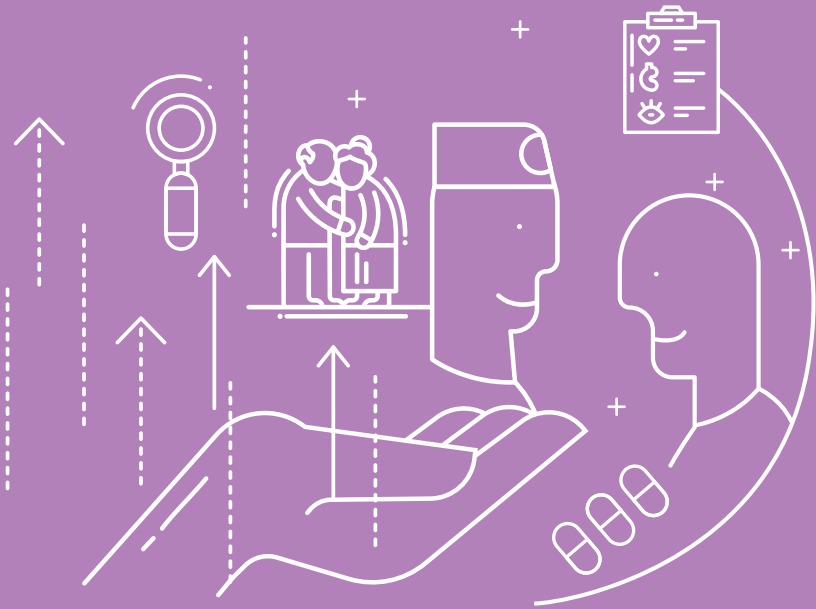


취약한 연구대상자 보호지침

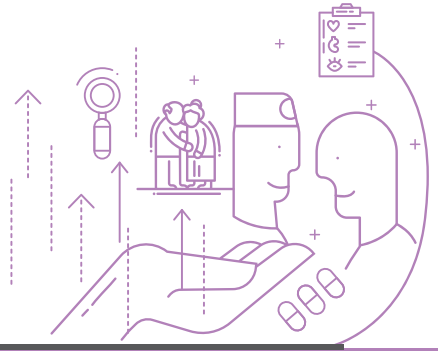


KoNIBP
재단
국가생명윤리정책원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회

CONTENTS

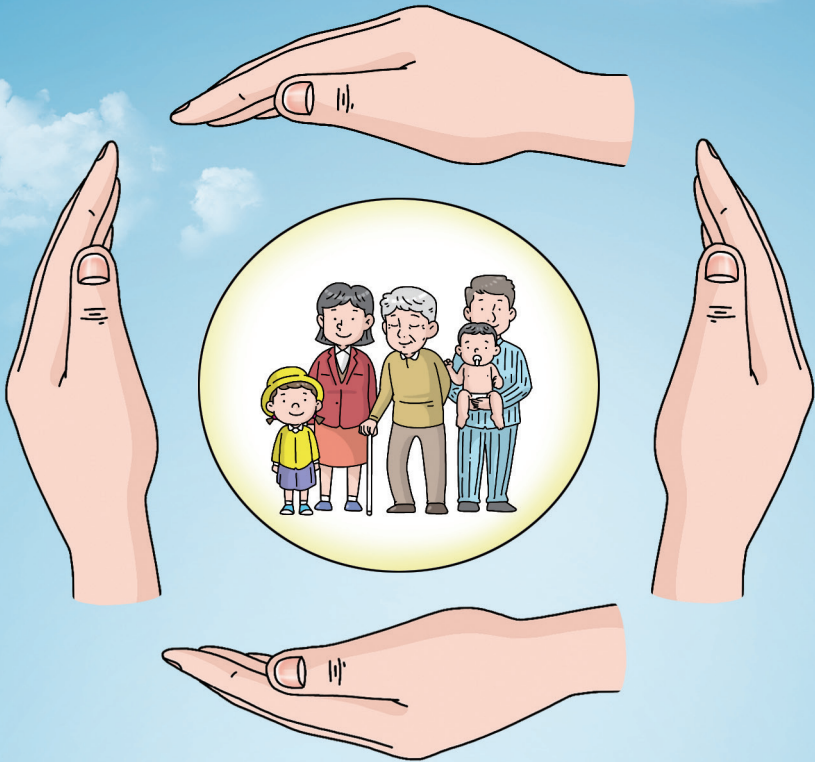
Section 1.	I. 취약한 연구대상자 보호지침과 연구자의 책임	5
취약한 연구대상자 보호지침과 생명윤리법	1. 취약한 연구대상자 보호지침의 목적	5
	2. 취약성과 생명윤리	5
	3. 취약한 연구대상자에 대한 연구자의 역할과 책임	6
	II. 생명윤리법에서의 취약한 연구대상자	7
Section 2.	I. 취약한 연구대상자의 정의 및 보호 필요성	10
취약한 연구대상자란	II. 국내외 윤리지침의 취약한 연구대상자 보호 내용	12
	III. 연구의 맥락과 연구대상자의 상황에 따른 취약성의 유형	15



Section 3.	I. 취약한 연구대상자의 연구 참여 시 연구자의 고려 사항	19
취약한 연구대상자의 보호대책	1. 연구대상자의 선정	19
	2. 동의를 획득	21
	II. 취약한 연구대상자 유형별 보호대책	26
	1. 아동을 대상으로 하는 연구	26
	2. 정신질환자나 치매환자, 요양병원 노인 등 동기능력이 제한된 성인을 대상으로 한 연구	29
	3. 위계 관계에 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구	31

Section 1.

취약한 연구대상자 보호지침과 생명윤리법



취약한 연구대상자 보호지침과 연구자의 책임

01 취약한 연구대상자 보호지침의 목적

본 「취약한 연구대상자를 위한 보호지침」(이하 ‘보호지침’)은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 근거하여 연구자가 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 취약한 환경에 있는 연구대상자와 기증자(이하 ‘취약한 연구대상자’라 한다)의 보호 필요성을 이해하고 보호대책을 마련하며, 취약한 연구대상자의 인권과 복지를 보호할 수 있도록 안내하는 것을 목적으로 합니다.

02 취약성과 생명윤리

1) 취약성이란 무엇인가요?

- 취약성은 어떤 개인이나 집단이 자신의 이익을 스스로 보호할 수 있는 능력이 완전하지 않아 해를 입거나 부당한 취급을 받기 쉽다는 것을 의미합니다.

2) 취약성은 어떠한 상황에서 발생하나요?

- 연구 참여에서 취약성은 보통 윤리적으로나 법적으로 “충분한 정보에 의한 동의”를 제공하는 능력이 손상되었거나, 자발적인 동의를 제공하기 어려운 상황에서 비롯됩니다. 주로 개인이나 집단이 연구 환경에서 부당하게 이용되거나 착취당할 위험이 높은 상황들, 예를 들면, 심각한 질병, 경제적인 빈곤, 감금(투옥) 등의 상황에서 발생합니다.

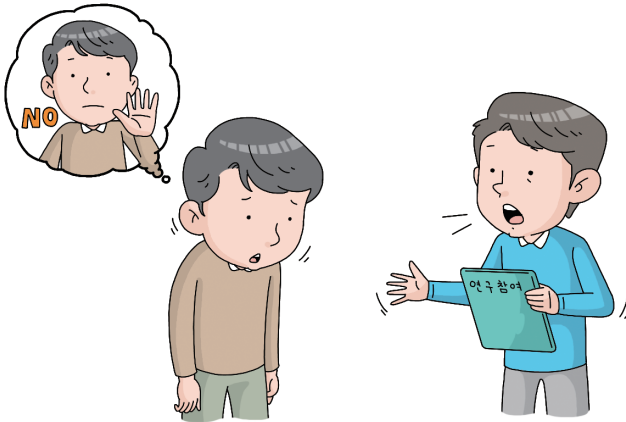
3) 이 보호지침에서 다루는 내용은 어느 범위까지인가요?

- 본 보호지침은 인간대상연구 및 인체유래물연구에 있어서 취약한 연구대상자의 인권과 복지를 위한 윤리적인 보호대책을 준비할 수 있도록 안내합니다.

03 취약한 연구대상자에 대한 연구자의 역할과 책임

- + 취약한 연구대상자에 대한 연구자의 역할과 책임은 생명윤리법에서 규정하고 있습니다.
- + 생명윤리법에 따르면, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호해야 하며(생명윤리법 제3조제5항), 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구라 하더라도 취약한 연구대상자를 대상으로 수행하는 연구는 심의를 받도록 하고 있습니다(동법 시행규칙 제13조제2항).

|| 생명윤리법에서의 취약한 연구대상자



생명윤리법은 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행할 때 준수하여야 하는 기본적인 법률입니다. 생명윤리법에서는 기본 원칙 중 하나로 취약한 연구대상자에 대한 각별한 주의가 필요함을 명시하고 있습니다.

생명윤리법 제3조(기본 원칙)

- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

취약한 연구대상자가 누구인지 생명윤리법에서 직접 규정하고 있지는 않습니다. 대신 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준의 '취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)'를 인용하여 이들을 대상으로 하는 연구는 심의면제가 불가함을 명시하고 있습니다.

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

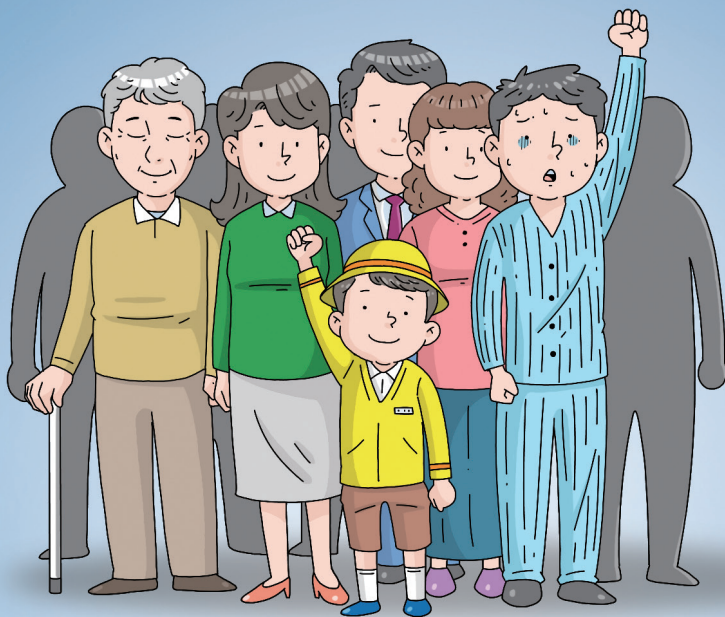
의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4]

2. 용어의 정의

다. "취약한 환경에 있는 시험대상자"(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 대상자(의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

Section 2.

취약한 연구대상자란



취약한 연구대상자의 정의 및 보호 필요성

1) 취약한 연구대상자란 어떤 사람을 의미하나요?

- 취약한 연구대상자란 연구에 참여하는 과정에서 자신의 이익을 온전히 보호할 수 없는 개인이나 그룹을 의미합니다. 대상자의 고유한 속성(예: 나이)이나 심리적, 물리적 상황(예: 빈곤, 질병), 그리고 해당 연구의 연구자와의 관계 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람을 말합니다.



2) 연구자는 취약한 연구대상자를 왜 보호해야 하나요?



- 취약한 연구대상자는 일반 연구대상자와 달리 충분한 정보가 주어지더라도, 해당 정보를 이해하고 판단하는데 문제가 있거나, 강압(coercion)이나 부당한 영향(undue influence)을 받아 자율적인 의사결정을 할 수 없어 적절한 참여 동기가 어려울 수 있습니다.
- 취약한 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구 환경에 노출되더라도 취약함으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있어 특별한 보호가 필요합니다. 취약한 연구대상자가 참여할 때에는 대상자에게 이익이 있는지, 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등을 더욱 주의하여 연구를 설계하여야 합니다.

<p>강압 (coercion)</p>	<p>어떤 사람이 다른 사람을 자신의 요구에 따르도록 의도적으로 공공연하게 또는 암묵적으로 해를 주려고 위협을 가하는 것을 말합니다.</p>
<p>부당한 영향 (undue influence)</p>	<p>과도하게 또는 사리에 맞지 않는 보상이나 다른 제안을 함으로써 다른 사람을 자신의 요구에 따르도록 하는 것을 말합니다.</p>

II 국내외 윤리지침의 취약한 연구대상자 보호 내용

1) 취약한 연구대상자 보호와 관련된 국내·외 윤리지침은 어떤 것들이 있나요?

- 연구와 관련된 국외의 윤리지침에서는 다음과 같이 취약한 연구대상자 보호를 규정하고 있습니다. 취약한 연구대상자 보호는 모든 윤리지침이 중요하게 다루어지는 이슈 중 하나입니다.

헬싱키 선언(Declaration of Helsinki, 2013)

“모든 취약한 집단과 개인에게는 특별히 강구된 보호책을 제공해야 한다.”



벨몬트 리포트(Belmont Report, 1979)

“취약한 인구 집단을 대상으로 연구할 때에는 그것이 적절한지 입증할 수 있어야 한다. 위험의 특징과 수준, 선정된 인구 집단의 상황, 기대되는 이익의 특징과 수준 등의 요소를 고려하여 판단한다.”





CIOMS 가이드라인(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016)

“취약한 개인과 집단을 연구에 모집하려고 한다면 연구윤리심의 위원회는 개인과 집단의 권리와 복지를 보호할 수 있는 특별한 보호책이 있는지 확인해야 한다.”



- 각 연구윤리지침에서 언급하는 취약한 연구대상자의 정의와 그 종류는 조금씩 다릅니다. 국외의 연구윤리지침에서 정의내린 취약한 연구대상자와 그 종류를 살펴보면 다음과 같습니다.

	정의 	예시 
헬싱키 선언 (2013)	연구에 참여했을 때 잘못된 일이 발생할 수 있고 추가적인 위해가 생길 수 있는 집단과 개인들(제19조)	특정하지 않음
벨몬트 리포트 (1979)	의존적 상태에 놓여 있어 자율적 동의의 능력을 발휘하기 힘든 집단들	인종적 소수자, 경제적 취약자, 환자, 시설에 거주하는 사람들
미국 45CFR46	강압이나 부당한 영향에 취약한 사람들 (§46.111.(b))	아동, 죄수, 임신한 여성, 장애인, 정신장애인
CIOMS 가이드라인 (2016)	신체적, 정신적, 사회적 위해의 가능성과 수준, 속임수나 기밀 누설에 취약한 속성 등을 종합하여 판단(Guideline 15)	집단 전체를 취약한 연구대상자라고 분류하기보다는 특정한 요소를 중심으로 판단(동의 능력, 위계 관계, 시설에 의존, 성적 취약성)

- 국내에서는 약사법 시행령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 '취약한 연구대상자'를 다음과 같이 정의하고 종류별로 소개하고 있습니다.

2) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 2. 더. “취약한 환경에 있는 시험대상자 (Vulnerable Subjects)”란

임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자 (의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인)

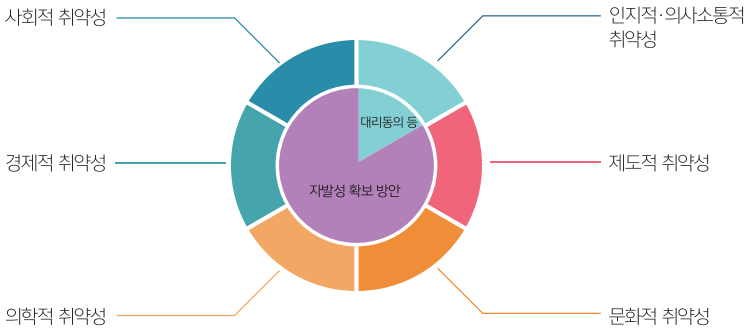
불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자

- 일반적으로 취약한 연구대상자에는 아동, 죄수, 임산부, 정신장애인, 경제적·교육적 약자 등이 해당됩니다.
- 아동이나 임산부의 경우, 나이나 임신 상태 등 개인의 신체적 속성이 취약성의 원인이기 때문에 이들이 취약한지를 판단하는데 별다른 이견이 없습니다.
- 그러나 경제적·교육적 약자 등 사회적 속성에 따라 취약한 연구대상자로 분류된다면 이들이 절대적으로 취약한지 의문이 생길 수 있습니다. 이런 경우에는 연구의 맥락과 연구대상자의 상황에 따라 취약한지 여부를 판단할 필요가 있습니다.



연구의 맥락과 연구대상자의 상황에 따른 취약성의 유형

취약성은 맥락과 상황에 따라 달라질 수 있습니다. 이해를 돕기 위해 취약성의 유형을 다음과 같이 6가지로 제시할 수 있습니다.



01

인지적·의사소통적 취약성

- 능력(영·소아)이나 상황(긴급한 상황 또는 언어장벽)으로 인하여 연구와 관련하여 제시되는 정보를 충분히 이해하고 결정하기 어려울 때 취약할 수 있습니다. 외국어로 된 동의서가 제공되거나 응급의 순간에 동의서가 제공되는 경우가 해당합니다.

예) 미성년자, 정신장애인, 중증 치매환자, 외국인 등



02

제도적 취약성

- 공식적인 위계 구조나 타인과의 권위 관계에 종속되는 경우 연구 참여나 동의 철회에 대한 자발적인 의사 결정이 어렵기 때문에 취약할 수 있습니다. 수감자, 군인이나 학생, 직원 같은 집단은 상층의 다른 사람들의 권위에 영향 받기 쉽습니다.

예) 군인, 수감자, 교수-학생, 상사-부하 등

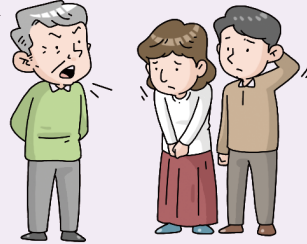


03

문화적 취약성

- 공식적인 것은 아니나 비공식적인 문화적 권위에 종속될 수 있는 관계에 놓여 있는 경우입니다. 주로 성, 인종, 계급적 불평등에 따른 심리적, 구조적 취약성으로 말미암아 다른 사람의 의견을 따라야만 할 것 같은 상황에 해당됩니다.

예) 학대 피해자, 의사/환자 관계, 그리고 가부장적 문화 환경 속 남편-아내 관계

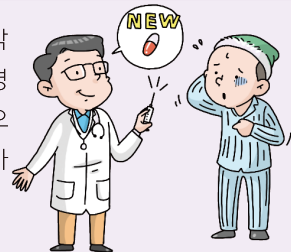


04

의학적 취약성

- 환자가 만족할 만한 표준 치료가 존재하지 않는 심각한 질환을 가지고 있는 경우에 해당됩니다. 이러한 경우 환자는 연구에 대한 과도한 희망을 가질 수 있으며, 연구 참여로 인한 위험과 이익을 객관적으로 평가하기가 어려울 수 있습니다.

예) 난치병 또는 불치병에 걸린 환자



05

경제적 취약성

- 수입, 주거, 보건·의료와 같은 사회적 재화와 서비스의 분배에 있어서 불이익을 받는 경우 취약할 수 있습니다. 연구대상자가 연구 참여를 통해서만 소득을 얻을 수 있다면, 연구 참여에 대한 의사결정에 부당한 영향을 줄 가능성이 있습니다.

예) 노숙인, 난민, 실업자 등

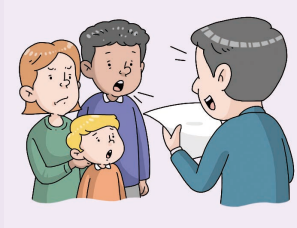


06

사회적 취약성

- 성, 인종, 계급으로 차별받으며 저평가되거나 권리를 박탈당한 사회적 집단의 구성원이 연구대상자일 경우 연구에 취약할 수 있습니다. 일반인(general population)에게는 위험이 높지 않거나 최소 위험인 설문조사나 인터뷰라도 취약한 연구대상자들에게는 큰 위험으로 작용할 수 있으며, 불공평한 대우와 사회적 낙인으로 이어질 가능성이 높습니다.

예) 여성, 장애인, 소수 인종, 성소수자 등



Section 3.

취약한 연구대상자의 보호대책



취약한 연구대상자의 연구 참여 시 연구자의 고려 사항

01 연구대상자의 선정

- + 취약한 연구대상자에 대한 보호는 연구자가 연구를 계획하는 단계에서부터 고려되어야 합니다. 취약한 연구대상자가 연구대상자 선정 기준에 포함되는지 여부에 따라, 연구자 및 기관위원회의 연구대상자 보호 기준이 달라집니다. 이미 사회적으로 과중한 부담에 노출되어 있는 취약한 연구대상자가 연구에 포함되면 추가적 부담을 지을 수 있기 때문입니다.
- + 취약한 연구대상자를 가장 잘 보호할 수 있는 방법은 자신들에게 불필요하고, 직접적인 이득이 없으며, 자발적으로 참여 여부를 결정하기 어려운 연구에 취약한 연구대상자들을 참여시키지 않는 것입니다.
- + 취약한 연구대상자가 자발적으로 연구에 참여하기 어려운 상황임에도 불구하고 불가피하게 이들 집단을 대상으로 연구를 수행한다면 그 이유가 적절해야 합니다.
- + 연구자는 연구를 시작하기 이전에 취약한 연구대상자의 선정/제외 기준이 합리적이고 정의로운지 검토해야 합니다. 그 뿐만 아니라, 기관위원회 심의를 통해 정당성을 확인받아야 합니다.

1) 어떤 경우에 취약한 연구대상자의 연구 참여가 정당화되나요?

- 국제적 연구윤리지침들은 취약한 집단을 연구대상자로 선정하기 위해서는 다음의 조건들을 만족시켜야 한다고 제시하고 있습니다.

취약한 집단의 특성과 필요에 따라 계획된 연구이고, 그 연구 결과가 해당 취약한 집단에게 혜택이 될 수 있어야 합니다.

취약한 집단을 연구대상자로 우선적으로 고려할 수 있는 경우는 오직 연구가 해당 집단의 특성과 관련된 경우에만 가능합니다. 즉 취약한 집단에게 중요한 문제를 해결할 목적으로 수행되는 연구이고, 취약한 집단이 아닌 일반적인 인구 집단을 대상으로는 연구를 수행할 수 없거나 연구 목적을 달성하기 어려워야 합니다. 연구를 통해 산출된 새로운 지식과 치료 또는 시술 등의 성과가 해당 취약한 집단에게 혜택을 줄 수 있어야 합니다.

취약한 연구대상자에게 혜택이 되지 않는 연구라면 취약성이 완화된 다른 집단을 선택해야 합니다.

- ➔ 연구의 위험은 취약한 집단과 취약하지 않은 집단 사이에 정의롭게 분배되어야 합니다.
- ➔ 만약 연구에 참여하는 것이 취약한 집단에게 혜택이 되지 않는다면 취약한 집단을 연구에 포함시키는 것을 정당화하기 어렵습니다. 이럴 때에는 연구대상자를 덜 취약한 집단으로 변경하는 것이 적절합니다. 특히 연구의 위험이 최소한의 수준 이상이며, 별다른 혜택이 주어지지 않는다면 덜 취약한 집단의 모집을 우선적으로 고려해야 합니다.
- ➔ 때로 연구자들은 연구에 모집하기 쉽다는 이유로 자신의 환자나 소수자 집단, 학생이나 직원, 경제적 빈곤층, 또는 집단 시설에 수용되어 있는 이들을 연구대상자로 포함시키는 경우가 있습니다. 단지 행정적으로 편리하거나 연구를 목적으로 행동을 통제하기 쉽다는 이유로 취약한 연구대상자를 연구에 포함시키려는 것은 연구 윤리 관점에서 정당화되기 어렵습니다.

2) 기관위원회는 취약한 연구대상자가 포함되는 연구를 심의할 때 어떤 사항들을 고려해야 하나요?

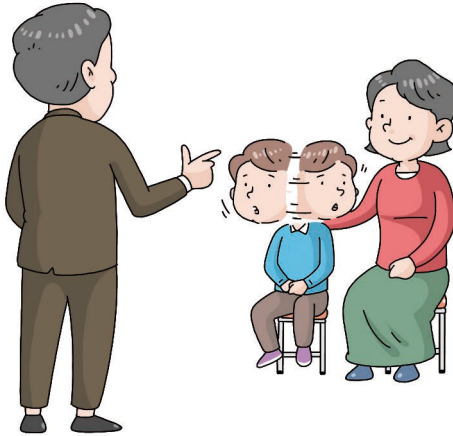
- 취약한 집단을 연구에 포함시키기 위해 연구자는 다음의 사항을 기관위원회에 소명해야 합니다.

- 덜 취약한 집단을 대상으로는 연구가 제대로 수행되기 어려운지 여부
- 취약한 집단이 지니고 있는 고유의 문제점들을 해결할 수 있는 지식을 얻을 목적으로 연구가 기획되었는지 여부
- 연구대상자와 연구대상자가 속한 취약한 집단이 연구로 개발된 각종 성과를 누릴 수 있도록 보장되어 있는지 여부
- 직접적 혜택을 제공할 수 없는 연구의 경우 일상적인 의학적 검사나 심리학 검사가 가지는 위험(최소한의 위험) 이상이 되지 않는지 여부(기관위원회가 약간 높은 위험 수준을 인정한 경우 예외)
- 연구대상자가 충분한 설명에 근거한 동의를 제공할 능력이 결여되어 있는 경우 적절한 법정대리인의 동의를 획득하는지 여부

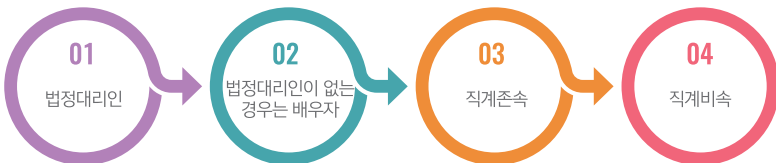
02 동의를 획득

- 연구대상자를 선정할 때 취약한 집단의 연구 참여가 정당화되더라도, 연구 수행 과정에서 연구대상자가 강압이나 부당한 영향을 받는다면 연구에 자율적으로 참여하기 어려울 수 있습니다.
- 그러므로 연구자는 취약한 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해서는 추가적인 보호 조치를 갖추어야 합니다. 기관위원회는 연구자가 연구의 맥락과 취약성의 특징에 알맞은 연구대상자 보호 조치를 갖추었는지 확인해야 합니다.
- 보호 조치는 연구대상자 유형 별로 다를 수 있습니다. 연구대상자의 동의 능력이 제한된 경우, 법정대리인을 비롯하여 연구대상자를 대리할 수 있는 사람으로부터 대리 동의를 받을 필요가 있습니다. 연구대상자가 동의 능력은 충분하나 상황과 환경에 따라 자발성을 확보하기 어려운 경우, 연구 전반에 걸쳐 자발성이 보충될 수 있도록 배려하여 계획할 필요가 있습니다.

1) 대리동의는 어떤 경우에 필요한가요?



- 아동이나 의사결정 능력이 부족한 성인 등 동의 능력이 제한된 취약한 연구대상자에게 동의를 받을 때에는 연구대상자의 법정대리인으로부터 동의를 받아야 법적으로 유효한 동의 (consent)가 됩니다.
- 생명윤리법에서도 동의 능력이 없거나 불안정한 연구대상자의 경우 법정대리인의 동의를 받아야 한다고 규정하고 있습니다. 대표적으로 법정대리인의 동의가 필요한 경우는 「아동복지법」상 아동인 18세 미만의 사람입니다.
- 이때 대리인의 순서는 법정대리인 -> 법정대리인이 없는 경우는 배우자 -> 직계존속 -> 직계비속 순입니다. 만약 직계존속이나 직계비속이 여러 명일 경우 협의하여 정하여야 하고, 협의가 되지 않을 경우 연장자가 대리인이 됩니다.



생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

생명윤리법 시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동

아동복지법 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "아동"이란 18세 미만인 사람을 말한다.

- 연구대상자가 동의 능력이 제한되어 연구대상자가 아닌 대리인으로 부터 대리동의를 받는다 하더라도 이들에게 직접 연구 참여 의사를 묻는 것은 필요합니다. 이들은 비록 법적으로 유효한 동의를 제공할 수 없지만 연구 참여 여부에 대해 승낙(assent)을 제공할 수 있습니다. 동의 능력이 제한된 연구대상자라 할지라도 연구 참여에 대해 거부(dissent)의 뜻을 분명히 밝히면 연구자는 이를 존중해야만 합니다.

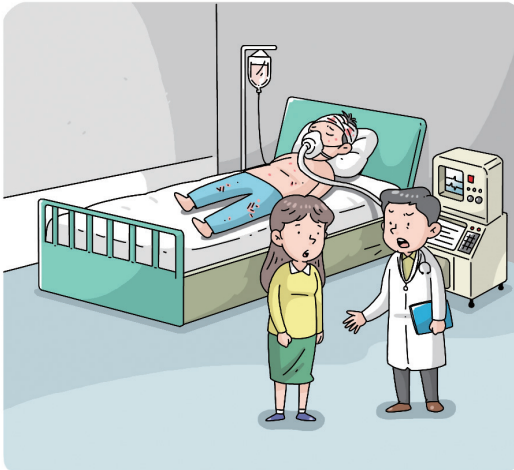


- 생명윤리법에서도 대리동의를 받는 경우라 하더라도 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다고 규정하고 있습니다.(생명윤리법 제16조제2항)

생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)

② 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

- 응급환자로 의식이 없는 사람 등 신체적·정신적으로 동의를 제공할 수 없는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 응급환자를 대상으로 연구를 수행하는 것이 필수 불가결하게 필요한 경우에만 연구 수행이 가능합니다. 이 경우 연구자는 반드시 법정대리인으로부터 동의를 얻어야 합니다.



- 법정대리인이 없으나 연구를 미룰 수 없는 상황(예: 응급상황)이 발생하여 연구를 수행해야 하는 경우도 있습니다. 이 경우에는 연구계획서에 미리 그러한 상황을 예측했는지 중요합니다. 만약 연구계획서에 연구대상자 또는 법정대리인으로부터 동의를 제공받을 수 없는 이유를 사전에 명시하고 IRB 승인을 받았다면 동의 없이 연구를 수행할 수 있습니다. 그리고 해당 연구를 지속할지 여부는 환자나 법정대리인으로부터 가능한 한 빠르게 동의를 받아 결정합니다.

2) 공정한 입회인은 어떤 경우에 필요한가요?



- 연구대상자가 동의능력이 있더라도 외국인이거나 문자를 읽지 못하는 등 언어 차이 등의 이유로 설명문 내용을 읽을 수 없다면 **공정한 입회인(impartial witness)**이 반드시 참석해야 합니다. 공정한 입회인은 연구대상자가 동의 내용을 정확하게 전달받았는지를 보증하는 역할을 합니다.
- 먼저 입회인의 도움을 받아 연구대상자에게 서면 동의 서식과 설명문을 읽어 주고 구두로 구체적인 설명을 제공합니다. 연구대상자가 연구 내용에 대한 이해를 바탕으로 연구 참여 의사를 표하여 동의서에 서명하고 서명일자를 남기면 입회인 또한 동의서에 서명하고 서명일자를 남기게 됩니다. 입회인은 동의서 서명을 통해 설명문의 정보가 연구대상자에게 정확하게 설명되었고 이해되었다는 점, 그리고 서면 동의 절차는 별도의 강압 없이 자율적으로 이루어졌음을 증언합니다.

취약한 연구대상자 유형별 보호대책



대표적으로 취약한 집단인 아동과 동의 능력이 제한된 성인, 위계 관계에 있는 연구대상자를 중심으로 취약한 연구대상자 보호대책을 살펴보겠습니다.

01 아동을 대상으로 하는 연구



1) 아동을 대상으로 연구를 수행할 때 연구자는 무엇에 주의를 기울여야 하나?

생명윤리법상 아동은 만 18세 미만인 사람을 지칭합니다.

- 연구자는 아동을 대상으로 하는 연구를 수행할 때 다음의 사항을 보장해야 합니다.

- ① 성인 대상으로는 연구가 그 목적을 잘 달성할 수 없다는 점
- ② 연구의 목적이 아동의 건강과 삶의 질 향상과 관련 있는 지식을 획득하는 데에 있다는 점
- ③ 각 아동의 부모 또는 법정대리인이 대리 동의를 제공할 것이라는 점
- ④ 아동의 능력 범위 내에서 아동의 승낙을 받을 것이라는 점
- ⑤ 아동이 연구 참여(지속 참여 포함)를 거부했을 때, 그 의사가 존중될 것이라는 점

2) 아동을 대상으로 하는 연구가 정당화되는 경우는 어떤 연구인가요?

- 아동을 대상으로 연구를 수행하는 연구가 정당화되기 위해서는 연구의 성과가 아동의 이익과 직접적 관련이 있어야 합니다. 의학 연구를 예로 들면, 과거에는 아동의 이익과 관련이 있어도 아동이 취약한 연구대상자이기 때문에 아동을 대상으로 한 연구를 기피한 사례가 많았습니다. 많은 질환들이 성인기에만 발병하지 않고 아동기에 발병하며, 질환에 따라서는 아동기에 더 심한 증상이 나타나기도 합니다. 과거에는 성인 대상으로만 치료약 임상시험을 실시했을 뿐, 아동 대상으로는 시험을 하지 않았습니다. 오늘날에는 임상시험을 통해 성인만이 아니라 아동에 대해서도 치료약의 효능과 안전성을 검토해야만 한다는 인식이 자리 잡았습니다. 아동의 건강과 안녕을 위해 아동 대상의 연구를 수행해야 한다는 경향이 점점 더 강화되고 있습니다. 이와 같이 아동의 건강에 관한 지식 생산을 목적으로 하는 종류의 연구는 기관위원회의 심의를 거쳐 승인될 수 있습니다.

3) 아동이 참여하는 연구는 법정대리인 동의만 획득하면 되나요?

- 국내에서는 생명윤리법과 아동복지법 등에서 제시된 바에 따라 법정대리인이나 아동의 부모로부터 대리 동의를 받도록 되어 있습니다. 이 규정이 국내에서 연구를 수행할 때 대리동의만으로 충분하다는 것을 의미하는 것은 아닙니다. 만약 기관위원회가 현재 국내법에 따라 요구되는 내용 이상의 사항(예: 아동의 승낙)을 연구자에게 요구한다면, 연구자는 이에 따라야 합니다.

- 연구자는 법정대리인이나 부모의 대리동의 획득 외에도 아동의 지적·정신적 발달 정도에 따라 적절하게 아동의 연구 참여 의사를 확인해야 합니다. 아동이 아직 법적으로 승인 가능한 연령에 도달하지 못하였다 하더라도 아동으로부터 승낙을 받으면서 그 참여 의사를 확인해야 하고, 연구자는 아동의 참여 의사를 존중해야 합니다.
- 아직 국내에서는 아동을 대상으로 한 연구에서 아동의 승낙에 관한 별도의 법적 규정을 갖고 있지는 않습니다. 다만 다수의 IRB에서 자체 규정을 통해 아동의 승낙을 필수 요건으로 제시하고 있습니다. 대체로 7세 미만 아동은 승낙 없이 부모 동의만을 받으며, 7세에서 12세는 아동의 승낙과 부모의 동의를 함께 받으며, 13세에서 17세는 청소년의 승낙과 부모의 동의를 함께 받되, 청소년에게 성인 동의와 유사한 수준의 정보를 제공합니다. 자세한 기준과 운영은 각 기관위원회마다 다를 수 있습니다.

	7세 미만	7~12세	13~17세
참여자 본인	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
부모	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 또한 연구의 위험도에 따라 기관위원회는 부모 중 한 쪽의 동의만 받아도 연구 수행을 승인할 수도 있지만, 위험도가 높은 연구의 경우, 양쪽 부모 모두의 동의를 요구할 수도 있습니다.

02 정신질환자나 치매환자, 요양병원 노인 등 동의능력이 제한된 성인을 대상으로 한 연구



1) 동의 능력이 제한된 성인을 대상으로 연구를 수행할 때 연구자는 무엇에 주의를 기울여야 하나?

- 다양한 정신·신체적 질환 등으로 말미암아 동의능력이 제한된 성인을 대상으로 연구를 수행할 때 연구자는 다음의 사항을 보장해야 합니다.

- ① 동의능력이 제한되어 있지 않은 사람을 대상으로 수행하면 연구가 그 목적을 달성하기 어렵다는 점
- ② 연구의 목적이 해당 정신·신체적 질환을 갖고 있는 사람들의 건강과 삶의 질 향상을 위한 일 반적 지식을 얻는 데에 있다는 점
- ③ 연구대상자 각 개인의 동의능력에 맞게 동의 또는 승낙을 취득할 것이라는 점
- ④ 동의를 제공하기에 동의능력이 부족한 경우 가족 또는 법정대리인으로부터 대리동의를 받을 것이라는 점

2) 동의 능력이 제한된 성인을 대상으로 하는 연구가 정당화되는 경우는 어떤 연구인가요?

- 대부분의 환자는 정신·신체적 질환을 앓고 있을지라도 그 상태가 심각하지 않다면 동의 능력을 갖춘 경우가 많습니다. 만약 같은 질환에 이환된 환자라도 동의능력이 충분한 환자들을 대상으로 연구를 수행할 수 있다면, 동의능력이 제한된 환자보다 동의능력을 갖춘 환자를 선택하는 것이 바람직합니다.
- 그러나 연구의 목적과 특성 상 동의능력이 충분한 사람을 대상으로 연구를 수행했을 때 그 목적을 달성하기 어렵고, 연구를 통해 동의능력이 제한된 사람들의 건강과 삶의 질 향상에 대한 일반적 지식을 얻을 수 있다면, 동의능력이 제한된 사람들을 대상으로 연구를 수행하는 것이 정당화됩니다.

3) 동의 능력이 제한된 성인이 참여하는 연구는 법정대리인 동의만 획득하면 되나요?

- 연구대상자가 동의를 제공하는 것이 가능한지 여부에 따라 연구대상자의 동의만을 취득하거나 연구대상자의 승낙과 더불어 대리동의를 취득하게 됩니다. 대리동의를 취득하였다 하더라도 연구대상자의 거부 의사가 분명하다면 그 거부 의사는 존중되어야 합니다.
- 연구자는 연구대상자로부터 직접 동의를 받을지 아니면 가족 또는 법정대리인으로부터 대리 동의를 받을지를 결정하기에 앞서 연구대상자의 동의 능력을 평가할 필요가 있습니다. 연구대상자의 동의 능력 평가 주체는 대상자의 주치의가 되는 것이 바람직합니다. 동의 능력이 불완전한 사람의 동의 능력 평가에 관해서는 다음 상자를 참고해 주십시오.

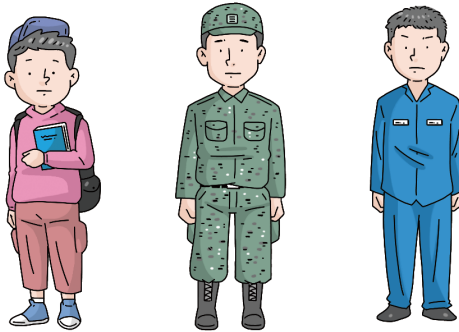
동의 능력이란?

동의 능력은 단지 정보를 제공했을 때 그에 대한 의사를 표현할 수 있는 능력이 아닙니다. 동의를 제공할 수 있는 능력은 현재의 의학적 상황과 제공되는 정보에 대한 이해력, 이해된 내용을 바탕으로 추론, 숙고할 수 있는 능력, 선택을 표현하고 지속적으로 유지할 수 있는 능력이 종합된 것입니다. 환자가 꼭 꼭두로만 의사를 표현할 수 있어야 할 필요는 없습니다. 다양한 의사소통도구를 활용하여 의사가 전달되는 것으로 충분합니다.

동의 능력의 판단

연구대상자의 동의 능력이 어느 정도 결여되었다고 판단되더라도 이것이 일시적인지 아니면 오래 지속될 성격의 것인지 다시 판단할 필요가 생길 수 있습니다. 동의 능력을 평가할 수 있는 도구는 동의 능력 각각의 요소를 확인하기 위한 질문들, 약식 정신상태검사(MMSE, Mini-Mental State Examination) 등 다양합니다.

03 위계 관계에 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구



1) 어떤 사람들이 위계 관계에 있는 연구대상자에 포함되나요?

- 위계 관계에 있는 연구대상자는 학생, 피고용인, 군인, 교도소 수감자 등이 있습니다. 이들은 기관 내에서 상급자로부터 불이익을 받을 수 있는 위치에 있기 때문에 제도적으로 취약한 집단에 해당됩니다.
- 연구자가 교수나 교사 등 가르치는 직종에 종사하며 자신이 가르치는 학생을 대상으로 연구하는 경우처럼 학생인 연구대상자를 교육적으로 평가하는 위치에 있을 때에는 연구대상자에게 성적을 부여할 수 있고 향후 진로에 영향을 미칠 수 있습니다. 연구자가 연구기관이나 직장에서 내 상급자이거나 직속 상관인 경우 학생이나 하급자는 연구 참여에 대한 요청을 받을 때 거부하기 어려울 수 있습니다. 군대 내에서도 별도의 연구기관이 있어 군

인들 대상으로 연구를 수행하거나 외부 연구자가 군부대나 군대의 상급자 협조를 받아 군인들을 대상으로 연구를 수행하는 경우에도 마찬가지입니다. 이들 집단은 연구 참여를 거절했을 때 본인들이 위계관계에 있는 사람으로부터 불이익을 받을 것을 우려하여 자신의 의사에 반하여 연구에 참여하기 쉽고, 강압이나 부당한 영향에 노출되기 쉽습니다.

2) 위계 관계에 있는 연구대상자를 포함하는 연구가 정당화되는 경우는 어떤 연구인가요?

- 원칙적으로는 학생이나 피고용인 등 위계적 관계에 놓여 있는 연구대상자를 연구에 포함시킬 때는 우선 해당 인구 집단을 대상으로 연구를 수행해야만 연구 목적을 달성할 수 있는지 살펴야 합니다. 불가피하게 해당 인구 집단을 대상으로만 연구 수행이 가능한 경우에만 연구가 정당화될 수 있습니다. 기관위원회는 연구자와 위계적 관계에 놓인 집단이 아닌 연구자의 영향으로부터 자유로운 집단을 연구대상자로 선택하지 않은 이유를 검토하고, 필요시 연구자의 소명을 요청하게 됩니다.

3) 학생을 연구대상자로 모집하는 경우 주의사항은 무엇인가요?

- 연구자가 자신의 학생을 연구대상자로 모집할 때에는 학생의 자발적 참여를 보장하는 방식으로 모집해야 합니다. 또한 연구를 수행하는 과정에서 연구자는 교육자의 의무를 소홀히 해서는 안 됩니다.
- 자신과 위계적 관계에 놓인 학생을 대상으로 수행하는 연구는 모집부터 동의까지 자발성을 보장할 수 있어야 합니다. 연구자는 다음의 사항에 주의하여 학생을 연구대상자로 모집해야 합니다. 예를 들면, 학교 수업 도중 연구를 설명하고 동의서를 배포하고 취합하는 방법은 되도록이면 사용하지 말아야 합니다. 학교 공간에서 모집공고문을 게시하여 자발적인 의사로 연구 참여할 수 있도록 하는 것이 바람직합니다. 수업 중 불가피하게 모집하는 경우라 하더라도 연구자(교수)가 아닌 제3자가 연구에 관하여 고지하고 초대하는 것이 바람직합니다. 기밀유지가 더 필요한 연구의 경우 연구대상자를 익명으로 모집하여 누가 참여하는지 연구자는 모르게 하는 방법을 취할 수도 있습니다. 시기에 있어서도 자신이 담당하는 수업이 종결되고 성적 처리가 끝난 후에 모집하는 것이 좋습니다. 또는 동의를 취득할 때에는 연구자가 직접 동의 절차에 참여하는 것이 아닌 중립적인 제3자가 동의를

구하는 것이 좋습니다. 연구자는 동의를 거부하더라도 어떠한 불이익도 없을 거라는 점을 연구대상자에게 재차 강조해야 합니다.

- 교육 현장에서 연구가 수행되기 때문에 연구와 교육이 혼재되기 쉽지만 연구와 교육은 구분되어야 합니다. 연구자는 연구를 위해 학생의 피수업권을 침해해서는 안 됩니다. 연구 때문에 졸업을 위해 필수적으로 이수해야 할 과목을 제공할 수 없다면 연구자는 방과 후 등 정규 수업 이외의 시간에 연구를 수행하도록 설계할 필요가 있습니다. 또한 연구 참여에 동의하지 않은 학생들도 교과 활동에 참여할 수 있어야 합니다. 학생이 연구에 참여하지 않는다는 이유만으로 다른 수업에 참여할 기회를 제공하지 않은 채 수업에서 배제하는 일이 일어나서는 안 됩니다. 시험군과 대조군으로 구분하여 연구가 진행될 경우, 연구 종료 후에 대조군에게 시험군에 준하는 교육을 보상으로 제공하는 방안을 고려할 수 있습니다.
- 학생에게 성적/학점을 부여하는 과정에 연구 참여 여부가 영향을 주어서는 안 됩니다. 연구 참여에 대한 학점을 매기는 것은 강압적일 수 있으므로 피해야 합니다.
- 또한 연구자는 교육자의 위치에서 쉽게 학생들의 수업 보고서 등 자료를 취득할 수 있으나, 관련 자료를 연구용으로 이용하기 위해서는 기관위원회의 승인을 거쳐야 합니다.



4) 피고용인을 연구대상자로 모집하는 경우 주의사항은 무엇인가요?

- 통상적으로 피고용인에게 직접적 이득이 되지 않는 연구를 수행하면서 피고용인을 연구 대상으로 모집하는 것은 바람직하지 않습니다. 그러나 몇몇 경우, 이를테면 직장 환경 평가와 개선 등을 목적으로 한 연구와 같이 연구 결과가 피고용인에게 직접적 이득이 되고 피고용인을 대상으로 하지 않으면 연구 목적을 달성하기 어려운 경우 피고용인을 대상으로 연구를 수행하는 것이 정당화됩니다. 이 경우에도 연구자는 피고용인을 연구대상자로 모집할 때 연구자는 피고용인이 자발적으로 연구에 참여할 수 있는지 그렇지 않은지를 검토하면서 연구를 설계해야 합니다.
- 피고용인을 연구대상자로 모집하는 경우는 연구자가 회사에서 어떤 위치인지, 연구자와 연구대상자 간의 관계는 어떠한지를 주로 봅니다. 연구자가 직장 상사나 감독관으로서 자신의 피고용인이나 위계적 관계의 부하를 연구에 참여시키는 것은 가급적 제한하는 것이 윤리적으로 바람직합니다. 직장 내 하급자의 경우 인사, 평가 등의 불이익을 우려하여 연구에 참여 여부를 자발적으로 결정하는 것이 어려울 수 있기 때문입니다. 그럼에도 불구하고 연구자가 연구 수행을 기관위원회로부터 승인받고자 한다면 연구자는 왜 자신이 영향력을 미칠 수 있는 피고용인 집단이 아닌 다른 집단을 연구에 참여시킬 수 없는지, 피고용인이 자발적으로 참여할 수 있는 방법이 보장되어 있는지를 충분히 소명해야 합니다.



공용위원회 e-IRB 시스템(심의신청) <http://public.irb.or.kr>

보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털(정보제공) <http://irb.or.kr>

보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털 교육시스템(교육안내) <http://edu.irb.or.kr>