

# 생명윤리와 동의

대한의학학술지편집인협의회  
정기 **Workshop**

**March 27th, 2009**

김 옥 주

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

도쿄대학 의과학연구소  
생명윤리 관련 허위기재 사건  
**(2008. 7)**

# 「倫理委承認」「患者が同意」と偽り3論文 医科研教授 닛케이 신문



- 〈도쿄대학 의과학 연구소〉
- 1892년에 세균학자 키타자토 시바사부로가 창립한 전염병 연구소를 전신으로 함.
- 생명과학의 연구소로서는 일본에서 최대 규모.

## 경과

- 2008. 7. 10 아사히(朝日)신문: 도쿄대학 의과학연구소로 백혈병 등 난치성의 혈액 질환을 연구하고 있는 분자 요법 분야 연구실 토조 아리노부 교수(52)가 중심이 되어 발표한 논문에서 생명 윤리를 둘러싼 허위 기재가 반복되고 있었던 것이 아사히 신문의 조사로 밝혀졌다고 발표
- 2008. 7. 11: 도쿄대학 의과학연구소. 내부 조사 후 <도쿄대학 의과학연구소 부정행위에 대한 공식 사과문> 발표
- 2008. 7. 11-12일: 일본 일간지 기사로 다룸
  - 아사히(朝日) 신문
  - 닛케이(日經) 신문
  - 마이니치(毎日) 신문
  - 도쿄(東京) 신문
  - 요미우리(讀賣) 신문
  - 연합 통신

## 토조 아리노부(東条有伸)



- 도쿄대학 의과학연구소 백혈병 등 난치성의 혈액 질환을 연구하는 분자 요법 분야 연구실 토조 아리노부 교수(52)
- 의과연부속 병원 부원장이며 혈액 종양(종양) 내과장도 겸임. 동과는 탯줄(대처) 혈액이식으로 세계 유수한 치료 성적을 올리고 있음.
- 윤리심사위원회의 승인이나, 혈액 등의 검사대상 검체의 사용 동의를 얻었다고 속인 논문이 적어도 3편 있는 것이 판명
- IRB 관련 허위 기재 인정해 논문 1개를 벌써 철회
- 현재 의과학연구소 HP에서는 그에 관한 모든 정보가 삭제되어 있음.

倫理委承認と虚偽の記載 東大医科研教授の研究論文  
2008/07/11 14:13 【共同通信】

● 이번 사건은 아사히신문의 취재로 밝혀졌습니다

東大医科研

「倫理」個人任せ

検体保管規則・同意書書式なし

医学論文で研究倫理をめぐる虚偽記載が明らかになった東大医学研究所（東京都港区）には、研究者が患者らの血液など検体を保管する際の規則や患者から同意文書をとるための決まった書式がなかったことが分かった。研究者を対象にした倫理研修も今年4月に初めて定期化したという。清水元治所長は「医科研は、倫理面の意識が薄かった。研究所全体として体制整備の必要性を認識するのが遅れていた」と言っている。

（西川圭介、小倉直樹）

所長「意識薄かった」

医科研の内部調査担当者によると、研究倫理にかかわる手続きは、事実上、研究者個人の「倫理」に任せられ、組織としてはノーチェックだった

た。こうした環境が、今回発覚した東條有伸教授（52）の研究室による論文への虚偽記載につながったとの見方が研究所内では強いという。

医科研幹部の一人は取材に対し、「東條教授は、共同研究者から『倫理審査委員会に出しましょう』と言われるなど、せつば詰まっておきな

れはいけなくなつた時しか、（倫理委に）申請してはなかつたようだ」と話す。

11日に記者会見した清水所長は再発防止策について、毎年、各研究室が行うプロジェクトを報告してもらい、それぞれがきちんと倫理申請されているかどうかを定期的に点検する考えを示した。

同じ東大でも、医学部（東京都文京区）は対照的だ。上トから採取した検体を研究に使用する際の同意の取り方や個人情報保護の扱いについて統一的な手順を詳細に定めている。さらに03年からは臨床研究を行う医師や研究者に研

- 아사히(朝日)신문 사설을 통해 <연구도 환자를 최우선시해야> 함을 천명

**社説**

**東大医科研**

**研究も患者を最優先に**

血液や細胞など人体の一部を使った研究をする場合、提供してくれた患者の同意を得たうえで、それぞれの機関に設けられた倫理委員会の審査を受けるのが国際的な決まりだ。

こうした研究は、患者の身体に負担をかけることがあるし、遺伝子などの個人情報への分析に踏み込むこともある。そのため、研究に十分意味があることや、患者に過度の負担や不利益をもたらさないことを厳格に審査する必要がある。

研究論文を発表するときは、こうした手続きをきちんと踏んだことを明記しなければならない。それがなければ、論文自体が認められない。

ところが、東京大学医科学研究所の東條有伸教授が、患者の同意を得ななどの手続きをしたと偽って、いくつもの論文を発表していた。

教授は偽りを書いたことを認め、そのうちの一本の論文について、急性骨髄性白血病の患者を取り下げた。急性骨髄性白血病の患者の血液などを使って、白血球の悪性度を測る研究だった。

同研究所の清水元治所長は陳謝するとともに、「検査と研究の違いについて意識が薄かった」と述べた。

同じ血液を採るにしても、研究目的となると、治療目的での検査とは患者の受け止め方がまったく違う。研究的には必ずしも患者自身の利益に直結しないからだ。だからこそ、患者について丁寧に説明し、同意を得ることがいっそう厳しく求められているのだ。

そうした認識が甘かったというのだから、日本の医学研究でトップレベルの研究所としては、お粗末というほかない。こんなことで研究そのものの不信を抱きかねない。

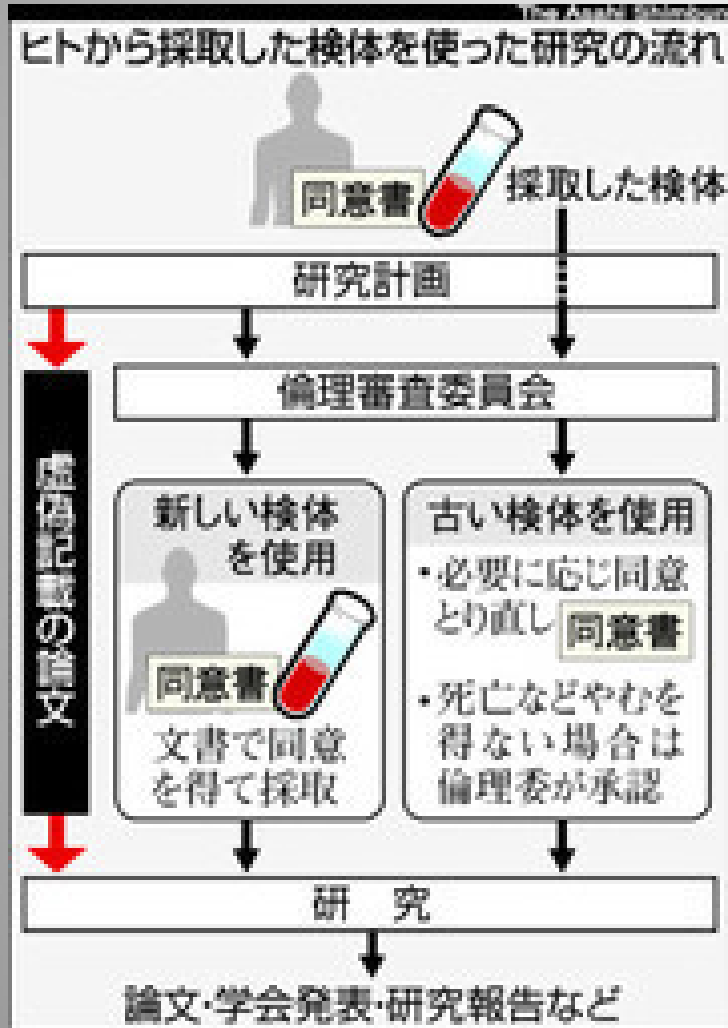
研究所は外部の有識者を入れた委員会ですべて調査を進めるといふ。このような不祥事が起きた背景を明らかにするとともに、研修をして臨床研究にあたる倫理意識を高めてもらいたい。

気がかりなのは、研究を重視するあまり患者の立場が置き去りにされることだ。東大医科研に限らず、臨床研究の世界に広がっているのではないかと懸念される。

神戸市の病院では昨年、患者の同意書なしに、抗がん剤を使う臨床試験が行われていたことが明るみに出た。病気の治療法を開発するには、人を対象にした臨床研究が欠かせない。できるだけ多くの臨床研究を重ね、一刻も早く治療法を見つけないと、医師の気持ちには分らないわけではない。現場では治療と研究が分かちがたい場合もあるだろう。

しかし、臨床研究をずっと続けていくためには、協力してくれる患者のことを最優先に考え、信頼を得なければならない。その大切さを東大医科研であきれた振る舞いが改めて教えてくれる。

## 「倫理委承認」「患者が同意」관련 설명



- 일본 후생성 2003년 재정한 < 임상 연구에 관한 윤리 지침 >
- 병의 진료법 개발이나 원인 구명 등을 목적으로 행해지는 임상연구는 대상자(피험자)의 존엄, 인권을 지키면서 원활히 추진하는 것을 목표로 함
- 문서에 의한 설명과 동의(충분한 설명과 동의) 취득이나, 윤리심사 위원회에 의한 심사 등을 요구하고 있다.
- 지침 위반으로서는, 유방암 환자의 동의서를 얻지 않고 항암제의 임상시험을 실시하여 2007년에 발각된 고베시립 의료센터 중앙시민병원의 케이스가 있다.



일본 후생성 2003년  
< 임상 연구에 관한 윤리 지침 >

지침이 대상으로 하는 임상 연구 - Clinical studies

“**Clinical studies**” means medical studies performed on **human subjects** (including studies of **materials** and/or **data** derived from specifiable individuals) with the goal of improving methods of preventing, diagnosing, and treating disease, acquiring a better understanding of the etiology and pathophysiology of individual diseases, and improving the quality of life of patients.

“Subjects” are individuals who fall into any of the following categories:

- 1) **Individuals for whom a clinical study** is performed;
- 2) Individuals who are requested **to participate in a clinical study**;
- 3) **Individuals who provide parts or products of the human body**, such as blood, tissue, cell, body fluids, excretions, or DNA extracted from them (including from cadavers) for use in a clinical study;
- 4) **Individuals who provide information** related to diagnosis and treatment (including such information in regard to cadavers) (such information is hereinafter referred to as “**medical records**”).

\*\* 임상연구의 범위가 임상시험, 조직, 의무기록까지 광범위

「도쿄대학 의과학연구소 분자 요법 분야 연구 윤리의 관점에서 부적 연구 발표에 대해」 동경대의학부 공식 사과발표 2008. 7.11



5, 부적절한 논문이란, 논문에서는 「환자로부터 연구 이용의 동의서를 취득하고, 윤리심사위원회의 승인을 얻은 계획서에 따라 실시했다」라고 기재되어 있는 것에도 불구하고, 동의서가 확인되지 않은 검체가 일부 사용되었으며, 또 의과학연구소 내에서의 윤리심사 신청이 이루어지지 않았던 논문이 1편 있었습니다. 이 논문에 대해서는 벌써 저자가 잡지의 편집부에 보고하여 벌써 철회가 끝난 상태입니다. .. 그 외에도 IRB 승인이 없으나 승인되었다고 표시한 논문이 2개 더 확인되었으나 조사가 진행중입니다.

10, 이러한 논문에 사용된 검사대상 검체의 제공자들 가운데 연구 이용에 관한 동의서의 존재를 확인할 수 없었던 환자 및 그 가족에 대해서는 벌써 설명과 사죄를 하기 시작했으며, 다시 연구 이용 동의를 받고 있는 중입니다.

## 요미우리 신문 東大医科研教授の研究論文「承認」虚偽記載



11, 본건은 연구 실시자의 질병 치료를 목적으로 하는 검사와, 연구를 목적으로 하는 검사의 상이에 대한 의식의 결여이며, 연구 윤리에 관한 견식의 낮음이 부른 결과 사회적으로도 허용되지 않는 것이라고 인식하고 있습니다.

12, 이번 조사 대상이 된 연구로 인해 환자님의 치료에 영향이 있거나 개인정보가 유출되었다고 하는 사실은 일절 없었습니다.

13, 이미 설치된 내부 조사위원회에서 사실의 철저한 해명을 열심히 진행하고 있습니다. 내부 조사에 대한 검증과 재발 방지책의 타당성에 대해서는 외부의 유식자를 포함한 「외부 조사위원회」를 개최해 검토하기로 했습니다.

14, 이번 불상사는 환자의 치료와 연구를 동시에 실시하고, 환자의 생명을 구하는 것을 제일의 사명으로 하는 현장에서 일어난 것입니다. 재발 방지를 위해 의과학연구소에 소속하는 전 연구자에게 연구 윤리의 재교육을 도모하여 인식을 철저하게 할 생각입니다.

15, 환자와 가족 분들께 대단한 폐와 걱정을 끼친 것을 진심으로 사과드립니다. 또한 의과학연구소에 소속하는 교원이 사회의 신뢰를 배반하는 행위를 해 버린 것은 정말로 유감스럽게 생각합니다.

도쿄대학 의과학연구소  
소장 세이키 모토하루

# 발표 내용

- 관찰연구에서의 윤리
  - 연구참여에의 동의
  - 연구윤리심의위원회의 심의
  - 대규모 데이터베이스와의 연결
  - 자료의 보안유지
  - 지역사회 동의와 보호
- 실험적 연구의 윤리
  - 연구의 사회적 가치와 연구 설계
  - 연구의 위험-이익 평가
  - 무작위 배정과 위약 사용의 윤리적 문제
  - 충분한 설명에 근거한 동의
  - 취약한 피험자에 대한 윤리적 고려
  - 연구윤리심의위원회의 사전 심의와 윤리적 감독
  - 사생활 보호와 기밀 유지

# 인간 대상 의학연구의 분류

## ■ 관찰 연구

- 통상적으로 최소한의 위험만 존재
- 피험자에의 위해가 심각하지 않아 연구의 윤리적 허용이 용이

## ■ 실험적 연구

- 피험자가 불필요한 위험이나 고통에 노출되지 않아야 함
- 다각적 측면의 고려와 검토가 면밀히 이루어져야 함
- 사회적으로 가치 있는, 과학적으로 잘 설계된 연구이어야 함
- 연구의 준비, 종료, 결과발표까지 윤리적 고려가 최우선 되어야 함

# 1. 관찰연구에서의 윤리

- 대부분 설문조사, 신체계측, 의무기록 등 개인정보에 기초함
- **개인정보 보호와 사생활 보호**가 중요한 연구윤리 문제
- **사생활 보호(Privacy)**
  - “다른 사람이 자신을 조사 또는 관찰하는 것으로부터 보호를 주장할 수 있는 자신에 관한 권리”
  - 자신이 선택한 시기, 방법, 대상 외에 개인정보를 제공하도록 강요당하지 않을 권리
  - 분명한 윤리적 정당성이 없으면, 정보 획득 시 이루어진 상호 이해에 어긋나는 방식으로 정보가 노출되는 것을 방지해야 함
- **관찰연구에서 사생활 보호의 예외**
  - 공중보건 상 응급상황이 발생한 경우
  - 공중이나 타인에 대한 심대한 위협이 있는 상황 등 더 큰 도덕적 요구가 있는 경우

# 연구참여에의 동의

- 환자나 피험자의 정보나 시료가 모아질 당시 **연구에 사용할 분명한 의도**가 있었다면, 정보의 주체 또는 검체 제공자로부터 반드시 동의를 구해야 함
- 동의를 위한 설명서
  - 예측되는 절차, 위험, 이익을 포함한 충분한 정보를 제공해야 함
  - 차후에 수행할 구체적 연구내용이 아니라도, 연구의 목적과 특성을 가능하면 구체적으로 기술해야 함
  - 수집할 자료와 시료로 미래에 수행할 특정 유형의 연구를 예측할 수 있다면 이를 동의서에 명시해야 함

# 동의서 취득의 면제

- 관찰연구에서 항상 동의서 취득이 가능한 것은 아님
  - 예를 들어, 연구가 아닌 목적으로 집적된 대규모 데이터베이스 자료를 연결하여 연구하는 경우
- IRB가 연구계획을 검토 후 동의서 면제 또는 변경을 허용
  - 최소한의 위험만을 내포하고 있는지의 여부
  - 기밀보장에 대한 철저한 장치가 마련되어 있는지의 여부
- 동의서 취득 면제 시에도 구두나 설명문을 통해 충분한 설명을 해야 함



- 미국 연방규정에 의해 동의의 면제나 변경이 가능한 요건
  - 최소한의 위험만을 포함하고 있는 경우
  - 동의면제나 변경이 피험자의 권리나 복지에 영향을 주지 않는 경우
  - 동의의 면제나 변경이 없이는 연구가 실제 수행될 수 없는 경우
  - 피험자가 참여한 이후 적합한 정보를 추가적으로 얻을 수 있는 경우
- 마약 복용, 성적 취향, 범죄 활동 등의 민감한 정보를 수집하는 경우나, 연구에서 피험자와 연결된 유일한 기록이 동의서이고 기밀유지가 깨지는 것이 연구의 주 위험일 경우 IRB에서 서면동의의 면제를 허락할 수 있음

# 충분한 설명에 포함될 내용

- 수집되는 정보의 종류
- 정보에 접근하는 사람
- 정보의 부적절한 유출을 방지하기 위한 보호장치
- 정보 유출로 인해 생겨날 수 있는 위험
- 연구출판물의 데이터는 개인이 아닌 집합으로서만 표현되고, 개별 데이터는 드러나지 않음
- 연구 결과로 얻어진 정보가 피험자에게 알려지는가의 여부

# 생명윤리법 상 유전자 연구의 동의문제

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
  - 유전자 관련 연구는 반드시 검체를 채취할 때에는 법정 동의서를 받고 윤리위원회의 심의를 받아야 함
- 보건복지부 지침
  - 2005년 이전에 수집된 검체는 익명화 과정을 거쳐서 연구에 사용할 수 있으나, 그 이후에 수집된 검체는 법정 동의서를 받지 않으면 사용할 수 없음
  - 앞으로 유전자 검사를 포함할 것으로 예상되는 장기 코호트 연구에서는 유전자 연구 동의서를 반드시 받아야 함

# 연구윤리위원회(IRB)의 심의

- 관찰연구도 연구비 지원의 출처와 상관없이 독립적인 연구윤리심의위원회에서 연구계획을 심의 받아야 함
- 관찰연구에서 IRB는 아래 사항을 연구자에게 확인해야 함
  - 수집된 정보의 기밀유지를 위한 적합한 절차가 있는가?
    - 누가 정보에 접근할 권한을 지니는가?
    - 원 기록에서 개인 정보는 언제 어떻게 분리되는가?
    - 연구가 종결된 후 정보를 보존할 것인가?
  - 인터뷰 기법과 설문지에 관한 설명
  - 인터뷰 전에 피험자에게 충분한 설명에 근거한 동의 확보 여부
- 연구자들을 연구자료의 정확성에 대한 자료의 확보를 위해 근거자료를 일정기간 보존하는 것이 바람직함

# IRB 심의 면제

- 예측되는 위해가 거의 없는 경우는 IRB 심의의 면제가 됨
- '심사 면제'가 되지 않는 경우
  - 피험자가 직접적으로 혹은 식별자로 인해 식별 가능한 방식으로 정보가 기록되는 경우
  - 결과가 알려졌을 때 피험자가 범죄나 불이익의 위험에 노출될 수 있거나 피험자에게 금전상, 고용상 불이익 및 불명예를 초래할 수 있을 경우
- 피험자의 주변 환경을 개입하거나 조작하는 관찰 연구 역시 IRB 심의 면제 대상이 아님

- 사생활 유지가 이루어져야 하는 장소나 환경에서 관찰이 필요한 경우 역시 IRB의 심의가 반드시 필요함
- 공개된 공공 자료만 사용할 경우에는 대부분 'IRB 심사 면제'
- 환자-대조군 연구가 기록 검토에만 국한된 경우, 연구 성격에 따라 신속 심사나 심사 면제의 대상
- 의무기록을 사용하는 경우, 대부분 연구의 어느 단계에서 개인 식별자를 사용해야 하므로 사생활 보호를 준수하고 기밀유지를 위한 적합한 절차가 마련되어 있는지 IRB 심사가 필요
- 피험자 혹은 가족을 인터뷰하는 경우는 IRB 심의가 필요

- WHO CIOMS의 지침에 따른 연구 참여자에 관한 정보 분류
  - 연결되지 않는 정보
    - 정보 제공자에게 연결되거나 (추론을 통해서도) 정보 제공자가 연상되지 않는 정보
    - 정보 제공자가 누구인지 연구자가 알지 못하거나 알 수 없기 때문에 기밀 유지가 문제되지 않음
  - 연결되는 정보
    - **익명의 정보:** 정보 제공자만이 알 수 있는 암호나 그 외 방법을 통하지 않고서는 정보와 정보 제공자를 연결 지을 수 없는 경우로, 연구자는 정보 제공자의 정체성을 알 수 없음
    - **무명의 정보:** 정보 제공자와 연구자가 아는, 개인 식별 정보가 포함되지 않은 암호에 의해서만 정보 제공자와 연결되는 정보
    - **유명(有名)의 정보:** 개인 식별 정보(보통 성명)를 통해 정보 제공자와 연결되는 정보

- 관찰연구에서 연구자는 개인 식별 정보가 불필요해지면 즉시 분리시켜야 함
- 개인 식별 정보 없이 연구를 수행할 수 있으면 개인 식별 정보를 사용해서는 안 됨
- 그러나 개인 식별 정보를 삭제하는 것이 참여자의 건강상 이익을 상실하는 결과를 초래하는 경우는 개인 식별 정보를 그대로 가지고 있어야 함
- 만약 개인 식별 정보가 연구 기록과 연관된 채 남아 있어야 한다면 IRB에 근거를 명확히 밝혀야 하며, 기밀을 유지하는 적절한 방법을 아울러 설명해야 함



- 법률에 의해 사생활 침해를 요구하는 경우
  - 공중 보건과 안전에 위협이 되는 특별한 경우
  - 만약 법 조항이 사생활을 침해하는 정보 공개를 요구하는 경우, 연구자들은 연구 참여자의 사생활을 보호할 도덕적 중요성보다 법 조항 준수에 더 비중을 두어야 함
  - 만약 연구자가 사생활 유지의 의무를 위반해야 할 경우, 연구에 참여하는 피험자들은 그 이유와 해당 조건에서 자신의 권리를 고지 받아야 함
  - 사생활 침해 결정은 상부기관과 윤리위원회 위원장, 그 외 책임 있는 전문가와의 자문 이후에 이루어져야 함

## 2. 실험적 연구의 윤리

- 실험적 연구(experimental study)
  - 연구의 어떠한 요소가 인공적으로 조작(manipulated)되거나 개입(intervened)된 연구
  - 관찰연구에 비해 연구에서 기인하는 위험성이 더 커서, 연구자, 연구 의뢰자, 윤리위원회, 연구기관 등 연구관련 당사자들의 윤리성 준수와 책임이 더욱 요구됨
  - 임상시험은 대표적인 실험적 연구로, 신약, 의료기구 등의 진단, 치료 및 예방의 효능과 안전성을 평가하는 것이 주요 목적
  - 새로운 약물이나 치료법의 안전성과 효과를 가장 객관적으로 평가하는 방법이라는 점에서 강점을 지닌 반면, 연구의 설계에서부터 수행에 이르기까지 다층적인 윤리 문제를 야기할 수 있음

# 연구의 위험-이익 평가

- 인간 대상 실험적 연구에서 핵심적인 윤리적 고려 사항
  - 연구에 수반되는 위험을 파악하고, 연구에 수반되는 위험이 피험자에게 돌아갈 이익이나 획득할 지식의 중요성과 비교했을 때 합리적일 때에만 연구를 진행해야 함
  - 잠재적 피험자가 기대되는 이익과 위험에 대해 정확하고 이해할 수 있도록 정보를 제공 받아야 함
  - 피험자가 연구 참여로 인해 받을 수 있는 위험은 포괄적으로 고려되어야 함
    - 흔히 실험연구에서는 개입이나 중재로 인한 신체적 위해(physical harm)만을 위험으로 고려되는 경향이 있음
    - 침습적인 처치(procedure)나 약물 투여로 인한 통증, 불쾌감, 상해나 위해는 실험적 연구의 주된 '위험'으로 고려함
    - 그러나 심리적 위해(psychological harm)나 사회경제적 위해(socio-economical harm)도 연구로 인한 '위험'으로 반드시 고려되어야 함

# 충분한 설명에 근거한 동의

- 중재나 개입이 포함되는 실험적 연구에서는 관찰연구에서보다 동의에서 요구되는 사항이 더 까다로움
- 실험적 연구에서 동의는 대부분 면제되지 않으며 서면으로 동의를 받아야 함
- 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 책임연구자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 연구윤리위원회(IRB)로부터 서면 승인을 받아야 함

# 취약한 피험자에 대한 윤리적 고려

- 한국은 취약한 피험자에 대한 명확하고 구체적인 규정은 없음
- 다만 약사법 제34조에 " 임상시험을 하려는 자는 사회복지시설 등 보건복지가족부령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자 (이하 이 항에서 "수용자"라 한다)를 임상시험 대상으로 선정 하여서는 아니 된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 시험 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지가족부령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험 대상으로 선정할 수 있다. "는 규정이 있음

- **취약한 피험자 연구의 요건**

- 자발적 동의를 가능한 취약하지 않은 피험자를 대상으로 수행 가능한 연구라면, 취약한 피험자는 모집에서 배제되어야 함
- 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구는 취약성을 구성하는 육체적, 정신적 상태가 연구 목적에 필요한 집단일 경우에만 행해져야 함

- **취약한 피험자의 보호만을 고려한 연구 참여 배제**

- **연구결과에서 오는 혜택에서 이들을 소외시킬 수 있기 때문에, 취약한 피험자 집단에 윤리적인 고려를 하여 연구를 하도록 권장하는 추세**

# IRB의 사전 심의와 윤리적 감독

- 실험적 연구를 시작하기 전에 독립적인 연구윤리심의위원회 (IRB)에서 연구계획을 심의 받아야 함
- 실험적 연구는 특수한 경우를 제외하고는 심의의 면제가 되는 경우가 거의 없음
- IRB
  - 피험자의 보호가 주된 임무
  - 사전에 연구계획서를 검토하여 연구의 위험과 이익을 평가

감사합니다