

훈련결과 보고서

국립병원에 설치된 IRB 운영실태와
개선방안 연구

가톨릭대학교 생명대학원
임상연구윤리학

윤미경

목 차

I. 서론	3
1. 연구의 배경과 목적	3
2. 연구의 범위 및 방법	5
II. 본론	6
1. 기관생명윤리위원회(IRB)의 개요	6
1.1. 기관생명윤리위원회(IRB) 정의	6
1.2. 기관생명윤리위원회(IRB) 역할	7
1.2.1. 의약품 임상시험 관리기준	7
1.2.2. 생명윤리법	7
2. 우리나라 국립정신병원의 운영 현황.....	8
2.1. 연혁	8
2.2. 관련 법규	8
2.3. 운영현황	9
3. 우리나라 국립정신병원의 인간대상연구 현황.....	11
3.1. 연구현황	11
3.2. 연구대상자의 질환적 특성.....	12
3.3. 연구대상자의 취약성.....	15
4. 국립정신병원 IRB의 운영 실태	17
4.1 IRB규정 및 표준운영지침(SOP)비교	17
4.1.1. 취약한 연구대상자 보호 및 관리 관련 조항	17
4.1.2. 연구대상자 동의 관련 조항	21
4.2 IRB 운영현황 조사	33
4.2.1. IRB 위원 구성 현황	33
4.2.2. IRB 심의 현황	35
4.2.3. IRB 교육 현황	38
4.3 IRB 운영현황의 조사결과 및 문제점	40

5. 국립정신병원 연구대상자에 대한 추가 보호방안	41
Ⅲ. 결론	43
Ⅳ. 참고문헌	44
(부록) 국립정신병원 기관생명윤리위원회(IRB) 운영현황 조사.....	47

표와 그림 목차

<표-1> 국립정신병원 병동 현황	10
<표-2> 국립정신병원 진료 병명 현황	10
<표-3> 임상연구논문의 종류, 유형	12
<표-4> KCD-7 분류체계에 의한 정신질환	14
<표-5> 취약성의 원인	15
<표-6> 5개 기관의 취약한 연구대상자 보호 및 관리에 관한 조항 비교	18
<표-7> 5개 기관의 연구대상자 동의 관련 조항 비교	23
<표-8> IRB 위원 구성	34
<표-9> 기관별 회의 주기	36
<표-10> 최근 2년간 회의 개최횟수	36
<표-11> 최근 2년간 심의과제 건수	37
<표-12> IRB 위원 및 연구자 교육 지원	39
<그림-1> F기관의 취약한 연구대상자 점검표	42

I. 서론

1. 연구의 배경과 목적

정신질환은 정신 기능에 이상을 나타내어 사회생활에 적응하지 못하고 일상생활에 잦은 지장을 초래하는 병적 상태를 일컫는다. 2021년 국내 정신건강실태조사 결과에 따르면 정신장애 평생 유병률은 남자 32.7%, 여자 22.9%, 전체 27.8%로, 성인 4명 중 1명이 평생 한 번 이상 정신건강 문제를 경험하고 있는 것으로 나타난다.¹⁾ 그만큼 정신질환에 대한 조기 발견과 조기 치료를 위한 정책적 노력 및 실제 의료현장에서 정신질환의 치료를 위한 연구의 필요성도 대두되고 있다.

정부에서는 국민 보건 향상의 일환으로 1962년부터 전국을 5개 권역으로 나누고 권역별로 국립정신병원을 설립·운영 중에 있다. 국립정신병원 업무의 변화와 역할이 확대됨에 따라, 일반 정신질환은 물론, 아동·청소년 정신질환, 알코올중독, 치매 등의 노인성 정신질환 등 국민을 대상으로 한 기초, 임상연구를 통해 국민 정신건강의 과학적 근거마련 및 발전을 위한 연구가 매년 진행되고 있다.

기관생명윤리위원회 또는 임상시험심사위원회 (Institutional Review Board, 이하 'IRB')는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하는 것에 일차적 책임을 갖는 위원회²⁾로서 인간을 대상으로 하는 연구가 취약한 연구대상자를 포함할 때 연구대상자를 보호하기 위해 연구계획서에 대한 면밀한 검토뿐만 아니라 이들을 보호할 수 있는 개선 방안을 마련해야 하는 중요한 역할을 수행해야 한다.

「의약품 임상시험 관리기준」에서는 임상시험 참여와 관련하여 '취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)'에 대해 정의하고 있으며, 정신건강증진 시설에 수용되어 있는 사람을 취약한 환경에 있는 시험대상자로서 구체적으로 명시하고 있다.³⁾ 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')은 취약한 연구

1) 보건복지부 국립정신건강센터, 『2021년 정신건강실태조사 보고서』, 2021, 56쪽

2) Amdur, R. J./Bankert, E. A., 『IRB위원 핸드북』, 지코사이언스, 2021, 5쪽

3) 법제처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제 1835호)」의 제 30조 1항 관련 「의약품 임상시험

대상자들의 보호 대책 수립을 IRB가 수행해야 할 업무로 규정하고 있다.⁴⁾

국립정신병원 연구대상자들의 적절한 보호방안 마련을 위해서는 무엇보다 현재 국립정신병원 IRB의 운영상황에 대한 파악을 위한 조사가 필요하다 할 것이며, 2023년 현재 IRB가 등록되어 있는 국립정신병원은 국립정신건강센터, 국립공주병원, 국립춘천병원, 국립나주병원, 국립부곡병원으로 총 5개 기관으로 확인되고 있다.⁵⁾

특히 국립정신병원 이용자들은 대부분 정신장애인, 정신질환자들로서 망상, 환각, 사고(思考)나 기분의 장애 등으로 인하여 독립적으로 일상생활을 영위하는 데 중대한 제약⁶⁾이 있는 질환의 특성을 가지고 있다.

아울러, 증상의 치료 목적으로 정신건강증진시설에 일정기간 수용되어 있는 환경적 특성 때문에 연구 참여시 자율성이 보장되기 어려울 수 있는 개연성이 높고, 유효한 자기결정을 할 수 없는 경우에 노출될 가능성이 높다. 이러한 점에서 정신장애 및 정신질환자들을 대상으로 연구가 이루어지는 국립정신병원의 IRB의 역할과 책임은 매우 중요하다 할 것이다.

그러나 국립정신병원에서 정신질환자들을 대상의 연구가 진행되고 있다는 사실은 확인되었으나, IRB의 운영상황과 연구대상자의 복지가 적절히 보호되고 있는지를 확인할 수 있는 선행 연구나 조사는 매우 부족한 것으로 파악되었다.

이에 본 연구에서는 보건복지부 소속 7개 국립병원 중 5개 국립정신병원 IRB의 운영실태를 조사 및 비교하고, 이를 바탕으로 국립정신병원의 연구대상자를 보호하기 위한 추가적 보호방안을 제안하고자 한다.

관리기준」 제2조(용어의 정의) 더목) 2022.12.07
4) 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제10조제3항제3호나목) [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]
5) 공공데이터포털, 기관생명윤리위원회 등록 현황(20.02.14), [2023.09.29.]
Available at: <https://www.data.go.kr/data/15054569/fileData.do>
6) 법제처, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 (법률 제19464호)」 제3조제1호) 2023.6.13.

2. 연구의 범위 및 방법

본 연구는 국립정신병원에 설치된 IRB의 운영 실태와 연구대상자 추가 보호방안 마련을 위해 다음과 같은 연구를 진행하였다.

첫째, 문헌 조사를 통해 IRB의 의의 및 우리나라 국립정신병원의 운영 및 연구현황, 취약한 환경의 연구대상자와 관련된 법률, 규정 등을 조사하였다.

둘째, IRB 운영 현황 파악을 위해 5개 국립정신병원을 대상으로 최근 2년간(2020~2021)의 기관별 IRB 심의 횟수, 과제 건수, IRB위원 구성, 교육 현황 등에 대해 파악하였다.

셋째, 조사대상 기관들의 IRB 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, 이하 ‘SOP’)에 제시된 연구대상자에 대한 추가 보호 방안을 국내 사례를 통해 분석하였다.

넷째, 문헌조사, 현황조사, IRB SOP, 사례 등을 종합적으로 분석하여 국립정신병원에 설치된 IRB의 운영 실태에 대한 문제점을 도출하고 개선 방안을 제시하고자 한다.

Ⅱ. 본론

1. IRB의 개요

1.1. IRB의 정의

생명과학기술과 의학연구의 급속한 발전으로 인간을 대상으로 한 연구가 활성화되었고, 인간과 관련한 연구에 있어서 예측불가능한 위험에 직면하며 과학적·윤리적 측면 강화를 위한 필요성이 국제적으로 요구되어왔다. 미국에서는 1981년 식약처의 21 CFR 56 규정을 통해 IRB가 제도화가 시작되었으며, 우리나라도 1990년대 임상시험이 시작되면서 임상시험을 실시하는 의료기관에 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)를 의무적으로 설치하게 하고, 2001년 임상시험의 국제적 지침인 ICH-GCP(E6)를 우리나라 의약품 임상시험 관리기준(Korean Good Clinical Practice, 이하 KGCP)에 반영하며 시행하게 되면서 임상시험의 법적, 제도적 기준을 마련하게 되었으며,⁷⁾ 2005년부터 시행된 생명윤리법에서는 인간대상연구자와 인체유래물연구자가 소속된 기관 또는 병원 등에서는 IRB 설치를 의무화하고 있다.⁸⁾

IRB는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 연구계획서를 심의하고 연구과정과 결과에 대한 조사·감독 등을 수행하는 독립적인 심의위원회이다. 용어에 있어서 각 기관마다 기관생명윤리위원회 또는 임상시험심사위원회로 불리는 경우가 있다. 이는 병원의 경우 인간 및 인체유래물을 대상으로 의약품 또는 의료기기 임상시험과 연구가 동시에 수행되는 곳으로 일반적으로 위원회의 실제적 기능이 유사하다. 따라서 생명윤리법의 기관생명윤리위원회와 약사법 또는 의료기기법의 임상시험심사위원회가 통합 운영되는 곳이 많으며, 용어에 있어서 일반적으로 IRB로 통칭하고 있다.⁹⁾

7) 신희영, 『IRB와 HRPP의 개념과 운영에 대한 제언. 생명』, 윤리와 정책, 2022, 54쪽

8) 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제10조 제1항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]

9) 신희영, 앞의글, 56쪽

1.2. IRB의 역할

1.2.1. 의약품 임상시험 관리기준

의약품 등의 안전에 관한 규칙 (별표4)의 ‘의약품 임상시험 관리기준’에서는 IRB의 업무를 다음과 같이 규정하고 있다.¹⁰⁾

- 1) 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토
- 2) 연구계획서의 심사, 기록보관, 결과 통보
- 3) 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 검토
- 4) 실시 중인 임상시험에 대한 1년에 1회 이상의 검토 수행
- 5) 실시 중인 임상시험에 대한 조기종료나 일시중지의 결정
- 6) 추가적인 정보를 대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구
- 7) 비치료적 임상시험(Non-therapeutic Trial)을 대리인의 동의로 실시하려는 경우 연구계획서 및 그 밖의 관련문서의 윤리적 측면 검토
- 8) 응급환자 대상 등 대리인의 사전동의를 불가능한 임상시험 계획서의 윤리적 측면의 검토
- 9) 대상자의 금전적 보상이 참여에 부당한 영향을 미치는지에 대한 검토
- 10) 대상자의 금전적 보상에 대한 정보가 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 확인
- 11) 진행 중인 임상시험의 계획변경에 대한 신속심사
- 12) 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 SOP의 열람 요청이나 IRB 위원 명단 제출 요청을 받은 경우 이의 실행
- 13) 관련자료나 문서의 보관

1.2.2. 생명윤리법

생명윤리법은 다음과 같은 3가지를 IRB의 기본업무로 규정하고 있다.¹¹⁾

10) 법제처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제 1835호)」의 제 30조 1항 관련「의약품 임상시험 관리기준」 제6조(임상시험심사위원회) 가목) 2022.12.07

11) 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제10조제3항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]

- 1) 심의(연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호 대책, 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항)
- 2) 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
- 3) 생명윤리 및 안전을 위한 기타 활동(해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련)

2. 우리나라 국립정신병원의 운영 현황

2.1. 연혁

1954년 정부는 상이군인과 정신질환을 앓고 있는 제대군인의 구호치료를 위해 ‘국립노량진구호병원’을 설치했다. 이후 도시화의 시대적 흐름 속에서 국립정신병원 필요성이 높아지게 되었고, 정신질환자의 치료를 위해 국립정신병원 직제가 제정, 본 직제에 의거 보건사회장관 소속하에 1962년 국립서울병원(2016년 3월 국립정신건강센터 명칭 변경)을 설립하여 운영해오고 있다.¹²⁾

2.2. 관련 법규

「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제2조¹³⁾ 및 「책임운영기관의 설치·운영에 관한 법률」에 근거하여 보건복지부장관 소속의 책임운영기관으로 국립정신건강센터·국립나주병원·국립부곡병원·국립춘천병원·국립공주병원 및 국립재활원을 두고 있다.

책임운영기관이란 정부가 수행하는 사무 중 공공성(公共性)을 유지하면서도 경쟁 원리에 따라 운영하는 것이 바람직하거나 전문성이 있어 성과관리를 강화할 필요가 있는 사무에 대하여 책임운영기관의 장에게 행정 및 재정상의 자율성을 부여하고

12) 정인원, 『국민의 정신건강 증진을 위한 국립정신병원의 역할과 발전 방향』, 2005. 2. 28.

13) 법제처, 「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제2조 [일부개정, 2023. 9. 19., 대통령령 제33729호]

그 운영 성과에 대하여 책임지도록 하는 행정기관을 말한다.¹⁴⁾

책임운영기관은 기관의 사무 성격에 따라 조사연구형, 교육훈련형, 문화형, 의료형, 시설관리형 등으로 구분된다. 의료형 책임운영기관은 위에서 언급한 6개 기관은 의료형 책임운영기관에 해당하는 수행기관으로서 환자의 진료·지도, 의료 요원의 교육 훈련 및 의료 기술의 시험·연구 등의 주요 역할을 수행하며, 국립재활원을 제외한 5개 기관은 국립정신병원에 해당한다.

우리나라 국립정신병원은 과거 정신병상의 확충을 위한 설립목적은 약화되고 1995년 정신보건법 제정, 2017년 5월 정신건강복지법 개정의 변화를 거치며 정신질환자의 정신의료기관·시설 제도화, 입·퇴원 절차 규정, 정신질환자의 자기결정권 강조, 치료·예방과 탈원화, 지역사회 중심의 회복·증진·자활, 사회안정망 중심의 정책을 추진해왔다.¹⁵⁾

민간정신병원에서 수행하는 역할과 다르게 국립정신병원은 공공성과 행정력, 풍부한 정신건강관련 전문인력, 전국을 담당할 수 있는 권역별 분포 등의 자원을 가지고 있다. 따라서, 정책·사회·기술환경의 변화와 함께 포괄적인 정신건강증진체계를 구축하기 위하여 진료영역, 연구활동, 정신건강사업 등 정신건강관련 전반에 있어 중추적이고 차별화된 기능과 역할을 요구받고 있다.

2.3. 운영 현황

국립정신병원의 운영 현황을 파악하기 위해 각 기관에서 매년 발행되는 연보¹⁶⁾를 참고하였으며, 병동 운영 현황, 진료 병명 현황을 파악하였다.

먼저 병동 운영 현황은 <표-1>과 같았다. 각 기관의 특색에 따라 병동 운영은 상이하였으며, C기관을 제외하고는 대부분 일반병동을 폐쇄병동으로 운영하고 있었다.

14) 정인원, 『국민의 정신건강 증진을 위한 국립정신병원의 역할과 발전 방향』, 2005. 2. 28.

15) 윤상철, 국립정신건강센터 정체성 재정립과 그에 따른 기대역할 및 신규사업 개발방안 연구, 2021. 8.

16) 보건복지부, 『5개 국립정신병원 2020년도 연보』, 2020

<표-1> 국립정신병원 병동 현황

(2020년 기준)

병상수	국립정신병원				
	A기관	B기관	C기관	D기관	E기관
일반병동	134	300	0	200	102
노인/개방병동	40	0	0	0	0
소아병동	19	0	0	0	0
응급병동	7	0	0	0	0
알코올 및 약물 병동	0	0	200	0	0
재활병동	0	0	200	0	118
낮병동	0	0	0	40	0
허가 병상수	200	300	400	240	220

다음으로, 국립정신병원 환자들의 진료 병명현황은 <표-2>와 같았다.

<표-2> 국립정신병원 진료 병명 현황

(2020년 기준)

구분		국립정신병원				
		A기관	B기관	C기관	D기관	E기관
증상성을 포함하는 기질성 정장애 (F00-09)	외래	-	1,601	241	78	70
	입원	8	7,438	-	590	-
	퇴원	11	76	-	-	3
정신활성물질의 사용에 의한 정신 및 행동장애 (F10-19)	외래	-	136	810	492	154
	입원	31	64	83	2,668	395
	퇴원	35	2	-	-	4
조현병, 분열형 및 망상장애 (F20-29)	외래	-	8,401	6,419	3,289	3,627
	입원	214	49,115	354	32,945	91
	퇴원	254	312	-	-	46
기분[정동]장애 (F30-39)	외래	-	5,357	2,869	2,169	1,978
	입원	155	6,980	56	4,053	280
	퇴원	117	153	-	-	-
신경증성, 스트레스-연관 및 신체형 장애 (F40-49)	외래	-	1,280	-	1,091	490
	입원	15	-	-	472	-
	퇴원	17	-	-	-	-
생리적 장애 및 신체적 요인	외래	-	806	-	99	935

들과 수반된 행동증후군 (F50-59)	입원	1	561	-	-	-
	퇴원	1	15	-	-	-
성인 인격 및 행동의 장애 (F60-69)	외래	-	281	15	83	101
	입원	3	696	-	-	-
	퇴원	3	20	-	-	-
정신지체 (F70-79)	외래	-	1,012	560	-	875
	입원	14	3,007	9	1,317	-
	퇴원	14	42	-	-	-
정신발달장애 (F80-89)	외래	-	257	-	607	145
	입원	1	427	-	-	-
	퇴원	2	5	-	-	-
소아기 및 청소년기에 주로 발병하는 행동 및 정서장애 (F90-99)	외래	-	65	-	12	-
	입원	12	104	-	58	-
	퇴원	15	2	-	-	-
F코드 진단 외 (기타)	외래	-	270	2,078	159	980
	입원	288	465	64	66	52
	퇴원	234	10	-	-	21
계(Total)	외래	3,195	19,466	12,992	8,080	9,472
	입원	742	68,857	566	42,301	818
	퇴원	763	637	598	328	74

3. 우리나라 국립정신병원의 인간대상 연구현황

본 연구에서는 우리나라 국립정신병원의 인간대상 연구현황을 파악하기 위하여 보건복지부에서 매년 발행하고 있는 5개 국립정신병원 임상연구논문집을 확인하였고, 연구에 따른 대상자의 특성 및 취약성에 대해 살펴보았다.

3.1. 연구현황

국립정신병원은 정신질환을 가진 사람에 대한 진료 뿐만 아니라 다양한 임상연구도 진행하고 있다. 국립정신병원의 임상연구는 내부 연구진의 임상연구 지원을 통해 정신질환의 예방·진단·치료 및 재활을 위한 연구를 수행하고 최신 연구 결과의 확산·활용을 그 목표로 하고 있으며, 특히 국립정신병원의 국가공무원인 의사 및

약사는 「보건복지부 소속 국립병원 및 국립재활원 임상연구비 지급 규칙」에 따라 임상연구를 수행하고 있다.¹⁷⁾

또한, 추후 전문가들이 활용할 수 있도록 임상연구의 결과물인 임상연구논문집을 기관 홈페이지에 공개하여 공유하고 있으며, 주요 연구내용으로는 근거기반 정신건강 임상연구, 후향적 분석 및 전향적 조사 연구, 심평원, 통계청 자료 등의 공공데이터 분석 연구, 평가도구, 가이드라인, 프로그램 개발 연구 등으로 구성되어 있다.

<표-3> 임상연구논문의 종류, 유형¹⁸⁾

구분		국립정신병원									
		A기관		B기관		C기관		D기관		E기관	
		원저	중설	원저	중설	원저	중설	원저	중설	원저	중설
2013	34	12	1	8	0	2	5	5	0	1	0
2014	44	3	8	7	0	4	5	0	5	0	12
2015	47	4	6	8	0	1	8	2	5	2	11
2017	36	5	6	8	0	3	5	4	1	4	0
2019	24	0	1	8	0	0	8	2	2	3	0
2021	23	2	2	7	0	4	2	1	2	3	0
2022	20	0	1	7	0	2	5	1	2	1	1
계(Total)	228	26	25	53	0	16	38	15	17	14	24

본 연구를 위하여 이전 7년간(2013년~2022년)의 임상연구논문집을 확인하였으며, 총 228개의 논문 중 문헌고찰 및 중설을 제외한 원저 논문은 104편인 것으로 확인되었다. 원저는 특정 주제에 대해 실험, 관찰을 하는 형태의 논문으로 논문을 검토할 결과 정신질환자들을 대상으로 하는 논문들을 확인할 수 있었다<표-3>.

3.2. 연구대상자의 질환적 특성

국립정신병원을 주로 이용하는 환자는 정신질환 또는 정신장애를 가진 환자들이며, 정신질환의 정의는 국가별로 사회, 문화적, 법적인 맥락에 따라 다양하게 규정 짓고 있다.

17) 법제처, 「보건복지부 소속 국립병원 및 국립재활원 임상연구비 지급규칙」, 제1조 [타법 개정, 2019. 9. 27., 보건복지부령 제672호]

18) 보건복지부, 『5개 국립정신병원 임상연구논문집』, 2013~2015, 2017, 2019, 2021~2022.

먼저, 의학적으로는 미국정신의학회(American Psychiatric Association; APA)에서 발간한 정신장애의 진단 및 통계편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders; DSM) 또는 세계보건기구(World Health Organization; WHO)에서 발간한 국제 통계질병 및 관련 건강문제의 분류(International Classification of Diseases; ICD, 이하 ICD)¹⁹⁾에 따라 정신질환을 진단받은 사람으로서, 조현병, 불안장애, ADHD, 우울증 등을 포함한다. 한국은 국민건강보험공단(NHIS)에서 ICD 코드를 기반한 한국표준질병사인분류(Korean Classification of Diseases; KCD)를 사용하기도 한다.

다음으로, 법적인 정의로 국내 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에서는 ‘정신질환자’란 망상, 환각, 사고(思考)나 기분의 장애 등으로 인하여 독립적으로 일상생활을 영위하는 데 중대한 제약이 있는 사람을 말한다고 규정하고 있다.²⁰⁾ 한편, 「장애인복지법」에서는 장애인을 신체적·정신적 장애로 오랫동안 일상생활이나 사회생활에서 상당한 제약을 받는 자로 정신적 장애란 발달장애 또는 정신질환으로 발생하는 장애를 말한다고 규정하고 있다.²¹⁾

본 연구에서는 정신질환을 의학적 정의에 기초하였고 한국표준질병사인분류(Korean Classification of Diseases; KCD-7)²²⁾에 따라 코드별 해당하는 정신질환과 주요질환명을 <표-4>와 같이 구분하였다.

국립정신병원의 진료현황에서 많은 진료비중을 차지하는 정신질환은 조현병이었다. 「국가 정신건강현황보고서 2021」에서의 중증정신질환의 주 진단코드는 F20-29, F30-39²³⁾이었으며, 주 진단명은 ‘조현병, 분열형 및 망상장애’, ‘기분[정동]장애’임을 확인할 수 있었다. 중증정신질환이란 뇌 도파민 회로 등의 퇴행성 변화로 인해, 사고, 감각, 정서와 행동조절 기능의 이상이 동반되는 질환으로, 급성 초재발기 충분한 치료가 이루어지지 않을 경우 스트레스대처, 사회기술, 사회인지

19) 김청송, 『DSM의 변천사와 시대적 의미의 고찰』 한국심리학회지: 건강, 2016, 21.2: 486.

20) 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 (약칭: 정신건강복지법)

[시행 2023. 6. 13.] [법률 제19464호, 2023. 6. 13., 일부개정]

21) 법제처, 「장애인복지법」 제2조제1항, 일부개정 2023. 3. 28. [법률 제19303호, 시행 2023. 9. 29.]

22) <https://www.kcdcode.kr/browse/contents/0#> [2023.09.29.]

23) 보건복지부 국립정신건강센터, 『국가 정신건강현황 보고서』, 2021.

기능 등에 취약성이 나타나게 된다.²⁴⁾

이 질환은 편견, 인식부족, 사회·경제·의료적 체계의 한계, 보호자의 부담 등으로 재발이 잦고 만성적 경과로 진행되는 경우가 많으며,²⁵⁾ 조현병의 경우 치료약물이 망상, 환청 등의 양성증상에는 효과적이거나 음성증상에서 기억력이나 집중력이 떨어지는 인지기능 저하 개선에 대해서는 큰 효과를 보지 못하여 다른 방법으로 치료를 보완하고 있다.²⁶⁾

<표-4> KCD-7 분류체계에 의한 정신질환

코드	주요질환
증상성을 포함하는 기질성 정신장애 (F00-09)	알츠하이머병의 치매, 혈관성 치매, 상세불명의 기질성 또는 증상성 정신장애 등
정신활성물질의 사용에 의한 정신 및 행동장애 (F10-19)	알코올사용, 아편유사제, 카페인을 포함하는 기타 흥분제 복용으로 인한 정신 및 행동장애 등
조현병, 분열형 및 망상장애 (F20-29)	조현병, 조현형장애, 지속성 망상장애, 급성 및 일과성 정신병적 장애, 유도망상장애, 조현정동장애, 기타 비기질성 정신병장애, 상세불명의 비기질성 정신병
기분[정동]장애 (F30-39)	조증에피소드, 양극성 정동장애, 우울 에피소드, 재발성 우울장애, 지속성 기분[정동]장애, 기타 기분[정동]장애, 상세불명의 기분[정동]장애
신경증성, 스트레스-연관 및 신체형 장애 (F40-49)	공포성 불안장애, 심한 스트레스에 대한 반응 및 적응장애, 신체형장애 등
생리적 장애 및 신체적 요인들과 수반된 행동증후군 (F50-59)	식사장애, 비기질성 수면장애 등
성인 인격 및 행동의 장애 (F60-69)	인격장애, 성주체성장애 등
정신지체 (F70-79)	경도, 중등도, 정신지체 등
정신발달장애 (F80-89)	말하기와 언어의 특정 발달장애, 학습술기의 특정 발달장애 등
소아기 및 청소년기에 주로 발병하는 행동 및 정서장애 (F90-98)	운동과다장애, 행동장애, 틱장애 등
상세불명의 정신장애 (F99)	정신장애NOS

24) <http://www.knpanews.or.kr/news/articleView.html?idxno=181> 중증정신질환 백서 (2023.10.23.)

25) <http://www.knpanews.or.kr/news/articleView.html?idxno=181> 중증정신질환 백서 (2023.10.23.)

26) 김성완, 『조현병 환자를 위한 정신사회적 중재』, Journal of Korean Neuropsychiatric Association, 2018, 57.3: 235-243.

3.3. 연구대상자의 취약성

임상연구에서 취약성(Vulnerability)란 개인이 스스로 이익을 완전하고 독립적으로 보호할 수 있는 능력이 부족하여 피해를 입을 수 있는 상태를 의미한다. 인간대상연구의 윤리적 및 정책 문제에서 취약성의 정의를 설명하기 위해 2001년 미국 국립생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission; NBAC, 이하 NBAC)에서는 다양한 상황에 따라 연구대상자에게 적용될 수 있는 ‘상황적 취약성 (Contextual Vulnerability)’에 대해 설명하였다.²⁷⁾ 이와 관련하여 NBAC에서는 6가지 유형으로 취약성의 원인을 구분하고 그 예를 <표-5>와 같이 제시하고 있다.²⁸⁾

<표-5> 취약성의 원인

Category of Vulnerable Subject	Specific Vulnerable population (Example)
1. Cognitive or communicative	Young children, Decisionally impaired persons, Seriously ill subjects
2. Institutional	Prisoners, Military personnel
3. Deferential	Gender, Race,., Doctor-patient relationships
4. Medical	Terminally ill subjects
5. Economic	Dependent or impoverished subjects
6. Social	Minorities

NBAC에서 제시한 취약성의 원인을 정신질환자들에게 적용시켜 보면 이들은 1. 인지·의사소통적(Cognitive or communicative) 취약성, 2. 의학적(Medical) 취약성, 3. 사회적(Social) 취약성에 해당할 수 있다.

첫째, 인지·의사소통적(cognitive or communicative) 취약성은 인지능력이 제한되거나 다양한 상황으로 인하여 연구와 관련하여 제시된 정보를 이해하고 그 의미를 숙고하여 결정을 내리기 힘들 때 나타날 수 있다.²⁹⁾ 영·소아, 정신질환자, 중증 치매환자, 외국인 등이 그 예이다.

27) Yelgar, S. K./Kasarla, L. S./Mujeebuddin, C. S. 『Vulnerability in Clinical Trials』, p.2

28) Eric M. Meslin, et al., “Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants”, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, Volume 1, 2001. p.88

29) *Ibid.*, pp.88~92

이 중, 정신질환자는 사고장애(지리멸렬), 환각(환청, 환시, 환촉), 망상(현실에 대한 왜곡된 생각) 등과 같은 증상을 경험하여 현실과 단절되는 경험을 하는 질환적 특성을 갖는다. 특정 정신병적 장애에는 정신생물학적 특성상 다른 인지적, 심리적 특징이 동반되어 재발이 잦고 불안정한 증상의 변동이 매우 심하기 때문에 정신장애를 가진 사람들은 연구 참여에 있어서 인지·의사소통적 취약성을 가질 수 있다.³⁰⁾

둘째, 의학적(Medical) 취약성은 환자가 만족스러운 표준 치료법이 없는 심각한 건강상태의 경우로 난치병 또는 불치병에 걸린 환자 등이 해당된다.³¹⁾ 일부 난치성 정신질환은 잦은 재발과 통상적 치료에 반응하지 않아 장기간의 치료적 상황에 놓여질 수 있다. 정신과 의사의 효과적인 진료에 있어 필수불가결한 요소는 환자와 라포(rapport)를 형성하는 것이다.³²⁾ 라포란, 공감과 신뢰를 바탕으로 대상자가 안정되고 편안하게 느낄 수 있게 하는 과정이다.

의사-환자관계에서 라포가 형성되면 환자는 자신을 이해해주는 의사를 신뢰하게 되고 의사의 치료적 명령에 순종하게 되어 긍정적일 수 있으나, 연구자-연구대상자의 관계일 경우 자신의 주치의이기도 한 연구자가 제공하는 연구에 대해 치료에 대한 과도한 희망을 가질 수 있으며, 연구 참여 시 발생할 수 있는 위험과 이익을 객관적으로 판단하기 어려울 수 있다.

셋째, 사회적(Social) 취약성은 차별받으며 저평가되거나 권리를 박탈당한 저평가 사회 집단의 구성원인 경우로서 장애인, 성소수자 등이 해당된다.³³⁾ 정신질환자들은 정신질환 관련 범죄와 같은 사회적·법적 문제와 부정적 인식들로 사회적 낙인을 경험할 수 있다. 사회구조적인 차별 뿐 아니라 스스로에 대한 낙인으로 정신장애인이라는 존재감으로부터 벗어나지 못함에 따라 개인 스스로 위축되어 그 결과 취약성이 과장될 수 있으며,³⁴⁾ 연구 참여 시 불공평한 대우를 받을 수 있다.

30) Weissinger, Guy M.; ULRICH, Connie M. Informed consent and ethical reporting of research in clinical trials involving participants with psychotic disorders. *Contemporary Clinical Trials*, 2019, 84: 105795.

31) Yelgar, S. K./Kasarla, L. S./Mujeebuddin, C. S., *op. cit*, p.2

32) 연광호·박영근·김영화. 의사의 커뮤니케이션 스타일이 레포, 신뢰, 충성도에 미치는 영향에 관한 연구. *마케팅논집*, 2011, 19.2: pp. 41-57.

33) Yelgar, S. K./Kasarla, L. S./Mujeebuddin, C. S., *op. cit*, p.2

인지·의사소통적, 의학적, 사회적 취약성 외에도 정신질환자들은 충분한 동의능력이 있음에도 동의의 자발성이 보장되지 않는 환경(예: 폐쇄병동)에서 지내며 취약한 환경에 노출되는 기관적(Institutional) 취약성 뿐 아니라 의사-환자 관계에서 발생할 수 있는 권위적(Deferential) 취약성, 장기 치료로 인한 경제적 부담으로 인한 경제적(Economic) 취약성 등 복합적인 상황에 따라 취약한 환경에 노출될 수 있다.

4. 국립정신병원 IRB의 운영 실태

국립정신병원의 IRB 운영 실태를 확인하여 연구대상자 보호를 위해 어느 정도의 기능을 하고 있는지 파악해보았다. 조사를 위하여 5개 국립정신병원의 IRB 담당자를 통해 IRB SOP 및 IRB 운영현황을 요청하여 자료를 받아 진행하였다.

4.1. IRB규정 및 표준운영지침(SOP) 비교

IRB를 운영하고 있는 기관 대부분은 연구대상자의 안전과 권익을 보호하기 위한 규정 또는 표준운영지침을 정하여 이를 준수하며, 효율적이고 통일된 표준화된 방법에 따라 운영하고 있다. IRB 운영을 위한 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 절차 및 수행 등이 상세하게 기술된 문서를 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)라 한다. SOP의 내용은 기관의 상황이나 특성에 따라 내용이 반영되기 때문에 세부적 절차가 상이할 수 있다. 본 연구에서는 5개 국립정신병원으로부터 IRB SOP³⁵⁾ 자료를 받아 ‘취약한 연구대상자 보호 및 관리’ 및 ‘연구대상자 동의’와 관련된 조항을 조사하였다.

4.1.1. 취약한 연구대상자 보호 및 관리 관련 조항

취약한 연구대상자 보호 및 관리와 관련된 조항을 살펴본 결과, <표-6>에서 살펴볼 수 있듯이 5개 국립정신병원 SOP에서 모두 확인할 수 있었다.

34) 현명선 외 3인, 『정신 장애인의 낙인 (stigma) 경험』, Journal of Korean Academy of Nursing, 2012, 42.2: pp. 226-235.

35) 『5개 국립정신병원 표준운영지침서』

본 연구에서 중점적으로 보고자 하는 정신질환자의 보호와 관련된 내용이 명시된 기관은 B기관과 C기관이었다. 두 기관은 ‘제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구로 치매, 정신지체, 정신질환자 등 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우 법적으로 인정되는 대리인에 의해 연구 참여를 동의를 받아야 하는 것’을 명시하고 있다.

그러나 B기관의 경우 ‘해당 연구가 연구대상자에게 최소위험 이하인 경우에는 연구대상자로 참여를 허락하며 이들에 대한 추가적인 보호조치가 포함되어 있는지를 심의한다’라고 명시한 반면 C기관은 ‘위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승인을 받은 경우는 그러하지 아니한다.’, ‘정신과 질환 임상시험 동의 취득 시 가능한 본인과 대리인의 동의를 함께 받도록 한다. 다만, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승인을 받은 경우 연구대상자 본인의 동의만으로 해당 연구에 자발적으로 참여하는 것으로 같음한다.’ 로 명시하는 것으로 보아 타 기관과 다르게 ‘취약한 연구대상자 점검표 서식’을 통해 취약성을 점검할 수 있는 절차가 따로 마련되어 있음을 알 수 있었다.

C기관은 취약한 연구대상자의 정의의 부분에서도 법적 정의에 대해 명시했을 뿐 아니라 취약한 연구대상자에 대해 ‘자유의사를 가지고 동의하거나 동의를 거부할 능력이 제한되어 있는 사람으로 예를 들어 어린이, 정신적 장애나 행동장애로 인해 충분한 정보에 근거한 동의를 할 수 없는 사람들’이라고 보다 구체적으로 정의하고 있었다.

<표-6> 5개 기관의 취약한 연구대상자 보호 및 관리에 관한 조항 비교

구분	취약한 연구대상자 보호 및 관리 관련
A기관	제3조 (위원회의 권한) 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다는 내용 제4조 (위원회의 업무) 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 보호 대책 제18조 (신규 연구계획에 대한 심의) 취약한 환경에 있는 연구대상자들을 대상으로 하는 연구에서는 연구대상자들의 권리와 복지를 보호하기 위한 적절한 안전장치를 확보해야 한다는 내용 제27조 (신속심의) 취약한 환경의 연구대상자에 대한 추가적인 조치를 하고 있는지 여부 제34조 (인간대상연구의 심의) 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다는 내용 제25조 (인간대상연구의 동의) 취약한 연구대상자의 경우, 서명동의 이외에도 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 위한 적절한 안전장치가 포함되었는지 확인하여야 한다는 내용
B기관	47조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연

	<p>구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 하며 이들의 참여에 대한 강제성이나 부당한 영향은 없는지와 추가적인 보호조치가 강구되어 있는지를 확인하여야 한다. ② 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.</p> <p>③ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 연구에 포함하여야 하는 이유 2. 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익 3. 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책 4. 연구대상자들의 승낙 또는 문서화의 필요성 <p>④ 위원회는 취약한 환경에 있는 각각의 연구대상자 집단에 대하여 다음과 같은 사항을 반드시 고려하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 소아 및 미성년자를 대상으로 하는 연구 : (이하 생략) 2. 제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구 : 치매, 정신지체, 정신질환자 등 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우 법적으로 인정되는 대리인에 의해 연구 참여를 동의 받은 경우이거나 또는 해당 연구가 연구대상자에게 최소위험 이하인 경우에는 연구대상자로 참여를 허락하며 이들에 대한 추가적인 보호조치가 포함되어 있는지를 심의한다. 3. 임신부를 대상으로 하는 연구 : (이하 생략) 4. 임신 가능한 여성을 연구대상자로 하는 연구 : (이하 생략) <p>⑤ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자에 대한 강제성이나 부당한 영향을 발견하거나 참여에 대한 정당성이 타당하지 않다고 판단되는 경우 또, 추가적인 보호조치가 필요하다고 인정되는 경우에는 연구책임자의 적절한 소명과 보완조치를 요구하고 요구사항의 해결 없이는 더 이상의 연구 진행은 허용하지 않는다.</p>
<p>C기관</p>	<p>제3조 (기본원칙) 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다는 내용</p> <p>제6조 (위원회 업무) 취약한 환경에 있는 연구대상자가 임상시험 등 연구에 참여하는 경우 그 이유의 타당성 검토에 관한 사항</p> <p>제23조 (심의기준)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 윤리적 검토시 대상자의 선정은 공정해야 한다. 특히 어린이, 죄수, 임신부와 같은 특수집단 또는 경제적, 교육적으로 취약한 환경에 있는 대상자를 대상에 포함하는 연구의 경우, 대상자의 특수성을 충분히 고려하여, 예측되는 피해발생이 최소화될 수 있도록 해야 한다. 또한 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되어야 한다는 내용 - 연구대상자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의 불능자 (Incompetent)인 경우 연구대상자의 인권과 복지가 적절히 보호되도록 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다. 단, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표를 승인 받은 경우 해당되지 아니한다. <p>가. 취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 심의 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 취약한 연구대상자가 연구에 반드시 포함되어야만 하는 이유 2) 연구대상자들에게 예견되는 위험 및 이익 3) 연구대상자들의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완 대책 4) 법정대리인의 동의 여부 5) 연구대상자들의 승낙(Assent) 또는 문서화의 필요성 및 방법 <p>제27조 (심의면제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제2호다목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 않는다 내용</p> <p>제39조 (연구대상자 동의에 관한 일반요건) 정신과 질환 임상시험 동의 취득 시 다음 각 호의 경우에는 가능한 본인과 대리인의 동의를 함께 받도록 한다. 다만, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승인을 받은 경우 연구대상자 본인의 동의만으로 해당 연구에 자발적으로 참여하는 것으로 간주한다.</p> <p>제40조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① 위원회는 취약한 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 지켜 심의하여야 하며 이들의 참여에 대한 강제성이나 부당한 영향은 없는지와 추가적인 보호조치가 강구되어 있는지를 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 취약한 연구대상자 : 자유의사를 가지고 동의하거나 동의를 거부할 능력이 제한되어 있는 사람으로 예를 들어 어린이, 정신적 장애나 행동 장애로 인해 충분한 정보에 근거한 동의를 할 수 없는 사람들 2. 취약한 환경에 있는 연구대상자 : 환경에 의해 자신의 이익을 상대적으로(또는 절대적으로) 잘 보호할 수 없는 사람들, 예를 들어 조직위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(연구기관·연구책임자·의뢰자 등의 피고용인, 연구책임자의 연구원이나 학생, 수감자, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용된 자, 군인 또는 군대 조직에 의해 모집된 연구대상자 등), 불치병 환자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 실업자, 부랑자, 난민, 정치적 약자, 복지혜택 또는 사회적 도움이 필요한 사람들, 경제적으로 취약한 사람들 등 <p>② 생략</p> <p>③ 임상시험의 경우 사회복지시설 등 법령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험 대상으로 선정할 수 없으며, 취약한 연구대상자를 포함하는 연구는 위원회에서 면밀하게 고려하여야 한다.</p> <p>④ 취약한 연구대상자 유형별 고려사항은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 소아 및 미성년자를 대상으로 한 연구: (이하 생략) 2. 제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 한 연구: 치매, 중증 정신질환 등을 가진 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우, 소아와 같이 연구대상자의 승낙과 법정대리인의 동의가 필요하다. 다만, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승

	<p>인을 받은 경우는 그러하지 아니한다.</p> <p>3. 동의 능력은 있지만, 교도소 수감자와 같이 특별한 환경에 놓인 경우의 연구: 수감자와 같이 특별한 환경에 처한 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 수행할 경우 참여 및 동의에 있어 특별한 규제가 필요하다. 자발적 동의의 환경이 유지되어 있는지, 연구대상자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차 포함 여부를 확인하여야 한다. 동의서에는 연구 참여가 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택에 영향을 미치지 않음이 기재되어 있어야 하고, 정보가 연구대상자 그룹에게 이해 가능한 언어로 기술되어 있는지 확인하여야 한다.</p> <p>4. 고령자를 대상으로 한 연구: 연구계획서에 동의능력과 동의의 자발성 여부를 어떻게 판단하는지 기준이 제시되어 있는지 확인할 필요가 있다.</p> <p>5. 학생이나 피고용자를 대상으로 한 연구: (이하 생략)</p> <p>6. 임신부나 여성을 대상으로 한 연구는 다음과 같다.(이하 생략)</p> <p>⑤ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.</p> <p>⑥ 법적동의 불능자에게 비치료적 연구가 수행될 경우 연구대상자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 “법정대리인 (Legally Acceptable Representative)”의 동의를 받아야 한다. (이하생략)</p>
<p style="text-align: center;">D기관</p>	<p>제2조 (용어의 정의) “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, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.</p> <p>제3조 (심의대상) 취약한 연구대상자를 포함하는 연구</p> <p>1. 취약한 연구대상자라 함은 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자를 말한다. 다음과 같다.</p> <p>가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제2호 다목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 또는 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(예를 들어 본원에서 실습 중인 의과대학·약학대학·간호대학의 학생, 전공의사 및 본원 근무자, 본원출입 제약회사의 직원 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람(본원의 경우 폐쇄병동에 비자발적 입원 중인 경우), 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.</p> <p>2. 위원회는 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 위원회는 관계법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.</p> <p>3. 위원회는 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.</p> <p>4. 위원회는 동의능력이 없거나 불완전한 자가 연구에 포함된 경우에 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다.</p> <p>가. 동의능력이 없거나 불완전한 자를 연구에 포함하여야 하는 이유</p> <p>나. 연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익</p> <p>다. 연구대상자 등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책</p> <p>라. 연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성</p> <p>제10조 (심의면제) 취약한 연구대상자를 포함하는 연구</p> <p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제2호 다목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 하는 연구는 면제되지 않는다.</p>
<p style="text-align: center;">E기관</p>	<p>제5조 심의기준</p> <p>1. 임상시험계획서의 심사에 있어 심사위원회는 다음과 같은 사항을 면밀히 검토하여 계획서를 평가하여야 한다.</p> <p>가. 윤리적 검토</p> <p>3) 연구대상자의 선정은 공정해야 한다. 특히 어린이, 임신부와 같은 특수집단 또는 경제적, 교육적으로 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상에 포함하는 연구의 경우(외부위원중 종교인,법조인의 동의를 얻어야 한다. 연구대상자의 특수성을 충분히 고려하여, 예측되는 피해발생이 최소화 될 수 있도록 해야 한다.</p> <p>2. 심의의 면제</p> <p>의약품등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 심사를 받아야 한다.</p> <p>제29조 (심사위원회의 임무) 취약한 환경에 있는 연구대상자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.</p> <p>제31조 (심사위원회의 운영) 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 안전장치가 있어야 한다.</p>

4.1.2 . 연구대상자 동의 관련 조항

앞선 조항과 마찬가지로 5개 국립정신병원의 SOP에서 연구대상자 동의 관련 조항은 모두 확인할 수 있었다 <표-7>. ‘동의’ 와 관련한 정의, 기본(윤리)원칙, 위원회의 권한을 통해 충분한 정보에 근거에 대해 명시하고 있다. 위원회의 업무항목에서 A기관과 B기관은 ‘동의의 적법한 절차’에 대해 명시하였다. 각 기관의 동의 관련 조항이 광범위하여 각 기관별 동의에 대한 부분을 아래와 같이 요약하였다.

1) A기관

- 제35조(인간대상연구의 동의) 동의 구득에 대한 사항, 동의 능력이 없거나 불완전한 사람의 경우 대리인 등의 동의, 서면동의면제에 대한 사항, 연구 전 연구자 준수사항에서 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자 참석에서의 동의절차, 취약한 연구대상자의 경우 적절한 안전장치의 포함 여부 확인

2) B기관

- 제9조(위원회의 업무) 위원회는 동의를 받는 과정에서 연구대상자에게 제공되는 추가적 정보를 제공하도록 의뢰사에게 요구
- 제47조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) 동의능력판단에 대한 대책, 정신 질환자 등과 같이 제한된 동의능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구, 추가 보호 조치에 대한 심의사항
- 제59조(연구자의 연구대상자 동의 시 준수사항) 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 ‘참관인이 모든 동의과정에 참석’을 명시, 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의. 정신과 질환 임상시험 동의취득방법 (입원한 후 참가, 증상악화로 이해 능력 등 결여)

3) C기관

- 제23조(심의기준) 연구대상자 및 인체유래물 동의에 대한 사항, 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 ‘공정한 입회자 참석에서의 동의절차’를 명시, 동의 능력이 있다고 보기 어려운 사람의 경우 대리인 등의 동의, 필요한 경우 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있음. 동의할 능력이 없는 동의 불능자 (Incompetent)인 경우 연구대상자의 심의. 취약한 연구대

상자 점검표를 승인에 대한 사항

- 제36조(조사 및 감독) 위원회가 동의를 받는 과정을 지켜보는 과정
- 제39조(연구대상자 동의에 관한 일반요건) 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 ‘공정한 입회자 참석에서의 동의절차, 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의, 정신과 질환 임상시험 동의취득방법 (입원한 후 참가, 증상악화로 이해 능력 등 결여)
- 제40조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) 정신질환자 등과 같이 제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구, 동의능력은 있지만 수감자와 같이 특별한 환경에 놓인 경우의 연구는 특별한 규제가 필요함. 자발적 동의환경의 유지 및 이해여부에 대한 점검 절차 포함 여부를 확인해야 함.
- 제43조(연구대상자 동의의 문서화) 말로 설명할 경우에는 입회자가 입회, 위원회는 말로 설명된 내용의 요약문을 승인. 연구대상자(또는 대리인)는 간결한 형식의 동의서에만 서명하지만 참관인은 간결한 동의서 및 설명문에 서명하여야 하고, 동의서를 받는 사람은 설명문에 서명
- 제44조(동의에 대한 위원회의 권한) 동의서를 받는 과정과 임상시험을 제3자로 하여금 관찰

4) D기관

- 제3조(심의대상) 필요한 경우 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있음. 동의능력이 없거나 불완전한 자가 연구에 포함된 경우의 심의(동의능력 판단 기준 및 보완대책 등)

5) E기관

- 제39조(연구대상자 동의에 관한 일반요건) 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 ‘공정한 입회자 참석에서의 동의절차, 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의, 정신과 질환 임상시험 동의취득방법. 필요한 경우 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있음.

요약결과, 5개 기관 모두 동의구득, 서면동의면제, 대리인 동의 등에 대한 사항, 심의시 포함해야 할 내용, 결정 통보 등 동의 전반에 대한 부분을 명시하고 있음을 알 수 있었다.

C,D,E기관은 동의 능력이 있다고 보기 어려운 대상자의 경우 필요시 동의서를 받

는 과정을 제3자로부터 관찰하게 할 수 있다고 기술되어 있는 것을 보아 동의 능력이 부족하여 의사결정이 어려운 정신질환자들이 충분히 정보를 받아들이고 있는지 확인할 수 있는 동의절차가 될 수 있다고 생각된다.

'동의능력평가'에 있어서 B,C,D기관은 동의능력에 대한 부분을 명시하며 이와 같은 연구대상자들을 위한 추가보호 조치, 규제, 보완대책에 대한 필요성과 심의에 대해 언급하고 있으나 구체적인 동의능력평가 절차에 대해 명시된 부분은 C기관을 제외하고는 확인할 수 없었다. C기관은 '취약한 연구대상자 점검표'를 통해 심의를 하는 것으로 보아 이는 취약성을 보다 객관적으로 확인할 수 있는 절차가 있는 것으로 보인다.

<표-7> 5개 기관의 연구대상자 동의 관련 조항 비교

구분	연구대상자 동의 관련 조항
A기관	<p>제3조(위원회의 권한) ① (생략) 1. (생략) 2. 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. (이하생략)</p> <p>제4조(위원회의 업무) ① 위원회는 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다. 1. (생략) 2. <u>연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지</u> 여부 (이하생략)</p> <p>제18조(신규 연구계획에 대한 심의) (생략)</p> <p>제20조(지속심의) (생략)</p> <p>제35조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 <u>서면동의</u>(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.</p> <p>1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 연구와 관련된 문의사항이 있는 경우 연락대상 및 연락처 9. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항</p> <p>② 제1항에도 불구하고 <u>동의능력이 없거나 불완전한 사람</u>으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 <u>대리인의 서면동의</u>를 받아야 한다. 이 경우 <u>대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.</u></p> <p>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.</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.</p> <p>1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우</p> <p>④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 하며, 동의와 관련해서 연구자가 준수해야 할 사항은 다음과 같다.</p> <p>1. 연구자는 연구에 관하여 충분히 설명하고, 연구대상자 또는 대리인이 충분히 고려한 후에 결정할 수 있도록 배려하여야 한다. 2. 연구자는 연구대상자 또는 대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여를 결정하는데 부당한 영향을 미치지 않아야 한다. 3. 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람이 위원회에서 승인받은 동의서 상의 정보를 포함하여 연구에 관한 자세한 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 충분히 설명하여야 한다. 4. 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 설명서 등에 사용되는 용어는 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있도록 쉽게 작성되어 있어야 한다. 5. 어떠한 연구대상자 동의에도 연구대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과, 연구자·의뢰자·기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되지 않아야 한다. 6. 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자들에게 주어지는 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 승인</p>

	<p>받아야 한다.</p> <p>7. 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 위원회의 승인을 받은 문서만을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아야 한다.</p> <p>8. 대리인으로 부모나 가족이 없는 경우, 법정후견인을 법정대리인으로 선임하여 서면동의를 받아야 한다.</p> <p>9. (생략)</p> <p>10. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 법정대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.</p> <p>11. 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기입하여야 한다.</p> <p>12. 연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 또는 대리인이 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기입하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자 또는 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.</p> <p>13. 18세 미만의 아동 또는 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입하여야 한다.</p> <p>14. 취약한 연구대상자의 경우, 서면동의 이외에도 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 위한 적절한 안전장치가 포함되었는지 확인하여야 한다.</p> <p>제36조(인간유래물연구의 심의) ① (생략) 1. 연구자가 인체유래물 기증자로부터 동의서를 적절하게 받고 있고, 동의서에 기재한 내용대로 준수하고 있는지 여부 (이하생략)</p> <p>제37조(인간유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 생명윤리법 제37조 및 시행규칙 제34조에 따라 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.</p> <p>1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동意的 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 비정상적으로 연구를 종료할 경우에 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항</p> <p>② 위원회는 연구자가 제1항의 사항을 포함하는 서면동의를 위한 서식으로 인체유래물 연구 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제34호 서식)을 이용하고 있는지와 함께 충분한 설명을 위하여 다음의 사항을 동의서 또는 설명문에 포함하고 있는지 심의한다.</p> <p>1. 개인식별정보를 함께 수집할 경우, 그 정보의 범위, 보관 및 관리 등에 관한 구체적인 사항이 동의서 또는 설명문에 포함되어있는지</p> <p>2. 인체유래물과 함께 수집하는 건강정보 등 개인정보의 종류와 해당 정보의 연구용 이용 및 처리에 관하여 설명하고 동의를 받고 있는지</p>
<p>B기관</p>	<p>제2조(정의) (생략)</p> <p>제3조(임상시험의 기본원칙) 1.~8. (생략) 9. 임상시험 참여 전에 모든 연구대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다. (이하생략)</p> <p>제4조(윤리원칙) ① (생략) 1. (생략) 2. 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. (이하생략)</p> <p>제8조(위원회의 권한) ① (생략) ② 위원회는 연구가 윤리적이고 과학적으로 수행될 수 있도록 다음과 같은 권한을 갖는다.</p> <p>1. 연구계획의 승인 등 진행여부를 결정할 권한: 심의대상 연구계획에 대하여 연구 계획서와 연구자, 설비, 연구방법, 동의서 등을 검토하여 연구계획의 승인 등 진행여부를 결정할 권한 (이하생략)</p> <p>제9조(위원회의 업무) 위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <p>1. 위원회는 다음 각 목에 해당하는 사항을 심의한다.</p> <p>가. (생략) 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다.~ 마. (생략)</p> <p>2.~8. (생략) 9. 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 필요하다고 판단하는 경우 위원회는 동의를 받는 과정에서 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 제공되는 정보 외에 추가적인 정보를 연구대상자에게 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.</p> <p>10. 비치료적 임상시험을 연구대상자의 대리인의 동의로 실시하려는 경우 위원회는 제출된 임상시험 계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부 및 위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험</p>

<p>용 의약품의 적응증을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다는 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다. (이하 생략)</p> <p>제20조(위원회 심의 면제 대상) (생략)</p> <p>제22조(연구자의 심의 신청) (생략)</p> <p>제24조(인체유래물등의 제공 심의 신청) (생략)</p> <p>제27조(심의회자료의 배부) ① ~ ② (생략) ③ 행정간사는 필요 시 인간의 연구유형 및 분야에 따른 전문성과 이해상충 등을 고려하여 1명 이상의 사전심의위원을 배정하고, 위원회에서 사전검토 의견을 발표하도록 요청할 수 있다. (이하생략)</p> <p>제30조(신속심의 대상 및 의결 과정) (생략)</p> <p>제31조(회의록 작성) (생략)</p> <p>제33조(결정사항의 통보) ① ~ ③ (생략) ④ 위원회는 연구책임자에게 연구계획심의결과를 통지할 경우, 다음의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.</p> <p>1.~10. (생략) 11. <u>강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것</u> (이하생략)</p> <p>제36조(신규심의) ① (생략) ② 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)</p> <p>가. ~나. (생략)</p> <p>다. <u>그 밖에 위원회가 연구대상자등 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항</u></p> <p>3.~ 5. (생략)</p> <p>③ (생략)</p> <p>④ <u>위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당 연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절하지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.</u> (이하생략)</p> <p>제39조(지속심의) (생략)</p> <p>제41조(중대한 이상반응 보고) (생략)</p> <p>제45조 (연구대상자등의 동의) ① 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다.</p> <p>1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득</p> <p>4. 개인정보보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술) 6. 개인정보 제공에 관한 사항(모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실) 7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)</p> <p>② 위원회는 임상시험연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다. ‘</p> <p>1. 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실 및 임상시험의 목적 2. 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률 3. 침습적 시술을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차 4. 연구대상자가 준수하여야 할 사항 5. 검증되지 않은 임상시험이라는 사실 6. 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 7. 임상시험을 통하여 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실 8. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익 9. 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법 10. 연구대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정돈나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것 11. 임상시험에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용 12. 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실 13. 모니터요원, 연구점검자, 위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자</p>
--

또는 연구대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실 14. 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실 15. 연구대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 16. 임상시험과 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 17. 임상시험 도중 연구대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유 18. 연구대상자의 임상시험 예상 참여 기간 19. 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수

③ 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 인체유래물 연구 동의서(별지 제1-4호 서식)와 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경 6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항 8. 개인식별정보를 함께 수집할 경우, 그 정보의 범위, 보관 및 관리 등에 관한 구체적인 사항 9. 인체유래물과 함께 수집하는 건강정보 등 개인정보의 종류와 해당 정보의 연구용 이용 및 처리에 관한 설명 10. 인체유래물 및 건강정보 등의 추가적인 3차 제공에 관한 설명 11. 연구용으로 채취하는 인체유래물의 종류 및 양에 대한 설명 12. 인체유래물의 채취에 따른 발생 가능한 위험에 대한 설명

④ 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적절한 동의서가 제공되었는지 여부
2. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 대해 주어야 한다.)
3. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
4. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
5. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되어 있지 않은지 여부
 - 가. 연구대상자등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용
 - 나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
6. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
7. 동의서 및 설명문은 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
8. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부
9. 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 위원회는 포함을 요청할 수 있다)
10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

⑤ 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날짜가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제외한다.

⑥ 의약품 등의 안정성과 유효성을 연구하는 임상시험 연구에서 중재에 대한 효과를 보기 위한 방법의 하나로 인체유래물이 채취되고 폐기된다면, 인체유래물연구에 대한 동의서를 따로 받을 필요가 없으며 인간대상(임상시험)연구 동의서만 받으면 된다.

⑦ 임상시험의 본 목적과 무관하게 특정 유전체를 연구 한다거나, 임상시험 중간에 채취된 인체유래물을 수집, 보관한 후 다른 연구에 이용하는 경우에는 반드시 인체유래물연구 동의서를 받아야 한다.

⑧ 기증자의 동의 없이 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공(2차사용 등 포함) 등이 이루어져서는 안 되며, 연구에 사용될 인체유래물의 수집 량, 내용은 물론, 보관 기간, 제공 또는 2차사용 여부 등에 대해서는 반드시 동의권자가 구체적으로 알고 이를 자발적으로 정할 수 있어야 한다.

⑦ 위원회는 대리동의를 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

1. 승낙 면제 2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙 3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

제46조(서면동의 면제) (생략)

제47조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① ~② (생략)

③ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.

- 1.~2. (생략) 3. **연구대상자등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책**

4. 연구대상자들의 승낙 또는 문서화의 필요성
- ④ 위원회는 취약한 환경에 있는 각각의 연구대상자 집단에 대하여 다음과 같은 사항을 반드시 고려하여야 한다.
1. 소아 및 미성년자를 대상으로 하는 연구 : (생략)
 2. **제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구 : 치매, 정신지체, 정신질환자 등 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우 법적으로 인정되는 대리인에 의해 연구 참여를 동의 받은 경우이거나 또는 해당 연구가 연구대상자에게 최소위험 이하인 경우에는 연구대상자로 참여를 허락하며 이들에 대한 추가적인 보호조치가 포함되어 있는지를 심의한다.**
- 3~4. (생략)
- ⑤ 위원회는 취약한 환경에 있는 연구대상자에 대한 강제성이나 부당한 영향을 발견하거나 참여에 대한 정당성이 타당하지 않다고 판단되는 경우 또, 추가적인 보호조치가 필요하다고 인정되는 경우에는 연구책임자의 적절한 소명과 보완 조치를 요구하고 요구사항의 해결 없이는 더 이상의 연구 진행은 허용하지 않는다.

제48조(이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의) (생략)

제49조(인체유래물등 제공 심의) (생략)

제50조(인체유래물의 보존과 폐기) (생략)

제53조(정보공개의 청구) (생략)

제56조(연구자에 의한 연구대상자의 보호 및 안전대책) ① ~ ② (생략)

③ **연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구책임자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.** (이하 생략)

제57조(위원회와 연구자의 정보 교환) (생략)

제59조(연구자의 연구대상자 동의 시 준수사항) 연구자가 연구대상자의 동의를 받을 때는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 연구자는 연구대상자 또는 연구대상자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.
2. 연구대상자의 동의는 관련 법령 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 지침에 따라 이루어져야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 위원회의 승인을 받아야 한다.
3. 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 연구대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자는 제때 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
4. 연구책임자나 연구담당자는 연구대상자의 연구 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
5. 동의서 서식 및 연구와 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 연구자, 연구실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
6. 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 연구대상자가 동의할 수 없는 경우에는 연구대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
7. 동의서 서식 및 연구와 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 연구대상자, 연구대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.
8. 연구대상자의 동의를 받기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 의사, 치과 의사, 한의사는 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 연구와 관련한 모든 질문에 대하여 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
9. 연구대상자의 연구 참여 전에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인과 동의를 받은 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 의사, 치과 의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
10. **연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석**하여야 한다. 이 경우 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.
 - 가. 동의서와 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 설명되었

	<p>는지 여부</p> <p>나. 연구대상자나 연구대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부</p> <p>다. 동의를 받는 과정이 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부</p> <p>11. 동의를 받는 과정에서 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 제42조제1항내지제3항 각호의 사항이 기재되어 있어야 한다.</p> <p>12. 연구책임자 및 연구담당자는 연구에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 연구대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 주어야 하며, 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 연구대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.</p> <p>13. <u>연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</u></p> <p>14. <u>정신과 질환 임상시험 동의 취득 시 다음 각 호의 경우에는 가능한 본인과 대리인의 동의를 함께 받도록 한다.</u> <u>가. 임상시험 절차 상 연구대상자가 입원한 후 참가 동의를 하게 되는 경우</u> <u>나. 임상시험 동의 취득 시점에서는 연구대상자의 자발적 참가 동의를 가능하였으나, 질환의 특성상 증상이 악화되면 환자의 이해능력·의사표현능력 등이 결여되기 쉬운 경우</u></p> <p>15. 다음 사항 모두에 해당하는 비치료적 임상시험은 연구대상자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다. 가. 눈금리가 필요한 연구로서 연구대상자 본인의 동의를 받는 연구방법으로는 연구의 목적을 달성할 수 없을 것 나. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮을 것 다. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것 라. 연구대상자 본인의 동의를 받지 않은 연구에 대한 위원회의 검토 및 연구 실시승인이 있을 것. 이 경우 위원회는 해당 검토 내용을 연구 실시 승인통보서에 적어야 한다. 마. 관계 법령에 따라 해당 연구의 실시가 금지되지 않을 것</p> <p>16. 비치료적 임상시험은 위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험용 의약품의 적응증을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구담당자는 면밀히 연구대상자를 모니터링 해야 하고, 만일 연구대상자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 연구대상자에 대한 연구를 중지하여야 한다.</p> <p>17. 사전에 연구대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 연구대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 연구대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 연구에 대하여 알려야 하며, 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.</p>
<p>C기관</p>	<p>제3조(기본원칙) 1.~8. (생략) 9. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다. (이하생략)</p> <p>제6조(위원회 업무) ① 위원회는 위원장을 선출하여 임상시험 등 연구를 심의 할 수 있도록 하여야 한다. ② 위원회는 연구자로부터 심의 요청된 연구에 대하여 다음의 각 호의 사항을 심의한다. 1. 연구대상자의 권리·안전·복지·보호 및 동의에 관한 사항 (이하생략)</p> <p>제18조(제출서류) (생략)</p> <p>제19조(심의신청) ① ~ ③ (생략) ④ 연구 대상자 설명문 및 동의서의 경우 본 위원회에서 권장하는 예문에 따라 작성하도록 한다. 단 인체유래물 연구의 경우 인체유래물 연구동의서를 제출하여야 한다. (이하 생략)</p> <p>제23조(심의기준) 1.~3. (생략)</p> <p>4. 연구대상자 등의 동의는 다음 각 호에 해당되는 사항을 검토하여야 한다. 가. 위원회는 생명윤리법 제16조를 기본으로 하여 해당 연구의 참여하는 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 및 설명문에 다음 각 호의 사항이 반드시 포함되어 있는지 확인하여야 한다. 1) 인간대상연구의 목적 2) 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3) 연구대상자에게 예상되는 이득 4) 연구대상자에게 예상되는 위험 또는 불편에 관한 사항 5) 개인정보보호에 관한 사항 6) 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술) 7) 개인정보 제공에 관한 사항 8) 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실) 9) 개인정보 열람에 관한 사항(연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식에 서명함으로써 모니터 요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처 장들이 연구대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을</p>

검증하기 위해 연구대상자의 의무기록 등 관련 자료를 직접 열람할 수 있다는 사실)

나. 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 참여를 위해 인체유래물기증자 또는 대리인에게 인체유래물 연구 동의서 또는 인체유래물등의 기증 동의서 서식과 다음의 사항이 포함된 설명문이 포함되는지 확인하여야 한다.

- 1) 인체유래물연구의 목적 2) 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3) 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4) 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 5) 동의를 철회, 동의철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경 6) 인체유래물 연구를 비정상적으로 마칠 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 7) 인체유래물 연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

다. 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

- 1) 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적절한 동의서가 제공되어야 한다.
- 2) 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어져야 한다 (이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다.)
- 3) 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 연구에 관한 정보가 연구 시작 전에 위원회로부터 승인되었으며, 동의서 및 설명문인지와 이해하기 쉬운 용어로 설명되어있어야 한다.
- 4) 동의과정이 적절한 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에게 의해 이루어져야 한다.
- 5) 설명문 및 동의서에 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용이 포함되어 있는지, 또는 연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어 있지 않아야 한다.
- 6) 동의서는 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되어야 한다.
- 7) 연구대상자 등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 고지 등이 문서화되어 있어야 한다.
- 8) 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하도록 하여야 한다.
- 9) 연구대상자등 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 **문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 받는 전 과정에 참석하도록 하여야 한다.**
- 10) **심한 치매 환자 등 충분한 동의능력이 있다고 보기 어려운 연구대상자 등을 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도의 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.**
- 11) 동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자(또는 대리인)의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어야 한다.

라. 연구자는 연구를 하기 전에 동의능력이 있는 연구대상자를 대상으로 자발적으로 동의를 받아 동의서 서식에 서명 및 날짜가 포함된 서면동의를 받는 것을 원칙으로 한다.

마. 위원회는 필요한 경우 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다.

바. (생략)

5. ~ 8. (생략)

9. 연구대상자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의 불능자 (Incompetent)인 경우 연구대상자의 인권과 복지가 적절히 보호되도록 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다. 단, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표를 승인 받은 경우 해당되지 아니한다.

가. 취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 심의 기준

- 1) 취약한 연구대상자가 연구에 반드시 포함되어야만 하는 이유
- 2) 연구대상자등에게 예견되는 위험 및 이익
- 3) 연구대상자등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완 대책
- 4) 법정대리인의 동의 여부
- 5) 연구대상자등의 승낙(Assent) 또는 문서화의 필요성 및 방법 (이하 생략)

제26조(신속심의) (생략)

제30조(지속심의) (생략)

제34조(결정사항의 통보) ① ~⑥ 위원회는 모든 승인된 연구들에 대해 다음의 사항을 수행할 수 있도록 승인통지서를 통하여 다음 사항을 알려야 한다.

1. (생략) 2. 동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자(또는 대리인)의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 줄 것
- 3.~9. (생략) 10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대

상자에게 연구에의 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것 (이하 생략)

제36조(조사 및 감독) 1.~3. (생략) 4. 현장 평가 시 평가자의 임무는 다음과 같다.

가. (생략) 나. 평가자는 해당 연구에서 최근 위원회가 승인한 동의서를 사용하고 있는지 검토한다.

다. 연구대상자 문서를 무작위로 검토하여 연구대상자들이 올바른 동의서에 서명했는지 검토한다.

라. 가능한 경우, 동의를 받는 과정을 직접 지켜본다. (이하생략)

제38조(연구대상자 보호) ① 연구책임자의 역할은 다음과 같다.

1.~2. (생략)

3. 연구대상자에게 주의의가 있는 경우에는 연구책임자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여 사실을 알릴 수 있다.

4. (생략)

② 위원회의 역할은 다음과 같다.

1. (생략)

2. 위원회는 연구대상자들의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자 등의 요구를 처리할 수 있다.

3. 동의 의무가 면제된다고 해도 위원회는 해당 연구와 관련된 서면화 된 정보를 연구대상자 등에게 제공할 것을 요청할 수 있다.

제39조(연구대상자 동의에 관한 일반요건) ① 연구자는 연구대상자 또는 연구대상자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동 의서를 받아야 한다.

② 연구대상자의 동의는 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자에게 주어지는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원 회로부터 서면 승인을 받아야 한다.

③ 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화 된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자는 연구대상자 또는 대리인에게 이를 알리고, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

④ 연구책임자나 연구담당자는 어떠한 경우에도 연구대상자의 연구 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안 된다.

⑤ 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 연구대상자나 연구대상자의 대리 인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.

⑥ 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 연구의 모든 정보를 연구대 상자 또는 대리인에게 충분히 알려야 한다.

⑦ 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 연구대상자와 대리인 또는 참관인 이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.

⑧ 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질 문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대 상자 또는 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

⑨ 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 연구대상자(또는 대리인)와 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자) 는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.

⑩ 연구대상자의 모국어가 한국어가 아닌 경우, 연구대상자가 이해할 수 있는 언어로 쓰인 설명문 및 동의서를 사용하여야 한 다. 필요한 경우에 연구자는 공정한 입회자가 참석한 자리에서 연구대상자에게 말로 충분히 설명하고, 연구대상자의 모국어 로 쓰인 간략한 형식의 동의서에 연구대상자의 자필 날짜 및 서명과 입회자의 자필 날짜 및 서명을 기재 받아야 한다. 이 경우 연구대상자에게 제공되는 설명의 내용을 담은 설명문과 동의서 양식은 위원회의 승인을 받아야 한다.

⑪ 연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자 가 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상 자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 또는 대리인이 연구대상자의 연구 참여를 말로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜 를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정 보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 받는 과정이 연구대상 자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.

⑫ 연구책임자 및 연구담당자는 연구에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 연구대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본 을 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 주어야 하며, 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 연구대상자나 대리

	<p>인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 연구대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.</p> <p>㉓ 연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 연구의 경우, 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자에게 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 연구대상자가 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>㉔ 정신과 질환 임상시험 동의 취득 시 다음 각 호의 경우에는 가능한 본인과 대리인의 동의를 함께 받도록 한다. 다만, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승인을 받은 경우 연구대상자 본인의 동의만으로 해당 연구에 자발적으로 참여하는 것으로 같음한다.</p> <p>1. 임상시험 절차상 연구대상자가 입원한 후 참가 동의를 하게 되는 경우</p> <p>2. 임상시험 동의 취득 시점에서는 연구대상자의 자발적 참가 동의를 가능하였으나, 질환의 특성상 증상이 나빠지면 환자의 이해능력·의사표현능력 등이 결여되기 쉬운 경우</p> <p>㉕ 미리 연구대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 연구대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 연구대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자나 대리인에게 가능하면 빨리 연구에 대하여 알려야 하며, 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.</p> <p>제40조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① (생략)</p> <p>1. 취약한 연구대상자 : 자유의사를 가지고 동의하거나 동의를 거부할 능력이 제한되어 있는 사람으로 예를 들어 어린이, 정신적 장애나 행동 장애로 인해 충분한 정보에 근거한 동의를 할 수 없는 사람들</p> <p>2. 취약한 환경에 있는 연구대상자 : (생략)</p> <p>② ~ ③ (생략) ④ 취약한 연구대상자 유형별 고려사항은 다음과 같다.</p> <p>1. 소아 및 미성년자를 대상으로 한 연구: (생략)</p> <p>2. 제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 한 연구: 치매, 중증 정신질환 등을 가진 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우, 소아와 같이 연구대상자의 승낙과 법정대리인의 동의가 필요하다. 다만, 위원회에서 취약한 연구대상자 점검표 승인을 받은 경우는 그러하지 아니한다.</p> <p>3. 동의 능력은 있지만, 교도소 수감자와 같이 특별한 환경에 놓인 경우의 연구: 수감자와 같이 특별한 환경에 처한 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 수행할 경우 참여 및 동의에 있어 특별한 규제가 필요하다. 자발적 동의의 환경이 유지되어 있는지, 연구대상자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차 포함 여부를 확인하여야 한다. 동의서에는 연구 참여가 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택에 영향을 미치지 않음이 기재되어 있어야 하고, 정보가 연구대상자 그룹에게 이해 가능한 언어로 기술되어 있는지 확인하여야 한다.(이하 생략)</p> <p>제41조(연구대상자에게 제공되는 문서화된 정보 사항) (생략)</p> <p>제42조(비치료적 임상시험에서의 연구대상자 동의) (생략)</p> <p>제43조(연구대상자 동의의 문서화) ① 동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여야 하며 사본은 서명한 사람에게 주어야 한다.</p> <p>② 동의 취득 방법은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 동의서를 연구대상자(또는 대리인)에게 읽어주거나 심의할 충분한 시간을 준 다음 서명하도록 한다.</p> <p>2. 연구대상자(또는 대리인)에게 말로 설명한 후 동의 내용을 보내야하고, 간결한 형식의 동의서를 받을 수 있다. 말로 설명할 경우에는 입회자가 입회하여야 한다. 또한 위원회는 연구대상자(또는 대리인)에게 말로 설명된 내용의 요약문을 승인하여야 한다. 연구대상자(또는 대리인)는 간결한 형식의 동의서에만 서명하지만 참가인은 간결한 동의서 및 설명문에 서명하여야 하고, 동의서를 받는 사람은 설명문에 서명하여야 한다.(이하 생략)</p> <p>제44조(동의에 대한 위원회의 권한) ① (생략) ② 위원회는 동의서를 받는 과정과 임상시험을 제3자로 하여금 관찰하게 할 권한이 있다. 위원장은 필요할 경우에는 임상시험 기관을 방문할 제3자를 지정할 수 있다.</p> <p>제45조(연구대상자 승낙(assent)의 문서화) (생략)</p> <p>제50조(위원회와 연구자의 정보 교환) (생략)</p>
D기관	<p>제2조(용어의 정의) (생략)</p> <p>제3조(심의대상) 위원회 규정 제6조 제①항에 의거하여 위원회에 접수된 연구계획서를 심의하는 것을 원칙으로 하며, 위원회의 승인 전에는 연구를 수행할 수 없다. 심의대상은 다음과 같다.</p> <p>① ~ ⑨ (생략)</p> <p>⑩ 연구대상자 등의 동의</p> <p>1.~2. (생략)</p> <p>3. 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.</p> <p>가. ~ 아. 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하도록 하여야 한다.</p>

	<p>자. 연구대상자등 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 <u>문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하도록 하여야 한다.</u></p> <p>차. <u>심한 치매 환자 등 충분한 동의능력이 있다고 보기 어려운 연구대상자 등을 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도의 정보를 제공 받아야 하며 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.</u></p> <p>카.(생략)</p> <p>4. (생략)</p> <p>5. <u>위원회는 필요한 경우 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제 3자로 하여금 관찰하게 할 수 있다</u></p> <p>6. (생략)</p> <p>⑩ 서면동의면제 (생략)</p> <p>⑫ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구</p> <p>1.~3. (생략)</p> <p>4. <u>위원회는 동의능력이 없거나 불완전한 자가 연구에 포함된 경우에 다음과 같은 사항을 심의하여야 한다.</u></p> <p>가. <u>동의능력이 없거나 불완전한 자를 연구에 포함하여야 하는 이유</u></p> <p>나. <u>연구대상자 등에게 예견되는 위험 및 이익</u></p> <p>다. <u>연구대상자 등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책</u></p> <p>라. <u>연구대상자 등의 승낙 또는 문서화의 필요성</u></p> <p>⑬ ~ ⑮ 생략</p> <p>5조(제출서류) (생략)</p> <p>제9조(신속심의) (생략)</p> <p>11조(회의록 작성) (생략)</p> <p>제12조(결정사항의 통보) ① ~ ③ (생략)</p> <p>④ <u>위원회는 모든 승인된 연구자들에게 다음의 사항을 수행할 수 있도록 통지서를 통하여 다음 사항을 통지하여야 한다.</u></p> <p>1.~9. (생략)</p> <p>10. <u>강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것 (이하생략)</u></p> <p>제16조(문서의 보관 및 폐기) (생략)</p>
E기관	<p>제2조(정의) (생략)</p> <p>제3조(기본원칙) 1. ~8. (생략)</p> <p>9. <u>임상시험 참여 전에 모든 연구대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다. (이하생략)</u></p> <p>제4조(임상시험의 의뢰) (생략)</p> <p>제5조(심의기준)</p> <p>1. <u>임상시험계획서의 심사에 있어 심사위원회는 다음과 같은 사항을 면밀히 검토하여 계획서를 평가하여야 한다.</u></p> <p>가. 윤리적 검토</p> <p>1) ~2) (생략)</p> <p>3) <u>연구대상자의 선정은 공정해야 한다. 특히 어린이, 임산부와 같은 특수집단 또는 경제적, 교육적으로 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상에 포함하는 연구의 경우(외부위원중 종교인,법조인의 동의를 얻어야 한다. <개정 2011.10.>연구대상자의 특수성을 충분히 고려하여, 예측되는 피해발생이 최소화 될 수 있도록 해야 한다. (이하생략)</u></p> <p>제8조(심사절차) (생략)</p> <p>제10조(심사 결과의 통지) (생략)</p> <p>제16조(지속심사) (생략)</p> <p>제21조(자료의 보관) (생략)</p> <p>제28조(임상시험 약국)</p> <p>(정의) (생략)</p> <p>제29조(심사위원회의 임무) (생략)</p> <p>제31조(심사위원회의 운영) (생략)</p> <p>제35조(연구대상자 동의에 관한 일반요건) ①~ ⑩ (생략)</p> <p>⑫ <u>연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 <u>문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.</u> 이 경우 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주어야하고 설명한 후 연구대상자 또는 대리인이 임상시험 참여를 구두로 동의하면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 일자 를 기재하게 한 다음 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 일자 를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한</u></p>

	<p>다. 또한 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 연구대상자나 대리인은 자필 서명 및 일자가 기재된 변경 동의서의 사본을 받아야 하며, 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.</p> <p>⑩ 영·유아나 심한 치매 환자, 정신질환자를 대상으로 하는 임상시험과 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 임상시험참여가 가능한 경우에도 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 임상시험에 관한 정보를 제공 받아야 하며 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 일자를 기재하여야 한다.(이하 생략)</p> <p>제36조(연구대상자에게 제공되는 문서화된 정보 사항) (생략)</p> <p>제37조(비 치료적 임상시험에서의 연구대상자 동의) (생략)</p> <p>제38조(연구대상자 동의 변경 및 면제) (생략)</p> <p>제39조(연구대상자 동의의 문서화) (생략)</p> <p>제40조(동의에 대한 심사위원회의 권한) ① (생략)</p> <p>② 심사위원회는 동의서를 받는 과정과 임상시험을 제 3자로 하여금 관찰하게 할 권한이 있다. 위원장은 필요할 경우에는 임상시험 기관을 방문할 제 3자를 지정할 수 있다.</p> <p>제41조(연구대상자 승낙(assent)의 문서화) (생략)</p>
--	---

4.2 IRB 운영현황 조사

국립정신병원 IRB 운영현황을 알아보기 위해 5개 기관의 '홈페이지', '보건복지부 통합 포털사이트 유니모(UniMOHW)', 'IRB담당자와의 '조사지' 및 '전화문의' 방법을 이용하여 현황을 조사하였다.

5개 기관의 IRB행정 담당자에게는 운영현황에 대한 조사의 취지를 설명하고 협조를 구하였으나, 일부 기관에서는 일부 질문에 대해 답변을 하지 않아 조사하지 못한 부분이 있다. 최종적으로 총 5개 기관에서 (1) IRB 위원 구성 현황 (2) IRB 심의 현황 (3) IRB 교육 현황을 조사하였다.

4.2.1 IRB 위원 구성 현황

먼저, IRB 위원의 적절한 구성은 연구 심의에 있어 기본이 되는 요건으로서 생명윤리법 제11조 1항³⁶⁾ 및 KGCP 6호 나목 1)³⁷⁾에 근거하여 모든 기관이 위원장 1명을 포함, 5명 이상의 위원 구성을 충족하고 있었다.

IRB 위원 구성을 5명 이상으로 구성토록 하는 규정의 취지는 소수의 위원일 경우 간과하거나 놓칠 수 있는 부분을 다수의 위원 의견을 반영하여 보완하고, 최대

36) 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제11조제1항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]

37) 법제처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제 1835호)」의 제 30조 1항 관련「의약품 임상시험 관리기준」 제2조(용어의 정의) 더목) 2022.12.07

한 과학적·윤리적 정당성을 확보하려는 것임을 감안하여 볼 때 조사대상 5개 국립 정신병원의 경우 이를 충족하고 있음을 확인하였다<표-8>.

아울러, 생명윤리법 제11조에 명시되어 있는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 및 그 기관에 종사하지 아니하는 사람,³⁸⁾ KGCP 6호 나목 1)에 명시되어 있는 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람³⁹⁾을 실무현장에서는 '외부위원'로 지칭하고 있었다.

<표-8> IRB 위원 구성

(2023년 10월 기준)

구분	인원(명)	내부 : 외부	과학계 : 비과학계
A기관	10	6 : 4	7 : 3
B기관	7	4 : 3	5 : 2
C기관	7	2 : 5	6 : 1
D기관	9	6 : 3	5 : 4
E기관	8	4 : 4	6 : 2

조사결과, E기관은 내·외부 위원의 비율이 동일하였고, C기관은 내부위원이 외부위원보다 적게 구성되어 있었다. 민간병원이 외부위원을 1~2명 정도로 구성하고 있는데 비하여, 조사대상 5개 국립정신병원은 외부위원의 비율이 평균 4.4 : 3.8의 비율로 확인되었다.

IRB 위원 구성에 외부위원을 포함토록 규정의 취지는 기관에 소속되어 있는 내부 위원만으로 구성될 경우 자칫 동료연구자의 이익을 반영하는 심의로 발생할 수 있는 이해상충 발생의 개연성을 사전에 방지하고, 사안에 따라서는 기관의 이익을 반영하는 기관이해상충이 발생할 개연성을 사전에 방지하고자 함일 것이다. 아울러, 외부위원의 경우 심의대상 연구과제를 객관적인 시각으로 심의하게 됨으로써 객관성을 증진코자 함일 것이다.

38) 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제11조제1항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]

39) 법제처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제 1835호)」의 제 30조 1항 관련「의약품 임상시험 관리기준」 제2조(용어의 정의) 더목) 2022.12.07

이같은 제도의 취지를 감안해 볼 때 조사대상 5개 국립정신병원 모두는 외부위원을 충분히 확보하고 있는 것으로 확인되어 충분히 정당성과 객관성을 확보하고 있음을 알 수 있었다.

KGCP 나목에서는 윤리적 측면과 더불어 '과학적, 의학적' 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성할 수 있도록 하고 있다. 5개 기관 모두 의학 및 간호학 등의 과학계 위원은 5명~7명으로 모두 포함되어 있었으며, 그 외 비과학계 위원은 1~4명으로 전공은 보건행정학, 신학, 철학, 법학 등을 전공한 교수, 목사, 변호사 등으로 구성되어 있었다.

국립정신병원의 내부위원들은 대부분 의사들로서 과학적 타당성 측면의 내용검토에 집중될 때, 다수의 신학, 철학 등의 비과학 전공분야 외부위원들이 참여하여 윤리적 타당성 측면의 더욱 심도있는 내용검토가 이루어질 수 있다. 이는 취약한 연구대상자를 보호할 수 있는 규정 개선, 체크리스트 등 추가적 보호대책을 정립하는데 많은 도움이 될 것으로 보이며, 위원구성에서 윤리적인 측면이 상대적으로 많이 반영될 수 있다는 점에서 시사하는 바가 크다 할 것이다.

4.2.2. IRB 심의 현황

<표-9>에서 확인되는 바와 같이, 5개 기관 모두 정규심의와 신속심의 회의를 실시하고 있다. 먼저 정규심의 회의를 정례화하여 실시하는 A기관(매월), B기관(분기별), C기관(분기별)으로 확인되며, D기관 및 E기관의 경우 필요시 회의를 개최하거나 안전이 없을 경우 개최하지 않는 것으로 확인되었다.

신속심의의 경우 매월 심의일정을 정례화하여 정기적인 회의를 진행하고 있는 A기관과 달리 다른 4기관은 분기별, 연~2회, 필요시 수시로 진행하는 것으로 보아 비정기적으로 운영하고 있음을 알 수 있었다. 또한 기관 규정에 따라 심의면제의 확인은 전문간사의 검토 혹은 회의를 통해 심의를 하고 있었으며, 심의면제에 대한 확인 역시 필요시 수시 진행되고 있었다.

<표-9> 기관별 회의 주기

구분	정규심의 회의	신속심의 회의	심의면제 확인	기타회의
A기관	매월 4주 1회	매월 2주 1회	필요시 수시	필요시 수시
B기관	분기별 1회/필요시 수시	필요시 수시	필요시 수시	필요시 수시
C기관	분기별	필요시 수시	-	-
D기관	필요시 수시	필요시 수시	필요시 수시	-
E기관	연 2~3회	연 2회	-	-

다음으로 5개 기관의 2021년, 2022년 회의개최 횟수를 <표-10>과 같이 조사하였다. 기관별 IRB 정규심의 회의의 평균횟수는 A기관 4.5회, B기관 4.5회, C기관 4회, D기관 1회, E기관 3회의 순으로 나타났다.

신속심의 개최 평균횟수는 B기관 13.5회, A기관 10회, D기관 7.5회, E기관 1.5회, C기관 1.5회의 순으로 나타났으며, 심의면제 심의의 평균횟수는 A기관 23.5회, D기관 4회인 것으로 확인되었고, B기관, C기관, E기관은 심의면제 건수가 없었던 것으로 보아 심의를 하지 않았거나 정규심의 또는 신속심의 회의에서 심의를 했을 것으로 예상되었다.

<표-10> 최근 2년간 회의 개최횟수

구분	정규심의			신속심의			심의면제		
	2021	2022	평균	2021	2022	평균	2021	2022	평균
A기관	4	5	4.5	11	9	10	24	23	23.5
B기관	6	3	4.5	17	10	13.5	-	-	-
C기관	4	4	4	-	1	0.5	-	-	-
D기관	2	-	1	15	-	7.5	3	5	4
E기관	3	3	3	1	2	1.5	-	-	-
합	19	15	17	44	22	33	27	28	27.5

<표-11>에서는 기관별 2021년, 2022년 심의과제 건수를 살펴보았다. B기관은 연 평균 33건으로 가장 많은 과제를 심의하였으며, A기관 연 평균 7건, C기관은 연 평균 8.5건, E기관은 연 평균 3건을 심의하고 있었다. 다만, D기관은 해당 조사에 응답하지 않아 현황을 파악할 수 없었다.

<표-11> 최근 2년간 심의과제 건수

구분	정규심의			신속심의			심의면제		
	2021	2022	평균	2021	2022	평균	2021	2022	평균
A기관	6	8	7	65	26	45.5	30	22	26
B기관	32	34	33	29	19	24	-	-	-
C기관	7	10	8.5	-	1	0.5	-	-	-
D기관	응답안함			응답안함			응답안함		
E기관	3	3	3	1	1	1	4	3	1.5

종합적으로, 회의개최와 심의과제 건수를 함께 비교해본 결과는 다음과 같다.

A기관은 평균 4.5회의 정규심의 대비 신속심의를 10회 개최하고 있다. 과제 건수 역시 정규심의 과제 7건인 것에 비해 신속심의를 45.5건으로 신속심의를에서 많은 과제를 심의하고 있음을 확인할 수 있었다. 해당 기관에 문의한 결과 해당 년도에 정규심의에서는 신규과제 위주로만 심의를 하였고, 그 외 과제들은 신속심의를에서 심의를 하였으며, 신속심의를에서는 변경, 위반/미준수, 중간, 종료, 결과보고 등을 주로 심의하며 2~4명의 내부위원만이 회의에 참석, 30분 내의 과제를 신속하게 심의한다는 답변을 들을 수 있었다.

신속심의를의 과제 중 정규심의를에 해당할 수 있는 과제도 있을 수 있으므로, 과제의 배정에 있어서 취약한 연구대상자를 대상으로 연구를 하거나 위험수준을 평가하여 과제를 배정하고, 내부위원과 외부위원들이 함께 심의를 할 수 있는 정규심의를를 활성화하여 좀 더 면밀한 검토가 필요하다 할 수 있을 것이다.

또한, 심의면제 검토 과제가 26건으로 다른 기관 대비 많으며, 규정상 1명의 전문간사가 심의면제를 검토하는 것으로 확인되었는 바, 심의면제 과제 또한 심의의 일부분이라 할 수 있으며, 전문간사 1명의 결정으로 심의를 하기에는 업무의 부담이 과중될 수 있으므로, 과제 기준을 만들고 신속심의로 대체하는 방안의 마련이 필요해 보인다.

B기관의 경우 정규심의를를 분기별/필요시 개최하고 있으며 총 7명의 위원이 심의

를 진행하고 있었다. A기관, C기관, E기관이 3~4.5회의 정규심의를 개최하고 3~8.5건의 심의과제를 심의하고 있는 반면, B기관은 다른 기관에 비해 정규심 의 4.5회 대비 심의과제 건수가 33건으로 회당 많은 과제를 심의하는 것으로 확인되었 다.

1회의당 평균 7.3건의 과제를 심의하는 것은 위원 1인당 많은 과제를 심의함으로 써 각 위원들의 사전 검토시간이 부족할 수 있고, 회의에서도 시간적 제약 등으로 인하여 심도 있는 논의가 어려울 것으로 보인다.

따라서 국립정신병원 연구대상자의 특성 상 취약한 대상자가 포함될 가능성이 높 으므로 이러한 점을 고려한다면, 정규심의를 A기관과 같이 매월 정기적으로 개최하 는 방안을 마련하고, 과제를 고르게 분배하여 심도 있는 논의가 이루어져야 할 것 으로 판단된다.

4.2.3. IRB 교육 현황

마지막으로 각 기관별 IRB위원 및 연구자의 교육현황을 <표12>와 같이 살펴보 았다. IRB위원에 대한 인정교육은 임상시험종사자교육이었다. 임상시험종사자교육 은 국내 약사법 등에 근거 임상시험 등 실시기관의 IRB위원 및 임상시험을 하는 책임자, 관리약사, CRC는 직능별로 임상시험종사자교육을 이수해야한다.⁴⁰⁾ 해당 교 육은 법정 의무교육이기 때문에 국립정신병원에서도 IRB위원들을 대상으로 교육을 실시하고 있는 것으로 보인다. A기관과 B기관은 위원이 각 10명 7명으로 위원들이 1회 이상의 교육을 받으며 기관으로부터 지원을 받고 있음을 알 수 있다.

연구자들의 수료 인정교육은 기관별로 상이하였다. C기관, D기관을 제외한 3개 기관은 임상시험종사자교육, 국가생명정책윤리원, 질병관리청 등을 교육을 받고, 연 구신청시 연구계획서와 함께 제출하고 있었다.

40) 법제처, 「약사법 제34조의 4」의 제 30조(임상시험 종사자에 대한 교육) [일부 개정, 2023. 4. 18., 법률 제19395호]2023.10.19

<표-12> IRB위원 및 연구자 교육 지원

(2023년 10월 기준)

구분		수료 인정교육	교육 지원범위	교육건수
A기관	IRB위원	임상시험종사자교육	전액	16
	연구자	임상시험종사자교육, 국가생명정책윤리원, 질병관리청, CITI 및 BIC STUDY	전액	51건*이상
B기관	IRB위원	임상시험종사자교육	전액	11
	연구자	임상시험종사자교육, 국가생명정책윤리원, 질병관리청, 원내 자체교육	전액	52
C기관	IRB위원	임상시험종사자교육	정보없음	7
	연구자	응답없음	응답없음	응답없음
D기관	IRB위원	임상시험종사자교육	전액	응답없음
	연구자	-	-	-
E기관	IRB위원	임상시험종사자교육	전액	8
	연구자	임상시험종사자교육, 국가생명정책윤리원, 질병관리청	전액	응답없음**

*CITI 및 BIC STUDY교육만 해당
 **심의면제 제외 연구자 모두 이수

종합적으로 IRB위원 및 연구자들 대상의 교육은 IRB위원의 전문성 확보 뿐만 아니라 연구자들의 윤리적 연구수행을 위하여 매우 필요하다고 할 수 있다. 법정 의무교육이기 때문에 교육을 수료한다기 보다는 전문적 심의와 연구의 윤리적 수행을 위해 적극적으로 교육에 참여해야 할 것이며, 기관과 IRB는 이들을 위한 적극적 지원과 홍보를 통해 교육을 활성화 해 나가는 노력이 필요해 보인다.

특히나, 본 연구의 대상인 국립정신병원의 경우, 앞서 살펴본 바와 같이 취약한 연구대상자가 연구에 참여할 가능성이 매우 높으므로, 연구대상자 보호를 위한 중점적 교육에 더욱 노력을 기울여야 할 것이며, 국민의 세금으로 운영이 되는 공공기관인 점을 감안한다면, 연구비의 운용과 연구결과의 공개 및 활용 등에서 연구자의 윤리성이 각별히 요구될 것이므로 이에 대한 교육에도 노력을 기울여야 할 것으로 판단된다.

4.3. IRB 운영현황의 조사결과 및 문제점

인간대상연구에 있어 사전동의(informed consent)는 연구자가 연구대상자에게 연구와 관련된 전반적인 내용을 미리 알려주어 연구대상자가 연구참여를 자발적으로 결정토록 하는 것으로서, 윤리적인 연구수행을 위해 매우 중요한 절차이며 이러한 동의는 사전에 제공한 충분한 정보에 대해 이해하고 ‘자발적으로 동의’를 해야한다는 중요한 원칙이다.

본 연구에서 살펴본 국립정신병원의 SOP와 IRB운영현황 조사결과에서 나타난 중요한 문제는 취약한 환경에 있는 연구대상자에 대한 ‘동의능력 평가 절차’라 할 것이다. KGCP에서도 취약한 환경에 있는 시험대상자에 대한 정의와 함께 이들을 보호하기 위한 동의절차를 중심으로 보호장치들을 마련해왔으나,⁴¹⁾ 정신질환자의 경우 더욱 각별한 동의능력 평가를 통하여 취약성을 확인하고 연구에 참여토록 하는 과정이 필요하다 할 것이다.

조사대상 국립정신병원 5개 기관 모두 취약한 연구대상자의 동의와 추가적인 보호대책이 마련되어야 한다는 내용이 SOP를 통해 반영되어 있기는 하지만, 인지적 결함 등으로 동의능력이 저하된 대상자들이 연구에 참여할 경우 동의능력이 평가되는 절차에 대한 구체적인 부분은 발견되지 않았다.

또한, 기관의 담당자들은 취약한 연구대상자의 동의능력평가에 대해 필요성을 인지하고는 있었으나 구체적으로 어떤 방식의 절차를 마련해야 하는지에 대한 답변을 들을 수는 없었다.

5. 국립정신병원 연구대상자에 대한 추가 보호방안

국립정신병원의 연구대상자에 대한 보호방안을 마련하기 위해 국내 대학병원인 F기관의 사례를 살펴보고 이를 바탕으로 추가 보호 방안을 제시하고자 한다.

41) 배현아. 『임상시험에서 취약성 (vulnerability) 판단 기준 재정립과 임상시험심사위원회의 역할』, 한국의료윤리학회지, 2011, 14.1: pp.55-77.

해당 기관의 경우 HRPP SOP상⁴²⁾ ‘취약한 연구대상자-손상된 동의 능력을 가진 성인’에 대해 명시하고 있었다. 해당 지침에서 ‘손상된 동의 능력(Impaired consent capacity)’이란 연구와 관련된 정보를 이해하고, 연구 초기에 또는 연구 중 지속적 연구 참여에 대한 이성적 결정을 내리는 능력의 손상을 말한다. 이러한 능력의 손상은 어떤 개인이 법적으로 유효한 동의를 하는 것을 불가능하게 할 수 있다. 이러한 능력의 손상은 일시적이거나 영구적일 수 있고, 또는 변동을 보일 수 있다. 본 지침에서 정의된 손상된 동의능력은 법적 무능력과 구분된다.’ 로 구체적으로 정의하고 있었다.

F기관의 ‘동의능력 평가’의 방법으로는 (1) 연구대상자가 연구와 관련된 정보(예: 연구의 성격과 예상되는 연구 결과)를 이해하고, (2) 연구에 대한 정보를 논리적으로 다룰 수 있으며, (3) 연구에 참여하고 싶어 하는지 아닌지에 관한 자신의 선택을 명확하게 의사 표현하는 능력을 평가하는 방법 등이다. 해당 기관은 <그림-1>과 같은 점검표를 이용하여 손상된 동의능력을 가진 성인의 연구 참여의 적합성, 정당성, 동의능력 평가에 대한 각 부분에 대해 구체적으로 점검하고 있음을 알 수 있다.

정신질환의 경우 급성 또는 만성적 상황에 따라 증상의 변동이 매우 심하다. 따라서, 연구자는 연구대상자의 상태 변화를 지속적으로 관찰하며, 연구참여 중에도 연구참여에 대한 의지를 반복적으로 평가할 수 있는 과정을 포함하여야 한다. 이에 따라 동의 철회를 언제든지 할 수 있다는 부분도 대상자와 대리인에게 충분히 설명되어져 하며 각 대상자별 개별적 판단을 통해 동의능력을 판단할 수 있는 절차의 마련이 필요하다 할 것이다.

42) 『F병원 HRPP SOP』 ver.4.1 (7.취약한 연구대상자-손상된 동의 능력을 가진 성인)

<그림-1> F기관의 취약한 연구대상자 점검표

취약한 연구대상자 점검표 - 손상된 동의능력을 가진 성인 대상 연구

책임연구자 :

과 제 명 :

손상된 동의 능력을 가진 성인 연구 관련하여, 아래 항목 중 해당되는 곳에 표시하십시오.

IRB는 아래의 항목을 평가하여, 손상된 동의 능력을 가진 성인 대상 연구의 승인 여부를 고려해야 합니다.

해당 연구에 대하여 해당 질환을 잘 알고 있고, 연구대상자 집단에 특이적인 문제를 다룰 수 있는 능력을 가진 자문인이나 특별한 대변인이 IRB 심의에 추가로 필요한가? (예__ 아니오__)

1. 연구 참여의 적합성

- 1) 최소한의 위험을 넘지 않는 연구인가? (예__ 아니오__)
- 2) 최소한의 위험을 넘는 연구인 경우 아래 항목 중 하나에 해당되는가?
 - ① 연구대상자에게 직접적인 이득이 예상되는가? (예__ 아니오__)
 - ② 연구대상자에게 직접적인 이득이 예상되지 않으나, 연구로부터 대상집단의 질병이나 상태에 대해 일반화할 수 있는 중요한 지식을 얻을 가능성이 있는가? (예__ 아니오__)

2. 연구 참여의 정당성

- 1) 연구계획에 위험을 최소화하기 위한 절차를 포함하여, 연구계획서에 다음 사항이 포함되어 있는가?
 - ① 취약한 연구대상자가 연구에 포함되어야 하는 이유 (예__ 아니오__)
 - ② 연구대상자에게 예견되는 위험 및 이익 (예__ 아니오__)
 - ③ 연구대상자에 대한 위험을 최소화하기 위해서 고안된 절차의 기술 (예__ 아니오__)
 - ④ 연구대상자 동의 능력 평가에 대한 계획 (예__ 아니오__)
 - ⑤ 대리인의 동의를 포함할 계획 (예__ 아니오__)
 - ⑥ 적절한 경우에, 연구대상자의 동의를 위한 계획 (예__ 아니오__)
- # 위 항목 중 하나라도 *아니오*로 답변했다면 보완이 필요한 사항을 명시해주시기 바랍니다.

3. 연구대상자의 동의 능력 평가

- 1) 연구대상자의 동의 능력을 평가하기 위한 방법과 기준 그리고 동의 능력이 손상된 연구대상자임을 알아내기 위한 기준을 포함하고 있는가? (예__ 아니오__)
 - 2) 연구의 지속적 참여를 위해서 연구대상자의 지속적인 동의를 요구되는 경우, 연구대상자의 동의 능력을 재평가하는 절차와 동의 취득 방법에 대한 기술이 있는가? (예__ 아니오__)
 - 3) 적절한 경우 연구대상자의 동의를 얻기 위한 계획이 기술되어 있는가? (예__ 아니오__)
 - 4) 연구대상자의 동의를 불가할 경우 대리인의 동의를 얻기 위한 적절한 계획이 기술되어 있는가? (예__ 아니오__)
- # 위 항목 중 하나라도 *아니오*로 답변했다면 보완이 필요한 사항을 명시해주시기 바랍니다.

Ⅲ. 결론

국립정신병원의 대상자 특성에서 살펴보았듯이, 대부분의 국립정신병원 이용자는 정신질환을 앓고 있다는 것을 확인할 수 있었다. 모든 정신질환자가 동의능력에 제한이 있는 것은 아니지만 정신질환의 특성 상 연구참여 시 취약한 환경이나 상황에 노출될 개연성이 높기 때문에 이러한 연구대상자들이 연구에 참여하게 될 경우에는 연구의 정당성을 파악 및 동의능력평가와 같은 추가적인 보호조치를 마련하여 윤리적 문제가 발생하지 않도록 연구대상자 보호에 더욱 만전을 기해야 할 것이다.

본 연구의 대상이었던 국립정신병원들은 정신질환자를 대상으로 연구를 수행하고 있음에도 불구하고, 5개 기관 중 1개 기관을 제외한 4개 기관 모두가 동의능력을 평가하는 기준, 절차, 평가 등이 부재하였다. 따라서 국내사례로 제시한 추가적 보호방안을 참고하여 다음과 같이 문제점을 개선해야 할 필요성이 제기된다.

첫째, 신규과제 심사로 집중되어 있는 정규심사를 취약한 연구대상자가 특히, 정신질환자가 대부분 취약성을 가지고 있다면 특정 기준이 포함되어야 할 것이며 취약성이 심각할 경우에는 정규심사를 적극적으로 활용해야 할 필요가 있다.

둘째, 동의능력을 구체적이고 개별적으로 판단할 수 있는 별도의 추가적인 장치가 마련되어야 할 것이다. 이는 국내 사례에서 제기한 F병원의 체크리스트를 활용하는 방법이 효과적일 수 있을 것으로 생각된다.

셋째, 제도적으로 마련되어 있는 서류작업보다 먼저 선행되어야 하는 것은 취약한 연구대상자의 인지 및 이해를 위한 IRB위원과 연구자 대상의 교육이라 할 것이다. 연구계획서 제출을 위한 의무교육이 아닌 취약한 연구대상자 보호에 특화된 교육을 내외부적으로 참석하거나 개최하는 것도 하나의 방법이 될 수 있다고 생각한다.

넷째, 향후 7개 국립병원 IRB의 독립성을 유지하면서도 심의·절차·운영과 관련한 표준화된 가이드라인을 제시할 수 있는 추가적인 연구가 필요할 것으로 보인다.

IV. 참고문헌

－ 단행본 및 간행물

1. Amdur, R. J. / Bankert, E. A., 『IRB위원 핸드북』, 지코사이언스, 2021.
2. Eric M. Meslin, et al., 『Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants』, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission』, Volume 1, 2001.
3. 보건복지부, 『5개 국립정신병원 2020년도 연보』, 2020.
4. 보건복지부, 『5개 국립정신병원 임상연구논문집』, 2013~2015, 2017, 2019, 2021~2022.
5. 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회, 『취약한 연구대상 보호지침』, 2019.
6. 보건복지부 국립정신건강센터, 『국가 정신건강현황 보고서』, 2021.
7. 보건복지부 국립정신건강센터, 『2021년 정신건강실태조사 보고서』, 2021.

－ 논문

1. Sai Kumar Yelgar¹, 『Vulnerability in Clinical Trials』, 2020. 8. 12.
2. Weissinger, Guy M / Connie M. Ulrich. 『Informed consent and ethical reporting of research in clinical trials involving participants with psychotic disorders』, Contemporary Clinical Trials 84 (2019): 105795.
3. 김성완, 『조현병 환자를 위한 정신사회적 중재』, Journal of Korean Neuropsychiatric Association, 2018, 57.3: 235-243.
3. 김청송, 『DSM의 변천사와 시대적 의미의 고찰』, 한국심리학회지: 건강, 2016, 21.2: 475-493
4. 배현아, 『임상시험에서 취약성 (vulnerability) 판단 기준 재정립과 임상시험심사 위원회의 역할』, 한국의료윤리학회지, 2011, 14.1: 55-77.
5. 신희영, 『IRB 와 HRPP 의 개념과 운영에 대한 제언. 생명』, 윤리와 정책, 2022, 6.2: 53-69.
6. 윤상철, 『국립정신건강센터 정체성 재정립과 그에 따른 기대역할 및 신규사업 개발방안 연구』, 2021. 8.

7. 연광호·박영근·김영화. 『의사의 커뮤니케이션 스타일이 레포, 신뢰, 충성도에 미치는 영향에 관한 연구』. 마케팅논집, 2011, 19.2: pp. 41-57.
7. 정은주·백수진, 『기관생명윤리위원회 (IRB) 심의 미준수에 대한 관리 방안 검토』, 한국의료윤리학회지, 2020, 23.1: 19-37.
8. 정인원, 『국민의 정신건강 증진을 위한 국립정신병원의 역할과 발전 방향』, 2005. 2. 28.
9. 현명선 외 3인, 『정신 장애인의 낙인 (stigma) 경험』, Journal of Korean Academy of Nursing, 2012, 42.2: 226-235.

[법률, 규정, 기준]

1. 법제처, 「보건복지부 소속 국립병원 및 국립재활원 임상연구비 지급규칙」, 제1조 [타법 개정, 2019. 9. 27., 보건복지부령 제672호]
2. 법제처, 「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제2조 [일부개정, 2023. 9. 19., 대통령령 제33729호]
3. 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제10조제1항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]
4. 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제10조제3항제3호 나목) [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]
5. 법제처, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 제11조제1항 [일부 개정, 2020. 12. 29., 법률 제17783호]
6. 법제처, 「약사법 제34조의 4)」의 제 30조(임상시험 종사자에 대한 교육) [일부 개정, 2023. 4. 18., 법률 제19395호]2023.10.19
7. 법제처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제 1835호)」의 제 30조 1항 관련 「의약품 임상시험 관리기준」 제2조(용어의 정의) 더목) 2022.12.07.
8. 법제처, 「장애인복지법」 제2조제1항, 일부개정 2023. 3. 28. [법률 제19303호, 시행 2023. 9. 29.]
9. 법제처, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 (법률 제 19464호)」 제3조제1호 2023.6.13.
10. 법제처, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 (약칭: 정신건강복지법)」[시행 2023. 6. 13.] [법률 제19464호, 2023. 6. 13., 일부개정]

11. 「5개 국립정신병원 표준운영지침서」
12. 「F병원 HRPP SOP」 ver.4.1 (7.취약한 연구대상자-손상된 동의 능력을 가진 성인)

– 데이터

1. 공공데이터포털, 기관생명윤리위원회 등록 현황(20.02.14),
Available at: <https://www.data.go.kr/data/15054569/fileData.do> [2023.09.29.]

– 홈페이지

1. <https://www.kcdcode.kr/browse/contents/0#> [2023.09.29.]
2. <http://www.knpanews.or.kr/news/articleView.html?idxno=181> 중증정신질환 백서 (2023.10.23.)

(부록)< 국립정신병원 기관생명윤리위원회(IRB) 운영현황 조사>

I. 기관생명윤리위원회 기본 정보

1. 위원회 수

1개 1개 이상 (개)

2. 임상시험실시기관 지정여부

의약품 의료기기 해당없음

3. 질병관리청 IRB 등록여부

예 아니오

4. 위원회 구분 (복수 체크 가능)

인간대상연구 인체유래물연구 기타 ()

5. 운영방식

단일(개별)운영* 통합운영** 기타 ()

* 단일(개별)운영: 해당 기관에 설치된 각각의 개별 기관위원회를 단일하게 운영

** 통합운영: 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 해당 기관위원회를 통합하여 운영

6. e-IRB 사용 여부

예 아니오

7. SOP 운용 여부

예 아니오

8. 취약한 연구대상자(예: 정신질환자, 소아, 치매 등)에 인지기능
저하 및 의사소통 문제로 동의능력이 평가될 때 추가적으로 하
는 평가도구나 절차유무

예 아니오

Ⅱ. 기관생명윤리위원회 인력 현황

1. 업무담당자 구성 (IRB사무국장, 행정간사 및 행정담당자 등)

연번	구분	업무내용
1		
2		
3		

2. 위원회 구성

구분	인원(명)	과학계 (O,X표시)	비과학계 (O,X표시)
위원장			
전문간사			
내부위원			
외부위원			
기타			

3. 위원회 비율

- 내부 위원: 외부 위원 (예: 6:4)
(:)
- 과학계 : 비과학계 위원((예: 7:3)
(:)
- 비과학계 위원 전공
()

Ⅲ. 기관생명윤리위원회 운영 및 심의현황

1. 회의 방식

구분	예시	
정규심의 회의	화상회의	
신속심의 회의	대면회의	
심의면제	서면회의	
기타 회의	대면회의 등	

2. 회의 주기

구분	예시	
정규심의 회의	1개월에 1회	
신속심의 회의	1개월에 1회	
심의면제	필요시 수시 개최	
기타 회의	분기별 1회	

3. 개최 건수

구분	2021	2022
정규심의		
신속심의		
심의면제		
기타회의		

4. 심의과제 건수

구분	2021	2022
정규심의		
신속심의		
심의면제		
기타회의		

IV. 기관생명윤리위원회 관련 교육 현황

1. 교육 지원 대상

연구자 (1-1) IRB위원(1-2) 기타(1-3)()

1-1. 연구자 수료 인정 교육 (복수 체크 가능)

임상시험종사자교육 생명윤리교육(질병관리청, 국가생명정책윤리원)
 관련 학회참석 원내 자체교육 기타 ()

1-2. IRB위원 수료 인정 교육 (복수 체크 가능)

임상시험종사자교육 생명윤리교육(질병관리청, 국가생명정책윤리원)
 관련 학회참석 원내 자체교육 기타 ()

1-3. 기타() 수료 인정 교육 (복수 체크 가능)

임상시험종사자교육 생명윤리교육(질병관리청, 국가생명정책윤리원)
 관련 학회참석 원내 자체교육 기타 ()

2. 교육 지원 범위

전액지원 일부지원() 기타()

3. IRB위원 및 연구자 교육건수 (2022년 기준)

구분	2022
IRB위원	
연구자	