

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위원: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

학생 대상 교육평가 연구에서의 IRB 심의기준

순천향대학교 의과대학 간호학과 교수

김종임

배경과 필요성

더 나은 교수법과 학습을 위해 교수들은 종종 수업을 개편하거나 새로운 교수법을 도입한다. 때로는 이러한 변화의 일환으로 수업 평가를 위한 데이터를 수집하게 되며, 이 과정에서 새로운 교수법이 학습에 긍정적 영향을 주었음을 확인할 수 있다. 의과대학과 간호대학에서 교육성과 연구는 전통적 임상시험과 달리 '교육 효과 측정'을 목적으로 하며, 인간대상 연구의 범주에 포함된다. 그리고 간호대학, 약학대학, 의과대학, 치과대학, 한의과대학의 학생과 의료기관과 연구소의 근무자는 취약한 환경에 있는 시험대상자로 정의되어 있다. 이제 교수가 이 결과와 교수법을 논문으로 발표하고자 한다면, 이것은 교육 연구로 간주되어야 한다. 아쉽게도 지금까지 IRB 심사 또는 면제 기준, 제출 서류, 개인정보 보호 방안이 교육성과 연구에 특화되어 있지 않아 심의 현장에서는 혼란이 존재한다.

이에 교육평가 연구과제 심의 시 관련법을 준수하도록 법적 근거와 심의 시 쟁점을 다루면서 가이드라인을 제시하여 보았다.

교육평가목적연구 심의 시 고려할 법적근거 및 검토

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "생명윤리법")에 따라 인간대상연구는 IRB 심의를 반드시 거쳐야 한다. 시행규칙 제13조에 의하면, "개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구"는 위험이 미미한 경우 면제 대상이 될 수 있다. 「개인정보 보호법」은 정보의 안전한 처리에 중점, 민감정보 및 식별정보 수집 시 강화된 동의 절차를 요구한다. 따라서 가이드라인은 두 법이 중복 적용되는 영역(예: 동의서 구성, 자료의 최소 수집·비식별화, 보관 기간 등)에 대해 양쪽 규정을 모두 반영해야 한다.

생명윤리법(제2조, 제15조)에서 "연구"의 정의는 일반화 가능한 지식이나 결론 도출을 목적으로 체계적으로 수행되는 활동이며 "사람을 대상으로 하는 연구"는 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 사용하는 경우 포함한다. 그러므로 교육과정개선을 넘어서 학습자 식별가능성, 외부 발표 의도, 비교 평가 등은 모두 IRB 심의 대상으로 간주될 수 있다.

다음으로 「개인정보 보호법」에서 '개인정보'는 살아있는 개인에 관한 정보로서 해당 정보를 통해 개인을 식별할 수 있는 것을 말한다.

개인정보 보호법(제18조, 제23조)에 따르면, 개인정보 수집 및 이용에는 정보주체의 동의, 최소한의 수집, 익명화 등의 원칙 필요하다. 또한, 민감정보(예: 건강정보, 성적 등)를 다룰 경우 더 엄격한 관리가 필요하다. 그러므로 심의자는 연구계획서에 이 내용이 충분히 담겨있는지를 살펴야 한다.

여기에서 주의를 요하는 점은 개인식별이 가능한 연구의 경우 IRB 심의를 받아야 한다는 사실 하나에만 근거하여 심의해서는 안 된다고 생각한다. 혹시라도 취득한 정보가 제3자에게 넘어갈 가능성이 있거나 혹은 연구분석자료가 「개인정보 보호법」 제18조 [개인정보의 목적 외 이용 및 제공 제한]에 근거하여 검토할 필요가 있다. 또한, 동의서 확보 필요성이 있는지와 익명화 필요성 유무, 정보주체의 권리 측면에서 안내를 해줄 필요가 있다.

「고등교육법」 및 「초·중등교육법」을 간접적으로 적용받을 수 있다. 교육기관이 수행하는 모든 활동은 교육의 질 제고 및 학생의 학습권 보장과 연결되며, 연구로 전환되는 시점에 법적 책임이 발생한다는 점이다.

실제 심의에서 발생하는 주요 이슈

자신이 교육한 학생을 대상으로 하는 연구는 심의대상인가? 지난 3년간 교과활동을 할 때 작성한 보고서를 분석하는 연구는 심의면제인가? 기준이 없이 심의하고 결론을 내릴 경우 심의자 뿐 아니라 연구자도 혼란을 느낄 수 있다. 이에 본고에서는 심의 시 어떤 쟁점이 있을 수 있는지 여러 문헌을 참고하여 쟁점별 고려하여 심의할 부분을 기술하였다. 다만 이는 아직 표준화되지 않은 수준으로 추후 학계에서 검토하여 표준 지침을 제시해 주기를 바란다.

- IRB 심의 대상인지 아닌지에 대한 혼란: 수업평가결과를 분석하여 발표할 경우→ 학내 정책연구로 단순 수업개선 방안을 제시하는 것이라면 심의면제이나 학회에서 발표하는 연구라면 심의대상으로 본다.
- 학생의 자발적 동의를 얻기가 부족한 경우: 교수와 학생간 권력 불균형이 존재하고 자발적 참여는 형식적으로 보여진다면 참여를 하지 않을 경우 발생할 수 있는 문제점이 무엇인지 질문해본다. 혹시 참여여부가 수업태도에 반영될 수 있거나 제출의 압박감을 느끼게 하는 요소가 있는지를 검토한다.
- 식별가능성의 문제: 무기명으로 하여도 학번, 소속, 전공, 수강코드를 수집한다면 간접식별이 가능하다는 점을 생각하고 판단을 하여야 한다. 비식별화 조치가 미흡한 경우 법적문제도 생길 수 있다.
- IRB 심의면제 대상에 대한 오해: 정규교육 범위 안에 있으면 면제로 생각하여 '면제판정이 필요하다는 사실'을 인지하지 않고 심의를 통한 면제판정 없이 무단으로 연구를 수행하면 잘못이다.

다음은 구체적인 사례이다.

- 1) 연구논문으로 계획하지 않았으나 동일한 교육을 한 후 3년 정도 해보면서 해당교육이 과연 효과적이었는지를 살펴보는 연구이어서 IRB 심의면제를 신청하였다. 어떤 기준을 갖고 심의 판정을 해야 하는가? 이 내용에 따라 심의 면제여부를 결정한다.
 - 연구대상을 확인한다. 학생면담이 포함되어 있는지, 제출한 보고서만 사용하는지 확인한다.
 - 제출한 보고서의 이름, 학번을 모두 비식별화하는지와 구체적으로 어떻게 처리할지 기술되어 있는지를 확인한다.
 - 민감정보나 개인정보, 연구내용 확인을 위해 보고서 1부 이상을 살펴보도록 한다.
 - 교우관계나 중요한 어떤 사항이 포함되지 않음을 검토한다.
 - 학생의 중요한 아이디어가 포함된 보고서라면 이를 어떻게 처리할지 기술되어 있어야 하고, 저작권이나 표절로 주장할 우려가 없는지와 우려가 있을 경우 어떤 절차를 밟을지 고려한 사항을 검토한다.
- 2) 연구계획을 세워 전향적인 교육효과를 평가하는 연구이다. 평일에는 학생수업이 있으므로 주말에 학생을 만나 연구를 진행하고자 한다. 이 연구과제에서 주의 깊게 볼 점은 무엇인가?
 - 주말휴식권 보장과 그 시간을 사용하는 사례가 적절한지 검토한다.
 - 소요시간, 왕복교통비, 아르바이트시간 고려 등 참여자가 불편함을 느끼지 않도록 하는 내용이 기술되어 있는지를 검토한다.
- 3) VR 적용한 연구과제이다. 어떤 쟁점을 살펴야 할까?
 - VR 적용 연령별 사전체크 포인트를 기술하였는지를 검토한다.
 - 대상자 선정 전 어지럼을 느끼는 증상이나 빛에 대한 민감성이 있는지를 고려하여 선정조건 제외조건을 정하고 있는지 검토한다.
 - 부작용(사고)에 대비한 낙상예방 장치와 바닥 안전장치 등을 마련하였는지 검토한다. 아울러 낙상이나 손상 발생 시 의료시설 이송체계가 마련되어 있는지 확인한다.

교육 연구는 왜 IRB 심의가 필요한가?

교육 연구는 대체로 다음의 조건을 충족하기 때문에 IRB 심의 대상이 된다: 중재(intervention)가 존재하고, 사람 대상(human subjects) 정보를

수집하며, 일반화 가능한 지식을 생성하기 때문이다. 다만 일부 교육 연구는 심의면제 대상이 될 수도 있으며 해당기관의 SOP에 따른다. 승인필요 여부를 결정하는 핵심 판단 기준은 연구목적, 데이터 성격, 결과활용 측면에서 살펴봐야 한다. 즉 의도(intent) 측면에서 연구목적이 수업개선을 넘어 일반화 가능한 지식 생성인 경우와 데이터가 식별 가능한 경우, 결과를 외부학회나 논문으로 발표를 하게 되는 경우에는 심의가 필요하다. 또한, 정도(extent) 측면에서 기존 근거를 적용하는 경우가 아닌 새로운 시도/혁신을 평가하는 경우는 심의가 필요하다. 대상자 선정 시 특정 학생들로 계획된 연구계획서는 그 학생들에게 낙인효과가 발생할 가능성이 있는지 검토할 필요가 있다. 조금 더 자세한 것은 아래와 같다.

1) IRB 승인이 필요한 경우

다음과 같은 경우는 '연구'로 명확히 분류하고 신속 혹은 정규심의를 받아야 한다. 동의서는 사례에 따라 면제할 수 있다.

- 새로운 교수법 실험(기존에 증명된 근거 부족)-기존 이론 체계에 지식을 기여
- 학습자 무작위 배정(randomization)을 통한 중재 비교: 교육 방법이나 커리큘럼을 비교하여 수업성과 비교
- 의도적으로 피드백을 지연시키는 설계(편향 방지 목적)
- 외부 연구자 또는 기관의 참여
- 외부 자금 또는 평가 조건이 포함된 경우

2) IRB 승인이 필요하지 않을 수 있는 경우

- 내부 질 향상 목적(QI/QA): 특정 수업, 프로그램의 개선을 위한 자체 평가활동으로 학과 내 수업만족도 조사이면서 개인식별 불가인 경우
- 수업 기반 활동: 단순 학습 목적의 프로젝트로 외부 발표 의도가 없이 강의 내 학습활동
- 강의자료/퀴즈 난이도 점검 등 교수자가 강의개선 목적으로 실시하며 데이터를 보관하지 않는 경우
- 공공 데이터 활용: 식별 불가능한 공개자료만 활용하는 경우로 공개된 MOOC 수강자 수, 오픈 데이터 등만 활용하는 경우

교육연구 대상자의 취약성(Vulnerability)에 대한 고려

교육평가 연구에서는 교수자-학생 간 권력 불균형을 고려해야 한다. 또한, 참여로 인해 점수, 진로, 혜택에 차별이 생길 가능성이 있다면 자발성이 훼손된다는 점을 염두에 두고 다음 3가지 즉 '자발적 참여 보장', '참여하지 않아도 불이익 없음', '동의서에 중단권리 명시'가 되어 있는지 확인하고 명시하도록 하여야 한다. 교육연구에서 위험은 신체적인 것뿐 아니라 실질적 위험으로 학습자의 평가 결과가 외부에 공개됨으로 인한 평판 손상, 진로 영향, 비밀 유지 위반, 사회적·전문적·법적 피해 가능성이 있다. 즉, 심리적·전문적 위험까지 포함해 '최소 이상의 위험(minimal risk)' 여부를 평가해야 한다. 몇 가지 예를 들어 보았다.

- 특정 학생 연구: 대상자 선정 자체가 그 학생들에게 발생할 낙인효과 가능성을 검토한다.
- 성찰연구: 담당교수가 책임연구자일 경우 학생들은 '정말 비밀보장이 되는가'와 같은 심리적 부담을 갖게 된다. 그러므로 담당교수는 책임연구원을 맡지 않고 자료수집에 관여하지 않는 쪽으로 역할을 갖는 것도 필요하다.
- 새로운 교육법 효과평가를 위한 시차설계: 새로운 교육법을 적용받는 실험군과 기존의 교육법을 받는 대조군 연구의 경우 시차설계를 한다고 하여도 학생들의 학습권이 침해받지 않는지 검토할 필요가 있다. Flipped learning이나 효과증대를 위한 과제 수 증가와 같은 학습법의 경우 다른 교과목 학습에도 영향을 주지 않는지 해당 학습법에 대한 참여부담은 없는지 등 윤리적 문제의 검토가 이뤄져야 한다. 특히 실험군은 1학기에 중재를 받고 대조군은 2학기에 중재를 받을 경우 1학기 성적에 미치는 결과 측면도 연구설계검토 시 살펴야 할 부분이다.

연구자는 판단이 어려울 때는 항상 IRB에 문의하는 것이 좋다. 교육 연구에 참여하는 연구자는 먼저 IRB 규정 및 절차, 연구 참여자 모집, 동의서 작성, 개인정보 보호 방식에 대해 숙지하고 연구가 시작되기 전부터, 미래의 학술 발표 가능성을 염두에 두고 IRB와 협의하는 것이 좋다. 또한, 많은 학술지에서는 IRB 심의 여부를 명시적으로 요구하므로, 조기에 IRB와 상의하는 것이 바람직하다. 모든 IRB는 Common Rule을 따라야 하지만, 기관마다 해석과 적용 방식은 다를 수 있다. 따라서 자신의 기관 IRB 규정을 정확히 이해하고 그에 따르는 것이 중요하다.

참고문헌

1. 한국연구재단 (2023). 인문사회분야 연구자를 위한 IRB 연구윤리 가이드라인. <https://cre.nrf.re.kr/>
2. U.S. Department of Health & Human Services. OHRP Human Subject Regulations Decision Charts. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/index.html>
3. Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. (2019). Principles of Biomedical Ethics (8th Ed.). Oxford University Press. e-book
4. Navigating the IRB for education research https://www.bumc.bu.edu/facdev-medicine/files/2015/05/Slides_DOM-Educational-

research-5-11-15.pdf

5. <https://journal.opted.org/article/education-research-and-the-institutional-review-board-irb/>
6. Paulsen R, Hill J, McDonough E, Kreitzer N, Werff E, Hahn B, Santen S. Evaluation of learning in emergency medicine: An umbrella IRB protocol for education outcomes research. AEM Educ Train, 2024;8(5):e11027.
7. Denial A. Educational research and the institutional review board (IRB). The Journal of the Association of Schools and Colleges of Optometry. 2020;46(1) Available from <https://journal.opted.org/article/education-research-and-the-institutional-review-board-irb/>
8. 기관생명윤리위원회 정보포털. Available from <https://www.irb.or.kr/menu01/RegulationTarget01.aspx>