

IRB 심의서류 작성 가이드라인

동아대학교생명윤리위원회(2025.11.)

■ 인간대상 및 인체유래물연구

1. 인간대상연구란?

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
- 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

2. 인체유래물연구란?

- 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 이를 직접 조사·분석하는 연구

Q. 인간대상연구에서 인체유래물을 조사·분석한다면, 항상 인체유래물연구동의서를 별도로 받아야 하나요?

인간대상연구에서 중재 효과(결과)를 보기 위한 하나의 방법으로 인체유래물을 채취하여 조사·분석 후 곧바로 폐기한다면, 이는 중재에 대한 효과를 보기 위한 방법으로 인체유래물연구를 활용한 것입니다. 따라서 인간대상연구의 연구방법으로 보는 것이 적절하며, 연구대상자 설명문 및 동의서에 설명된 범위 내에서 인체유래물을 채취 및 활용하고 폐기한다면 별도의 인체유래물연구동의서를 받지 않으셔도 됩니다.

- ☞ 인간대상연구계획서로 작성하되, 연구대상자 설명문 및 동의서에 '인체유래물(예: 혈액)을 채취하여 조사·분석 후 곧바로 폐기'한다는 내용 명시

3. 인간대상 및 인체유래물 연구 시 주의사항

◦ 연구계획서 작성 시

| | |
|-----------------|---|
| ☑ 구체적인 근거 기술 | - 인체유래물 시료를 이용 및 분석하는 연구인 경우, 시료의 특성, 처리 및 분석 방법, 보관 조건에 대한 구체적 기술 - 연구를 위해 수집되는 정보의 폐기에 대한 구체적 기술 |
| ☑ 연구대상자 안전대책 기술 | - 연구 참여 시 섭취 용량 및 부작용, 안전대책에 대한 구체적 기술 - 설문 연구 수행 시 연구대상자가 설문 문항에 응답하면서 느낄 수 있는 심리적 부담에 대한 적절한 보호 대책에 대해 기술 예: 트라우마 유발할 수 있는 설문 문항 시 심리상담 센터 관련 정보 제공 등 |

○ 연구대상자 설명문 및 동의서 작성 시

| | |
|-------------------------|---|
| <p>☑ 이해하기 쉬운 설명문 작성</p> | <p>- 연구대상자의 이해수준을 고려하여 이해하기 쉽게 설명문 작성 예: 훈련 및 영양제 섭취를 포함한 연구를 수행 할 때에는, 설명문에 해당 훈련과 영양제의 구체적인 내용, 섭취 근거자료, 연구참여 시 발생하는 비용 및 비용 부담 주체에 대해 명확하게 기술</p> |
|-------------------------|---|

○ 개인정보 보호대책 관련

| | |
|--|---|
| | <p>- 개인정보의 수집, 이용 목적 기술</p> <p>- 수집하려는 개인(민감)정보의 항목 기술 예: 성명, 성별, 나이, 건강 관련 정보</p> <p>- 개인정보에 대한 보호방안 및 강조 표시 필요 → 개인정보 보유 및 이용기간, 민감정보(건강정보, 아동 연구대상자에 대한 녹화파일 등)은 별도의 동의 및 중요한 내용으로 강조처리 표기 필요 예: 귀하의 개인(민감)정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 개인정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.</p> <p>- 인체유래물연구 동의서 작성 방법</p> |
|--|---|

☑ 개인정보 동의 작성 방법

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호 서식]

인체유래물 연구 동의서

| | | | |
|--------------|------|------|------|
| 동의서 관리번호 | | | (일괄) |
| 인체유래물 기증자 | 성명 | 생년월일 | |
| | 주소 | 전화번호 | 성별 |
| 법정대리인 | 성명 | 관계 | |
| | 전화번호 | | |
| 연구책임자 | 성명 | 전화번호 | |

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물)과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니디을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 충분한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다. 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

6. 귀하의 인체유래물들을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 동의서 모든 사항에 대해 보호자(성명)를 꼭 기재된 도우너(이름)로 1부 반환하십니다.
 ※ 동의서 모든 사항에 대해 보호자(성명)를 꼭 기재된 도우너(이름)로 1부 반환하십니다.

| | | |
|----------|---------------|--|
| 동의 내용 | 연구 목적 | |
| | 인체유래물 종류 및 수량 | |

↳ · 가급적 구체적으로 기재하여 연구대상자 동의 필요
 · 연구목적과 인체유래물 종류 및 수량이 변경된 경우 IRB승인 필요

| | |
|-------------------------------------|--|
| <p>☑ 연구에서 수집된 개인정보, 인체유래물 등의 폐기</p> | <p>- 인간대상 & 인체유래물연구 관련기록(개인정보 포함)은 연구 종료 시점부터 3년간 보관 후 폐기</p> <p>- 인체유래물은 대상자 설명문 및 동의서(인체유래물연구동의서 등)에서 대상자가 정한 기간이 지나면 폐기 단, 아래의 경우 IRB 심의/승인 전제 하에 예외로 정할 수 있음 · 연구기록의 의무 보관 시점 이후에도 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 개인정보 보관이 필요한 경우 · 부득이한 사정으로 연구자가 인체유래물 등을 보존 할 수 없는 경우, 대상자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 대상자의 요청에 따르고 폐기에 관한 사항을 기록·보관해야 함</p> |
|-------------------------------------|--|

■ 취약한 연구대상자

1. 취약한 연구대상자란?

- 연구에 참여하는 과정에서 자신의 이익을 온전히 보호할 수 없는 개인이나 그룹
- 대상자의 고유한 속성(예: 나이)이나 심리적, 물리적 상황(예: 빈곤, 질병), 그리고 해당 연구의 연구자와의 관계 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람.
- 예: 아동대상, 동의 능력이 제한된 성인 대상, 위계관계에 있는 대상, 고용 관계에 있는 대상

2. 취약한 연구대상 참여 연구 설계 시 주의사항

- 연구대상자의 이익 유무
- 연구 참여의 자율성 확보 유무
- 예상되는 위험의 최소화

3. 취약한 연구대상자 유형별 보호대책

◦ 아동 대상 연구

| | |
|-----------------|--|
| ☑ 아동 기준 | - (생명윤리법상) 만 18세 미만 |
| ☑ 연구 수행 시 보장 사항 | - 성인 대상으로는 연구가 그 목적을 잘 달성할 수 없다는 점 - 연구의 목적이 아동의 건강과 삶의 질 향상과 관련 있는 지식을 획득하는 데에 있다는 점 - 각 아동의 부모 또는 법정대리인이 대리 동의를 제공할 것이라는 점 - 아동의 능력 범위 내에서 아동의 승낙을 받을 것이라는 점 예: 동의서에서 아동이 부모/연구자로부터 연구에 대한 설명을 들었는지 여부를 확인하는 체크란 표기 - 아동이 연구 참여(지속 참여 포함)를 거부했을 때, 그 의사가 존중될 것이라는 점 |
| ☑ 주의사항 | - 연구 설계 시 연구 프로그램에 대한 내용을 구체적으로 기술 예: 유아를 대상으로 하는 연구에서 실험집단과 비교 집단의 프로그램 관련 내용을 구체적으로 명시 |

◦ 동의 능력이 제한된 성인 대상

| | |
|-----------------|---|
| ☑ 동의 능력이 제한된 성인 | - 다양한 정신·신체적 질환 등으로 말미암아 동의 능력이 제한된 성인 예: 정신질환자, 치매환자, 요양병원 노인 등 |
| ☑ 연구 수행 시 보장 사항 | - 동의능력이 제한되어 있지 않은 사람을 대상으로 수행하면 연구가 그 목적을 달성하기 어렵다는 점 - 연구의 목적이 해당 정신·신체적 질환을 갖고 있는 사람들의 건강과 삶의 질 향상을 위한 일반적 지식을 얻는 데에 있다는 점 - 연구대상자 각 개인의 동의능력에 맞게 동의 또는 승낙을 취득할 것이라는 점 - 동의를 제공하기에 동의능력이 부족한 경우 가족 또는 법정대리인으로부터 대리동의를 받을 것이라는 점 |

| | |
|-----------------|---|
| ☑ 동의서 작성 시 주의사항 | - 연구대상자가 동의를 제공하는 것이 가능한지 여부에 따라 연구대상자의 동의만을 취득하거나 연구대상자의 승낙과 더불어 대리동의 취득 |
|-----------------|---|

◦ 위계 관계에 있는 대상 연구

| | |
|----------------------------------|--|
| ☑ 위계관계에 있는 연구대상자 | - 교수-학생, 상사-부하, 군인, 교도소 수감자 등 |
| ☑ 학생을 연구대상자로 모집하는 경우 주의사항 | <ul style="list-style-type: none"> - 모집 시 학생의 자발적 참여 보장 <ul style="list-style-type: none"> · 교내 게시판을 통한 모집공고문 게시하여 자발적인 의사로 연구 참여 유도 · 수업 중 불가피하게 모집하는 경우, 제 3자가 연구에 관해 설명 · 기밀 유지가 더 필요한 연구의 경우, 연구대상자 익명 모집 · 모집 시기는 연구책임자의 수업 종결 및 성적 처리 이후 권장 · 동의서 취득 시 중립적인 제3자가 동의를 구하는 것을 권장 * 연구자는 동의를 거부하더라도 어떠한 불이익도 없을 거라는 점 강조! - 연구에 참여하지 않는 학생에 대한 보호 방안 기술 - 학생에게 성적/학점을 부여하는 과정에 연구 참여 여부가 영향을 주어서는 안 됨 - 취약한 연구대상자(연구책임자 소속 학과 학생)이 연구에 포함되어야 하는 사유 기술 |
| ☑ 소속 직장 동료로 연구대상자로 모집하는 경우 주의 사항 | <ul style="list-style-type: none"> - 연구참여자와 비참여자의 선별 가능성이 있으므로, 비참여자에 대한 별도의 보호 대책 기술 <ul style="list-style-type: none"> 예: 직장 내 설문조사 진행 연구인 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 온라인 설문 링크/QR 코드로 참여하며, 이메일, 사번 등 식별 정보 수집 금지 · 관리자나 상급자가 참여 독려 금지 · 자발적 연구 참여임을 강조하며, 비참여자에게도 불이익이 없음을 명시 |