12개월에 평균 참여시간을 제시
- 보수 : 과거 12개월 간 받은 또는 향후 12개월간 예상되는 보수의 합계(없으면 “없음”)
- 만약 당신이 지난 12개월 중에 우리 연구기관을 떠나 있었거나(연구연가, 휴직) 향후 12개월 이내에 우리 연구기관을 떠날(연구연가, 휴직) 예정이라면, 당신이 간(갈) 연구기관도 외부기관으로 간주하고 기록하시오.
- 과거 12개월 간 수행한 외부활동이 미래에도 지속된다면 가급적 번호를 일치시킴 (4-① → 4-①^2)

□ 상세정보

(1) 당신(배우자 및 직계자녀 포함)이 기업 및 영리단체와 가지는 금전적 이해관계의 상세정보(1번 리스트의 각 기업에 대하여 기록을 반복함)

▣ 1-①의 기업에 관련하여,

○ 당신 또는 당신의 배우자/동거자 또는 자녀(나이와 무관)가 그 기업에 소유권을 어느 정도 가지고 있습니까?

- 주식 수량 : _____
- 주식 가치 : $_____
- 옵션의 수량 : _____
- 기업의 총지분의 몇 %인가? _____

○ 그 기업에서 보수를 받는 배우자/동거자 또는 자녀(나이와 무관)가 있습니까?

- 만약 있다면 무슨 일을 하며, 지난 12개월 동안 얼마의 보수를 받았습니까?

○ 만약 당신이 창업한 기업이라면, 그 기업에 우리 연구기관 소속의 학생, 직원, 동료 연구자가 참여하고 있나요? 참여하고 있다면 누구인가요?

- 참여하는 학생, 직원, 동료연구자와 체결한 계약서를 제시하시오.
- 당신은 우리 연구기관의 자원(시약, 장비, 시설)과 당신이 창업한 기업의 자원을 명확히 구분하여 사용합니까?

○ 추가로 언급할 사항 :

○ 증빙자료(문서의 사본, 문서번호를 매김) : 이메일, 요청공문, 계약서, 위촉장, 세금계산서 등

▣ 1-②의 기업에 관련하여,

(2) 수행 중이거나 1년 이내 착수예정인 모든 내·외부과제의 상세정보 (2번 리스트의 각 과제에 대하여 기록을 반복함)

▣ 2-①의 과제에 관련하여,

○ 이 과제는 우리 연구기관을 통해 계약을 체결했습니까?

○ 이 과제가 1번에서 열거된 기업과 무슨 관련이 있습니까?

- 만약 있다면 몇 번 기업이며 무슨 관련이 있는가요?

○ 이 과제에 인간피험자를 포함하고 있습니까?

- 만약 그렇다면, 1번에서 열거된 기업 중 이 과제와 관련 있는 기업이 있습니까?

▣ 2-②의 과제에 관련하여,

(3) 당신이 지분을 가진 지식재산권이 기업에 라이센싱되었다면 상세정보
(3번 리스트의 각 지재권에 대하여 기록을 반복함)

▣ 3-①의 지재권에 관련하여,
- ○ 당신의 소속 연구기관이 가지는 지분은 얼마입니까?
- ○ 이 지재권을 당신이 설립한 기업에 라이센싱 하였습니까?
  - 만약 그렇다면 라이센싱 계약서를 제시하시오.

▣ 3-②의 지재권에 관련하여,

(4) 현재 당신이 수행하는 외부(외부기관/단체)활동의 상세정보
(4번 리스트의 각 기관/단체에 대하여 기록을 반복함)

▣ 4-①의 기관/단체에 관련하여,
- ○ 보수의 대가로 무슨 일을 했습니까? 각 보수별로 과업내용, 수행일자, 보수의 액수를 자세히 설명하시오.
- ○ 이 기관/단체의 과업에 당신이 참여하면서 우리 연구기관 소속의 학생, 직원, 동료 연구자가 참여하고 있나요? 참여하고 있다면 누구인가요? 이들은 언제 무슨 과업을 수행했나요?
- ○ 추가로 언급할 사항 :
- ○ 증빙자료(문서의 사본, 문서번호를 매김) : 이메일, 요청공문, 계약서, 위촉장, 세금계산서 등

▣ 4-②의 기관/단체에 관련하여,

신고한 날짜 _____
신고자 서명 _____

제2절. 위원회 구성에서의 인적 충돌의 회피를 위한 서약서

서 약 서

본인은 ooo연구기관의 ooo위원(장)으로 참여하게 되었으며, 이에 다음 사항을 준수할 것을 엄숙히 서약합니다.

1. 본인은 심의와 관련하여 업무 중 알게 될 일체의 개인정보 등 관련 내용이 직무상 기밀 사항임을 인정한다. (‘개인정보’와 관련한 용어의 정의는 개인정보보호법에서 정의된 바에 따름)
2. 본인은 회의 내용 및 그 결과가 적법하게 공개된 경우라고 하여도 별도 승인 없이는 일체 모든 기밀에 대하여 비밀유지의무를 부담할 것을 서약한다.
3. 본인은 주관을 배제하고 객관적이며 공정하게 평가한다.
4. 본인이 이 기밀을 누설하거나 관계규정을 위반했을 때에는 관련 법령 및 계약에 따라 어떠한 처벌 및 불이익도 감수한다.
5. 본인은 직무공정성이 훼손될 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 본 위원회의 직무에서 스스로 제척함을 서약한다.
   ○ 자신, 자신의 직계 존속・비속, 배우자 및 배우자의 직계 존속・비속과 직접적인 관련이 있는 경우
   ○ 4촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)이 직무관련자인 경우
   ○ 그 밖에 공정한 직무수행이 어려운 관계에 있다고 판단되는 경우
6. 그 외, 친분이 있거나 적대관계의 사람이 본 위원회에서 다루어지는 경우, 본인은 본 위원회의 직무에서 스스로 제척함을 서약한다.

20 년 월 일

소 속 :
생년월일 :
성 명 : (인)

제3절. 충돌회피진술서(CONFLICT AVOIDANCE STATEMENT) : MIT사례

성명 : _____
학과 혹은 연구실 : _____
기업 : _____
주소 : _____

라이센스된 기술 : _____
_____
_____

상기 기업에게 허가된 MIT 라이센스와 나의 지분*(equity) 및 상기 기업과의 지속적인 관계로 인해, 나는 MIT에서의 연구성과와 이 기업에 대한 계약상 혹은 기타 의무 사이에 이해 충돌의 가능성을 인정한다.

따라서 나는,

1) 이 기업을 위한 연구개발 프로젝트에 MIT 학생을 활용하지 않을 것이다.
2) 내가 MIT에서 한 연구에 관한 정보에 접근하는 것을 제한하거나 지연시키지 않을 것이다.
3) MIT에서 나의 활동을 지원하기 위해 이 기업으로부터 직간접적 연구지원을 받지 않을 것이다.
4) Policies and Procedures Guide의 Section 4.5.2, "Faculty and Students"에 부합하는 것 외에, 기업에 학생을 고용하지 않을 것이다.

추가적으로, 충돌의 발생을 피하기 위해, 나는 MIT에서의 나의 연구와 기업에 대한 나의 기여 간에 지적인 지향을 명확히 분리하도록 노력할 것이다. 이를 위해 나는 상기 기업을 대신하여 나의 학과장/연구실 관리자에게 매년 나의 활동의 일반적 성격에 관해 명확히 보고할 것이다.

서명자 : _____
날 짜 : _____

승인자 : _____
성명(print) : _____
(학과장 혹은 연구소 관리자)

※ "지분(Equity)"은 발명자(inventor)가 직간접적으로 통제하는 스톡, 옵션, 워런트(warrants) 혹은 스톡으로 변환할 수 있는 기타 금융수단을 포함한다.

제4절. 이해충돌에 관한 전체적 신고서(Full Disclosure of Interests)

- 미국심리학회(APA)에 논문제출시 사용하는 신고서

□ 저자(author)가 작성할 부분 :

저널명칭 : _____ 주제 : _____

논문제목 : _____

_____

저 자 : _____

_____

심리학에서는, 다른 학문에서처럼, 전문적 소통(professional communications)이란 증거에 대한 객관적 해석과 사실에 대한 편견 없는 해석에 기초하고 있다고 간주된다. 저자가 자신의 논문에서 사용되거나 논의된 상품이나 서비스와 상업적 · 경제적 이익에 관련된다면, 이러한 객관성을 퇴색시킬 수 있다. 비록 이러한 관계가 반드시 이익의 충돌(conflict of interest)을 형성하지는 않지만, 이 분야에서 진실성(integrity)을 가지려면, 존재할지도 모르는 이러한 잠재적으로 왜곡시키는 영향의 가능성을 신고(disclosure)할 것이 요구된다. 그렇게 하면, 독자는 보고된 정보에서 편견의 정도를 판단하고, 필요하다면, 참작할 수 있을 것이다.

일반적으로, 행동의 가장 안전하고 최선의 공개 방법은, 당신은 어떠한 충돌이나 편견이 없다고 믿을지라도, 다른 사람에게 알려졌을 때, 이익의 충돌로 보여 질 수 있는 행위나 관계는 신고하는 것이다.

이익이 "중대하다(significant)"는 것은 개인적 상황에 좌우되는 것이지, 돈이 크기로 결정되어질 수 없다. 상호기금(mutual fund)으로 회사를 보유하는 것은 일반적으로 신고할 만한 하지 않지만, 봉급 · 연구비 · 자문료 · 개인적 주식 보유는 신고해야 한다. 저작권 소유자나 심리테스트로부터 로얄티를 받는 경우라면 신고해야하는 또 하나의 예시이다. 논문에 어떻게든 관련이 되는 사람 또는 임원회에의 참석 등 기관과의 관계는 신고의 대상으로 조심스레 고려해야 한다.

긍정적 편견(positive bias : 잘 봐주기)의 가능성에 대한 신고뿐만 아니라, 저자는 사람 · 설비 · 서비스 · 상품에 대한 부정적 편견(negative bias)의 상황에 대한 신고도 고려해야 한다. 예를 들어, 경쟁관계에 있는 심리테스트나 연구계획서 평가에서 한편의 저작권이나 로얄티권을 갖고 있다면, 상대편의 테스터 도구에 대해 부정적 편견을 가진다고 보여질 수 있다.

□ 오직 한 줄만 선택하시오 :

본인은 전체적 신고에 관한 상기 APA 정책을 읽었으며, 다음을 선언합니다.

_____ 본인이나 본인의 직계가족은 본인의 논문에서 사용되거나 논의된 상품이나 서비스에 대해 어떠한 귀속관계나“중대한” 금전적 계약을 갖지 않았으며, 다른 상품이나 서비스에 반하는 어떠한 잠재적 편견도 갖지 않습니다.

_____ 본인(또는 본인의 직계가족)은 본인의 논문에서 사용되거나 논의된 다음의 상품이나 서비스에 대해 “중대한” 금전적 이익이나 귀속관계를 가지고 있습니다.

상품이나 서비스의 명칭과 각각의 관계성(즉, 주식의 보유·연구비·고용·소유권이나 협력관계·자문료 또는 보수 등)

상품이나 서비스의 명칭	관계성/이익

만약 상기의 신고서를 언급하기 위해 당신의 논문원고(manuscript)에 “저자의 주(author note)”가 추가된다면, 아래 줄에 체크하시고 “저자의 주”의 본문을 본 양식에 첨부하시오.

_____ 저자의 주가 추가됨

_____ _____

저자 서명(모든 저자가 본 양식과 그 사본에 서명함) 날짜

제 5 장 모범행동양식

깊이 생각해 보면, 이해의 충돌을 회피한다는 것은 반사적 입장이다. 또한 이해의 충돌이 지적 충돌과 인적 충돌이 혼합되는 경우 더욱 판별하기 어렵다. 선진국의 연구기관들은 연구자들이 특정한 상황에서 준수해야 할 행동원칙을 규정해두고 이것을 준수하라고 권고하고 있는데 이것을 **모범행동양식(Good Scientific Practice)**이라고 한다. 우리도 모범행동양식이 규정되어 있다면, 연구자가 특정한 상황에서 올바른 방향으로 쉽게 찾아갈 수 있으며, 이해의 충돌의 관리가 매우 간편해질 것이다.

사실, 우리는 특정 상황에서의 행동원칙이 제시되지 않았으며 구체적 행동에 대한 규범이 없기 때문에 연구현장에서는 **연구자들이 잘 모르고 저지르는 부정행위 또는 의심행위**가 적지 않다. 이 경우, 연구자들의 답변은 "부정행위에 해당하는 줄 몰랐습니다 ."

윤리란 당사자 간에 합의[8]하여 정하는 것이다. 이번에 우리 실정에 적합하며 적어도 우리나라의 연구기관에서 서로 인정하는 "모범행동양식"을 규정하는 기회를 가지자. 글로벌 스탠다드도 고려해야 할 것이다. 국제공동연구나 국가 간의 인력교류가 갈수록 활발해질 것이기 때문이다. 이번 장에서는 연구자들이 일상 업무로 실행하는 아래 5가지의 상황에 대해서 미국의 연구공동체가 가지는 기본원칙과 모범행동양식을 소개한다. 비록 미국의 사례이지만 **우리 연구공동체가 지향해야 할 방향**을 알려주고 있다.

- 연구자의 외부활동
- 연구자의 연구활동
- 연구자의 창업활동과 투자
- 연구자의 교육 및 학술활동
- 연구기관 지도자들의 COI 관리

이 내용들은 **Stanford 대학의 Research Policy Handbook에서 제시된 내용**들을 모아 상황별로 재편집한 것이다. 내용을 <기본원칙>, <모범행동양식>으로 구분하였으며, 이번 기회에 우리가 달성하기를 바라는 목표로서 <1단계 목표>를 제시하였다. 여기서 유념해야 할 점은 우리가 글로벌 스탠다드의 정 반대방향으로 뿌리내린 행동양식이 이미 많이 있다는 점이다. 외부활동, 창업활동, 지도자 관리에서 그런 사례가 많이 있는데, 이번 기회에 상세하게 점검하고 우리 실정에 적합한 행동원칙을 규정해 보자.

---

8) 법률도 우리가 합의하여 제정하는 것이다. 법률은 국회에서 제정하는데, 윤리는 어떤 절차로 합의하는가? 연구윤리규범을 정부가 제정하기보다는 연구자 단체(예 : 한국과학기술단체총연합회)가 합의하여 정하는 것이 바람직하다고 생각한다. 물론 연구기관과 학문분야별로 세부내용은 다를 수 있어야 한다.

제1절. 연구자의 외부활동

1. 외부활동의 기본원칙

- 연구자는 소속 연구기관에 대한 "**전임으로서의 의무(full-time obligation)**"를 충족시킨다는 조건하에서 외부활동이 허용된다.
  - 연구자 자신의 직업적 충성은 우선적으로 소속 연구기관에 주어야 하며, 자신의 시간과 지적 에너지는 연구기관의 교육, 연구 및 교육 프로그램에 우선적으로 바쳐져야 한다.
  - 외부활동이 연구자의 전임으로서의 의무를 저해해서는 안 된다. 특히, 연구자의 창업활동도 외부활동에 포함된다는 점을 기억해야 한다.
- 연구자는 전임으로서 현직(active duty) 또는 연구년가(sabbatical leave) 중에 외부기관/단체에서 **경영책임을 져서는 안 되며**, 경영책임을 암시하는 직위(컨설팅 업무여부와 무관하게 Chief Scientific Officer, Chief Technical Officer, Director of Research 등)를 맡아서는 아니 된다.
  - 만약 경영책임을 맡으려면 휴직(leave of absence)해야 한다.
- 연구자 개인의 자유로운 외부활동이 "**허용된 한도(1주 1일)**"를 초과할 때에는 자신의 학과장이나 학장, 연구처장과 상의해야 한다.
  - "허용된 한도" 동안 결근이 허용한다는 의미는 아니다. 출근의 의무(Presence of Campus)가 있다. 외부활동은 모두 신고되어야 한다.
- 연구자는 **연구기관의 인력 · 장비 · 시설과 서비스**를 순전히 부수적 사용(purely incidental use)을 제외하고는 자신의 외부활동에 관련하여 사용할 수 없다.
  - 교육이나 연구활동으로 생성된 연구결과(지재권 출원 직전)에 대한 우선적 접근(preferential access)이 연구자 개인의 금전적 이익을 위해 (또는 이해관계가 있는) 외부기관/단체/기업에 제공되어서는 안 된다. 공평하게 접근기회를 제공하라는 의미이다.
- 학생, 직원, post-doc 연구원 및 공동연구자의 과업(work)이 승인 없이 연구자의 **외부활동에 유용(exploit)되어서는 안 된다**.

2. 모범행동양식

- 우리 연구기관 내에서도 적절하게 수행될 수 있는 연구과제 또는 교육 프로그램을 외부기관에 두고 수행 또는 지휘하는 것을 금지한다.
  - 연구자가 창업한 기업도 외부기관에 포함된다.
- 연구자(특히 교수)가 학생의 지도교수나 논문심사위원으로 재직하는 중에 연구기관의 승인 없이, 그 학생을 연구자의 외부활동에 고용하거나 외부활동에 관련된 과업을 요구해서는 안 된다.

- 연구기관의 명칭과 로고를 승인 없이 임의로 외부활동에 사용해서는 안 된다.
  - 사무실 주소(전화, 이메일)는 의사소통의 편의를 위해 사용될 수 있다.
- 연구자가 외부활동 수행의 결과로 나온 여하한 출판물에 저자로 등재된 경우 "[이름] 박사/교수는 이 연구에 유료/무료 책임자/참가자로서 기여했으며, [명칭]연구기관의 재직자로서의 의무나 책임과는 관계가 없음"이라고 명문화하여 공개해야 한다.
  - 외부강연활동에서도 위와 동일하게 공개해야 한다.
- 연구자가 외부기관/단체의 피고용인으로서 학술적 커뮤니케이션(발표, 출판 등)의 전부 또는 중요한 일부를 작성하는 일을 금지한다.

3. 외부 컨설팅에서 모범행동양식

연구자들이 가장 많이 수행하는 외부활동은 "외부 컨설팅"이다. 각종 위원회(이사회 포함)활동, 자문활동, 컨설턴트 역할(계약 포함)이 이에 속한다. 이것은 별도로 보자.

- 연구자가 외부기관과 개인적으로 체결하는 컨설팅(자문, 참여)계약은 컨설팅 책임으로부터 자신의 연구기관에서의 책임을 엄격히 구분하도록 명시되어야 한다.
  - 이러한 계약에는 (자신의) 연구기관이나 그 자원, 학생, post-doc 및 직원을 포함하거나 다루어서는 안 된다.
  - 연구자는 자신의 컨설팅활동 및 서면계약의 조건이 본 정책의 요건과 일치하는지, 발명 및 다른 지식재산권과 관련하여 자신의 연구기관에 대한 책임과 일치하는지를 확실히 할 책임이 있다.
- 연구자는 연구기관이나 동료 연구자의 지식재산권의 권리에 영향을 줄 수 있거나 또는 지식재산권과 관련하여 당신이 연구기관에 이행할 책무에 영향을 줄 수 있는 어떠한 계약도 체결해서는 아니 된다.
  - 당신은 연구기관에서 직무를 수행하는 과정에, 연구기관의 자원을 통상적 수준 이상으로 사용으로, 전체적 혹은 부분적으로, 창안 또는 최초로 구현한, 잠재적으로 특허가능한 모든 발명의 소유권은 연구기관에 소유되어야 한다는 점을 당신의 자문계약에 명시해야 한다.

  ※ 외부기업을 자문하는 과정에 새로운 창안이 나오기도 하기 때문에 그 소유권자를 결정하는 명확한 기준을 미리 제시한 것이다. 연구노트가 작성되어야 한다.
- 연구자가 (컨설팅을 위해) 외부기관/단체/기업의 비밀(영업비밀, 특허출원 이전의 기술내용 등)을 열람하기 위해 체결하는 비밀유지계약(non-disclosure agreements)의 체결에는 다음의 제한조건을 적용해야 한다.
  - 연구기관은 비밀유지 계약의 당사자가 될 수 없다.
  - 연구기관은 그 계약에 따른 어떠한 의무나 책임도 없고, 그 계약에 의해 연구기관의 권리가 어떤 방식으로든 손상되지 않아야 한다.
  - 연구기관은 이러한 활동에 대해 손해배상 책임보험을 제공하지 않는다.

※ 외부기업을 자문하는 과정에 연구자에게 기업의 비밀이 공개됨으로써 발생할 수 있는 피해를 연구기관에게 보상하게 하는 사례가 나오기 때문이다.

- 연구자는 연구기관에서 얻은 자신의 연구결과에 대해 컨설팅하는 기업/단체에게 우선적 혹은 배타적 접근권한을 제공하지 않아야 한다.
  - 다만, 그 연구결과가 그 기업에서 후원한 연구의 결과인 경우에는 제외한다. 기업이 후원한 연구일지라도 연구결과는 발표 가능해야 한다.

※ 외부기업과 연구계약을 체결하면서 연구결과를 대외에 발표하지 못하게 하는 경우, 그 계약은 총장의 승인을 받아야 한다.

- 혼동을 피하기 위해서, 연구자 개인의 컨설팅활동과 관련되는 서신 및 계약서에는 연구기관의 레터지(대학의 공식 편지지)를 사용해서는 아니 되며 연구기관의 공식 문서로 보여지게 해서도 안 된다.

4. 단기 목표

- 우리 연구기관도 연구자(교수 포함)의 외부활동에 대한 **규정을 제정**해야 한다.
  - 법규형식의 규정보다는 **"정책(policy) 형식"으로 채택**하는 것이 더 바람직해 보인다. 우리나라는 연구기관 단위에서 "정책"을 제시하는 경우가 드물지만 선진국 연구기관에서는 흔한 일이다. 우리 연구기관이 "정책"을 수립하는 경우 본 연구에서 제시되는 기본원칙과 모범행동양식이 그대로 차용될 수도 있다.
  - 다만, 현실에서 이미 저질러진 이해의 충돌을 제대로 바로잡는 시간적 여유가 필요하므로, **정책의 발효는 적어도 3년 후**에 하는 것이 바람직하다.
  - 연구기관의 활동은 매우 다양하고 새로운 활동영역이 계속 추가되므로, 외부활동에 대해 모범행동양식을 지속적으로 더 확대해야 한다.

제2절. 연구자의 창업활동과 라이센싱(기술판매)

1. 기본원칙

- 연구자(교수 포함)의 스타트업[9]은 국가와 사회가 권장하는 활동이며 연구기관에서도 적극 지지하는 활동이다. 한편, 연구기관은 교육과 연구를 사명으로 하며 개방성 · 무결성(진실성) · 공신력을 가져야 하는 기관이다.
  - 따라서 기업가적 활동(영리활동)은 신고된 이해관계와 함께 신중하게 심사되어 연구기관의 사명(비영리활동)과 균형을 이루어야 하며, 이러한 철학에 따라 연구자가 요청한 사안이 있는 경우, 허용 또는 불허될 수 있다.
- 연구자의 창업활동도 외부활동의 하나로 간주된다. 창업을 위해 임용된 것은 아니기 때문이다. 그러므로 외부활동에 적용되는 원칙과 모범행동양식을 준수해야 한다.

9) 연구자의 스타트업(Start-up)은 연구자가 지식재산권으로 창업한 회사로서 연구자가 회사의 상당한 지분 지위를 갖고 있으며, 기업의 방향을 결정하는 데 큰 영향력을 가지는 경우가 많다.

2. 산학협력단의 역할 : 모범행동양식

- 산학협력단은 모든 잠재적인 기술구매자(licensee)에게 공정하고 개방적인 접근을 보장하면서 연구기관의 기술을 판매해야 한다.
  - 즉, 그 기술을 개발한 연구자가 그 기술의 우선 구매자로 처음부터 결정해서는 아니 된다.
  - 연구기관의 기술판매가 내부 연구자(또는 내부 창업자)에게 특혜를 주거나 특혜를 주는 것으로 인식되어서는 아니 된다.
  - 연구기관의 연구자/직원은 잠재적인 기술구매자(licensee)를 대표할 수 없으며, 산학협력단과 직접 협상해서는 아니 된다.
- 산학협력단의 라이선스 계약은 주어진 기술에 가장 적합하도록 배타적이거나 비배타적일 수 있다. 산학협력단은 이해충돌 가능성을 보여주는 모든 행동을 구체적으로 다음과 같이 검토해야 한다.
  - 산학협력단은 철저한 마케팅 후, 내부 연구자의 창업회사가 적절한 구매자(licensee)라고 판단되면, 자신의 마케팅 결과를 문서화하고, 자신의 라이센싱 결정의 근거를 학장이 이해하도록 요약ㆍ보고해야 한다.
  - 연구자는 창업에 관련된 모든 이해관계(상당한 금전적 이해, 연구활동)를 신고ㆍ공개해야 한다.
  - 연구자는 본 가이드라인에 명시된 기준에 따라 창업회사에 대한 책임으로부터 연구기관에 대한 책임을 분리하는 데 동의해야 한다.
  - 산학협력단은 (책임분리를 위한 연구자의 계획에 근거하여) 학장에 의해 이해충돌이 관리 가능하다고 판단되는 경우에만 연구자에게 라이센싱을 할 수 있다.

3. 창업한 연구자의 책임 : 모범행동양식

- 연구자가 반드시 이행해야 하는 일 :
  - 현재 연구기관에서 진행 중인 연구와 (창업한) 기업에서 진행 중인 연구를 분리하고 명확하게 구분하여 관리해야 한다.
  - (창업한) 회사에 대한 컨설팅 시간은 평균 1주 1일로 제한한다.
  - 경영의 책임이 따르는 직함과 역할은 맡을 수 없으며 창업한 회사에 대한 자문 역할에만 서비스해야 한다.
  - 만약 경영자의 역할 수행하려면 휴직(leave of absence)해야 한다.
- 창업한 연구자가 해서는 안 되는 일 :
  - (창업한) 회사를 대표하여 우리 연구기관과 협상하는 일
  - (창업한) 회사로부터 선물 또는 연구비 지원(과제)을 받는 일

  ※ 기업과제 연구실적을 높이기 위해 창업한(또는 가족의) 기업에서 연구비를 받는 일
  - (창업한) 회사 활동에 연구기관의 직원을 참여시키는 일.
  - 연구기관의 과제수행에 (창업한) 회사의 직원을 참여시키는 일
  - 학생을 (창업한) 회사 활동에 참여시키는 일.

※ 시간적 여유가 있는 학생은 회사업무 수행의 경험을 원할 수 있다. 만약 학생이 회사 일에 참여하기를 원하면 연구기관의 승인을 받아야 하며, 계약을 체결해야 한다. 회사활동을 위해 휴학을 요청한다면, 그 학생은 학장을 면담해야 한다.

- 연구자가 신진교수(junior faculty, junior researcher)를 (창업한) 회사 활동에 참여시키거나 관여하게 한다고 간주될 수 있는 일.
- 연구기관의 장비와 시설을 (창업한) 회사의 목적에 사용하는 일

- 일반적으로 연구자들은 자신의 창업(Start-up)에 이익이 되는 분야에 대한 연구를 연구기관에서 계속 수행하기를 원한다. 특히 자체 시설이나 직원이 많지 않은 신생기업(예 : "virtual" 회사)의 경우 그러하다. 그러나 연구기관이 신생기업의 연구부서 또는 개발부서가 되어서는 안 된다.
- 만약 연구자가 어떤 기술로 창업하고 나서, 그보다 더 우수한 기술을 연구기관에서의 연구를 통해 개발하였다면, 그 후속 기술은 연구기관에 신고 되어야 하며, 그 후속 기술이 항상 그 연구자의 창업기업에 라이센싱 된다는 보장은 없다.
  - 모든 새로운 라이센싱은 이해충돌에 관한 심사 및 승인의 대상이 된다.
  - 어떤 기술을 창업하거나 라이센싱하고 난 후에도 그 기술을 계속 더 발전시키는 연구를 하려면 연구비 후원자에게 그 사실을 밝혀야 하며, 이미 라이센싱 해간 기업에게도 연구착수 이전에 알려야 한다.
- 발명가로서 연구자는 자신의 스타트업에 의해 상업화할 예정인 발명에 관련된 영역에서 진행 중인 **연구는 단계적으로 축소해야 한다**.
  - 'COI관리실(COI offices)'은 이러한 '단계적 축소(wind-down)'를 해당 연구자와 함께 심사할 것이며, 이것은 기록되어야 한다.

4. 연구기관 차원의 투자 : 모범행동양식

- "연구기관 차원의 금전적 이해"가 연구기관의 활동, 인사 또는 자원에 부적절한 영향을 미칠 잠재성을 야기할 경우, "기관차원의 이해의 충돌(Institutional Conflict of Interest, ICOI)"이 상당히 우려된다. 그러한 충돌의 위험성은 연구기관 연구의 진실성과 객관성이 위협받거나 위협받는 것처럼 보이게 될 가능성을 포함한다.
- 연구기관이 소유한 지식재산권을 라이센싱 했고, 그 결과 로열티나 다른 사용료를 받고 있는 의약품 · 의료기구 · 생물제제 또는 기타 항목에 대해, 연구기관 소속의 연구자가 "인간대상연구(임상연구)"를 담당하는 경우 "기관차원의 이익의 충돌(ICOI)"이 발생한다고 볼 수 있다.
  - 인간대상연구에서의 COI는 매우 엄격히 심사해야 한다.(→ 연구활동)
- 라이센스계약의 일부로 획득한 지분과 대학에의 증여지분을 제외하고는, **"대학관리회사[10]"만이 대학을 대신하여 회사의 지분을 획득할 권한을 가진다**. 정보의 출처와

10) "대학관리회사"란 대학의 기금을 투자하여 재정을 증식하기 위해 만든 대학소유의 영리법인을 의미한다. Stanford 대학은 Stanford Management Company(SMC)을 보유하고 있다. 국가연구기관과는 달리, 대학은 자산을 증식하는 기능을 할 수 있다. 소위 academic capitalism이다. 그러나 대학은 투자자이지만 자신의 기술을 구매한 회사에는 투자하지 않음으로써 이해의 충돌을 피하는 것이다.

대학의 자산의 투자와 관련된 의사결정으로부터 연구 수행을 포함한 대학의 운영은 분리해야 한다.

- 이러한 방화벽은 대학의 연구 및 다른 학사기능과 투자기능을 분리하는 데 있어 중요하다.
- 대학관리회사는 개별 주식이나 회사 지분에 직접 투자하지 않게끔 한다. 대신, 대학관리회사는 특정 주식이나 지분을 팔거나 사는 데 있어 독립적인 결정을 하는 펀드 매니저를 통해 투자해야 한다.
- 대학관리회사는 대학의 지적재산권을 사용하는 회사와 그 지적재산권과 관련된 인간대상연구를 대학에서 수행하고 있는 회사의 명단을 산학협력단(또는 연구처장)으로부터 제공받을 것이다. 대학관리회사는, 대학이 지분을 보유해선 안 될 회사 명단에 이 회사들의 명단을 추가하여 외부 펀드매니저에게 제공함으로써 대학은 외부 펀드매니저에 의해서건 벤처기금 활동을 통해서건 간에 그러한 회사의 지분을 획득하지 않는다.

5. 단기 목표

- 연구기관은 외부 컨설팅 활동에 대한 **정책(policy)을 수립**해야 한다.

※ 법규형식의 규정보다는 **"정책(policy) 형식"으로 채택**하는 것이 더 바람직하다. 연구자의 창업활동이나 기술이전활동의 세세한 행동을 다 문자적 규범으로 규정하기가 쉽지 않기 때문이다.

- 다만, 현실에서 이미 저질러진 이해의 충돌을 제대로 바로잡는 시간적 여유가 필요하므로, **정책의 발효는 적어도 3년 후**에 하는 것이 바람직하다.
- 현실 속의 여러 외부활동에 대해 모범행동양식을 더 확대해야 한다.

- 연구기관은 기술이전계약서를 더 상세하게 만들어야 한다. 계약서에 지식재산권에 대한 소유권 문제와 연구결과에 대한 공개발표의 권리를 명확히 해야 한다.

제3절. 연구자의 연구활동

1. 기본원칙

- 연구과제 책임자는 과제가 요구하는 사항(사전 교육, 이해충돌 신고, 기타 법률적 문제)을 미리 잘 파악해야 한다.
  - 특히 인간대상연구는 IRB 심사를, 실험동물사용은 IACUC 심사를 받아야 하므로 과제접수 마감시간에 늦지 않게 심사일정을 고려해야 한다. 연구제안서가 IRB나 IACUC 심사대상인지 아닌지의 결정을 연구자 스스로 할 수 없다. 해당 부서가 결정할 사안이다.
- 연구과제는 크게 2가지로 나뉜다. **연구자를 육성하려는 연구지원과제(grant과제)와 연구자로부터 해결책을 얻어내는 연구용역과제(contract과제)가 그것이다**.

- 연구기관의 연구과제계약과 과제관리방법에서 두 성격이 구분되어야 한다.

※ 우리나라에는 아직 이러한 구분이 없다. 모두 출연금이며 grant성격을 부여하고 있다. 그래서 연구경쟁시장이 형성되지 않는 것이다.

- 연구자가 과제로부터 직접적인 금전적 이익을 취할 수 없다.
  - 과제와 관련된 연구자의 인센티브, 연구수당 및 인건비는 규정에 따라 연구기관이 해당 연구자의 통장에 입금하는 형식으로 지급해야 한다.
  - 연구자는 과제에 참여하는 학생연구원에게 연구기관이 지급한 인건비의 일부(또는 전부)를 여하한 이유로 회수해서는 아니 된다.
- 연구실 창업을 시작한 연구자가 새로운 과제에 참여하거나 책임을 맡은 경우, 창업기업의 인력, 물자, 재정이 과제에 관련된 그것들과 엄격히 분리해야 하며 혼용되지 않도록 해야 한다.
  - 만약 창업기업과 연구기관 양쪽에서 일하는 인력이 존재한다면 연구기관에 미리 (과제 신청시점 또는 과제참여 이전에) 허락을 받아야 한다.
  - 연구자가 참여하거나 책임을 맡은 과제의 연구결과로 얻어진 지식재산권은, 별도의 계약이 없다면 연구기관의 소유이므로, 연구자가 창업한 기업에 우선 사용되지 않도록 주의해야 하며 다른 기업에게도 실시에 참여할 기회가 동등하게 주어져야 한다.
- 신고된 연구자의 이해관계가 과제의 연구방향, 연구의 설계 및 수행, 데이터의 객관성, 연구결과의 해석 및 대외발표에 영향을 미칠 수 있다고 합리적으로 판단되면 이해의 충돌에 해당한다.

2. 인간대상연구 과제의 모범행동양식

인간대상연구(특히 임상연구)는 국민건강에 직결되므로 데이터의 객관성과 피험자의 보호(개인정보 포함)가 각별히 요구되며 더 엄격한 기준을 적용해야 한다. 선진국에서는 인간대상연구에서의 COI를 별도로 다루고 있다. 신고된 이해관계가 인간대상연구 과제에서 피험자의 선정, 임상치료, 데이터의 획득 및 해석, 연구결과 발표, 개인정보의 사용과 보호에 영향을 미친다고 판단되면 이해의 충돌에 해당한다.

- 연구기관이 소유한 지식재산권을 라이센싱 했고, 그 결과 로열티나 다른 사용료를 받고 있는 의약품 · 의료기구 · 생물제제 또는 기타 항목에 대해, 연구기관 소속의 연구자가 “인간대상연구(임상연구)”를 담당하는 경우 “기관차원의 이익의 충돌(ICOI)”이 발생했다고 볼 수 있다.
  - 이러한 경우를 미리 밝혀내기 위해 연구기관은 연구준법관리실(Research Compliance Office)을 설치하고, IRB 심사이전에 개입하게 하며, 업무처리절차는 다음과 같다.

① “**연구준법관리실(Research Compliance Office)**”은 IRB 심사를 위해 제출되는 인간대

상연구 계획서(protocol)에서 제안된 연구에 사용될 모든 의약품 · 의료기구 · 생물제제의 특징과 출처를 표시할 것과 학교 · 학과 · 개인계정을 포함하여 연구를 지원하는데 동원된 모든 재정의 출처를 밝힐 것을 연구과제 책임자에게 요구한다.

② 제안된 연구가 연구기관 소유의 지식재산권을 사용하는 의약품 · 의료기구 · 생물제제 · 진단기구 또는 기타 기술의 사용을 직접적으로 포함하는지에 대한 판별할 책임이 있는 산학협력단이 정보를 검토한다.

③ 기관차원의 이해의 충돌(ICOI)로 판별되면, "**사건문서(case document)"를 준비**해야 한다. 그리고 이해관계의 해소(제거)가 우선적으로 요구된다. 다음 경우는 예외이다. :

- 연구책임자가 될 연구자가 그 연구를 담당하지 않기로 결정한 경우
- 플랫폼 기술이나 널리 쓰이는 공통적 방법을 사용하는 조건에 한해, COI위원회가 특별한 상황으로 평가하여, 해소 요건에서의 예외를 부총장에게 건의할 경우
- 이해관계의 해소(제거)가 연구기관의 이익을 상당히 해치고, 연구가 연구자의 프로그램에서 중요한 부분이 아닌 경우에 한해, COI위원회가 이렇게 평가하여 부총장에게 건의한 경우

④ ICOI를 해소한다면, 산학협력단장은 연구를 후원하는 회사 또는 검증되고 있는 제품에서의 연구기관의 지분과 라이센스 사용료의 소득이 포기되어야만 함을 연구기관의 지주회사(또는 대학관리회사)에 알린다.

- 산학협력단은 연구준법관리실과 COI관리실에 ICOI를 해소하는 조치를 통보한다.

• 이해충돌에도 불구하고 이 과제에 참여하려는 연구자가 있다면 참여를 정당화하는 강력한 이유가 제시되어야 한다. "연구자의 중요성이나 전문성"이라는 간단한 설명만으로는 충분하지 않다.

- 아래의 내용으로 충분히 해명하지 않으면 COI위원회는 그 연구자의 금전적 이해를 포기하거나 과제참여에 배제(제척)를 요구할 수 있다.

① 과제에서 그 연구자의 "고유한 기여(unique contribution)"를 구체적으로 설명하면서 충분한 이유를 제시해야 한다. 그리고

② 그 연구자의 이해의 충돌을 감안하여, 피험자 · 연구데이터 · 연구기관을 보호할 방법에 대해서 설명되어야 한다. 그 연구자를 피험자 또는 특정 표본과 직접 접촉하지 못하도록 분리시키는 계획의 제시도 하나의 방법이다. 그리고

③ 그 연구자의 전문기능이나 지식을 이해충돌이 없는 다른 연구자들에게 이전(전수)할 계획에 대해 설명할 필요가 있다.

3. 단기 목표

• 우리의 연구활동에 대한 규범은 주로 연구비 사용에 집중되어 있다.

- 공동연구에서의 역할 분담과 책임 그리고 공로의 배분, 데이터 관리에 관한 연구기관의 정책(기술축적정책), 연구결과의 공개 · 확산에 필요한 물질이전계약서 등이 매우 미비한 상태이다.

- 우리나라에서 연구준법관리실(Research Compliance Office)을 설치한 연구기관은 아직 없다. 연구활동에 대한 법률검토는 중요하며, 「산업기술혁신촉진법」에 따라 기술보호대상이 되는 "국가핵심기술"은 수시로 고시된다. **모든 것을 연구자가 알아서 수행하고 책임지라는 방식은 이제 지양**해야 한다.

- 이해의 충돌에 대한 가이드라인으로는 위의 모범행동양식으로 충분하다.
  - 연구활동에 수반되는 기술이전계약서, 물질이전계약서, 비공개계약서가 선진국수준으로 제정되어야 이해충돌의 관리가 효력이 생긴다.

제4절. 연구자의 교육 및 학술활동

1. 기본원칙

- 대학원생에 대한 강의 및 논문지도는 연구자가 가진 **"지식의 DNA"를 세상에 확산하는 작업**이므로 연구자는 지도학생이 잘 성장하도록 열성을 가지고 연구멘토링을 실시하는 것이 윤리적인 자세이다.
  - 정기적 Lab meeting과 주기적 Mentoring meeting을 실시함으로써 연구자는 학생의 지적 성장을 점검하고 문제점을 해결해 주어야 한다.
  - 학생과 함께 수행하는 과제에 대해서는 착수회의(Kick-off 미팅)에서 학생에게 과제의 개요를 설명하고, 논문저자의 배분, 특허권의 배분 등에 대해 미리 약속하는 것이 바람직하다.
- 연구자가 학생들에게 제공하는 교육ㆍ훈련 및 지도에는 "학생의 학업적 이익 (academic interest of the student)"이 우선적으로 고려되어야 한다.
  - 우수한 학생이 다른 연구기관(또는 다른 학과)으로 진학하는 것을 아깝게 여기거나 미워해서는 아니 된다. 다만 연구자는 학생이 보지 못하는 미래적 전망을 설명해 줄 수 있으되, 이러한 설명이 연구자의 이익을 위한 것은 아니어야 한다.

※ 연구자가 수주한 과제를 수행하기 위해 우수한 학생을 자신의 대학원생으로 입학시키려 설득하는 경우가 종종 있다. 연구자가 장학금(과제 인건비)과 학위취득을 약속하며 다른 대학원 진학을 만류하는 경우, 학생에게 양쪽의 진로에 대해 장단점을 충분히 설명하고 학생이 스스로 (후회 없이) 선택하게 해야 한다.

- 연구자(특히 교수) 개인의 금전적 이해가 학생이나 대중에게 행하는 여하한의 교육활동이나 발표내용에 영향을 주지 않아야 하며, 교육활동과 관련된 모든 개인의 금전적 이해는 공개되어야 한다.
- 연구기관에 기부금이 들어온 경우
  - 기부금의 출처와 사용이 명확히 식별될 수 있도록 독립된 계정으로 관리되어야 한다.
  - 기부약정서가 있는 경우에는 지정된 용도에 기부금을 사용하고 그 결과를 기부자에게 보고해야 한다.

2. 모범행동양식

- 다음의 행동은 이해충돌로 오해받을 수 있으므로 회피해야 한다.
  - 연구자(특히 교수)의 연수생(trainee, 학생, 대학원생, post-doc)에게 이해관계가 있는 회사/단체가 재정을 지원하는 경우
  - 연구자(특히 교수)의 교육 · 훈련 · 지도에 사용되는 물품 또는 장치를 이해관계가 있는 회사/단체가 지원 또는 판매하는 경우

※ 연수생을 대상으로 하는 교육프로그램(또는 교육활동)에 기업이 재정 · 물품을 지원(후원)할 경우 연구기관의 승인을 받아야한다.

- 연구자(특히 교수)가 주최 · 주관하는 행사(학술행사, 워크숍, 친목행사 등)에 이해관계가 있는 회사/단체가 지원하는 경우(→행사개최)

※ 이런 유형의 COI는 COI 관리실에서 일일이 관리하기 어려운 성격이다. 이것은 원칙을 정해두고 연구자 스스로 준수해야 하며, 교육 · 훈련 · 지도 프로그램을 연구기관이 허가하는 단계에서 학과장이나 학장이 검토하고 감독하는 것이 바람직하다.

3. 학술행사에서의 모범행동양식

- 연구자 개인의 이해관계와 상관없이 기업이나 이익단체가 학술행사(학회, 컨퍼런스, 토론회, 워크숍 등)를 지원(후원)하는 경우 다음의 원칙을 준수해야 한다.
  - 협소한 주제가 아닌 오직 광범위하게 정의된 분야에만 지원가능하다. 여기서 “광범위”가 애매하지만 “소수의 특정 연구자”를 위한 후원이라는 인상을 주지 않아야 한다.
  - 후원자의 홍보나 마케팅이 행사진행 내용(시간배정)에 없어야 한다.
  - 후원내용이 참석자에게 공개되어야 한다.
  - 후원이 행사의 내용에 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 오로지 또는 주로 기업의 홍보 · 판매 · 마케팅 목적으로 설계된 행사에 연구자가 참여 · 지원하는 것을 금지한다.

4. 학생의 창업에 대해 연구자가 투자하는 경우

- 연구자가 학생(학부생, 대학원생, postdoc)이 창업한 회사에 투자하는 경우, 연구자의 이익보다 학생의 교육적 이익이 우선 고려되어야 한다. 연구자(특히 교수)와 학생과의 관계는 “**불평등한 권력관계**”이므로 이 투자가 연구자의 이익을 위한 투자라고 독립된 관찰자가 합리적으로 의심할 수 있다면 “이해의 충돌”에 해당하므로 연구자는 피해야 한다.
  - 그럼에도 불구하고 연구자가 학생이 창업한 회사에 투자하려는 경우, 그 학생이 속한 학장과 연구자가 속한 학장의 승인을 받아야 한다.
  - 회사를 창업한 학생을 직접 가르치거나 지도하지 않는 연구자일지라도 연구자(특히 교수)와 학생의 관계는 강력한 영향력을 바탕으로 한 불평등한 권력관계(unequal power relationship)임을 명심해야 한다.

- 학생이 창업한 회사에 연구자(특히 교수)가 투자한 경우, 연구자(특히 교수)는 다음의 상황은 발생하지 않도록 해야 한다.
  - 학생이 학위를 마치기 위해 학교에 머무는 것보다는 회사의 전임근무에 매진하게 하려고 학교를 떠날 것을 조언하는 경우
  - 학생이 학업 프로그램에 집중하기보다는 회사 활동에 과도한 시간을 투입하도록 허락(성적을 후하게 주는 등)하는 경우
  - 회사의 성공 가능성을 높일 수 있는 주제로 대학원생이나 postdoc의 연구방향을 이끄는 경우
  - 연구자가 자신이 투자한 회사에 있는 학생이나 postdoc을 다른 학생이나 postdoc 보다도 더 우대하는 경우

5. 단기 목표

- 우리는 교육에 관련된 행동규범을 모두 대학의 자율에 맡겨두고 있고, 대학은 별도의 규범 없이 교수의 재량에 맡기고 있다. 그러나 대학의 기능이 점점 확대되면서 (academic capitalism의 도입, 창업촉진, 외부활동 확대 등) 교육에서의 이해충돌의 가능성이 점점 커지고 있다.
- 이러한 규범을 각 대학마다 교수정책(Faculty Policy)로 제정할 필요가 있다. 과총(또는 대교협)이 위의 모범행동양식을 포함하여 표준적 교수정책을 제정하여 모든 연구기관이 준수하도록 함이 바람직하다.

제5절. 연구기관 지도자들의 COI 관리

1. 기본원칙

- 기관 지도자(institutional leaders)는 그들의 권한이 미치는 연구기관 내에서 또는 그들의 임명권 내에 속한 개인에 의해서 또는 그들의 감독하에 있는 직원에 의해 연구의 계획 · 수행 · 보고 · 심사 · 감시에 영향을 미쳐서는 아니 되며, 그렇게 보여도 아니 된다.
- 이해충돌의 심사 · 확인은 연구자의 상급자에게도 역할이 있다. COI 관리실은 주로 금전적 이해의 충돌을 심사하지만, 상급자는 직무의 충돌, 인적충돌, 창업관련 충돌, 행정업무에서의 충돌 등을 심사한다.
  - 상급자의 COI 심사는 하급자가 상신하는 과제제안서 제출, 행사계획 승인요청, 창업승인 등의 공문서의 결재단계에서 실시된다.
  - 필요한 자료는 COI관리실에 요청할 수 있다. 충돌관계가 확인되면 그 내용을 COI 위원회에 제출한다.
- COI 상황을 부서장 및 COI 관리실에서 미리 심사하고 COI 관리실에서“COI 관리계획”을 수립 · 집행하겠지만, 충돌을 인지한 연구자는 스스로 회피하는 것이 윤리적이다.

2. 기관 지도자의 COI 식별과 관리

- 학과장(또는 연구실장)들은 그들의 학과 · 학부 · 연구실 또는 연구소의 연구자에 의해 제출된 연구제안서의 COI를 **심사하고 서명할 의무를 가진다**. 이러한 심사는, 자금지원을 위해 외부 후원자에게 연구제안서가 제출될 때 실시되며, 인간대상 연구과제에 대한 IRB 심사에서도 실시된다.
  - 이해관계의 신고는 매년 정기적 신고와 특별 신고(결혼, 상속, 주식투자 등 새로운 관계의 성립 시)가 있다. 그리고 연구제안서 제출, 위원회 참여, 행사개최 등 새로운 업무에 참여하는 공문요청을 결재하는 단계에서 학과장(또는 연구실장)은 연구자의 충돌을 판별한다.
  - 인간대상 연구과제에 대해서는 인간대상연구에 적용하는 제품을 제조하거나 판매하는 기업 또는 연구후원자와 가지는 모든 개인의 금전적 이해의 충돌을, 가치와 무관하게, 학과장(또는 실장)은 식별해야 한다.
  - 확인된 모든 충돌은, 심사를 위해 학장이나 지정된 담당자(COI관리실)에게 신고돼야 한다.
- 총장 · 부총장 · 처장 · 학장은 연구기관에서 직접 연구과제를 수행하지 않지만 매년 "금전적 이해관계에 관한 정기 신고서"를 통해 자신의 금전적 이해관계를 모두 신고해야 한다.
  - 학장과 처장은 부총장에게 신고하고, 부총장은 총장에게 신고하며 총장은 이사장에게 신고한다. 이러한 기관 지도자들의 연례 정기신고서는 COI관리실에 보내진다.
  - 특히, 상급자 심사에서 "충돌"로 판명된 "기관 지도자의 이해충돌"은 권고와 관리를 위해 'ICOI 위원회(ICOIC)'에 상정되어져야 한다.
  - 만약 어떤 인간대상연구가 이해관계에 있는 회사들 중 하나에 의해 우리 연구기관에 제안되면, 기관 지도자와 연구처장(ICOIC 위원장)은 COI 관리실에 의해 이를 보고받아야 한다.
- COI 위원회(ICOIC)는 기관 지도자들의 상당한 개인적 금전적 이해관계에 의해 발생하는 충돌을 각별히 심사해야 한다.
  - ICOIC 구성원은 부총장에 의해 임명되며, 연구처장이 ICOIC의 위원장을 맡게 된다.
  - 연구처장이 충돌을 가지는 경우, 부총장이 관련 자료를 준비하여 ICOIC로 직접 제출할 것이다. 연구처장은 기피되고 대체 위원장이 부총장에 의해 임명된다.
- 인간대상 연구과제에 관련된 ICOI가 기관 지도자의 상당한 금전적 이해에서 나온 것으로 확인되면, 관련 단과대학 학장이나 지명된 사람은 ICOI의 특징을 설명하는 **"사건문서(case document)"를 준비**해야 한다.
  - 개인의 금융적 이해의 충돌을 발생시킨 기관의 지도자로부터, 그리고 연구에 잠재적으로 영향을 받게 된 교수로부터 인간 피험자에게 미칠 위험 정도에 관한 진술(IRB심사단계에서 얻음)이 반드시 이 사건문서에 포함되어야 한다.
  - 이 사건문서는 연구처장과 COI 위원회에 제출되어야 한다.
- COI 위원회는 사건문서를 심사하고 부총장에게 다음의 권고를 한다.

- 기관 지도자가 금전적 이해관계를 포기 또는 종결하지 않는 경우 그 연구가 지속되는 것을 금지하는 등 충돌 관리계획을 제안한다.
- 기관 지도자를 지도적 위치에서 배제한다.

- COI 위원회가 권고안과 함께 부총장에게 제출되는 보고서에 다음 내용이 포함된 관리계획(management plan)이 제시되어야 한다. :
  - 모든 경우, 주체가 (누가 무얼 하는지) 구별되어야 한다. 학장(또는 선임부장)은 관리계획의 요구 조건들이 수행되는지 그리고 지속적인 준수가 감시되는지를 확인하는 데 직접적인 의무를 가진다. 만약 학장이 충돌의 당사자라면, 부총장이 책임자를 지명할 것이다.
  - 충돌을 일으킨 지도자가 과제에 대한 권한 및 임금 · 승진 · 공간과 훈련생 배정 등의 연구자에 영향을 미치는 직위에서 사퇴(배제)
  - 지도자 직위에서 배제하는 경우, 당사자뿐 아니라 (충돌을 일으킨) 지도자의 상관 · 동료 · 영향을 받는 연구자에게 즉각적인 통지
  - “안전한 피난처”를 지정. 즉, 조사자가 ICOI 관련 문제를 함께 해결할 수 있는 (충돌이 없는) 고위 연구자를 지정
  - 조사자가 ICOI를 공개발표하고 문서도 공개하도록 지시내용
  - 매년 연구계획의 갱신 시에, 고지된 동의절차에 따른 ICOI의 신고와 그 동의에 대한 IRB의 심사결과
  - 공동연구에 참여한 다른 연구자들에게 ICOI를 공개
  - ICOI 위원회가 필요하다고 생각하는 다른 모든 요구사항
- 부총장은 ICOI 위원회의 권고안을 심사하여 제안된 처리계획을 수용할지 여부를 최종 결정할 것이다.

3. 단기 목표

- 우리는 기관장에 대한 윤리규범은 전혀 없다. 정부가 기관의 경영평가를 실시하면서 기관장을 평가할 뿐, 이해충돌의 관리는 시행되지 않고 있다.
- 위의 모범행동양식을 각 연구기관이 정책으로 채택할 수 있을 것이다.

제 6 장 이해충돌의 심사 및 관리방법

COI 관리실이 접수된 각 연구자의 이해관계(상당한 금전적 이해관계와 연구활동 · 지식재산권 및 외부활동내용)를 바탕으로 하여, 특정 연구자에게 발생하는 새로운 상황이 "이해의 충돌(Conflict of Interest, COI)"인지의 여부를 판단하는 일은 쉽지 않다. 이해충돌은 당사자의 무결성 주장과는 상관없이 **"제3자가 합리적 의심을 가질 수 있다면 충돌로 간주"**할 수 있지만, 여기서 말하는 "제3자"도 편견을 가질 수 있으므로 심사위원회(COI 위원회)[11]를 구성하여 판정하는 것이 바람직하다.

또한, 금전적 이해와 상관없이 직무의 충돌과 인적 이해관계가 혼합된 경우가 많으므로 COI 관리실에서는 이해의 충돌을 제대로 파악하기 어렵다. 그러므로 다음과 같이 다각도로 점검하는 것이 바람직하다.

① 새로운 상황이 발생하면 **연구자 스스로 항상 충돌여부를 자기진단** 하는 것이다. 그 방법은 제3장 제2절(연구자의 책무)에서 설명하였지만 좀 더 범위를 확대해서 생각해 보자.
② **연구기관에서의 상급자**는 감독대상의 연구자가 처한 새로운 상황에 대해 보고받고 충돌여부를 심사해야 한다. 주요 심사항목은 외부활동, 연구활동, 교육활동, 창업활동 등이며 직무의 충돌, 인적 충돌, 지적 충돌을 검토하는 것이다. COI 관리실에서 자료를 협조해야 한다.
③ **COI 관리실**에서는 신고된 금전적 이해관계, 연구활동, 지재권, 외부활동을 토대로 연구자의 금전적 이해 중심으로 심사하며, 이해충돌 관리계획을 작성하고 COI위원회 심의를 거쳐 학장에게 보고한다.

현실에서는 금전적 이해의 충돌도 중요하지만, 재정과 상관없이 발생하는 이해충돌도 많다. 미래에 금전적 이해를 만들기 위해서 미리 의도적으로 인적 관계를 형성하는 경우도 있으니, 충돌의 판정에 매우 신중해야 한다. 그리고 연구자가 처할 수 있는 새로운 상황에 대해 **모범행동양식(Good Scientific Practice)**를 기억해야 한다. 연구활동은 일반인의 예상을 초월하는 상황이 많고, 성공의 불확실성도 많다. 그래서 국가(사회)는 연구자에게 많은 재량권과 학문의 자유를 부여하며 grant를 신청할 수 있는 권리를 주는 것이다. 이것은 연구자에게 "특혜"로 간주되어야 하며 **이러한 특혜의 반대급부로는 연구윤리를 준수하는 것**이라는 생각을 가져야 한다.

---

11) "COI위원회(Institutional Conflict of Interest Committee, ICOIC)"는 연구처장(선임연구부장)이 위원장을 맡으며, 2명의 행정직원이 당연직으로 참여하고 심사대상의 연구자와 동일분야 연구자 2명을 추가하여 5명으로 구성하는 것이 바람직하다.

□ COI에 대한 자기진단

당신의 이익의 충돌을 개인적으로 평가하기 위한 한 가지 방법은 “이것이 6시 뉴스에 어떻게 나타날 것인지?”를 스스로에게 되묻는 것이다. 이런 방법은 종종 “small tests”라고 말한다. 당신은 기업과의 관계 혹은 금전적 이해관계가 당신의 연구계획 · 수행 혹은 보고의 객관성을 위협할 수도 있다고 생각하지 않겠지만, 제3자에게 그러한 생각을 야기할 수 있다. 편견이라는 생각 또는 편견의 결과로서 피험자에게 위해가 왔다는 생각은 실제적 편견과 위해로써 피해를 주는 것과 같을 수 있다. 따라서 우리는 물론 당신은 다음의 질문에 답해야 한다. :

○ 기초적인 학문의 가치가 유지되는가?

- 공개적 학문의 환경이 유지되는가?
- 연구결과물의 유포와 발표에 제약이 없는가?
- 공정한 라이센싱이 보장되는가?
- 대학의 자원과 시설 활용이 적절한가?
- 학생은 지도교수의 사적 이익을 위해 이용되지 않는가? 그리고 학생은 연구를 선택하고 추진하는 것이 자유로운가?
- 연구가 대학의 책무에 적합한가?

○ 연구기관(대학 포함) 연구의 과학적 지향점은 무엇이며 기업의 과학적 혹은 사업적 지향점은 무엇인가? 이들이 서로 같은가? 서로 중첩되는 부분은 어디인가?

○ 개인의 금전적 이해관계가 연구에 직접적이고 중요한 영향을 미치는가?

- 관련된 수입과 지분은 얼마인가?
- 몇 개의 자원으로 부터 이것을 얻는가?
- 이런 금전적 이해관계가 이익의 충돌관계에 있는 개인에게 중요한 인센티브가 될 수 있는가?
- 이런 금전적 이해관계가 연구에 직접적 충돌을 유발하는가?
- 이런 이익의 충돌이 연구결과나 그것의 평가 및 발표의 객관성을 위협할 수 있는가?

○ 연구에 참여하는 피험자가 이익의 충돌에 의해 위험해질 수 있는가?

○ 만약 제품이 실제로 임상연구에서 나타난 것처럼 효과적이지 않을 경우, 그 제품이 효과적이라고 보여주기 위한 잠재적 인센티브가 미래의 환자에게 부정적인 영향을 줄 수 있는가?

□ COI 관리방법

특정 연구자에게 발생한 새로운 상황(또는 새로운 참여)이 이해의 충돌이라고 상급자 또는 COI 관리실에서 판정한 경우, COI 관리실에서는 그 연구자에 통보하고 협의하여 충돌에 대한 “이해충돌 관리계획(COI management plan)”을 작성하고 COI위원회의 심의를 거쳐 확정한 다음 학장, 부총장에게 보고하고 이행해야 한다.

○“이해충돌 관리계획”이란 아래의 전략을 선택하여 언제까지 무엇을 이행해야 할지를 문서로 기록한 것이다.

- 연구결과의 발표 및 출판에서 이해충돌 사실을 공개(공개)
- 이해의 충돌과 직무의 충돌에 관한 교육실시(교육)
- 연구계획의 수정
- 이해가 충돌하는 교원을 연구참여의 전체 또는 일부에서 배제(제척)
- 상당한 금전적 이해의 해소(매각처분) 또는 이해관계의 단절(제거)
- 충돌되는 활동에 대한 독립적 모니터링과 감독(모니터링)
- 금전적 이해관계가 있는 기업에 지적재산을 라이센싱하는 것을 금지.
- 기타 완화 전략

○이해충돌의 관리계획은 이러한 전략의 조합으로 구성된다.

□ COI 교육의 실시

○연구기관은 정기적으로 COI 교육을 실시해야 한다.
- 본 가이드라인을 설명하는 것으로 충분할 것이다.

○연구자는 매 4년마다 COI 교육을 수강해야 한다.
- 연구자가 참여하거나 책임지는 과제의 제안서에 COI 교육을 이수하였다는 표시를 해야 한다.

제 7 장 정책제안 및 맺음말

본 연구는 연구기관에서 이해의 충돌을 관리하는 행정체계를 제시하였다. 이러한 행정체계가 이행되려면 기준에 대해 합의하는 과정이 반드시 필요하다. 그 합의 과정에서 신고서식이나 모범행동양식이 변경될 수 있을 것이다.

특히, 우리의 연구활동에 대한 정부투자가 상당히 대규모화된 이후에 본 이해충돌의 관리체계를 제정하다보니 이미 모범행동양식의 반대방향으로 깊숙이 자리 잡은 충돌상황이 상당히 많이 존재하고 있다. 예를 들면;

- 교수는 출근에 제약을 받지 않으니 수업에 지장이 없는 한, 마음껏 외부활동(NGO활동, 정치활동, 창업활동)을 하는 경우
- 정부가 창업을 촉진하고 있으니 교수이면서 동시에 스타트업의 사장인 경우(자기가 창업한 기업일지라도 경영에 책임지려면, 휴직해야 함)
- 연구실 내부에 정부의 연구과제가 수행되는 그 장소가 바로 연구실 창업의 공간이 되는 경우(인적, 물적 재원이 혼용되는 경우)
- 정부의 위원회 위원이나 연구재단의 PM에 위촉되고 나서, 자신의 동료 · 학생 · 지인 · 소속 연구기관의 이익을 위해 발언(심의)하는 경우 등

우리는 관계(의리)를 중요시하는 사회이므로 “미덕”이라고 생각했던 행동이 곧 바로 이해충돌의 사례가 되는 경우도 있다. 그러나 학문의 세계는 냉정한 비판과 엄격한 평가가 필수적이란 사실을 또한 인정하고 있다. 이제 이러한 충돌에 대해 비판하고 새로운 지향점을 만들어야 한다. 다만, 이러한 정신문화적 성격의 규범의 기준과 절차에는 적응기간이 필요한 법이다.

일본의 경우를 보면, 2002년에 이해의 충돌에 대한 정부보고서가 나오고 연구현장에서 제도로서 제대로 자리 잡기까지는 10년이 소요되었다고 한다. 일본의 사례를 보면, 의학분야에서 먼저 이해충돌의 관리를 시작했다는 점과 정부는 가이드라인을 발표하고 학회가 나서서 구체적 내용을 채워간다는 점을 참고할 만하다.

※ 우리나라의 과학기술정책은 일본의 정책을 많이 참고하고 있다. 「과학기술기본법」의 제정, 과학기술기본계획의 수립, 「기술이전촉진법」 제정, 과기청과 문부성의 통합, 대학법인화 등 많은 정책에서 일본을 참고한 바 있다. 이해충돌의 관리제도에서도 참고할 만하다. 동경대학교의 「이해상반 정책」을 첨부2에 소개한다.

일본의 이해충돌의 관리체계 구축의 연혁

1995 : 「과학기술기본법」 제정
1996 : 제1차 「과학기술기본계획」 수립
1998 : 대학에서의 「기술이전촉진법」 제정
2001 : 제2차 「과학기술기본계획」 수립
2002 : 통산성(MEXT)이 「COI Working Group 보고서」 발행
2003 : 노동후생성(MHLW)이 「임상연구윤리 가이드라인」 발표
2004 : 동경대학이 「이익상반 가이드라인」 제정
2004 : 통산성이 「임상연구 및 임상시험에서의 COI관리」 패널 토론
2006 : 통산성이 「임상연구에서의 COI 정책개발 가이드라인」 발표
2008 : 일본 종양임상학회와 일본종양의학회가 공동으로 「암 연구에서의 COI관리 가이드라인」 초안 발표
2008 : 노동후생성 지원연구로 「COI 관리 가이드라인」 발표
2010. 4 : 일본내과학회와 8개 학회 공동으로 「임상연구에서의 COI정책」
2010. 4. : JAMS에 COI Committee 설치
- JAMS : Japanese Association of Medical Sciences
2010. 7. : JAMS의 COI Committee가 「COI관리 가이드라인」 초안 발표
2010. 7. : JAMJE와 JAMS가 공동으로 「COI 심포지움」 개최
- JAMJE : Japanese Association of Medical Journal Editors
- 미국과 유럽의 COI 제도소개
- 일본 의학계의 COI 실태조사 (108개 기관이 응답)
- COI 이해관계 자진신고 방법 등

※출처 : Kiichiro TSUTANI, (2010), **Conflict of Interest in JAPAN**, Seoul Conference

□ 추진방법의 제시

우리나라가 이해충돌의 관리를 제도적으로 뿌리내리기 위해서는 본 연구결과로 나온 "가이드라인"이 촉진제 역할을 해야 한다고 본다. 본 연구결과로 나온 가이드라인은,

- 정부 공무원, 대학의 행정가 및 연구자들이 이해의 충돌에 대해 이해하고 어떠한 제도가 도입되어야 할지 그 개념과 모습을 제시해 주는 역할이다.
- 연구자 집단(학회)의 입장에서 모범행동양식과 이해관계 신고서를 합의할 수 있도록 초안을 제시하는 역할이다.

앞으로 한국과학기술단체총연합회 내부에 T/F가 설치되어야 하며 수년간 세부사항을 보강하고 합의하는 절차를 가져야 하며, 정부는 이런 일이 가능하도록 지원해 주어야 할 것이다.

□ 추진체계의 제시

이해충돌의 관리체계의 구축은 3년 정도의 용역과제로 현재의 과제처럼 과총이 주도하는 것이 바람직해 보인다. 한국과학기술단체총연합회 내부에 T/F가 설치되어야 하는데, 참여기관으로는 아래 기관들이 포함될 수 있다.

- 대학 : 서울대, 연세대, 고려대, 한양대, 성균관대, 부산대, KAIST, GIST
- 출연(연) : 한국과학기술연구원(KIST), 기초과학연구원(IBS),
  한국전자통신연구원(ETRI), 생명(연), 화학(연)
- 그 외 중요기관 : 국가과학기술연구회(NST), 한국연구재단(NRF),
  한국과학기술기획평가원(KISTEP)

여기서 한국연구재단(NRF)의 역할이 매우 중요하다. 나중에 연구기관의 강제적 이행을 담보해야 하기 때문이다. 연구윤리를 선도하는 기관으로서 NRF가 가장 좋은 위치에 있으므로 초기부터 본 사업에 참여하는 것이 바람직해 보인다.

□ 건의사항

연구윤리는 교육부가 아니라 과기정통부가 주도해야 할 것이다. 약 10년간의 실적을 보면 「연구윤리확보를 위한 지침」은 연구자들이 서로를 공격하는 수단으로 변질되었다. 공동연구, 데이터 관리, 창업, 연구 멘토링, 이해 충돌관리 등 전반적 영역의 윤리가 아직 제도화 되지 못하였다. 또한 다수의 이공계 연구자들이 겪고 있는 불편함이 전혀 반영되지 못하고 있고, 연구자의 피해상황(소송, 구속, 자살 등)이 파악되지 못하고 있다. 지침의 개정에 참여하는 인문대학 교수들은 연구현장의 사정을 잘 모르기 때문이다. 연구윤리 전부를 과기정통부가 주도해 주시길 부탁한다.

[붙임] 국가연구개발사업에서의 이해충돌관리를 위한 토론회 개최결과

일시 : 2021. 2. 4(목) 16 : 00

장소 : 온라인 생중계

발표 : 이해충돌관리방안(노환진)

주요토론 내용

○ 창업겸직이 법적으로 보장되어 있음. 그런데 이것이 이제 비윤리적 활동이 되는가?

→ 3년 이내 휴직을 허용하는 점은 글로벌스탠다드와 일치하지만 창업겸직은 윤리적 측면에서 부적절하다고 생각한다(윤리에 맞게 법률의 개정이 필요함). 그러나 이미 만들어진 비윤리적 활동은 바로잡는데 시간이 소요되므로 5년의 유예기간을 두는 것이다.

○ 현재의 법률로도 가능한데 굳이 이해충돌의 법률제정이 필요한가?

→ 법률제정이 필요하다. 특히, 연구자의 입장에서 사안 마다 참고할 수 있는 모범행동양식이 필요하다. 아무리 법률에 있어도 연구자 입장에서는 그걸 학습할 수 없다. 나중에 연구자는 “그것이 부정이 되는 줄은 몰랐습니다”라고 대답한다.

○ 산업경제영역에 이해의 충돌이 심한데 굳이 연구공동체에서 먼저 추진할 필요가 있는가?

→ 연구자들은 사회로부터 특혜를 받는 집단이다. 깊고 긴 호흡으로 생각할 수 있는 여유, grant를 신청할 수 있는 자격의 부여, 교원의 지위향상을 위한 법률제정이 곧 특혜이다. 대신 연구윤리를 준수해야 한다. 연구윤리를 위반하는 연구자는 이런 특혜를 받을 자격을 회수(해임)하는 것이 큰 원칙이다.

○ 과제선정에서 엄격함이 필요하다. 연구재단이 잘 해야 한다.

→ 연구과제를 grant과제와 contract과제로 구분하고, contract시장에서 기술의 수요자가 평가하게 하면 자연스럽게 시장경쟁이 형성된다. 정부는 이것을 만들어 줘야 건강한 생태계가 구축되는 것이다. contract시장규모는 grant시장의 10배 이상 커야 한다. grant과제 내에서 나오는 위탁연구과제는 contract과제로 계약해야 한다. 우리 연구시자에 큰 변화가 와야 한다.

첨부 1

Code of Federal Regulations

TITLE 45
PUBLIC WELFARE
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
PART 94
RESPONSIBLE PROSPECTIVE CONTRACTORS

* * *

Effective Sept. 26, 2011

* * *

§ 94.1 목적(Purpose)

본 규정은, PHS(공중보건원) 계약으로 이행되는 연구의 설계・수행・보고가 연구자의 재정적 이익의 충돌로 기인하는 편향성으로부터 자유로워야 한다는 합리적 기대에 대한 표준을 수립함으로써 연구의 객관성을 증진하고자 한다.

§ 94.2 적용(Applicability)

본 규정은 PHS에 연구제안서를 제출하거나, 계약을 통해 PHS의 연구기금을 받는 각 기관들 및 본 규정을 이행하는 기관을 통해 그러한 연구에 참여하려고 하거나 참여 중인 각 연구자들에게 적용한다. 단, 본 규정은 SBIR 프로그램의 1단계 신청에는 적용되지 않는다.

§ 94.3 정의(Definitions)

본 규정에서는 다음과 같이 정의 한다 :

"계약자(contractors)"란 연방 정부의 직접적 편익이나 사용을 위해 계약에 따라 재산 또는 서비스를 제공하는 독립체(entity)를 말한다.

“심각한 재정적 이익의 공개(disclosure of significant financial interests)”란 연구자가 심각한 재정적 이익을 기관에 공개하는 것을 말한다.

“재정적 이익의 충돌(financial conflicts of interest, FCOI)”이란 PHS 기금을 받는 연구의 설계, 수행, 보고에 직접적이고 심각한 영향을 미칠 수 있는 정도의 금전적 이익을 말한다.

“FCOI 보고서(FCOI report)”란 PHS 연구비 지원부서(Awarding Component)에 제출하는 재정적 이익의 충돌에 대한 기관의 보고서를 말한다.

“재정적 이익(financial interest)”이란 그 가치를 쉽게 확인할 수 있는지 여부를 막론하고 금전적 가치(monetary value)를 가진 모든 것을 의미한다.

“HHS”란 미국 보건복지성(the United States Department of Health and Human Services)을 말하며, 그 권한을 위임받은 보건복지부의 관계부서도 보건복지부를 대표할 수 있다.

“기관(institution)”이란 PHS의 연구기금을 받거나 제안서를 제출하는 국내 또는 외국의 공적 또는 사적, 기업 또는 (연방기관을 제외한) 조직을 의미한다.

“기관적 책임(institutional responsibilities)”이란 기관을 대신하는 연구자의 전문가적 책임(기관에서의 공적 책임)을 의미하며, 기관의 재정적 이익의 충돌 정책에 정의된 바에 따라 다음과 같은 예를 포함할 수 있다. : 연구, 연구자문, 교육, 전문 훈련, 기관 내 위원회 회원 활동, IRB(기관심의위원회) 또는 데이터 및 안전 모니터링 위원회(Data and Safety Monitoring Boards) 등에 패널로서 봉사

“연구자(investigator)”란, 직급과 직위에 상관없이, PHS기금을 지원받거나 그러한 기금을 요청한 연구의 설계・수행・보고의 책임이 있는 프로젝트 책임자(Project Director, PD)나 연구 책임자(Principal Investigator, PI) 등을 말하며, 공동연구자 또는 컨설턴트를 포함할 수 있다.

“핵심 인력(key personnel)”이란 PD/PI 및 HHSAR subpart 352.242-70에 따라 연구 수행에 필수적이라고 간주되고, 계약 제안 및 계약체결의 핵심 인력으로 확인된 모든 사람을 포함한다.

“관리(manage)”란 재정적 이익의 충돌을 해결하기 위해 조치를 취하는 것이며, 이는 연구의 설계・수행・보고의 편파성 지양을 가능한 한 보장할 수 있도록 재정적 이익의 충돌을 축소하거나 제거하는 것을 포함할 수 있다.

“PD/PI”란 PHS 기금으로 지원되는 연구사업의 프로젝트 책임자나 연구책임자를 말한다. 본 규정에서 PD/PI는 핵심 인력 및 연구자의 정의에 포함된다.

“PHS”란 미국 보건복지성의 공중보건원(Public Health Service)를 지칭하며, 국립보건원(NIH)을 포함하여 PHS의 권한을 위임받은 PHS의 어떠한 부서도 그 대표성을 가질 수 있다.

“PHS 연구비 지원부서(PHS Awarding Component)”란 PHS 조직 내부의 한 부서로서 본 규정의 적용을 받는 연구 자금 지원을 담당한다.

"PHS법(Public Health Service Act)"이란 42 U.S.C. 201 이하에 성문화된 법령을 말한다[12].

"연구(Research)"란 공공 보건에 광범위하게 관련된 일반적 지식을 개발하거나 기여하기 위해 고안된 체계적인 조사, 학습 또는 실험을 의미하며, 행동과학 및 사회과학 연구를 포함한다. 이 용어는 기초 및 응용연구(예를 들어, 게재 논문, 저술 또는 공동저술의 한 장) 및 제품개발(예를 들어, 진단 검사나 의약품)을 포괄한다. 본 규정에서 연구란, PHS법이나 다른 법적 권한에 의해 공인된 계약을 통한, 'PHS 연구비 지원부서'의 연구기금 지원이 가능한 어떠한 활동도 포함된다.

"심각한 재정적 이익(significant financial interest)"이란 다음을 의미한다. :

(1) 연구자의 기관적(공적) 책임에 관련이 된다고 합리적으로 간주할 수 있는 연구자의 이익(연구자의 배우자와 부양 자녀의 이익을 포함한다.)으로서 다음 중 하나 또는 그 이상의 재정적 이익을 말한다. :

(i) 모든 상장기업과 관련하여, (재정적 이익에 대한) 공개 이전 12개월 간 그 기업으로부터 받은 모든 보수(remuneration)의 가치 그리고 공개일 기준 그 기업으로부터의 지분이익(equity interest) 가치의 합계가 5,000달러[13]를 초과하는 경우, 심각한 재정적 이익이 있다고 본다. 구체적으로 정의하자면, 보수에는 급여 및 서비스에 대해 별도로 급여라고 간주되지 않은 어떠한 방식의 지급(예를 들어, 컨설팅 수수료, 사례금, 원고료)도 포함된다. 지분이익은 주식, 스톡옵션, 또는 기타 소유권 이익을 포함하며, 공시가격 또는 공정 시장가격의 합리적인 수단을 참조하여 가치를 결정한다.

(ii) 비상장 기업과 관련하여, (재정적 이익에 대한) 공개 이전 12개월 간 그 기업으로부터 받은 모든 보수의 가치의 합계가 5,000달러를 초과 할 경우, 또는 연구자(또는 연구자의 배우자나 부양 자녀)가 어떠한 지분이든(예를 들어, 주식, 스톡옵션, 기타 소유권) 보유하고 있는 경우, 심각한 재정적 이익이 있다고 본다.

(iii) 지적 재산권과 그 이익(예를 들어, 특허, 저작권)으로서, 그러한 권리와 이익에 관련된 소득을 수령한 경우

(2) 연구자는 기관적(공적) 책무와 관련된 출장 시, 환급이나 후원여부(즉, 그 출장 경비가 연구자를 대신하여 지불되었고, 경비에 해당하는 금액이 유용되지 않도록 연구자에게 상환하지 않았다는 사실)를 공개해야 한다. 단, 이 공개의 의무는 연방기관, 주 또는 지방정부기관, 20 U.S.C. 1001(a)에 규정된 고등교육기관, 대학 부속병원, 메디컬 센터, 대학 부설연구소에 의해 환급 또는 후원되는 출장에는 적용되지 않는다. 기관의 FCOI 정책은 이러한 신고에 대한 세부사항을 명시해야 하며, 적어도 출장의 목적, 후원자/주최자, 목적지, 기간을 포함해야 한다. 기관의 FCOI 정책에 따라, 기관의 행정관은 추가적 정보의 필요 여부를 결정해야 하며, 여기에는 출장이 PHS가 지원한 연구

12) USC : United States Code(미국 정부규정)

13) 2011. 8월 규정개정 이전에는 10,000달러로 규정되었던 액수이다(역자주).

와 재정적 이익의 충돌을 일으키는지를 판단하기 위해 금전적 가치에 대해 판정하거나 공개하는 것을 포함해야 한다.

(3) **심각한 재정적 이익**이라는 용어는 다음과 같은 유형의 재정적 이익을 포함하지 않는다. : 연구자가 현재 고용되어 있거나 임명을 받은 경우, 기관이 연구자에게 지급한 급여, 로열티, 보수, 그리고 기관에게 소유권이 넘어간 지적 재산권 및 그러한 권리와 관련하여 기관과 배분되는 로열티; 상업적 또는 영리목적의 기관인 경우, 그 기관 내에서 연구자가 가지는 모든 소유권 이익; 뮤추얼 펀드와 퇴직 금고와 같은 투자기관으로부터의 수입으로서, 이러한 투자기관에 대한 투자 결정을 연구자가 직접 조정하지 않는 경우; 연방기관, 주 또는 지방정부기관, 20 U.S.C. 1001 (a)에 규정된 고등교육기관, 대학 부속병원, 메디컬 센터, 대학 부설연구소 등이 후원하는 세미나, 강의, 또는 교육활동에서 받은 수입; 또는 연방기관, 주 또는 지방정부기관, 20 U.S.C. 1001 (a)에 규정된 고등교육기관, 대학 부속병원, 메디컬 센터, 대학 부설연구소를 위한 자문위원회 또는 심의위원회에 봉사하여 얻은 수입.

"중소기업혁신연구(SBIR, Small Business Innovation Research) 프로그램"이란 공법 97-219, 「중소기업기술혁신개발법(Small Business Innovation Development Act)」에 따라 중소기업을 위해 'PHS 연구비 지원부서(PHS Awarding Component)' 및 다른 연방기관이 설치한 외부지원 연구 프로그램을 의미한다. 본 규정의 목적에 따라 SBIR 프로그램이라는 용어는 공법 102-564에 의거하여 설치된 중소기업 기술이전(Small Business Technology Transfer, STTR) 프로그램도 포함한다.

§ 94.4 연구자의 재정적 이익의 충돌에 관한 기관의 책무(Responsibilities of Institutions regarding Investigator financial conflicts of interest.)

각 기관은 다음과 같이 조치해야 한다. :

(a) 재정적 충돌에 관해 본 규정에 부합하는 최신의, 문서화 된, 강제성 있는 정책을 운영해야 하며, 공개적 접근이 가능한 웹사이트를 통해 이런 정책을 알 수 있게 해야 한다. 기관이 현재 공개적 접근이 가능한 웹 사이트를 보유하고 있지 않은 경우(꼭 이러한 경우에만), 기관은 요청자의 요청에 대해 영업일(business days) 5일 내에 서면으로 된 정책을 제공해야 한다. 그러나 기관이 PHS 연구비 수여기간 동안 공개적 접근이 가능한 웹 사이트를 개설한 경우, 해당 사이트에 정보게시 요건은 30일 이내에 적용한다. 기관이 본 규정보다 더 엄격한 기준을 포함하는 재정적 이익의 충돌 정책을 유지하는 경우(즉, 재정적 이익의 더 광범위한 신고를 요구하는 경우), 기관은 자신의 정책을 고수해야 하며, 확인된 재정적 이익의 충돌에 대해서는 본 규정에서 제시된 기간 내에 기관의 자체 기준에 따라 FCOI 보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야 한다.

(b) 재정적 이익의 충돌에 관한 기관의 정책, 심각한 재정적 이익의 공개에 대한 연구자의 책임 및 본 규정을 각 연구자에게 통보하고, 각 연구자들이 여하한 PHS 기금 연구에

참여하기 전, 그리고 적어도 4년마다 상기의 사항들과 관련하여 교육을 완료할 것을 요구한다. 다음과 같은 경우는 (이 내용을) 즉시 적용한다. :

(1) 연구자에 대한 요구사항에 어떠한 방식으로든 영향을 미치는 재정적 이익의 충돌 정책이나 절차를 기관이 개정하는 경우;

(2) 연구자가 기관에 새로 온 경우; 또는

(3) 기관의 재정적 이익의 충돌에 관한 정책이나 관리계획을 연구자가 위반한 것을 발견한 경우

(c) 기관이 하위 수혜자(subrecipient, 예를 들어, 하위 계약자(subcontractors) 또는 컨소시엄 구성원)를 통해 PHS 기금 연구를 수행하는 경우, 그 기관 (주 연구기관, awardee Institution)은 모든 하위 수혜자가 본 규정을 준수하도록 다음과 같이 합리적 단계들을 수행해야 한다.

(1) 하위 수혜기관의 연구자들이 주 연구기관의 재정적 이익의 충돌 정책을 따를 것인지, 아니면 하위 수혜기관의 정책을 따를 것인지를 설정하는 하위 수혜자 조건을 서면 계약서의 일부분으로 포함시킨다.

(i) 하위 수혜기관의 연구자가 자기 기관(하위 수혜기관)의 재정적 이익의 충돌 정책을 준수해야 한다면, 하위 수혜기관은 상기에 언급된 계약서의 일부분으로 하위 수혜기관의 정책이 본 규정을 준수함을 보증해야 한다. 하위 수혜기관이 이를 보증할 수 없는 경우, 하위 수혜기관의 연구자들은 주 연구기관을 위한 자신의 업무에 관련되는 심각한 재정적 이익을 신고해야 하는 주 연구기관의 재정적 이익충돌 정책을 따라야 한다고 계약서에 명시되어야 한다.

(ii) 덧붙여, 하위 수혜기관의 연구자들이 자기 기관(하위 수혜기관)의 재정적 이익의 충돌 정책을 준수해야 하는 경우, 상기에 언급된 계약서에는 하위 수혜기관이 확인된 모든 재정적 이익의 충돌을 주 연구기관에게 보고할 기한이 명시되어야 한다. 이러한 기한은, 주 연구기관이 본 규정에 따라 FCOI 보고서를 PHS에 제출할 필요가 있는 경우, 적시에 제출할 수 있도록 충분해야 한다.

(iii) 그 대신에, 하위 수혜기관의 연구자들이 주 연구기관의 재정적 이익의 충돌 정책을 준수해야 하는 경우, 상기에 언급된 계약서에는 하위 수혜기간이 (관련된) 모든 연구자들의 심각한 재정적 이익의 충돌의 신고를 주 연구기관에게 제출할 기한이 명시되어야 한다. 이러한 기한은 주 연구기관이 검토, 관리, 보고의 의무를 본 규정에 따라 적시에 수행할 수 있도록 충분해야 한다.

(2) 본 규정에 부합하도록 하위 수혜기관의 (관련된) 모든 연구자의 재정적 이익의 충돌에 관한 FCOI 보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출한다. 즉, 연구기금 지출 이전 그리고 그 후 확인된 모든 FCOI는 60일 이내에 FCOI 보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야 한다.

(d) PHS 기금 연구에 참여할 예정이거나 참여하고 있는 각 연구자에 대해 심각한 재정적 이익의 공개를 요청 및 검토할 기관 내 담당자를 지정해야 한다.

(e) (1) PHS 기금 연구에 참여할 계획인 각 연구자는 기관의 지정된 담당자에게 자신의 심각한 재정적 이익(연구자의 배우자와 부양 자녀의 이익을 포함)을 공개하도록 요청되어야 하며, 기한은 PHS 기금 연구에 대한 기관 제안서를 제출하기 전까지로 한다.

(2) PHS 기금 연구에 참여하고 있는 각 연구자는 기금 수혜기간 동안 적어도 매년, 기관이 미리 정한 특정 일자에 맞춰 심각한 재정적 이익을 업데이트한 서류를 제출하도록 요청되어야 한다. 이러한 공개는 본 절의 (e)(1) 항을 준수하는 기관에게 처음에는 공개되지 않았거나 심각한 재정적 이익의 충돌에 관한 후속 신고에 포함되지 않았던 정보(예를 들어, 타 기관으로부터 전입된 PHS 기금의 프로젝트에 관련된 모든 재정적 이익의 충돌)를 포함해야하며, 이전에 공개되었던 모든 심각한 재정적 이익의 최신 정보(예를 들어, 이전에 공개된 지분이익의 업데이트 된 값)를 포함해야 한다.

(3) PHS 기금 연구에 참여하고 있는 각 연구자는 새로운 심각한 재정적 이익을 인지하거나 획득(예를 들어, 구매, 결혼, 또는 상속을 통한 획득)한 경우, 30일 이내에 심각한 재정적 이익을 업데이트한 서류를 제출하도록 요청되어야 한다.

(f) 기관의 지정된 담당자가 연구자의 심각한 재정적 이익이 PHS 기금 연구와 관련되는지의 여부를 결정할 수 있게 하며, 만일 관련된다면, 그 심각한 재정적 이익이 “재정적 이익의 충돌(FCOI)“을 야기하는지를 결정할 수 있도록, 본 규정에 부합하는 지침을 기관의 지정된 담당자에게 제공해야 한다. 지정된 담당자가 다음의 경우라고 합리적으로 판단한다면, 연구자의 심각한 재정적 이익은 PHS 기금 연구와 관련이 있는 것이다.

- 연구자의 심각한 재정적 이익이 PHS 기금 연구에 의해 영향을 받을 수 있다.
- PHS 기금 연구에 의해 영향을 받을 수 있는 기관(기업 포함)의 재정적 이익 내부에 연구자의 심각한 재정적 이익이 존재한다.

지정된 담당자가 PHS 기금 연구와 관련되는 심각한 재정적 이익 여부를 판단하는 과정에 기관은 연구자를 참여시킬 수 있다. 심각한 재정적 이익이 PHS 기금 연구의 설계・수행・보고에 직접적이고 중대하게 영향을 미칠 수 있다고, 지정된 담당자를 통해 기관이 합리적으로 판단하는 경우, “재정적 이익의 충돌(FCOI)“은 존재하는 것이다.

(g) 본 절의 (c)항에 따라, 하위 수혜기관 연구자의 재정적 이익의 충돌을 포함하여 재정적 이익의 충돌에 대한 관리를 위해 필요한 조치들을 취해야 한다. 확인된 재정적 이익의 충돌에 대한 관리는 관리계획의 개발 및 실행과, 필요한 경우, §94.5에 따라 소급검토(retrospective review) 및 경감보고(mitigation report)를 필요로 한다.

(h) § 94.5에서 요구하는 대로, PHS에게 FCOI 최초보고서 및 FCOI 진행보고서를 제출해야 한다.

(i) 모든 연구자의 재정적 이익 공개기록 및 이들 기록에 대한 기관의 검토, 조치기록을 (공개에 대한 기관의 판단 결과가 재정적 이익의 충돌인지 아닌지를 막론하고) 보존해야 하며, 기관정책이나 소급검토에 따른 모든 조치는, 가능한 한, 최종 조치일로부터 최소 3년간, 또는 48 CFR part 4, subpart 4.7에 규정된 기간 동안 보존해야 한다.

(j) 연구자가 올바르게 준수할 수 있도록 적절한 강제집행 메커니즘을 수립하고, 직원 징계나 기타 행정적 조치들을 제시해야 한다.

(k) 각 계약서(contract proposal)에서 본 규정을 적용하도록, 기관은 다음을 보증해야 한다. :

(1) PHS 기금을 신청하거나 수령하는 모든 연구 프로젝트에 대해 재정적 이익의 충돌을 확인하고 관리할 수 있는 최신의, 성문화된, 강제적 행정 절차를 기관 내에 실제로 설치해야 한다.

(2) 심각한 재정적 이익의 공개에 관련되는 것을 포함하여, 본 규정이 요구하는 사항들을 연구자가 준수하도록 장려하고 강제해야 한다.

(3) 재정적 이익의 충돌을 관리하면서, 본 규정에 부합하는 FCOI 최초보고서 및 FCOI 진행보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야 한다.

(4) 어떤 연구자의 재정적 이익의 공개 및 이러한 공개에 대한 기관의 검토나 대응에 관련된 정보 요청이 있을 때, 공개에 대한 기관의 판단 결과가 재정적 이익의 충돌인지 아닌지를 막론하고, HHS가 활용할 수 있도록 즉각적으로 조치하는 데 동의해야 한다.

(5) 본 규정의 요구사항들을 전적으로 준수해야 한다.

§ 94.5 재정적 이익의 충돌의 관리 및 보고(Management and reporting of financial conflicts of interests)

(a) 재정적 이익의 충돌에 대한 관리.

(1) PHS 기금 연구 프로젝트의 여하한 자금을 기관이 지출하기에 앞서, 해당 기관의 **지정된 담당자**는 § 94.4에 따라 다음과 같이 해야 한다 :

- 모든 연구자의 심각한 재정적 이익의 신고를 검토해야 한다.
- 심각한 재정적 이익이 PHS 기금 연구와 관련되는지 판단해야 한다.
- "재정적 이익의 충돌(FCOI)"이 존재하는 지 판단해야 한다.
- 충돌이 있다면, 그러한 재정적 이익의 충돌을 관리해왔고, 앞으로 관리하게 될 조치들이 명시된 관리계획을 수립하고 실행해야 한다.

재정적 이익의 충돌에 대한 관리를 위해 부과할 수 있는 조건 및 규제의 예시는 다음을 포함하며, 이에 국한되지는 않는다. :

(i) 재정적 이익의 충돌에 대한 공공적 공개(예를 들어, 연구발표 또는 출판게재 시);

(ii) 인간을 대상으로 하는 연구 프로젝트의 경우, 실험 참가자들에게 직접 재정적 이익의 충돌을 공개;

(iii) 재정적 이익의 충돌의 결과로 생기는 편향에 대응하여 연구 설계・수행・보고를 보호하는 조치를 취할 수 있는 독립적 감시자(monitor)를 선임;

(iv) 연구계획의 수정;

(v) 연구원 교체, 연구원의 책무 변경, 또는 연구 전반 또는 부분적으로 연구원의 참여자격 박탈;

(vi) 재정적 이익의 축소나 제거(예를 들어, 지분 매각);

(vii) 재정적 충돌을 발생시키는 관계의 단절.

(2) PHS 기금 연구 프로젝트의 진행 중, 해당 연구 프로젝트에 신규로 참여하는 연구자가 심각한 재정적 이익을 공개하거나, 기존에 참여 중인 연구자가 새로운 심각한 재정적 이익을 기관에 공개하는 경우, 기관의 **지정된 담당자**는 60일 이내에 다음과 같이 조치해야 한다. :

- 심각한 재정적 이익의 공개 내용을 검토해야 한다.
- 이 이익이 PHS 기금 연구와 관련이 있는지 여부를 판단해야 한다.
- "재정적 이익의 충돌(FCOI)"이 있는지 판단해야 한다.
- 충돌이 있다면, 그러한 재정적 이익의 충돌을 관리해왔고, 앞으로 관리하게 될 조치들이 명시된 관리계획을, 적어도 잠정적 기준에 의거하여, 실행해야 한다. 심각한 재정적 이익의 성격에 따라, 기관은 공개일로부터 기관의 검토를 완료할 때까지, PHS 기금 연구 프로젝트에 대한 연구자의 참여에 관하여 추가적 임시조치가 필요한지를 결정할 수 있다.

(3) 연구자가 적시에 공개하지 않았거나, 어떠한 이유에서건 PHS 기금 연구 프로젝트 진행 기간 동안 기관에 의해 사전 검토되지 않은 심각한 재정적 이익을 기관이 알게 되었다면(예를 들어, 하위 수혜기관이 적시에 검토 또는 보고하지 않은 경우), **지정된 담당자**는 60일 이내에 다음과 같이 조치해야 한다. :

- 심각한 재정적 이익을 검토해야 한다.
- 이 이익이 PHS 기금 연구와 관련이 있는지를 판단해야 한다.
- "재정적 이익의 충돌(FCOI)"이 존재하는지 판단해야 한다.
- 충돌이 존재한다면 다음과 같이 한다. :

(i) 이익의 충돌을 관리해 왔거나 앞으로 관리하게 될 조치들을 규정하는 관리계획을, 적어도 잠정적 기준에 의거해서라도, 실행해야 한다.

(ii) ⓐ이에 덧붙여, 재정적 이익의 충돌이라고 기관이 판단하는 심각한 재정적 이익을 연구자가 공개하지 않거나; 이러한 재정적 이익의 충돌을 기관이 검토하거나 관리하지 않거나; 재정적 이익의 충돌 관리계획을 연구자가 준수하지 않아서, 재정적 이익의 충돌이 적시에 확인되거나 관리되지 않을 시에는 언제든지, 기관은 위반 판단 후 120일 이내에, 위반 기간 동안 수행된 여하한 PHS 기금 연구 프로젝트나 그 일부의 연구 설계・수행・보고에 편향이 없었는지를 결정하기 위해, 연구자의 활동 및 PHS 기금 연구 프로젝트에 대한 소급 검토를 완료해야 한다.

ⓑ기관은 소급검토에 대해 문서화해야 한다. 문서에는 다음의 핵심요소가 모두 포함되어야 하되, 반드시 이에 국한될 필요는 없다. :

① 프로젝트 번호;

② 프로젝트 제목;

③ 다중 PD/PI 모델을 사용한 경우, PD/PI 또는 교신 PD/PI;

④ FCOI가 있는 연구자 이름;

⑤ 연구자와 재정적 이익의 충돌 관계에 있는 대상의 이름;

⑥ 소급검토 사유;

⑦ 소급검토에 사용된 상세 방법론(예, 검토 과정, 검토 패널 구성, 문서 검토 등의 방법론);

⑧ 검토 결과;

⑨ 결론.

(iii) 가능하다면, 소급검토 결과에 의거하여, 기관은 향후 발생할 재정적 이익의 충돌의 관리를 위해 취할 조치들을 명시함으로써 이전에 제출된 FCOI 보고서를 업데이트해야 한다. 편향이 있을 경우, 기관은 즉시 'PHS 연구비 지원부서'에 통지하고, 경감대책 보고서(mitigation report)를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야 한다. 경감대책 보고서는 최소한 상기의 소급검토보고서의 핵심요소들, 편향성이 연구 프로젝트에 미치는 영향에 대한 설명, 편향의 영향을 제거하거나 경감하기 위한 기관의 조치 및 계획을 포함해야 한다. 예를 들면,

- 연구 프로젝트에 미치는 영향
- 현재 또는 미래의 모든 유형의 피해를 설명하는 정량 및 정성적 데이터를 포함한 피해 정도
- 연구 프로젝트의 구제 가능성 분석

그 후, 기관은 본 규정에 명시된 대로 매년 FCOI 보고서를 제출해야 한다. 재정적 이익의 충돌의 성격에 따라, 재정적 이익의 충돌 또는 연구자의 불이행이 판정된 날로부터 기관의 소급검토를 완료할 때까지 기간 동안 기관은 PHS 기금 연구 프로젝트에 대한 연구자의 참여와 관련하여 추가적 임시조치가 필요한지를 결정할 수 있다.

(4) 본 규정에 따라 관리계획을 이행할 때, 기관은 PHS 기금 연구 프로젝트가 완료 될 때까지 지속적으로 연구자의 관리계획 준수 여부를 모니터링해야 한다.

(5) (i) 기관은 PHS 기금 연구 프로젝트에 관련한 지출 이전에, 공개적 접근 가능한 웹 사이트 또는 요청자가 요청한 날짜로부터 영업일 5일 이내의 서면답변을 통해, 심각한 재정적 이익의 충돌에 관해 기관에 공개된 어떠한 정보에도 공개적 접근이 가능하도록 보장해야 한다. 다만 이 공개 정보는 다음의 3가지 기준에 해당해야 한다. :

ⓐ심각한 재정적 이익의 공개가 있었으며, 본 규정에서 정의한 핵심 인력이 이 이익을 여전히 보유하고 있는 경우;

ⓑPHS 기금 연구와 관련된 심각한 재정적 이익이라고 기관이 판단한 경우; 그리고

ⓒ심각한 재정적 이익이 "재정적 이익의 충돌(FCOI)"을 일으켰다고 기관이 판단한 경우;

(ii) 기관이 공개적 접근 가능한 웹 사이트나 요청자의 요청일로부터 영업일 5일 이내 서면답변으로 확인하여 주는 정보는 최소한 다음을 포함해야 한다. :

- 연구자의 이름;
- 연구자의 직위 및 연구 프로젝트에서의 역할;
- 심각한 재정적 이익을 얻게 되는 주체(entity)의 이름;
- 심각한 재정적 이익의 성격;
- 심각한 재정적 이익의 대략적 달러 가치(달러 범위 허용치 : $0~4,999; $5,000~9,999; $10,000~19,999; $20,000~100,000 사이 금액은 2만 달러 단위 증분으로 표시; 10만 달러 이상 금액은 5만 달러 단위 증분으로 표시) 또는 공시가격이나 기타 합리적 공정 시장가격을 참조하여도 즉각적으로 그 가치를 결정할 수 없는 이익이라는 언급.

(iii) 기관이 본 조항의 목적으로 공개적 접근 가능한 웹 사이트를 활용하는 경우, 기관 게시물은 적어도 매년 갱신되어야 한다.

또한, 기관은 PHS 기금 연구 프로젝트에 관여하는 선임/핵심 인력의 모든 추가적 심각한 재정적 이익으로서 과거에 공개되지 않았던 정보를 받았거나 확인하였을 때 또는 PHS 기금 연구 프로젝트에 신규로 참여하는 선임/핵심 인력의

심각한 재정적 이익이 공개되었을 때, 그 심각한 재정적 이익이 PHS 기금 연구에 관련이 있고 재정적 이익의 충돌이 존재한다고 기관이 결정했다면, 60일 이내에 웹사이트를 업데이트해야 한다. 웹사이트에 제공된 정보는 최근 게시일 기준으로 작성되었음과, 적어도 매년 그리고 새로운 재정적 이익의 충돌에 대한 기관의 확인 후 60일 이내에 업데이트함을 고지해야 한다. 본 절의 목적에 따라 기관이 서면 요청에 응답하는 경우, 기관이 제공한 정보는 최근 응답일자 기준으로 작성되었음과, 적어도 매년 그리고 새로운 재정적 이익의 충돌에 대한 기관의 확인 후 60일 이내에 업데이트하며, 업데이트 정보에 대해서는 요청자가 이후에 다시 요청해야 함을 고지해야 한다.

(iv) 본 절의 (a)(5) 항의 적용을 받는 개인의 심각한 재정적 이익에 관한 정보는 가장 최근의 업데이트 이후 적어도 3년 이상, 서면 요청에 대한 응답이나 공개적 접근 가능한 기관 웹사이트 게시에 사용 가능한 상태로 유지해야 한다.

(6) 기관이 적절하다고 판단하면, 기관은 재정적 이익의 충돌 관련에 관한 기관의 자체 정책 내에서, 본 규정에서 정의되고, 본 절에 따라 관리되어야 하는 재정적 이익의 충돌의 유형뿐만 아니라, 다른 유형의 재정적 이익의 충돌에 대한 관리를 요구할 수 있다.

(b) 재정적 이익의 충돌에 대한 보고

(1) 기관은 PHS 기금 연구 프로젝트에 관련된 자금지출에 앞서, 기관이 발견한 어떠한 연구자의 심각한 재정적 이익이든 충돌 소지가 있는 것에 관해 FCOI 보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출하고, 본 규정에 부합하는 관리계획을 이행했음을 보장해야 한다. 기관이 재정적 이익의 충돌을 확인하고, PHS로부터 받은 자금의 지출 이전에 이것을 제거한 경우, 'PHS 연구비 지원부서'에 FCOI 보고서를 제출하지 않는다.

(2) PHS 기금 연구 프로젝트 진행 중, 기관의 초기 FCOI 보고서 이후에 어떤 심각한 재정적 이익이 충돌한다고 확인한 경우(예를 들어, 새로운 연구자가 연구 프로젝트에 참여함에 따라), 기관은 60일 이내에 'PHS 연구비 지원부서'에 재정적 이익의 충돌에 관한 FCOI 보고서를 제출하고, 본 규정에 부합하는 관리계획을 이행했음을 보증해야 한다. 본 절의 (a)(3)(ii) 항에 따라, 이러한 FCOI 보고서에 연구자가 적시에 신고하지 않았거나, 어떠한 이유에서건 기관에 의해 사전 검토되지 않은 심각한 재정적 이익(예를 들어, 하위 수혜기관이 적시에 검토 또는 보고하지 않은 경우)을 포함하고 있는 경우, 재정적 이익의 충돌 확인이나 관리 이전에 수행된 PHS 기금 연구 프로젝트나 그 일부분에 대해, 설계・수행・보고에서 편향이 없었는지를 결정하기 위해, 기관은 소급검토를 완료해야 한다. 이에 덧붙여, 본 절 (a)(3)(iii) 항에 따라 편향이 발견된 경우, 기관은 신속하게 'PHS 연구비 지원부서'에 이를 통지하고 'PHS 연구비 지원부서'에 경감대책 보고서를 제출해야 한다.

(3) 본 절 (b)(1) 또는 (b)(2) 항에서 요구된 모든 FCOI 보고서는, 'PHS 연구비 지원부서'가 재정적 충돌의 성격과 범위를 이해하고, 기관의 관리계획의 적합성을 평가할 수 있도록, 충분한 정보를 포함해야 한다. FCOI 보고서의 구성요소는 다음을 포함해야 하며, 이에 국한될 필요는 없다. :

(i) 프로젝트/계약 번호;

(ii) 다중 PD/PI 모델을 사용한 경우, PD/PI 또는 교신 PD/PI;

(iii) 심각한 재정적 이익의 충돌이 있는 연구자의 이름;

(iv) 연구자와 재정적 이익의 충돌 관계에 있는 실체의 이름;

(v) 재정적 이익의 성격 (예를 들어, 지분, 컨설팅 수수료, 출장비 환불, 사례금);

(vi) 재정적 이익의 가격(달러 범위 허용치 : $0～4,999; $5,000～9,999; $ 10,000～19,999; $20,000～100,000 사이 금액은 2만 달러 단위 증분으로 표시; 10만 달러 이상 금액은 5만 달러 단위 증분으로 표시), 또는 공시가격이나 기타 합리적 공정 시장가격을 참조하여도 즉각적으로 그 가치를 결정할 수 없는 이익이라는 언급;

(vii) 재정적 이익과 PHS 기금 연구와의 관계 및 상기 연구와 재정적 이익의 충돌에 대한 기관의 판단근거에 대한 설명;

(viii) 다음을 포함하는 기관의 관리계획의 핵심 요소에 대한 설명 :

ⓐ이익의 충돌이 있는 연구자의 연구 프로젝트 내 역할 및 주요 업무;

ⓑ관리계획의 조건;

ⓒ관리계획이 연구 프로젝트의 객관성을 보호하기 위해 선택한 방법;

ⓓ관리계획에 대한 연구자의 동의를 확인함;

ⓔ연구자의 관리계획에 대한 준수를 보장하기 위한 모니터링 방법;

ⓕ필요한 다른 정보

(4) 진행 중인 PHS 기금 연구 프로젝트에 관련하여 기관이 초기에 보고했던 모든 재정적 이익의 충돌에 대해서, 기관은 그 프로젝트 기간 동안의 재정적 이익의 충돌 상태 및 관리계획의 변경 등을 기술한 FCOI 연례보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야 한다. FCOI 연례보고서에는 재정적 충돌이 지속적으로 관리되고 있는지를 명시하며, 아니면 왜 더 이상 재정적 이익의 충돌이 존재하지 않는지를 설명해야 한다. 기관은 프로젝트 기간 동안 (기금 수혜 유무를 떠나 연장기간을 포함) 'PHS 연구비 지원부서'가 지정한 시점에 지정된 방법으로 FCOI 연례보고서를 'PHS 연구비 지원부서'에 제출해야한다.

(5) 본 규정에 정의되고, 본 절에 따라 관리되어야 하는 재정적 이익의 충돌의 유형 이외에도, 기관이 적절하다고 판단할 경우, 다른 유형의 재정적 이익의 충돌을 기관의 자체 정책 내에서 보고하라고 요구할 수 있다.

§ 94.6 교정(Remedies)

(a) 연구자가 기관의 재정적 이익의 충돌에 관한 정책을 준수하지 못하거나, 재정적 이익의 충돌 관리계획이 실패하여 PHS 기금 연구의 설계・수행・보고에 편향이 생기게 하는 것으로 보일 경우, 기관은 시행하였거나 또는 시행예정인 시정조치를 'PHS 연구비 지원부서'에 즉시 통보하여야한다. 'PHS 연구비 지원부서'는 해당 상황을 숙고해야 하며, 필요한 경우 직접 적절한 조치를 취하거나, 아니면 해당 기관에 회부하여 추가적 조치를 취하게 해야 한다. 기관에 회부할 때, PHS 기금 연구 프로젝트가 적절한 객관성을 유지할 수 있는 방법을 기관에게 지시하는 것이 포함될 수 있다.

(b) 'PHS 연구비 지원부서' 및/또는 HHS는 연구자 누구든 그의 재정적 이익 의 공개와 이에 대한 기관의 검토, 대응에 대해, 재정적 이익의 충돌 여부에 대한 기관의 결정 결과를 막론하고, 언제든지(기금 수여 전, 중, 이후) 조사할 수 있다. 기관은 본 규정의 준수에 관련된 모든 기록에 대해 제출하거나, 현장 심사를 허용해야 한다. 법이 허용한도까지 HHS는 재정적 이익에 관한 모든 기록의 기밀을 유지해야 한다. 기록 또는 기타 활용 가능한 정보의 검토에 기초하여, 'PHS 연구비 지원부서'는 특정한 재정적 이익의 충돌이 추가적 시정 조치가 필요할 정도로 PHS 기금 연구의 객관성을 저해할 수 있는지, 또는 기관이 본 규정에 부합하도록 재정적 이익의 충돌을 관리하지 않았는지를 판단할 수 있다. 'PHS 연구비 지원부서'는 문제가 해결될 때까지 계약 담당관(Contracting Officer)에 의해 업무중지명령(Stop Work Order)을 발동하거나 다른 강제조치의 발동이 필요하다고 결정할 수 있다.

(c) 의약품, 의료기기 또는 치료의 안전성이나 효과성을 평가하기 위한 목적을 가진 PHS 기금의 임상 연구 프로젝트가 재정적 이익의 충돌이 있는 연구자에 의해 설계・수행・보고되었고, 본 규정이 요구한 바에 따라 기관이 이를 관리하거나 보고하지 않았다면, 기관은 그 연구자가 연구결과를 발표할 때마다 재정적 이익의 충돌을 신고할 것을 요구해야 하며, 과거에 발행된 발표자료에 대해서는 부록에 기록할 것을 요구해야 한다.

첨부 2

동경대학의 이익상반 정책

1. 목적

국립대학법인인 동경대학은 동경대학헌장이 밝히고 있듯이 교육과 연구를 그 사명으로 한다. 부속병원은 그 위에 환자의 치료까지도 사명으로 하여 피험자의 안전에도 책임을 진다. 이러한 대학의 사명을 다할 수 있도록 교직원은 성실하고 충실하게 직무를 수행할 의무를 가진다.

한편, 오늘의 대학은 자신의 연구성과를 사회와의 일상적 연휴(연계제휴)를 통해 활용함으로써 적극적으로 사회에 공헌하는 것을 더 강하게 요구받고 있다. 특히, 신기술 · 신사업 · 새로운 경영기법에 의한 경제의 활성화가 연구과제가 되어, 산학관 연휴(연계제휴)를 통한 대학의 연구성과의 사회 환원에 대한 기대가 높아지고 있다. 또한 교원이 입법과 행정시책의 입안 등에 관하여 전문적 견지에서 다양한 조언 등을 행하는 것도 기대되고 있다. 이러한 산학관 연휴(연계제휴)에 의한 연구 등이 대학의 본래의 사명에도 부합하는 경우가 많은 것으로 인식되어야 한다.

그러나 산학관 연휴를 추진하는 과정에서는 연휴의 결과, 교직원이 기업 등과 관계에서 얻게 되는 이익과 부담하게 되는 의무가 대학의 근본 사명에 따라 교직원이 추구하는 의무(대학의 이익)와 충돌하는 경우도 발생한다. 이른바 이익상반(책무상반을 포함)이라고 하는 상황이다.

이익상반 행위를 방치하여 대학으로서의 사명을 소홀히 하는 것은 국립대학법인으로서의 동경대학에 허용되는 것이 아니다. 그래서 동경대학으로서는 산학관 연휴의 추진에 있어서 이익상반의 문제에 대해 동경대학 및 그 교직원이 갖추어야 할 자세와 대처하기 위한 rule을 이익상반 정책으로서 내외에 밝히는 것이다.

2. 이익상반정책의 기본개념

동경대학은 산학관 연휴를 통한 대학의 연구성과의 사회환원을 적극적으로 추진한다. 또한 교직원의 그러한 활동을 장려한다. 그래서 그 과정에서 발생하는 이익상반에 의한 대학의 사명 · 이익의 침해를 방지하지 않으면 안된다. 그래서 동경대학은 산학관 연휴를 공정하고 효율적으로 추진하기 위해 교직원의 이익상반 행위를 방지하고 잠재적으로

발생하는 이익상반 행위를 해결하기 위한 Rule을 마련하기로 했다. 그것이 본 이익상반 정책이다.

동경대학은 산학관 연휴의 파트너인 산업계나 행정, 나아가 사회 전체에 대하여도 본 이해상반정책의 이해와 협력을 구하고자 한다. 그러한 이해와 협력아래 이해상반을 방지해 나아가며 원활하게 산학관 연휴를 추진하는 것을 기대하는 것이다.

3. 이익상반정책의 rule

동경대학의 교직원은 산학관 연휴에 관계함에 있어서 산학관 연휴에 따른 개인적 이익이나 제휴선의 이익 등을 우선하는 결과, 대학의 본래의 사명인 교육 · 연구, 부속병원에서의 환자의 치료와 피험자의 안전을 소홀히 해서는 안된다. 또한 그러한 이익상반 행위가 이루어지고 있다는 의혹을 사회로부터 받지 않도록 노력하지 않으면 안된다.

이러한 의무는 국립대학법인인 동경대학의 교직원에게 부여되어야 할 의무이자 지켜야 할 rule이라고 생각된다. 이를 위해, 아래와 같은 이익상반을 방지하고 적절하게 대처하기 위한 체제를 구축하고 준수하도록 해야 한다.

4. 이익상반을 방지하고 대처하기 위한 체제

(1) 이익상반위원회의 설치

① 전학(대학 전체)의 기관으로서 이익상반위원회를 설치한다.

② 이익상반위원회의 위원은 평의회의 승인을 얻어 총장이 임명한다. 위원의 과반수는 전문가와 지식인 중에서 대학 외부의 제3자로 한다.

③ 이익상반위원회는 법령, 동경대학의 내규 및 본 정책에 따라 교직원이 이익상반행위에 해당하지 않는 상황을 규정하는 safe harbor rule을 제정한다. 또한 safe harbor rule을 부연(넓히고)하고 보완하는 각 부국(部局, 단과대학)의 이익상반자문기구가 책정하는 가이드라인을 승인할 수 있다. 그 밖에 이익상반에 관한 교직원의 자기신고서의 서식 등 본 정책을 실행하기 위해서 필요한 사항을 정한다.

④ 이익상반위원회는 본 정책에 위반한 교직원의 이익상반 행위에 대하여, 교직원의 자기신고와 본인과의 면담 등의 조사에 근거하여, 법령, 동경대학의 내규, 본 정책, safe harbor rule, 각 부국의 가이드라인, 이익상반위원회의 선례에 따라 대학의 이익을 지키기 위해서 대학의 조치의 원안을 작성한다. 교직원에게 장차 가해질 불이익 처분을 부과하는 조치의 원안을 작성하는 것도 가능하다. 이를 위해서는, 적절한 절차

를 거치지 않으면 안된다. 이익상반위원회의 원안에 따라 총장이 불이익처분의 결정을 행한다.

(2) 이익상반자문기구의 설치

① 각 부국(部局, 단과대학)에 이익상반자문기구를 설치한다.

② 이익상반자문기구의 위원은 각 부국의 추천에 근거하여 이익상반위원회가 임명한다.

③ 이익상반자문기구는 이익상반위원회가 책정하는 safe harbor rule을 부연하거나 보완하는 (부국에 관련된) 가이드라인을 이익상반위원회의 승인을 받아 책정한다.

④ 이익상반자문기구는 법령, 동경대학의 내규, 본 정책, 전학의 safe harbor rule, 각 부국의 가이드라인, 이익상반위원회의 심사선례 등에 근거하여 이익상반에 관한 부국 교직원의 상담에 응하여 조언을 준다. 이익상반자문기구에서 판단할 수 없는 사례에 관해서는 이익상반위원회의 판단을 요청하는 것도 가능하다. 이익상반자문기구의 조언에 따른 교직원의 행위에 대해서는 이익상반위원회의 심사에서 십분 존중되어야 한다.

(3) 산학관 연휴(연계제휴)에 관련된 교직원의 정보의 공개

① 산학관 연휴(연계제휴)에 관련된 교직원 산학관 연휴(연계제휴)에 관한 이해상반문제를 체크하기 위해 필요최소한의 범위로 규정한 일정한 정보를 자기신고서에 기재하여 부국을 통해 이해상반위원회에 제출한다.

② 교직원이 제출한 자기신고서는, 프라이버시에 관련된 부분은 삭제하고, 정보공개제도에 따라 공개해야 한다.