

# IRB의 이해

대한 물리의학회 2019 추계학술대회

강원대학교 노 효 련



**KSPM** 대한물리의학회  
Korean Society of Physical Medicine

# IRB 란?

- 기관생명윤리 위원회 (Institutional Review Board)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 **연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구**

- 동의어

- 기관생명윤리위원회
- 기관연구윤리심의위원회
- 기관윤리위원회
- 생명윤리심의위원회....
- Independent Ethical Committee (IEC)
- Ethical Committee (EC) ....



# IRB 심의의 필요성 1

- 2012. 2 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라  
2013년 2월부터 **인간대상연구 및 인체 유래물 연구를 수행하는 연구자는  
기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받도록 의무화**
- 인간 및 인체 유래물 관련 국가 연구 용역 과제 추진 시  
연구계획서 제출 단계에서 해당 연구기관의 IRB 심의결과 첨부 필수화  
(교육부 및 보건복지부 훈령)



# IRB 심의의 필요성 2

- 대부분의 자연과학, 의과학 영역의 국제학술지는 인간 대상 연구와 인체 유래물 활용 연구에 대해 **IRB 사전 심의를 게재요건**으로 요구하고 있음
- 최근에는 사회과학 분야의 학술지도 인간을 대상으로 하는 연구의 경우 점차 IRB 심의를 요구하기 시작함

# 생명윤리 및 안전에 관한 법률

인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때  
존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지합니다.

자세히 보기

이용자별 맞춤 정보





# IRB의 배경과 이해

# 연구 관련 국제규범

- 뉘른베르크 재판
  - 헬싱키 선언
  - 벨몬트 보고서
  - ICH - GCP
  - CIOMS
- 
- 헬싱키 선언 (1964)
    - 세계 의사협회에서 32개 조의 항목들로 뉘른베르크 강령에서 기술한 임상연구의 요건을 재해석하고 구체화함
    - 최초로 연구기관의 IRB 설치 및 독립적 심의 수행을 연구수행에 필수적으로 요구
    - 오늘날 대부분의 의학 학술지에서 요구하는 연구가이드라인의 역할

# 벨몬트 보고서(Belmont report)

## 터스케기 사건 (1972)

- 1930년대부터 미국 터스케기 지역에서 미국 보건성 주관의 **매독 자연사 관찰 연구**가 시작됨
- 연구 시작 당시에는 매독이 불치병이었으나 항생제의 개발로 50년대 이후 완치가 가능해짐.
- 그러나 터스케기 연구에서는 대상자를 관찰만 하고 치료제를 제공하지 않는 등 장기간 비윤리적인 연구 진행으로 인해 큰 논란이 됨.

# 벨몬트 보고서 (Belmont report)

- 연구의 정의, 치료행위와의 경계 규정
- '벨몬트 3 원칙'
  - 인간존중
  - 선행
  - 정의
- 인간대상연구의 윤리성 판단을 위해 적용할 수 있는 이론적 준거 (Theoretical Background) 제시



# 인간대상 연구 심의를 실제

# 인간대상 연구란 ?

“인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

...

# 인간대상연구의 자세한 정의

- 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



# 인간대상연구가 아닌 것

1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구



# 심의면제 가능한 인간 대상 연구

## 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

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

다. 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구



# 심의면제 가능한 인간 대상 연구

연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고  
「개인정보 보호법」제23조에 따른 민감정보\*를 수집하거나 기록하지 않는 연구

연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

\* 유전정보 및 범죄경력 정보

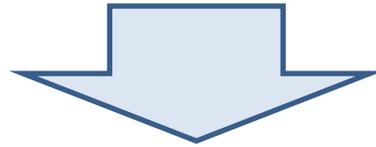
# 심의 면제 여부의 최종 판단

- 법률상 면제 요건에 해당하더라도 최종 심의 면제 여부 결정은 IRB의 권한으로 보는 것이 일반적임
- 따라서 명백히 인간 대상 연구가 아닌 것을 제외하고는 연구자가 임의로 판단하지 않는 것이 좋음.
- 대부분의 IRB에서는 심의 면제 대상 여부의 확인을 위해 신속심의를 시행하고 면제 확인서를 발급하고 있기 때문에 결국은 일종의 심의를 받아야 함.
- 서면동의서의 면제는 심의 면제와는 별도로 판단해야 할 수도 있음



기관에 속하지 않은  
연구자

기관위원회가 미설치된  
기관에 속한 연구자



공용기관 생명 윤리위원회에 심의신청가능



**KSPM** 대한물리의학회  
Korean Society of Physical Medicine

# 내 연구는 IRB 심의 대상인가 ?

- 내가 하고자 하는 것은 '연구'인가 ?
- 인간 혹은 인체유래물을 대상으로 하는가 ?
  - **인간대상연구** : 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
  - **인체 유래물 연구** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 이용한 연구



# 제출서류목록

- 심의신청서 또는 의뢰서
- 연구계획서
- 설명문 및 동의서 또는 동의 면제 신청서 및 사유서
- 연구대상자모집 관련문서 (광고 등)
- 연구를 위해 연구대상자로부터 얻어지는 정보
- 연구자의 이력 및 경력에 관한 문서
- 이해상충 공개서
- 연구비 집행계획서
- 연구자의 연구윤리 관련 교육 이수를 확인할 수 있는 문서
- 그 밖에 위원회로부터 요청되는 문서 등



# IRB 신청 전에 연구윤리 교육부터 이수하자 !!!

기관윤리위원회의 정기적인 윤리교육이 진행되나

질병관리본부 교육시스템

- <https://edu.cdc.go.kr/>

대한기관윤리 심의기구 협의회

- [https://kairb.org/cme/cme\\_payment.php](https://kairb.org/cme/cme_payment.php)

기관생명윤리위원회



# IRB가 하는 연구계획 점검

---

- 위험과 이득의 평가
- 취약한 연구 대상자 식별
- 동의서 점검
- 이해상충 점검

# 위험과 이득의 평가

---

- 연구설계가 연구 참여자에게 **최소한의 위험**(minimal risk)만을 야기하는가?
- 만약 그렇지 않다면, 연구로 발생하는 이익이 위험을 충분히 상회하는가?
- 신체적, 심리적, 사회경제적, 법적 위험을 포괄적으로 고려
- **최소한의 위험 (minimal risk)**
  - 연구 참여 과정에서의 위험이 우리가 **일상생활에서 일반적으로 감수할 수 있는 위험**의 정도보다 크지 않은 경우



# 이익 (Benefit)

직접적 이익 : 연구 참여자 개인이 받는 보상

- 경제적 보상
- 실험적 치료의 제공
- 정보의 획득

사회적 이익 : 연구의 성과로 얻어지는 유용한 지식



# 바람직한 연구 디자인

---

- 연구 대상자에게 충분한 직접적 이득이 없고 회복할 수 없는 피해를 초래할 가능성이 큰 연구는 허락되어서는 안됨
- 연구를 통한 사회적 이익을 기대하기 위해서는 바람직한 연구 설계가 필요 (과학적 건전성 확보)
- 발생 가능한 위험을 최소화하는 노력
- 최소위험 수준 이상의 연구인 경우 추가적인 안전장치와 피해 발생시 명확한 보상 방법을 마련
- 동의과정에서 연구 참가자에게 위험과 이익에 관한 정확한 정보를 제공



# 취약한 연구대상자 식별

---

- 신체적, 경제적, 사회적, 의료적 취약성에 의해 자발적이지 않은 연구 참여가 이루어질 가능성이 높은 대상자
  - 신생아, 유아, 청소년, 노인
  - 군인, 수감자, 집단 수용시설 생활자
  - 학생 및 피고용인 등
- 취약한 연구대상자를 주 대상으로 하거나, 확실히 배제하지 않는 연구 설계인 경우 IRB의 집중 심의 대상이 됨



# 임상시험관리기준(GCP)상 취약한 피험자의 정의

[“취약한 환경에 있는 피험자(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 피험자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단 시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.]

# 현행 법령에서의 최소 요구사항

---

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
  - 아동복지법상 아동(18세 미만)의 연구 참여시 법적대리인 동의 필요 규정
- 약사법
  - 복지,교정 기관 등 집단 수용 시설에서의 의약품 및 의료기기 임상 시험 금지
- 의약품 임상시험관리 기준 (K-GCP)
  - 7세 이상의 아동에 대해 아동 본인의 동의 요구



# 불가피하게 취약한 피험자 대상으로 연구 설계를 하는 경우

- 동의과정에서의 추가적 안전장치 필요
  - ex) 부모 등 법적 대리인의 동의 요구
- 과도한 연구 참여를 불러일으키는 유인 행위 금지
  - ex) 연구 참여에 따른 추가 학점 부여 등 금지

# 설명문 및 동의서

- 충분한 정보에 입각하여 자발적인 참여 결정을 확인할 수 있는 근거 문서
- 대상자가 이해 가능한 용어를 사용하여 관련 정보 문서화
- 관련 법률 및 규정, 윤리적 원칙에 따라 작성
- 기관위원회로부터 승인된 문서 사용 (승인 이후 임의 수정 불가)
- 변경사항 및 새로운 연구 관련 정보 수집 시 기관위원회의 재승인 후 사용



# 이해상충문제 (Conflict of interest)

---

- 연구에서의 이해상충 문제는 경제적 동기가 제일 흔하나 그 외 다른 형태도 가능 (명성, 고용, 사적인 친분 등)
- 연구 계획 자체, 대상자 선정, 연구 보고, 연구 심의 등 다양한 과정과 연구자, 연구대상자, 심의위원 등 다양한 관계에서 영향이 나타날 수 있음

# 1. 이해 상충 서약 (Conflict of Interest Declaration)

(예시)

※ 아래의 항목을 점검하여 주시기 바랍니다.

<input type="checkbox"/>	아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.
<input type="checkbox"/>	연구 결과에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상을 받았습니다.
<input type="checkbox"/>	제한 없이 사용할 수 있는 연구비나 교육비, 기구나 장비, <u>자문비</u> 또는 사례금 등의 형태로 의뢰자로부터 1,000만원이 넘는 비용을 제공 받았습니다.
<input type="checkbox"/>	통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기 어려운, 의뢰기관의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험기와 같은 연구 대상의 소유권 지분을 제공받았습니다.
<input type="checkbox"/>	1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 의뢰기관의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험기와 같은 연구 대상의 소유권 지분을 제공받았습니다.
<input type="checkbox"/>	의뢰기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다.(예. 사장, 자문역, 고문 등)
<input type="checkbox"/>	시험약물 또는 시험기와 같은 연구 대상과 관련된 경제적인 이득을 제공받았습니다.(특허권, 상표권, 독점권, 특허사용료, 상품화에 따른 로열티와 같은 것들을 포함하나 이에 한정하지 않음)
<input type="checkbox"/>	본인의 가까운 가족(부모, 배우자, 자녀)또는 가족이 소속된 회사가 위에 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다.
<input type="checkbox"/>	상기 항목 모두 해당되지 않습니다.

본인(연구책임자)은 상기 항목에 대해 모든 내용을 정확히 기술하였으며 ①본인, ②본인의 직계가족, ③공동 연구자나 연구담당자, 관리약사 등과 같이 본 연구과제의 연구관련자, ④연구관련자의 가까운 가족이 본 연구와 관련하여 해당되는 항목이 있거나, 연구 진행 중에도 재정적인 이해관계가 변동되어 상기 항목에 해당하는 경우, 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충보고서(Conflict of Interest Disclosure)를 작성하여 강원대 병원 IRB에 보고하겠습니다.

# 사회행동과학 연구(SBR)

---

- 생의학 (Biomedicine) 연구와 대비되는 개념
- 심리학, 경제학, 사회학, 인류학, 언어학 등 다양한 학문 영역의 다양한 방법론이 포함될 수 있음
- 일반적으로 비침습적이며, 질병상태에 있지 않은 정상인을 대상으로 함

# SBR에서 고려 되는 위험

---

- 심리적 위험 (좌절, 우울, 스트레스, 부적응, 행동장애)
- 사회적 위험 (지위 상실, 위신의 손상, 왕따)
- 경제적 위험 (수입의 감소, 실직 등)
- 법적 위험 (민형사상 소송, 체포)

# 연구 계획서 체크 리스트

1. 연구의 목적
2. 연구 배경(선행연구 포함)
3. **연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거, 모집 및 동의 과정 등에 관한 사항**
4. 연구 내용 및 방법, 조사 도구(해당하는 경우) 등
5. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
6. 연구로 인한 연구대상자의 **위험과 이익, 보상 등에 대한 사항**
7. 연구대상자 **안전대책 및 개인정보보호대책**에 관한 사항
8. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
9. 연구 수행 장소 및 연구 참여기간, 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항 등

# 설명문 및 동의서 체크 리스트

1. 연구제목 및 목적
2. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보
3. 연구비 지원기관
4. 연구로 인해 연구대상자가 해야 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안)
5. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
6. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
7. 연구 참여의 자발성과 참여 거부의 권리, 철회의 권리
8. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
9. 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 또는 기관위원회의 연락처
10. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명란, 서명 일자

# 심의 결과

승인
조건부 승인
보완 후 재심의
반려
심의 보류
연구중지

# IRB 승인 이후의 연구 수행 및 지속 심사

# 승인 이후의 지속적 심사

- 신규계획의 승인 이후에도 연구 대상자에게 미치는 위험/이익 수준은 변화할 수 있다.
  - 연구 시작 이후 예상하지 못한 문제나 부작용 발생
  - 연구와 관계된 새로운 출판이나 발표에 의한 정보 갱신
- 연구가 계획대로 진행되고 있는지, 피험자 등록과 모집이 원활한지 검토

# 승인 이후 지속적 심사의 근거

- 기관위원회는 각 기관에서 진행중인 연구에 대한 조사 및 감독 권한을 가진다. (생명윤리 안전법 제10조 3항)
- 모든 임상시험은 1년 주기로 재승인 혹은 심사를 갱신하여야 함. (식약청 임상시험기준 고시)
- IRB는 승인을 해준 연구에 대해 연구의 진행과정이나 결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는 지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행함 (보건복지부 IRB 운영 지침)



# 지속적 심사의 형태

- 일반적으로 연구자가 의무적으로 보고하도록 규정되어 있는 것
  - 연구중간보고 (매 1년 혹은 그 이하)
  - 변경사항보고 (동의서 및 연구계획의 변경시)
  - 연구계획 위반사례 및 예기치 못한 부작용, 문제 사례 제출 (발생 즉시)
  - COI 변동 사항의 보고
  - 연구 종료 및 결과 제출시 보고



# 연구중간보고

- 연차지속심의 혹은 연구진행 중간보고
- 최종 심의 후 연구 진행상황 요약
  - 등록 혹은 모집된 피험자 숫자
  - 동의 철회 혹은 중도 탈락 사례
  - 다기관 공동 연구인 경우 타기관 진행 상황 포함
- 지난 중간보고에서 지적된 사항의 점검
- 피험자에게 영향을 줄 수 있는 새로운 정보 제공
- 중간보고는 각 IRB의 표준운영지침에 따라 정규 혹은 신속심의에서 의결할 수 있음



# 중간보고 의무 위반시

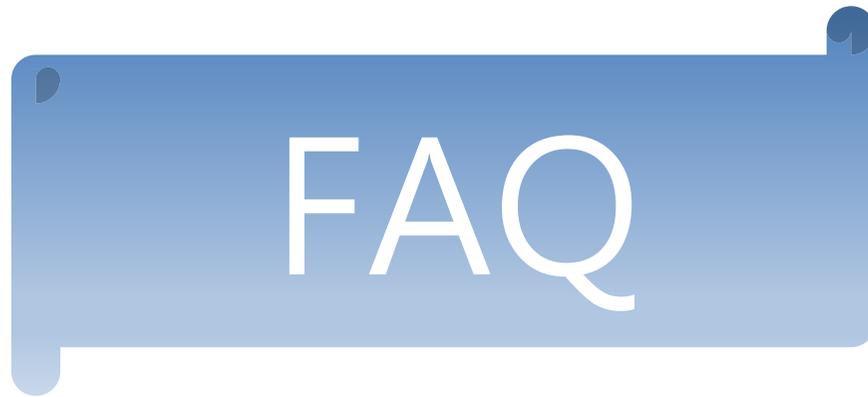
- 중간보고가 제때 이루어지지 않는 경우 IRB는 연구 진행에 문제가 있다고 판단하고 연구 승인을 취소하거나 재 연장 하지 않을 수 있음.
- 연구 승인이 취소되거나 만료된 경우에 연구자는 연구진행을 즉시 중단하여야 함.

# IRB에 의한 연구 중지/보류

- 지속적인 연구계획 위반 사례 및 IRB에 대한 연구자의 비협조 발생시
- 연구대상자에 대한 중대한 위해 사례 및 이상 반응 발생시
- 기타 중요한 관련 법률 및 규정 위반 사례의 발견 시 IRB는 해당 연구 과제의 승인을 철회하거나 보류하고 연구를 중지 시킬 수 있다.

# 연구의 종료

- 연구의 종료와 함께 종료 및 결과 보고를 IRB에 제출
- 연구자는 연구 계획서, 동의서, IRB 승인 관계 서류를 연구 종료 후 3년간 보관하여야 하며 3년 경과 후에는 연구 대상자의 개인정보가 포함된 자료는 의무적으로 파기하여야 하나, IRB의 승인이 있으면 지속 보관할 수 있다. (생명윤리안전법 시행규칙 제15조)



# FAQ (1)

- 간단한 설문조사도 IRB 심의가 필요한가요?
  - 생명윤리법에 따른 설문조사 심의 면제의 법적 인 조건
    - 개인식별이 가능한 정보를 수집하지 않을 것
    - 민감정보를 수집하지 않을 것
    - 취약한 피험자 대상이 아닐 것

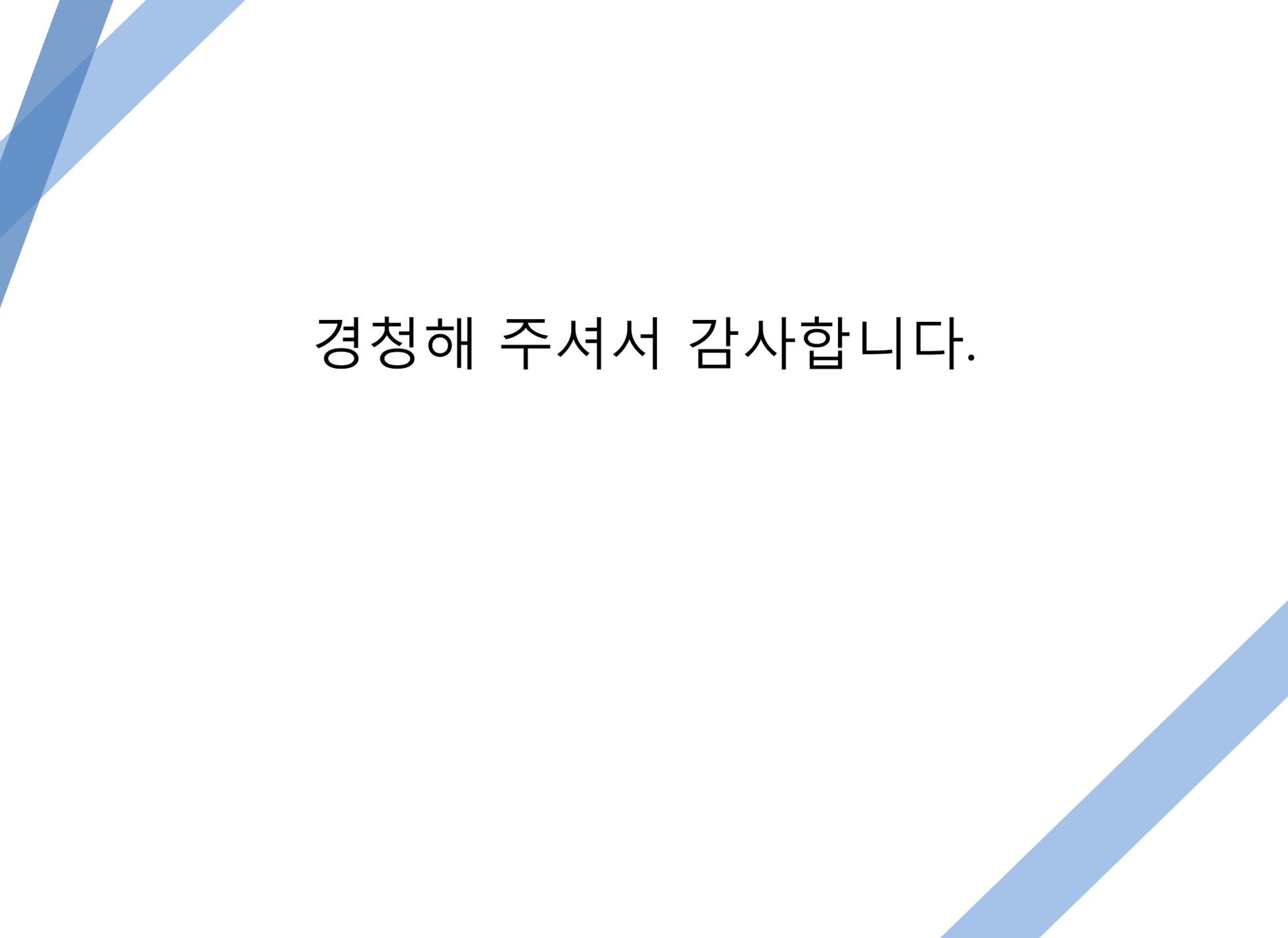
# FAQ (2)

- IRB 심의 면제 여부는 누가 판단하나요?

누가 보아도 확실하게 인간 대상 연구가 아닌 것을 제외하면, 심의 면제 여부는 IRB에서 심의(?)를 거쳐 결정하는 것이 일반적인 절차입니다.

## FAQ (3)

- 학위 논문에서 지도교수님도 연구자로 등록을 해야 하나요 ?
  - 연구와 관련되어 일정한 역할을 수행하는 모든 참여자가 연구윤리 교육을 이수하여야 합니다.
  - 학위연구도 원칙적으로는 IRB심의를 받는 것이 필요합니다.

The image features a white background with decorative blue geometric shapes in the corners. In the top-left corner, there are overlapping translucent blue triangles. In the bottom-right corner, there is a solid blue diagonal line.

경청해 주셔서 감사합니다.