

인간대상 조사연구의 윤리

서울대학교 연구처
조진호

조사연구의 윤리적 위험성

대부분의 조사연구는 신체적 위험이 없음

B U T!!

1. 심리적, 사회적, 경제적인 잠재적 위험성 내포
2. 피험자 개인 뿐만 아니라 가족, 지역사회 등에도 영향을 미침

Deception (속임수)

1. 정의 : 고의적으로 피험자에게 실험에 대한 충분한 정보 (연구의 목적, 연구자의 역할, 실험과정 등)를 제공하지 않은 것
=> 잠재적 위험성 내포
2. 피험자가 연구에 대해 아는 것이 실험 과정에 편견을 유도하는 경우 사용
3. 속임수 후에는 사실상의 연구목적과 자신의 반응 자료가 사용되어도 좋다는 동의과정 혹은 철회할 수 있는 권리가 있음을 알리는 내용이 포함되는 사후해명 (debriefing)을 실시함

∴ 조사연구에 있어서도 피험자의 권익을 보호하고, 연구의 과학적 타당성을 검토하기 위하여 IRB 심의가 필요함

→ but!!

대부분의 조사연구분야는 IRB 심의 면제임

* IRB 심의 면제 기준 (SNUIRB 운영지침 12조)

1. 교육환경에서 일반적으로 행해지는 연구로서 교수법, 교수전략, 교과과정, 교실운영방법에 관한 연구일 경우
2. 피험자의 신원이 확인될 수 없는 경우로서 피험자의 반응이 연구 이외에서 발표되었을 때 피험자가 민사, 형사상의 책임을 지게 되거나 피험자의 경제적 상태, 구직 가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 존재하지 않는 경우
3. 기존의 자료나 문서를 대상으로 하는 연구로서 피험자를 식별할 수 없는 방법으로 기록된 경우

4. 공공 보조 또는 서비스 프로그램과 관련된 취득절차, 보조금 등에 대한 사항을 연구, 평가, 기타의 방법으로 검토하는 경우
5. 기호와 식품 품질 평가 및 소비자 수용도 조사 연구로서 첨가제 없는 건전한 식품이 소비되는 경우와 농약 또는 환경 오염 물질을 허용 기준치 이하로 포함한 식품 재료를 사용하거나 식품의약품안전청에 의하여 승인된 식품이 소비되는 경우

=> 단, 아동대상 연구는 심의 면제에 있어 예외로 함

* IRB 심의를 받게 되는 경우

1. 피험자가 직접적으로 혹은 식별자로 인해 식별 가능한 방식으로 개인 정보가 기록되었을 때
2. 결과가 알려졌을 때 피험자가 범죄나 불이익의 위험에 노출될 수 있거나 피험자에게 금전상, 고용상 불이익 및 불명예를 초래할 때

피험자 모집과정

1. 피험자 모집

- 공공 캠페인이나 직접 광고 등 다양한 방법으로 가능
- 모집 절차는 개인 사생활 침해를 최소화하여야 함
- IRB는 모든 경우를 심의해야 함

2. 모집과정 심의 시 IRB의 고려점

- 광고의 내용이 피험자에게 오해의 소지가 있거나 강압적이지 않은지?
- 선호되는 결과를 선정하지 않는지?
- 동의서나 연구계획서 이상의 이득을 내포하지 않는지?

*피험자에 대한 금전적 지급

- 1) 금전적 지급은 피험자가 얻는 이득이 아니라 피험자 모집을 위한 incentive임
- 2) 금전적 지급은
 - ① 고용시장의 원리에 따라 참여 액수결정
 - ② 금전 지급은 육체 매매와 비슷하므로 비용 지급 금지
- 3) 연구자는 연구계획서에 금전적 지급 내용을 명시하여야 하며, IRB는 이것의 적절성을 심의해야함

충분한 설명에 근거한 동의 (Informed Consent)

* Belmont Report (1979)

1. Respect for Human

- **informed consent**
- 취약한 피험자 보호

2. Beneficence

- 위험/이득 평가
- 개인 사생활 보호

3. Justice

- 공정한 피험자 선택

* Informed consent의 목적

- 피험자에게 자율적 결정권을 부여하여 피험자의 권리 및 복지의 보호
- 연구자 및 연구기관 보호

* 동의의 구성 요건

- 1) 참여의 자발성
- 2) 동의권자의 적합성
- 3) 연구에 관한 적절한 정보 제공

⇒ 동의서는 해당 기관의 규정이나 법률에 근거하여야 하며, 이러한 동의서 및 설명서는 IRB의 심의를 받아야 함

* 동의를 얻는 시점

- 1) 동의 구득과 연구 개시 사이에는 충분한 시간이 존재해야 함
- 2) 의사 결정 전에 피험자에게 동의서를 나누어 주고, 연구에 관해 가족, 친구 등과 의논할 시간 부여

* 동의를 얻는 방법

- 1) 전통적으로 피험자와 연구자가 일대일 대면
- 2) 위험이 없는 연구에서는 동의과정 혹은 동의서가 생략 가능
: 전화 설문조사 혹은 인터뷰에 많이 적용
- 3) 피험자가 동의서를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자가 동의의 전과정에 참여

* 동의의 변경 및 면제 조건 (SNUIRB 제25조4항)

- 1) 공공의 이익 혹은 공공 서비스 프로그램 연구
- 2) 피험자에 대한 최소 위험 연구
- 3) 피험자의 동의 변경 혹은 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않는 경우
- 4) 동의취득을 면제하거나 변경하지 않으면 실제 연구 수행이 불가능한 경우

* 동의의 구성 요건 (SNUIRP SOP 제25조2항)

- 1) 연구라는 사실 및 연구의 목적
- 2) 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
- 3) 피험자에게 예견되는 위험 또는 불편에 관한 기술
- 4) 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술
- 5) 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법 대한 기술
- 6) 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실

- 7) 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
- 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 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

결론

1. 대부분의 성인 대상 조사 연구는 IRB 심의 면제를
2. 개인의 사생활 및 기밀성을 위반할 경우 IRB 심의를 받아야 함
3. IRB 심의 시 피험자 모집 과정 및 동의 과정에 있어서 피험자의 권익 보호가 중요

참고문헌

1. IRB 연구자를 위한 전문교재 (2006)
2. SNUIRB 표준 운영 지침 (SOP)