

사회행동과학 분야 연구자의 기관생명윤리위원회 심의에 대한 지식과 태도*

이고은**, 김상희***, 김민식****, 오의금***

요약

본 연구는 사회행동과학 분야 연구자들의 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의에 대한 지식 수준과 태도를 파악하기 위해 시도된 서술적 조사 연구이다. 자료 수집은 국내 대학원 석·박사 과정에 재학 중이거나 과정을 수료한 사회행동과학 분야 연구자 650명을 대상으로 이메일을 발송하여 인터넷 설문조사를 시행하였다. 연구도구는 선행 연구에 기반하여 연구자가 자체 개발한 구조화된 설문지를 사용하였다. 설문에 응답한 대상자는 총 165명이었으며, 이 중 124개 자료가 최종 분석되었다. 통계 분석은 IBM SPSS/WIN version 21.0 통계 분석 프로그램을 이용하여 기술통계, 독립표본 T-검정, 일원배치 분산분석, Pearson 상관분석 등을 실시하였다. 연구 결과 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 객관적 지식은 24점 만점 기준 평균 16.01 ± 4.04 점(정답률 66.7%), 주관적 지식은 80점 만점에 평균 39.95 ± 19.81 점으로 낮은 수준이었으며, 태도는 5점 만점에 평균 3.49 ± 0.56 점으로 보통보다 약간 긍정적인 수준이었다. 간호학 및 보건학 전공자나 소속 기관에 IRB가 설치되어 있는 경우, 최근 2년간 심의 신청 경험이나 연구 참여 경험, 교육 이수 경험이 있는 경우 IRB 심의에 대해 보다 높은 수준의 지식 및 태도를 보였으며, IRB 심의에 대한 객관적 지식과 주관적 지식($r=0.327, p<.001$), 그리고 객관적 지식과 태도 간($r=0.221, p=0.014$)에 유의한 정적 상관관계를 나타냈다. 이상의 결과를 종합해 볼 때, 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식 수준의 향상 및 긍정적인 문화 형성을 위해서는 연구자들이 필요로 하는 주제에 대한 보다 실제적인 교육 프로그램 및 안내의 제공 등 중재 방안이 필요함을 알 수 있다. 본 연구 결과는 IRB 심의 준비에 있어 연구자들이 느끼는 어려움이나 교육 및 개선 요구 사항들을 확인함으로써 연구자들에게 실제적으로 필요한 효과적인 교육 프로그램을 개발하고 실무적인 개선안을 마련하는 데 있어 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

색인어

사회행동과학연구, 기관생명윤리위원회, 심의, 지식, 태도

교신저자: 오의금, 연세대학교 간호대학, 김모임간호학연구소, Tel: 02-2228-3256, Fax: 02-392-5440, e-mail: EUJGUM@yuhs.ac

* 이 논문은 제1저자의 석사학위 논문을 수정하여 작성한 것임.

** (재)국가생명윤리정책연구원 *** 연세대학교 간호대학, 김모임간호학연구소 **** 연세대학교 심리학과

I. 서론

1. 연구의 필요성

지난 2013년 2월 기준에 배아 및 유전자 등 생명과학기술 분야에 한정되어 있던 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전 기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하는 것을 목적으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 함)이 전면 개정되었다. 그리고 이처럼 생명윤리법의 적용 범위가 인간을 대상으로 하는 연구 전체로 확대됨에 따라 병원뿐만 아니라 대학이나 일반 연구 기관에도 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)¹⁾의 설치 의무화되었으며, 기존에 임상시험이나 특수 분야 연구를 수행하는 임상연구에만 제한적으로 부과되었던 IRB 심의 의무 역시 인간을 대상으로 하는 사회행동과학연구(Social Behavioral Research, SBR) 등에게까지 대폭 확대되었다[1].

SBR이란 대체로 인간의 행동, 태도, 신념 및 상호작용에 대한 연구 문제를 통해 개인뿐만 아니라 개인이 속한 조직이나 사회, 국가 등에 대한 이해를 향상시키는 것을 목적으로 수행되는 연구 활동을 포괄하는 것으로[2], 간호학, 경영학, 교육학, 보건학, 사회학, 사회복지학, 식품영양학, 심리학, 아동학, 인류학, 체육학, 행정학 등 대학 내 상당수 학문 분야에서 인간을 대상으로 하는 연구가 여기에 포함된다[3]. SBR의 경우 설문조사, 인터뷰, 오디오 및 비디오 기록, 포커스 그룹, 참여 관찰, 인터넷 연구 등 연구대상자에 대한 다양한 상호작용과 개입을 통해 연구에 필요한 정보를 수집하게 되므로[3], 병원에서 수행되는 침

습적인 중재 연구에 비해 신체적 위해의 가능성이 적다는 점에서 윤리적인 문제 또한 적은 것으로 여겨져 왔다. 그러나 생명과학기술의 발달과 함께 인간 생명의 존엄성이나 개인의 권리 및 정보에 대한 가치가 높아지면서 SBR에서 개인정보 보호 및 사생활 보호 측면에서의 연구대상자 보호 또한 중요한 의미를 가지게 되었으며[4,5], 생명윤리법의 개정에 따라 국내에서도 이에 본격적으로 관심을 갖게 되었다.

이처럼 전부 개정된 생명윤리법의 시행이 SBR 등 인간을 대상으로 연구를 수행하는 모든 기관에 IRB 설치 근거를 마련하고 연구대상자 보호에 대한 인식을 확산시키는 계기를 만든 것은 분명 의미 있는 변화이지만, 새롭게 IRB의 설치 및 심의 의무가 부여된 대학의 경우 아직까지 법률의 개정이나 이에 따른 변화를 인지하지 못하고 있는 경우도 있으며, 연구자들의 인식과 문화 역시 여전히 미비한 실정이다[6-8]. 2014년 국내 연구윤리 활동 실태조사 결과에 따르면, 대학 내 연구자의 44.9%만이 본인의 소속 대학에 IRB가 설치되어 있다는 사실을 인지하고 있었으며, 더욱이 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구 수행 시 IRB 심의를 받는다고 응답한 비율이 의약학 분야 전공자에 비해 사회과학, 예술 및 체육학, 인문학 전공자에서 현저히 낮게 나타났다[9]. 그러나 이러한 현실에도 불구하고 인간 대상 연구 윤리 및 IRB 관련 규정에 대한 지식 수준 조사는 대부분 임상연구자들을 대상으로 수행되거나[10-13], 연구 윤리 전반에 대한 지식 및 인식 조사의 일부로 IRB 심의에 대한 내용을 확인하고 있어[14,15], 전체 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의나 인간 대상 연구 윤리 원칙에 대한 지식 수준을 구체적으로 파악하기에는 한계가 있다. 또한 국외에

1) 생명윤리법에서는 기관생명윤리위원회에 해당하는 명칭으로 ‘Institutional Bioethics Committees, IBC’를 사용하고 있으나, 일반적으로 ‘Institutional Review Board, IRB’라는 표현이 더 널리 통용되고 있음을 고려하여 본 논문에서는 해당 표현을 사용함.

서는 연구자들의 IRB 심의 관련 태도 및 개선 요구에 대한 다양한 연구가 진행되어 온 반면[16-21], 이에 대한 국내 연구 결과는 거의 알려지지 않았으며, 몇몇 연구에서 IRB 심의 준비에 많은 연구자들이 어려움을 느끼고 있는 데 반해 이에 대한 적절한 교육 및 안내가 부족함을 언급하고 있는 것이 전부인 실정이다[12,14,15,22]. 더욱이 IRB 심의에 대한 지식 정도가 IRB 심의에 대한 태도에 영향을 미치지거나[23], IRB 심의에 대한 부정적인 태도가 IRB 승인 없이 연구를 진행하는 등 연구 윤리 미준수로 이어지는 결과를 보고하고 있어[9,16,20] 사회행동과학 분야 연구자들의 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도에 대한 파악이 반드시 필요하다 하겠다. 무엇보다 선행 연구들에서 학위 수준이 낮고, 연구 경험이나 논문 출판 경험이 없는 경우에 연구 윤리에 대한 지식 수준이 더욱 낮은 것으로 보고하고 있다는 점에서[14,24,25] 연구자로서 출발선 상에 있는 대학원생들의 IRB 심의에 대한 지식 수준을 파악하고 이들이 IRB 심의에 대해 어떠한 입장과 개선 요구를 가지고 있는지를 확인하는 과정이 우선적으로 필요하다. 그리고 이러한 연구 결과를 바탕으로 이들에게 실질적으로 필요한 교육 및 지원 방향이 마련되어야 하며, 이는 나아가 대학원생들이 신진 연구자로서 IRB 심의에 대한 충분한 지식과 긍정적 태도를 바탕으로 심의를 준비하고 윤리적으로 연구를 수행해 나갈 수 있기 위해 매우 의미 있는 일이라 하겠다.

이에 본 연구에서는 앞으로 사회행동과학 분야에서 전문적으로 연구를 수행하게 될 대학원생들을 대상으로 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도를 파악함으로써, 연구자들의 원활한 IRB 심의 준비 및 윤리적인 연구 수행을 위한 효과적인 중재 방안을 마련하는 데 기여하고자 한다.

2. 연구의 목적

본 연구의 목적은 사회행동과학 분야 연구자들의 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도를 파악함으로써, 연구자들의 원활한 IRB 심의 준비 및 윤리적인 연구 수행을 위한 효과적인 중재 방안을 마련하는 데 필요한 기초 자료를 제공하는 것이다. 구체적인 목표는 다음과 같다.

- 1) 사회행동과학 분야 연구자의 특성을 파악한다.
- 2) 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도를 파악한다.
- 3) 사회행동과학 분야 연구자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식과 태도의 차이를 비교한다.
- 4) 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도 간의 상관관계를 확인한다.

II. 대상 및 방법

1. 연구 설계

본 연구는 사회행동과학 분야 연구자들의 IRB 심의에 대한 지식과 태도를 파악하기 위한 횡단적, 서술적 조사 연구이다.

2. 연구 대상

본 연구의 대상자는 사회행동과학 분야 중 IRB 심의를 주로 의뢰하는 것으로 파악된 간호학, 교육학, 보건학, 사회복지학, 심리학, 아동학, 체육학 등을 전공으로 국내 대학원 석·박사 과정에 재학 중이거나 과정을 수료한 자를 표적 모집단으로 편의 표집(convenience sampling) 및 눈덩이 표집(snowball sampling)에 의해 추출하였다. G*power 3.1 프로그램을 사용하여 효과 크기 .25,

유의수준(α) .05, 검정력($1-\beta$) .80으로 하여 상관관계 분석에 필요한 최소 대상자의 수를 계산하였을 때 123명으로 산출되었으며, 연구대상자 모집 공고문의 이메일 발송을 통해 진행된 인터넷 설문조사에서 응답률이 20% 내외였던 점을 고려하여, 650명에게 연구대상자 모집 공고문을 발송하였다. 그 중 165명(회수율 25.4%)이 설문지를 작성하였으며, 무응답 항목이 있거나 불성실한 응답을 한 41부를 제외한 124부(전체 응답자의 75.2%)를 최종 결과 분석에 사용하였다.

3. 연구 도구

본 연구는 구조화된 자가 보고식 설문지를 활용하여 변수를 측정하였다. 설문지는 선행 연구 결과들을 참고하여 본 연구자가 개발한 것으로, 전문가 그룹(측정도구 개발 경험이 있는 간호학 교수 2인, 생명윤리 전문가 4인, 석사 학위 이상을 소지한 경력 5년 이상 IRB 행정담당자 2인)으로부터 검토를 받아 내용타당도를 확보하였으며, 모든 문항에서 내용타당도 계수(item-content validity index, I-CVI)가 .80 이상으로 확인되었다. IRB 심의에 대한 객관적·주관적 지식 32문항, IRB 심의에 대한 태도 20문항, 대상자 특성 12문항의 총 64문항으로 구성되었으며, 세부 내용은 다음과 같다.

1) IRB 심의에 대한 객관적 지식

IRB 심의에 대한 객관적 지식 측정 문항은 IRB 심의 및 연구자가 준수해야 할 사항에 대한 연구자의 이해 수준을 측정하기 위한 것으로서 정인숙 등[8]이 개발한 설문지를 저자의 승인 후 수정·보완하여 개발하였다. IRB 설치 목적(1문항), IRB 심의 대상(4문항), 연구계획서 및 설명문

작성 원칙(4문항), 동의 절차(7문항), IRB 심의 및 심의면제 절차(5문항), 개인정보보호(2문항), 문서 보관(1문항) 등 총 24문항으로 구성하였으며, 각 문항에 ‘그렇다’, ‘아니다’ 또는 ‘잘 모르겠다’로 응답하도록 한 뒤, 정답인 경우 1점, 오답인 경우 0점을 부과 후 합산한 점수로 계산하였다. 점수의 범위는 0~24점으로 점수가 높을수록 IRB 심의에 대한 객관적 지식 수준이 높음을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도 쿠더-리처드슨 공식(Kuder-Richardson formula, K-R 20) 값은 .776이었다.

2) IRB 심의에 대한 주관적 지식

IRB 심의에 대한 주관적 지식 측정 문항은 IRB 심의 준비에 대해 연구자 스스로 얼마나 알고 있다고 생각하는지를 측정하기 위한 것으로 신규과제 심의 신청 시 필요한 심의 신청서, 연구계획서, 동의서 및 설명문, 연구대상자 모집공고문 작성을 비롯하여 연구계획변경, 지속심의(중간보고), 종료보고 등 총 8문항으로 구성하였으며, 각 문항은 10점 척도로 ‘전혀 모른다’ 1점에서부터 ‘매우 잘 안다’ 10점까지 측정하였다. 최종 점수는 각 문항별 점수를 합산한 값으로 산출하였으며, 점수의 범위는 최저 8점에서 최저 80점까지로 점수가 높을수록 IRB 심의에 대한 주관적 지식 수준이 높음을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도 Cronbach’s alpha 값은 .960이었다.

3) IRB 심의에 대한 태도

IRB 심의에 대한 태도 측정 문항은 IRB 심의 및 심의 준비와 관련한 교육 및 안내 등에 대해 연구자가 어떻게 생각하는지를 측정하기 위한 것으로 IRB 심의의 필요성(2문항), IRB의 권한(3문항),

심의의 유의성(4문항), 심의 관련 교육 및 안내의 필요성(5문항), 심의 관련 교육 및 안내의 적절성(3문항)에 대한 연구자의 의견으로 구성하였으며, 심의 관련 교육 및 안내의 적절성에 대해서는 최근 2년간 IRB 심의 경험이 있는 경우에만 응답하도록 하였다. 각 문항은 5점 척도로 ‘매우 그렇지 않다’ 1점에서부터 ‘매우 그렇다’ 5점까지 점수를 부과하였으며, 부정문 형태의 문항은 역산 후 반영하였다. 최종 점수는 전체 문항별 점수를 평균한 값으로 산출하였으며, 점수의 범위는 최저 1점에서 최저 5점까지로 점수가 높을수록 IRB 심의와 관련 안내 및 교육에 대한 태도가 긍정적인 것을 의미한다. 본 연구에서 도구의 신뢰도 Cronbach’s alpha 값은 .880이었다.

또한 IRB 심의 시 연구자들이 느끼는 어려움과 원활한 IRB 심의 및 연구 수행을 위해 필요하다고 생각하는 교육 내용 및 개선 요구 사항을 파악하기 위해 3개 문항을 추가로 구성하였으며, 심의 시 어려움에 대해서는 최근 2년간 IRB 심의 신청 경험이 있는 경우에만 응답하도록 하였다.

4) 대상자 특성

대상자의 특성은 성별, 연령, 전공, 직업, 학위 수준 등 일반적 특성 5문항과 연구 수행 및 IRB 심의 관련 특성 4문항, 연구 윤리 교육 관련 특성 3문항으로 구성하였다.

4. 자료 수집 절차 및 윤리적 고려

본 연구는 자료 수집에 앞서 연세대학교 간호대학 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 후 진행하였다(IRB no. 간대 IRB 2016-0034-1). 자료 수집은 2016년 10월 10일부터 12월 30일까지 온라인으로 진행되었다. 웹페이지에 설문지 폼을 구

성한 후, 이메일로 해당 웹페이지 링크가 포함된 연구대상자 모집 공고문을 발송하여 연구에 관심이 있는 경우 링크를 통해 설문조사 참여 웹페이지에 접속할 수 있도록 하였다. 웹페이지에 접속한 연구대상자에게 설문 참여에 앞서 본 연구의 목적과 연구 방법, 연구 기간과 목표 대상자 수, 연구 참여에 대한 보상, 개인정보보호, 연구에 자발적 참여와 철회가 가능한 점 등을 기술한 연구대상자 설명문을 제공하고 이에 자발적으로 동의하는 경우에만 동의 여부에 체크 후 설문에 응답하도록 하였다.

5. 자료 분석

수집된 자료는 IBM SPSS/WIN version 21.0 통계 분석 프로그램(IBM Co., Armonk, NY, USA)을 사용하여 분석하였으며, 분석결과의 통계적 유의성은 기본적으로 양측 유의수준 5% 이하에서 판단하였다. 구체적인 자료 분석 방법은 다음과 같다.

- 1) 대상자의 일반적 특성, 연구 수행 및 IRB 심의 관련, 연구 윤리 교육 관련 특성은 각각 빈도와 백분율, 평균과 표준편차 등의 기술통계로 분석하였다.
- 2) 대상자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도는 각각 빈도와 백분율, 평균과 표준편차 등의 기술통계로 분석하였다.
- 3) 대상자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식과 태도는 각 변수의 특성에 따라 독립표본 T-검정, 일원배치 분산분석을 이용하여 분석하였으며(단, 각 군별 표본수가 10~30개 사이이면서 정규성이 만족되지 않는 경우에는 Mann-Whitney test, Kruskal-Walis test를 이용함), 분산분석 결과 유의한 변수는 Scheffe test, Dunnett T3 방법을 활용하여 사후검정을 시행하였다.

4) 대상자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도 간 상관관계는 Pearson 상관분석을 이용하여 분석하였다.

III. 결과

1. 대상자의 특성

본 연구에 참여한 대상자의 평균 연령은 30.84±5.20세였으며, 여자가 79.8%로 남자보다 많았다. 전공은 간호학이 23.4%로 가장 많았으며, 심리학 20.2%, 사회복지학 14.5%, 아동학 11.3%, 체육학, 10.5%, 교육학 8.1%, 보건학 7.3% 순으로 분포하였다. 직업은 전일 대학원생이 63.7%로 가장 많았고, 학위 수준은 석사 과정이 51.6%로 가장 많았으며, 박사 과정 중 22.6%, 석사 20.2%, 박사 5.6% 순이었다. 연구 참여 횟수는 평균 2.02±1.98회로 77.4%가 연구 참여 경험이 있었고, 28.2%는 연구책임자 경험도 있는 것으로 나타났다. 67.7%의 대상자가 소속 기관에 IRB가 설치되어 있다고 답하였으며, 37.9%, 71.8%의 연구자가 각각 최근 2년간 심의 신청 및 관련 교육 이수 경험을 보유하고 있는 것으로 나타났다. 교육 이수 방법은 온라인 교육이 44.9%로 가장 많았으며, 교육 만족도는 5점 만점에 평균 3.10±0.83점이었다<Table 1>.

2. 대상자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도

1) IRB 심의에 대한 객관적 지식

대상자의 IRB 심의에 대한 객관적 지식 수준은 24점 만점 기준 최저 0점에서 최고 23점의 분포를 보였으며, 평균 16.01±4.04점, 정답률은 66.7%였다. 영역별로는 'IRB 설치 목적'에 대한

<Table 1> 대상자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식과 태도의 차이 (N=124)

성별	구분	N	%	Mean±SD	객관적 지식		주관적 지식		태도	
					Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
성별	여자	99	79.8	16.58±3.78	3.235 (.002)	41.81±20.06	2.106 (.087)	3.51±0.53	0.819 (.414)	
	남자	25	20.2	13.76±4.30		32.60±17.23		3.40±0.67		
연령	<30세	51	41.1	30.84±5.20	15.35±3.22	36.61±18.82	3.510 (.033)	3.35±0.59	3.888 (.023)	
	30~34세	55	44.4	16.47±4.73		39.55±19.90		3.64±0.48		
	≥35세	18	14.5	16.44±3.76		50.67±19.56		3.43±0.61		
전공	간호/보건학	38	30.7	18.71±2.12	23.986 (<.001)	42.63±19.15	1.102 (.336)	3.76±0.45	9.077 (<.001)	
	인문사회학 등*	73	58.8	15.11±3.93		39.75±20.25		3.32±0.58		
	체육학	13	10.5	13.15±4.85		33.23±18.89		3.63±0.43		

<Table 1> Continued

변수	구분	N	%	Mean±SD	객관적 지식		주관적 지식		태도	
					Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)	Mean±SD	t or F (p)
직업	대학원생	79	63.7	15.63±4.18	1.166 (315)	39.75±18.96	1.094 (338)	3.34±0.57	8.185 (<.001)	
	연구원	21	19.4	17.10±4.15		44.95±23.21		3.77±0.50		
	실무자	24	16.9	16.29±3.34		36.25±19.32		3.72±0.39		
학위 수준	석사과정 중	64	51.6	15.70±4.28	0.962 (385)	34.20±20.01	-(.003) [§]	3.41±0.59	1.606 (.205)	
	석사	25	20.2	17.00±3.27		43.12±17.52		3.65±0.40		
	박사 (과정 중)	35	28.2	15.86±4.07		48.20±17.92		3.50±0.59		
연구 참여 횟수	0회	28	22.6	2.02±1.98	1.233 (295)	24.54±16.16	14.160 (<.001)	3.52±0.53	-(.657) [§]	
	1회	41	33.1	16.22±4.62		41.66±17.23		3.49±0.56		
	≥2회	55	44.3	16.38±3.56		46.53±19.33		3.47±0.58		
연구책임자 경험	없다	89	71.8	15.60±4.15	-1.833 (069)	36.69±19.46	-3.024 (003)	3.46±0.58	-0.805 (.422)	
	있다	35	28.2	17.06±3.56		48.26±18.44		3.55±0.51		
소속기관의 IRB 설치 유무	없다/잘 모르겠다	40	32.3	13.88±4.32	-4.347 (<.001)	29.85±17.76	-4.172 (<.001)	3.53±0.49	0.626 (.533)	
	있다	84	67.7	17.02±3.48		44.76±18.99		3.47±0.59		
최근 2년간 심의 신청 경험	없다	77	62.1	14.97±3.94	-3.852 (<.001)	30.23±17.23	-9.783 (<.001)	3.56±0.50	1.843 (.068)	
	있다	47	37.9	17.70±3.62		55.87±11.91		3.37±0.63		
최근 2년간 교육 이수 횟수	0회	35	28.2	1.06±1.00	3.027 (.052)	28.14±19.17	15.193 (<.001)	3.52±0.61	0.089 (.915)	
	1회	61	49.2	15.92±4.12		40.74±18.82		3.47±0.56		
교육 이수 방법	≥2회	28	22.6	17.46±3.38		53.00±13.35		3.49±0.51		
	온라인 교육	40	44.9	16.10±4.36	1.555 (.217)	41.78±17.85	2.608 (.079)	3.38±0.55	1.204 (.305)	
교육 만족도*	집단 교육	20	22.5	15.55±3.91		41.25±19.96		3.60±0.62		
	온라인 & 집단 교육 (매우)불만족	29	32.6	17.41±3.22		50.79±16.15		3.52±0.48		
보통	(매우)불만족	16	18.0	3.10±0.83	-(.423) [†]	38.25±16.70	1.484 (.233)	3.07±0.55	8.206 (.001)	
	보통	46	51.7	16.07±3.68		44.78±17.68		3.47±0.53		
(매우)만족	27	30.3	17.44±3.20		48.04±19.35		3.71±0.41			

IRB : Institutional Review Board; SD : standard deviation.

*N=89, † 교육학, 사회복지학, 심리학, 아동학 등, ‡Mann-Whitney test, §Kruskal-Wallis test.

정답률이 84.7%로 가장 높았던 반면, 'IRB 심의 대상'에 대한 정답률은 48.8%로 가장 낮았으며, 그 외 '심의 및 심의 면제 절차(54.0%)', '문서 보관(61.3%)', '개인정보보호(65.7%)' 영역에서 전체 평균보다 낮은 정답률을 보였다<Table 2>.

2) IRB 심의에 대한 주관적 지식

대상자의 IRB 심의에 대한 주관적 지식 수준은 총점 80점 만점 기준 최저 8점에서 최고 80점

의 분포를 보였으며, 평균 39.95±19.81점으로 나타났다. 문항별 전체 평균 점수는 10점 만점에 5.00±2.48점으로, '연구계획서 작성 방법'에서 평균 5.92±2.74점으로 가장 높았던 반면, '종료보고 신청 방법(4.24±2.77점)', '지속심의(중간보고) 신청 방법(4.31±2.79점)', '연구계획변경 심의 신청 방법(4.48±2.88점)', '기타 심의에 필요한 서류 준비 방법(4.93±2.84점)' 항목에 대해서는 주관적 지식 수준이 전체 평균보다 낮았다<Table 3>.

<Table 2> IRB 심의에 대한 객관적 지식 (N=124)

구분	항목 수	최저	최고	Mean±SD	정답률(%)
IRB 심의 대상	4	0	4	1.95±0.89	48.8
심의 및 심의 면제 절차	5	0	5	2.70±1.32	54.0
문서 보관	1	0	1	0.61±0.49	61.3
개인정보보호	2	0	2	1.31±0.60	65.7
연구계획서 및 설명문 작성 원칙	4	0	4	2.99±0.95	74.8
동의 및 동의 면제 절차	7	0	7	5.59±1.39	79.8
IRB 설치 목적	1	0	1	0.85±0.36	84.7
총점	24	0	23	16.01±4.04	66.7

IRB : Institutional Review Board; SD : standard deviation.

<Table 3> IRB 심의에 대한 주관적 지식 (N=124)

구분	최저	최고	Mean±SD
종료보고 신청 방법	1	10	4.24±2.77
지속심의(중간보고) 신청 방법	1	10	4.31±2.79
연구계획변경 심의 신청 방법	1	10	4.48±2.88
기타 신규과제 심의에 필요한 서류 준비 방법	1	10	4.93±2.84
심의신청서 작성 방법	1	10	5.00±2.97
연구대상자 모집 공고문 작성 방법	1	10	5.27±2.67
동의서 및 설명문 작성 방법	1	10	5.81±2.72
연구계획서 작성 방법	1	10	5.92±2.74
총점 (총 평균)	8	80	39.95±19.81 (5.00±2.48)

IRB : Institutional Review Board; SD : standard deviation.

3) IRB 심의에 대한 태도

대상자의 IRB 심의에 대한 태도는 5점 만점에 평균 3.49 ± 0.56 점으로 보통보다 약간 긍정적인 수준이었다. ‘심의의 필요성(3.83 ± 0.80 점)’에 비해 ‘심의의 유익성(3.19 ± 0.70 점)’, ‘IRB의 권한(3.00 ± 0.86 점)’에 대해 덜 긍정적이었으며, ‘교육 및 안내의 필요성(3.96 ± 0.64 점)’에 비해 실제 제공되는 ‘교육 및 안내의 적절성(3.05 ± 0.90 점)’에 대한 점수가 낮았다<Table 4>.

심의 경험이 있는 연구자의 75.0%, 71.2%가 ‘심의 서류 작성’, ‘최종 승인까지 소요시간’ 등 심의 절차상의 문제를 IRB 심의 준비 시 어려운 점으로 꼽았다. 원활한 IRB 심의 및 연구 수행을 위해 원하는 교육 내용으로는 ‘IRB 심의 서류 작성 방법(55.6%)’, ‘신규과제 외 계획변경, 지속심의 등 심의 신청(50.8%)’을 많은 대상자가 선택하였으며, 개선 사항으로는 ‘심의 서류 간소화(49.2%)’, ‘심의 서류별 예시 템플릿 제공(46.0%)’ 및 ‘심의 결과로 자주 지적되는 사항에 대한 공개(44.4%)’ 등을 주로 원하는 것으로 나타났다<Table 5>.

3. 대상자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식과 태도의 차이

대상자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식과 태도의 유의한 차이로는 간호 및 보건학 전공자들의 객관적 지식 수준이 타 전공자들에 비해 높고($F=23.986, p<.001$), IRB 심의에 대해 긍정적이었으며($F=9.077, p<.001$), 연구 경험($F=14.160, p<.001$)이나 연구책임자 경험($t=-3.024, p=.003$)이 있는 경우에 주관적 지식 수준이 유의하게 높았다. 소속 기관에 IRB가 설치되어 있거나, 최근 2년간 IRB 심의 신청 경험이 있는 경우에 객관적 지식 수준($t=-4.347, p<.001, t=-3.852, p<.001$)과 주관적 지식 수준($t=-4.172, p<.001, t=-9.783, p<.001$)이 모두 유의하게 높은 것으로 나타났다. 또한, 대학원생보다 연구원, 실무자의 경우($F=8.185, p<.001$), 최근 2년간 참여한 교육에 대해 보통 이상의 만족도를 나타낸 경우($F=8.206, p=.001$)에 IRB 심의에 대해 보다 긍정적인 태도를 보였다<Table 1>.

4. 대상자의 IRB 심의에 대한 지식과 태도 간 상관관계

대상자의 IRB 심의에 대한 객관적 지식과 주관

<Table 4> IRB 심의에 대한 태도

(N=124)

구분	항목 수	최저	최고	Mean±SD
IRB의 권한	3	3	15	3.00±0.86
IRB 관련 교육 및 안내의 적절성*	3	3	15	3.05±0.90
IRB 심의의 유익성	4	5	20	3.19±0.70
IRB 심의의 필요성	2	2	10	3.83±0.80
IRB 관련 교육 및 안내의 필요성	5	6	25	3.96±0.64
총 평균	17	19	85	3.49±0.56

IRB : Institutional Review Board; SD : standard deviation.

*N=52.

<Table 5> IRB 심의 관련 추가 의견 (N=124)

구분	항목	N (%)*
심의 준비 시 어려움 [†]	작성해야 할 서류와 내용이 너무 많다	39 (75.0)
	최종 승인까지 소요되는 시간이 너무 길다	37 (71.2)
	작성해야 하는 서류와 내용이 까다롭다	27 (51.9)
	서류 서식이 본인의 연구에 해당하지 않는 내용이 많다	21 (40.4)
	IRB 심의 결과 보완 사항을 납득하기 어렵다	20 (38.5)
	e-IRB 사용 방법이 어렵다	12 (23.1)
	사용되는 용어들이 생소하다	11 (21.2)
	IRB 심의 결과 보완 사항이 잘 이해되지 않는다	10 (19.2)
	기타	5 (9.6)
교육 요구 내용	IRB 심의 서류 작성 방법	69 (55.6)
	신규과제 외 계획변경, 지속심의 등 심의 신청 관련 사항	63 (50.8)
	인간 대상 연구의 수행과 관련한 법률 및 지침	58 (46.8)
	개인정보보호와 관련한 유의 사항	48 (38.7)
	연구대상자 모집 공고문 작성 및 적절한 모집 방법	45 (36.3)
	취약한 연구대상자 대상 연구 시 유의 사항	44 (35.5)
	동의서 작성 및 적절한 동의 획득 방법	40 (32.3)
	IRB 심의 및 심의 면제 대상	35 (28.2)
	연구 관련 문서의 보관 및 관리 방법	19 (15.3)
기타	1 (0.8)	
개선 요구 사항	심의 서류 간소화	61 (49.2)
	심의 서류별 예시 템플릿 제공	57 (46.0)
	심의 결과로 자주 지적되는 사항 공개	55 (44.4)
	심의 서류 접수 시 연구자들이 많이 범하는 오류나 질문 예시 제공	45 (36.3)
	IRB 홈페이지 등에 심의 준비 및 절차에 대한 구체적인 안내 게시	43 (34.7)
	심의 준비 및 절차에 대한 연구자 안내서 제공	41 (33.1)
	심의 결과 수정이 요구되는 사항에 대한 명확한 피드백 제공	39 (31.5)
	IRB 운영지원인력의 전문성	37 (29.8)
	IRB 위원들의 전문성	28 (22.6)
	IRB와 연구자 간의 원활한 의사소통	16 (12.9)
기타	4 (3.2)	

IRB : Institutional Review Board.

*중복체크, [†]N=52.

<Table 6> 대상자의 IRB 심의에 대한 지식, 태도 간 상관관계 (N=124)

변수	객관적 지식	주관적 지식	태도
	r(p)	r(p)	r(p)
객관적 지식	1		
주관적 지식	.327 (<.001)	1	
태도	.221 (.014)	.029 (.748)	1

IRB : Institutional Review Board.

적 지식($r=.327, p<.001$), 그리고 객관적 지식과 태도($r=.221, p=.014$) 간에는 유의한 정적 상관관계를 나타낸 반면, IRB 심의에 대한 주관적 지식과 태도($p=.748$) 간에는 유의한 상관관계를 보이지 않았다<Table 6>.

IV. 고찰

본 연구는 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도를 파악함으로써, 연구자들이 실제 IRB 심의를 준비하고 연구를 수행하는 데 도움이 될 수 있는 효과적인 중재 방안의 마련을 위한 기초 자료를 제공하기 위해 시도되었다.

본 연구 결과, 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 객관적 지식 수준은 총점 24점 만점에 평균 16.01 ± 4.04 점, 100점 환산 기준 66.70 ± 16.81 점으로 나타났다. 이는 본 연구의 도구 개발에 참고한 정인숙 등[8]의 연구에서 일개 대학원 간호학과, 심리학과, 스포츠관련학과 학생 33명의 연구윤리교육 프로그램 전 생명윤리 관련 객관적 지식 수준이 100점 만점에 72.8점으로 나타났던 것과 유사한 수준이었다. 또한 각 연구에서 사용된 도구의 차이로 점수를 직접적으로 비교하기에는 제한점이 있지만, 선행 연구에서 대학원생들의 연구 윤리 전반에 대한 지식 수준

의 일부로서 IRB 심의 관련 지식을 측정했을 때, 객관적 지식 점수가 100점 환산 기준 59.2점, 70.8점이었던 것과도 유사한 수준이었다[15,26]. 본 연구에서 최근 2년간 교육 이수 경험에 따라 객관적 지식 수준에 유의미한 차이를 보이지는 않았지만, 교육 이수 경험이 전혀 없는 대상자가 전체 응답자의 28.2%, 교육 이수 경험이 있다고 응답한 연구자 중에서도 온라인 교육 이수 경험만 있는 경우가 44.9%였으며, 정인숙 등[8]의 연구에서 연구윤리교육 프로그램 전후 생명윤리관련 관련 객관적 교육 수준이 유의미한 상승효과를 보였던 점을 고려한다면, 연구자들을 대상으로 다양한 교육 기회 제공을 통한 IRB 심의에 대한 이해 도모가 필수적이라 생각된다. 또한 IRB 심의에 대한 객관적 지식 수준을 영역별로 분석했을 때, 'IRB 심의 대상(48.8%)', '심의 및 심의 면제 절차(54.0%)', '문서 보관(61.3%)', '개인정보보호(65.7%)' 영역에 대한 정답률이 전체 평균(66.7%)보다 낮게 나타났으며, 연구자들이 원하는 교육 내용에 있어 'IRB 심의 서류 작성 방법', '개인정보보호와 관련한 유의 사항'에 대해 각각 55.6%, 38.7%의 응답률을 보였던 점을 고려한다면, 기본적인 윤리원칙뿐만 아니라 연구자들이 실제 IRB 심의 및 연구를 진행하는 데 있어 심의 대상이나 심의 및 심의 면제 절차, 개인정보보호 방법 등에 대한 교육과 안내가 필요하다 하겠다.

본 연구에서 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 주관적 지식은 총점 80점에 평균 39.95 ± 19.81 점(100점 환산 기준 49.94 ± 24.76 점)으로 나타났다. 이는 객관적 지식과 마찬가지로 서로 다른 도구로 측정된 결과이기 때문에 직접적인 비교는 어렵지만, 일개 대학원 간호학 전공생들의 IRB 서류 준비 및 과정에 대한 인식 수준을 측정한 결과(5점 만점에 2.74 ± 1.36 점, 100점 환산 기준 54.8 ± 27.2 점)와도 유사한 수준이

었다[14]. 문항별 분석 결과를 살펴보면, 신규과제 심의 신청에 필요한 연구계획서(10점 만점 기준 5.92 ± 2.74 점)나 동의서 및 설명문 작성 방법(5.81 ± 2.72 점)에 비해 연구계획변경(4.48 ± 2.88 점)이나 지속심의(중간보고) (4.31 ± 2.79 점), 종료보고(4.24 ± 2.77 점) 등 심의 준비에 대한 주관적 지식 점수가 보다 낮게 나타났다. 마찬가지로 보다 원활한 IRB 심의 및 연구 수행을 위해 필요하다고 생각하는 교육 내용에 있어 'IRB 심의 서류 작성 방법(55.6%)', '신규과제 심의 외 계획변경, 지속심의 등 심의 신청 관련 사항(50.8%)'에 대한 교육 요구도가 가장 높은 것으로 나타나, 신규과제뿐만 아니라 계획변경, 지속심의(중간보고) 등 연구 수행 전반에 필요한 심의 준비에 대한 교육이 필요하다고 하겠다.

연구자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식 수준의 차이를 분석한 결과에서는 전공에 따라 간호학 및 보건학 전공 연구자들의 객관적 지식 수준이 교육학, 사회복지학, 심리학, 아동학, 체육학 등 타 전공 연구자들에 비해 높은 것으로 나타났는데($F=23.986, p<.001$), 선행 연구에서 IRB에 대한 인지도나 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구 시 IRB 심의를 받고 연구를 진행하는 비율이 의약학 분야 대학원생과 타 전공 계열 대학원생 간에 차이를 보였던 것과 유사한 결과였다[9,27]. 이는 간호학 및 보건학 전공자의 경우 전공 특성 상 생명윤리법 개정 이전부터 병원에서 시행되는 임상시험 등과 관련하여 IRB 심의에 노출될 기회가 많았던 반면, SBR 분야에서는 이전까지 IRB 심의에 대한 법적 의무가 없었으며, 기관이나 학회 내부 규정에 의해 IRB 심의가 자율적으로 운영되어 오면서 해당 학문 분야 내의 이러한 문화적 차이가 반영된 결과라 할 수 있다. 소속 기관의 IRB 설치 여부에 따라 객관적·주관적 지식 수준에 모두 유의미하게 차이가 있었다는 결과($t=-4.347, p<.001$,

$t=-4.172, p<.001$) 역시 이러한 논의를 뒷받침한다. 따라서 SBR 분야에서도 시대적 변화에 맞춰 해당 학문 분야 내에서 IRB 심의와 이를 바탕으로 한 연구대상자 보호가 자연스럽게 하나의 문화로 자리 잡을 수 있도록 학계 차원의 노력이 요구된다 하겠다. 또한 최근 2년간 심의 신청 경험이 한 번 이상 있는 경우에 심의 경험이 없는 경우보다 객관적·주관적 지식 수준이 모두 유의미하게 높게 나타났으며($t=-3.852, p<.001, t=-9.783, p<.001$), 정인숙 등[8]의 연구에서 연구계획서 및 동의서 작성과 점검 등 실습 과정을 포함한 연구윤리 캠프를 진행 후 생명윤리 관련 지식 변화를 측정했을 때, 객관적·주관적 지식 수준에서 모두 유의미한 향상 효과($p<.001$)를 보였던 점을 고려할 때, 교육 방법에 있어 단순한 지식 전달 위주의 일회성 교육 보다는 실제 사례별 연구계획서 및 심의신청서 작성 실습 및 토론, IRB 모의 심의 등 다양한 프로그램을 포함한 교육의 제공이 필요하다고 하겠다[14,15,28].

본 연구에서 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 태도는 5점 만점에 평균 3.49 ± 0.56 점으로 나타났다. 선행 연구들에서 IRB 심의에 대한 태도를 종합적으로 점수화한 결과가 없어 그 수준을 비교하기는 어렵지만, 보통 수준 이상의 긍정적 태도를 나타낸다고 볼 수 있다. 영역별 분석 결과를 살펴보면, IRB 심의의 필요성에 대해서는 3.83 ± 0.80 점을 보인 데 비해 심의의 유의성이나 IRB의 권한에 대해서는 3.19 ± 0.70 점, 3.00 ± 0.86 점으로 보다 낮게 나타났다. 특히 IRB의 권한에 있어서는 'IRB가 기본적인 심의 업무뿐만 아니라 승인된 연구의 수행 과정에 대한 관리·감독 역할까지 수행해야 한다'는 데에 3.57 ± 0.99 점으로 대체로 동의하는 것으로 나타난 반면에 'IRB는 연구의 윤리적 타당성만을 심의해야 한다', '연구의 과학적·학술적 타당성에

대한 심의는 IRB의 권한을 넘어서는 것이다'에 대해서는 역변환 시 2.74 ± 1.12 점, 2.68 ± 1.17 점으로 각 문항에 대해 45.2%, 50.0%의 응답자가 “그렇다” 또는 “매우 그렇다”라고 답한 것으로 나타났다. 이는 연구자들이 연구대상자의 보호라는 IRB의 기본적인 취지에는 동의하지만 연구대상자의 보호와 직접적인 관련이 없는 연구의 설계나 방법적인 측면에 관여하는 것에 대해서는 반감을 가질 수 있다는 선행 연구 결과들[17,18,20]과 방향을 같이 한다고 볼 수 있다. IRB 심의의 유익성에 있어서도 연구자들이 ‘IRB 심의를 통해 연구대상자의 권리와 안전을 보호할 수 있다’, ‘IRB 심의는 연구의 질(quality)을 향상시킬 수 있다’에 4.00 ± 0.71 점, 3.65 ± 0.96 점으로 평균 이상의 긍정적인 태도를 보인 반면 ‘IRB 심의 절차가 원활한 연구 진행을 어렵게 한다’거나 ‘IRB 심의 시 요구되는 요식적인 사항이 많다’에는 역변환 시 2.74 ± 1.00 점, 2.39 ± 0.97 점으로 부정적인 태도를 나타냈다. 또한 심의 경험이 있는 대상자 중 50% 이상이 IRB 심의 시 어려움으로 ‘작성해야 할 서류와 내용이 너무 많다(75.0%)’거나, ‘작성해야 하는 서류와 내용이 까다롭다(51.9%)’, ‘최종 승인까지 소요되는 시간이 너무 길다(71.2%)’를 꼽고 있어 선행 연구들과 유사한 결과를 보였다[12,16,17,20,29]. 연구대상자 보호는 과학적으로 타당한 연구 계획이 기본이 되어야 한다는 점에서 생명윤리법에서도 IRB의 업무 중 하나로서 연구계획서의 윤리적 타당성뿐만 아니라 과학적 타당성을 심의하도록 하고 있는 만큼 연구자와의 원활한 의사소통을 통해 연구자들이 IRB 심의 결과를 충분히 이해하고 본인의 연구 계획 및 연구 수행 과정을 검토할 수 있어야 할 것이다. 또한 IRB 심의가 형식적인 절차가 아닌 연구대상자 보호라는 본연의 기능을 다하기 위해서는 결국 연구자의 역할이 가장 중요하다는 점에서 연구자

들이 IRB 심의에 대해 긍정적인 태도를 바탕으로 IRB 심의를 준비하고 원활하게 연구를 수행해 나갈 수 있도록 심의 절차의 간소화 등 IRB 스스로의 개선 방안 모색 역시 중요하다 하겠다.

한편, 연구자들의 SBR에서 IRB 심의의 필요성에 대한 인식은 3.44 ± 1.19 점으로 전체 인간 대상 연구(4.21 ± 0.84 점)에 비해 낮은 것으로 나타났다. 이는 여전히 많은 연구자들이 SBR의 경우 신체적으로 가해지는 직접적인 위험이 적다는 점에서 SBR의 위험이나 IRB 심의의 필요성을 과소평가하고 있음을 보여주는 결과라고 할 수 있다. 그러나 SBR의 경우 신체적인 위해는 적을지라도 연구대상자에게 가해지는 직·간접적 위해는 오히려 더 광범위할 수 있으며[4], 연구자 스스로 IRB 심의의 필요성을 느끼지 못할 경우 IRB 심의 없이 연구를 진행하는 결과를 낳을 수 있다는 점에서[9] 개인정보 및 사생활 보호, 속임의 문제와 같이 SBR이 갖는 주요한 특징과 이에 필요한 연구대상자 보호 대책 등 IRB 심의의 중요성에 대한 교육이 반드시 필요하다[4,30,31].

IRB 심의 및 심의 준비에 대한 교육과 안내에 있어서는 그 필요성에 대해 3.96 ± 0.64 점으로 긍정적인 태도를 보인 반면, 실제 교육 및 안내의 적절성에 대해서는 평균 3.05 ± 0.90 점으로 낮은 만족도를 나타냈다. 연구자들의 연구 윤리 교육에 대한 요구도는 85% 이상으로 높게 나타난 반면, ‘대학원 교육 과정 동안 연구 윤리에 대한 교육이 충분함’이라고 응답한 비율은 교수 28.6%, 대학원생 39.3%로 훨씬 낮았던 것과 유사한 결과로서[15], 연구자들의 교육 및 안내 요구도를 반영한 IRB 차원의 교육 등 지원 활성화의 필요성을 다시 한번 보여준다 하겠다.

또한 연구자들은 원활한 연구 수행 및 IRB 심의를 위해 필요한 개선 요구 사항으로 ‘심의 서류 간소화(49.2%)’를 가장 우선적으로 꼽았으며, ‘심의

서류별 예시 템플릿 제공(46.0%)’, ‘심의 결과로 자주 지적되는 사항에 대한 공개(44.4%)’, ‘심의 서류 접수 시 연구자들이 많이 범하는 오류나 질문 예시 제공(36.3%)’, ‘IRB 홈페이지 등에 심의 준비 및 절차에 대한 구체적인 안내 게시(34.7%)’와 같이 심의 준비에 필요한 보다 구체적이고 실제적인 가이드에 대한 요구도가 높은 것으로 파악되었다. 그러나 김시형과 추정완[6]의 연구에 따르면 미국 대학의 IRB는 표준운영지침을 홈페이지를 통해 공개되어 있으며, 여기에는 IRB 심의 기준 및 절차 등이 구체적으로 기술되어 있어 연구자들이 이를 바탕으로 심의 절차를 이해하고 심의를 준비할 수 있도록 돕고 있는 데 반해 국내 대학 IRB의 경우 SBR 및 해당 연구의 심의에 필요한 구체적인 지침이 부족한 상태이며, 더욱이 대체로 이를 공개하지 않고 있어 연구자들이 더욱이 어려움을 겪고 있다 하였다. 생명윤리법에 따라 IRB는 연구자를 위한 윤리지침을 마련하여 제공할 의무가 있다. 따라서 IRB는 SBR 심의에 필요한 구체적인 표준운영지침을 마련하고 이를 바탕으로 연구자들이 준수해야 할 규정 및 절차들을 보다 쉽게 이해하고 준수할 수 있도록 구체화된 연구자 윤리지침 및 매뉴얼 등을 제공할 필요가 있으며, 국가 정책적 측면에서도 SBR 고유의 특성을 반영한 IRB 운영 가이드라인을 마련하고, 이를 기관 IRB에서 활용할 수 있는 방안을 고려할 필요가 있다.

사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식, 태도 간의 상관관계에 있어서는 IRB 심의에 대한 객관적 지식이 주관적 지식($r=.327, p<.001$)이나 태도($r=.221, p=.014$)와 모두 유의한 양의 상관관계가 있는 것으로 나타나 연구자들을 위한 체계적인 교육과 안내 등을 통해 IRB 심의에 대한 올바른 지식을 확립하고 긍정적인 문화를 형성해가기 위한 노력이 필요하다 하겠다.

다. 무엇보다 선행 연구들에서 IRB 심의에 대한 태도가 IRB 심의 및 관련 규정의 준수에 영향을 미칠 수 있음을 보고하고 있고[9,16,20], 이는 곧 연구대상자들의 안전 및 권리 보호에 영향을 미칠 수 있다는 점에서 연구자의 객관적 지식 수준 향상 등 IRB 심의에 대한 긍정적 태도 변화를 위한 다각도의 노력이 요구된다 하겠다.

본 연구는 표본 추출에 있어 편의 표집(convenience sampling) 및 눈덩이 표집(snowball sampling)과 같은 비확률표본추출법을 사용했기 때문에 모집단에 대한 대표성이 떨어지며, 결과 분석에 있어서도 일부 대상군에서 정규성 검정이 어려웠다는 점에서 연구 결과를 일반화하는 데에 한계가 따른다[32]. 또한 연구자의 특성에 따른 IRB 심의에 대한 지식, 태도를 비교하는 데 있어 다중회귀분석을 시행하지 않았기 때문에 각 변수 고유의 영향을 분석하기 어려우며, 특히 연령과 학위 수준, 연구 경험과 심의 신청 경험 또는 성별과 전공 등 변수의 경우 다중공선성(multicollinearity)이 존재 가능하다는 점에서 이를 고려한 결과의 해석이 필요하다. 따라서 본 연구 결과의 일반화를 위해서는 모집단을 대표할 수 있는 충분한 수의 연구자를 대상으로 한 반복 연구 및 추가적인 통계 분석이 필요하다. 측정 도구의 측면에서는 본 연구자가 새로 개발한 설문지를 이용했다는 점에서 다른 연구 결과들과 비교하는 데 제한점이 있으며, 또한 본 도구에서 SBR에 특징적으로 요구되는 원칙이나 심의 기준에 대해 연구자들이 이해하고 있는지에 대해서는 구체적으로 파악하지 못한 측면이 있다는 점에서 본 도구를 보완한 다양한 후속 연구가 필요하다. 방법론적 측면에서 본 연구는 이메일로 발송된 연구대상자 모집 공고문을 통해 대상자를 모집 후 인터넷 설문조사 방법으로 자료 수집을 진행하였기에 중복 참여 가능성, 불성실한 응답 등으로 인한 자

료의 신뢰도에 대한 우려를 배제하기 어렵다. 이를 고려하여 시스템 상에서 동일한 인터넷 접속 주소에서 1회 이상 설문 참여가 불가능하도록 제한하였고, 무응답 항목이 있거나 불성실한 응답에 대해서는 최종 결과 분석에서 제외하였으나, 인터넷 설문조사 참여자의 특성을 고려한 연구 결과 해석이 필요하다.

이러한 제한점에도 불구하고 본 연구는 생명윤리법의 전면 개정에 따라 IRB 심의가 의무화된 대학 내 사회행동과학 분야 연구자들이 많은 혼란과 어려움을 겪고 있는 것으로 예상됨에도 이에 대한 실질적인 연구 결과가 없었던 상황에서 해당 연구자들의 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도를 종합적으로 파악했다는 점에서 의의가 있다. 본 연구를 통해 확인된 연구자들의 어려움이나 교육 및 개선 요구 사항들은 연구자들에게 실제적으로 필요한 교육을 제공하고 실무적인 개선안을 마련하는 데 있어 기초 자료가 될 수 있을 것이다. 이는 또한 나아가 연구자들의 IRB 심의에 대한 이해 수준을 높이고 긍정적인 태도를 갖게 함으로써 원활한 IRB 심의 및 연구 수행을 가능하도록 하고 궁극적으로는 연구대상자를 보호하고 연구의 질을 향상시키는 데 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

본 연구에서는 사회행동과학 분야 연구자 124명을 대상으로 IRB 심의에 대한 지식 수준과 태도를 파악하고 그 관계를 분석하였다. 사회행동과학 분야 연구자의 IRB 심의에 대한 지식은 대체로 낮은 수준이었으며, 태도는 보통보다 약간 긍정적인 수준이었다. 간호학 및 보건학 전공자나 소속 기관에 IRB가 설치되어 있는 경우, 최근 2년간 심의 신청 경험이나 연구 참여 경험, 교육 이수 경험이 있는 경우 IRB 심의에 대해 보다 높은 수준의 지식 및 태도를 보였으며, IRB 심의에 대한 객관적 지식과 주관적 지식, 그리고 객관적

지식과 태도 간에 유의한 정적 상관관계를 나타냈다. 이상의 연구 결과를 바탕으로 사회행동과학 분야 연구자들의 원활한 IRB 심의 준비 및 연구 수행을 위해 다음과 같이 제언한다.

첫째, 연구적 측면에서 연구 결과의 일반화를 위해 보다 다양하고 많은 연구자를 대상으로 한 후속 연구가 계속적으로 이루어져야 할 것이다.

둘째, 교육적 측면에서 IRB 심의와 관련한 지식 향상과 더불어 실제 원활한 IRB 심의 준비 및 연구 수행을 위해 연구자들의 요구도를 파악하고 이를 바탕으로 한 사례 중심의 다양한 방식의 교육 프로그램의 개발과 적용이 필요하다.

셋째, 실무적 측면에서 심의 서류 간소화 및 승인 소요 시간 단축 등 심의 절차에 대한 개선과 더불어 심의 서류별 작성 예시 템플릿 제공, 심의 서류 접수 시 또는 심의 결과로 자주 지적되는 사항에 대한 공개 등 연구자들의 심의 준비에 필요한 보다 실제적인 노력을 제언한다.

넷째, IRB 심의에 대한 실제적인 교육 및 안내를 위해 기본적으로 구체적인 지침의 마련이 요구되나, 기관 IRB에서 참고할 만한 가이드라인이나 지침이 부족해 어려움을 겪고 있는 실정므로, 국가 정책적 측면에서 SBR 고유의 특성을 반영한 IRB 운영 가이드라인을 마련하고, 이를 활용할 수 있도록 하는 방안을 제언하는 바이다.◎

REFERENCES

- 1) 백수진, 권복규. 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개선방향에 관한 고찰. 생명윤리정책연구 2007 ; 1(2) : 141-156.
- 2) The Harvard Clinical and Translational Science Center (Harvard CATALYST). SBER 101. Overview of Social, Behavioral, and Educational Research 2014. Available from: <https://catalyst.harvard.edu/programs/regulatory/sber.html> [cited 2017 Jun 11]

- 3) 서이종, 김도균, 김미경 등. (학문 후속세대를 위한) 연구윤리. 서울 : 박영사, 2013.
- 4) 김옥주, 최은경. 관찰 연구와 생명윤리 및 개인정보보호. 한국역학회지 2006 ; 28(2) : 129-137.
- 5) 한성숙, 안성희, 구인회 등. 생명과학 연구자의 연구윤리 교육과정 개발을 위한 기초연구: 연구윤리 경험, 교육현황 및 요구. 한국의료윤리학회지 2007 ; 10(1) : 83-98.
- 6) 김시형, 추정완. 대학 생명윤리위원회의 심의 기준에 관한 연구. 생명윤리정책연구 2015 ; 9(2) : 25-56.
- 7) 김은애. 학술연구논문: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 대학 생명윤리위원회의 구성, 운영에 대한 제언: 국내외 인증기준 상의 요구사항을 반영한 실질적 방안을 중심으로. 법학논집 2014 ; 18(4) : 269-294.
- 8) 정인숙, 권영규, 조용석 등. 대학원생을 대상으로 한 연구윤리 캠프와 상담실 운영: 연구대상자 보호를 중심으로. 서울 : 한국연구재단, 2013.
- 9) 이인재, 김영목, 추정완 등. 국내 연구윤리 활동 실태조사 연구. 서울 : 한국연구재단, 2014.
- 10) 권지혜, 유종향, 김윤영 등. 체질의학임상연구자들의 임상연구 윤리에 대한 인식 및 태도 조사. 사상체질의학회지 2011 ; 23(4) : 514-525.
- 11) 김지선. 임상시험심사위원회에 대한 IRB 위원과 임상연구자의 인식도 조사. 석사학위논문. 연세대학교 보건대학원, 2006.
- 12) 손순영. 임상시험 연구윤리에 대한 임상연구자들의 인식 및 태도 조사. 석사학위논문. 고려대학교 보건대학원, 2011.
- 13) 엄애용, 안영하, 추정완 등. 국내 생명윤리 분야 연구자의 생명윤리 기준 준수사항 실태조사. 한국산학기술학회 학술대회논문집 2014 : 954-956.
- 14) 오익금, 김상희, 유재용. 간호학 전공 대학원생들의 연구윤리에 대한 인식, 자기효능감 및 지식수준. 한국의료윤리학회지 2012 ; 15(2) : 244-257.
- 15) 정인숙, 구미옥, 김금순 등. 간호연구자의 연구윤리 교육요구도 조사. 한국간호과학회 2010 ; 40(4) : 515-523.
- 16) Ashcraft MH, Krause JA. Social and behavioral researchers' experiences with their IRBs. Ethics Behav 2007 ; 17(1) : 1-17.
- 17) Ferraro FR, Szigeti E, Dawes KJ, et al. A survey regarding the University of North Dakota Institutional Review Board: data, attitudes, and perceptions. J Psychol 1999 ; 133(3) : 272-280.
- 18) Guillemin M, Gillam L, Rosenthal D, et al. Human research ethics committees: examining their roles and practices. J Empir Res Hum Res Ethics 2012 ; 7(3) : 38-49.
- 19) Kotzer AM, Milton J. An education initiative to increase staff knowledge of Institutional Review Board guidelines in the USA. Nurs Health Sci 2007 ; 9(2) : 103-106.
- 20) Liddle BJ, Brazelton EW. Psychology faculty satisfaction and compliance with IRB procedures. IRB 1996 ; 18(6) : 4-6.
- 21) Paul C. Health researchers' views of ethics committee functioning in New Zealand. N Z Med J 2000 ; 113(1111) : 210-214.
- 22) 박준규. 서울대학교 치의학대학원 학생들의 연구윤리의 기초지식에 대한 연구. 석사학위논문. 서울대학교 치의학대학원, 2015.
- 23) Valutis S, Rubin D. IRBs and social work: a survey of program directors' knowledge and attitudes. J Soc Work Educ 2010 ; 46(2) : 195-212.
- 24) 서은주. 생명과학 연구자들의 연구윤리 의식에 관한 조사. 석사학위논문. 강릉대학교, 2008.
- 25) 허유성, 김정연. 특수교육 분야의 인간대상 연구윤리 실태 및 발전방향 탐색. 특수교육 저널: 이론과 실천 2012 ; 13(4) : 233-259.
- 26) Heitman E, Olsen CH, Anestidou L, et al. New graduate students' baseline knowledge of the responsible conduct of research. Acad Med 2007 ; 82(9) : 838-845.
- 27) 김옥주, 장인진, 조진호 등. 생명과학연구자들을 위한 인간 대상 연구 윤리. 서울 : 한국보건산업진흥원, 2007.
- 28) 홍석영, 이상욱, 구영모 등. 연구논문: 생명과학 연구윤리 교육과정 개발을 위한 연구자들의 의견 조사 연구. 생물교육(구 생물교육학회지) 2005 ; 33(1) : 82-94.
- 29) Council JR, Smith EJ, Kaster-Bundgaard J, et al. Interactions concerning risky research: investigators rate their IRBs (and vice versa). eds by Chastain GD, Landrum RE. Protecting Human Subjects: Departmental Subject Pools and Institutional Review Boards. Washington : American Psychological Association, 1999 : 183-199.
- 30) Citro CF, Ilgen DR, Marrett CB, et al. Pro-

- protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research, Washington : National Academies Press, 2003.
- 31) Diener E, Crandall R. Ethics in Social and Behavioral Research, Chicago : University of Chicago Press, 1978.
- 32) 이은옥, 임난영, 박현애 등. 간호연구와 통계 분석. 파주 : 수문사, 2009.

Knowledge and Attitudes of Social Behavioral Researchers on Institutional Review Board (IRB) Reviews*

LEE Go-Eun**, KIM Sanghee***, KIM Min-Shik****, OH Eui Geum****,*****

Abstract

This study is a descriptive survey research to examine knowledge and attitudes of social behavioral researchers on Institutional Review Board (IRB) reviews. The data for this study was collected from structured questionnaires sent by email to 650 social behavioral researchers, including graduate students, in South Korea. A total of 165 researchers answered the survey, and 124 of these answer sets were included in the study. The data were analyzed using IBM SPSS/WIN version 21.0. The level of objective knowledge (mean score 16.01 ± 4.04 out of 24; average correct answer 66.7%) and subjective knowledge (39.95 ± 19.81 out of 80) was low. The attitude score was slightly more positive than the norm (3.49 ± 0.56 out of 5). The knowledge and attitudes scores varied in accordance with certain characteristics of the subjects, such as education level, major, research experience, etc. The level of objective knowledge was significantly and positively correlated with both subjective knowledge ($r = .327, p < .001$) and attitude ($r = .221, p = .014$). The main findings of this study can be used as a foundation for developing effective educational programs for social behavioral researchers.

Keywords

Social Behavioral Research, Institutional Review Board, review, knowledge, attitude

* This paper is a modification of the first author's master's thesis.

** Korea National Institute for Bioethics Policy

*** College of Nursing & Mo-Im Kim Nursing Research Institute, Yonsei University

**** Department of Psychology, Yonsei University

***** Corresponding Author