



# IRB와 출판 윤리



김 옥 주  
서울의대, 의사학

# IRB와 출판 윤리

## 대한의학학술지편집인협의회 정기 Workshop

September 6th, 2006

김 옥 주

서울대학교 의과대학 의사학교실  
Ock-Joo Kim, MD, PhD, CIP

## International Standards

---

- ◆ The World Medical Association's Declaration of **Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**
- ◆ World Medical Association **Declaration of Helsinki**: [www.wma.net/e/policy/b3.htm](http://www.wma.net/e/policy/b3.htm)

## 헬싱키선언 27조 - 편집인의 윤리적 의무

---

- ◇ **Both authors and publishers** have ethical obligations. ....
- ◇ ... Reports of experimentation **not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication**
- ◇ **약술지 편집인들은 연구윤리의 gatekeeper !**

## “의학연구”의 정의 - 헬싱키 선언 1조

---

- ◇ The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects.
- ◇ **Medical research involving human subjects** includes research on **identifiable human material** or **identifiable data**.

## What is “Research”?

---

◇ Definition:

**“systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge.”**

예: stored biological samples

- ◆ 병리 검사처럼 진료 일부로 사용되는지
- ◆ 앞으로 연구를 위해 사용될 것인가
- ◆ 지식 창출을 위한 것인가?

## What is “human subjects research”?

---

◇ Human Subject:

- ◆ **“A living individual about whom an investigator conducting research obtains: (a) data through intervention or interaction with the individual, or (b) identifiable private information”**
- ◆ 위의 경우 basic protection
  - (1) Informed consent
  - (2) IRB Review로 위험-이익 평가를 해야 함

## 헬싱키 선언 13조- 연구계획의 IRB 심의

---

- ◇ The design and performance of each experimental procedure involving human subjects **should be clearly formulated in an experimental protocol.**
- ◇ This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed **ethical review committee**, which must be **independent** of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence.

## 헬싱키선언 13조- 연구계획 IRB 감독

---

- ◇ The committee has **the right to monitor ongoing trials.**
- ◇ **The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee,**
- ◇ especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.

## 헬싱키 선언 20조-동의를 취득 의무

---

- ◆ The **subjects** must be volunteers and **informed participants** in the research project.

## 헬싱키 선언 22조-피험자 동의 (1)

---

- ◆ In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential **risks** of the study and the **discomfort** it may entail.

## 헬싱키 선언 22조-피험자 동의 (2)

---

- ◇ The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal.
- ◇ After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing.
- ◇ If the consent cannot be obtained in writing, the **non-written consent must be formally documented and witnessed.**

## 헬싱키선언 25조-어린이 피험자승낙(assent)

---

- ◇ When a subject deemed legally incompetent, such as a **minor child**, is able to give assent to decisions about participation in research, the **investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.**

## 진료와 연구-IRB 심의

---

- ◆ **Standard of Care** — When a new device or technique becomes available, many physicians will adopt it as the new “standard,” treat a consecutive number of patients and collect specific data prospectively,
- ◆ and then compare the data retrospectively to results from using the previous device or technique.
- ◆ This provides a historical control for measuring the efficacy of the new device or technique.

## 의무기록 연구-IRB 면제 여부

---

- ◆ A researcher undertaking a retrospective review of medical records, however, should not assume such research is exempt from IRB review.
- ◆ Exempt status may be granted, and usually is in an expedited manner, but an IRB project submission is required.



## 새로운 치료법의 도입 및 연구

---

- ◇ The decision on whether to use the new technique or device should be a collaborative process between patient and physician, involving the patient's informed understanding and consent.
- ◇ The collection of data in a series of patients, however, constitutes a prospective evaluation of the new device or technique.
- ◇ In most circumstances, therefore, **such research would require not only the patient's consent but also IRB approval.**

## 연구윤리의 두 가지 필수 요건

---

- ◇ **Human subject research and ethics**
- ◇ ***Institutional Review Boards and informed consent are vital***

## 편집위원-심사위원의 판단 (IRB)

---

- ◇ IRB와 관련하여 제출된 연구논문이 해당되는 범주
  1. IRB 심의 면제
  2. 신속심사 대상 (최소한의 위험)
  3. 본 회의 심사 대상

## 편집위원-심사위원의 판단 (동의서)

---

- ◇ 동의서와 관련하여 제출된 연구논문이 해당되는 범주
- ◇ 동의서 면제 대상
  1. 구두 동의 등 동의서 변경 대상
  2. 서면 동의 대상

# IRB 심의 면제

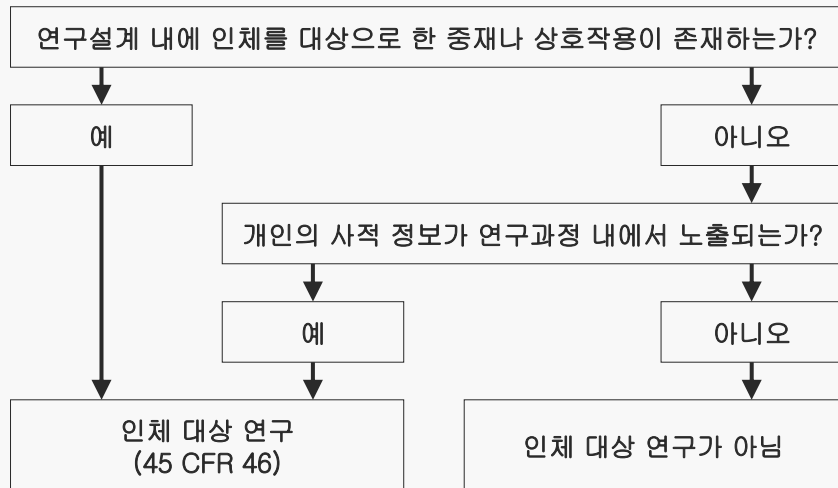
## IRB Review Exemption

### IRB 심의 범위

---

- ◇ 심의 목적
  - ◆ 연구에 참여한 개인 및 지역사회를 보호하기 위한 필수적인 조치를 정하기 위한 것
  
- ◇ 심의 내용
  - ◆ 연구의 윤리성 및 과학성 심의, 충분한 설명에 근거한 동의, 동의가 불가능한 사람들을 위한 적절한 보호조치를 포함

## ‘인체 대상 연구’의 정의



## IRB 심의 면제조항

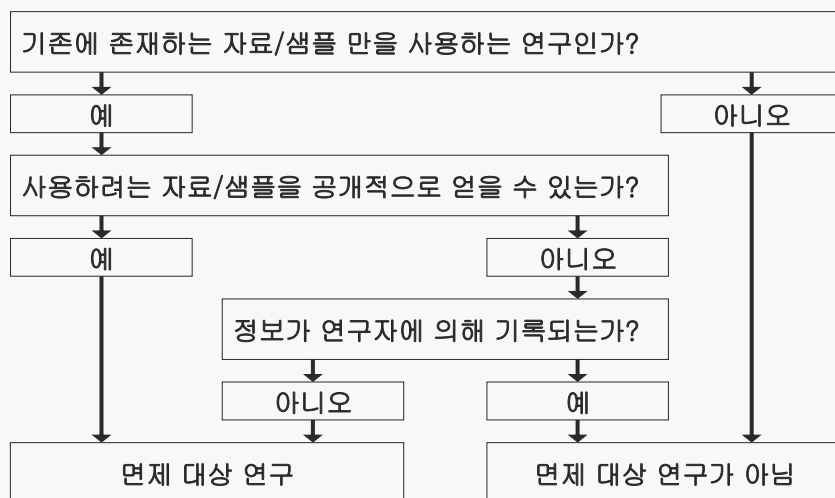
- ◇ 다음 사항에 대한 수집 또는 연구
  - ◆ 기존의 자료
  - ◆ 문서
  - ◆ 기록 (의무기록 포함)
  - ◆ 병리 표본
  - ◆ 진단 표본

## IRB 심의 면제조항

위의 사항을 대상으로 하는 연구로서

- ◆ 이 자료들을 공개적으로 얻을 수 있거나
- ◆ 이러한 정보가 직접적으로 또는 피험자와 연결된 식별자(identifier)를 통해 피험자를 식별할 수 없는 방법으로 기록된 경우

## IRB 심의 면제



## IRB 심의 면제조항 예외

---

- ◇ 획득된 정보가 직접 또는 식별자(identifier)를 통해서 피험자를 식별할 수 있는 방법으로 기록된 경우로서
- ◇ 피험자의 반응이 연구 밖으로 발표되었을 때 피험자가 민사, 형사상의 책임을 지게 되거나 피험자의 경제적 상태, 구직가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 존재하는 경우.

## 신속심의 대상 기준

연구에서 발생하는 위험이 최소한의 위험(MINIMAL RISK)이하인 연구임

## 최소한의 위험 (Minimal Risk)

---

연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가

- 1) 일상생활에서 발생할 수 있는 위험
- 2) 일상적인 신체적, 심리적 검진 또는 검사 를  
행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지  
않은 경우

## 신속심의 대상

---

- ◆ **Use of coded data or data maintained with a key/locked cabinet/password protected database**
- ◆ Research involving materials (data, documents, records) that have been collected or will be collected **solely for non-research purposes** (such as medical treatment or diagnosis).
- ◆ **Includes retrospective and prospective collection routine medical information collected at time of clinical care.**

## 신속심의회에서 검토내용

---

- ◇ 과학적이고 건전한 연구설계이고 기왕의 기술을 이용한 것(예로 채혈은 통상적인 채혈방법을 이용)인지 여부.
- ◇ 위험-이익이 합당해야 함.
- ◇ 피험자 모집에 형평성이 있어야 함.
- ◇ 동의서가 제대로 있어야 함(면제 되는 경우를 제외하고)
- ◇ 피험자의 안전성을 확보할 자료의 수집과 모니터 계획이 적절해야 함.
- ◇ 피험자의 신상정보의 보호가 있어야 함.
- ◇ 취약한 피험자에 대한 추가의 조치가 있어야 함.

## 신속심의 대상에서 제외

---

- ◇ 신속심의회가 적용되지 않는 예:
  - ◆ 피험자의 신원이나 응답의 내용으로 피험자가 민형사상의 책임을 질 수 있게 하거나
  - ◆ 재정적인 상황, 고용, 보험, 또는 명성을 악화시키거나 오명을 씌우게(*be stigmatizing*) 할 수 있는 경우에는 신속심의회를 할 수 없다.



## 최소한의 위험 (Minimal Risk)

### - 신속심의 대상

- ◆ 체표면이나 거리를 두고 설치된 물리적인 센서로 피험자에 의미 있는 양의 에너지를 가하거나 피험자의 프라이버시를 침해하지 않는 경우
- ◆ 감각의 정확성을 측정하는 것
- ◆ 자기공명영상(magnetic resonance imaging. MRI)- **MRI scans without sedation, non-contrast MRI studies**
- ◆ 심전도, 뇌파측정, 열 측정, 자연방사능 측정, 전기망막검사, 초음파, 진단용 적외선영상, 도플러혈류계, 심에코

## 신속심의 대상의 예- 최소한의 위험연구

- ◆ 생물학적 검체를 연구목적으로 채취하는데 비침습적인 방법
- ◆ 즉, 체액이나 분비물을 비침습적으로 채취하거나 모를 취하거나 손발톱을 깎는데 외모를 망치거나 위험을 주지 않는 방법으로 모으는 방법으로 채취하는 경우:
- ◆ 지속적인 치료나 진단을 위해 이미 수집되었거나 수집될 예정인 자료, 문서 또는 검체를 이용한 연구;
- ◆ 예) 연구 목적으로 만든 음성, 비디오, 디지털, 또는 영상 기록으로부터 자료 수집

신속심의회가 안 되는 경우:  
- 예상되는 위험이 클 경우

- ◇ X-Rays
- ◇ MRI studies with sedation, contrast MRI studies
- ◇ All diagnostic nuclear medicine scans (e.g. **PET scans**) & **most diagnostic radiology studies** (e.g. **CT scans**).
- ◇ NOTE: The use of investigational contrast agents may be considered **moderate risk**.

동의서 취득 (informed consent)

## 동의서 취득 면제(변경) 기준

---

1. 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
  2. 피험자에 대한 최소 위험 연구
  3. 피험자 동의 변경 또는 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않을 때
  4. 동의 취득을 면제하거나 동의 내용을 변경하지 않으면 실제로 연구수행이 불가능하다고 판단되는 연구
- ◇ 이 조항은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.

## 동의서 포함 필수 내용 (1)

---

1. 연구라는 사실 및 연구의 목적  
→therapeutic misconception 예방
2. 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
3. 피험자에게 예견되는 위험 또는 불편
4. 피험자에게 예견되는 이득
5. 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법
6. 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실

## 동의서 포함 필수 내용 (2)

7. 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부,
8. 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람
9. 피험자의 연구 참여 여부 결정은 **자발적인 것**  
피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 연구 참여 거부, 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

## 비치료적 연구에서의 피험자 동의

◇ 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다. 다만, 다음 각호의 경우가 만족될 경우에는 **대리인이 동의한 피험자를 대상으로** 비치료적 임상 연구를 실시할 수 있다.

1. 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상 연구를 통해서도 임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
2. 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
3. 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
4. 위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
5. 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

## 동의서 취득 면제(변경) 기준

### 동의서 취득 면제(변경) 기준

---

1. 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
  2. 피험자에 대한 최소 위험 (**minimal risk**) 연구
  3. 피험자 동의 변경 또는 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않을 때
  4. 동의 취득을 면제하거나 동의 내용을 변경하지 않으면 실제로 연구수행이 불가능하다고 판단되는 연구
- ◇ 이 조항은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.

## 최소한의 위험 (Minimal Risk)

---

연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 ...

- 1) 일상생활에서 발생할 수 있는 위험
- 2) 일상적인 신체적, 심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 않은 경우

## 서면 동의서 취득 면제 (1)

---

1. 동의서에만 피험자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구기록의 비밀이 유지되지 않으면 피험자에게 중대한 피해가 예상되는 경우.

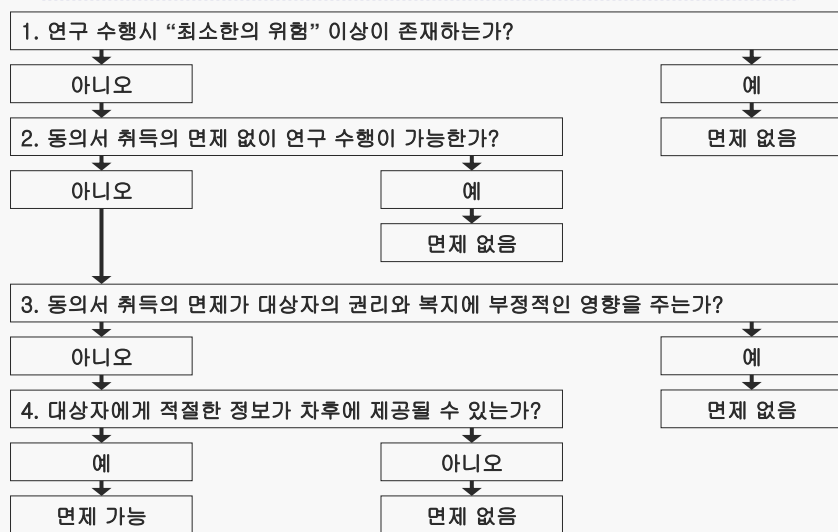
이 경우 각각의 피험자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 피험자가 바라는 대로 할 수 있다.

## 서면 동의서 취득 면제 (2)

2. 연구가 최소한의 위험 이상을 지니지 않으며, 연구 이외의 상황에서 보통 서면으로 된 동의서를 요구하는 시술을 포함하지 않는 경우

서면 동의서 취득을 면제하는 경우 위원회는 피험자에게 연구에 대해 설명하는 문서를 제공할 것을 요구할 수 있다.

## 동의서 취득의 면제/변경



## 결론

- ◆ 연구자는 논문 제출시 해당 연구가 헬싱키 선언에 의거, 윤리적으로 수행되었음을 명시할 의무가 있음(동의 취득 및 IRB 승인 취득)
- ◆ 논문 심사자 및 편집인은 해당 연구가 “연구의 위험”에 비추어 보았을 때 IRB 심의 및 동의를 받았는가를 점검하여야 할 의무가 있음

Thank you

