

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)

위 원: 강령우(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

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

최소위험 연구의 연차지속심의 면제: 인문사회과학 연구를 중심으로

경북대학교 의과대학
의료인문학 · 의학교육학교실

강지연

최소위험(minimal risk)은 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상 생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 것으로 정의된다. 최소위험의 자의적 기준에 대해서도 많은 연구가 비판한 바 있지만(예: 이선주 외 2022; Yagoobi 2012), 일단 이를 차치하고 통상적으로 생각하자면 최소위험의 예시는 채혈, 심리 검사, 신체 검사이다. 대표적인 최소위험 연구는 설문조사, 인터뷰 연구, 후향적 의무기록 분석 연구가 있다. 이 글은 최소위험 연구의 연차지속심의 면제 필요성을 인문사회과학 연구를 중심으로 논한다(또다른 최소위험 연구의 대표 사례인 후향적 의무기록 연구의 연차지속심의 면제는 그러한 연구에 능통한 다른 누군가의 목소리를 기다린다). 나는 이 글을 개인적 경험의 여러 차원을 참고—사회과학 연구자로서 IRB 심의를 받아본 경험, 한 기관의 임상연구윤리센터에서 연구원으로 일하며 IRB 심의를 바로 옆에서 참관한 경험, 그리고 (예비)연구참여자로서의 경험—하여 썼다.

최소위험 연구의 연차지속심의 면제를 주장하는 근본적인 이유는 두 가지이다. 첫째, IRB의 행정부담을 줄여야 한다. IRB의 전반적 행정부담을 우려하는 목소리는 이미 오래전부터 나왔다(정준호 외 2017; 주석진 2019; 최은경 2012). 전문가 인적자원은 여전히 부족한 상황에서 인간대상 연구—특히 임상연구—는 점차 규모가 커지고 다수의 기관이 연루되며, 연구방법은 다양화되고 있다. 심의 소요기간은 기관마다 다르겠지만 통상 1~2개월, 길면 3개월 이상이 걸리고, 이는 자연스럽게 연구 지연으로 이어진다(연구자는 이로 인해 졸업이 연기되거나 연구 철회를 해야 하는 상황에까지 놓이곤 한다. 이에 대해서는 김선기 외 2023 참조). 연차지속심의 절차도 이러한 부담에 기여하고 있는데 내가 일했던 기관의 경우 한 명의 일차심의위원이 연차지속심의를 담당하면서 대략 연간 1,400건을 처리하였다. IRB만을 전담하는 것이 아니라 연구자이자 교육자(병원이라면 의사까지)로도 일하는 심의위원이 한 달에 100건 이상의 문서를 읽고 검토해야 하는 것이다. 행정간사 역시 이 절차를 위해 연구자가 적절히 서류를 쓸 수 있도록 개별적으로 교육하고 행정검토를 한다.

그러나 내가 IRB의 행정부담을 주된 이유로 드는 것이 경제적 효율성의 언어로 이해되지는 않기를 바란다. 더 값싸고 빠르게 연구윤리 심의를 하자는 것이 아니라, 그 어떤 교육기관과 의료기관도 연구윤리 증진에 넉넉한 인적, 경제적, 공간적, 시간적 자원을 투입하지 않은 채 여기에서 일하는 IRB 행정간사와 심의위원의 열정과 선의에 오롯이 기대어 임시방편으로 문제를 봉합하는 것이 결국에는 지속가능하지 않기 때문임을 강조하고 싶다.

둘째, 연구자의 행정부담이다. 인문사회과학 연구자를 대상으로 한 최근의 연구에 따르면, 연구 분야와 방법의 차이를 고려하지 않은 획일화된 서류 양식을 관료적으로 제출해야 하는 형식주의적 규제가 IRB 심의에서 겪는 갈등 중 하나로 나타난다(김선기 외 2023). 반복적 심의과정

(Emanuel et al. 2004)과 문서작성에 소요되는 시간(박신영 외 2023) 역시 오래 전부터 연구자들이 지적해 온 문제이다. 그 지점에서 연차지속심의 면제는 연구자의 부담을 작게나마 줄일 수 있다.¹ 문서 작성의 시간을 줄여줄 뿐 아니라, 연차지속심의를 하루라도 놓칠 경우 이는 미준수로 이어지고, 또 미준수 보고와 그에 따른 연구윤리 교육을 받아야 할 것이고, 결국 연구 지연으로 이어지기 때문이다.

만약 연차지속심의가 연구참여자의 권익을 *실제적으로* 보호할 수 있다면 이 글은 완벽히 무용할 것이다. IRB의 행정부담이나 연구자의 행정부담은 오로지 연구참여자 보호를 먼저 고려한 다음에야 논의할 수 있는 문제이기 때문이다. 그러나 연차지속심의에서 묻는 연구 위험도 변경이나 이상반응 유무의 문제는 인문사회과학 연구는 물론이고 많은 최소위험 연구에서 해당사항이 없을 것이다. 모집과 동의절차의 적절성은 중요한 문제이지만 현재의 형식적 서류 심의에서 이것이 연구참여자의 실질적 보호에 효과가 있으리라 생각하는 인문사회과학 연구자는 극소수이다. 오히려 연구참여자의 보호는 연구자-연구참여자 상호작용 속에서 연구자의 윤리적 성찰을 통해 이루어진다(고민경 2020). 즉, 연구자가 연구가 수행되는 세팅과 맥락 안에서 깊이 고민하고 실질적 보호를 위해 노력할 때 연구참여자가 보호되는 것이지, 오히려 연구자가 IRB에서도 승인해주었기 때문에 아무 문제가 없다고 생각하는 순간 연구참여자 보호는 요원해진다.

따라서 양쪽의 행정 부담을 줄이고 위험도가 높은 연구에 인적, 시간적, 경제적 자원을 집중하는 것이 오히려 연구참여자의 안전과 권익 보호에 기여한다. 연차지속심의 면제에 동의가 된다면 그 다음 딸려나올 질문은 모든 최소위험 연구의 연차지속심을 면제해도 과연 문제가 없을까, 혹은 어떤 종류의 최소위험 연구는 그래도 연차지속심을 받게 해야 할까의 문제일 것이다. 예를 들면 연구자의 경제적 이해상충, 지속적 미준수가 보고되었던 연구자, n수가 큰 연구, 장기간 진행되는 연구, 취약한 연구참여자를 모집하는 연구 같은 범주가 물망에 오른다. 그러나 모든 예측가능한 문제를 처음부터 완벽히 목록으로 만들고 예방할 수 있다고 생각하는 것은 현실적이지 않고(예: 모두가 동의할 수 있는 n수는 과연 몇 명인가?), 목록이 길어질수록 그것을 일일이 걸러내는 것에 오히려 시간이 더 많이 들 것이기에 행정부담 완화라는 처음의 목적에도 어긋난다. 만약 하나의 문제 사례가 나온다면 다음부터는 그에 해당하는 유형 모두를 의무화할 것인가? 더 유연한 절차일 수는 없을까?

관료화된 윤리는 범주와 절차를 좋아하고 우선시한다. '취약한 연구대상자'의 문제에서 드러나듯 획일화된 범주와 적용이 주는 안도감은 연구윤리 실현에 오히려 문제가 된다(권수빈 외 2023). 예를 들어 한부모를 생각해본다. 한부모를 취약한 연구대상자로 분류하는 기관은 많지 않을 것이다(적어도 나는 네 개 기관의 IRB 심사를 받는 동안 보지 못했다). 그러나 (여성)한부모는 경제적으로 취약한 사람들이 많기 때문에 사례비를 받을 수 있는 연구라면—그것이 설령 단돈 3만원일지라도—무엇이든 기꺼이 참여할 준비가 된 사람들이 많다. 만약 어떤 연구가 연구에 대한 설명을 제대로 듣지 못했고 연구에 참여할 수 있을지도 불확실한 상황에서 연구참여 문의를 해오는 사람들의 이름, 연령, 전화번호, 거주지역, 직장을 수집한다면, 아마 이 글을 읽는 독자 대부분은 그런 식으로 개인정보를 수집하는 연구에는 참여하지 않기로 결정할 것이다. 그러나 경제적으로 취약한 사람들은 사생활 침해에 대한 우려를 애써 묻어두고 참여한다. IRB와 연구자의 역량을 집중해야 하는 것은 이처럼 실질적 연구윤리가 작동하는/작동해야 하는 현장과 그 역동에 대한 고민이다. IRB가 “연구 과정 중에 부딪히는 윤리적 질문들에 대한 ‘조언’과 ‘상담’, ‘지원’ 기구로 적절히 자리매김”해야 하고 “인문사회 연구의 특수성과 연구 현장의 다양성을 존중하는 ‘다정한’ 태도 위에서 연구자들과 생산적 소통을 시도할 때, 윤리적 연구·실천 풍토의 확립이라는 IRB의 목표 또한 가장 효과적으로 달성할 수 있을 것”이라는 지적(이상길 2023)은 중요하다.

마지막으로 사족을 붙이자면, 이 글은 다른 나라(특히 미국)의 연차지속심의 면제 현황을 의도적으로 배제하였다. 각 나라마다 관련법과 연구 환경과 연구자-연구참여자의 관계는 같지 않을 것이기 때문이고, 문제가 일단 인식된다면 그것을 해결할 방안을 모색해야 하지, 어느 나라가 하나까 한 국도 하고 어느 나라가 하지 않으니까 한국도 하지 않을 문제는 아니기 때문이다. 우리는 우리의 논의를 시작하면 되는 것이다.

참고문헌

- 고민경. (2020). IRB 연구윤리 심의의 한계: 연구자-연구대상자의 관계와 연구대상자 보호에 대하여. *공간과 사회*, 30(2), 110-140.
- 권수빈, 김선기, 정성조, 차현재, & 이상길. (2023). '취약성'의 제도화?: 인문사회 분야 IRB 의'취약한 대상'연구 심의에서 나타나는 갈등과 쟁점. *사회과학연구*, 34(4), 133-159.
- 김선기, 권수빈, 정성조, 차현재, & 이상길. (2023). 인문사회 분야 연구자들의 기관생명윤리위원회 (IRB) 갈등 경험 및 인식 연구. *사회과학논집*, 54(2), 245-274.
- 박신영, 안초롱, 노양희, 김세주, & 라선영. (2023). Institutional Review Board 심의에 대한 연구자 만족도 및 임상연구보호프로그램 개선 요구도에 대한 설문 조사 연구. *Journal of KAIRB*, 5(2), 43-50.
- 이상길. (2023). 연구의 윤리성과 자율성을 조화시키기. 인문학의 경계를 넘어. https://www.nrc.re.kr/board.es?mid=a30400000000&bid=0046&act=view&list_no=176550&tag=&nPage=1&issue_cd=34
- 이선주, 강수진, 맹치훈, 신유진, & 유소영. (2022). 한국대학병원의 임상시험에 대한 기관심사위원회의 위험수준 분류 실태조사: 임상시험심사위원회

¹ 현재까지 나온 연구는 대부분 초기심의의 부담과 관련된 것이다. 아직 연차지속심의 면제에 대한 논의는 한국의 인문사회과학 연구 영역에서 제대로 시작도 하지 못했다.

- (Institutional Review Board)의 임상시험에 대한 위험평가 분류조사연구. Journal of KAIRB, 4(2), 36-41.
- 정준호, 김정현, 정세희, & 김옥주. (2017). 실질적인 임상시험 대상자 보호를 위하여: 한국 내 임상시험 대상자 보호 프로그램 도입의 현황과 한계. 한국의료윤리 학회지, 20(2), 163-175.
- 주석진. (2019). 한국 일개대학 기관생명윤리위원회 (IRB) 의문제점 및 개선방안. 인격주의 생명윤리, 9(1), 63-98.
- 최은경. (2012). 기관별 심의위원회 체계에 대한 도전과 선진 각국의 대응. 생명윤리, 13(1), 25-39.
- Emanuel, E. J., Wood, A., Fleischman, A., Bowen, A., Getz, K. A., Grady, C., ... & Sugarman, J. (2004). Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals. Annals of internal medicine, 141(4), 282-291.
- Yaghoobi, M. (2011). Theoretical shortcomings of institutional review boards and possible solutions. Archives of Iranian Medicine, 14(3), 202-203.

웹사이트

<https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/nimh-guidance-on-risk-based-monitoring> (2024.12.16. 접속)