

# 보건학 연구에서 연구윤리심의위원회 심의

이선희<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>보건행정학회지 편집위원장, <sup>2</sup>이화여자대학교 의과대학 예방의학교실

## Regarding Institutional Review Board Issues of Health Service Research Field

Sun-Hee Lee<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Editor-in-Chief, Health Policy and Management; <sup>2</sup>Department of Preventive Medicine, School of Medicine, Ewha Womans University, Seoul, Korea

With the rising attention dedicated to research ethics, the responsibility of researchers to comply with research ethics is also highlighted. Among a number of research ethics obligations that researchers should abide by, an institutional review board (IRB) review is the most essential step to be taken before launching research. As the health service research field grapples with human subjects, it closely aligns with IRB deliberation. However, it seems that researchers still do not fully understand their obligations of IRB reviews. Due to the nature of health services research, there are many cases that are exempt from IRB reviews, which often elicits confusion in the research field. On that note, we aim to explore the issues regarding IRB reviews that health service researchers need to know.

**Keywords:** Institutional review board; Exempt from IRB reviews; Health service research

연구윤리에 대한 사회적 관심이 높아지면서 연구자들이 연구윤리를 준수해야 할 책임도 강조되고 있다. 특히 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하는 연구자들에게는 엄격한 연구윤리 강령들이 제시되고 있고, 이를 준수하도록 권고되고 있다. 이 의무사항들 중에서도 연구계획을, 미리 소속기관의 연구윤리심의위원회(institutional review board, IRB)에서 심의를 받도록 하는 절차는 연구 시작의 가장 필수적인 과정으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법) 제15조에 명시되어 있다[1].

보건학 연구는 인간을 대상으로 하는 대표적인 연구분야로, 연구윤리 준수가 중요한 영역임에도 불구하고 생의학적 연구(biomedical research)와 비교하여 IRB 심의의무에 대한 연구자들의 인식이 높지 않은 실정이다. 보건행정학회지 투고규정에도 IRB 심의를 거치도록 명시되어 있음에도 불구하고 일부 연구자들은 이를 인지하지 못하는 경우들이 있다. 학회지에 게재되는 논문들에 대해 IRB 심의 준수에 대한 요구들이 강화되고 있는 환경에 대처하기 위하여, 이 글에서는 보건학 연구에서 IRB 심의 이슈들을 살펴봄으로써 연구자들의 이해

를 돕고자 한다.

생명윤리법 제2조 제1호에 따르면 인간대상 연구란, 첫째 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구(연구대상자 대면을 통해 침습적 행위 등 물리적 개입으로 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 자료를 이용하는 연구)를 통해, 둘째 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행되는 연구(연구대상자 대면을 통한 설문조사나 행동관찰 등 의사소통이나 대인접촉 등의 상호작용을 통해 얻은 자료이용), 셋째 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 포함하는 정보를 이용하는 연구) 등의 3가지 영역으로 명시하고 있다[1]. 이 조항에 따르면 보건학 연구들은 둘째와 셋째 영역의 인간대상 연구들에 주로 해당하게 된다.

인간대상 연구의 경우엔 생명윤리법 제15조 1항에 의거하여 IRB 심의를 받아야 하며, 보건학 연구들에서도 이상에서 언급한 인간대상 연구영역에 포함될 경우, 원칙적으로 IRB 심의를 받아야 한다. 다만 동법 제15조 2항 그리고 동법의 시행규칙 제13조에는, 연구대상자

Correspondence to: Sun-Hee Lee  
Department of Preventive Medicine, School of Medicine, Ewha Womans University, 25 Magokdong-ro 2-gil, Gangseo-gu, Seoul 07804, Korea  
Tel: +82-2-6986-6238, E-mail: [Ish0270@ewha.ac.kr](mailto:Ish0270@ewha.ac.kr)

© Korean Academy of Health Policy and Management  
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 한하여 심의를 면제할 수 있다고 명시하고 있다[1,2]. 또한 동법 시행규칙 제2조 제2항에 따라 국가, 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구나 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련한 연구는 인간대상 연구에서 제외한다고 명시되어 있다[2,3].

위의 조항들에 따르면 보건학 연구는 인간대상 연구에 속하더라도 채택하는 방법론들을 고려할 때 심의면제에 해당되는 경우가 대부분에 속한다고 볼 수 있겠다. 다만 연구자들이 명심해야 할 사항은 심의 면제일지라도 소속기관 IRB를 통해 심의면제 절차를 거치도록 권고하고 있기 때문에[3], 신속심사절차나 심의면제 요청절차를 거쳐 IRB 번호를 확보해야 한다는 것이다. 또한 개방된 공공데이터를 활용하는 경우에도 원자료를 생산하는 공공기관에서 IRB 심의를 거쳐 원자료 사용지침에 IRB 번호를 제시하는 경우가 많기 때문에 반드시 원자료의 IRB 번호가 있는지 확인하여 이를 논문에 기술하는 것을 권고한다. 또한 공공데이터 중에서 인간대상 연구에서 제외된 경우에 해당되는지에 대해서는 기관마다 다르므로 연구자가 임의로 판단하기보다 원자료 산출기관의 방침이 어떻게 정리되었는지 확인할 필요가 있겠다.

학위논문의 경우에는 교육실무 과정으로 판단하여 인간대상 연구에서 제외하는 경우로 해석하기도 하나, 원칙적으로는 연구계획 시 소속기관의 IRB에 문의하여 적절한 검토를 거친 후 그 결과를 연구에 기술하는 것이 바람직하다. IRB 심의대상인지, 신속심사나 면제대상인지, 인간대상 연구에서 제외되는지에 대해서는 관련 법과 시행규칙에 따라 주요 방향을 정하되, 구체적인 연구사례마다 상황이 다를 수 있고 소속기관 IRB에서 운영방침을 정하고 있기 때문에 이들 기관에 문의하고 검토를 거치는 방안을 권고한다. 연구자들 중 교육·연구 기관 또는 병원에 소속되지 않거나 소속기관에 IRB가 설치되지 않은

경우에도 공용IRB( [irb.or.kr](http://irb.or.kr) )를 통해 자문과 심의를 받을 수 있으므로 이러한 절차를 활용하여 연구윤리에 어긋나지 않게 연구를 진행하는 것이 필요하다. 향후 보건행정학회지는 연구윤리지침을 선도적으로 준수해가기 위해, 논문 게재 이전에 IRB 심의절차에 대한 점검을 연구자에게 안내하고 준수하도록 노력해나갈 예정이다.

## ORCID

Sun-Hee Lee: <https://orcid.org/0000-0002-9694-1977>

## REFERENCES

1. Bioethics and Safety Act, Act No. 16372 (Oct 24, 2019) [Internet]. Sejong: Korean Law Information Center; [date unknown] [cited 2022 Mar 20]. Available from: <https://www.law.go.kr/engLsSc.do?menuId=1&subMenuId=21&tabMenuId=117&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC#>.
2. Enforcement Rule of Bioethics and Safety Act, Ministry of Health and Welfare No. 852 (Dec 30, 2021) [Internet]. Sejong: Korean Law Information Center; [date unknown] [cited 2022 Mar 20]. Available from: <https://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC#undefined>.
3. IRB Information Portal. Research with human subject [Internet]. Seoul: Korea National Institute for Bioethics Policy; [date unknown] [cited 2022 Mar 20]. Available from: <http://www.irb.or.kr/UserMenu01/Summary.aspx>.