



제4절 취약한 환경의 연구대상자

CHRPP 제6장

제4절 취약한 환경의 연구대상자

제141조(취약한 환경의 연구대상자 포함 연구 심사의 원칙)

- ① 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 IRB 심사 유의사항
 1. 취약한 연구대상자를 포함하는지 여부를 확인하기 위한 심사 대상 자료
 - 가. 임상연구 심사신청서
 - 나. 전체 연구 계획서
 - 다. 연구대상자 동의서
 2. IRB는 일부 혹은 전체 연구대상자가 강압이나 부당한 영향을 받을 수 있는지 여부를 확인하고, 강압이나 부당한 영향을 받을 가능성이 있는 경우에는 연구대상자들의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위한 추가적인 안전대책이 마련되어 있는지 심사한다.
 3. IRB는 인지 능력 결핍 또는 의사 결정 능력이 제한된 성인을 포함한 연구인 경우, 연구계획서에서 연구대상자의 동의능력을 적절히 평가했는지를 심사한다.
 4. IRB는 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 심사하는 경우, 해당분야의 지식과 경험이 있는 1인 이상의 사람을 심사에 참여시켜야 한다.
 5. IRB가 취약한 연구대상자를 포함하는 연구를 심사하는 경우, IRB 위원장은 이러한 연구대상자들의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위하여 연구에 제시된 추가적인 안전보호대책이 있는지를 평가할 적합한 위원을 지명 하여야 한다. 적합한 위원이 회의에 참석할 수 없을 때에는 IRB 위원장이 다른 위원을 지명할 수 있다.
 6. 만약 동의가 불가능한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, IRB는 법적으로 적용 가능한 대리인(또는 법정대리인)의 동의를 요구하여야 한다. 이 경우, 연구자는 법정대리인임을 확인하였음을 기록하여야 한다.
 7. 심사위원회는 취약한 연구대상자를 포함하는 연구 관련 평가 서식을 이용하여 연구계획서를 검토하여야 한다.
- ② 취약한 연구대상자 유형별 IRB 심사 유의사항
 1. 특별한 고려가 필요한 대상자
 - 가. 노인(Elderly)
 - 1) 의료원 IRB는 만 75세 이상의 연구대상자를 ‘노인’이라고 정의한다.
 - 2) ‘노인’이 포함된 연구인 경우, IRB는 노인의 특성을 고려한 적절한 절차가 포함되었는지 심사하여야 하며 선정/제외기준의 적절성도 심사하여야 한다.
 - 3) 필요시, “인지 능력 결핍 또는 의사 결정 능력이 제한된 성인대상 연구 체크리스트(별지서식 CR-06)”를 이용하여 평가한다.
 - 나. 임산부/태아/신생아 (임산부 대상 임상연구 체크리스트(별지 서식 CR-04) 참고)
 - 1) 임산부 대상으로 임상연구를 하고자 할 때에는 ‘임신한 동물을 대상으로 한 전 임상시험’ 및 ‘비임신 여성을 대상으로 한 임상시험’ 등을 통해 얻는 자료를 근거로 하여 임산부와 태아에 대한 잠재적 위험도를 예측할 수 있어야 한다.
 - 2) 태아에 대한 위험도가 최소한의 위험을 상회하는 연구는 임산부 또는 태아에게 직접적인 이익이 예상되는 경우에만 가능하며, 태아에 대한 이익이 없는 경우에는 태아에 대한 위험도가 최소한의 위험을

제4절 취약한 환경의 연구대상자

상회하지 않으며 다른 방법으로 얻을 수 없는 중요한 의학적 정보를 얻기 위한 경우에만 가능하다.

다. 아동/미성년자 (아동 대상 임상연구 체크리스트(별지 서식 CR-05) 참고)

- 1) CMC에서 수행되는 연구에서 아동이란 '아동 복지법'에서 규정한 18세 미만의 사람을 말하며, 미성년자란 '민법'에 의거하여 만 19세 미만의 사람을 말한다.
- 2) 상기 1)항의 근거에 따라, 약사법 및 의료기기법의 적용을 받는 의약품·의료기기 임상시험의 경우 만 19세 미만 '미성년자'를 취약한 환경의 연구대상자로 규정하고, 생명윤리법의 적용을 받는 그 외 임상연구의 경우 만 18세 미만 '아동'을 취약한 환경의 연구대상자로 규정한다.
- 3) IRB는 아동(미성년자) 대상 임상연구의 경우 아동 연구대상자가 연구에 포함되어야 하는 이유, 아동 연구대상자에게 예상되는 위험과 이익, 아동 연구대상자의 승낙(Assent) 능력의 판단 등을 고려하여야 한다.

2. 불치병에 걸린 사람 및 말기 질환자

가. 불치병에 걸린 사람 및 말기 질환자는 효과적인 표준치료가 없어 생존을 위협받는 상태에 처하여 있거나 이러한 질병을 가지고 있는 환자를 말한다.

나. 강압적인 방법을 사용하지 않더라도 이러한 환자들에게 대체 치료방법으로서 연구참여 여부를 묻는 것은 일반적으로 용인되기 어렵기 때문에 이와 같은 사항을 고려하여 심사하도록 한다.

다. 그럼에도 불구하고, 이러한 환자와 해당 질병에 대한 치료에 관한 연구를 위하여 불치병에 걸린 사람 및 말기질환자의 참여가 필요한 경우가 있으며, 이와 같은 이유로 연구에서 제외되어야만 하는 것은 아니다. 따라서 연구대상자가 처해질 수 있는 부당한 환경과 묵시적 강요를 고려하여 추가적인 보호 장치가 적절한지에 대해 심사하여야 한다.

라. IRB는 불치병에 걸린 사람 및 말기질환자가 포함된 연구의 경우 연구대상자 선정기준의 적절성을 판단함에 있어 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 1) 연구목적 달성하기 위해 불치병에 걸린 사람 및 말기질환자를 반드시 포함시켜야 하는가?
- 2) 연구에 포함된 연구대상자 자격기준이 명확하게 설명되고 있는가?
- 3) 치료를 하지 않는 방법을 포함하여 다른 대체 방법들이 기술되어 있는가?
- 4) 잠재적 이익과 위험에 대해 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?
- 5) 연구참여 절차가 환자의 생활에 어떤 영향을 미치는지에 대해 명확하게 기술 되어 있는가? (예를 들어, “매달 5~7일을 입원해야 한다.”)
- 6) 연구 도중 언제든지 참여를 중지할 수 있는 권한이 있음을 환자에게 설명하고 있는가? 또한 만일 연구 참여를 중지하면, 연구와 연관된 치료 등은 더 이상 받을 수 없음을 환자가 이해할 수 있도록 설명하고 있는가?
- 7) 동의과정에서 공정한입회자(Witness)가 있어야 하는가?
- 8) 허가 신청 중인 신약의 치료용 사용에 연구가 진행되는 경우, 유효성 자료가 충분한가? 또한 연구대상자가 부담하여야 하는 모든 비용에 대해 분명하게 기술되어 있는가?

3. 조직 위계의 상급자로부터 불이익을 받을 수 있는 자(예: 학생, 직원, 군인 등)

가. IRB는 학생 또는 직원이 연구대상자로 선정됨이 적절한지, 이들이 부당한 영향 또는 강제성 없이 자유의지로 참여할 수 있는지에 대해 심사하여야 한다.

나. 연구자는 본인의 연구과제에 직원이나 학생을 참여 시키는 것을 가능한 피하는 것이 바람직하다. 이들 연구대상자들은 부당한 영향 또는 강요에 의해 연구에 참여할 가능성이 높아 이들의 자발적

연구참여는 의심을 받을 수 있으므로 유의하여야 한다.

4. 저소득자(실업자, 빈곤자 등)

가. IRB는 저소득 계층의 연구대상자가 연구에 참여하는 경우 이들이 경제적 궁핍으로 인하여 연구참여에 서 부당한 강요를 받거나 강제적 연구참여 환경에 처해질 가능성에 대하여 충분히 고려하여야 한다.

나. IRB는 제출된 연구 관련 정보와 위와 같은 사항을 고려하여 심사하도록 한다.

5. 인지 능력 결핍 또는 의사 결정 능력이 제한된 자(의학적으로 동의가 불가능한 경우 포함)

가. IRB는 연구대상자가 충분한 동의능력을 가지고 있는지에 대해 심사하여야 한다. 연구대상자의 동의능력이 불충분 하다고 결정되는 경우에, 연구대상자의 정신적인 능력에 적합한 정도의 승낙 (assent)을 받거나 또는 연구대상자가 동의를 거절할 수 있는 기회를 제공하여야 한다.

나. 인지능력 또는 의사 결정 능력이 손상된 연구대상자가 포함된 연구를 심사 할 때 IRB는 다음 사항을 고려해야 한다.

1) 해당 연구 수행을 위하여 인지 능력 또는 의사 결정 능력 결핍 연구대상자가 반드시 필요한가?

2) 연구가 이러한 연구대상자들에게 직접적인 이익 제공의 가능성이 있는가?

다. 연구대상자의 건강 상태로 인해 동의를 할 수 없는 경우 대리인(또는 법정대리인)의 허가를 득함으로써 연구에 참여 할 수 있다.

라. 의학적으로 동의가 불가능한 연구대상자가 포함된 연구를 심사 할 때, IRB가 고려할 사항은 다음과 같다.

1) 연구가 '최소한의 위험'을 상회하도록 설계되어 있는가?

2) 연구대상자에게 기대되는 이익이 사전 동의 없는 연구의 수행을 정당화할 수 있는가?

3) 연구대상자 대리인(또는 법정대리인)의 동의를 필요로 하는 연구인가?

4) 동의 과정에서 연구대상자가 고려할 수 있는 충분한 시간을 제공하는지에 대한 내용이 있는가? IRB는 연구대상자의 연구 참여가 의학적으로 가능한지 여부를 연구대상자동에서 또는 안내문에 기술하도록 요구하여야 한다.

5) 동의절차 또는 연구의 수행에 대하여 연구 승인 이후 추가적인 모니터링이 필요한가?

6. 집단시설에 수용중인 자

가. 동의능력이 불충분 하다고 공식적으로 판정된 연구대상자는 상담을 반드시 필요로 하고 시설 관련자가 아닌 법원이 임명한 대리인(또는 법정대리인)이 필요하다.

1) 동의능력이 불충분한 연구대상자가 거주하는 기관의장(그들이 환자의 법적 보호자인 경우에도)은 감독의무에 대한 이해상충이 있을 수 있으므로 이를 충분히 고려하여야 한다.

2) 환자의 가족 또는 대리인(또는 법정대리인)은 진료비의 부담, 경제적인 압박 등으로 인하여 이해상충이 있을 수 있음을 고려하여야 한다.

나. 연구대상자가 금치산자이거나 대리인(또는 법정대리인)이 없는 경우 연구참여로 인하여 직접적인 이익을 제공 받을 수 있음에도 불구하고 의학연구에 제외될 수도 있음을 고려하여야 한다.

다. 식약처 규제 대상인 임상시험 대상자 선정이 제한되는 집단시설에 수용중인 자는 관련법에 해당하는 집단시설에 수용 된 자를 뜻한다.

1) 아동복지시설

2) 장애인 거주시설

3) 정신건강증진시설



제4절 취약한 환경의 연구대상자

CHRPP 제6장

- 4) 노인복지시설
 - 5) 모자/부자/미혼모자가족복지시설 및 일시지원복지시설
 - 6) 성매매피해자들을 위한 지원시설
 - 7) 성폭력피해자보호시설
 - 8) 가정폭력피해자 보호시설
 - 9) 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설
 - 10) 교정시설
 - 11) 소년원 및 소년분류심사원
 - 12) 출입국관리법에 따른 보호시설
- 라. 단. 임상적 성능시험 대상자로 선정할 수 있는 집단시설 수용 중인 사람의 조건은 아래의 모든 조건을 충족하여야 한다.
- 1) 수용자에 한정하여 질병이나 질환 등이 발생할 것
 - 2) 수용자의 질병이나 질환 등에 대한 임상적 성능시험의 필요성이 인정될 것
 - 3) 수용자에 대한 보상, 진료 및 안전대책이 충분히 마련될 것
 - 4) 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 선정할 수밖에 없을 것
- 마. 교정시설(교도소·구치소 및 그 지소) 수용자 또는 소년원·소년분류심사원에 수용된 자를 대상자로 선정하는 경우
- : 다.목에도 불구하고 임상 연구의 특성 상 국내 수용시설 수용자를 대상자로 선정하는 것이 불가피한 경우, IRB는 아래 기준에 따라 국내 수용시설 수용자를 대상자로 선정하는 것의 타당성 여부를 심사하여야 한다..
- 1) 심사에 참여하는 IRB 위원은 해당 시설과 관련된 이해상충이 없어야 한다.
 - 2) 연구대상자를 대변할 수 있는 1인 이상의 IRB 위원이 심사에 참여하여 연구대상자 선정의 적절성을 검토한다. (예: 법률 전문가, 성직자 등)
 - 3) IRB는 수용자가 연구에 참여 시 발생하는 이익 및 위험이 수용 생활에 미치는 영향에 대해 검토하고, 대상자 보호대책이 적절히 마련되어있음을 확인한다.
7. 응급상황에 처한 환자
- 가. 응급환자로 의식이 없는 사람 등 신체적·정신적으로 동의를 제공할 수 없는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 응급환자를 대상으로 연구를 수행하는 것이 필수 불가결하게 필요한 경우에만 연구 수행이 가능하다.
- 나. 응급상황의 연구대상자를 대상으로 실시하는 임상연구에서 연구대상자 또는 대리인의 사전 동의를 불가능한 것으로 계획서에 기술된 경우, IRB는 제출된 임상연구계획서와 그 밖의 관련 문서 등이 임상연구의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토해야 한다.
- 다. 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 “연구대상자 동의(제6장 제3절)”의 7항 ‘응급상황에서의 동의’에 따라 동의를 득한다.