

## [별첨]

### \* 2013년 2월 2일 전면 개정 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 따른 IRB에 관련된 출판윤리 Q&A

#### Q1. IRB 승인이 필요한 연구와 논문은?

**A1:** IRB는 의학연구가 환자나 일반인 등의 연구대상자의 안전, 복지, 권리를 침해하는지의 여부를 사전에 심의해서 연구를 하도록 승인하는 의학연구윤리심의위원회이므로 사람을 대상으로 하는 연구는 IRB 심의가 필요하다. 사람 대상 연구는 아래와 같이 나눌 수 있다.

- (1) '사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구'로서 임상시험(clinical trial)으로 대표될 수 있는 실험적 연구(experimental study)는 반드시 IRB 승인이 필요하다.
- (2) 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사, 신체검진과 같이 연구대상자와의 상호작용을 통해 자료를 모으는 관찰연구도 IRB 승인을 받아야 한다.
- (3) 직접 연구대상자를 접촉하거나 만나지 않더라도 개인 정보를 사용하는 연구는 IRB 승인을 받아야 한다.
- (4) '인체유래물연구'는 IRB 승인을 받아야 하는데, 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직•세포•혈액•체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말하며, 인체유래물 연구는 인체유래물을 직접 조사•분석하는 연구를 말한다.

#### Q2. IRB 심의 면제 사유가 되는 연구와 논문은?

**A2:** 「약사법」 및 「의료기기법」을 따라야 하는 의약품, 의료기기 등을 대상으로 임상시험을 하는 경우에는 IRB 심의가 면제되지 않는다. 또한 개인식별정보를 수집•기록하는 연구는 IRB 심의가 면제되지 않는다. 아래와 같이 연구의 위험이 미미한 경우에는 「생명윤리법」에 의해서 연구의 범주별로 IRB 심의 면제되는 조건이 있다.

- (1) 실험적 연구에서 IRB 면제가 되는 경우: 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집•기록하지 않는 연구로서 ① 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 ② 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 ③ 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 ④ 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구는 IRB 심의를 면제할 수 있다. 단 「약사법 시행규칙」의 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 IRB의 심의를 받도록 규정한다.<sup>1)</sup>

1) 여기서 말하는 "취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)"란 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 피험자(의과대학•한의학대학•약학대학•치과대학•간호대학의 학생, 의료기관•연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

- (2) 상호작용을 통한 관찰연구에서 IRB 면제가 되는 경우: 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집•기록하지 않는 연구로서 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보 보호법」에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 IRB 심의가 면제된다.<sup>2)</sup> 민감정보를 수집하거나 기록한다면 IRB 심의를 받아야 한다. 이 경우에도 「약사법 시행규칙」의 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구는 IRB 심의를 받아야 한다.
- (3) 개인정보 이용 연구에서 IRB 면제가 되는 경우: 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집•기록하지 않는 연구로서 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 보건복지부령에 의해 IRB 심의를 면제할 수 있다. ‘기존의 자료나 문서’는 연구 시점에 이미 존재하는 정보로서 이를 이용하여 후향적으로 연구하는 것을 말한다. 여기에는 바로 위에 기술한 ‘상호작용을 통해 수행하는 관찰 연구’처럼 ‘민감정보수집’과 ‘취약한 피험자’에 대한 예외 규정이 없으므로 의무기록정보, 유전정보를 이용하고 취약한 피험자를 대상으로 하더라도 위의 조건을 만족하면 IRB 심의면제가 된다. 예를 들어 후향적 의무기록 연구와 같이 질병의 진단, 치료, 예방의 목적으로 모아져 있는 자료를 이용한 연구는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다면, IRB 심의를 면제할 수 있다. IRB 심의면제가 되는 경우에는 자동적으로 연구대상자에 대한 동의 취득이 면제된다.
- (4) 인체유래물연구에서 IRB 면제가 되는 경우: 개인정보를 수집•기록하지 않은 연구 중 ① 통상적인 교육 과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구나 ② 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 IRB 면제가 가능하다. 역시 연구자가 개인정보를 수집•기록하지 않은 연구로서 ① 인체유래물은행이 수집•보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구 ② 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 ③ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리•가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구 ④ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)인 경우에는 IRB 심의면제가 된다.

### Q3. 논문제출시, IRB 사유가 기재되어야 하는 것은 언제부터를 기준으로 하는지?

**A3:** 의학계의 전문가적인 자율규제 지침을 기준으로 한다면, 국제의학학술지편집인위원회의 「생의학학술지 투고 원고의 통일 양식」에서 밝히고 있듯이 1975년 이래 「헬싱키선언」의 준수를 밝혀야 하므로 실제로는 1975년부터 IRB 사유가 기재되는 것이 정확할 것이다. 국내의 법 규제를 기준으로 한다면, 임상시험인 경우에는 「임상시험관리기준」이 발효된 2001년부터, 그 외의 사람대상연구는 전면개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 시행된 2013년 2월 2일 이후부터로 볼 수 있다.

2) 민감정보란 사상•신념, 노동조합•정당의 가입•탈퇴, 정치적 견해, 범죄경력자료가 포함되며, 의학연구와 직접 관련된 정보로는 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보와 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보가 포함된다.

**Q4. 잡지의 편집자는 투고된 논문에 IRB에 대한 기재가 없이 투고된 논문에 대해서 접수 단계에서 어떻게 해야 하는가?**

**A4:** 저자에게 IRB 승인서 사본, 또는 IRB 번호 제출을 요청하는 것이 가장 적절하다. 특히 사람대상연구에서 위험이 큰 임상시험의 경우나, 취약한 피험자들에 대한 연구의 경우에는 IRB 승인을 확인하는 것이 편집인의 임무이다.

**Q5. 이미 출판된 논문에서 IRB에 관한 기재가 없는 논문에 대해서 IRB 관련 문제가 제기되었을 때, 편집인의 사후 처리 방법(징계?)과 출판윤리와 관계는?**

**A5:** IRB 승인을 받지 않고도 받았다고 허위로 기재한 경우나, 실제로 IRB에 심의 신청한 내용과 논문에서 기술한 연구의 내용이 다른 경우는 윤리적인 문제가 크다. 개별 학술지의 방침에 따라, 그리고 논문의 내용에 따라 편집인은 저자에게 경고, 일정기간 투고 금지 등의 조치부터 연구대상자에 대한 위해가 많은 연구일 경우에는 논문의 철회나 기관장에게 통고 등의 중징계도 고려될 수 있다. IRB 승인여부에 대한 기재가 없는 논문인데 후에 IRB 승인을 받지 않았다는 것이 밝혀지면, 개별 학술지의 방침에 따라, 그리고 논문의 내용에 따라 편집인은 저자에게 경고, 일정기간 투고 금지 등의 조치를 내릴 수 있고, 만일 윤리적인 문제가 심각한 경우에는 논문의 철회나 기관장에게 통고 등의 중징계도 고려할 수 있다. 후향적인 의무기록연구처럼 위험이 크지 않을 경우에는 편집인의 주의 촉구 또는 경고 서한 정도면 충분하다고 본다. 단, 같은 저자가 반복해서 IRB 승인을 받지 않는 경우는 징계의 조치를 상향하는 것이 바람직하다. 이러한 사후처리 방침은 개별 학술지의 정책에 따라 다를 수 있다.

**Q6. 기타 IRB와 관련된 출판윤리에서 중요한 점은?**

**A6:** IRB 승인 못지않게 연구대상자의 동의 취득이 중요하다. 임상시험 등 실험적 연구나 위험이 큰 연구, 취약한 피험자를 대상으로 하는 연구, 유전정보, 가계의 질병 정보 등 민감한 정보를 이용하는 연구에서는 특히 동의 취득 여부가 IRB 승인 여부와 함께 논문에 명시되어 있어야 한다. 저자나 편집인 모두 인간 대상 의학 연구가 국제적인 윤리 지침인 「헬싱키 선언」과 국내의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 지켰는지를 확인해야 할 의무가 있다.