임상연구와 연구윤리심의위원회(IRB) 심의

송상욱*

가톨릭대학교 성빈센트병원 가정의학과

Clinical Study and Review by the Institutional Review Board (IRB)

Sang-Wook Song*

Department of Family Medicine, St. Vincent's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

연구자들이 관심 분야에 대한 임상연구를 준비하면서 초기 연구 계획서의 작성과 함께 여러가지 고려해야 할 부분들이 있다. 그 중의 하나로 '계획 중인 임상연구가 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 사전 심의가 반드시 필요한 것인가? 심의 면제 대상 연구에 해당되지는 않는지?'에 대해 고민하게 되고, 본 편집위원회로 문의하는 경우도 종종 볼 수 있다. 가정의학회지의 투고규정에는 윤리적 검토 사항에 다음의 내용이 포함되어 있다. "사람을 대상으로 한 연구의 경우, 헬싱키 선언(1964년 발표, 2013년 개정)의 윤리 기준에 부합해야 하며 인체 실험의 윤리성을 검토하는 독립적인 연구윤리심의위원회(IRB)의 심의를 원칙으로 한다. 임상시험의 경우에는 연구윤리심의위원회(IRB)의 승인과 환자의 동의서를 받아야 하며 본문에 이를 명시해야 한다. 원고 내에 사진 등 설명 자료에 환자 이름, 영문 머리글자, 병원등록번호가 나오지 않도록 한다."

임상연구라 함은 살아있는 사람을 대상으로 하여 침습적 행위와 상호작용을 통하여 데이터를 확보함으로써 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 학술 활동을 말한다. 또한, 임상연구는 '약사법', '생명윤리 및 안전에 관한 법률', '국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)', 등에서 설명하는 임상시험(clinical trial)을 포함한다. 즉, 사람을 대상으로 하는 연구, 사람을 대상으로 모아진 기록을 이용한 연구, 혈액 및 인체조직을 이용한 연구 등이 임상연구에 해당되며, 모든 임상연구는 연구시작 전에 IRB 심사 또는 IRB 심사면제 승인을 받아야 한다. 그러면 어떤 경우에 심의면제 대상이 될 수 있을까? 심사 면제는 일반적으로 관계당국

의 규제를 받는 연구가 아니어야 한다. 식품의약품안전처 제출 대상 또는 실사 대상 여부를 확인해야 하며, 의뢰기관이 있는 상업적 연구는 아닌지 확인되어야 한다. 일반적으로 심사면제대상 연구는 공개적으로 누구나 얻을 수 있는 익명화된 검체를 이용하는 경우, 교육적인 평가, 혹은 피험자의 신원확인이나 불가능한 설문조사연구로서 대중관찰 등이 목적인 경우가 해당된다.

국가생명윤리정책원(Korea National Institute for Bioethics Policy, KONIBP)에서 운영하는 공공기관생명윤리위원회에서는 심의면제 대상 연구에 대해 다음과 같이 안내하고 있다.¹⁾ 즉, "생명윤리법상 인간대상연구라고 할지라도, 각 기관위원회는 법 제15조제2항 내지 시행규칙 제13조에 따라 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 한하여 심의면제를 확인해 줄 수 있다. 법 제15조제2항 내지 시행규칙 제13조에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이거나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음에 해당하는 연구를 말한다. 1) 연구대상자로 '취약한 환경의 피험자'를 포함하지 않는 연구로서 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 자료(data)를 이용하는 연구라 할지라도 다음 각각의 경우에는 심의를 면제한다. ① 약물 투여나 혈액채취 등의 침습적 행위가 개입되지 않은 연구, ② 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, ③ 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구, 또는 ④ 「화장

Received June 14, 2021 Accepted June 14, 2021

Corresponding author Sang-Wook Song

Tel: +82-31-881-8859, Fax: +82-31-248-7404

E-mail: sswkoj@unitel.co.kr

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9087-5019>

Copyright © 2021 The Korean Academy of Family Medicine

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

품법」 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구, 2) 연구대상자로 '취약한 환경의 피험자'를 포함하지 않는 연구로서 의사소통이나 대인접촉 등의 상호작용 즉, 연구 대상자 대면을 통한 설문조사나, 연구대상자의 행동관찰 등을 통해 얻은 자료(data)를 이용하는 연구라 할지라도, 그 연구대상자가 불특정하며, 연구대상자로부터 '민감정보'를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 심의를 면제한다. 3) 1)과 2)에 해당하지 않더라도, 연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 포함하고 있는 정보(information)를 이용하는 연구로서 이 때 연구대상자 등에 관한 정보가 이미 생성된 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심의를 면제한다.”

‘심의면제’란, 생명윤리법에 따른 구성 및 운영요건을 갖춘 기관위

원회의 정규 심의를 받지 않아도 된다는 의미이긴 하나, 기관마다 그 구체적인 연구계획서에 따라 면밀한 검토가 필요하다. 따라서 심의면제를 확인 받으려면, 연구계획서를 해당 기관의 기관위원회에 제출하여 확인을 받아야 하며, 기관에 따라 심의면제를 적용하지 않거나 신속심의 등으로 운영할 수 있다. 자신이 속해있는 기관에 연구윤리심의위원회(IRB)가 설치되어 있지 않다면 공용기관생명윤리위원회 e-IRB 시스템(<https://public.ibr.or.kr>)을 이용할 수 있겠다.

REFERENCE

1. KONIBP. Bioethics and Safety Act > Human Subjects Research > Waiver of Informed Consent [Internet]. Seoul: KONIBP; 2020 [cited 2021 Jun 14]. Available from: <https://ibr.or.kr/UserMenu01/Exemption.aspx>.