

# SBR-IRB 위원 매뉴얼

Manual for Social Behavioral Research Institutional Review Board Members



사단법인 대한기관윤리심의기구협의회  
Korean Association of Institutional Review Boards

[www.kairb.org](http://www.kairb.org)



# SBR-IRB 위원 매뉴얼

Manual for Social Behavioral Research Institutional Review Board Members

• **발행일:** 2015. 12

• **편집위원회:** 콘텐츠개발 분과위원회

• **자료수집 및 기본(안) 작성(가나다 순)**

위원장: 구영모(울산대의과대학교)

위 원: 박수현(숙명여자대학교법과대학), 유상호(한양대학교의과대학), 장원경(이화여자대학교 스크랜튼대학), 정인숙(부산대학교간호대학), 조진호(서울대학교 연구처)

• **자문(가나다 순)**

김봉석(중앙보훈병원), 김정수(가톨릭대학교의정부성모병원), 김용진(영남대학교병원), 김희백(서울대학교사범대학), 서광선(충남대학교병원), 조성란(아주대학교병원), 최병인(가톨릭대학교생명대학원)

• **편집 및 감수(가나다 순)**

구영모(울산대의과대학교), 박수현(숙명여자대학교법과대학), 유상호(한양대학교의과대학),

장원경(이화여자대학교 스크랜튼대학), 정인숙(부산대학교간호대학), 조진호(서울대학교 연구처)

• **서문**

본 매뉴얼에 작성된 IRB용어는 생명윤리및안전에관한법률과 약사법을 기준으로 하였으나, 관련 법규 등의 내용을 다룰 때에는 법규 등의 용어를 사용하였습니다. 최근 SBR을 SBER(Social Behavioral Educational Research)로 유사하게 언급하는 경우가 있는데 혼란을 방지하기 위해 본 개발위원회에서는 SBR을 사용하였지만 SBER도 SBR과 동일한 맥락에서 이해하시기 바랍니다.

본서는 SBR-IRB 위원 매뉴얼 관련하여 KAIRB의 공식입장을 밝히는 문서는 아니며, 보건복지부와 의견이 상이할 수 있습니다. 또한, 본서는 2015년 보건복지부 지원사업으로 제작되었음을 알립니다.

# C O N T E N T S

## **SBR-IRB 위원 매뉴얼**

Manual for Social Behavioral Research Institutional Review Board Members

## I. IRB 개관

I-1. IRB란 무엇인가?	1
I-2. IRB 관련 법규	5
I-3. IRB의 구성	10
I-4. IRB의 운영	12

## II. IRB 심의 일반

II-1. IRB의 심의 대상	15
II-2. IRB의 심의 종류	18
II-3. 연구계획서 심의	20
II-4. 동의서 심의	27
II-5. 사생활 보호와 비밀보장	30
II-6. 취약한 환경에 있는 연구대상자	35
II-7. 이해상충(이해갈등관계)	41

## III. 연구유형별 IRB 심의

III-1. 인터넷 이용 연구	44
III-2. 질적 사회과학 연구	50
III-3. 조사·관찰 연구	55
III-4. 사회심리학 연구	61
III-5. 교육학 연구	67



# I . IRB 개관

## I-1 IRB란 무엇인가?

### 1. 목적

인간대상연구의 역사적 사례들을 통해 IRB 탄생의 배경을 이해하고, 연구대상자를 보호하기 위한 IRB의 역할과 책임을 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제2조, 제10조 및 제11조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기임상시험관리기준

### 3. 내용

#### 1) 인체실험 사례: 터스키기 매독 연구

##### 가. 사건 개요

터스키기 매독 연구(Tuskegee Syphilis Study)는 미국 앨라배마 주 터스키기 지역의 399명의 흑인 남성을 대상으로 매독의 자연경과를 조사하기 위한 관찰연구로, 연방정부 산하 공중의료서비스국(PHS)의 주도 하에 1932년부터 1972년까지 40년간 지속되었다. 연구를 시작할 당시에는 매독환자에 대한 표준치료법이 없었기 때문에 매독의 자연경과와 함께 말기에 어떤 증상을 보이는지 관찰하는 것이 연구의 목적이었다. 의사들은 가난한 흑인들에게 무료 건강검진을 해주고(매독 환자를 찾는 과정), 아픈 사람을 무료로 치료해 주면서(실제로는 아스피린과 철분제를 준 게 전부) 식사까지 제공했다. 그들에게는 매독이란 진단 대신 '나쁜 피(bad blood)'라는 병명이 붙었고 치료라는 미명 하에 뇌척수액 천자와 혈액채취를 시행하였다. 연구가 진행되던 1943년에 매독에 특효약이라 할 수 있는 페니실린이 개발되고 1951년에는 매독 치료제로 널리 사용되었지만, 연구자들은 흑인들에게 이러한 약제 개발을 알리지 않았으며 심지어 정부가 해당 지역 의사들과 보건소에 공문을 보내 인체실험의 대상자가 된 흑인들이 병원에 올 경우 그냥 돌려보내라는 요구를 하였다. 의사를 믿고 몸을 맡겼던 흑인들은 매독으로 죽어갔고, 아내와 자녀까지 매독에 감염되는 비극을 맞았다. 그러던 중 1972년 신문기사에 의하여 이 실험이 세상에 알려지게 되었다. 마침내 실험이 중단되고 미국 상원에서 청문회까지 열리게 되었지만 인체실험을 수행했던 의사들은 잘못을 결코 인정하지 않았다. 이에 실망한 실험의 생존자들과 유족들은 정부에 소송을 걸어 결국 총 1천만 달러의 보상을 받게 되었고, 1997년 5월 빌 클린턴 대통령이 그때까지 생존해 있던 실험의 피해자와 가족들을 백악관으로 초청해 공식적으로 사과하였다.

## 나. 사건의 파장

이 사건을 계기로 1974년 미국에서는 국가연구법(National Research Act)이 만들어져 정부가 인간대상연구의 조건이나 실행을 매우 엄격하게 규율하게 되었고, 동법에 의해 설립된 '생명의료 및 인간행위 연구에서의 인간연구대상자 보호를 위한 국가위원회(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)'가 벨몬트 리포트(1979)를 발간함으로써 인간대상연구윤리의 근간이 탄생하였으며, 이후 임상시험을 포함한 인간대상연구를 수행하는 기관마다 IRB를 설치하여 연구의 전반을 관리·감독하도록 하였다.

## 다. 벨몬트 리포트(Belmont Report)

벨몬트 리포트는 인간연구대상자를 보호하는 규정의 윤리 원칙들, 즉 인간존중(Respect for Persons), 선행(Beneficence), 그리고 정의(Justice)를 담고 있다.

- 인간존중: 인간존중에는 두 가지 윤리적 신념이 담겨 있는데 첫째, 개인은 자율적 주체로 취급되어야 한다는 것이고, 둘째, 자율능력이 떨어지는 개인은 특별히 보호되어야 한다는 것이다. 인간존중의 원칙은 '충분한 정보에 의한 동의 획득'으로 구현된다.
- 선행: 선행의 원칙은 악행을 행하지 말 것과, 가능한 해악을 최소화하고 가능한 이익을 최대화하라는 두 가지로 표현될 수 있다. 선행의 원칙은 '위험/이익 평가'로 구현된다.
- 정의: 정의의 원칙은 이득과 위험부담을 공정하게 분배할 것을 요구한다. 정의의 원칙은 공정한 절차를 통한 연구대상자의 선정으로 구현된다.

## 2) SBR과 IRB

### 가. 학계의 반응

1970년대 미국 학계에서는 출판된 몇몇 사회과학 연구 사례들을 통해 알려진 심리학·행동과학·교육학·경제학 등 SBR (Social and Behavioral Research)의 활동이 인간연구대상자들에게 크고 작은 장·단기 간의 심리적 해악을 끼치거나, 자율성 및 사생활권을 침해할 수 있으며, 평판에 악영향을 줄 수도 있다는 논쟁이 점화되었다. 그 결과 관련 학회들이 잇달아 윤리강령을 마련하게 되었다. 1971년 미국인류학회, 미국사회학회가 인간연구대상자들을 보호하는 내용의 윤리강령을 각각 채택하였고, 1973년 미국심리학회도 임상심리학연구자 윤리강령(1953)을 개정하였다.

### 나. '권위에의 복종에 관한 밀그램 연구(Milgram's Obedience to Authority study, 1974)

사회심리학자인 스탠리 밀그램은 1960년대 자신이 행한 실험에서, 연구에 자원한 대상자들에게 '교사(teachers)'의 역할을 부여한 후 '학습자(a learner)'가 실수를 할 때마다 전기충격을 가해 처벌하도록 했다. 실험 대상자들에게 밀그램은 이 연구의 목적이 학습 행위에 있어서 처벌의 효과를 탐구하는 데 있다고 말함으로써 그들을 의도적으로 기만했다. 대상자들은 '교사'가 (가짜) 전기충격을 가할 때마다 '학습자'가 불편함을 연기하고 있다는 사실을 전혀 눈치 채지 못했다. 대상자들이 실험 중 전기충격의 강도를 높여야 하느냐고 물으면 밀그램은 강도를 계속 높여가도록 그들을 격려했다. '교사들' 중 60퍼센트가 그의 명령에 복종하여 전기충격의 강도를 450볼트 끝까지 높였다. 300볼트 이전에 멈춘 대상자는 단 한 명도 없었다. 다수의 대상자들이 실험에서 자신들이 행한 일로 인해 심적 고통을 겪었다. 밀그램은 실험 말미에 대상자들에게 요약설명(debrief)해 주었고 신청자에 한해 심리상담을 제공하였다. 나중에 밀그램은 변형된 버전으로 동일한 실험을 수차례 반복하였다.

이밖에도 윤리적 논란을 일으킨 SBR의 사례로서 '짐바르도의 스탠퍼드 감옥 실험(Zimbardo's Stanford Prison



Experiment, 1971)', '험프리의 티룸 트레이드 연구(Humphreys's Tearoom Trade Study, 1975)' 등이 있다.

#### 다. SBR에 대한 IRB 규정의 변화

1981년 1월부터 시행된 미국의 45 CFR Part 46 Subpart A에 의해 대부분의 사회과학 연구들은 IRB 심의를 면제받거나 신속심의를 대상이 되었다. 그러나 1991년 6월 미국 행정부의 16개 부처가 동 규정을 채택하였고 미국 FDA가 이에 맞추어 규정을 개정하자 IRB 심의면제를 받는 사회과학 연구의 범위가 축소되었고, 최소위험연구만이 IRB 신속심의를 대상이 되었다. 또한 2002년 케네디 상원의원이 제안한 법률안은 SBR을 포함한 모든 인간대상 연구로 그 보호범위를 확대하였다.

우리나라에서는 2013년 2월 2일부터 시행된 생명윤리및안전에관한법률과 동법 시행규칙 제2조에 의해 SBR에 참여하는 모든 연구대상자가 IRB의 규율을 받게 되었다.

생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위)

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

### 3) IRB란?

#### 가. 정의

“임상시험심사위원회/기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)”라 함은 연구계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험/인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

#### 나. IRB 활동의 기본원칙

- ① IRB는 인간대상연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않도록 심의하고 관리하여야 한다.
- ② IRB는 연구대상자의 자율성이 존중될 수 있도록 해야 한다. 연구대상자들이 자발적 의사로 동의하는지, 충분한 정보에 근거하여 동의하는지 검토해야 한다.
- ③ IRB는 연구대상자의 사생활이 보호될 수 있도록 해야 한다. 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호될 수 있도록 해야 한다.
- ④ IRB는 연구대상자의 안전을 충분히 고려해야 하며, 위험을 최소화하도록 해야 한다.
- ⑤ IRB는 취약한 환경에 있는 개인이나 집단을 특별히 보호할 수 있도록 해야 한다.

#### 다. 요약

IRB가 연구계획서를 심의하고 승인함에 있어서 가장 핵심적으로 고려해야 할 요소는 윤리성이다. 인간대상연구에서 과학 또는 사회의 이익보다 연구대상자의 권리·안전·복지가 우선적으로 고려되어야 하며, IRB는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호해야 할 의무를 진다.

#### 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 대한기관윤리심의기구협의회. IRB비과학계위원 매뉴얼 2014.
- The National Academies Press. Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research 2003 pp.66-79.
- CITI, History and Ethical Principles-SBE.

## I-2 IRB 관련 법규

### 1. 목적

인간대상연구와 법의 관계, 법규의 효력 체계 및 적용 체계, 그리고 IRB의 설치·구성·운영 및 업무 등에 관한 국내 법규를 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 헌법 제10조, 제17조, 제22조 제1항, 제37조 제2항
- 생명윤리및안전에관한법률 제3조, 제10-19조
- 약사법 제2조, 제34조
- 의약품등의안전에관한규칙 제24조, 제27-28조, 제30조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제6호
- 개인정보보호법 제2조, 제15-18조, 제23조, 제24조의2

### 3. 내용

#### 1) SBR(Social Behavior Research)을 포함하는 인간대상연구와 법의 관계: 왜 법으로 규제하는가?

- 헌법 제22조 1항에 따라 연구의 자유가 보장되지만 헌법 제37조 2항에 따라 국가안전보장/질서유지/공공복리를 위한 경우에는 법률로 제한 가능하다.
- 이에 따라, SBR을 포함하는 인간대상연구는 생명윤리및안전에관한법률에 의해, 임상시험은 약사법(의약품등의안전에관한규칙/의약품임상시험관리기준)에 의해 IRB를 통한 통제가 가능하게 된다. 따라서, 인간대상연구와 임상시험에 관한 IRB 법규는 생명윤리및안전에관한법률과 약사법(의약품등의안전에관한규칙/의약품임상시험관리기준)의 별도의 트랙으로 구분되고 양 법률은 배타적이 아니라 상호 보완적으로 적용된다.
- 우리나라에서는 임상시험에 대해서는 1995년부터 의약품임상시험관리기준(KGCP)에 따라 IRB 설치가 의무적으로 되었고, 2005년 생명윤리및안전에관한법률에서 기관생명윤리심의위원회에 관한 규정을 마련하였다(제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능)와 제10조 (기관위원회의 구성 및 운영)). 그 후 2013년 생명윤리및안전에관한법률의 전면 개정을 통해 인간대상연구를 수행하는 기관은 IRB를 의무적으로 설치하도록 하였고, 명칭도 ‘심의’를 빼고 기관생명윤리위원회로 변경하였으며, 구성 체계에서도 독립된 절로 구성하여 제10조부터 제14조까지 5개 조문으로 편재하여 인간대상연구에 있어서 IRB의 중요성을 강조하였다.
- 참고로, 미국은 1974년 National Research Act 제정으로 연구기관에 의무적으로 IRB를 설치하도록 규정하여 인간대상연구는 45 CFR Part 46에 의해, 임상시험은 FDCA (Food, Drug & Cosmetic Act)와 21 CFR Part 50, 56에 의해 현재 규제되고 있다. 그 중 45 CFR Part 46은 연방정부의 자금을 지원받는 연구에만 적용되고, 45 CFR Part 46 Subpart A를 특히 “common rule”이라고 한다.

## 2) 법규의 효력 체계 및 적용 체계

법규는 다양한 형식을 가지고 있으며 그 효력 체계와 적용 체계는 다음과 같이 구분된다.

- 법규의 효력 체계: 헌법 → 법률(약사법, 생명윤리및안전에관한법률) → 대통령령(약사법시행령/ 생명윤리및안전에관한법률시행령) → 총리령 및 부령(의약품등의안전에관한규칙(의약품임상시험관리기준) 및 생명윤리및안전에관한법률시행규칙) 순으로 효력을 발생한다. 효력을 발생한다는 의미는 총리령 및 부령은 대통령령/법률/헌법에, 대통령령은 법률과 헌법에, 법률은 헌법에 위반되어서는 안된다는 것을 말한다.
- 법규의 적용 체계: 법규의 적용은 위의 효력 체계와는 반대 순서대로 적용된다. 총리령 및 부령(의약품등의안전에관한규칙(의약품임상시험관리기준) 및 생명윤리및안전에관한법률시행규칙) → 대통령령(약사법시행령/ 생명윤리및안전에관한법률시행령) → 법률(약사법, 생명윤리및안전에관한법률) → 헌법 순으로 연구계획서의 적정성 여부를 검토하기 위해 적용된다.

## 3) 헌법

- 헌법은 인간의 존엄과 가치 보장 및 행복 추구권 보장(제10조), 사생활 보호와 비밀보장(제17조), 학문의 자유 보장(제22조 제1항), 그리고 국가안전보장, 질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 법률로 제한 가능함(제37조 제2항)을 규정하여 SBR을 할 수 있는 자유, SBR 수행 시 연구자의 책임, 그리고 IRB의 임무를 생명윤리및안전에관한법률에서 규정할 수 있는 법적 근거를 마련해 두고 있다.

## 4) 생명윤리및안전에관한법률

이 법률의 전체 구조를 설명하고 SBR IRB에 관한 내용을 중심으로 고찰한다.

### 가. 법률의 구성 및 체계

- 총 9장 70개 조문과 부칙으로 구성되어 있다. 이 법을 위반할 경우 제재 수단으로는 행정처분(배아줄기세포주 폐기, 시설개선명령 및 시설사용금지명령 등록 등의 취소와 업무정지, 과징금부과)과 행정벌(벌칙과 과태료)이 규정되어 있다.
- 이 법의 내용은 총론(법의 목적, 정의, 기본원칙, 적용범위, 국가생명윤리심의위원회, 기관생명윤리위원회 등)과 각론(인간대상연구, 배아 등의 생성과 연구, 인체유래물연구, 유전자치료 및 검사 등)으로 구성되어 있다.
- 이 법은 연구대상자 보호와 관련하여 법 제3조 기본원칙에서 연구대상자의 권리와 안전 및 복지를 보호하기 위한 IRB 및 연구자 관련 내용을 상세히 규정해 두고 있고, 이에 따라 개별 조항에서 IRB 및 연구자 관련 내용들을 규정해 두고 있다.
- 법 제10조부터 제14조까지 IRB 관련 총론 규정(IRB의 설치 및 기능, 구성 및 운영, 공용 IRB 지정 및 공동운영, 지원, 평가 및 인증)을 두고 있다.
- 법 제15조부터 제19조까지 인간대상연구에 있어서 연구대상자 보호를 위한 IRB와 연구자의 역할을 구체적으로 규정(인간대상연구의 사전심의원칙, 심의면제 사유, 서면동의원칙, 동의서면제 사유, 안전대책, 개인정보제 공, 기록유지와 정보공개)해 두고, 이 내용을 기타 연구(인체유래물연구, 잔존배아연구, 유전자치료연구)에서의 연구대상자 보호를 위해 준용하고 있다.

### 나. 법률의 기본원칙(제3조)

- 인간의 존엄과 가치를 침해해서는 안되고, 연구대상자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다. 이것은 미국 벨몬트보고서의 인간존중원칙의 적용과 IRB의 설치 근거 및 목적으로 인정된다. 이에 따라, 법 제10조(IRB의 설치, 업무범위, 등록), 제11조(IRB의 구성 및 운영, 운영지원), 제12조(공용IRB 지정, IRB의 공동운영), 제14조(평가 및 인증제 도입과 인증결과 공표, 인증결과에 따른 예산지원 및 국가연구비 제한 등 연계) 등이 마련되었다.
- 연구대상자의 자율성 존중과 충분한 정보에 근거한 자발적인 동의가 있어야 한다. 이것은 의사능력있는 대상자의 의사결정능력 존중과 이에 따른 충분한 정보에 의한 동의(Informed Consent)(정보, 이해, 자발성) 획득과 관련되고, 법 제16조(인간대상연구의 동의)의 근거가 된다.
- 연구대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. 이것은 연구대상자의 사생활 보호와 비밀보장에 관한 것이고, 법 제18조(개인정보의 제공)와 제19조(기록의 유지와 정보의 공개)의 근거가 된다.
- 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
- 연구대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. 이에 따라, IRB는 Risk(physical, psychological, socio-economical, legal risk)를 파악하고, Risk 최소화 방안이 연구계획서에 있는가를 심의하고, Benefit 평가와 Risk/benefit ratio를 평가해야 한다. 법 제17조(연구대상자에 대한 안전대책)의 근거가 된다.
- 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 검토해야 한다. 연구자의 연구배경의도를 파악하고 취약성에 노출되는 원인을 파악하여 연구수행과 관련된 요소들을 적절하게 심의해야 한다. 이것은 의사능력이 결여되거나 제한적인 연구대상자와 관련된다. 법 제10조 3항 3호 나목 “취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립”의 근거가 된다. 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 심의는 면제되지 않는다.

### 다. IRB의 설치(제10조 제1항) 및 구성(제11조)

- 인간대상/인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원, 인체유래물은행 등에 SBR IRB를 의무적으로 설치해야 한다.
- 위원 수를 최소 5명(위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원)으로 구성하도록 규정하고, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없도록 하여 양성평등원칙을 구현한다.
- IRB 심의 공정성을 확보하기 위해 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 사람(외부위원) 1명 이상이 포함되도록 의무 규정을 두었다.
- 위원과 위원장의 위촉 및 선정을 규정하여 위원은 해당 기관의 장이 위촉하도록 하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- 위원의 이해상충(conflict of interest)을 규정하여 해당 IRB의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하지 못하도록 의무규정을 두었다.
- IRB가 설치된 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 IRB를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하도록 의무규정을 두었다.

라. IRB의 등록 (법 제10조 제4항)

- IRB 간 심의 질의 편차 개선을 위한 심의수준 표준화 및 심의 질 보증체계를 마련하기 위해 IRB를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 등록할 것을 의무규정으로 두고 있다. 이 의무를 위반하여 등록하지 않은 기관은 법 제70조 제3항 제1호에 따라 200만원 이하의 과태료를 부과 받게 된다.

마. IRB의 업무(=기능) (법 제10조 제3항)

- 심의업무: 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(제16조), 연구대상자등의 안전에 관한 사항(제17조), 연구대상자등의 개인정보 보호 대책(제18, 19조)(개인 식별정보, 유전정보, 건강에 관한 정보 포함), 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 IRB는 심의한다. 이것은 연구계획서의 신규심의에 해당하고, 이를 통해 연구의 승인, 불승인, 변경을 하도록 할 수 있다.
- 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독업무를 IRB는 수행한다. 이것은 연구계획서 승인 이후의 관리에 해당하고, 이를 위해서는 IRB의 지속심의 강화(최소 연 1회 이상), 연구현장방문을 통한 점검(Audit), 연구대상자 고충처리제도 마련(연구대상자 보호센터 마련) 등이 필요하다.
- 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련을 IRB의 업무로 규정해 두고 있다.

바. 공용 IRB의 설치와 업무(법 제12조 제1항)

- 법 제10조 제2항에 따라 ① 공용위원회와 협약을 맺은 기관(연구자가 5명 이하 또는 최근 3년간 심의 건수가 30건 이하)이 위탁한 업무, ② 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무, ③ 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무를 하게 하기 위하여 제10조 제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 위원회인 공용기관생명윤리위원회를 보건복지부장관으로 하여금 지정하도록 규정해 두고 있다.

사. IRB의 공동운영 (법 제12조 제2항)

- 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 IRB에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 IRB 중 하나의 IRB를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있도록 규정한다.
- 법시행규칙 제11조에서는 공동으로 수행하는 연구를 하나의 IRB를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하도록 규정해 두고 있다: 1. IRB의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항 2. IRB의 운영 비용의 부담에 관한 사항 3. IRB 심의 결과 처리에 관한 사항 4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

아. IRB 운영 지원 및 IRB의 심의질 관리

- IRB의 해당기관으로부터의 독립성 보장 및 행·재정적 지원의무를 해당기관의 장에게 부과하고(제11조 5항), 평가 및 인증제 도입과 인증결과 공표, 그리고 인증결과에 따른 예산지원 및 국가연구비 제한 등을 연계한다(법 제14조).

## 5) 약사법/의약품등의안전에관한규칙/의약품임상시험관리기준

- 약사법에서는 IRB에 관한 직접적 규정을 마련해 두고 있지는 않다. 대신에, 임상시험의 정의를 규정하고 있고(제2조 제15호), 임상시험에 있어서 IRB와 관련 있는 내용(예: 대상자의 동의 내용과 시기, 방법, 임상시험의 실시기준 등)에 대한 위임의 근거 조항을 마련해 두고 있다(제34조 제7항).
- 약사법의 위임에 따라 총리령인 의약품등의안전에관한규칙에서 IRB와 관련하여 IRB가 심의해야 할 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항(제24조), 임상시험이 제한되는 집단시설(제27조), 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 승인(제28조 제5항), 임상시험의 실시기준 등(제30조)을 규정해 두고 있다.
- 의약품등의안전에관한규칙 제30조 제1항의 위임에 따라 의약품 임상시험 실시기준을 정한 의약품임상시험관리기준에서 IRB의 업무, 구성/기능/운영방법, 운영, 다기관 임상시험에서의 IRB, 심사위탁, 기록 등에 관한 내용을 규정해 두고 있다.

## 6) 개인정보보호법

개인정보보호법 중 SBR IRB의 심의에 있어서 연구대상자의 개인정보보호와 관련되는 내용을 간략히 기술한다.

- 이 법은 살아 있는 개인에 대한 개인식별정보(예: 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함)의 처리에 관한 사항을 규정해 두고 있다.
- 이 법에서 규정하고 있는 개인정보의 수집은 정보주체의 동의를 받은 경우에 할 수 있고 수집목적의 범위 내에서 이용할 수 있다는 조항(제15조), 개인정보의 제공은 정보주체의 동의를 받은 경우에 할 수 있다는 조항(제17조), 개인정보의 수집은 그 목적에 필요한 최소한에 그쳐야 한다는 조항(제16조), 그리고 정보주체의 동의 범위를 초과하여 제공할 수 없다는 조항(제18조) 등은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서도 연구대상자의 개인정보 보호를 위해서도 똑같이 적용된다.
- 정보주체의 별도의 동의를 받은 경우 특정개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 학술연구 및 통계작성 목적으로 제공할 수도 있다(제18조 2항).
- 민감정보는 정보주체의 별도의 동의를 받은 경우 예외적으로 처리가능하다(제23조). 즉, 연구대상자의 민감정보가 관련될 경우에는 연구참여의 동의서뿐만 아니라 별도로 민감정보 이용 동의서를 받아야 한다. 실제로는, 연구참여 동의서에 별도의 항목을 마련하여 민감정보 이용에 관한 동의를 받고 있다.
- 이 법은 연구대상자의 개인정보 중 고유식별정보인 주민등록번호에 대해서는 제24조의2를 새로 마련하여 그 처리를 제한하고 있다(2013년 8월 6일 신설). 이 조항은 2016년 1월 1일부터 시행된다. SBR IRB와 연구책임자는 연구대상자의 주민등록번호에 대해 법령에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우, 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명/신체/재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우, 안전행정부령으로 정하는 경우 이외에는 주민등록번호를 처리할 수 없다는 사실을 알아야 한다. 그리고 연구책임자는 주민등록번호가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 하고 IRB는 이러한 사실을 심의해야 한다.

## 4. 참고문헌

- 법제처 국가법령정보센터, [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)

## I-3 IRB의 구성

### 1. 목적

생명윤리및안전에관한법률 및 관련 법령에 따른 기관생명윤리위원회(이하 IRB)의 구성의 원칙과 의미를 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제11조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제6호 나목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기임상시험관리기준 제6호 나목

### 3. 내용

#### 1) 원칙

- IRB는 생명윤리및안전에관한법률 제11조 제1항에 따라 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성해야 하며, IRB 위원은 해당 기관의 장에 의해 위촉된다.
- IRB는 하나의 성(姓)으로만 구성할 수 없으며, 반드시 해당 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상을 위원으로 포함하여야 한다.
- IRB는 연구대상자의 입장에서 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사회적 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상을 위원으로 포함하여야 한다.
- IRB는 해당 기관의 이익 및 연구에 따른 연구자의 이익으로부터 연구대상자를 보호할 수 있도록 독립성을 갖추어 구성되어야 한다.
- IRB는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구를 심의할 때 그들을 대변할 수 있는 지식이나 경험이 있는 위원을 포함시켜야 한다.
- IRB는 가급적 기관장 직속으로 설치하고, 산학협력단 등 연구사업을 추진하는 부서 내에는 설치할 수 없다.

#### 2) 방법 및 절차

- 자발적으로 참여를 원하거나 타인에 의해 추천된 위원들에게 전자우편 등으로 참여 의사를 확인한다.
- 추천된 후보자의 자격을 확인할 수 있는 문서(이력서, C.V. 등)를 요청한다.
- 제출된 문서를 검토하고 IRB의 구성요건을 갖추도록 기관장 명의로 위촉한다.
- 위원의 임기는 대개 2년에 연임이 가능하나 기관마다 따로 정할 수 있다.
- 신규위원들은 활동을 시작하기 전 연구윤리 관련 교육을 이수하고, IRB 회의 참관을 하여야 한다.
- 위원회가 소집되면 위원장을 호선하고 활동을 시작한다.
- 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회별로 전문간사를 둘 수 있다.



- 전문간사는 위원 경력 및 활동에 근거하여 위원장이 추천하고, 위원들의 찬성으로 위원장이 임명한다.
- 위원회가 여러 개인 경우 대표위원장을 호선할 수 있다.

### 3) 위촉

- 위원회 구성이 완료되면 기관장의 결재를 득한다.
- 위원 위촉 전 위촉에 필요한 문서를 제출받아 보관하여야 한다.

### 4) 변경

- 위원의 사임 등으로 위원 변경이 필요할 경우, 신규위원 위촉과 동일한 과정을 밟으며 임기는 사임한 위원의 잔여 임기로 한다.

### 5) 문서화

- 위원장은 기관장의 결재서류를 근거로 위원회 구성 명단을 확인하여 위원회를 소집하고 회의록을 작성한다.
- 회의록에는 위원의 구성, 위원장 호선 및 전문간사의 임명 등에 관한 사항을 반드시 기록하고 보관한다.

## 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 대한기관윤리심의기구협의회. IRB비과학계위원 매뉴얼 2014.

## I-4 IRB의 운영

### 1. 목적

생명윤리및안전에관한법률 및 관련 법률에 따른 기관생명윤리위원회(이하 IRB)의 업무 내용과 운영방식을 이해하고 올바른 IRB의 역할 수행을 위한 효과적인 프로세스를 모색한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제11조 및 동법 시행규칙 제8조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제6호 나목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기임상시험관리기준 제6호 나목

### 3. 내용

IRB는 생명윤리및안전에관한법률에 따라 구성·운영되어 기능을 수행하나, 법률은 최소한의 원칙을 제공할 뿐 실제 구체적인 업무 및 운영의 방식은 해당 기관에서 자율적으로 정한다. 다만, IRB의 원활한 운영을 위해서는 운영을 지원할 수 있는 전담인력이 반드시 필요하며, 운영지원인력은 해당 업무를 적절하게 수행할 수 있도록 IRB 업무에 대한 교육을 이수하여야 한다.

#### 1) 운영지원

생명윤리및안전에관한법률 제10조제3항에 따른 IRB의 업무가 원활히 수행될 수 있도록, 기관의 장은 IRB에 시설 및 공간의 지원과 행정지원인력의 배치 등 필요한 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

- 과제관리 - 심의 및 심의면제 신청 서류 확인 및 접수, 과제관리번호 부여 등
- 회의관리 - 회의준비, 회의자료 배포 및 회의록 작성 등
- 연구자 및 위원관리 - 연구자 및 위원의 자격 및 임기 관리 등
- 그 밖에 IRB 기능을 지원하는 업무

#### 2) 과제관리

- 심의 또는 심의면제를 요청하려면, 연구자는 연구계획서와 동의서 등 검토를 위한 자료 일체를 제출한다. 제출 자료의 목록 및 제출방법이 기관마다 다를 수 있으나 제출 시기는 개최 1-2주 전 마감된다.
- 행정간사는 심의 또는 심의면제 검토를 위한 접수 전 심의를 위해, 자료가 빠짐없이 제출되었는지 사전에 검토하여 미비한 점이 발견되면 연구자에게 미비한 서류의 수정 또는 보완을 요청한다.
- 행정간사는 초기심의를 위해 제출되어야 하는 서류의 목록을 사전에 정기심의 개최 일정 등과 함께 공지한다. 제출목록은 연구의 유형에 따라 차이가 있으나 연구계획서, 연구대상자에게 제공되는 설명문 및 동의서 양식, 연구에 이용되는 자료 및 정보 등의 (과학적) 근거서류가 반드시 포함되어야 한다.

- 제출된 자료가 심의를 위해 충분하다고 판단되면, 행정간사는 해당 과제에 대하여 IRB 과제관리번호를 부여하여 접수처리한 후 연구자에게 접수증을 발급한다.
- 과제관리번호는 각 기관의 IRB 표준작업지침에 따라 자율적으로 정하되, 일반적으로 고유번호, 심의 또는 접수 일시, 연구의 종류 등을 포함한 일련번호로 구성한다.
- 전문간사 또는 행정간사는 접수된 과제를 검토하여 해당 과제에 적합한 심의위원에게 과제를 배정하고 심의를 의뢰한다.

### 3) 회의관리

- 접수된 과제는 정규심의 또는 신속심의를 위해 과제별로 심의위원에게 배정된다. 행정간사는 회의 개최 일정을 위원들에게 공지하고 배정된 심의위원에게 자료를 사전에 배포한다. 심의를 위한 자료는 회의 개최 최소 5일 전에 배포할 것을 권장한다.
- 회의는 생명윤리및안전에관한법률 제11조 및 동법 시행규칙 제8조에 따라 소집 및 운영되며, 이때 IRB의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 안 되므로 의결권이 제한된다. 위원장은 회의 개최 시, 위원의 제척, 기피 또는 회피를 적절하게 고려하여야 한다.
- 심의 안건에 대하여 적절한 전문성이나 독립성을 갖춘 위원이 없는 경우에는 위원장 또는 전문간사가 해당 안건을 적절하게 검토할 수 있는 자문인을 선정하여 위원들이 그 의견을 참조하도록 할 수 있다.
- 회의의 진행을 위해서는 충분한 시간과 독립적 공간이 필요하고, 행정간사는 회의에 참석하여 회의 내용을 기록하고 관리한다.
- 위원장은 회의 시작과 함께 당일 심의 안건에 대한 위원들의 이해상충 여부를 반드시 확인하여야 하며, 이해상충 여부를 고려하여 안건 별로 의결정족수를 확인한다.
- 심의 과제별 심의위원이 사전에 지정된 경우, 회의 시 심의과제의 해당 심의위원 중 최소 1인이 반드시 참석하는 것을 원칙으로 하며, 해당 심의위원이 사정 상 회의에 늦거나 일찍 자리를 뜨는 경우에는 위원장이 안건 순서를 조정하여야 한다.
- 행정간사는 회의록에 회의 개최일, 장소, 참석위원 성명, 심의 안건, 안건별 위원의 이해상충 및 의결정족수, 논의 내용 및 결과, 심의결과 등을 가능한 한 구체적으로 정리해야 한다. 행정간사는 정리된 회의록을 회의 후 참석위원 및 과제별 심의위원에게 회람하여 기록의 적절성을 검토 받는다.
- 회의록은 추후 IRB 운영을 점검하기 위한 중요 증빙자료가 되므로 관련 법률 및 지침 등에 따라 회의가 개최되고 논의·진행되었음을 확인할 수 있도록 구체적으로 작성하여야 한다.
- 회람 후 완성된 회의록은 위원장의 결재를 득한다. 행정간사는 연구자에게 제공할 심의결과통보서를 작성하고 표준운영지침에 따라 발송한다.
- 행정간사는 회의 개최와 관련한 문서의 비밀을 유지할 수 있도록 관리하고, 위원에게 배포된 심의자료는 모두 회수하여 파쇄한다. 전자문서 형태로 배포한 심의자료도 삭제하도록 위원에게 안내한다.

### 4) 연구자 및 위원관리

- IRB는 해당 기관의 연구자를 대상으로 연구계획서 심의를 위한 연구자의 이력을 관리하여야 하고 수행 중인 과제에 대한 조사 및 감독은 물론, 해당 기관의 연구자 및 종사자를 대상으로 생명윤리 및 안전에 관한 교육과 지침을 제공하여야 한다.

- 행정간사는 심의를 신청하는 연구자(공동연구자 포함)가 해당 연구를 수행하기 위한 적절한 경력을 보유하고 있는지, 교육을 이수하였는지 확인하여야 한다.
- 연구자는 초기심의 신청 시, 연구계획서와 함께 교육 및 연구경력, 실적을 확인할 수 있는 문서, 관련 윤리교육의 이수증 및 이해상충공개내역서 등을 반드시 제출해야 한다.
- IRB는 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제8조제4항에 따라 IRB 위원명단과 위원들의 자격을 적은 문서, 회의록 등을 작성하고 비치하여야 한다. IRB는 위원들의 자격 유지를 위해 위원 위촉 후에도 정기적으로 관리하여야 한다.
- 행정간사는 위원의 자격관리를 위해 필요한 문서의 작성 및 제출을 요청한다.
- 위원장은 신규위원을 위한 적절한 입문교육 절차를 마련해야 하며, 신규위원이 의결권을 갖기 전에 회의 참관을 요청하는 등 위원의 전문성을 확보하기 위한 규정을 마련하여 요구할 수 있다.

#### 5) 기록 및 문서관리

- IRB는 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제8조 제4항에 따라 IRB 위원명단과 위원들의 자격을 적은 문서, 회의록 등을 작성하고 비치하여야 하며, IRB 운영실적에 관한 모든 기록도 적절하게 보관하여야 한다.

#### 6) 운영지원인력(행정간사)

- 행정간사는 위원장과 전문간사 등 위원을 도와 IRB 운영을 지원하며 실무를 담당한다.
- 행정간사는 심의 또는 심의면제가 신청된 과제에 대한 제출서류를 확인하여 사전에 검토한다.
- 사전 검토를 마치고 접수된 과제는 전문간사 등의 확인을 거쳐 심의면제 또는 신속심의/정규심의로 배정되며, 행정간사는 그 결과에 따라 회의 또는 심의를 준비한다.
- 행정간사는 심의면제확인서, 심의내용 및 회의내용을 기록하고 관리한다.
- 그 밖에 행정간사는 IRB 운영 전반을 지원하여, 원활한 운영지원을 위해 적절한 전문성을 확보해야 한다.

### 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 대한기관윤리심의기구협의회. IRB비과학계위원 매뉴얼 2014.

## II. IRB 심의 일반

### II-1 IRB의 심의 대상

#### 1. 목적

기관생명윤리위원회(이하 IRB) 위원은 연구자가 계획하는 연구가 규정에서 제시하는 심의대상과 심의면제 기준에 부합하는지를 파악할 수 있다.

#### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제15조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제13조
- 식품위생법시행규칙 제3조
- 화장품법 제8조
- 개인정보보호법 제23조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준

#### 3. 내용

IRB에서는 정규심의에 앞서 연구자가 계획하는 연구가 심의대상인지를 확인한다. 이 때 심의대상여부를 확인하는 담당자는 IRB에 따라 다르며 위원장, 행정간사 또는 위원장의 위임을 받은 위원 등이 있다.

##### 1) IRB 심의가 필요한 연구

IRB 심의가 필요한 인간대상연구는 다음과 같다(생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조).

- 첫째, 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구(중재/실험연구)
- 둘째, 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구(조사/관찰연구)
- 셋째, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(예: 성명, 주민등록번호 등)

한편, 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 IRB의 심의를 받아야 한다. (생명윤리및안전에관한법률 제36조).

##### 2) IRB 심의가 필요 없는 연구

IRB 심의가 필요하지 않은 인간대상연구는 다음과 같다(생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조).

- 첫째, 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구

둘째, 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

### 3) IRB 심의가 필요하지만 심의면제가 가능한 연구(생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 13조)

비록 생명윤리및안전에관한법률이 적용되는 연구라 하더라도 연구생명윤리및안전에관한법률에게 미칠 위험성이 매우 낮은 연구에 대해서는 예외적으로 심의면제를 요청할 수 있다. IRB 심의가 면제될 수 있는 인간대상연구는 다음과 같다.

첫째, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구이고, 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구, 또는

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, 또는

다. 식품위생법 시행규칙(제3조)에서 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구, 또는

라. 화장품법(제8조)에서 안전기준에 맞는化妆품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

둘째, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구이고, 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 개인정보보호법(제23조)에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

개인정보보호법(제23조; 동법 시행령 18조)에서 제시하는 민감정보

1. 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보,
2. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
3. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

셋째, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구이고, 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

넷째, 이상의 3가지 중 하나를 만족하면서 의약품 임상시험 관리기준(의약품 등의 안전에 관한 규칙[별표 4]에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 하지 않는 연구

의약품임상시험관리기준(2014)에서 제시하는 취약한 환경에 있는 시험대상자

1. 연구참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자  
예) 의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등
2. 불치병에 걸린 사람
3. 집단시설에 수용되어 있는 사람
4. 실업자, 빈곤자
5. 응급상황에 처한 환자
6. 소수 인종
7. 부랑인, 노숙자, 난민
8. 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자

한편, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 다음과 같은 경우에는 인체유래물 심의를 면제할 수 있다.(생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 33조)

첫째. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

둘째. 초·중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

셋째. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

#### 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보센터. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)

## II-2 IRB의 심의 종류

### 1. 목적

기관생명윤리위원회(이하 IRB)에서 수행하는 다양한 심의 종류를 열거하고 상황에 따라 적절한 심의를 수행할 수 있다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제10-11조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제8조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제6호 가목 4, 11

### 3. 내용

#### 1) 정규심의

- 정규심의는 각 IRB의 표준업무지침서에서 정한 일정에 따라 정기적으로 실시하는 심의이다.
- 생명윤리및안전에관한법률(제11조; 동법 시행규칙 제8조)에 따르면 정규심의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석하에 이루어지는 회의이다. 비록, 생명윤리및안전에관한법률에서는 정규심의라는 표현이나 운영 유형에 대해서 구체적으로 언급하고 있지 않지만 의결을 위해서는 위원이 출석해야 함을 언급하고 있어 대면회의를 원칙으로 하고 있다.

#### 2) 신속심의

- 신속심의는 연구로부터 기대되는 위험이 낮은 경우 위원장이 선임한 신속심의위원회에 의해 이루어지는 심의이다.
- 생명윤리및안전에관한법률에서는 신속심의에 대해 규정하고 있지 않기 때문에 IRB에 따라 의약품 임상시험 관리기준(제6호 가목11)에서 기술한 신속심의의 기준을 원용하기도 한다.

#### 〈의약품임상시험관리기준(제6호 가목11)내 신속심의의 기준〉

1. 이상약물반응에 대한 조치
2. 임상시험 종료 보고에 대한 처리
3. 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정사항에 대한 처리
4. 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인
5. 심사위원회의 심사결과에 따라 보완·제출한 임상시험 계획서의 심사
6. 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 실시기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리



### 3) 초기심의

- 초기심의를 심의가 의뢰된 후 처음 이루어지는 심의이다.
- 초기심의회에서 이루어진 의사결정에 따라 다시 심의가 이루어질 때를 재심의라고 하며 흔히, 초기심의회에서 시정승인은 신속심의로, 보완은 정규심의로 심의하지만 IRB에 따라 차이가 있을 수 있으므로 각 IRB의 표준업무지침서에 따르도록 한다.

### 4) 지속심의

- 지속심의를 연구가 진행되는 동안 일정한 주기에 따라 연구의 지속적인 시행여부에 대해 승인을 진행하기 위한 심의이다.
- 생명윤리및안전에관한법률에서는 지속심의회에 대해 직접적으로 언급하고 있지는 않지만 동법 10조에 IRB의 임무로 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사·감독하도록 하고 있으므로 지속심의를 간접적으로 규정하고 있다고 할 수 있다.
- 지속심의 주기에 대해서는 흔히 의약품임상시험관리기준(제6호 가목 4)을 원용하고 있다. 이에 따르면 심사위원회는 실시중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 하며, 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험 정도에 따라 심사위원회에서 정하도록 되어 있다. 따라서, IRB는 일반적으로 최대 승인기간을 1년으로 하고, 연구 위험도에 따라 승인 유효기간을 3개월, 6개월 등으로 조정한다.
- 지속심의 주기는 연구의 위험을 고려하여 초기 심의회에서 결정되지만, 지속심의 후 연구 위험 정도에 따라 수정할 수도 있다.

### 5) 종료보고심의

- 종료보고심의회는 연구가 종료되었을 때 초기심의회에서 승인한 대로 연구가 진행되었는 지를 심의하는 것이다.
- 생명윤리및안전에관한법률에서는 종료보고심의회에 대해 직접적으로 언급하고 있지는 않지만 동법 10조에 IRB의 임무로 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독하도록 하고 있으므로 종료보고심의회를 간접적으로 규정하고 있다고 할 수 있다.

### 6) 변경심의

- 변경심의회는 연구를 진행하면서 초기심의 또는 재심의에서 승인된 연구계획에 변경이 생기는 경우 변경내용을 재심의하는 것이다.
- 연구는 변경된 계획서가 승인되기 전까지는 원래 최종 승인된 연구계획서에 의해 연구를 수행하여야 한다.
- 변경되는 사항이 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험이 작거나 중요하지 않는 변경인 경우 신속심의로 처리될 수도 있다.

## 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 대한기관윤리심의기구협의회. IRB비과학계위원 매뉴얼. 2014.

## II-3 연구계획서 심의

### 1. 목적

기관생명윤리위원회(이하 IRB) 위원은 연구계획서의 구성요소와 함께 계획서 심의에서 고려해야 할 사항을 열거할 수 있다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제10조, 제16조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제14조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제2호 더목

### 3. 내용

생명윤리및안전에관한법률에서는 IRB가 심의해야 할 사항을 다음과 같이 제시하고 있다.

- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 연구대상자 등으로부터의 동의취득
- 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
- 연구대상자 등의 개인정보보호대책
- 기타

SBR IRB에서는 연구계획서가 윤리적이면서도 과학적으로 기술되어 있는지를 검토하여야 한다. '비과학적 연구는 비윤리적'이라는 원칙하에 연구 설계, 시행 및 자료 분석 등이 견고한 지에 대한 과학적 타당성 또한 심의해야 한다. 만약 비과학적인 연구수행으로 연구결과가 현장에서 적용될 수 없다면 연구대상자가 불필요하게 연구에 참여하여 불편을 경험하게 되고 이는 연구대상자 보호원칙에 위배되기 때문이다. 만약, 연구의 과학적 타당성을 평가하는 과학성심의위원회(scientific committee)가 있다면 SBR IRB에서는 연구의 윤리성만을 검토하면 된다.

#### 1) 연구계획서의 구성

- 연구제목
- 연구책임자, 공동연구자 이름과 소속
- 연구지원기간(해당하는 경우)
- 연구목적과 배경
- 연구설계
- 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거, 대상자모집 등)
- 동의취득

- 연구방법/중재(해당하는 경우)
- 자료수집방법(효과평가, 안전성 평가)
- 자료분석과 통계방법
- 사생활과 개인정보보호대책
- 연구대상자 보상(해당하는 경우)
- 연구대상자에게 기대되는 이익과 위험
- 연구대상자 안전보호대책 등
- 참고문헌
- 기타

## 2) 연구계획서 심의사항

### 가. 연구의 목적과 배경

- 연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가?
- 이 연구에서 얻어지는 결과가 인간대상연구를 할 만한 가치가 있는가?
- 선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가?

### 나. 연구설계

#### (1) 공통

- 연구대상자는 불필요하게 위험에 노출되지 않으며, 위험에 대한 노출이 최소화되도록 설계되어있는가?
- 대상자에게 가해지는 위험은 최소화되었는가?
- 대상자에게 가해지는 위험은 기대되는 이익에 비해 적절한가?
- 연구대상자와 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있는가?
- 연구대상자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당한가?

#### (2) 실험연구

- 대조군이 있는가? 이 때 대조군은 위약군인가? 비교군인가?
- 위약대조군을 설정하는 것이 윤리적으로 적절한가?
- 비교군을 설정하는 것이 윤리적으로 적절한가?

### 다. 연구대상자

#### (1) 연구대상자 선정 및 제외기준

- 연구대상자의 선정 및 제외기준이 기술되어 있는가?
- 연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?
- 연구대상자의 선정 및 제외기준이 공정한가?

- 연구대상자 선정은 연구의 목적이나 연구 장소를 고려하여 정당화될 수 있는가?

(2) 연구대상자수

- 연구대상자 수가 적절한가? 불필요하게 많거나 오류를 증가시킬 정도로 적지는 않는가?

(3) 대상자 모집

- 대상자 모집절차가 기술되어 있는가?
- 대상자 모집절차가 적절한가?
- 대상자와 연구자 사이에 연결자(link person)가 개입하여 대상자의 취약성을 높이지는 않는가?
- 연구대상자 모집에 있어 과도한 대가를 지불하지는 않는가?
- 광고나 기타 방법으로 연구대상자를 모집하는 경우 계획서에 제시되어 있으며, 이에 따라 모집하는가?
- 모집문을 이용하는 경우 모집문안이 적절한가?

<표 1> 대상자 모집문에 포함해야 할 내용과 포함하지 않아야 할 내용

모집문 포함해야 할 내용	모집문에 포함하지 않아야 할 내용
가. 연구책임자의 이름, 소속	가. 계획서나 동의서에 기술된 것 이상으로 바람직한 결과에 대한 확신을 주는 표현
나. 연구목적	나. 특정한 중재가 매우 안전하다는 표현
다. 연구 참여 기준(선정 또는 제외 기준)	다. 특정한 중재가 매우 효과적이라는 표현
라. 아동이 참여하는 경우 부모동의가 필요함.	라. 대상자를 유인할 목적으로 사용하는 "무료"라는 표현
마. 참여에 따른 이익이나 보상(예: 무료 건강검진, 여비 지급 등)	마. 구체적인 보상 액수
바. 참여시간	
사. 문의처(이름, 전화번호, 이메일 등)	

(4) 연구대상자의 취약성

- 취약한 위험에 있는 대상자가 참여하는가? 예: 임부, 아동 등
- 이러한 대상자가 참여하는 것이 적절한가?
- 취약한 위험에 있는 대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 추가적 안전장치가 있는가?

라. 동의취득

(1) 전체

- 동의과정 즉 누가, 언제, 어디서, 어떻게 동의를 받는지가 기술되어 있는가?
- 동의과정에 강제성이나 부적절한 영향의 가능성은 최소화되어 있는가?
- 동의를 취득하는 자가 적절한 사람인가?
- 대상자(또는 법정대리인)으로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 이루어지는가? 아니면 동의면제가 가능한가?
- 동의서는 서면화되는가? 아니면 서면화 면제가 가능한가?
- 승낙서를 받아야 하는가? 만약 받아야 한다면 별도의 승낙서 양식이 필요한가?

- 입회자 서명이 필요한가?
- 부모 동의의 경우, 부모 중 한명의 동의가 필요한가? 부모 모두의 동의가 필요한가?
- 연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 증지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?

## (2) 서면화 면제

- 동의서에 대상자의 이름을 기입하는 것이 그렇지 않을 때에 비해 위험을 증가시키는가?

## (3) 동의 면제

- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는가?
- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은가?

## (4) 연구방법/중재

- 연구방법/중재가 어떻게 구성되어 있는가? 연구참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분히 포함되어 있는가?
- 연구방법/중재는 이전에 사용된 적이 있는, 잘 알려진 것인가?
- 연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?
- 중재의 위험이 최소위험(minimal risk)인가? 아니면 최소위험이상인가?
- 만약 위험이 최소위험이상이라면 대상자의 안전을 보장하기 위한 적절한 대책이 있는가?
- 연구를 안전하게 수행하는 데 필요한 시설, 인력, 공간 등이 있는가?

## (5) 사생활 보호와 비밀보장

## (가) 공통

- 연구대상자의 사적 정보 및 자료의 비밀을 보장하기 위한 적절한 조치가 이루어지는가?
- 연구과정에서 개인정보를 수집하는가? 만약 개인정보를 수집한다면, 연구대상자의 개인정보보호 대책이 마련되어 있는가?
- 누가 자료에 접근할 권한을 가지는가?
- 수집한 자료에서 개인정보는 어떻게 분리하여 보관하는가?
- 연구가 종료된 후 자료를 누가, 어떻게, 얼마나 보관하거나 폐기할 것인가?
- 연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?
- 연구종료 후 개인정보 처리 방안 등이 기술되어 있는가?

## (나) 이메일이나 웹을 이용한 연구

이메일이나 웹을 이용한 자료수집은 개인정보보호와 관련한 위험을 내포하고 있으므로 이러한 위험을 줄이기 위한 대책이 연구계획서에 기술되어야 한다.

- 온라인으로 연구대상자 모집공고를 하거나 모집하는 경우(예: 인터넷 광고, 이메일 발송, 배너 광고 등)

신문, 전화, 게시판 등을 통해 연구대상자를 모집할 때와 동일한 지침을 준수하는가?

- 연구대상자의 적절성은 온라인 모집에서 중요한 이슈가 되며, 추후 연구결과에도 영향을 줄 수 있으므로 이를 확인하는 절차가 마련되어야 있는가?
- 온라인으로 수집된 자료는 암호화된 상태로 전송되며, 개별 응답자료가 응답자에게 역추적되지는 않는가?
- 온라인 자료수집에서 서버는 외부의 접근을 제한하며, 주기적으로 서버의 안전성을 점검하는가?
- 개인식별정보와 IP 주소는 연구자료와 분리하여 보관하고, 모든 자료는 암호화하여 보관하는가?

(6) 보상

- 연구 참여에 따른 보상대상, 수준, 방법 등이 기술되어 있는가?
- 연구 참여에 따른 보상을 누구에게 지급하는가? (특히 아동이 연구에 참여하는 경우)
- 연구 참여에 따른 보상수준은 연구대상자의 연구 참여를 유인할 정도로 과도하지는 않는가?
- 연구 참여에 따른 보상이 없는 경우 보상을 지급하지 않는 것이 적절한가?
- 연구가 종료된 때 보상을 하는가? 아니면 매 방문마다 보상을 하는가?

(7) 기타

- 지속심의를 얼마나 자주 해야 하는가? 1년에 한번인가, 아니면 이보다 더 자주해야 하는가?
- 의미있는 이해상충이 있는가? 이해상충은 공지되었는가?

### 3) 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구계획서 심의사항

취약한 환경에 있는 연구대상자인 경우 연구계획서 심의과정에서 기본적인 고려사항에 대해 추가적인 보호대책이 있는지를 검토한다.

#### 가. 미성년자(만 18세 미만의 아동) 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 미성년자의 참여가 필요한가?
- 법정대리인의 동의와 함께 대상자의 승낙을 받는가?
- 만7세-만12세가 연구대상자인 경우 대상자가 이해하기 쉽게 작성된 승낙서(assent form)를 이용하는가?
- 법정대리인의 동의와 본인의 승낙이 일치하지 않는 경우 연구참여 결정을 어떻게 할 것인지에 대해 기수되어 있는가?

#### 나. 인지기능이 저하된 성인 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 인지기능이 저하된 성인의 참여가 필요한가?
- 연구대상자가 자발적으로 의사결정을 할 수 있는지에 대해 판정하는가?
- 의사결정능력 판정 결과에 따라 법정대리인의 동의와 함께 대상자의 승낙을 받는가?
- 법정대리인의 동의와 본인의 승낙이 일치하지 않는 경우 연구참여 결정을 어떻게 할 것인지에 대해 기수되어 있는가?
- 인지기능이 저하된 성인이 연구진행 중에 의사결정능력에 변화가 있는 지를 주기적으로 모니터링 하는가?

#### 다. 학생/연구원 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 학생/연구원의 참여가 필요한가?
- 연구자와 직접적으로 관련이 있는 학생은 연구대상자에게 제외하는가?
- 연구대상자를 개별적으로 모집하지 않고, 연구대상자 모집공고문을 활용하는가?
- 수업시간을 연구대상자 모집 또는 연구 수행에 활용하지 않는가?
- 연구 참여의 보상으로 추가 점수를 부여하지 않는가?
- 연구계획서에 학생의 사생활을 보장할 수 있는 장치를 제시하는가?
- 연구대상자와 직접적인 관계에 없는 연구자가 동의를 받는가?
- 학생의 장애에 영향을 미칠 수 있는 개인정보와 사생활을 보호하기 위한 장치를 제시하는가?
- 연구자료에서 개인식별정보를 제거하여 익명성을 보장하는가?

#### 라. 집단시설 수용자 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 집단시설 수용자의 참여가 필요한가?
- 수용자가 연구 참여의 위험과 가치를 비교 판단할 능력을 상실할 정도로 많은 양의 혜택(음식, 치료, 생활여건, 급료 등)을 제공하지 않는가?
- 수용자에게 일반인에게 적합한 정도의 위험 보다 더 큰 위험을 요구하지 않는가?
- 수용자를 선정할 때 공정한 방법을 사용하는가?
- 수용자의 연구 참여 결정에 집단시설장의 영향을 배제하는가?
- 연구 참여가 집단시설에서 벗어날 수 있다는 확신을 주지 않는가?

#### 마. 문맹이나 시각장애자 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 문맹이나 시각장애자 참여가 필요한가?
- 동의과정에 공정한 입회자가 참여하는가?

#### 바. 임신부 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 임신부의 참여가 필요한가?
- 태아에게 위험이 주어질 수 있는 경우 남편의 동의를 받는가?

#### 사. 법정 감염병 환자 대상 연구

- 연구목적을 달성하기 위해 법정 감염병 환자의 참여가 필요한가?
- 연구대상자의 사생활과 비밀이 적절히 보장되는가? 법정감염병으로 보고해야 할 의무가 있는 질병이므로 이에 대해 어떻게 할 것인가?
- 대상자의 특성을 만족하도록 동의과정이 구성되어 있는가? 예를 들어 의사결정능력이 저하되어 있거나 의사소통에 어려움이 있는 대상자에게 어떻게 동의를 받을 것인가?
- 연구대상자가 연구 참여에 대한 강압으로부터 보호되도록 기술하고 있는가?

- 이상반응에 대해 적절히 모니터링하는가? 필요한 경우 연구의 조기종료가 가능한가?
- 연구와 관련하여 심각한 이상반응이 발생하면 누구에게 연락해야 하는지에 대해 설명하고 있는가?

#### 4. 참고문헌

- 공용생명윤리위원회 연구계획서 점검표
- 법제처. 국가법령정보센터. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 부산대학교 연구자 윤리지침. 2014.
- 이경훈 역. IRB란 무엇인가? 지코사이언스. 2011.
- Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulation. Title 45 (Public Health) Part 46 (Protection of human subjects). 2009. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>
- Ginsberg D. Becoming a successful clinical research investigator. Boston, MA: CenterWatch; 2005.
- McGuire C, Chadwick G. Protecting study volunteers in research. 3rd ed. Boston, MA: CenterWatch; 2004.



## II-4 동의서 심의

### 1. 목적

기관생명윤리위원회(이하 IRB)위원은 동의취득과정에서 고려해야 하는 3요소와 함께 동의서 심의에서 고려해야 할 사항을 열거할 수 있다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제16조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제14조
- 생명윤리및안전에관한법률 제37조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제34조

### 3. 내용

#### 1) 동의의 요건

벨몬트 보고서에서는 동의가 연구대상자 보호라는 기본적 원칙을 보장하기 위해서는 3가지 요건을 만족하도록 하고 있는데, 대상자가 이해할 수 있는 수준이어야 하며(이해), 충분한 정보가 제공되어야 하고(정보), 이러한 정보에 근거하여 자발적으로 참여를 결정(자발성)할 수 있어야 한다는 것이다. 따라서, 동의서를 심의할 때는 이 3가지 원칙이 잘 부합되는지를 심의하도록 한다.

#### 가. 이해성

연구대상자가 이해하기에 쉬운 언어로 기술되어 있어야 한다. 일반적으로는 6-8학년, 즉 초등학교 6학년부터 중학교 2학년 수준에서 이해할 수 있는 언어로 기술되어야 하며, 전문용어, 약어, 의학용어 등은 가능한 포함하지 않도록 한다.

#### 나. 충분성

연구대상자가 연구참여를 결정할 수 있을 정도로 충분한 정보가 기술되어 있어야 한다. 이와 관련하여 생명윤리 및안전에관한법률(제16조)에서는 동의서에 다음의 내용을 포함하도록 하고 있다.

- 목적
- 참여 기간, 절차 및 방법
- 예상되는 위험 및 이득
- 개인정보보호에 관한 사항
- 손실에 대한 보상
- 개인정보 제공에 관한 사항

- 동의를 철회에 관한 사항
- 기타

각 IRB에서는 생명윤리및안전에관한법률에서 제시하는 내용 외에 관련 내용을 추가할 수 있는데 다음과 같은 내용이 추가되기도 한다.

- 연구대상(선정과 제외기준, 대상자수 산정근거 등)
- 연구대상자가 준수해야 할 사항
- 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담해야 할 예상 비용
- 연구대상자 보상(예상 금액, 이 금액이 연구 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것임)
- 연구 참여를 제한하는 경우
- 연구참여의 자발성
- 연구결과에 대한 열람가능
- 연구자와 IRB의 연락처
- 생명윤리위원회 연락처 등

한편, 인체유래물연구의 경우 생명윤리및안전에관한법률(제37조; 동법 시행규칙 제34조)에서는 동의서에 다음의 내용을 포함하도록 하고 있다.

- 인체유래물연구의 목적
- 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
- 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
- 동意的 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경
- 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
- 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

#### 다. 자발성

대상자의 연구참여는 자발적이며, 대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있어야 한다.

## 2) 동의서 심의

동의서는 앞에서 제시한 동意的 요건을 만족할 수 있어야 하므로 인간대상연구 동意的서를 승인하기 전에 해당 연구가 다음 사항들을 만족시키고 있는가를 심의한다. 아래 제시한 내용은 공공생명윤리위원회의 동意的서 검토서식에 제시된 내용이다.

- 연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?
- 연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?

- 연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?
- 연구방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?
- 예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?
- 연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?
- 연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분하게 기술되어 있는가?
- 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?
- 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?
- 연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?
- 연구참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?
- 연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?
- 연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?
- 연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?
- 연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, IRB 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?
- 연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?
- 연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(IRB)가 기술되어 있는가?
- 연구대상자가 그들의 법적권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가?
- 연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?
- 연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?
- 설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?

#### 4. 참고문헌

- 공익생명윤리위원회 동의서 점검표
- 법제처. 국가법령정보센터. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979. [http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf)
- World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

## II-5 사생활 보호와 비밀보장

### 1. 목적

사생활 보호와 비밀보장의 의미, 연구 유형별 사생활 보호와 비밀보장의 특징, 그리고 IRB 심의 시 고려사항을 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제3조 제5항, 제10조 제3항 제3호 다목, 제16조 제2항
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제9조 제2호 다목 제13조 제2항, 제14조
- 약사법 34조 제3항 제2호
- 의약품등의안전에관한규칙 제27조 제1호, 3호
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제2호 더목; 제6호 가. 1)
- 개인정보보호법 제2조, 제23조, 제24조의2조

### 3. 내용

#### 1) 개요

- 사생활(Privacy)이란 개인적 삶에 대한 침해로부터 자유로운 상태(right to be let alone)를 의미한다. SBR에서 사생활 보호란, 연구대상자가 자신의 정보를 연구자와 공유할 것인지 여부를 결정하는 연구대상자의 권리를 말한다. 예컨대, 설문연구에 참여하는 대상자는 자신의 사생활 침해를 이유로 특정 질문에 대한 대답을 거절할 수 있다. 비밀보장(Confidentiality)이란 연구대상자로부터 수집한 개인정보를 연구대상자의 동의없이 타인에게 누설하지 않을 연구자의 의무를 말한다. SBR에서 사생활 보호와 비밀보장은 연구대상자의 개인정보와 관련되고, 연구대상자의 사생활은 식별가능한 개인정보를 누설하지 않고 비밀로 보장함으로써 보호될 수 있다.
- 생명윤리및안전에관한법률은 연구대상자의 사생활 보호와 비밀보장에 대한 정의 규정을 직접적으로 마련해 두고 있지는 않지만, 동 법률 제2조에서 개인정보·개인식별정보·유전정보 등 사생활 보호와 비밀보장의 대상이 되는 개인정보 등에 대해 규정해 두고 있다. 개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. 개인식별정보란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다. 유전정보란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- 그리고 동 법률 제63조에서 “감독대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람이 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니된다.”는 비밀 누설 등의 금지 조항에 따라 위반 시 벌칙을 가함으로써 연구대상자의 사생활 보호와 비밀보장 장치를 마련해 두고 있다. 또한, 동 법률 제3조 제3항에서 “연구대상자들의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.”고 규정하여 사생활 보호와 비밀보장을 SBR을 포함하는 인간대상 연구에 적용되어야 하는 동 법률의 기본원칙 가운데 하나로 규정해 두고 있다.

- 이 기본원칙에 따라 동 법률 제10조 제3항 제1호 라목에서 “연구대상자등의 개인정보 보호 대책”의 심의를 IRB의 업무로, 제16조 제1항 제4호(개인정보 보호에 관한 사항)와 제6호(개인정보 제공에 관한 사항)를 연구대상자의 서면동의의 내용으로 규정해 두고 있다. 그리고 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공할 때에는 IRB의 심의, 서면동의, 익명화를 원칙으로 하고 연구대상자의 동의가 있는 경우의 익명화 예외를 동 법률 제18조에서 규정하여 연구대상자의 개인정보 제공과 관련하여 보호장치를 마련해 두고 있다. 동 법률 제19조에서는 연구자에게 개인정보의 유지와 정보의 공개의무를 부과하여 연구대상자로 하여금 자신의 개인정보가 적절하고 정확하게 관리되고 있음을 확신시킬 수 있는 장치를 제공하고 있다.
- 그밖에, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4에 규정되어 있는 의약품임상시험관리기준(이하 “의약품임상시험관리기준”이라 한다) 제2호 누.에서 “비밀보장(Confidentiality)이란 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.”고 하여 임상시험에서의 비밀보장을 규정하고 있고, 제3호(임상시험의 기본원칙) 카.에서 “대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 한다.”고 하여 연구대상자의 비밀보장을 임상시험의 기본원칙으로 규정하고 있다.
- 개인정보보호법 제2조에서 SBR에 있어서 사생활 보호와 비밀보장의 대상이 되는 개인정보를 “살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)”로 규정하고 있다. 또한, 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(= 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보와 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보)인 ‘민감정보’에 대해서는 정보주체인 연구대상자의 별도의 동의를 받도록 동법 제23조에서 규정하고 있다. ‘고유식별정보’인 주민등록번호의 처리에 대해서는 동법 제24조의2조에서 제한을 규정해 두고 있다.

## 2) IRB의 심의 시 고려사항

- 사생활 보호와 비밀보장은 SBR의 핵심적 고려 사항이다. 왜냐하면, 연구대상자가 직접적으로 어떠한 해(harm)를 입지는 않더라도 연구대상자가 잘못될 수 있다는 사실(=위험)이 연구대상자 보호의 핵심사항이기 때문이다. 즉, 사적 행동은 사생활로 남아 있을 것이고 다른 사람이 가지고 있는 나의 정보는 비밀로 보장되고 원래 연구목적으로만 사용될 것이라는 기대권을 연구대상자는 가진다는 것이다. 사생활 보호와 관련한 위험은 연구대상자의 정보가 동의없이 일반 대중에게 공개되거나, 연구대상자 스스로 자신에 관한 통제력을 상실하거나, 연구대상자도 모르게 이름을 알아내어 연락하는 것과 같은 불안감 등이다. 비밀보장과 관련하여서 연구자는 연구 데이터가 의도치 않게 공개되지 않도록 해야 하고, 개인식별정보 삭제 및 익명화(개인식별정보 영구삭제 및 기관 고유식별기호로 대체) 된 데이터를 연구에서 사용해야 한다.
- 사생활 보호와 관련하여, 연구대상자의 오명(stigma) 제공/불법 활동/알려지기 원치 않는 삶의 경험 등에 관한 내용 일 경우 연구대상자의 연구에의 참여가 공개되어서는 안된다. 연구 참여를 밝히는 것이 연구대상자의 사생활 침해에 해당하기 때문이다. 또한, 이메일과 집에서의 전화통화의 경우 가족 누구나 접근가능하기 때문에 그 보안성의 취약성으로 인해 연구자는 연구대상자의 사생활 침해에 특히 주의해야 한다. 전화의 경우 전화를 건 사람에 관해 어떠한 정보도 누설되지 않도록 신중하게 통화 내용을 스크립하는 것이 적절할 것이고, 민감한 주제에 관한 온라인 조사를 종료한 후에 브라우저를 닫도록 알려주는 것이 사생활 침해 예방을 위해 적절할 것이다.
- 비밀보장과 관련하여, 수집된 데이터가 개인식별가능한 형태일 경우에 언제나 SBR에서 문제가 되고 SBR의 연구 계획에서 필요하고 매우 중요한 요소이다. 연구 데이터를 보호하기 위한 이상적 방법은 연구자가 연구대상자를

식별할 수 있는 정보를 수집하지 않는 것이다. 즉, 이름이나 이메일 주소와 같은 직접적 식별자와 연구대상자의 신원을 추측하기 위해 사용될 수 있는 정보와 같은 간접적 식별자를 수집하지 않는 것이다. 그러나 만약 의도치 않게 공개될 경우 연구대상자에게 해를 줄 수 있는 개인식별가능 데이터를 연구자가 보유할 계획이라면, 연구자는 수집/보관/분석/보고 단계에서 데이터를 보호하기 위한 절차를 설계해야 한다. 이러한 절차에는, ① 이름과 데이터 간의 고유 숫자 연결 장치의 개발, ② 보안장치가 마련된 서버에 암호화된 데이터 보관, ③ 데이터 수집 완료 후 식별자 삭제, ④ 데이터의 총괄 보고, ⑤ 논문이나 발표에서 알아 볼 수 없는 식별자 개발 등이 있다. 또한, 동의서에서 현재와 장래에 식별가능한 데이터에 접근할 수 있는 자와 그 데이터의 장래 사용을 기재할 수 있는 자를 명확하게 설명해야 한다. 연구자가 컨퍼런스 발표 시 연구대상자의 비디오 클립을 보여주길 원하거나 그것을 강의실에서 사용하고자 할 경우 연구대상자의 승인을 획득해야 한다.

- 이처럼 IRB는 연구대상자의 사생활을 존중하고 침해할 최소화 하였는지(예컨대, 연구결과 발표 시 개인정보보호 여부, 설문연구의 경우 설문지 보관기간, 동의서와 설문지의 코드화 등)와 비밀보장과 관련하여 연구데이터의 비밀성을 보호하기 위한 메커니즘을 설계하였는지(예컨대, 설문연구의 경우 설문내용을 다른 연구자에게 제공 하는 지 여부)를 검토해야 한다. 그리고, 연구자가 연구 수행 중 아동학대, 보고할 수 있는 감염병, 연구대상자의 자신 및 다른 사람에 대한 폭행위험 등을 알게 된 경우 공개 여부에 대해서는 동의서에 공개 여부가 명시되어 있는지 IRB는 확인해야 한다.

### 3) 연구 유형별 사생활 보호와 비밀보장

#### 가. 데이터를 이용한 SBR

- 연구자는 정보에 대한 부적절한 접근과 권한이 없는 정보공개에 대한 우려를 이해하여야 하고 수집 및 사용 중인 정보에 대해 비밀을 유지하기 위한 절차를 마련해야 한다. 연구계획서에는 ① 어떤 종류의 개인식별정보를 수집할 것인가? ② 누가 개인식별가능한 자료에 접근권을 가질 것인지? ③ 연구대상자 식별코드로부터 연구자료를 분리하기 위해 어떤 종류의 코드 또는 암호를 사용할 것인가? ④ 접근에 대한 제한을 어떻게 확인할 것인가? ⑤ 연구원들은 연구대상자의 프라이버시와 비밀보장을 위해 어떤 훈련을 받을 것인가? ⑥ 개인식별정보 또는 개인식별코드의 연결을 얼마나 오랫동안 유지할 것인가? ⑦ 물리적 또는 전산으로 전송되는 데이터에 대해 어떤 암호화 방법을 사용할 것인가? ⑧ 문서의 파기/폐기를 위해 어떤 절차를 이용할 것인가? 등이 기술되어야 한다.

#### 나. 질적 사회과학 연구

- 연구대상자의 연구에의 참여가 자발적이었다 하더라도 민감한 개인정보의 공개는 비밀보장의 파기 위험이 있기 때문에 허용되어서는 안 된다. 예컨대, 1960년 *Small town in Mass Society*란 책에서 Vidich와 Bensman은 뉴욕 북구 소도시 주민들의 사적인 삶을 상세히 보고하였다. 그리고 1970년 *Tearoom Trade*란 책에서 Humphreys가 개인식별정보를 분리시키고 모든 이름을 제거하였지만 사생활 침해라는 비난을 받았다. 또한, 공공장소나 인터넷 채팅방과 같이 다른 사람이 보았을 때 사적이라고 생각하지 않을 수 있는 상황에서도 매우 사적인 행동이 일어나는 장소가 될 수 있다는 사실을 연구자는 고려해야 한다.
- 질적 사회과학 연구에서 관찰연구(연구자가 관찰 대상이 되는 활동에 참여함으로써 연구자인 동시에 연구대상자로서 이중 역할을 하는 연구)의 경우, 연구대상자도 모르는 사이에 관찰을 통해 개인식별정보가 수집된다면 연구대상자에 대한 사생활 침해가 있게 된다. 이러한 연구자의 관찰 행위가 윤리적으로 허용될 수 있는지는 연구대상자에 대한 사생활 침해가 그 연구의 잠재적 이득에 의해 정당화 되는지 그리고 데이터 수집 후에

알려질 질문에 대한 연구대상자의 대답에 달려있다.

#### 다. 역학/공중보건연구

- 기존의 데이터를 사용하거나(조직샘플, 의무기록분석, 데이터베이스 2차 분석 등) 설문조사나 인터뷰를 이용하는 연구가 대부분 역학/공중보건연구에 해당한다. 사생활 침해에 대한 위협 여부의 판단 기준으로는 연구참여로 인해 ① 어떤 종류의 위협이 발생할 수 있는가? (걱정, 짜증, 공포, 낙인, 해고 등), ② 어떤 유형의 정보를 수집할 것인가? (민감정보, 약물중독과 같은 낙인의 상황과의 연계성, 참여자의 의지에 영향을 줄 수 있는 문화적 규범의 존재 여부 등), ③ 정보를 어떻게 수집할 것인가? (민감정보일 경우 수집절차가 어색함에 노출될 위험이나 정신적/사회적 위험을 줄이고자 계획되었는가? 예: 민감정보일 경우 대면 인터뷰 대신 서면 설문지 이용 등) 등이다.
- 연구대상자의 비밀보장을 보호하기 위한 판단 기준으로는 특정인과 연결될 가능성이 있는 자료의 처리 및 이용 방식에 관한 것으로 연구대상자의 데이터를 어떻게 관리하며, 누구와 이를 공유할 것인지에 대한 연구자와 연구대상자 간 합의에서부터 시작된다. IRB는 연구계획서의 데이터 관리 계획(데이터 전송, 데이터와 식별자 사이의 연결고리 생성 및 제거, 데이터 저장, 미래의 사용계획, 데이터 폐기 등)을 검토하고 비밀보장에 영향을 줄 수 있는 다른 행위들(비용지불방식, 추적관찰을 위한 재조사 방식 등)도 심의해야 한다. 또한, 식별가능정보를 누구와 공유할 것인지에 대한 충분한 설명이 있었는지? 연구결과 공개가 자발적인지? 여부도 검토해야 한다.

#### 라. 설문조사연구

- IRB는 사생활 보호와 비밀보장 절차에 대해 연구자가 대상자에게 제공하는 정보가 생명윤리및안전에관한법령과 개인정보보호법 등의 요건을 충분히 충족하는 것을 보장하기 위해 설문조사 계획서를 신중하게 심의해야 한다. 즉, 설문연구나 인터뷰 연구에서 설문지나 인터뷰지에 침해적 내용의 질문이 포함되면, 미리 충분히 그 질문의 본질에 관한 정보가 연구대상자에게 제공되었는지 여부를 IRB는 심의해야 한다. 따라서, 성적 행동, 아동 학대, 정신병 치료약, 기타 개인적 주제에 관한 연구는 그 질문들의 민감한 본질에 관해 동의서에서 미리 공개되어야 한다. 또한, 설문지나 인터뷰 절차는 불편할 수 있는 어떠한 질문에 대한 대답도 연구대상자들이 선택하지 않을 수 있도록 또는 어떠한 이유에서라도 질문을 건너뛰도록 설계되어야 한다.
- 그리고 연구자가 연구대상자의 정보를 수집하고 이용하도록 권한 부여받았다면 비밀보장 이슈가 문제된다. 비밀보장 방법으로는 식별자 대신 암호로 대체하기, 데이터가 포함된 설문조사지에서 이름이나 주소가 포함된 표면 시트지 제거, 컴퓨터 시트와 다른 문서들을 적절히 폐기처분, 식별 가능한 데이터에의 접근권 제한, 연구진에게 비밀 보장의 중요성 각인, 밀폐 가능한 캐비닛에 정보보관 등이 있다. 특히, 익명화되지 않은 자료에서 제기되는 문제는 연결파일(linking file)(식별정보와 고유번호를 연결할 수 있는 전자 데이터 파일)이고, 이 파일은 응답 데이터와 분리시켜 보관해야 하며, 제한된 접근과 암호화 방법으로 보호되어야 한다.

#### 마. 인터넷연구

- 인터넷상에서 이루어지는 연구 행위는 인터넷을 통한 연구대상자 모집, 인터넷 활동에 대한 관찰, 인터넷을 통한 데이터 수집 등으로 구분된다.
- 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여서는, 연구대상자의 온라인 토론 그룹 참여의 관찰과 웹사이트 방문자에게 인구학적 정보를 제공하도록 요구하는 것을 통해 인터넷 사용 정보 및 사용자 정보 기록과 사용자 댓글에

대한 정보 수집 행위를 포함하는 인터넷 활동에 대한 관찰 연구에서 주로 발생한다. 인터넷 활동 참여자 대부분이 대화명, 고유번호와 같은 필명을 이용하지만 이것이 익명화되었다는 것을 의미하지는 않기 때문에 실제 이름과 공개적으로 연결되지는 않지만 누구 누군지는 검색 엔진을 이용하여 손쉽게 알아낼 수 있다. 이것은 개인정보보호법 제2조의 '해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함하는 개인정보'에 해당하고 사생활 보호의 대상이 된다. 예컨대, 대화방에서도 참여자는 자신의 사생활이 보호되기를 기대하고 연구자가 자신의 활동을 조사하기를 원하지 않는다. 따라서, IRB는 자신의 사생활 보호에 대한 연구대상자의 합당한 기대를 충족할 수 있는 방안이 마련되어 있는지를 고려해야 한다.

- 연구대상자의 비밀보장은 인터넷을 통해 데이터를 제출하도록 하는 인터넷을 통해 수집된 데이터 연구에서 주로 발생한다. 특히, 이메일을 통해 보내진 데이터는 추가 조치 없이는 익명성을 유지할 수 없다. 웹서버 속성상 관련 웹사이트에 방문하는 사람들에 대한 개인정보는 자동적으로 저장되며, 해당 정보에 다른 사람들이 접근할 수 있다. IRB는 인터넷 데이터의 익명성이 어떻게 획득될 것인지에 대한 연구자의 설명과 관련 절차의 적절성을 평가해야 한다.

#### 4. 참고문헌

- 이경훈 옮김, IRB란 무엇인가?, 지코사이언스, 2011
- 최병인 역, 생명과학 연구윤리 교육과정, 보수과정 I, II, 피험자 보호와 연구윤리 편
- 최병인 역, 생명과학 연구윤리 교육과정, 심화과정 I, II, 피험자 보호와 연구윤리 편
- Lorna Hicks, CITI 2. Privacy and Confidentiality
- National Research Council, Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research, The National Academies Press, 2003
- 법제처 국가법령정보센터, [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)



## II-6 취약한 환경에 있는 연구대상자

### 1. 목적

취약한 환경에 있는 연구대상자의 의의, 취약한 환경에 있는 연구대상자는 어떤 부분에서 취약한가에 관한 취약성의 유형, 대표적 취약한 연구대상자인 아동과 정신지체자, 그리고 IRB 심의 시 고려사항을 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제3조 제5항, 제10조 제3항 제3호 다목, 제16조 제2항
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제9조 제2호 다목, 제13조 제2항, 제14조
- 약사법 제34조 제3항 제2호
- 의약품등의안전에관한규칙 제27조 제1호, 3호
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제2호 더목, 제6호 가. 1)
- 45 CFR Part 46 Subpart D

### 3. 내용

#### 1) 개요

- 생명윤리및안전에관한법률은 취약한 연구대상자에 대한 정의 규정을 마련해 두고 있지는 않지만, 제3조 제5항에서 “취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.”고 규정하여 SBR을 포함하는 인간대상연구에 적용되어야 하는 동 법률의 기본원칙 가운데 하나로 규정해 두고 있다. 이 기본원칙에 따라 동 법률 제10조 제3항 제3호 다목에서 “취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립”을 IRB의 업무로 규정해 두고 있다.
- 또한 동 법률 시행규칙 제9조 제2호 다목에서 “취약한 연구대상자등의 보호지침 마련”을 공용기관위원회(공용 IRB)의 업무로 규정해 두고 있다. 그리고 동 법률 시행규칙 제13조 제2항에서는 “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”를 제외한 IRB의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구라 하더라도 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 IRB의 심의를 받도록 의무규정을 두고 있다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4에 규정되어 있는 의약품임상시험관리기준 제6호 가. 1)에서 임상시험심사위원회의 업무로 “취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토할 것”을 규정해 두고 있다.
- 위에서 살펴본 바와 같이 생명윤리및안전에관한법률에서는 취약한 연구대상자의 정의도 규정되어 있지 않을 뿐만 아니라 용어의 사용도 “취약한 환경에 있는 개인이나 집단”, “취약한 연구대상자등”, “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)” 등으로 사용하고 있어 통일되어 있지 않다. 그럼에도 불구하고, 의약품임상시험관리기준에서 규정하고 있는 “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”의 정의를 SBR에서도 사용하고 있고, 생명윤리및안전에관한법률에서도 적용하고 있는 것으로 보인다.
- 따라서, 취약한 환경에 있는 연구대상자에 대한 개념 정의는 법령상 규정되어 있지 않고 임상시험에서 사용되고 있는 “취약한 환경에 있는 시험대상자”를 SBR에서도 유추하여 준용하고 있는 것이 현실인 점과 “취약한 환경에 있는 시험대상자”는 임상시험에서 사용되는 것으로 제한적인 의미가 강하다는 점을 고려하여, 이 교재에서는 “취

약한 환경에 있는 연구대상자”란 용어로 통일하여 사용하기로 한다.

## 2) 취약한 환경에 있는 연구대상자의 정의

- 생명윤리및안전에관한법률 제16조 제2항에서는 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자”를 취약한 환경에 있는 연구대상자로 규정해 두고 있다.
- 의약품임상시험관리기준 제2호 더목은 취약한 연구대상자를 다음과 같이 규정하고 있다: “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 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), 불치병에 걸린 사람, 의약품등의안전에관한규칙 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 외국인, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

## 3) 취약성의 유형 - 취약한 환경에 있는 연구대상자는 어떤 부분에서 취약한가?

- 종래 취약한 환경에 있는 연구대상자는 아동, 수감자, 임산부, 정신지체자 등과 같이 카테고리화 하여 집단으로 분류하는 방식을 취하였다. 이러한 방식에 더하여 취약성을 유형별로 분석하는 접근법이 제기되었다. 여기서는 양자를 결합시켜 취약한 환경에 있는 연구대상자의 유형을 제시하기로 한다. 이 분류에 따른 유형은 상호 배타적인 관계가 아니라 중첩적용될 수 있다.
- 취약한 환경에 있는 연구대상자의 보호를 정상인에 비해 더 강화해야 하는 것은 취약성으로 인해 정상인보다 더 큰 위험을 증대시킬 수 있기 때문이다. 취약성의 유형에 따라 연구와 관련하여 취약한 환경에 있는 연구대상자에 미치는 영향이 달라진다. 물론 의약품임상시험관리기준에 나열되어 있지 않은 사람도 연구의 유형에 따라 취약한 환경에 있는 연구대상자로 될 수 있다.

### 가. 인지적 취약성

- 인지적 취약성이란 법적으로 유효한 의사표시를 스스로 할 수 있는 능력이 없거나 불완전한 경우뿐만 아니라 인지능력에는 문제가 없지만 처해 있는 상황에 의해 자신의 의사를 마음대로 표시할 수 없는 경우, 그리고 스트레스를 줄 수 있는 응급 상황 등 연구참여에의 결정을 자발적으로 할 수 있는 능력의 결여를 말한다. 생명윤리및안전에관한법률 제16조 제2항에서는 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자”를 인지적 취약성을 가진 취약한 환경에 있는 연구대상자로 규정해 두고 있다. 동 법률 시행규칙 제14조에서는 “아동복지법 제3조 제1호의 아동(=만 18세 미만의 아동)과 그밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람”을 인지적 취약성이 있는 연구대상자로 규정해 두고 있다.
- 의약품임상시험관리기준상으로는, 의사소통에서 취약성을 가지는 외국인과 난민 이외에 열거되어 있는 취약한 환경에 있는 시험대상자가 여기에 해당할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 ‘인간존중원칙’이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

#### 나. 의사소통에서의 취약성

- 의사소통에서의 취약성이란 연구자들이 사용하는 언어와는 다른 언어로 읽고 말하는 연구대상자로 인지능력에는 문제가 없지만 효과적으로 의사표현을 할 수 없는 상황에 처해 있는 경우를 말한다.
- 생명윤리및안전에관한법률에는 해당 사항이 규정되어 있지 않고, 의약품임상시험관리기준상으로는 외국인과 난민이 여기에 해당할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 '인간존중원칙'이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

#### 다. 소속 기관에 대한 취약성

- 소속 기관에 대한 취약성이란 법적으로 유효한 의사표시를 스스로 할 수 있는 동의능력을 갖고 있지만 그 동의 여부가 소속 기관에 좌우되는 경우를 말한다.
- 생명윤리및안전에관한법률에는 해당 사항이 규정되어 있지 않고, 의약품임상시험관리기준상으로는 임상시험 참여와 관련한 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)가 대표적으로 여기에 해당할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 일반적인 충분한 정보에 의한 동의 획득 절차가 준수되지 않기 때문에 연구자가 연구대상자를 인간으로서 존중해야 하는 '인간존중원칙'이 소홀히 될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다. 또한 소속 기관에 계속하여 연구대상자가 복속된 상태로 남아있게 될 수 있는 위험과 연구자를 포함한 타인의 이득을 위해 연구대상자로 이용될 수 있는 위험도 내포하게 된다.

#### 라. 의학적 취약성

- 의학적 취약성이란 어떠한 만족스러운 표준치료법이 없는 심각한 건강 상태에 있는 연구대상자가 연구참여에 따른 이득과 위험에 대한 심사숙고를 하기 어려운 경우를 말한다.
- 생명윤리및안전에관한법률에는 해당 사항이 규정되어 있지 않고, 의약품임상시험관리기준상으로는 불치병에 걸린 사람이 대표적으로 여기에 해당한다 할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 동기가 가능한 이득에 대한 잘못에 기초해서 이루어지거나 치료법을 발견할 수 있으리라는 희망이 동기가 될 위험을 증가시킬 수 있다. 그리고 연구대상자가 가능한 이득에 대해 부당한 기대를 하거나 연구자가 위험과 이득에 대해 오해를 불러일으키기 때문에 이러한 연구대상자가 악용될 위험이 증가될 수 있고 위험은 이득과 관련하여 합당하지 않을 수 있다.

#### 마. 경제적 취약성

- 경제적 취약성이란 사회적 지위, 수입, 주택 또는 의료 서비스 등의 분배에 있어서 연구대상자가 불리한 입장에 있는 경우를 말한다.
- 생명윤리및안전에관한법률에는 해당 사항이 규정되어 있지 않고, 의약품임상시험관리기준상으로는 실업자, 빈곤자, 부랑인, 노숙자, 난민 등이 대표적으로 여기에 해당한다 할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 연구참여로부터 가능한 이득이 자발적인 선택의 본질을 위협할 수 있기 때문

에 연구참여에 대한 부당한 유도를 야기할 위험을 증가시킨다. 또한, 연구 이익의 분배에 있어서 연구대상자에게 불리하게 악용될 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다.

#### 바. 사회적 취약성

- 사회적 취약성이란 사회적 위치가 낮은 집단에 속한 연구대상자를 말한다. 사회적 취약성은 경제적 취약성뿐만 아니라 차별을 이끌어 낼 수 있는 고정 관념을 포함하여 특정 집단에 대한 사회적 인식에 의해 발생한다.
- 생명윤리및안전에관한법률에는 해당 사항이 규정되어 있지 않고, 의약품임상시험관리기준상으로는 실험자, 빈곤자, 부랑인, 노숙자, 난민 등이 대표적으로 여기에 해당한다 할 수 있다.
- 이러한 유형의 취약성으로 인해 연구에 참여하는 특정 집단에 대한 차별의 위험이 발생할 수 있다.

#### 4) IRB의 심의 시 고려사항

- 취약한 환경에 있는 연구대상자는 일반 연구대상자에 비해 자율성의 부족으로 인해 자발적 연구참여 결정에 대한 문제가 있다. 또한, 취약한 환경에 있는 연구대상자는 신체적 통제(예: 집단시설 수용자의 연구참여), 강압(예: 요양원 환자들에게 연구 참여와 요양소 퇴소 사이에서 선택하도록 강요), 부당한 영향(예: 연구 참여가 실제로 대상자에게 최선의 선택이 아님을 연구자가 알면서도 연구 참여에 대해 확신에 찬 반응을 보임으로써 대상자에게 영향을 미치는 것), 정보조작(예: 속임수, 과장, 정보제공의 보류) 등에 의해 권리를 침해당할 수 있다.
- 따라서, 취약한 환경에 있는 연구대상자의 유형에 따라 IRB의 조치는 차이가 있겠지만, 다음 사항들은 IRB 심의 시 공통적으로 적용될 수 있을 것이다. 첫째, 연구 참여의 부담과 혜택이 불평등하게 제공될 수도 있기 때문에 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구에 대해 특별한 고려를 해야 한다. 예컨대, ① 증인의 이용, ② 조인자 요구하기, ③ 특정 단계별 동의를 새로 받기, ④ 연구주제 범위를 제한하기 등 추가적 보호장치가 제공되어야 하고, IRB는 그 존재 여부를 심의 시 검토해야 한다. 둘째, 취약한 환경에 있는 연구대상자에 해당하는가? 연구자의 연구배경 의도는 무엇인가? 연구대상자가 취약성에 노출되는 원인이 무엇인가? 등 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 검토해야 한다. 이를 바탕으로 IRB는 연구계획서 변경(선정/제외기준, 연구기간단축, 추적-관찰기간연장 등), 연구대상자 모집방법, IRB 승인기간, IRB 보고주기, 모니터링 주기 등 연구수행과 관련된 요소들을 적절하게 심의해야 한다.
- 또한, 취약성은 다양한 변수들로 인해 해당 집단 내에서도 동일하게 적용되지 않는다. 즉, 취약한 환경에 있는 연구대상자 집단에서도 각 개인마다 취약성의 정도는 다를 수 있는 것이다. 이것은 각 개인의 자발성에 영향을 미치는 지적 능력이나 조건의 변화에 따라 취약성의 정도가 다르게 되기 때문이다. 이러한 변수는 연구 중에도 변화될 수 있기 때문에, IRB는 연구 시작 전뿐만 아니라 진행 중에도 지속적으로 연구대상자의 동의 능력을 평가해야 하는 연구자의 책임 이행 여부를 검토해야 한다. 그리고 IRB는 연구자가 연구대상자의 실제적 취약성을 참작했는지 여부와 연구 수행 및 동의 과정에서 적절하게 행동했는지 여부를 검토해야 한다.

#### 5) 취약한 연구대상자의 유형

위에서 살펴본 바와 같이 다양한 유형의 취약한 연구대상자가 있지만 현재 우리의 SBR에서 주로 논의되는 아동과 정신지체자(시설에 수용되어 있는 아동과 정신지체자 포함)에 대해 고찰한다.

## 가. 아동

- 취약한 환경에 있는 연구대상자인 아동에 대해, 생명윤리및안전에관한법률 제16조 제2항에서는 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자”를 규정해 두고 있고, 이에 따른 동 법률 시행규칙 제14조에서는 “아동복지법 제3조 제1호의 아동”을 규정하여 만 18세 미만을 아동으로 본다. 의약품 임상시험관리기준에서는 “미성년자”를 아동에 해당하는 것으로 규정해 두고 있다.
- 아동은 나이, 성숙도, 심리 상태 등에 따라 동의능력이 크게 달라질 수 있기 때문에 IRB는 부모, 후견인, 또는 연구자의 통제, 강압, 부당한 영향, 정보 조작 여부 등을 신중히 검토해야 한다. 이에 따라 IRB는 ① 최소위험 이하이고 아동의 찬성과 부모의 허락이 있는 경우, ② 최소위험 이상이지만 아동에게 직접 이득을 줄 수 있고, 위험이 이득에 의해 정당화 되고, 그리고 아동의 찬성, 부모 또는 후견인의 허락이 있는 경우, ③ 최소위험 이상이고 아동에게 직접 이득은 없지만, 연구대상자인 아동의 질병이나 상태를 이해하거나 완화하는데 실제 적으로 중요한 정보를 산출할 수 있고, 최소위험을 경미하게 초과하고, 그리고 아동의 찬성과 부모의 허락이 있는 경우(예: 민감한 문제에 대한 설문), ④ 아동의 건강 또는 복지에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방, 완화할 가능성은 있지만 승인될 수 없는 연구의 경우에 i) 아동의 건강 또는 복지에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방, 완화할 수 있는 합리적인 기대가능성이 있고, 복지부장관이 관련분야(과학, 의학, 교육, 윤리, 법 등)의 전문가들과의 협의를 거친 후 공공심의 및 코멘트 기회를 가진 후 사실상 그 연구가 위 ①, ②, 또는 ③의 각 적용 요건을 충족한다고 결정하거나, ii) 아동의 건강 또는 복지에 영향을 미치는 심각한 문제를 이해, 예방, 완화하는데 기여할 수 있다는 합리적인 기대가능성이 있고, 연구가 적절한 윤리원칙에 의해 수행되고, 그리고 아동의 찬성, 부모 또는 후견인의 허락이 있는 경우에 아동의 연구참여를 허용할 수 있다.
- 특히, 시설의 아동을 포함하는 연구(예: 위탁 아동)에 있어서 약사법 34조 제3항 제2호는 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자”를 원칙적으로 임상시험의 연구대상자로 선정하지 못하도록 규정하고, 예외적으로 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 대상으로 선정할 수 있도록 규정해 두고 있다. 여기서 총리령은 의약품등의안전에관한규칙으로 제27조 제1호를 말한다. 그리고, 이 조항이 SBR에서도 적용될 수 있어 아동복지 시설의 아동은 원칙적으로 연구대상자로 선정 불가, 예외적으로 허용이 된다. 이에 따라 IRB는 “시설의 아동을 연구대상자에 포함시키는 이유를 평가하고, 고아, 버림받은 아동들 그리고 이와 비슷한 형편의 아동들의 처지를 연구하기 위한 것이 아닌 한, 그러한 아동들이 연구에 단독으로 참여하지 않음”을 확인해야 한다.

## 나. 정신지체자

- 취약한 환경에 있는 연구대상자인 정신지체자는 장애의 정도에 따라 지속적이거나 일시적 문제일 수 있고 시설에 수용되어 있거나 병원에 입원 중이고 경제와 교육의 혜택을 받지 못하며 만성적인 질환을 앓고 있는 경우가 많기 때문에 자율성이 제한될 수 있다. 따라서, 정신지체자는 동의능력의 불완전성과 관련되고 시설에 수용되어 있는 경우도 포함한다.
- 동의능력의 불완전성과 관련하여, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제2항에서는 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자”를 규정해 두고 있고, 이에 따른 동 법률 시행규칙 제14조에서는 “그밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람”을 규정하고 있다.
- 시설에 수용되어 있는 정신지체자는 약사법 34조 제3항 제2호는 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자”를 원칙적으로 임상시험의 연구대상자로 선정하지 못하도록 규정하고, 예외적으로 임상시험등의 특성상 수용자를 그 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우

에는 수용자를 대상으로 선정할 수 있도록 규정해 두고 있다. 여기서 총리령은 의약품등의안전에관한규칙으로 제27조 제3호를 말한다. 그리고, 이 조항이 SBR에서도 적용될 수 있어 정신보건시설의 정신지체자는 원칙적으로 대상으로 선정 불가하고 예외적으로 허용이 된다. 의약품임상시험관리기준에서는 “자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자”를 정신지체자에 해당하는 것으로 규정해 두고 있다.

- 정신지체자에게는 자율성이 제한되기 때문에 부모, 후견인, 또는 연구자의 통제, 강압, 부당한 영향, 정보 조작 여부 등을 신중히 검토해야 한다. 이에 따라 IRB는 충분한 정보에 의한 동의를 할 수 있는 사람들을 대상으로 한 연구에 정신지체자의 참여를 허용해서는 안된다. 그리고 IRB는 ① 연구목적이 정신지체자의 특별한 건강상의 필요사항과 관련된 지식을 얻기 위한 것이고, ② 정신지체자의 능력의 범위 안에서 동의가 획득되고, ③ 동의 능력이 없는 경우, 해당 법률에 의거하여 책임 있는 가족 또는 법정 대리인으로부터의 허락이 획득되고, ④ 정신지체자의 연구 참여에 대한 거부가 존중된 경우에는 정신지체자의 참여 연구를 허용할 수 있다.

#### 4. 참고문헌

- 이경훈 옮김, IRB란 무엇인가?, 지코사이언스, 2011
- 최병인 역, 생명과학 연구윤리 교육과정, 기본과정, 피험자 보호와 연구윤리 편
- 최병인 역, 생명과학 연구윤리 교육과정, 보수과정 I, II, 피험자 보호와 연구윤리 편
- 최병인 역, 생명과학 연구윤리 교육과정, 심화과정 I, II, 피험자 보호와 연구윤리 편
- 법제처 국가법령정보센터, [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)

## II-7 이해상충(이해갈등관계)

### 1. 목적

제시 젤싱어의 유전자치료 사례를 통해 미국의 임상시험에서 이해상충의 이슈가 부상하게 된 배경을 이해하고, 인간대상연구에서 이해상충의 문제를 관리하기 위한 IRB의 역할을 이해한다.

### 2. 관련 법규

- 의약품등의안전에관한규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제6호 나목, 제8호 버목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기임상시험관리기준 제6호 나목, 제8호 버목

### 3. 내용

#### 1) 이해상충의 사례: 제시 젤싱어의 유전자치료 임상시험

##### 가. 사건 개요

1999년 9월 미국 펜실베이니아대학교에서 발생한, 유전자 치료와 관련된 연구대상자의 사망 사고 사례이다. 애리조나 주 투싼 시에 거주하던 18세의 남자환자 제시 젤싱어(Jesse Gelsinger)는 유전질환인 OTC 결핍증(신체에 암모니아를 증가시키는 질병)을 앓고 있었다. OTC 결핍증은 식이요법으로도 생명을 유지하는 데 지장이 없음에도 불구하고, 제시는 유전자치료 임상시험에 자원하여 펜실베이니아대학교 유전자치료연구소(Institute for Human Gene Therapy)에서 아데노바이러스를 이용한 유전자치료를 받았다. 그는 OTC 유전자가 포함된 아데노바이러스로 치료를 받던 중 치료시작 후 4일 만에 호흡곤란으로 사망하였다. 환자가 사망하자 미국 식품의약품안전국(FDA)은 펜실베이니아대학교가 유전자치료 임상시험의 감독과 모니터링을 제대로 못했다는 이유를 들어 펜실베이니아대학교가 수행하던 일체의 유전자치료 임상시험을 일시 중지시켰다. 펜실베이니아대학교 당국은 사건이 발생한 유전자치료연구소에 대해 더 이상 유전자치료 임상시험을 수행하지 않고 앞으로는 기초연구와 동물실험에만 전념하도록 조치를 취하였다.

##### 나. 사건의 파장

이 사건은 미국 언론의 집중적인 조명을 받았고, 이듬해 1월 펜실베이니아대학교는 외부전문가 패널에게 사건에 대한 보고서를 제출하게 하였다. 조사를 통해 인간대상연구의 수행과 관련된 여러 가지 문제점들이 있었음이 밝혀졌다. 그 중 하나가 연구책임자인 제임스 윌슨 교수와 임상시험 의뢰자 사이의 재정적 이해관계였다. 첫째, 윌슨 교수는 유전자 변형 아데노바이러스를 생산했던 생명공학회사 제노보(Genovo)의 지분을 상당량 보유하고 있었다. 둘째, 윌슨 교수는 유전자치료연구소의 소장을 맡고 있었는데, 제노보 회사는 이 연구소에 상당한 액수의 연구비를 지원하고 있었다. 재정적 이해상충의 관계가 있었음이 명백해지자, 윌슨 교수는 소장직에서 물러났다. 펜실베이니아대학교 당국은 임상시험에 관련된 학내 규정을 대폭 손질하였다.

##### 다. 인간대상연구에 미친 영향

제시 젤싱어의 사망을 계기로 임상시험에 참여하는 연구대상자들의 안전을 총괄할 기구가 미국 보건부(DHHS)

내에 설치되었다. 신설된 OHRP(Office for Human Research Protection)는 인간대상 연구자들이 준수해야 할 윤리규정 및 훈련과정을 마련하는 책임을 맡게 되었다. 미국립보건원(NIH)은 2000년에, OHRP는 2001년에 인간연구대상자 보호를 위한 연구자, 연구기관 및 IRB의 재정적 이해상충 이슈를 다루기 위한 지침을 각각 출간하였다.

## 2) 이해상충이란?

### 가. 정의

이해상충(conflict of interest, 이해갈등관계)이란 일차적 이해관심사에 관한 전문가적 판단이 이차적 이해관심사(들)에 의해 부당하게 영향을 받는 상황 또는 조건의 집합을 의미한다. 인간대상 연구자들의 일차적 이해관심사(primary interests, 연구대상자의 복지, 연구의 타당성 등)가 이차적 이해관심사(secondary interests, 경제적 이득, 명예 등)에 의해 부당하게 영향을 받는 상황을 가리켜 우리는 이해상충이 발생한다고 말한다. 이때 이해상충은 그것이 발생할 수 있는 상황 또는 경향을 말하는 것이지, 실제 발생한 하나의 사건을 지칭하는 것이 아님에 주의할 필요가 있다.

### 나. 해설

- 전문직 종사자들에게는 그들이 추구하는 일차적 이해관심사가 있다. 교사들의 일차적 이해관심사는 학생들을 교육하는 것이고, 법관들의 일차적 이해관심사는 정의를 실현하는 것이다. 의사들의 일차적 이해관심사는 환자들의 건강을 증진시키는 것이다. SBR 연구자들의 일차적 이해관심사는 인간 사회를 이해하고 개선하는 데 직·간접으로 기여하는 지식을 생산하는 연구를 수행 및 유포하는 것이다.
- 일차적 이해관심사 외에도 전문가적 차원 또는 개인적 차원에서의 이차적 이해관심사들이 존재한다. 과학적 성취를 통해 인정받는 것, 연구비를 수혜 받는 것, 연구원을 지도하는 것, 소속 기관의 보직을 맡는 것, 소속 학회의임원이 되는 것 등이 여기에 속한다. 이차적 이해관심사들은 그 자체로 나쁘지 않을뿐더러 때로는 꼭 필요하거나 바람직한 것들이다.
- 그러나 만약 어떤 상황에서 이차적 이해관심사들이 전문가의 일차적 이해관심사에 부당한 영향을 미친다면(unduly influence), 그때는 이해상충의 문제가 생겨나게 된다. 다시 말해, 이해관심사들 간에 이해갈등관계가 성립하게 된다. 그리고 이렇게 발생한 이해상충의 문제는 윤리적 판단의 대상이 된다.
- 이해상충의 상황은 전문직 종사자 개인이 다양한 사회적 관계망 안에 존재하기 때문에 불가피하게 생겨나는 것이다. 이해상충을 규제하는 정책은 전형적으로 인간대상 연구자의 재정적(financial) 이득에 초점을 맞춘다. 그 이유는 재정적 이득이라는 이차적 이해관심사가 여타의 이차적 이해관심사들보다 윤리적으로 더 나빠서가 아니라, 재정적 이득의 이차적 이해관심사가 여타의 이차적 이해관심사들에 비해 객관화, 계량화하기 용이하기 때문이다. 이런 이유로 이해상충에 관한 각종 규제는 주로 재정적 이득에 관한 규제의 형식으로 나타난다.
- 재정적 이득에는 여러 형태가 있다. 주식 소유, 스톡옵션 계약, 자문료 수수, 강연료 수수 등이 여기에 해당된다. 본인뿐만 아니라 배우자 또는 직계가족이 위와 같은 형태의 재정적 이득을 얻는 경우에도, 만약 그 상황이 인간대상 연구자 본인의 전문가적 판단에 부당한 영향을 미칠 수 있다면 재정적 이해상충의 상황으로 간주하게 된다.

### 다. IRB가 각종 이해상충의 이슈에 대처하는 방법

- IRB는 해당 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상을 위원으로 포함하여야 한다.
- 인간대상 연구자 및 의뢰자/후원기관과 이해관계가 있는 IRB 위원은 해당 인간대상연구에 대한 결정 과정에



참여하거나 의견을 제시할 수 없다. 이에 관한 절차를 분명히 문서화해야 한다.

- 인간대상 연구자가 IRB에 연구자와 의뢰자/후원기관 간 재정적 이해상충 여부를 공개(disclosure)하도록 한다.
- 인간대상연구 대상자 설명문에 연구자와 의뢰자/후원기관 간 재정적 이해관계를 공개하도록 한다.
- 기관장에게 이해상충조정위원회(COIC)를 설치·운영할 것을 건의한다.
- 만약 인간대상 연구자가 이해상충의 상황에 있음을 공개하면, IRB는 다음과 같이 관리(manage)한다.
- 첫째, IRB는 이해상충 관계가 없는 공동연구자가 연구대상자에게 설명하고 동의를 받도록 한다.
- 둘째, IRB는 인간대상 연구자가 연구에서 수집한 데이터를 분석할 때 독립된, 외부 전문가로부터 감사(audit)를 받도록 한다.

#### 4. 참고문헌

- 법제처. 국가법령정보. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- IRB 관련자를 위한 IRB 용어집. 사단법인 대한기관윤리심의기구협의회, 2014 p.151.
- Q&A와 문제풀이로 배우는 IRB 업무 자가평가서. 사단법인 대한기관윤리심의기구협의회, 2014 p.14.
- 이일학, 구영모 “의료인-제약산업 관계의 이해상충과 윤리적 원칙” 한국의료윤리학회지 제14권제2호 pp.193-201.
- CITI. Conflict of Interest in Research Involving Human Subjects.

# III. 연구유형별 IRB 심의

## III-1 인터넷 이용 연구

### 1. 목적

인터넷을 이용한 연구가 어떤 연구인지 이해하고, 인터넷을 이용한 연구를 심의하는 데 필요한 주요 개념과 쟁점을 파악한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제15-19조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조, 제13-14조
- 개인정보보호법 제2조 제2호

### 3. 내용

#### 1) 인터넷 이용 연구의 종류와 특징

- 인터넷 이용 연구란 인터넷을 연구의 장소나 방법 또는 자료의 공급원으로 이용하는 모든 연구를 가리킨다. 인터넷은 정보의 전달과 전파가 다방향으로 이루어지는 컴퓨터의 네트워크를 가리키는데, 최근 이 네트워크를 이용하여 연구대상자를 모집하거나 연구 자료를 수집하는 경우가 급격히 증가하고 있다.
- 인터넷을 연구의 방법으로 이용하는 경우는 온라인 설문, 인터넷을 통한 연구대상자 모집, 이메일이나 채팅을 통한 인터뷰 연구 등이 해당된다. 인터넷을 연구의 장소로 이용하는 경우는 채팅방이나 게임방 또는 가상의 공간에서 벌어지는 활동을 온라인상에서 관찰하거나 자료를 수집하는 경우 등이 해당된다. 인터넷을 자료의 공급원으로 이용하는 경우는 소셜 네트워크 서비스(SNS)를 통해 정보를 수집하거나 온라인 데이터베이스나 저장소에서 자료를 수집하는 경우 등이 해당된다.
- 인터넷을 이용한 연구의 주요 특징을 살펴보면 다음과 같다.
  - ① 다룰 수 있는 자료나 정보의 범위가 넓다.  
동일한 연구 대상에 대해 좀 더 다양한 종류나 형태의 자료 수집이 가능하다.
  - ② 대량의 자료나 정보를 수집할 수 있다.  
Archiving, data scraping 등과 같은 방식을 활용하여 대량의 자료를 자동적으로 수집할 수 있다.
  - ③ 통상적으로 오프라인에서 쉽게 구할 수 없는 자료나 정보를 수집할 수 있다.  
타인에게 잘 드러내지 않는 매우 예민한 주제에 대한 연구와 오프라인에서는 관찰하기가 매우 어려운 행태 등에 대한 연구 등이 인터넷을 활용하면 가능하다.
  - ④ 자료나 정보의 수집이 상대적으로 용이하다.

- 인터뷰나 설문 등을 온라인 프로그램을 활용하여 매우 용이하게 시행할 수 있다.
- ⑤ 자료의 성격이 내재적인 편향성을 보일 수 있다.  
인터넷 사용자의 인구적 편향으로 인한 내재적 편향이 가능하다.
  - ⑥ 연구결과를 상대적으로 용이하게 조정할 수 있다.  
설문 시간이나 포맷을 조정해서 연구자가 원하는 결과를 얻을 수 있으며, 설문 응답자 또한 중복 응답 등을 통해 결과를 왜곡시킬 수 있다.
  - ⑦ 조사 자체가 연구 결과에 영향을 미칠 수 있다.  
조사를 반복적으로 시행함으로써 결과 자체를 왜곡시킬 수 있는 가능성이 있다.
  - ⑧ 가상현실에서 이루어지는 관계로 진정성이 떨어질 수 있다.  
가상현실이 동반할 수 있는 익명성, 비대면성, 비인간성 등으로 인해 연구를 대하는 연구대상자의 진정성이 떨어지고 연구를 일종의 유희로 받아들일 수 있다.
- 인터넷을 이용한 연구를 심의하기 위해서는 연구윤리의 일반적 원칙과 규정을 숙지하고 적용할 수 있어야 할 뿐 아니라 인터넷을 이용한다는 측면에서 특별히 문제가 될 수 있는 쟁점에 대해 이해하고 접근할 수 있어야 한다. 인터넷을 이용한 연구에서 특별히 고려해야 할 쟁점은 개인식별 정보와 사적 정보에 대한 이해, 연구대상자 모집, 사생활 보호와 비밀 유지, 서버 관리, 동의와 동의 절차, 자료 보관 및 폐기, 보상 및 인센티브 등이다.
  - 특히 주의할 점은 현재 생명윤리및안전에관한법률을 포함한 연구윤리 관련 국내 법규나 규정은 특별히 인터넷을 이용한 연구를 언급하고 있지 않고 있기 때문에 이런 종류의 연구를 심의하는 IRB는 인터넷을 이용한 연구의 특징과 관련된 연구윤리적 쟁점을 명확히 이해해야 한다.

## 2) 개인식별 정보와 사적 정보에 대한 이해

- 인터넷을 이용한 연구를 심의할 때 기존의 연구와 가장 큰 차이를 보이는 부분은 어떤 정보가 개인을 식별할 수 있는 정보인지, 그리고 어떤 정보가 사적 정보인지를 이해하는 것이다. 일반적으로 개인식별정보란 연구대상자의 신체적 특징이나 개인과 고유하게 연결되어 있는 번호나 식별자 또는 개인과 관련된 물리적 위치 등이다. 일반적으로 이에 해당되는 것이 이름, 성별, 나이, 주소, 주민등록번호, 운전면허번호, 병록번호 등이다. 그런데 인터넷을 이용하는 경우 이메일 주소도 개인식별정보에 해당되며, 개인 컴퓨터의 신원과 활동을 확인할 수 있는 인터넷 규약주소(IP 주소), 쿠키(cookies), 도메인 이름 체계(domain name system) 등도 개인식별 정보에 해당된다. 이외에도 로그인 시간(login time)이나 GPS 정보 등도 개인을 식별하는 데 이용될 수 있다는 점을 IRB는 이해해야 한다. 또한 온라인상에 존재하는 개인에 대한, 그리고 개인으로부터 유래한 정보도 다른 온라인이나 오프라인 정보와 결합하였을 때 개인을 식별할 수 있는 가능성이 커질 수 있으므로 이런 정보도 간접적인 개인식별정보로 간주해야 한다. 예를 들어 온라인상에 올린 영화평이나 트위터상에 올린 특정 문구를 다른 온라인, 오프라인 정보와 결합하였을 때 해당 개인을 충분히 식별할 수 있다.
- 사적 정보란 특별한 이유가 있지 않는 한 관찰되거나 기록되거나 공개될 것으로 합리적으로 기대하지 않는 개인에 관한 정보를 가리킨다. 그런데 예를 들어 소셜 네트워크 서비스에 공개되어 있는 개인신상정보나 채팅룸이나 트위터에 올려져있는 개인관련 정보 등은 사적 정보에 해당된다고 볼 수도 있지만 본인에 의해 공중에 공개되어 있다는 특성을 함께 갖고 있다. 이런 정보를 연구에 이용할 때 사적 정보인지, 아니면 공중에 공개된 정보인지를 구별하는 것은 쉬운 일이 아니다. 일반적으로 인터넷 사용자들은 온라인에서의 본인의 활동을 사적인 활동으로 간주하고 있으며, 본인이 남긴 자료들이 타인에 의해 관찰되고 평가된다는 사실에 대해 상당히 무지하고 현실감이 떨어져 있는 상태이다. 그러므로 IRB는 특정 연구자가 이용하거나 관찰하고자 하는 사이트나 서비스의 환경과 사용자의 특징 및 사이트나 서비스의 규정을 확인한 후 사적 정보로 간주할 수 있는 합리적인 기대 수준을 결정해야

한다. 만약 특정 연구자가 관찰하고자 하는 인터넷 사용자들이 사적 채팅룸으로 이동하거나 암호화를 이용하여 대화를 나눌 경우 이들에 관한 정보는 사적 정보로 간주해야 한다.

### 3) 연구대상자 모집

- 인터넷을 이용하여 연구대상자를 모집하는 경우 과거 전통적인 방식의 연구대상자 모집에 적용하는 연구윤리적 규정을 모두 적용하여 평가해야 한다. 예를 들어 이메일로 연구 참여를 독려하거나, 연구대상자 모집을 위한 인터넷 웹페이지를 생성하거나, 블로그나 채팅방, 또는 페이스북이나 트위터에 연구 관련 광고를 게시하는 경우 모두 연구대상자 모집을 평가하는 기존의 규정을 적용하여 평가해야 한다. 이 때 평가해야 하는 것은 모집 계획이지 특정 웹페이지는 아니다. 그러나 해당되는 웹페이지를 복사하여 제출하게 하면 평가에 도움이 될 수 있다. 또한 인터넷을 이용하여 연구대상자 모집 광고를 시행하는 경우도 역시 모집 광고 평가에 대한 규정을 적용해야 한다.
- 연구자 소유가 아닌 웹사이트나 소셜 미디어에 모집 광고를 게시하고자 할 경우 해당 사이트의 관리자나 소유자로부터 허락을 받았는지 확인해야 하며, 해당 사이트의 관리 방침, 사생활 보호 방침 및 사용자에게 대한 규정을 검토해야 한다. 소셜 미디어에 모집 광고를 게시할 경우 해당 정보가 온라인과 오프라인으로 급속히 전파될 수 있다는 사실을 이해해야 하며, 해당 연구 계획이 특정 집단에 낙인을 찍을 수 있는 가능성이 있다면 소셜 미디어에 모집 광고를 게시하지 않도록 권고해야 한다.
- 만약 연구대상자를 확인할 필요가 있을 경우 IRB는 연구자에게 이와 관련된 절차를 추가하도록 권고해야 한다. 예를 들어 연구자는 연구대상자에게 PIN(personal identification number) 번호를 부여하여 본인을 확인할 수 있도록 할 수 있으며, 이 때 PIN 번호는 타인이 특정 개인을 식별할 수 있는 방식으로 구성되어서는 안 된다.
- 만약 성인만을 연구대상자로 선정하고자 한다면 연령을 확인할 수 있는 질문, 예를 들어 연령을 물어보는 문항이나 19세 이상이면 체크하라고 하는 체크박스 등을 활용하도록 권고해야 한다. 만약 연구가 예민한 정보(sensitive information)를 수집하고자 한다면 연령을 확인할 수 있는 소프트웨어를 이용하거나 휴대폰을 통한 본인 확인 절차를 포함시키도록 권고해야 한다. 또한 연령이 제한되어 있는 웹사이트에서만 연구 관련 광고를 내도록 권고할 수도 있다.

### 4) 사생활 보호와 비밀 유지

- 인터넷은 사생활 보호와 비밀 유지라는 측면에서 대단히 안전하지 않은 장소이며, 이곳에서 수집, 보관, 전달 및 교환되고 있는 정보는 언제든지 해킹이 가능하다는 사실을 이해해야 한다. 따라서 IRB는 연구자로 하여금 이 사실을 분명히 이해하고 연구대상자의 사생활과 비밀을 철저히 보장할 뿐 아니라 정보 보호를 위한 책무에 최선의 노력을 기울이도록 권고해야 한다. 또한 이 표준에 따라 연구계획을 심의해야 한다. 만약 연구에 이용되는 정보가 민감한 정보라면 비밀 유지에 더욱 노력을 기울여야 한다. 민감한 정보가 유출될 경우 연구대상자에게 심한 정신적 충격과 사회경제적 피해를 끼칠 수 있으므로 IRB는 관련 방침을 연구계획이 포함하고 있는지 반드시 확인해야 한다.
- IRB는 연구자가 예상되는 위험에 상응하여 안전장치를 마련해 두었는지 평가해야 한다. 대부분의 연구에서는 기본적인 안전장치인 암호화(encryption)와 보안 소켓 레이어(secure sockets layer, SSL)로 충분하다. 이런 수단을 통해 설혹 인터넷상에서 전달되는 정보가 누군가에 의해 해킹된다고 하더라도 정보의 내용을 파악할 수 없고 신원을 확인할 수 없다. 그러나 최소 위험 이상의 위험을 포함하고 있는 연구에서 연구자와 연구대상자간에 정보의 교환이 인터넷상에서 이루어질 경우 전화나 메일을 통해 연구에 접속할 수 있는 암호를 전달하거나 신원을 확인할 수 있는 소프트웨어를 이용하는 것과 같은 다중요소확인(multiple factor authentication) 과정을 거치도록 권고해야

한다. 또한 가능한 한 최고 수준의 암호화 수단을 사용하고, 특정한 형태의 브라우저 소프트웨어를 사용하도록 권고할 수 있다. 이 때 연구자는 암호화의 표준이 각 나라마다 다를 수 있다는 사실을 숙지해야 한다.

- 만약 수집하는 자료가 민감한 정보이거나 해당 자료가 유출되었을 때 심각한 위험을 초래할 수 있는 경우 IRB는 연구대상자가 특정 정보의 제공을 거부하거나, 연구대상자에게 “대답하지 않겠다.”와 같은 선택지를 부여하도록 권고해야 한다. 인터넷 설문을 시행하는 경우 ‘완성된 설문을 제출하겠다는 버튼’과 ‘제출하지 않고 폐기하겠다는 버튼’을 함께 부여함으로써 설혹 설문을 모두 작성하였다고 하더라도 원하는 경우 언제든지 설문을 폐기할 수 있는 장치를 마련해 두도록 권고해야 한다. 설문이 자동적으로 제출되는 방식으로 설문을 받아서는 안 되며, 이런 방식으로 설문을 받지 않는다는 사실을 연구대상자에게 알려주도록 권고해야 한다. 만약 위험의 수준과 연구가 처한 특수한 상황 때문에 설문을 온라인상에서 작성하는 것이 절대 안전하지 않다고 판단된다면 온라인 설문을 시행하지 않도록 권고해야 한다.
- 만약 연구대상자가 집이나 직장 또는 학교에서 사용하는 개인 컴퓨터를 통해 연구에 참여할 경우 컴퓨터 이름이나 IP 주소 또는 도메인 이름 체계와 같은 개인식별 정보를 통해 개인의 위치나 신원을 확인할 수 있다. 그러므로 IRB는 이런 개인식별 정보를 어떻게 처리하고 보관할지에 대한 방침을 연구계획이 포함하고 있는지 확인해야 한다.

## 5) 서버 관리

- 최소 위험 이상의 위험을 포함하고 있는 인터넷 이용 연구에서 사용하는 서버는 다음과 같은 조건을 만족하는지 검토해야 한다.
  - ① 서버는 컴퓨터와 인터넷 보안에 대해 전문적으로 훈련을 받은 담당자가 최선의 표준에 따라 관리해야 하며, 외부로부터의 접근은 철저히 차단해야 한다.
  - ② 서버는 오직 연구책임자와 연구책임자가 정한 극소수의 담당자만이 정당한 경우에만 접근해야 한다.
  - ③ 서버는 주기적으로 해킹의 취약성을 점검해야 하며, 최선의 표준에 따라 보안 수준을 유지해야 한다.

## 6) 동의와 동의 절차

- 인터넷에 공개되어 있거나 인터넷을 통해 얻을 수 있는 자료를 무조건 공중에 공개된 자료로 간주해서는 안 된다. 인터넷에 공개되어 있는 자료가 모두 공적 자료(public data)는 아니기 때문이다. 그러므로 이런 자료를 이용하여 연구를 시행할 경우 연구대상자로부터 동의를 받도록 해야 하며, 연구자가 동의 면제를 신청한 경우 이를 검토해야 한다.
- IRB는 연구자가 동의 절차를 명확히 설정하고 이를 연구계획에 구체적으로 기술하였는지 검토해야 한다. 어떤 방식으로 동의를 받게 되는지, 동의의 문서화가 필요한지 또는 가능한지 등에 대해 검토해야 한다. 만약 동의의 문서화가 사생활 보호와 비밀 유지라는 측면에서 바람직하지 않거나 물리적으로 가능하지 않은 경우 서면동의 면제 여부를 검토해야 한다. 만약 서면동이가 필요하다고 판단된다면 연구자로 하여금 우편이나 이메일로 동의서 사본을 발송하고, 연구대상자가 사본에 서명한 후 우편이나 팩스로 연구자에게 보내도록 해야 한다.
- 만약 예상되는 위험이 최소 위험 또는 그 미만일 경우 연구대상자에게 동의 관련 정보를 제공하고 연구대상자가 연구에 참여하겠다는 의사를 밝히는 것, 즉 연구에 참여하는 것을 동의한 것으로 간주할 수 있다. 또한 “동의한다.”와 “동의하지 않는다.”라는 버튼을 웹페이지에 추가함으로써 연구대상자가 직접 연구 참여에 동의하는지 여부를 확인하는 방법을 권고할 수도 있다. 온라인과 오프라인에서 모두 연구대상자와 접촉을 하는 경우 연구 특성에 따라 다를 수 있겠지만 일반적으로 최소 위험 이상의 연구로 간주해야 한다.

- IRB는 동의 관련 설명문에 자료의 보안과 비밀 유지 방침이 자세하고 정확하게 기술되어 있는지 검토해야 하며, 만약 자료가 외부로 공개되거나 연구팀 외 제삼자와 공유해야 하는 경우가 있다면 이들 경우가 어떤 경우이며, 어떤 조건하에서 이루어지는지에 대해 구체적으로 기술하고 있는지 검토해야 한다.
- 동의 관련 설명문은 연구가 시작되는 웹페이지 전에 게시되어 있어야 하며, 연구대상자에게 반드시 제공해야 하는 정보를 모두 포함하고 있는지 검토해야 한다. 온라인상의 정보교환은 그 속성상 보안을 완전히 보장할 수 없으므로 다음과 같은 일반적 단서를 설명문에 포함시키도록 권고해야 한다. “당신이 제공한 정보에 대한 비밀은 가능한 최선의 기술적 방식으로 보장될 것입니다. 그러나 인터넷상에서 제삼자에 의해 정보가 해킹될 수 있는 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.” 또는 “이번 연구는 인터넷상에서 정보가 교환되는 경우를 포함합니다. 가능한 최선의 기술적 방식으로 정보교환 시 발생할 수 있는 보안 문제를 예방하려고 합니다. 그러나 인터넷의 속성상 이를 완전히 보장할 수는 없습니다.”
- IRB는 연구자가 연구와 관련된 질문을 할 수 있는 기회를 연구대상자에게 어떤 방식으로 제공하는지 검토해야 하며, 만약 그 방식이 적당하지 않다고 판단한다면 온라인뿐 아니라 오프라인에서도 연구대상자가 질문을 할 수 있는 기회를 제공하도록 권고해야 한다.
- 외부에 공개되어 있지 않은 채팅룸을 관찰하고자 하는 경우 채팅룸 관리자나 소유자로부터 허락을 받았는지 확인해야 하며, 채팅룸 참여자들에게 채팅룸에서 서로 간에 교환되는 정보가 연구에 이용된다는 사실과 관찰이 언제, 어떤 방식으로 시행되는지 등을 알리고 동의를 받도록 해야 한다. 연구자 소유가 아닌 웹사이트에서 설문을 시행하는 경우 해당 사이트의 관리자나 주인에게 허락을 받았는지 확인해야 하며, 해당 사이트의 관리 방침, 사생활 보호 방침 및 사용자에 대한 규정을 검토해야 한다.

## 7) 자료 보관 및 폐기

- 연구 자료를 서버에 보관하는 경우 개인식별자는 반드시 따로 분리한 후 암호화한 상태로 보관하는지 확인해야 한다. 백업 데이터는 외부에서 접근이 어렵고 연구팀에서도 일부의 담당자만이 접근할 수 있는 안전한 장소에 보관하는지 확인해야 하며, 자료의 보안을 주기적으로 점검하는지 여부에 대해서도 확인해야 한다. 만약 자료를 클라우드(cloud)에 보관하는 경우 보관 방법과 절차 및 보안 방침에 대해 검토해야 한다.
- 연구에 활용된 자료를 폐기하려고 할 경우 자료 폐기 전문 서비스를 통해 자료가 어떠한 방식으로든 재건되지 않도록 확인해야 한다.

## 8) 보상 또는 인센티브

- 연구 참여에 대한 보상이나 인센티브를 연구대상자에게 제공하려고 할 경우 연구대상자의 신원을 밝히지 않거나, 연구대상자가 제공한 정보와 신원이 연결되지 않도록 하는 절차를 마련해 두었는지 검토해야 한다.

## 4. 참고문헌

- Markham A, Buchanan E. Ethical decision-making and internet research. Recommendations form AoIR Ethics Working Committee (version 2.0). the Association of Internet Researchers; 2012. <http://www.aoir.org/reports/ethics2.pdf>. (2015.8.31)
- SACHRP. Considerations and recommendations concerning internet research and human subjects research regulations, with revisions. Washington DC: U.S. Department of Health & Human Services; 2013. <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/commsec/attachmentbsecletter20.pdf>. (2015.8.31)

- Buchanan EA. Internet research ethics: past, present, and future. In: Consalvo M, Ess C, ed. The handbook of internet studies. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons, Inc.; 2011. p.83-108.
- Buchanan EA, Ess C. Internet research ethics: the field and its critical issues. In: Himma KE, Tavani HT, ed. The handbook of information and computer ethics. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.; 2008. p. 273-292.
- Ess C. Internet research ethics In: Joinson AN, McKenna KYA, Postemes T, Reips U-D, ed. The oxford handbook of internet psychology. New York: Oxford University Press; 2009. p. 487-502.
- Wyatt S. Ethics of e-research in social sciences and humanities. In: Heider D, Massanari AL, ed. Digital ethics, research & practice. New York: Peter Lang Publishing, Inc.; 2012. p. 5-20.

## III-2 질적 사회과학 연구

### 1. 목적

질적 사회과학 연구의 전반적인 특징을 이해하고, 심층면담 또는 참여관찰 방법론을 활용한 연구계획서를 심의할 때 주의 깊게 살펴보아야 할 윤리적 쟁점을 파악한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제2조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조
- 생명윤리및안전에관한법률 제15-19조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제15조

### 3. 내용

#### 1) 질적 사회과학 연구의 개요

##### 가. 질적 사회과학 연구의 목적 및 특징

- 많은 수의 사례를 일반화할 목적으로 표준화된 빈도 등을 측정하는 방식으로 수행되는 양적 사회과학연구와 달리, 질적 사회과학 연구는 자연적인 상황에서 발생한 사건의 의미를 포괄적으로 이해하려는 데 그 목적이 있다. 일반적으로 질적 사회과학 연구는 연구자가 현장에서 관심이 있는 사례를 의도적으로 선택하여 관찰하거나 심층면담을 수행하는 방식으로 이루어지며, 연구자와 연구대상자 사이에 친밀도가 형성된다. 또한 연구의 설계단계에서 가설을 설정하고 자료를 수집하여 가설을 검증하는 것이 아니라, 연구가 진행되는 동안 잠정적 가설을 부단히 형성, 기각, 수정, 재해석하는 과정을 거치게 된다.

##### 나. 질적 사회과학 연구의 종류

- 질적 사회과학 연구는 연구자가 어떠한 패러다임을 지니고 연구현장에 접근하였느냐에 따라서 자연주의(naturalism), 민간방법론(ethnomethodology), 현장기반이론(grounded theory), 사례연구(case study) 및 사례확장법(extended case method), 제도민속지학(institutional ethnography), 참여행동연구(participatory action research) 등으로 구분된다. 이러한 패러다임에 따라 고정된 연구방법론이 존재하는 것은 아니고, 일반적으로 심층면담과 참여관찰 방법론을 활용하여 연구를 수행하게 된다.

#### 2) 심층면담

##### 가. 심층면담의 정의

- 심층면담은 특정한 사건 또는 주제에 대한 연구대상자의 의도, 신념, 태도, 느낌 등을 조사하기 위하여 연구자와 연구대상자가 대화를 나누는 형태로 진행되는 연구방법론을 의미한다. 심층면담은 질적 사회과학 연구에



서 가장 많이 활용되는 연구방법론으로, 연구자가 연구의 목적 및 연구현장에서의 실행가능성 등에 따라 심층 면담의 형식과 종류를 결정하게 된다.

#### 나. 심층면담의 형식

- 구조화된 면담(highly structured/standardized interview): 구조화된 면담은 미리 만들어진 질문지를 사용하여 연구자가 연구대상자에게 질문을 하고, 연구대상자는 질문에 따라 정해진 항목 내에서 답변을 하는 방식의 면담을 의미한다. 면담 전에 질문의 내용과 순서 등이 결정되기 때문에, 모든 연구대상자들에게 동일한 방식으로 표준화된 질문을 할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 연구대상자가 주어진 항목 내에서 답변을 하여야 하기 때문에, 자신의 생각이나 의견을 자유롭게 표현할 수 없다는 단점이 있다. 구조화된 면담은 질적 사회과학 연구에서 성별, 연령, 교육의 정도 등의 인구통계학적 특성을 확인하는 데 주로 활용된다.
- 반구조화된 면담(semi-structured interview): 반구조화된 면담은 연구자가 미리 준비한 구조화된 질문을 한 후에 연구대상자의 답변에 따라 조금 더 풍부한 정보를 얻기 위하여 개방형 질문을 하는 방식의 면담을 의미한다. 연구대상자에게 공통적으로 질문할 내용이 면담 전에 결정되기 때문에, 연구자가 연구대상자에게 동일한 질문을 하면서 동시에 연구대상자의 답변과 상황에 따라 질문의 순서나 속도 등에 변화를 줄 수 있다는 장점이 있다. 자유식 면담의 비예측성을 줄이고 구조화된 면담에서 부족한 융통성을 보완하기 위한 방법으로, 심층면담 방법을 활용하는 질적 사회과학 연구에서 가장 많이 사용되는 면담의 방식이다.
- 비구조화된 면담(unstructured/informal interview): 비구조화된 면담은 미리 정해진 질문을 사용하지 않고, 연구자와 연구대상자가 연구주제에 대하여 자유롭게 대화를 나누는 방식의 면담을 의미한다. 일반적으로 연구자가 연구주제를 탐색하는 과정에서 많이 활용되며, 연구현장에서 연구대상자들의 세계를 총체적으로 이해하려는 민족지학(ethnography) 또는 사례연구(case study) 등에서 주로 사용된다. 연구대상자가 자신의 생각과 경험을 적극적으로 표현할 수 있다는 장점이 있지만, 면담을 효과적으로 진행하기 위하여서는 연구자의 숙련된 대화 능력, 대화 내용과 상황에 대한 높은 추론능력이 요구된다.

#### 다. 심층면담의 종류

- 개인면담: 연구현장에서 연구자와 연구대상자 사이에 이루어지는 일대일 면담을 의미한다. 개인면담에는 연구현장의 일반적인 구성원과 하는 면담과 연구현장을 통솔하거나 대표하는 등 책임이 있는 사람과 하는 면담이 있다.
- 집단면담: 2명 이상의 연구대상자들에게 동시에 질문을 하는 방식으로 이루어지는 면담을 의미한다. 연구자가 연구주제에 대하여 탐색하는 과정에서 집단의 상호작용을 통하여 단시간에 관련 자료를 효율적으로 수집할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 한 명의 연구자가 여러 명의 연구대상자들을 상대로 면담을 진행하여야 하기 때문에 면담의 진행과정에서 연구대상자들을 통제하기 어렵고, 여러 명의 연구대상자들의 면담내용을 정확히 기록하기 힘들다는 문제점이 있다. 집단면담에도 구조화된 집단면담과 반구조화된 집단면담, 비구조화된 집단면담이 있다.
- 초점집단(focus group)면담: 4명에서 12명의 사람들이 특정한 주제에 대하여 논의하는 형식의 면담을 의미한다. 연구자가 특정한 연구주제에 대하여 연구현장에 있는 사람들이 어떻게 이해하고 있는지 자세히 알아보기 위하여, 초점집단을 구성하여 개방적인 분위기에서 토론하도록 하는 것이다. 토론하는 과정에서 연구대상자들의 상호작용을 통하여 연구자가 예상하지 못하였던 다양한 쟁점이 부각될 수 있다는 장점이 있는 반면에, 연구대상자들 중 지배적인 일부 사람들의 의견에 토론이 좌우될 가능성이 있다는 단점이 있다. 초점집단면담은 정치 및 시장조사 분야에서 많이 활용되고 있다.

- 전화면담(telephone interview): 전화 또는 휴대전화를 사용하여 수행하는 면담을 의미한다. 거리에 상관없이 연구자가 실시간으로 연구대상자에게 질문을 하고 답변을 들을 수 있다는 장점이 있지만, 연구자와 연구대상자의 대화에 기초하여 면담이 진행되기 때문에 대면면담에서보다 대화의 내용에 더 집중하여야 하고 오해가 발생할 소지가 있다는 단점이 있다. 또한 전화면담을 실시하는 경우에는 원하지 않는 전화 연결로 연구대상자에게 발생할 수 있는 프라이버시 침해의 문제에 주의하여야 한다.
- 이메일면담(e-mail interview): 인터넷을 활용한 면담 중에서 비동시적으로 이루어지는 면담으로, 연구자와 연구대상자가 이메일을 교환하는 방식으로 이루어지는 면담을 의미한다. 대면면담 또는 전화면담과 비교하여, 연구대상자가 연구주제에 대하여 깊이 생각할 수 있는 시간이 주어지고, 일반적으로 대화하기 어려운 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 질문도 할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 질문과 답변 사이에 동시성이 떨어지기 때문에 연구대상자의 솔직한 답변을 듣기 어렵다는 단점이 있다.
- 인터넷면담(Internet interview): 인터넷을 활용한 면담으로, 게시판, 토론방, 메신저 등을 통하여 이루어지는 면담을 의미한다. 연구자와 연구대상자가 대면하지 않고 대화를 나눈다는 점에서 이메일면담과 마찬가지로 일반적으로 대화하기 어려운 주제에 관한 질문할 수 있고, 게시판이나 토론방 등을 활용하여 여러 명의 연구대상자들과 집단면담이 가능하다는 장점이 있다. 그러나 사회·경제적인 이유로 인터넷 활용이 어려운 사람들은 연구에 참여할 수 없다는 문제점이 있다.

#### 라. 윤리적 쟁점

- 질문의 내용: 연구대상자가 연구에의 참여에 자발적으로 동의하였다고 하더라도, 연구대상자에게 과도한 불편 및 부담이 예상되는 질문을 하여서는 안 된다. 따라서 연구자가 연구대상자의 사생활에 해당하는 지극히 개인적인 사항 또는 연구대상자의 실수 또는 위법한 행위 등을 묻는 경우(예를 들어, 청소년에게 흡연 경험을 질문하는 경우)에, 연구의 목적상 이러한 질문의 필요성과 윤리적 타당성을 반드시 살펴보아야 한다.
- 질문의 방법: 연구대상자에게 민감한 내용의 질문이 아니라고 하더라도, 연구자가 연구대상자를 불편하게 하는 방식으로 질문을 하여서는 안 된다. 따라서 연구자가 의도적으로 연구대상자를 속이거나 혼란스럽게 하는 방식으로 질문을 구성하지는 않았는지, 또는 특정한 주제에 집착하여 반복적으로 동일한 내용을 질문하고 있는지는 않는지 면밀히 따져보아야 한다.
- 연구대상자의 익명성 보장: 연구대상자에게 동의를 획득하는 과정에서 익명성을 보장하겠다고 하였다면, 어떻게 연구대상자의 익명성을 보장할 것인지 신중하게 고려되어야 한다. 심층면담을 통하여 만들어지는 자료는 대부분 내용이 풍부하고 세부적이기 때문에 연구대상자의 성명을 밝히지 않더라도 익명성을 보장하기 어려울 수 있다.
- 면담 과정에서의 역학 관계에 대한 고려: 일반적으로 연구자가 연구주제에 대하여 연구대상자보다 많이 알고 있기 때문에, 연구자가 면담과정을 통제하는 등의 힘을 행사하게 된다. 그러나 연구자가 사회적으로 힘 있는 사람을 면담하는 경우에는 연구대상자가 면담을 주도하는 경우도 발생한다. 따라서 연구자와 연구대상자 사이의 역학 관계를 고려하여 면담과정에서 발생할 수 있는 윤리적 쟁점은 없는지 살펴보아야 한다.

### 3) 참여관찰

#### 가. 참여관찰의 정의

참여관찰이란 연구자가 연구현장에서 발생하는 상호작용, 관계, 행위, 사건 등을 체계적으로 관찰하여 질적 자료를 수집하는 형태의 연구방법론을 의미한다. 참여관찰은 연구자가 연구대상자들 사이의 상호작용에 어느 정도

관여하였는지, 연구대상자들이 연구에 대하여 어느 정도 인지하고 있는지, 얼마나 오랫동안 연구자가 연구현장에서 관찰을 하였는지 등에 따라서 다양한 형태를 지니게 된다.

#### 나. 관여의 정도에 따른 참여관찰의 형태

- 완전한 관찰자(complete observer)로서 참여관찰: 연구자가 연구대상자와 어떠한 상호작용도 하지 않고 연구대상자를 관찰하는 방식을 의미한다. 이러한 방식으로 수행된 연구의 예로, 버스 정류장에 앉아서 무단횡단을 하는 사람들의 행태를 관찰한 연구를 들 수 있다. 외부자적 시각에서 관찰을 하는 것으로, 연구대상자들은 자신이 연구의 대상이 되었다는 사실을 알 수 없고, 그 결과 평상시와 다르게 행동할 이유가 없다는 장점이 있다.
- 중도적인 관찰자 또는 중도적인 참여자로서 참여관찰: 연구자가 연구의 목적을 연구대상자에게 밝히고 연구현장에 들어가서 관찰이나 면담을 하는 방식을 의미한다. 연구자가 사이버 종교집단에 가서 신도들이 공유하고 있는 신념과 태도 등을 알아보려는 연구가 이러한 방식으로 수행된 연구에 해당된다. 연구대상자들은 연구자가 연구의 목적으로 연구현장에 있다는 사실을 인식하고 있기 때문에, 평상시와 다르게 행동하여 연구자가 연구대상자들에 대하여 제대로 이해하지 못할 가능성이 있다는 문제점이 있다.
- 완전한 참여자(full participant)로서 참여관찰: 연구자가 연구의 대상이 되는 현장의 구성원이 되어 살아가면서 내부자적 시각에서 연구를 수행하는 방식을 의미한다. 예를 들면, 연구자가 실제로 일정한 기간 동안 노숙자로 지내면서 노숙자들의 삶을 연구하는 것이다. 연구자가 연구대상자들의 세계를 아무런 여과 없이 관찰할 수 있다는 장점이 있다. 하지만 연구자가 자신의 신분을 숨기고 연구현장에 들어가서 생활하여야 하고, 연구대상자들은 자신이 관찰의 대상이 되고 있다는 사실조차도 모르기 때문에 윤리적인 문제가 발생할 가능성이 높은 방법이다.

#### 다. 기타 참여관찰의 분류 기준

- 관찰의 대상이라는 사실을 인지하고 있는 정도: 연구대상자들이 자신이 관찰의 대상이라는 사실을 어느 정도 인지하고 있느냐에 따라 참여관찰을 분류할 수 있다. 연구대상자들이 자신이 관찰의 대상이라는 사실을 완전히 인지하고 있는 상태에서부터 전혀 인지하지 못하고 있는 상태에 이르기까지 다양한 상태가 있을 수 있다.
- 연구의 목적에 대한 설명의 정도: 연구자가 연구대상자들에게 연구의 목적에 대하여 얼마나 정확히 설명하였느냐를 의미한다. 연구자는 연구대상자들에게 연구의 목적을 사실대로 정확하게 설명하는 방식에서부터 거짓으로 설명하는 방식 사이에서 어느 정도로 설명할 것인지를 선택하게 된다.
- 관찰의 기간: 연구자가 얼마나 오랫동안 연구대상자들을 관찰할 것인가를 의미한다. 단순히 일회성 관찰에서부터 장기간의 관찰에 이르기까지 다양한 연구가 있을 수 있다.
- 관찰의 범주: 연구자가 연구현장에서 무엇을 관찰할 것인지에 따라 관찰의 범주가 달라진다. 즉, 연구자는 연구현장 전체를 관찰할 수도 있고, 연구현장에서 특정한 개인이나 사건 또는 부분만을 관찰할 수도 있다.

#### 라. 윤리적 쟁점

- 동의를 획득: 참여관찰에서 연구자가 연구대상자들에게 연구의 목적을 충분히 설명하고 동의를 획득하기는 쉽지 않다. 연구현장을 제대로 이해하기 위하여 연구자는 연구대상자들에게 관찰의 대상이라는 사실을 알리지 않고 관찰을 하기도 하고, 연구의 목적을 사실대로 자세히 설명하기 어려운 경우도 있을 수 있다. 또한 오랜 기간 동안 연구현장에서 참여관찰을 하는 경우에, 연구현장에 있는 모든 사람들에게 동의를 구하는 것은 사실상 불가능할 것이다. 따라서 관찰의 주요한 대상이 되는 연구대상자들에게 연구의 목적을 사실대로 정확

히 설명하고 동의를 획득하는 것을 원칙으로 하고, 이러한 원칙을 지키기 어려운 경우에 그 필요성과 윤리적 타당성을 면밀히 따져보아야 한다.

- 연구현장 및 연구대상자의 익명성 보장: 참여관찰이 이루어진 연구현장이 특수하여 장소를 구체적으로 밝히지 않더라도 연구현장을 알 수 있고, 연구대상자의 익명성을 보장하기 어려운 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우에 연구현장 및 연구대상자의 익명성을 보장하기 위한 최선의 방법을 신중하게 모색하여야 한다.
- 사진촬영 및 녹화, 녹음 방법의 활용: 연구자가 참여관찰을 하는 과정에서 관찰일지를 작성하는 방법 이외에 사진촬영이나 녹화, 녹음 등의 방법을 활용하려는 경우에, 연구대상자에게 이러한 사실을 반드시 알리고 동의를 획득하여야 한다. 시각 자료나 음성 자료는 연구대상자의 신분을 숨기거나 익명화하기 어렵기 때문에, 연구자는 충분한 설명에 입각한 동의 획득 절차를 반드시 준수하여야 한다.
- 연구현장에서 발생할 수 있는 다양한 윤리적인 문제: 연구현장에서 오랜 기간 동안에 이루어지는 참여관찰의 경우, 연구자는 예상하지 못하였던 다양한 윤리적인 문제에 부딪힐 수 있다. 예를 들어, 연구대상자들이 위법한 행위를 계획하는 경우, 또는 연구대상자들이 응급상황에서 연구자에게 도움을 요청하는 경우 등이 있을 수 있다. 연구현장에 들어가기 전에 연구자는 적어도 이러한 문제가 발생할 수 있다는 사실을 인식하고, 윤리적인 연구 수행을 위한 적절한 행동 기준을 생각하여 보아야 할 것이다.

#### 4) 질적 자료의 분석 및 해석에서 윤리적 쟁점

- 연구결과의 기술: 질적 사회과학 연구는 풍부하고 상황적이며 세부적인 자료를 바탕으로 사회적 실체와 현상에 대한 해석을 시도하려는 목적에서 수행되기 때문에, 심층면담 또는 참여관찰 연구방법론을 활용하여 수집된 질적 자료의 분석 및 해석에는 연구자의 주관적 시각이 반영되기 마련이다. 따라서 연구자는 연구대상자들에 대하여 분석한 내용을 기술하는 과정에서 연구대상자들의 복지나 안녕이 침해될 수 있는 표현, 누락, 잘못된 정보, 왜곡, 특정화 등이 포함되지 않았는지 반드시 검토하여야 한다.
- 연구대상자에게 연구결과의 제공: 사회과학 연구방법론을 활용하여 이루어진 대부분의 연구결과는 연구대상자들에게 전달되지 않는다. 일반적으로 연구결과가 익명으로 보고되고, 특정한 학문분야에서 전문적으로 이루어지는 연구에 연구대상자들이 그다지 관심을 두지 않는 경우가 대부분이기 때문이다. 그러나 연구대상자가 연구자에게 연구결과의 제공을 요청하면 연구자는 반드시 그러한 요청에 따라야 한다. 특히 오랜 기간 연구현장에서 질적 사회과학연구를 수행한 연구자는 연구대상자의 복지 및 안녕이 침해되지 않도록 연구결과를 연구대상자에게 제공하여야 한다.

## 4. 참고문헌

- 김영천. 『질적연구방법론: Bricoleur』. 경기도 파주. 아카데미프레스. 2012.
- 이근희. 『사회과학 연구방법론 수정판』. 서울. 법문사. 2004.
- 조용환. 『질적 연구: 방법과 사례』. 서울. 교육과학사. 2000.
- Earl Babbie (고성호 외 10인 역). 『사회조사방법론』. 제13판. 서울. 센게이지러닝코리아. 2014.
- Jannifer Mason (김두섭 역). 『질적 연구방법론』. 서울. 나남. 2010.
- Sharan B. Merriam. 『Qualitative Research: A Guide to Design and Implementation』. San Francisco. Jossey-Bass. 2009.
- American Anthropological Association. The 2012 Ethics Statement.  
<http://ethics.aaanet.org/category/statement/>.

## III-3 조사·관찰 연구

### 1. 목적

조사·관찰 연구가 어떤 종류의 연구인지 이해하고, 조사·관찰 연구를 심의하는 데 필요한 주요 개념과 쟁점을 파악한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제15-19조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조, 제13-14조, 제33-34조
- 개인정보보호법 제2조 제2호
- 개인정보보호법 시행령 제18조
- 의약품등의안전에관한규칙 [별표 4] 의약품임상시험관리기준 제2호 더목

### 3. 내용

#### 1) 조사·관찰 연구의 정의와 특징

- 조사·관찰연구(이하 관찰연구)란 연구대상자의 특성이나 행동 등을 관찰하거나 연구대상자로부터 특정한 정보를 조사한 후 결과를 도출하는 연구를 가리킨다. 연구에 다양한 목적의 중재(intervention)가 포함될 수 있으나 연구자가 의도적으로 연구 환경이나 연구대상자에게 중재를 가하지 않는다는 점이 가장 큰 특징이다. 연구 대상이 인간이기도 하지만 인간으로부터 유래한 정보나 자료 또는 시료를 대상으로 한다는 점도 주요 특징이다. 이런 정보나 자료는 연구자가 직접 수집하여 사용하기도 하지만 일부 기관이나 개인이 연구 또는 연구 외의 목적으로 수집해 놓은 것을 활용하기도 한다. 최근 유전 정보나 생체 시료를 함께 수집하는 관찰연구가 증가하고 있다는 점도 주목할 점이다.
- 이와 같은 관찰연구의 특징은 관찰연구의 윤리를 이해하고자 할 때 중요한 의미를 부여한다. 관찰연구 윤리의 주요 특징을 살펴보면 다음과 같다.
  - ① 관찰연구의 대부분이 개인 정보에 기초한다.
  - ② 동의 획득 및 사생활 보호와 비밀 유지가 관찰연구 윤리에 있어서 가장 유의해야 할 부분이다.
  - ③ 관찰연구에 있어서 가장 중요한 위험은 정신적, 사회경제적 위험으로서 신체적 위험보다 더 심각한 악영향을 연구대상자에게 미칠 수 있다.
  - ④ 집단에 대한 결론을 도출하고 발표하게 되므로 특정집단에 대한 오명(stigmatization)과 차별의 가능성을 내포한다.
  - ⑤ 연구대상자에 대한 직접적 이익이 적거나 없는 경우가 대부분이기 때문에 위험-이익 비의 공정한 평가가 요구된다.
  - ⑥ 선택 비뚤림을 제거하는 것이 연구 수행에서 매우 중요한 부분이므로 연구대상자 모집과 유지의 윤리가 중요한 문제이다.
  - ⑦ 유전정보와 생체시료를 수집하는 연구가 늘고 있어 이와 관련된 동의 획득 및 사생활 보호와 비밀 유지가 새로운 윤리적 쟁점으로 대두되고 있다.

⑧ 연구로부터 유래한 정보와 시료의 상업화와 이익의 공유 문제가 발생할 수 있다.

## 2) IRB 심의 여부

- 관찰연구의 IRB 심의 여부는 해당 연구의 특성에 따라 구분된다. 일부 연구는 IRB 심의와 무관하며, 일부 연구는 IRB 심의의 면제가 가능하고, 일부 연구는 IRB 심의 대상이다. 각각에 대해 살펴보면 다음과 같다.

### 가. IRB 심의와 무관한 연구

- 인간 연구대상자나 인체유래물을 대상으로 하지 않는 연구가 해당된다.

### 나. IRB 심의 면제 연구

- 연구대상자(인체유래물기증자 포함) 및 공공에 미치는 영향이 미미한 경우로서 일반대중에게 공개된 정보나 시료를 이용하는 연구이거나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 연구자가 수집하거나 기록하지 않는 연구가 해당된다.
  - 일반대중에게 공개된 정보나 시료를 이용하는 연구: 상업적으로 구입 가능하며 개인식별정보가 전혀 없는 인체 시료나 통계청 자료를 이용한 연구 등
  - 연구대상자의 개인식별정보를 연구자가 수집, 기록하지 않는 연구: 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 개인정보 보호법에서 규정한 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구, 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구, 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료를 사용하는 연구, 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구 등 (민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 및 범죄경력자료에 해당하는 정보를 가리킴)
- 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구, 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구도 IRB 심의 면제 연구에 해당된다.

### 다. IRB 심의 대상 연구

- 다음과 같은 경우 연구대상자나 공중에 미치는 위험이 미미하다고 하더라도 IRB 심의 면제에서는 제외된다.
  - ① 취약한 환경에 있는 대상자를 대상으로 하는 경우
- 약사법 시행규칙 별표3의2에서 규정하는 취약한 환경에 있는 대상자란 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(보건의로 관련 학교 학생, 의료기관이나 연구소 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 사람을 가리킨다.
  - ② 수집한 정보가 직접 또는 개인식별자를 통해 연구대상자를 식별할 수 있는 방법으로 기록된 경우

- ③ 연구대상자의 반응이 연구 밖으로 발표되었을 때 연구대상자가 민형사상의 책임을 지게 되거나 경제적 상태, 구직가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 있는 경우
- ④ 식별이 가능하지 않은 상태로 수집되는 자료일지라도 집단이나 개인에게 오명의 가능성이 있거나, 민감한 정보를 수집하는 경우
- ⑤ 연구대상자의 주변 환경을 조작한 후 관찰하는 경우
- ⑥ 사생활 보호가 필요한 장소나 환경에서의 관찰이 필요한 경우

### 3) 충분한 설명에 근거한 동의 획득

#### 가. 연구별 구체적 동의의 획득

- 충분한 설명에 근거한 동의는 모든 연구에서 반드시 획득해야 하는 중요한 윤리적 요구이다. 또한 동의는 연구별로 구체적인 동의를 받는 것이 원칙이다. 즉, 하나의 연구에 대해 구체적인 사실을 모두 연구대상자에게 설명하고 동의를 받아야 한다. 그러나 관찰연구의 경우 과학적 이유, 방법론적 이유, 현실적 이유 등으로 인해 구체적인 동의 획득이 어려운 경우가 있다. 이런 경우에 동의를 어떻게 획득하는지가 쟁점이다.

#### 나. 구체적 동의가 가능하지 않은 경우의 대안

- 연구별 구체적 동의가 가능하지 않은 경우의 대안으로는 (A) 덜 구체적인 동의의 획득, (B) 동의의 연기 및 연구 종료 후 공개와 설명, (C) 동의 획득의 면제 등이 있을 수 있다.

##### (1) 덜 구체적인 동의의 획득

- 덜 구체적인 동의는 상당히 다양한 형태와 범위를 가지고 있다. 부분적으로 제한적인 동의에서부터 미래의 모든 종류의 연구를 허락하는 백지 동의(blanket consent)까지 다양한 범위를 가지고 있다. 이 중에서도 가장 대표적인 형태가 포괄적 동의(broad consent)이다.
- 포괄적 동의란 어느 정도 구체적이고 확정된 내용과 범위의 연구를 위해 관련 자료의 수집과 사용을 연구대상자로부터 허락받음으로써 이들 자료를 미래에 사용함에 있어 매번 새로이 동의를 구해야 하는 절차를 피할 수 있는 동의를 가리킨다. 포괄적 동의는 주로 생체시료와 바이오뱅크 등을 이용한 연구에서 대두된 개념으로서, 유럽의 여러 국가에서 상당한 관심과 주목을 받고 있는 동의 획득의 방식이다. 그러나 충분한 설명에 근거한 동의로 볼 수 없다는 비판도 상당히 있다. 왜냐하면 '충분한 설명'이란 '구체적이고 확정적인 연구 계획에 대한 정보를 포함한 설명'을 의미하기 때문이다.
- 포괄적 동의는 다음의 세 가지 조건이 모두 만족되는 경우에 한하여 사용 가능하다.
  - ① 사생활 보호와 비밀 유지를 보장할 수 있는 안전장치를 마련해야 한다.
  - ② 포괄적 동의와 관련된 모든 새로운 연구는 IRB의 사전 심의를 받아야 한다.
  - ③ 연구대상자에게 중도에 연구 참여를 철회(opt-out)할 수 있는 권리를 부여해야 하며, 실질적으로 철회할 수 있는 방법을 마련해야 한다.

##### (2) 동의의 연기

- 동의의 연기는 응급상황 또는 중환자실 환자를 대상으로 한 연구에서 주로 이용되어 왔다. 그러나 동의의 연기는 진정한 의미의 동의로 볼 수 없다는 비판이 많이 있어 '통보의 연기'로도 불리고 있다.

(3) 동의 획득의 면제

- 동의 획득의 면제는 덜 구체적인 동의조차 받기 어려울 때 고려해 볼 수 있다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 및 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우라는 두 가지 조건을 모두 만족하는 경우 서면동의를 면제할 수 있다고 규정하고 있다.

다. 행동관찰연구에서의 동의 획득

- 행동관찰연구란 연구대상자가 연구에 포함되어 있다는 사실을 알 경우 관찰하고자 하는 행동에 변화가 유발될 수 있는 연구로서, 연구의 과학적 타당성을 위해 동의를 위한 정보 중 일부의 제공을 보류할 수 있다. 이 때 해당 사항에 대해 IRB는 사전 검토를 반드시 해야 한다. 동의를 위해 제공하는 정보 중 일부가 보류된다는 사실을 동의에 포함시킬 수 있으며, 이 경우 연구 종료 시점에 보류한 정보를 연구대상자에게 반드시 제공해야 한다. 제공하는 정보 중 일부가 보류된다는 사실을 고지하는 것이 연구 결과에 영향을 줄 수 있다고 판단될 경우 일부 정보가 보류된다는 사실의 고지 자체도 보류할 수 있다. 만약 동의 획득의 면제 조건을 모두 만족하는 경우라면 동의 면제를 허용할 수도 있다.

4) 사생활 보호와 비밀 유지 (사생활 보호와 비밀 유지에 대한 보다 자세한 내용은 <II-5. 사생활 보호와 비밀보장> 부분을 참조하십시오.)

- 사생활 보호와 비밀 유지를 보장하면서 관찰연구를 활성화시킬 수 있는 방법을 찾는 것이 최선이겠지만 종종 두 가치간의 선택 또는 상충관계를 인정해야 할 때가 있다. 그러나 사생활 보호와 비밀 유지를 어느 정보 양보할 수 있는 유일한 경우는 공익적 목적의 선을 증진시키는 경우뿐이다.

가. 비밀 유지를 위한 안전장치

- 연구자는 비밀 유지를 위한 안전장치를 다음과 같이 마련해야 하며, IRB는 연구자가 이를 잘 마련하였는지를 평가해야 한다.
  - ① 비밀 유지를 위한 전반적인 계획
  - ② 원 자료에서 개인식별자를 제거하는 시기 및 방법
  - ③ 익명화 여부 및 방법
  - ④ 자료와 백업파일 등에 대한 보관과 관리 계획 및 보안 장치
  - ⑤ 연구자의 시설과 컴퓨터 외 장소에 식별가능한 개인정보를 보관하는지 여부
  - ⑥ 자료 파일은 분석 파일과는 별도로 잠금장치가 되어있는 캐비닛 또는 방에 보관
  - ⑦ 자료 보관 시 암호화 여부
  - ⑧ 암호 관리법 및 관리자 선정
  - ⑨ 암호를 누구에게, 어떤 상황에서 공개하는지 등의 조건
  - ⑩ 백업 파일 또한 동일한 방식으로 보관, 관리하는지 여부
  - ⑪ 생체시료의 보관 조건, 방법, 장소 및 기간
  - ⑫ 연구가 종결된 후 자료 또는 시료를 보관하는지 여부 및 보관할 경우 방법과 장소 및 기간



## 나. 연구대상자의 신뢰 확보 방침

- 연구자는 연구대상자의 신뢰를 확보하기 위한 방침을 다음과 같이 마련해야 하며, IRB는 연구자가 이를 잘 마련하였는지를 평가해야 한다.
  - ① 자료 또는 정보를 이용하는 것이 연구참여자의 권리나 복지에 부정적으로 영향을 미치지 않는지 지속적으로 평가, 관리해야 함
  - ② 연구의 과학적 목적과 자료의 개인 식별 정도가 부합해야 함
  - ③ 연구 목적으로만 자료에 접근해야 함
  - ④ 자료 또는 시료가 누구에 의해, 어떻게 취급되는지를 사전에 결정
  - ⑤ 자료에 접근할 권한을 가진 사람을 최소화
  - ⑥ 자료에 접근할 권한을 가진 자는 비밀 유지의 의무에 서명해야 함
  - ⑦ 개인에 대한 연구결과 또는 관련정보의 공개가 있는지, 있다면 공개의 조건과 방법
  - ⑧ 개인 식별이 가능한 자료의 이전(transfer)이 있는지, 만약 있다면 비밀 유지 방법
  - ⑨ 자료 및 정보 이용에 대한 개인의 반대가 과거에 있었는지 여부 확인
  - ⑩ 사생활 보호와 비밀 유지에 대해 책임연구자와 연구원 모두 적절한 교육을 지속적으로 받아야 함

## 다. 사생활 보호와 비밀 유지를 위해 IRB가 검토해야 할 사항

- ① 어떤 종류의 위험이 예상되는가?  
가능한 위험으로는 걱정, 불안, 위협, 공포, 창피함, 체포, 오명, 또는 실직의 위험 등이 있다.
- ② 어떤 종류의 정보를 수집하는가? 연구대상자에게 민감한 정보인가? 오명의 가능성은 없는가?
- ③ 어떻게 정보를 수집하는가? 어떤 절차를 따르게 되는가? 만약 필요한 정보가 연구대상자에게 민감한 것이라면 이 절차가 창피함이나 신체적, 정신적 위험을 감소시킬 수 있도록 고안되었는가? (예를 들어 면대면 면접을 피하고 서면질의서를 이용)
- ④ 연구대상자가 참어 자제를 거부하거나 참여하였다고 하더라도 특정 질문에 답하기를 거부할 수 있는 절차가 마련되어 있는가?

## 5) 연구 종류에 따른 주요 윤리적 고려사항

### 가. 가족력 조사가 포함된 연구

- 연구대상자의 가족에 대한 정보를 수집하거나 가족의 정보가 공개될 가능성이 있는 연구의 경우 가족 구성원의 사생활 침해가 발생할 수 있다. 연구에 참여한 연구대상자로부터 연구에 참여하지 않은 연구대상자의 가족에 대한 정보를 수집함으로써 해당 가족에 대한 사생활 침해가 발생한 경우가 이에 해당된다. 그러므로 IRB는 연구자가 연구대상자의 가족에 대한 정보를 수집하려고 할 경우 해당 가족에 대한 사생활 침해 여부를 반드시 평가해야 한다.
- 다음 조건을 만족할 경우 가족 구성원에 대한 정보 수집이 가능하고 해당 가족 구성원으로부터의 동의 획득을 면제할 수 있다.
  - ① 가족 구성원으로부터 수집한 정보가 개인식별 정보가 아닌 경우
  - ② 가족 구성원으로부터 수집한 정보가 사적 정보가 아닌 경우
  - ③ 가족 구성원으로부터의 동의를 면제할 수 있는 경우

#### 나. 집단 위해의 가능성이 있는 연구

- 연구결과가 공개될 경우 특정 집단에 대한 오명 또는 차별의 가능성이 있는 연구를 수행할 경우 사생활 보호의 방침을 철저히 준수해야 한다. 특정 집단에 대한 결과를 발표할 때 불필요한 일반화의 가능성이 있지 않은지 면밀히 검토해야 한다. 특히 집단에 대한 위해는 집단에 포함된 모든 개인의 개인식별자를 제거하였다고 하더라도 발생 가능하다.
- 이를 해결하기 위해 해당 지역사회로부터의 자문을 받거나 지역사회를 대표할 수 있는 구성원을 연구 전체 과정에 참여시킴으로서 해결 방안을 모색할 수 있다. 사회적 약자 또는 오명의 가능성이 있는 질병이나 상태에 대해 연구를 수행할 경우 집단에 대한 위해를 반드시 고려해야 한다.

#### 다. 자료의 연계가 포함된 연구

- 여러 자료를 연계하여 합칠 경우 일반적으로 개인의 식별 가능성은 증가한다. 그러므로 IRB는 자료 연계에 대한 정당한 절차와 비밀 유지에 대한 안전장치를 마련해 두었는지 반드시 평가해야 한다.
- 자료를 연계하고자 할 때의 원칙은 다음과 같다. 먼저, 여러 자료를 최초로 연결할 때만 개인식별자를 사용해야 하고, 연계 과정과 그 결과물은 분리해야 한다. 자료를 구축, 보관하고 있는 기관 또는 제3자가 연계를 수행하고, 연구자에게는 개인식별자를 제거한 연계된 자료만을 제공해야 한다. 그리고 연구자가 개인식별자를 이용하여 직접 연계를 수행하는 것은 금해야 한다.

## 4. 참고문헌

- CIOMS. International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva: CIOMS; 2009.
- International epidemiological association. Good Epidemiological Practice (GEP), IEA guidelines for proper conduct of epidemiological research; 2007. <http://www.dundee.ac.uk/iea/download/GEPNov07.pdf>.
- Coughlin SS, Beauchamp TL, Weed DL. Ethics and epidemiology. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2009.
- 서이중. 학문 후속세대를 위한 연구윤리. 서울: 박영사; 2013.

## III-4 사회심리학 연구

### 1. 목적

사회심리학 연구에서 많이 활용되는 연구방법론을 살펴보고, 설문조사 또는 실험 방법론을 활용한 연구계획서를 심의할 때 면밀히 검토하여야 할 윤리적 쟁점을 파악한다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 제2조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조
- 생명윤리및안전에관한법률 제15-19조
- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제15조

### 3. 내용

#### 1) 사회심리학 연구의 개요

##### 가. 사회심리학 연구의 정의

- 사회심리학은 사회적 요인이 인간의 마음과 행동에 미치는 영향을 설명하려는 학문으로, 응용심리학의 한 분야이다. 개인의 심리와 행동에 초점을 맞추어 개인을 연구하는 일반적인 심리학과 달리, 사회심리학은 다른 사람과 함께 있을 때 (또는 다른 사람이 옆에 없을 때) 나타나는 개인의 마음이나 행동의 변화를 과학적으로 탐구하려는 것이다. 사회심리학은 사회학과 심리학이 결합된 학문 분야로, 자아, 사회화, 소집단, 역할, 집합행동 등을 주로 거시적인 관점에서 연구하는 사회학적 사회심리학과 사회적 인지, 동기, 태도, 편견, 공격성, 동조현상 등의 주제를 개인적인 수준에서 연구하는 심리학적 사회심리학이 있다.

##### 나. 사회심리학 연구의 종류

- 사회심리학 분야에서 이루어지고 있는 연구에는 대부분의 사회과학 연구방법론이 활용되고 있다. 연구의 목적이 특정한 집단의 사람이나 특정한 유형의 행동 등의 묘사에 있는 경우에는 관찰연구법(observational method)이 사용되고, 특정한 유형의 행동을 예측하려는 경우에는 설문조사를 통하여 변인에 관한 정보를 수집한 후 변인들 사이의 상관관계를 분석하는 상관연구법(correlational method)이 사용되고 있다. 또한 변인들 사이의 인과관계를 밝히려는 목적의 연구에서는 실험연구법(experimental method)이 사용되고 있다. 이러한 연구방법론 중에서 사회심리학 연구에서 주로 활용되는 두 가지 방식인 설문조사와 실험에 대하여 자세히 살펴보도록 하겠다.

## 2) 설문조사

### 가. 설문조사의 정의

- 설문조사란 연구자가 관심이 있는 모집단을 대표하는 표본을 추출한 후, 표본을 구성하는 사람들의 행동 및 태도에 관한 질문을 하고 그에 대한 반응을 분석하는 형태의 연구방법론을 의미한다. 사회심리학 연구에서 특정한 상황이나 특정한 사회적 문제에 대한 사람들의 태도나 행동을 측정하는데 설문조사 방법론이 많이 활용되고 있다.

### 나. 우편 설문조사

- 정의: 우편 설문조사는 연구자가 설문조사에 대하여 설명하는 내용의 편지, 설문지를 회송받기 위한 회송봉투, 설문지를 응답자에게 보내면, 응답자가 설문지를 작성한 후에 회송봉투에 넣어 돌려보내는 방식의 설문조사를 의미한다. 우편 설문조사는 자기기입식으로, 설문조사의 응답자가 설문문항에 대하여 스스로 완성하는 형식으로 진행된다.
- 장점 및 단점: 우편 설문조사는 연구자가 응답자와 대면하여 이루어지는 형태의 설문조사보다 시간과 비용이 적게 든다는 장점이 있다. 또한 익명으로 이루어지는 설문조사의 경우에는 응답자들이 일탈행동 등에 관하여 솔직하게 답변할 확률이 높다. 그러나 응답률이 높지 않고, 응답하지 않은 사람들에게 설문내용과 관련하여 특정한 편향이 있을 가능성(무응답 편향, nonresponse bias)이 있다는 문제점이 있다.
- 응답률을 높이기 위한 방법: 응답률을 높이기 위하여 일정한 시간이 지난 후에도 설문지를 작성하여 회송하지 않은 응답대상자들에게 추적우편을 발송하는 방법이 활용되고 있다. 일반적으로 2-3주의 간격을 두고 두 번 정도의 추적우편을 발송하는데, 설문지의 작성을 부탁하는 편지나 엽서를 발송하기도 하고 설문지를 다시 발송하기도 한다. 경우에 따라서는 설문지를 직접 배포하고 우편으로 회송을 부탁하는 방법, 설문지를 우편으로 배포하고 직접 방문하여 설문지를 회수하는 방법 등을 사용하기도 한다.

### 다. 면접 설문조사

- 정의: 면접원과 응답자가 대면하여 이루어지는 형태의 설문조사로, 면접원이 설문지의 내용을 질문하고 응답자의 답변을 기록하는 방식으로 진행된다. 대부분의 면접 설문조사는 연구자가 혼자 수행하기보다 두 명 이상의 면접원의 도움을 받아 이루어진다.
- 장점 및 단점: 자기기입식 설문조사와 비교하여 복잡한 문제에 대하여 질문할 수 있고, 미완성된 설문지가 적다는 장점이 있다. 또한 면접원이 특정한 장소에서 응답할 사람을 선정할 수 있고, 질문에 대한 응답 이외에 응답자의 말투와 태도 등을 관찰할 수 있다. 그러나 시간과 비용이 많이 들고, 면접원에 따라 설문내용에 오차가 발생할 수 있다는 단점이 있다.
- 면접원 훈련: 면접원의 개인적인 특성이나 면접의 기술 때문에 설문내용에 오차가 발생할 수 있으므로, 설문조사를 실시하기 전에 면접원에 대한 철저한 훈련이 요구된다. 면접원 스스로가 설문지의 설문내용에 익숙해져야 하며, 질문의 내용을 해석하지 않고 문장 그대로 질문하도록 교육받아야 한다. 또한 면접원은 응답자가 답변한 내용을 그대로 정확히 기록하여야 하고, 응답자의 답변이 불충분할 때에는 연구자가 제공한 추가적인 질문(캐물음, probe)을 사용하여 응답자에게 답변을 요청하여야 한다.

#### 라. 전화 설문조사

- 정의: 유선전화 또는 휴대전화를 이용하여 면접원이 설문지의 내용을 질문하고 응답자의 답변을 기록하는 방식의 설문조사를 의미한다. 일반적으로 유선전화와 휴대전화를 주로 사용하는 인구의 특성이 다르기 때문에, 전화 설문조사의 결과가 편향될 수 있다는 문제점이 지적되고 있다.
- 장점 및 단점: 전화 설문조사는 대면 설문조사와 비교하였을 때 비용과 시간이 적게 들고, 면접원이 응답자를 볼 수 없기 때문에 면접원의 영향을 덜 받는다는 장점이 있다. 그러나 상세한 정보의 획득이 곤란하고, 응답자가 발신자 확인 장치를 이용하여 면접원의 전화를 받지 않거나 응답 도중에 전화를 쉽게 끊을 수 있다는 단점이 있다.

#### 마. 온라인 설문조사

- 정의: 인터넷을 활용하여 이루어지는 설문조사로, 응답대상자들의 이메일로 설문지를 발송하여 회송을 요청하기도 하고, 특정한 웹사이트를 방문한 사람들을 대상으로 설문조사에 응답할 것을 요청하는 방식으로 진행되기도 한다. 우편 설문조사와 마찬가지로 자기기입식으로 이루어지는 설문조사이다.
- 장점 및 단점: 우편 설문조사의 장점 및 단점을 그대로 지니고 있다. 앞으로 설문조사 수행에 유용한 소프트웨어 개발로 우편 설문조사보다 비용이 훨씬 적게 들 것이라고 전망되나, 사회·경제적인 이유로 인터넷 활용이 어려운 사람들을 설문조사에 참여시킬 수 없다는 문제점이 있다.

#### 바. 윤리적 쟁점

- 질문의 내용: 설문조사의 응답자가 자발적으로 설문조사에 응하였다고 하더라도, 응답자에게 과도한 불편 및 부담이 예상되는 질문을 하여서는 안 된다. 어떠한 경우에는 특정한 문제에 대하여 생각하도록 유도하는 것만으로도 응답자에게 심리적인 상처가 발생할 수 있다. 따라서 특정한 유형의 응답자들을 대상으로 그와 관련된 내용의 질문을 하는 경우(예를 들어, 폭행사건의 피해자를 대상으로 폭행 당시의 상황을 물어보는 것)에는 연구의 목적상 이러한 질문의 필요성과 윤리적 타당성을 반드시 살펴보아야 한다.
- 응답자의 익명성 보장: 사회심리학 분야에서 설문조사가 활용되는 많은 경우에, 연구자는 응답자들에게 일반적으로 쉽게 얻기 힘든 정보의 제공(예를 들어, 일탈행동 또는 성생활)을 요청하게 된다. 따라서 연구자는 응답자의 익명성을 보장하기 위하여 응답자에게 일정한 번호를 부여하고 응답자를 식별할 수 있는 정보를 별도로 보관하거나, 아예 설문지에 응답자의 이름을 기입하지 않게 하는 방법 등을 활용하여야 한다.

### 3) 실험

#### 가. 실험의 정의

- 실험은 변인들 사이의 인과관계를 추론할 수 있는 유일한 연구방법론으로, 가상적인 상황을 임의로 만든 후에 연구대상자들에게 일정한 실험자극을 가하여 연구대상자들의 태도나 행동에 나타난 변화를 조사하는 방식으로 진행된다. 즉, 실험은 실험자가 인위적으로 특정한 변인을 조작하여 그 영향을 파악하는 방법으로, 비교적 제한적이고 잘 정의된 가설을 검증하는 경우에 주로 활용된다.

## 나. 실험의 구성요소

- 독립변인(independent variable)과 종속변인(dependent variable), 그리고 통제변인(control variable): 실험은 독립변인이 종속변인에 미치는 영향을 조사하여 인과관계를 규명하려는 것이다. 따라서 독립변인은 실험자가 조작하는 실험자극의 형태를 지니게 되고, 종속변인은 실험자극의 영향으로 연구대상자들에게 나타난 변화를 의미한다. 통제변인은 종속변인에 영향을 미칠 수 있는 잠재적인 독립변인으로, 실험을 진행하는 동안 실험자가 일정하게 통제하는 변인을 의미한다.
- 사전조사(pretesting)와 사후조사(posttesting): 사전조사는 독립변인의 역할을 하는 실험자극에 연구대상자들을 노출시키기 전에 연구대상자들을 대상으로 종속변인을 측정하는 것을 의미하고, 사후조사는 연구대상자들을 실험자극에 노출시킨 후에 종속변인을 측정하는 것을 의미한다. 일반적으로 사전조사와 사후조사에서 종속변인에 나타난 변화는 실험자극인 독립변인으로 인하여 발생한 것으로 여겨진다.
- 실험집단(experimental group)과 통제집단(control group): 실험집단은 실험자극을 받는 집단을 의미하고, 통제집단은 실험에 참여하고 있으나 실험자극을 받지 않는 집단을 의미한다. 의학연구에서 특정한 약의 효능을 검증하기 위하여 통제집단에 위약(placebo)을 처방하는 것과 같이, 사회심리학 연구에서도 종속변인에 나타난 변화가 실험자극으로 인한 것인지 여부를 명확히 하기 위하여 실험집단과 통제집단을 나누고 두 집단의 종속변인을 측정하여 비교하는 방법이 활용되고 있다.

## 다. 연구대상자의 배정

- 무작위 배정(randomization): 실험에 참여할 연구대상자들을 실험집단과 통제집단으로 나누는 방법으로, 연구대상자들 모두에게 번호를 부여한 후에 난수표를 활용하여 무작위로 실험집단을 선정하는 방식의 무작위 배정을 실시할 수 있다. 연구대상자의 수가 매우 적은 경우라면 무작위로 배정된 실험집단과 통제집단 사이에 유사성이 떨어지겠지만, 상당한 수의 연구대상자들을 대상으로 하는 경우라면 두 집단이 모두 전체 모집단의 특성을 반영하고 있어 유사할 것이라고 가정할 수 있다.
- 짝맞추기(matching): 실험집단과 통제집단 사이에 유사성을 확보하기 위하여, 실험의 주제와 관련성이 높다고 판단되는 특성을 기준으로 연구대상자들을 분류하여 동일한 특성을 지닌 연구대상자들 중 한 명은 실험집단에 배정하고 다른 한 명은 통제집단에 배정하는 방법이다. 짝맞추기의 문제점은 연구대상자들을 분류하는 기준으로 사용된 특성이 적절하였는지 여부를 실험 전에 미리 판단할 수 없다는 것이다. 일반적으로 연구대상자의 수가 적은 경우에 짝맞추기 방법이 활용된다.

## 라. 실험의 종류

- 고전적 실험: 실험의 세 가지 구성요소인 독립변인과 종속변인, 사전조사와 사후조사, 실험집단과 통제집단을 모두 지니고 있는 형태의 실험을 의미한다. 사전조사와 사후조사 결과, 실험집단과 통제집단에서 나타난 변화 등을 비교하여 독립변인과 종속변인 사이의 인과관계를 명확히 밝힐 수 있다는 장점이 있다. 그러나 실험이라는 인위성으로 인하여, 현실의 자연스러운 상황에서는 동일한 결과가 발생하지 않을 수도 있다는 단점이 있다.
- 이중눈가림 실험(double-blind experiment): 실험자와 연구대상자가 모두 실험집단과 통제집단에 속하여 있는 연구대상자를 모르는 형태의 실험을 의미한다. 실험자가 실험집단과 통제집단의 연구대상자들을 구분하여 알고 있는 경우에 실험을 수행하면서 일정한 편견이 작용할 수 있다. 이러한 문제의 발생을 방지하기 위하여, 연구대상자가 실험집단과 통제집단 중 어느 집단에 속하여 있는지 알고 있는 연구자는 실제 실험의 수행에 참여하지 않는 것이다.

- 원시실험 연구설계(pre-experimental research designs): 고전적 실험의 모든 구성요소를 갖추지 못하고 연구대상자들의 무작위 배정도 없이 실시되는 형태의 실험으로, 설계의 과학적 기준을 충족시키지 못하였다는 의미에서 '원시실험'이라고 불린다. 원시실험 연구설계에는 다음의 세 가지가 있다.
  - ① 단일집단 사후조사(one-shot case study): 사전조사와 통제집단이 없는 형태의 실험으로, 연구에 참여한 한 집단을 실험자극에 노출시킨 후에 종속변수를 측정하는 형태의 실험을 의미한다. 실험의 주제에 관하여 탐색하는 과정에서 주로 활용된다.
  - ② 단일집단 사전사후 조사설계(one-group pretest-posttest design): 실험집단에 사전조사와 사후조사만을 실시하는 형태의 실험으로, 통제집단이 없는 실험의 설계를 의미한다. 사전조사와 사후조사 결과의 비교를 통하여 실험자극인 독립변인이 종속변인에 미치는 영향을 추정할 수 있는 최소한의 조건을 갖추고 있는 형태의 실험이다.
  - ③ 정적집단 비교(static-group comparison): 실험집단과 통제집단이 존재하나, 두 집단 모두에게 사전조사는 하지 않고 사후조사만을 하는 형태의 실험이다. 통제집단을 통하여 실험자극의 효과를 비교할 수 있으나, 실험집단과 통제집단 사이에 무작위 배정이 이루어지지 않아 종속변인에 나타난 차이가 실험자극으로 인한 것인지, 아니면 본래 두 집단 사이에 존재하였던 차이로 인한 것인지 판단하기 어렵다는 문제점이 있다.
- 솔로몬 4집단 설계(Solomon four-group design): 반복되는 사전 및 사후조사와 실험자극 사이에 발생할 수 있는 상호작용을 배제하기 위한 방법으로, 무작위로 배정된 4개의 집단을 활용하는 형태의 실험이다. 집단1과 집단2는 고전적 실험의 실험집단과 통제집단에 해당되고, 집단3에는 사전조사 없이 실험자극을 준 후 사후조사를 실시하고, 집단4에는 사후조사만을 실시하게 된다. 조사와 실험자극 사이의 상호작용을 파악할 수 있다는 장점이 있지만, 실험에 필요한 연구대상자들의 수가 많아 현실적으로 많이 활용되기 어렵다는 단점이 있다.
- 사후조사 통제집단 설계(posttest-only control group design): 솔로몬 4집단 설계의 집단3과 집단4로 구성된 형태의 실험으로, 연구대상자들을 무작위로 실험집단과 통제집단에 배정한 후에 사전조사 없이 사후조사만을 실시하는 실험의 설계이다. 연구대상자들의 무작위 배정이 적절히 이루어진다면, 고전적 실험에서 발생할 수 있는 사전조사와 실험자극 사이의 상호작용을 배제할 수 있다는 장점이 있다.
- 현장실험: 실험실에서 이루어지는 실험의 인위성을 보완하기 위한 방법으로, 현실의 자연스러운 상황에서 이루어지는 실험을 의미한다. 실험실에서 이루어지는 실험과 마찬가지로 연구대상자들은 무작위로 실험집단과 통제집단에 배정되고, 실험자는 독립변인을 조작하여 실험집단에 실험자극을 주게 된다. 실제 상황에서 다양한 사람들을 상대로 실시되기 때문에 실험의 외적 타당도가 높아진다는 장점이 있으나, 현실적으로 독립변인 이외에 종속변인에 영향을 미칠 수 있는 통제변인의 통제가 어렵고 연구대상자들의 무작위 배정이 불가능하다는 점에서 현장실험의 수행은 거의 불가능하다.
- 유사실험(quasi-experiment): 실험실에서 이루어지는 실험에서처럼 실험자가 변인을 직접 조작하지 못하는 실험적 상황을 의미한다. 태풍, 화재, 지진, 홍수 등과 같이 자연적으로 발생한 실험자극의 효과를 조사하는 연구가 유사실험에 해당된다. 실험자는 독립변인과 통제변인을 직접적으로 통제하지 못하고 연구대상자들을 실험집단과 통제집단에 무작위로 배정할 수 없다는 한계가 있으나, 실험자가 실질적 또는 윤리적으로 조작할 수 없는 실험자극의 효과를 조사할 수 있다는 장점이 있다. 자연상태에서 이루어지는 많은 유사실험은 정적집단 비교의 형태를 취하고 있다.

#### 마. 윤리적 쟁점

- 실험의 설계에 기만(deception)이 포함된 경우: 사회심리학 분야에서 이루어지는 실험에서는 연구대상자를 기만하는 경우가 흔하게 발생한다. 다른 인간 대상 연구와 마찬가지로 실험에서도 연구대상자에게 실험의 목적

및 절차에 대한 충분한 설명을 제공하고 연구대상자의 자발적인 동의를 획득하는 것이 원칙이다. 그러나 연구 대상자가 실험의 목적을 알면 다르게 행동할 가능성이 있어, 실험을 통하여 알아보려고 하는 연구주제에 대한 연구가 불가능한 경우에 연구대상자를 속이게 된다. 연구대상자에게 심각한 심리적 또는 신체적 피해가 발생할 가능성이 있는 유형의 기만은 명백히 비윤리적인 것으로 실행되어서는 안 된다. 미미한 위험만이 발생할 가능성이 있는 기만이라고 하더라도, 기만을 포함하지 않는 다른 방식으로 실험을 설계할 수는 없는지, 실험을 통하여 얻을 수 있는 잠재적 이득이 연구대상자에 대한 윤리적 침해를 정당화할 수 있는지 충분히 살펴봐야 한다.

- 실험의 설계에 기만이 포함된 경우에 추가적인 설명 절차(debriefing): 인간을 대상으로 한 연구에서 연구에의 참여로 연구대상자에게 어떠한 피해도 발생하지 않아야 한다는 원칙은 실험에서도 반드시 지켜져야 한다. 따라서 실험의 목적 및 설계상 기만을 피할 수 없는 경우에는, 실험이 종료된 후에 가급적 빨리 연구대상자에게 실험의 진정한 목적과 실험자극, 실험의 설계상 기만의 필요성 등에 관하여 자세히 설명하여야 한다. 또한 연구대상자가 제기한 어떠한 질문에도 성실히 답변하여 오해가 발생하지 않도록 최선을 다하여야 한다.
- 실험에의 참여로 발생할 수 있는 위험: 기만이 포함되지 않은 실험의 설계라고 하더라도, 연구대상자는 실험이 진행되는 과정에서 일상적이지 않은 상황에 놓이게 될 가능성이 높다. 즉, 최소한의 위험만이 발생할 가능성이 있는 윤리적으로 설계된 실험에서조차도 연구대상자는 일반적이지 않은 이상한 경험을 하게 되며, 그 과정에서 예상하지 못한 심리적 피해가 발생할 수 있다. 따라서 이러한 잠재적 위험에 대비하여 추가적인 설명(debriefing)이나 상담 등의 적절한 절차가 마련되어 있는지 반드시 살펴봐야 한다.
- 대학생 연구대상자의 보호: 실험실에서 이루어지는 대부분의 실험은 대학생 연구대상자를 대상으로 하고 있다. 일반적으로 대학에서 심리학 교과목을 수강하는 대학생들을 대상으로 보너스 점수 등을 부여하는 방식으로 연구대상자를 모집하고 있다. 이러한 경우에 실험에 참여 및 중단할 수 있는 연구대상자의 자유가 충분히 보장되어 있는지 면밀히 따져보아야 한다. 설명문 또는 동의서에 연구에의 자발적인 참여 및 중단이 명시되어 있다고 하더라도 이것만으로는 충분하지 않고, 실질적으로 연구대상자가 아무런 불이익 없이 연구에의 참여 및 중단을 결정할 수 있는지 고려하여야 한다.

#### 4. 참고문헌

- 이근희. 『사회과학 연구방법론』. 수정판. 서울. 법문사. 2004.
- 이동원, 박옥희. 『사회심리학』. 서울. 학지사. 2000.
- 오혜경. 『사회조사 방법론』. 서울. 아시아미디어리서치. 1998.
- 나이트 요시히토 (김하경 역). 『간단 명쾌한 사회심리학』. 서울. 시그마북스. 2012.
- David G. Elmes, Barry H. Kantowitz & Henry L. Roediger III (남종호 역). 『심리학 연구방법』. 서울. 세계이저러닝코리아. 2012.
- Earl Babbie (고성호 외 10인 역). 『사회조사방법론』. 제13판. 서울. 세계이저러닝코리아. 2014.
- Elliot Arosen, Timothy D. Wilson & Robin M. Akert (박권생, 이재호, 최윤경, 김민영 역). 『사회심리학』. 제8판. 서울. 시그마프레스. 2015.
- American Psychological Association. Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. 2010 Amendments. <http://www.apa.org/ethics/code/principles.pdf>.



## III-5 교육학 연구

### 1. 목적

교육학 연구의 특성을 이해하고, 교육학 연구의 심의 시 고려할 점을 알아본다.

### 2. 관련 법규

- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조 제2항

### 3. 내용

#### 1) 교육학 연구의 IRB 심의 대상 여부

- 2013년 2월 2일 생명윤리및안전에관한법률 전면 개정 법률이 시행됨에 따라 이전에 의생명 연구 분야에서 주로 수행되던 IRB 심의가 전학문 분야로 확대되었고, 자연스럽게 사범대 등에서 수행되는 다양한 교육학 연구 (educational research)들도 IRB 심의 대상에 포함되었다.
- 그러나 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제2조에서 심의 대상인 연구를 규정하면서 동조 제2항 제2호에서는 초중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구는 심의 대상이 아닌 것으로 규정하고 있다. 예를 들어 단순히 '강의 평가를 위해 수행되는 조사'와 같이 교육 실무의 일환으로 수행되는 표 1과 같은 연구의 경우는 IRB 심의 대상이 아닐 수도 있다.

#### <표 1> IRB 심의 대상이 아닌 교육학 연구의 예시

- 인터뷰, 설문조사 등을 전문적 연구 방법을 가르치기 위한 목적으로 수행되는 경우
- 데이터를 오직 분석 방법을 가르치기 위한 목적으로만 수집되는 경우
- 결과물이 수업 시간에서만 활용되는 경우
- 교사가 학교 교육과정의 효율성을 평가하기 위해 정규 교과 중에서 학생의 개인 식별 정보를 포함하지 않는 data를 수집하는 경우

- 미국 법령인 45 CFR § 46.102에서는 연구란 '지식의 개발과 일반화를 위해 고안된 체계적 조사'로 정의하고 있다. 따라서 일상적인 교육환경에서 수행되는 교육 실무 연구라 할지라도 그것이 향후 학술 논문 발표를 위한 연구 목적으로 수행된다면 IRB 심의 대상인 연구로 볼 수 있기에 교육학 분야에서 수행되는 연구도 IRB 심의 대상(심의 면제 여부 불문)이 된다고 보는 것이 타당할 것이다. 더군다나 교육학 분야에서 이루어지는 연구의 대부분이 초 등, 중 등, 고등학생, 즉 18세 미만의 미성년자를 대상으로 하는 바, 생명윤리및안전에관한법률 제16조 제2항에 근거하여 법정대리인인 부모의 연구 참여 동의가 반드시 있어야 하므로 IRB에서의 심도 깊은 논의가 요구된다고 할 것이다.

## 2) 교육학 연구 내용

- 교육학 연구라고 해서 무조건 일상의 교육 환경에서 수행되는 연구만 있는 것은 아니며, 실제적으로 사범대 연구가 전학문 분야의 연구를 포함하기 때문에 인간을 대상으로 하는 다양한 연구가 수행되고 있는 것이 현실이다. 예를 들어 교육 상담 전공의 경우에는 상담자와 내담자의 경험에 대해 설문하고 인터뷰를 수행할 수 있는데, 이러한 연구의 경우에는 사회 과학 분야에서 이루어지는 심의 기준에 따라 심의를 수행하면 될 것이다. 또한 청소년들의 심리 변화를 살펴보는 교육 심리 연구의 경우에도 아동학과 심리학 분야의 심의 기준에 따라 심의를 수행하면 될 것이다.
- 따라서 본 내용에서 설명하고자 하는 교육학 연구는 일상의 교육환경에서 수행되는 연구에 한정하며, 이 때 일상의 교육 환경이란 '초등, 중등, 고등학교의 정규 수업'과 '방과 후 수업'을 일컫는다.

## 3) 교육학 연구에서의 심의 면제

- 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제13조에 근거하여, 교육학 연구에서 개인정보를 수집·기록하지 않는 표2와 같은 연구들은 심의 면제가 가능하다고 할 수 있을 것이다. 그러나 이러한 연구의 경우라도 연구 대상이 미성년자일 경우에는 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 동조 3항에 근거하여 심의 면제가 불가하지만, 별도의 연구자의 개입이나 접촉이 없는 일상의 교육 환경에서 수행된다는 점 등을 고려한다면 심의 면제를 고려해 볼 수도 있을 것이다. 다만, 이러한 판단은 개별 기관 IRB 심의 기준에 따라야 하므로, 각 기관 IRB마다 다를 수 있음을 이해하여야 한다.

<표 2> 교육학 연구에서 IRB 심의 면제 가능한 연구 자료의 종류 및 수집 방법 예시

<p><b>자료 종류</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 정규 수업과 연관된 활동지, 예술 작품</li> <li>• 정규 수업과 연관되어 소그룹 내부나 전체 구성원과의 개별적인 구두 혹은 비언어적 의사 전달 내용 (예: 인터뷰)</li> <li>• 정규 수업과 연관된 활동에서의 학생들의 응답(서면, 구두, 또는 행동)</li> <li>• 정규 수업과 연관된 활동에서의 학생들의 활발한 참여 정도</li> </ul>
<p><b>수집 방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 정규 수업과 연관된 교실 내 활동 내용의 비디오 녹화와 사진 과제와 관련된 학생-교사, 그리고 학생-학생 사이의 대화의 녹음 다만 초기에 연구 목적을 위해 수집되지 않는 자료로 교사가 본인의 교수법 개선이나 행정적 필요로 인하여 수집된 자료</li> <li>• 그룹 또는 개별 아동들의 활동과 연관된 교육과정에 대한 교사의 비참여적 관찰</li> <li>• 정규 수업과 관련된 서면 활동지 예술 작품에 대한 교사의 의견</li> <li>• 정규 수업과 연관된 학생의 일지(기록)이나 알림장</li> <li>• 정규 수업과 연관된 활동에 있어서 학생을 반응과 참여에 대한 교사의 일지, 메모 또는 회상록</li> <li>• 학생, 부모 및 가족구성원, 교사와 관리자(행정원) 등과의 인터뷰나 질의응답</li> </ul>

- 교육학 연구 내용의 하나로 연구자는 교육자로서 본인의 모습을 성찰하고, 반성하기 위하여 스스로 본인의 수업을 촬영하고 관찰하는 연구를 수행하기도 한다. 이러한 경우 심의 면제를 포함한 IRB 심의 여부는 개별 기관 IRB에서 판단해야 하겠지만, 연구자가 곧 연구대상자가 된다는 점에서 일반적으로 심의 대상이 되지 않는다고 볼 수 있을 것이다. 단, 이러한 성찰 연구에서 때로는 연구자가 동료교사나 학생들의 의견을 듣는 과정이 포함될 수 있는데

이 경우에는 연구대상자가 연구자 이외에 확대되었다는 점에서 심의대상이 될 것이다.

- 또한 연구자가 본인이 개발한 교습법을 현직 교사에게 부탁하여 실행하는 경우도 있을 수 있는데(단, 정규 교과 과정에 포함되는 경우에 한함), 이렇게 개발된 교수법으로 진행되는 수업에서 교사와 학생들의 상호작용과 학생들의 반응을 연구자가 단순히 관찰(녹화 등 없이 연구자 스스로 기록)하는 경우 개인정보를 수집하지 않으므로 심의 면제가 가능하다고 할 수 있을 것이다.

#### 4) 교육학 연구에서의 심의

- 교육학 연구는 대부분이 정규 수업과 같은 일상의 교육 환경에서 수행되기 때문에 연구 대상자인 학생 입장에서는 최소 위험 이하의 연구일 것이다. 따라서 많은 경우 상기한 바와 같이 심의 면제가 가능할 수 있을 것이나, 심의 면제의 가장 기본 원칙이 개인정보를 수집하지 않아야 하고, 성인을 대상으로 하는 연구여야 한다는 점에서 교육학 연구에서 심의 면제가 불가능한 많은 경우들이 있을 수 있다.
- 예를 들어 미국의 UC San Diego IRB에서는 표준운영지침에
  - ① 개인 인식이 가능한 학교 data를 사용하거나, 교사를 대상으로 특정 학생에 대해 인터뷰하는 경우
  - ② 18세미만 아동과 인터뷰하는 경우
 에는 심의 면제가 불가하다고 기재하고 있다.
- 우리나라의 경우 각 기관 IRB마다 교육학 연구에 대한 명확한 심의 기준이 없기는 하나, 교육학 연구에서 이루어지는 수업 관찰은 많은 경우 촬영을 기본으로 하고 있다. 따라서 교사 및 아동의 개인 식별 정보를 수집할 수밖에 없으므로 이 경우 반드시 동의를 받아야 하고, 개인식별정보인 녹화 자료의 보관과 관리 방안이 심의 시 중요한 고려 사항이 될 수 있을 것이다. 또한 특정 교수법을 적용한 후 아이들의 반응을 인터뷰를 통하여 확인할 수도 있는데, 마찬가지로 개인 식별 정보인 음성 녹음이 자료로 남게 되는 바, 이 경우에도 심의 대상이 된다고 볼 수 있다.

#### 5) 교육학 연구에서의 개인 정보 보호

- 상술한 바와 같이 일상의 교육 환경에서 이루어지는 교육학 연구는 대부분이 최소 위험 이하의 연구이기에 연구 대상자에게 주어지는 직접적인 위험은 없다고 할 수 있다. 다만 연구 내용 중 녹음, 녹화 등이 동반되어 개인 식별 정보가 수집된다면 개인정보보호와 관련된 문제는 상당히 중요하다고 할 수 있으며, 따라서 심의에 있어서 주요한 고려 사항이 될 수 있을 것이다.
- 학생들의 수업자료(활동지, 평가지 등)를 활용하는 연구에 있어서 이러한 자료들이 정규 수업을 통해 생산된 자료이므로 개인정보(학년, 반, 번호, 이름 등)의 노출이 불가피할 수밖에 없다. 다만, 이러한 자료들이 원칙상 공적인 문서로 연구자 개인의 소유가 아니기 때문에 연구자가 활용하게 되는 해당 자료를 정리한 최종 연구 자료에서의 완전한 익명화가 중요하며, 연구자는 어떠한 경우라도 자료를 특정 개인과 연결해서는 안 될 것이다.
- 교육학 연구에서 교수법 적용의 사전-사후 평가를 위해서 부득이하게 개인을 식별해야만 하는 경우가 있는데 이러한 경우에도 이름과 같은 개인 식별이 분명한 정보보다는 차후에는 확인이 되지 않는 '반, 번호'나 '연구대상자 스스로 정한 별명' 등을 활용하여 최대한 개인 식별 정보를 익명화 하는 절차가 필요할 것이다.

#### 6) 교육학 연구에서의 동의 문제

- 교육학 연구에서 많은 경우 심의 면제가 가능할 수 있다. 그러나 심의 면제와 동의 면제는 별개로 고려해야 하는

문제이므로, 심의 면제가 되는 교육학 연구라도 동의 과정에 대한 검토는 있어야 할 것이다. 특히나 교육학 연구에서 연구 대상이 대부분 18세 미만 미성년자인 학생들이고, 이들이 연구자가 직접 가르치는 학생이 될 수도 있다는 점에서 동의 과정에 대한 검토는 상당히 중요하다고 하겠다.

- 교육학 연구, 특히 초등, 중등, 고등학생을 대상으로 수행되는 연구에서 이들은 18세미만 미성년자이므로 생명윤리 및안전에관한법률 제16조 제2항에 따라 반드시 법정대리인인 부모의 동의가 있을 경우에만 연구 참여가 가능하다. 또한 교육학 연구는 연구 내용상 부득이하게 '교사'가 관여될 수밖에 없는 경우도 많으므로, 동의 과정에서 교사의 개입 정도는 심의 시 중요한 고려 사항이 될 것이다.
- 교사가 직접적인 연구자가 아닌 경우 원칙적으로 학생 동의 과정에 교사가 관여해서는 아니 되며, 모든 동의 절차는 연구자에 의해 이루어져야 한다. 교사는 학생에게 있어 성적이나 학생생활기록부 기재되는 평가 내용 등을 결정하는 중요한 인물이다. 따라서 교사의 연구 참여 독려는 학생과 학부모로 하여금 자발적 연구 참여를 저해할 수 있으므로 반드시 유의해야 한다. 그러나 연구 책임자가 교사인 경우 부득이하게 교사가 동의 과정에 참여할 수밖에 없는 경우도 있으며, 이러한 경우 동의서에 학생의 연구 참여는 자발적이며 아무런 불이익(성적, 수업 참여 등)없이 동의 철회(참여 중지)가 가능함을 분명히 명시해야 하고, 연구자는 이를 유념해야 할 것이다.
- 본 내용이 초등, 중등, 고등학생을 대상으로 하는 교육학 연구에 대해 주로 설명하고 있으나, 실제 교육학 연구는 유아부터 성인까지의 다양한 연령층을 대상으로 연구가 진행된다. 특히 사범대에서는 교수들이 본인의 강의를 듣는 학생이나, 혹은 동일 학과 학생을 대상으로 교수법 개선을 위한 연구를 진행하는 경우도 많은데, 이러한 경우 연구 대상자들은 성적 등의 문제로 인하여 자발적 참여가 제한될 수밖에 없으므로, 연구자는 가능한 본인의 수업을 듣는 학생을 연구 대상으로 하지 않거나, 최소한 동의 과정에 교수자인 연구자 본인이 개입하지 않는 방법 등으로 연구 대상자의 자발적 참여를 보장해 주어야 하며, IRB에서도 심의 시 취약군인 학생들의 동의 과정에 대해 신중히 검토해야 할 것이다.
- 교육학 연구에 있어 가장 중요한 것이 '수업권' 이다. 특히 교수법 개선 등을 위한 연구에서는 정규 수업동안 연구가 이루어지므로, '연구가 곧 수업'인 경우에 연구 참여의 거절은 곧 수업 참여 거절이 되므로 연구자는 반드시 수업권이 유지될 수 있도록 해야 할 것이다. 예를 들어, '사전검사-수업-사후검사'로 구성되는 연구가 있다면 동의는 연구인 '사전-사후 검사'에만 초점을 맞추도록 하고, 수업 자체에 대한 동의 문제는 '수업권' 과 연관되어 있음을 유념해야 할 것이다.
- 만일 동의 과정 자체가 수업권 보장이라는 측면에 있어 불가하다고 하면, 수업을 포함한 전체 연구 과정을 진행한 후 사후에 자료 활용 동의를 받는 것을 고려해 볼 수도 있을 것이다. 단, 이러한 경우 연구디자인에서 유의할 점은 조사지 등에 학생을 인식할 수 있는 정보는 기록되지 않도록 해야 한다는 것으로, 만일 개인 식별 정보가 기재되어 있지 않다면 생명윤리및안전에관한법률 시행규칙 제13조에 의거하여 심의 면제도 고려될 수 있을 것이나, 이러한 판단은 앞서 설명한 바와 같이 개별 기관 IRB의 심의 기준에 따른다고 할 것이다.
- 일부 교육 연구의 경우 1차시 동안 간단한 수업을 진행하고, 자료를 획득하는 경우도 있다. 이 경우는 해당 수업 내용이 정규 교과 진행에 따른 내용인지, 아니면 연구를 위해 특별히 운영되는 수업인지를 IRB는 파악해야 하며, 만일 연구를 위해 특별히 운영되는 수업이라면 정규 수업이 아니므로 아이들의 자발적 참여를 보장해야 하고, 만일의 경우 참여를 원하지 않는 학생들이 있다면 이들을 위한 보완책(학습자료 제공, 개별 자율학습 실시 등)이 반드시 필요하다고 하겠다.
- 이러한 보완책이 필요한 경우는 수업 촬영에 있어서도 마찬가지 일 것인데, 촬영 없이 연구자가 개인적으로 관찰 사항을 기록하는 것은 단순 관찰 연구로 심의 면제가 가능할 것이나 수업 촬영을 하는 경우에는 수업 내용에 연구자의 개입이 없다고 하더라도 반드시 촬영에 대한 개별 동의가 있어야 하고 학생이 이러한 동의를 하지 않는 경우 수업권을 유지하면서 해당 학생에 대해 촬영이 되지 않도록 자리 배치 등을 고려해야 할 것이다.

- 이상과 같이 교육학 연구에서 많은 경우가 정규 수업 형태로 이루어지므로 동의 과정에서 '수업권 보장'과 '연구 참여의 자발성 보장'의 사이에 적절한 균형이 필요하다고 할 것이다.

#### 4. 결론

- 교육학 연구도 대부분이 인간을 대상으로 하는 연구로, IRB 심의 대상이 된다. 그러나 교육학 연구의 특수성으로 인해 연구와는 별도로 학생들의 기본적인 수업권은 반드시 보장해 주어야 할 것이다. 교육학 연구가 심의 대상인지, 심의 면제 대상인지 등에 대해서는 연구 계획의 내용에 따라 반드시 기관 IRB의 판단이 필요할 것이며, 또한 대부분이 18세 미만 미성년자인 초등, 중등, 고등학생을 대상으로 하는 만큼 동의 절차에 있어서 법정대리인인 부모의 연구 참여 동의가 반드시 필요하고, 교사가 연구자인 경우 학생들은 취약한 연구 대상자가 된다는 점을 동의 과정 심의 시 반드시 고려해야 할 것이다.

#### 5. 참고문헌

- UCSD Human Research Protections Program IRB Standard Operation Policies and Procedures
- San Francisco State University web site([http://research.sfsu.edu/protocol/require\\_review#practice](http://research.sfsu.edu/protocol/require_review#practice))
- William F. Miser, 'Educational Research-To IRB, or Not to IRB?', Fam Med 2005; 37(3): 168-73

# SBR-IRB 위원 매뉴얼

Manual for Social Behavioral Research Institutional Review Board Members

- 발 행 일 : 2015. 12
- 발 행 인 : (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김영균
- 편집위원회 : KAIRB 콘텐츠개발 분과위원회
- 발 행 처 : (사)대한기관윤리심의기구협의회  
주소 : 서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭대학교 서울성모병원 별관 1층  
홈페이지 : <http://www.kairb.org>  
연락처 : 02-2258-8207~9, 팩스 : 02-2258-8211
- 제 작 : 청운  
연락처 : 02-2269-3055~6

※ 본 결과물은 2015년 보건복지부 지원사업으로 제작되었습니다.