

2-2 심사의 대상 판정 및 심사의 종류

가톨릭의대 임현우 교수

Part 2. IRB

- 본 슬라이드는 IRB 설치, 운영, 교육에 도움을 드리고자 해당 경험을 가진 IRB 관련 전문가의 개인 의견을 제시한 것으로 KAIRB의 공식입장과 관련이 없음을 밝힙니다.
- 본 슬라이드는 IRB행정, 위원, 연구자, 기관의 관계자 교육 때 사용할 수 있는 교육자료를 제공할 목적으로 제작되었습니다.
- 필요한 슬라이드를 추출하여 출처를 명기한 후 교육에 활용하십시오. 특히, IRB 정규 심사 때 관련 이슈를 짧게 교육하는 교재로 널리 활용되길 바랍니다.

-저자일동-

IRB 관계자 교육을 위한, 『골라쓰는 IRB 교육자료』

KAIRB 편집위원회 : 콘텐츠개발 분과위원회

- **기본 슬라이드 작성** (가나다순)

김명아 (서울의대 보라매병원), 김성신 (순천향의대 부천병원), 김영인 (서울성모병원), 배현아 (이화여대 법학전문대학원), 신임희 (대구가톨릭의대), 신희영 (전남대병원), 엄태현 (일산백병원), 이경훈 (서울여성병원), 이미경 (중앙대병원), 이선주 (경희대병원), 임양순 (서울성모병원), 임현우 (가톨릭의대: 콘텐츠 개발 분과위원장), 한승훈 (서울성모병원)

- **편집** (가나다순)

김봉재 (가톨릭의대), 김윤남 (인하대병원), 이세현 (가톨릭의대), 이해진 (삼성서울병원), 대구가톨릭의대 의학통계학교실(고경목, 곽상규, 권도윤, 권오승, 남준엽, 이진혁, 정재홍)

- **자문** (가나다순)

김정수 (의정부성모병원), 백상홍 (서울성모병원), 오상철 (고대구로병원), 전미선 (아주대병원)



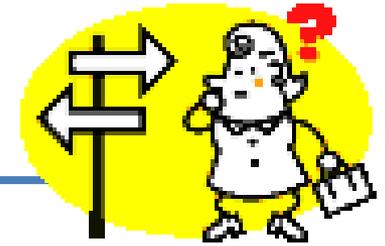
『골라쓰는 IRB 교육자료』 목차

| 주 제 | 목 차 | 주 제 | 목 차 |
|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Part 1. 윤리강령, 역사적 사건 및 배경 | 1-1. Nuremberg Cord와 헬싱키 선언 | Part 4. 연구자의 역할 및 책임 | 4-1. 동의 취득 과정 |
| | 1-2. 터스키기 사건과 Belmont report | | 4-2. 연구자의 책임과 권한위임 |
| | 1-3. 윤리와 법 | | 4-3. 문서관리 |
| | 1-4. ICH GCP | | 4-4. IRB에 보고해야 될 사항 |
| | | | 4-5. 연구자원 확보와 교육이수 |
| Part 2. IRB | 2-1. IRB의 구성 및 운영 | Part 5. 은행 검체 | 5-1. 인체유래물 연구 |
| | 2-2. 심사의 대상 판정 및 심사의 종류 | | 5-2. 인체유래물 은행 |
| | 2-3. IRB심의 | Part 6. HRPP 조직 | 6-1. COI |
| | 2-4. 위험 이익 평가 | | 6-2. HRPP component |
| | 2-5. 취약한 피험자 | | 6-3. 점검 평가 |
| | 2-6. 광고문구 심사, 사례비 심사 | | 6-4. HRPP 교육 |
| | 2-7. 면제 및 신속심사 | | 6-5. 인증 |
| | 2-8. 지속심의 | | 6-6. 법적 준거기준 |
| | 2-9. 이상반응 보고 및 심의 | | Part 7. 기타 |
| Part 3. 피험자 동의 | 3-1. 동의서 구성요소 | 7-2. 시험약의 응급사용 | |
| | 3-2. 동의서 평가방법 | 7-3. 배아연구 | |
| | 3-3. 동의의 면제 | | |
| | 3-4. 임산부대상연구에서의 동의취득 | | |
| | 3-5. 소아대상연구에서의 동의 취득 | | |
| | 3-6. 응급환자대상연구에서의 동의 | | |
| | 3-7. 인지능력저하자 대상 연구에서의 동의취득 | | |

심사의 대상 판정 및 심사의 종류

임현우
가톨릭대학교 의과대학

연구와 비연구의 결정



- 사람을 대상으로 한 연구에 대해서만 심의하는 것이 IRB의 업무임
- 연구(research) 인가? 비연구행위(non research activity) 인가?



Non-Research

연구의 범위: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙



제2조(인간대상연구의 범위)

- ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.
1. **사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구**: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 2. **의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구**: 연구대상자의 행동 관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
 3. **개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구**: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구



연구의 범위: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙



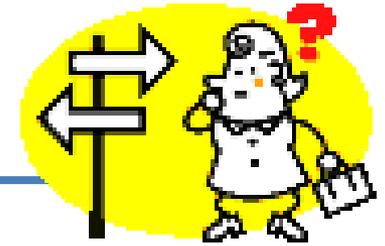
제2조(인간대상연구의 범위)

.....

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.
1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구



연구와 비연구의 결정



- 연구의 성격을 규정짓는 기관원칙을 정하는 것이 필요
- 지침서 정한 후 IRB 사무국에서 개별 프로젝트에 대해 결정

IRB 심의 대상에 포함할것인가?

- 사체연구는?
- 환자 증례보고는?
- 교육목적으로 이루어지는 학생 연구는?
- 예비 연구(pilot test)는?
- 논문 보고를 목적으로 하지 않는 인터뷰는?



심의수준결정



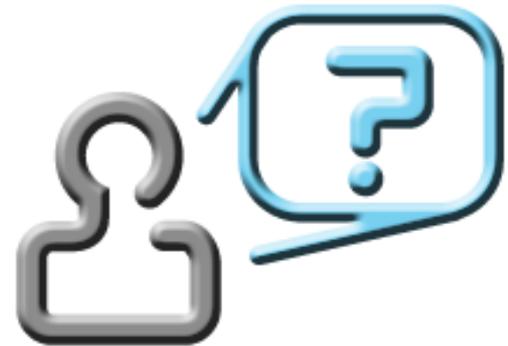
■ 연구과제 초기 심의

- 정규심사
- 신속심사
- 심의면제



■ 누가 심의 수준을 결정할 것인가?

- 절차 간소화를 위해
- 심의 수준을 규정짓는 기관원칙을 정하는 것이 필요
- 지침을 정한 후 IRB 사무국에서 개별 프로젝트에 대해 결정



기관위원회의 심사 면제 절차는?



- 연구자가 판단하면 안됨
- 연구계획서 제출하여
- 규정에 따라 제 3자(IRB 사무국 혹은 IRB)가 결정



- 심사 면제 절차
- 연구계획서 제출
- **IRB 행정간사가** 심사면제 판정 checklist에 따라 연구계획서를 평가.
필요 시 IRB 위원에게 자문을 받음
- **IRB 위원장 또는 권한 위임자는** 해당 과제의 심사 면제 판정을 확정



심의 면제(인간대상연구)

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

- ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 **일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구**로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구





심의 면제(인간대상연구)

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

.....

2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.





심의 면제(인체유래물연구)

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구



심의 면제(인체유래물연구)

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙



제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

- ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.
 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 ...
라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.



심의 면제로 승인된 연구는?



- 지속심사 의무 없음.
- 심사면제 승인을 획득하여 연구를 수행하는 도중에 심사면제 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경 또는 보고사항이 발생하는 경우에는 **IRB**에 보고해야 함.



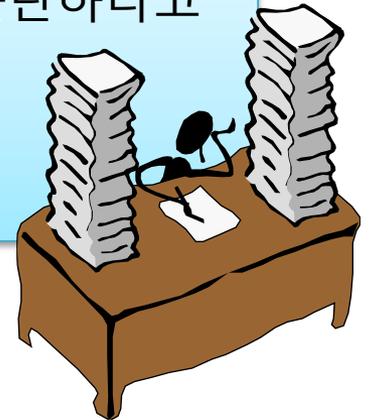
신속심사



- 상세기준을 만족하는 경우 IRB 심의는 신속절차로 이루어 질 수 있다.
- 신속심사를 통한 연구 과제 부결이 허락되지 않는다.
- “연구승인 결정으로 인해 연구피험자 보호라는 가치가 훼손될 것이라는 우려가 없는 경우에 연구 승인 결정을 내릴 수 있다”는 조건하에서만 제출된 연구과제에 대한 신속심사가 이루어져야 한다.
- 정규심의 업무량을 줄이기 위해 신속심의를 최대한 운용

신속심사를 진행했으나, 신속심사 절차를 통한 연구 승인이 곤란하다고 생각되는 경우

- 다른 IRB 위원 또는 외부자문인으로부터 조언을 구함
- 정규회의로 결정을 넘김



신속심사의 대상 기준: 9가지 Category, 미국



최소한의 위험 이내의 연구이면서 아래의 항목에 해당되는 경우

- Category 1: 식약청 허가 대상이 아닌 약물, 의료기기 임상연구
- Category 2: 용인될 정도의 채혈을 하는 연구
- Category 3: 비침습적으로 연구용 생체시료를 모으는 연구: 땀, 치료목적으로 발치한 영구치, 양수, 태반 (DNA 채취연구는 정규심사대상임)
- Category 4: 임상에서 일상적으로 이루어지는 비침습적 시술방식으로 자료를 수집한 경우: EKG, MRI (전신마취 또는 진정치료, X-ray는 제외)
- Category 5: 의무기록 혹은 진료에서 얻어진 검체 이용 연구 : 잔여검체연구 포함
- Category 6: 음성, 비디오, 디지털, 이미지 기록을 수집하는 연구
- Category 7: 조직의 특성이나 행동에 대한 연구, 포커스그룹



신속심사의 대상 기준: 9가지 Category, 미국



8) Category 8: 지속심사 규정

초기심의를 신속심사로 승인한 경우는 지속심사도 신속심사로, 그러나 초기심의를 정규심사로 승인한 과제 중 다음 3가지는 지속심사를 신속심사로 심사한다.

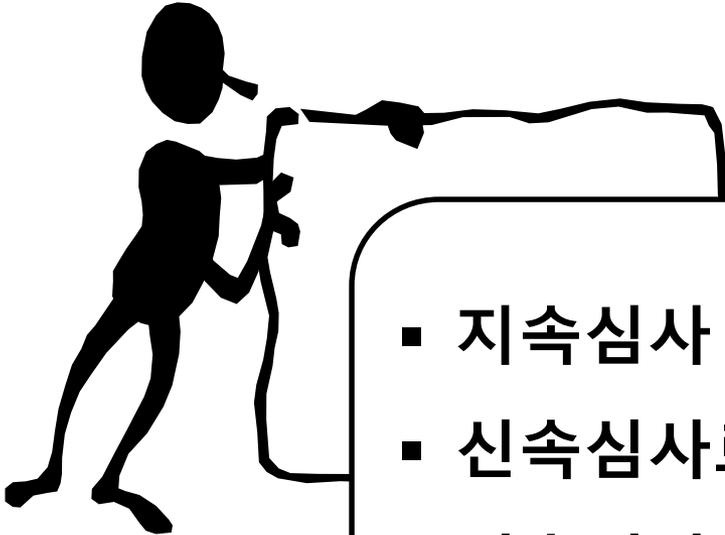
- a) 피험자 모집종결/개입종결/ 추적조사만 남은 경우
- b) 추가적 위험이 알려지지 않았고(허가기간 동안), 피험자가 등록되지 않은 경우
- c) 남아 있는 연구행위로 데이터 분석만이 남아 있는 경우로서 개인정보가 연결된 데이터인 경우

9) Category 9: 지속심사 규정

정규심사에서 최소 위험으로 결정되고, 추가 위험이 없다면 지속심사를 신속심사로 진행하겠다고 결정된 경우



신속심사로 승인된 연구는?



- 지속심사 의무가 있음.
- 신속심사로 승인된 연구는 지속심사를 신속심사로 진행함.

연구과제 초기 심의에서 **정규심사**를 통해 심의하는 경우



- 연구위험이 **최소한의 위험을 넘는 경우**
- **취약한 피험자**를 포함하는 연구
- **식약청 허가를 목적으로** 실시하는 연구용 약제 및 의료기기 연구
- 품목허가된 **조건 이외의 경우에서** 실시하는 약제 및 의료기기 연구
- **침습적 방법**이 포함되어 있는 연구
- **인체유해물질을 사용**하는 경우
- **속임수(deception)** 가 포함된 연구
- **응급상황**에서의 임상연구
- **신속심사에서 불승인되었거나, 최소한의 위험을 넘는 것으로 판단된 연구**



정규심사로 승인된 연구는?



- 지속심사 의무가 있음.
- 정규심사로 승인된 연구는 지속심사를 정규심사로 진행함.

정규심사에서 승인된 연구의 지속심사를 신속심사로 하는 경우 (미국 45CFR46)

- a) 피험자 모집종결/개입종결/ 추적조사만 남은 경우
- b) 추가적 위험이 알려지지 않았고(허가기간 동안), 피험자가 등록되지 않은 경우
- c) 남아 있는 연구행위로 데이터 분석만이 남아 있는 경우로서 개인정보가 연결된 데이터인 경우
- d) 정규심사에서 최소 위험으로 결정되고, 추가 위험이 없다면 지속심사를 신속심사로 진행하겠다고 결정된 경우

Thank you for your attention!