

간호학 연구의 윤리적 접근

정인숙

부산대학교 간호대학

Bioethical Approach for Nursing Research –Focused on the Use of Research Ethics Committees

Jeong, Ihn Sook

College of Nursing, Pusan National University, Yangsan, Korea

Purpose: This paper was written to introduce methods of using the research ethics committee (RES) from requesting the initial review to reporting the close-out for nursing researchers. **Methods:** General ethical principles were described by reviewing the 'Bioethics and Safety Act' and other related guidelines, and constructing some questions and answers. **Results:** The results were composed of three parts: definition of RES, steps in using RES, and archiving. The 7 steps for using RES were; identifying whether the study needed to be reviewed, by the RES identifying whether the study could be exempted, requesting the initial review after preparing documents, requesting the re-review, requesting an amendment review, requesting a continuing review and reporting the close-out. **Conclusion:** Nursing researchers need to receive RES approval before starting nursing research involving human subjects. Nursing researchers are urged to use the steps reported in this paper to receive RES approval easily and quickly.

Key words: Ethics, Research, Ethics committees, Research, Nursing research

서 론

연구윤리는 연구의 계획, 수행, 보고 등 연구의 전 과정에서 연구자가 지켜야 할 원칙과 행동양식이다[1]. 연구윤리의 준수는 지식탐구, 진실규명, 실수의 회피라는 연구가 추구하는 바를 도달하는데 도움이 되며, 다양한 학문분야의 여러 연구자와 협력과정에 필수적인 가치관, 즉 믿음, 책임성, 상호존중, 공정성 등을 향상시킨다. 또한 연구윤리 준수는 대중에 대한 사회적 책임성을 도모할 수 있다[2].

이러한 연구윤리 준수의 중요성을 감안하여 전문가 단체, 국가기관, 대학 등에서 연구윤리와 관련된 다양한 강령, 규정, 법률 등을 채택하고 있으며, 이들로부터 도출된 연구윤리 원칙으로는 정직성, 객관성, 진실성, 주의성, 개방성, 지적재산권의 존중, 기밀보호, 책임성있

는 출판, 책임성있는 멘토링, 동료에 대한 존중, 사회적 책임성, 비차별성, 역량강화, 준법성, 동물보호와 인간대상자 보호 등이 있다[3].

전통적으로 연구윤리라고 하면 정직성, 객관성, 진실성 등과 관련되어 있었으나, 오늘날에는 연구 대상자인 동물이나 인간대상자 보호라는 생명윤리까지로 그 관심의 영역이 확대되고 있다. 특히, 국내에서는 2013년 2월 2일 “생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)”이 전면 개정되어 시행됨에 따라 인간대상자 보호와 관련한 연구윤리가 강조되고 있으며, 과거 배아연구에 국한된 인간대상자 보호가 인간을 대상으로 하는 모든 연구로 확대 적용됨에 따라 간호학 연구에서도 연구에 참여하는 인간대상자를 어떻게 보호할 수 있는지에 대해 고민하도록 요구되고 있다.

이러한 시대적 변화에 따라 연구자가 경험하는 일차적 변화는 연

주요어: 연구윤리, 연구윤리위원회, 간호연구

Address reprint requests to : Jeong, Ihn Sook

College of Nursing, Pusan National University, 49 Busandaehak-ro, Mulgeum-eup, Yangsan 626-870, Korea

Tel: +82-51-510-8342 Fax: +82-51-510-8308 E-mail: jeongis@pusan.ac.kr

Received: May 26, 2015 Accepted: June 8, 2015

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution NoDerivs License. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0>) If the original work is properly cited and retained without any modification or reproduction, it can be used and re-distributed in any format and medium.

구에 앞서 생명윤리위원회(이하 위원회)에 계획서를 제출하여 사전 심의를 받게 되었고, Journal of Korean Academy of Nursing (대한 간호학회지, JKAN)에서도 모든 투고용 논문에 대해 위원회 심의를 받도록 규정하고 있다. 이에 따라 본 기고에서는 위원회가 무엇을 하는 곳인지 소개하고, 간호학 연구자가 위원회를 이용할 때 고려해야 할 사항을 이용단계별로 간략히 소개하고자 한다.

본 론

1. 생명윤리위원회 정의

생명윤리법에서는 위원회에 대해 정의하고 있지 않지만 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2014)에서는 임상시험심사위원회(institutional review board)에 대해 정의하고 있어 이를 준용할 수 있다. 이에 따르면 위원회는 ‘계획서나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 연구에 참여하는 대상자의 권리, 안전, 복지를 위하여 연구기관에 독립적으로 설치한 상설위원회’이다[4]. 따라서, 위원회는 근본적으로 연구에 참여하는 대상자를 보호하는데 일차적인 목적이 있으며 연구자 보호에 목적을 두고 있지는 않다.

생명윤리법(10조)에 따르면 위원회는 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원에서 설치하도록 되어 있으며 [5], 연구자가 속한 기관에 위원회가 설치되어 있지 않다면 ‘공용기관생명윤리위원회(<http://www.irb.or.kr/Home/html/menu03/com->

monIntroduction.aspx)’를 이용할 수 있다.

위원회는 각 기관마다 독립적으로 설치하고 있으므로, 연구자가 2개 이상의 다기관 연구를 수행하는 경우 어느 기관의 위원회를 이용해야 할지 혼동스러울 수 있다. 생명윤리법(12조)에서는 ‘2개 이상 기관이 공동으로 수행하는 연구에서 두 기관간 공적 합의하에 하나의 위원회를 선정하여 심의’하는 것을 허용하고 있으나[5], 일반적으로 책임연구자가 소속된 기관에서 심의를 하고 있다. 그러나 위원회가 원칙적으로 대상자 보호를 목적으로 하고 있음을 감안한다면 연구 대상자가 소속된 기관의 심의를 받는 것이 권장된다. 즉, 연구자는 A대학교에 소속된 교수이며, 연구 대상자는 B병원과 C병원에 있는 환자라고 한다면, A대학교 위원회의 심의를 받을 수 있다. 그러나 만약 B병원이나 C병원에서 연구에 앞서 해당 병원내 위원회의 심의를 받도록 요청한다면 이에 따라야 한다.

2. 연구진행에 따른 생명윤리위원회 이용

위원회에 심의를 신청하여 종료보고에 이르는 전반적인 흐름도는 Figure 1과 같다. 연구진행 전에는 심의가 필요한 지 확인하여 초기 심의(또는 재심의)를 받고, 승인이 되면 연구를 시작한다. 연구 중에는 필요에 따라 변경심의 또는 지속심의를 받고, 연구가 종료된 후에는 종료보고서를 제출하여 종료심의를 받는다.

1단계. 심의대상 여부 확인

위원회에 심의를 신청하기에 앞서 연구자가 계획하는 연구가 심의



Figure 1. Flow from decision for initial review request to close-out.

대상인지를 확인한다. 생명윤리법에서 제시하는 심의대상 연구는 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아나 유전자 연구가 있다. 이 중에서 간호연구의 주 대상이 되는 인간대상연구에서 심의가 필요한 경우는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구(중재/실험연구), 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구(조사/관찰연구), 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(예: 성명, 주민등록번호 등) 등이 있다(시행규칙 2조)[6].

위원회 심의가 필요하지 않은 인간대상연구로는 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구, 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구가 있다.

(질문 1) 석박사생의 학위논문도 위원회 심의대상이 되는가?

생명윤리법에 따라 인간대상연구 또는 인체유래물 연구인 경우 모두 생명윤리위원회 심의대상이 되므로 학위논문 또한 이에 해당된다면 심의대상이 된다. 그러나 일부 대학의 위원회에서는 석사학위논문에 한해 또는 석박사 학위논문 모두 생명윤리위원회 심의대상에서 제외하기도 한다. JKAN에서는 학위논문에 대해서도 위원회 승인을 요청하고 있으므로 JKAN에 투고하고자 하는 경우 석박사학위논문도 심의를 받도록 한다[7].

(질문 2) 예비 조사(pilot test)를 하는 경우 위원회 심의대상이 되는가?

예비 조사의 경우 심의대상이 되는 지에 대해 결정된 바는 없으며, 의견이 분분하다. 일부 위원회에서는 이러한 연구가 체계적으로 수행되지 않는다면 인간대상연구에 포함하지 않는다는 입장을 취하고 있다. 그러나 일반적으로 예비 조사가 인간을 대상으로 하는 것이라면 일반 연구(full-scale research)와 마찬가지로 간주되며, 특히 예비 조사를 하나의 완결된 연구로서 추후 학술지에 발표할 계획이라면 심의를 받는 것이 권장된다[7].

2단계. 심의면제 여부 확인

1단계에서 위원회 심의대상이 되는 것으로 확인되었다면 다음으로 심의면제 대상이 되는 지를 확인한다. 생명윤리법(법 15조, 시행규칙 13조)에서는 위험성이 낮으며 취약한 연구 대상자를 포함하지 않는 연구에 대해 위원회의 권한으로 심의면제를 할 수 있다[5,6]. 인간대상연구 중 심의면제가 가능한 연구의 세부사항은 생명윤리법 13조를 참고할 수 있다.

만약 심의면제 과제로 인정이 되면 3단계 이후의 과정이 필요치 않다. 여기서 주의할 것은 심의면제 여부는 연구자가 판단하는 것이 아니라 위원회에서 판단하므로, 연구자는 계획서를 준비하여 위원

회에 심의면제를 신청해야 한다.

(질문 1) 취약한 환경에 있는 연구 대상자는 누구를 말하는가?

취약한 환경에 있는 연구 대상자는 자발적으로 연구 참여를 결정하는데 어려움이 있는 대상자로 크게 연구에 대한 이해력이 결핍되는 대상자와 이해력은 적절하지만 연구자와의 관계속에서 자발적인 참여결정을 하는데 어려움이 있는 대상자가 있다. 전자로는 미성년자, 인지기능장애자, 정신질환자 등이 포함될 수 있고, 후자로는 연구원, 학생, 직원, 만성질환자, 수용시설 거주자 등이 포함될 수 있다.

의약품 임상시험관리기준(2차)에서는 취약한 환경에 있는 연구 대상으로 '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 대상자(의과대학·한외과대학·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 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자'로 정의하고 있다[4].

(질문 2) 의무기록 또는 기존 자료를 이용한 연구는 심의면제가 가능한가?

의무기록 또는 기존 자료를 이용한 후향적 연구는 그 특성에 따라 심의면제여부가 결정된다[7,8].

첫째, 과거에 수집하여 그 출처가 불분명한 경우에는 심의면제가 가능하며 수집당시 동의취득 여부에 상관없이 연구시점에 동의취득이 불가능한 경우가 많으므로 동의면제를 요청할 수 있다.

둘째, 국가 기관에서 실시한 후 공용자료(public data)로 제공하는 자료와 같이 연구자에게 제공되는 자료는 암호화되어 있어 개인식별 정보가 없는 경우 생명윤리법에 따라 심의면제가 가능하며, 자료 수집 시에 동의를 받았다면 연구자가 이용하는 시점에서는 동의취득이 필요하지 않다. 만약, 자료 수집 시에 동의를 받지 않았다고 하면 연구시점에 동의받는 것이 현실적으로 가능한 지에 따라 동의를 받을지 또는 동의를 면제할지가 결정될 수 있다.

셋째, 연구자가 과거에 자료를 수집하여 보관하고 있거나, 다른 사람이 수집한 자료를 개인정보와 함께 제공받는 경우 연구자가 연구의 결과와 원제공자의 개인식별정보를 연결할 수 있다. 따라서, 철저한 개인정보보호가 요구되는 상황이므로, 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하며, 자료 수집 시에 동의를 받았다면 연구자가 이용하는 시점에서는 동의취득이 필요하지 않다. 만약, 자료 수집 시에 동의를 받지 않았다고 하면 연구시점에 동의받는 것이 현실적으로 가능한 지에 따라 동의를 받을지 또는 동의를 면제할지가 결정될 수 있다.

넷째, 연구자가 의무기록지를 검토하여 후향적으로 자료를 수집하는 경우 연구자가 연구의 결과와 원제공자의 개인식별정보를 연결할 수 있으므로 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하며, 연구시점에 동의받는 것이 현실적으로 가능한 지에 따라 동의를 받을지 또는 동의를 면제할지가 결정될 수 있다.

다섯째, 연구자가 의무기록지를 검토하여 전향적으로 자료를 수집하는 경우 연구자가 연구의 결과와 원제공자의 개인식별정보를 연결할 수 있으므로 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하며, 동의취득도 필요하다.

3단계. 초기심의 신청

2단계에서 심의면제 대상이 되는 지를 확인한 후 심의면제가 되지 않는다면 심의를 신청한다. 생명윤리법(15조)에서는 연구가 수행되기 전에 이러한 계획서에 따라 연구가 수행되어도 되는 지를 심의하도록 요구하고 있으므로[5] 이미 시작된 연구는 심의를 신청할 수 없다. 심의를 신청할 때는 각 위원회에서 요구하는 서류를 준비해야 하는데, 대부분의 기관에서 심의신청서, 연구 계획서, 동의서, 대상자 모집문(해당하는 경우), 연구자 이력서, 연구자 교육이수증 등을 요구하고 있다.

(질문 1) 연구가 여러 단계로 구성되는 경우 한 번에 모두 심의를 받아야 하나요?

다년차 연구이거나 단계적으로 진행되는 연구인 경우에는 가능한 한 단계씩 심의를 신청하기를 권장한다. 예를 들어, 중재프로그램 개발용 설문조사 연구와 개발된 프로그램의 효과평가 연구 등 2단계의 연구가 진행된다면 모든 내용이 포함된 계획서로 심의신청하기 보다는 설문조사연구와 효과평가연구로 구분하여 2단계에 걸쳐 심의를 신청한다. 설문조사 단계가 완료되지 않는 경우 프로그램이 어떻게 구성될지 모르기 때문에 효과평가연구에 참여하는 연구 대상자에게 기대되는 위험이나 이익을 정확히 파악하기 어렵기 때문이다[7].

1) 연구 계획서 준비

연구 계획서는 윤리적이면서도 과학적으로 기술되어야 한다. 많은 연구자는 위원회가 연구 계획서의 윤리성만을 심의하는 것으로 알고 있으나, 생명윤리법(10조)에서는 연구 계획서의 과학적 타당성 또한 심의하도록 하고 있다[4,5]. 즉, '비과학적 연구는 비윤리적'이라는 원칙하에 연구의 과학적 타당성 또한 심의를 하게 된다. 만약, 비과학적인 연구 수행으로 연구 결과가 간호현장에서 적용될 수 없다면 연구 대상자가 불필요하게 연구에 참여하여 불편을 경험하게 되고 이는 연구 대상자 보호원칙에 위배되기 때문이다. 따라서, 일반적인 연구 계획서 작성원칙에 따라 과학적 연구 수행이 가능하도

록 체계적으로 기술하여야 한다. 그러나 위원회는 연구의 윤리성을 일차적으로 심의하므로 윤리성을 확보하기 위한 계획을 잘 기술하고 있어야 하며, 추가적으로 기술해야 할 내용은 다음과 같다.

(1) 연구 대상자가 연구에 참여함으로써 가능한 신체적·심리적 위험과 이를 예방하거나 관리하기 위한 방안을 기술한다.

연구는 잘 알지 못하는 미지의 사실을 알아가는 과정이라고 볼 때 연구 과정을 통해 우리가 예측하거나 예측하지 못하는 위험이 있을 수 있다. 연구자는 이러한 가능한 위험에 대해 잘 인식하고, 이를 가능한 최소화하기 위한 노력을 기술해야 한다. 다음과 같은 몇 가지 사례를 고려해 보자.

첫째, 파킨슨씨 질환자에게 6주간 타이치 운동을 실시하여 균형감이 향상되는 지를 알아보기 위한 실험 연구를 실시하고자 한다. 이 경우 타이치 운동은 비교적 안전하지만 파킨슨씨 질환자와 같이 균형감각이 떨어져 있는 경우 낙상의 위험이 있을 수 있으며, 낙상을 예방하기 위한 방안이 제시하여 한다. 이 연구에서는 대조군에게 어떠한 중재를 제공하는 지도 기술해야 한다. 만약, 기존에 어떠한 유형이던 운동을 하다가 대조군으로 참여함에 따라 운동을 중단해야 한다면 대상자의 건강상태에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 헬싱키선언(2013)에서는 위약 대조군의 사용을 엄격히 제한하고 있음을 감안할 때, 평상시의 운동을 그대로 하도록 하는 것이 권장된다[9]. 그러나 이 경우 타이치 운동의 효과크기가 작아져 표본크기가 증가되어야 하므로 이것이 윤리적인지에 대해서는 논란의 여지가 있다.

둘째, 대학생을 대상으로 중고등학교 때 학교폭력을 경험한 적이 있는 지를 파악하기 위한 설문조사를 실시하고자 한다. 만약, 설문조사에 참여하는 학생 중 과거에 학교폭력을 경험한 적이 있는 경우 그 당시 상황을 회상하면서 심리적 불편감이 생길 수 있으며 이것이 연구 참여로 인한 위험이 될 수 있으므로, 어떻게 대상자를 보호할지 제시하여야 한다.

셋째, 임종을 앞둔 아동을 돌보는 보호자의 대처기전을 파악하는 질적 연구를 실시하고자 한다. 이 연구를 하는 경우 연구자는 매우 취약한 상황에 있는 대상자의 심리적 상태를 평가해야 하며 이는 대상자로 하여금 심리적 통증을 유발할 수 있다[10]. 따라서, 이러한 상황에서 대상자의 심리적 안정을 도모할 수 있는 방안을 제시하여야 한다.

넷째, 간호학과 학생을 대상으로 실습 중 경험한 간호사의 비인격 대우에 대한 조사 연구를 실시하고자 한다. 만약, 일개 기관을 대상으로 연구를 실시한다면 실습 학생에게 비인격적인 대접을 하는 기관이 암묵적으로 알려질 수 있어 낙인이 될 수 있다. 즉, 연구 대상자인 간호학과 학생에게는 당시 상황을 회상하면서 심리적 불편감이 있을 수 있지만, 아울러 연구기관 또한 사회적 낙인이라는 위험이

있을 수 있다. 따라서, 이러한 연구에서는 가능한 2개 이상의 기관을 연구 대상기관으로 포함하도록 권장된다.

(2) 누가, 언제, 어떤 방법으로, 누구로부터 동의를 받는지를 기술한다.

동의를 '연구 대상자가 연구 참여부를 결정하기에 앞서 해당 연구와 관련된 정보를 제공받고, 서명과 날짜가 포함된 문서(동의서)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차'로 정의된다[4].

연구 대상자의 동의는 간호연구의 윤리성을 확보하는데 있어 가장 기본이며, 현대적 의미의 연구윤리 강령이나 규정에서 그 중요성이 언급되고 있다. 누렘버그 강령에서는 10개 항목 중 제 1항목으로 연구 대상자의 자발적 동의(voluntary consent)를 언급하였고[11], 헬싱키선언(2013)에서는 연구 대상자가 연구에 대해 충분히 설명을 듣고, 자유로이 참여를 결정하도록 하는 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)를 강조하고 있다[9]. 벨몬트 보고서(1979)는 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리원칙 중 하나인 인간에 대한 존중(respect for persons)이 구체적으로 적용되는 과정으로 충분한 정보에 근거한 동의를 언급하였고[12], 생명윤리법(16조)에서도 연구를 하기 전에 연구 대상자로부터 서면동의를 받도록 기술하고 있다[5].

동의 취득유형은 크게 서면동의, 서면화면제, 동의면제 등 3가지로 구분할 수 있다[13]. 첫째, 서면동의를 연구 대상자와 연구 참여자가 모두 동의서에 이름과 서명, 날짜를 기입하는 것이며, 연구윤리 강령이나 규정에서는 서면동의를 원칙으로 하고 있다.

둘째, 서면화면제는 동의서에 연구 대상자의 이름을 남기는 것이 오히려 연구 대상자에게 위험이 될 수 있을 때 이름과 서명을 하지 않도록 하는 것이다. 예를 들어, HIV 환자를 대상으로 하는 연구에서 동의서에 이름을 남기게 되면 그 대상자가 HIV 환자임이 드러나게 된다. 서면화면제의 방법으로 동의를 취득하는 경우 대상자로부터 동의취득이 이루어졌음이 확인될 수 있도록 동의과정에 공정한 입회자(증인)가 함께 참여하고, 공정한 입회자가 동의서에 이름과 서명을 하게 된다.

셋째, 동의면제는 동의의 취득 행위가 없는 것으로, 생명윤리법(16조)에서는 서면동의 면제라는 표현을 사용하고 있으나 내용상 동의면제에 해당하며, 다음의 2가지 요건을 모두 만족할 적용될 수 있다; ① 연구 대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, ② 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우[5]. 예를 들어, 중환자실 수간호사가 간호사의 순위생 실태를 파악하는 관찰 연구를 수행하고자 한다. 연구에 앞서 수간호사가 간호사에게

미리 연구 내용을 설명하고 동의를 받게 된다면 연구 결과의 왜곡이 발생할 수 있다. 또한 순위생 관찰은 연구 대상자인 간호사에게 미치는 위험이 낮다고 할 수 있으므로 동의면제를 고려할 수 있다.

연구 계획서에는 동의의 취득유형이 무엇이며, 누가, 언제, 어떤 과정으로 동의를 취득하는 지가 분명하게 기술한다. 원칙적으로 동의의 취득은 연구 참여에 앞서 이루어져야 하며, 연구 책임자가 담당한다. 대규모 조사 연구로 연구 책임자가 동의의 취득하는 것이 현실적으로 불가능한 경우 연구원에게 동의의 취득을 위임할 수 있으며 이러한 내용이 연구 계획서에 기술되어야 한다.

(질문 2) 미성년자(만 18세 미만의 아동)에게 동의를 받을 수 있는가?

미성년자에 대한 기준은 다양하지만 생명윤리법상 미성년자는 아동복지법(3조)에 따라 만 18세 미만인 사람으로 하고 있다. 생명윤리법(법16조, 시행규칙 14조)에서는 미성년자는 스스로 동의할 능력이 없는 것으로 간주되어 법정대리인(일반적으로 부모)으로부터 동의를 받도록 하고 있다[5,6]. 그러나 연구 대상자인 미성년자의 의사도 중요하므로 대상자로부터 승낙을 받는데 만 7세 미만은 승낙하기에 너무 어렵다고 판단하여 적어도 만 7세 이상의 아동으로부터 승낙을 받고 있다[14]. 연구 대상자가 만 7~12세인 경우 이들이 이해하기 쉬운 언어로 간단하게 작성된 승낙서(assent form)를 이용하여 승낙을 받으며, 만 13~17세인 경우 별도의 승낙서를 만들지 않고 부모용 설명문과 동의서를 이용하여 승낙을 받는다. 따라서, 미성년자를 대상으로 하는 연구를 계획하는 경우 연구자는 연구 대상자의 연령을 고려하여 부모용 동의서와 함께 미성년자용 승낙서를 준비하여 위원회에 제출한다. 만약, 법정대리인과 연구 대상자 사이에 의견의 충돌이 있다면 연구 대상자의 의사에 따라야 한다[5,14].

(질문 3) 인지기능이 저하된 성인에게 동의를 받을 수 있는가?

성인은 연구 참여에 대해 자발적 의사결정이 가능하다고 간주되지만 정신질환자나 치매 환자와 같이 인지기능의 장애가 의심되는 경우 연구 대상자가 자발적으로 의사결정을 할 수 있는지에 대해 판정이 필요하다. 만약, 의사결정능력이 있다고 판단되는 경우 연구 대상자로부터 동의를 받고, 의사결정능력이 결여되어 있다고 판단되는 경우 법정대리인의 동의를 받되, 연구 대상자에게도 최선의 방법으로 연구에 대해 설명하고 승낙을 받도록 한다[14]. 의사결정능력을 판단하는 도구로는 Mini-Mental State Examination (MMSE)[15]나 MacArthur Competence Assessment Tool (MacCAT-CR)[16]을 이용할 수 있다.

(질문 4) 글자 해독이 어려운 자로부터 동의를 받을 수 있는가?

문맹이나 시각장애자를 대상으로 하는 연구의 경우 연구 대상자가 동의서의 내용을 읽고 서명하기는 어렵다. 따라서, 연구자가 동의서의 내용을 읽어주게 되는데, 이 때 연구 대상자의 입장을 대변할 수 있는 공정한 입회자(증인)가 함께 참여하여 연구자로부터 설명을 듣는다. 이 후 연구 대상자가 참여하기로 구두동의하면 연구 대상자와 공정한 입회자가 함께 서명하고 날짜를 기입한다[7].

모국어가 한국어(한글)이 아닌 성인을 대상으로 하는 연구에서는 연구 대상자의 모국어로 번역된 동의서를 사용하여 동의를 받으며, 필요한 연구 연구 대상자의 입장을 대변할 수 있는 공정한 입회자가 함께 참여할 수 있다[7].

(3) 대상자 모집이 어떤 방법으로 이루어지는 지를 기술한다.

대상자를 타인으로부터 추천 또는 의뢰받는지, 아니면 모집문을 게시하여 자발적 참여자를 모집하는지 등에 대해 구체적으로 기술한다. 대상자를 추천받는 경우 대상자의 자발성이 결여될 수 있는 지가 주요 심의대상이 된다. 특히, 대상자와 연구자 사이에 연결자(link person)가 개입하는 경우 취약한 환경에 있는 대상자가 되기 쉽다. 예를 들어, 간호사를 대상으로 설문조사를 실시하고자 하는 경우 간호부를 통해 설문지를 배부하는 경우 간호부 담당자와 간호사의 수직관계로 인해 대상자의 취약성이 증가하게 된다. 또 다른 예로, 정신건강증진센터에 내소하는 만성 정신질환자를 대상으로 설문조사를 할 때 센터에 근무하는 정신보건간호사로부터 대상자 명단을 받거나 대상자 추천을 받는 경우에도 역시 문제가 될 수 있다. 즉, 연구 대상자인 정신질환자는 정신보건간호사와의 관계로 인해 어쩔 수 없이 연구 참여에 동의할 수 있기 때문이다. 따라서, 연구 대상자를 추천받기 보다는 가능한 모집문을 이용하여 자발적 참여자를 모집하는 것이 권장된다.

만약, 모집문을 이용하여 대상자를 모집할 계획이라면 연구자 모집문을 작성하여 위원회에 제출한다. 모집문에 포함되어야 할 내용으로는 연구 책임자의 이름과 소속, 연구 목적, 연구 참여 기준(성정 또는 제외 기준), 참여에 따른 이익이나 보상(예: 무료 건강검진, 여비지급 등), 참여시간, 문의처(이름, 전화번호, 이메일 등) 등이다. 한편, 계획서나 동의서에 기술된 것 이상으로 바람직한 결과에 대한 확신을 주는 표현이나 특정한 중재가 매우 효과적이라는 표현 등 연구 대상자를 유인할 수 있는 표현 등은 제외한다[17].

(4) 연구 대상자의 개인정보보호방안을 기술한다.

생명윤리법(2조)에서 개인정보는 '개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보'로, 개인식별정보는 '연구 대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보'로 정의하고 있다[5]. 그러나 개인식별정보는 좀 더 광범위하게 정의되는데

개인정보보호법(시행령 19조)에서는 주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호 등을 포함하며[18], Dunn과 Chadwick[14]은 성명, 주소, 주요날짜(출생일, 사망일, 입원일, 퇴원일 등), 전화번호, 팩스번호, 이메일, 주민등록번호, 의무기록번호, 면허번호, 자동차번호, URL 등을 모두 포함하고 있다[14].

연구 과정에서 개인정보를 수집하는지, 만약 개인정보를 수집한다면 개인정보를 보호하기 위해 어떠한 방안을 수립하고 있는 지를 기술한다. 누가 자료에 접근할 권한을 가지는지, 수집한 자료에서 개인정보는 어떻게 분리하여 보관하는지, 연구가 종료된 후 자료를 누가, 어떻게, 얼마나 보관하거나 폐기할 것인지 등을 기술한다.

(5) 연구 참여에 따른 보상에 대해 기술한다.

연구 참여에 따른 보상은 연구 참여에 따른 이익은 아니며, 연구 대상자가 연구 참여로 인해 시간적, 경제적 손실이 발생할 수 있으므로 이에 대해 보상하는 것이다. 연구가 얼마나 복잡하고 대상자가 많이 참여해야 하느냐에 따라 보상의 수준은 달라질 수 있다. 이 때 반드시 고려해야 하는 것은 보상의 수준은 연구 대상자의 연구 참여를 유인할 정도로 과도하지는 않아야 한다는 것이다[9,17]. 만약, 여러 차례에 걸쳐 참여해야 하는 경우라면 매 참여시마다 보상을 하도록 한다. 모든 참여가 완료된 후 보상을 제공하는 경우 대상자가 보상을 받기 위해 어쩔 수 없이 끝까지 참여하도록 강요할 수 있기 때문이다. 연구자는 연구 대상자에게 보상을 할 계획이라면 보상의 크기와 지불방식 등에 대해 연구 계획서와 동의서에 구체적으로 기술한다[4].

2) 동의서 준비

동의가 연구 대상자 보호라는 기본적 원칙을 보장하기 위해서는 3가지 요건을 만족해야 하는데, 대상자가 이해할 수 있는 수준이어야 하며(이해), 충분한 정보가 제공되어야 하고(정보), 이러한 정보에 근거하여 자발적으로 참여를 결정(자발성)할 수 있어야 한다[12].

대상자가 이해할 수 있는 수준이라면 무엇을 의미하는가? 일반적으로는 6~8학년, 즉 초등학교 6학년에서 중학교 2학년 수준에서 이해할 수 있는 언어로 기술되어야 하며, 전문용어, 약어, 의학용어 등은 가능한 포함하지 않도록 한다[10,17]. 그렇다면 충분한 정보란 무엇이며, 어느 정도의 정보가 제공되어야 하는가? 충분한 정보란 연구 대상자가 연구 참여를 결정할 수 있는데 필요한 정보를 의미하며, 생명윤리법(16조)에서는 8가지를 제시하고 있다; 인간대상연구의 목적, 연구 대상자의 참여 기간, 절차 및 방법, 연구 대상자에게 예상되는 위험 및 이득, 개인정보보호에 관한 사항, 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 동의의 철회에 관한 사항, 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항[5]. 이것

은 최소한의 요구조건이며, 각 위원회마다 추가적으로 필요하다고 하는 사항을 정리하여 동의서 서식을 제공하기도 한다.

4단계. 재심의 신청

재심의는 초기 심의에서 '승인'이 되지 않고 수정요청이 있는 경우 수정 후 다시 심의를 받는 것을 말한다. 위원회에 따라 신속심의 또는 정규심의로 진행하게 된다.

5단계. 변경심의 신청

변경심의는 연구를 진행하면서 초기심의 또는 재심의에서 승인된 연구 계획에 변화가 발생하는 경우에 변경된 내용대로 연구를 진행해도 되는지에 대해 심의를 요청하는 것이다[4]. 이 때 어느 정도의 변경이 있을 때 변경심의를 해야 하는가에 대해서는 원칙적으로 초기심의 또는 재심의에 제출했던 서류상의 변화가 발생하면 모두 변경심의를 해야 하는데 심지어 연구자의 연락처가 변경되어도 변경심의를 받는 것이 원칙이다. 변경되는 사항이 연구 대상자에게 얼마나 위험을 가중시킬 수 있는지에 따라 신속심의 또는 정규심의로 심의가 진행된다.

6단계. 지속심의 신청

지속심의는 달리 중간보고라고도 하는데 생명윤리법에서는 이에 대해 언급하고 있지 않으나 의약품 임상시험관리기준(6)에서는 '실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행'하도록 하고 있다[4]. 이에 따라 대부분의 위원회는 1년 이상 지속되는 연구에 대해 승인 후 1년이 되는 시점에 다시 심의를 받도록 하고 있으며 이를 지속심의라고 한다. 물론 연구에 따라 연구 대상자에게 미치는 위험성이 높은 경우 1년보다 더 자주 심의를 받을 수 있다. 연구자는 지속심의요청을 받게 되면 위원회에서 요청하는 서류를 작성하여 제출하면 된다.

7단계. 종료보고

종료보고는 연구가 종료되었음을 위원회에 보고하는 것이다. 만약, 종료보고를 하지 않으면 위원회에서는 연구가 지속되고 있다고 생각하고 지속심의를 요청할 수도 있다. 따라서, 연구가 종료된 시점에 종료보고서를 작성하여 제출하도록 한다.

3. 문서보관

생명윤리법(법19조, 시행규칙 15조)에서는 연구관련 문서보관에 대해 제시하고 있다[4,5]. 연구자가 보관해야 하는 서류로는 연구 계획서, 위원회심의 결과서, 연구 대상자로부터 받은 서면동의서 또는

위원회의 서면동의 면제 승인서, 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황, 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 등이다. 서류 보관기간은 연구가 종료된 시점부터 3년간이며, 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보보호법 시행령(16조)에 따라 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우는 파쇄 또는 소각하며, 전자파일은 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제한다[18]. 만약, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회의 심의를 거친 후 보관 기간을 연장할 수 있다.

결론

본 기고는 간호학 연구자가 인간을 대상으로 하는 연구를 실시하는 경우 생명윤리위원회에 심의서류를 제출한 후 종료보고 할 때까지의 일련의 과정과 이 때 고려해야 할 사항 들을 간략히 기술하였다. 원고의 내용은 생명윤리법을 비롯한 연구윤리관련 규정을 중심으로 하였기 때문에 위원회에 따른 차이는 크지 않을 것으로 생각한다. 그러나 앞에서 언급하였듯이 위원회는 각 기관마다 독립적으로 설치하고 또한 독자적으로 운영되기 때문에 동일한 사안에 대해서 관련 규정이 적용되는 범위 안에서 서로 다른 의사결정을 할 수도 있다. 그리고 변경심의나 지속심의 등은 생명윤리법에서는 제시되어 있지 않는 반면 의약품 임상시험관리기준에는 제시되어 있으므로, 일부 위원회에서는 이에 대한 심의를 하지 않을 수도 있다. 따라서, 간호학 연구자는 위원회 심의를 준비함에 있어 본 원고에 기술된 내용을 참고하며, 필요한 경우 해당 기관위원회의 의견을 구함으로써 좀 더 빠르고 정확하게 제출 서류를 준비하고 성공적으로 심의를 받을 수 있을 것이다.

REFERENCES

1. Park WK, Kim BI, Park HS, Lee IJ, Chung CS, Lee SD, et al. What is research ethics. Seoul: National Research Council for Economics, Humanities and Social Sciences; 2014.
2. Resnik DB. What is ethics in research & why is it important? [Internet]. Morrisville, NC: National Institute of Environmental Health Sciences; 2011 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>.
3. Shamoo A, Resnik DB. Responsible conduct of research, 2nd ed. New York, NY: Oxford University Press. 2009.
4. Korea Ministry of Government Legislation. Enforcement rule of pharmaceutical affairs act [Internet]. Sejong: Author; 2014 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&query=%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99&x=0&y=0#liBgcolor0>.

5. Korea Ministry of Government Legislation. Bioethics and safety act [Internet]. Sejong: Author; 2014 [cited 2015 March 1]. Available from: <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC+%EB%B0%8F+%EC%95%88%EC%A0%84&x=0&y=0#liBgcolor0>.
6. Korea Ministry of Government Legislation. Enforcement rule of bioethics and safety act [Internet]. Sejong: Author; 2015 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC+%EB%B0%8F&x=37&y=9#AJAX>.
7. Korea Ministry of Government Legislation. Guideline for research ethics [Internet]. Busan: Pusan National University Research Institute of Nursing Science; 2011 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://uwcms.pusan.ac.kr/user/boardList.action?command=view&siteId=708600&boardId=6293&boardSeq=219659>.
8. Kim OJ. Ethical handbook for investigators: Based on IRB, IA-CUC, IBC. Seoul: Seoul National University Hospital Biomedical Research Institute; 2009.
9. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. Ferney-Voltaire, FR: Author; 2013 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
10. Polit DF, Beck CT. Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice. 9th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
11. Sugarman J, Mastroianni AC, Kahn JP, editors. Ethics of research with human subjects: Selected policies and resources. Frederick, MD: University Publishing Group; 1998.
12. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, DC: U. S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979 [cited 2015 May 1]. Available from: http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf.
13. U. S. Department of Health & Human Services. Code of federal regulations: Title 45–Public welfare, part 46–Protection of human subjects [Internet]. Washington, DC: Author; 2009 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrp-regulations.pdf>.
14. Dunn CM, Chadwick GL. Protecting study volunteers in research. 3rd ed. Boston, MA: CenterWatch; 2004.
15. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. “Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*. 1975;12(3):189–198.
16. Appelbaum PS, Grisso T. MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT–CR). Sarasota, FL: Professional Resource Press; 2001.
17. Ginsberg D, Gambrill S, Zisson S. Becoming a successful clinical research investigator. Boston, MA: CenterWatch; 2009.
18. Korea Ministry of Government Legislation. Enforcement decrees to personal information protection act [Internet]. Sejong: Author; 2015 [cited 2015 May 1]. Available from: <http://law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1§ion=&query=%EA%B0%9C%EC%9D%B8%EC%A0%95%EB%B3%B4&x=26&y=15#liBgcolor2>.