

국내 마취과학 임상연구의 임상윤리위원회 심의여부와 동의서의 실태조사

울산대학교 의과대학 마취통증의학교실, *서울대학교 의과대학 마취통증의학교실

고 원 옥·심 지 연·안 원 식*

Survey of Institutional Review Board Approval and Informed Consent in Clinical Research of Korean Anesthetic Society

Wonuk Koh, M.D., Jiyeon Sim, M.D., and Wonsik Ahn, M.D.*

Department of Anesthesiology and Pain Medicine, College of Medicine, University of Ulsan; Department of Anesthesiology and Pain Medicine, *Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

Background: All medical research requires approval of the institutional review board (IRB) and informed consent from the research participants in advance. But there are reports of low rates of IRB approval in major anesthesia journals. The purpose of the study is to investigate IRB approval and informed consent rates of Korean anesthetic field researches and provide suggestion.

Methods: We reviewed 11 years data from Korean journal of anesthesiology and obtained the number and percentage of IRB approved papers, informed consents and verbal consents.

Results: The total number and percentage of IRB approved papers has increased to 60% and so as cases with informed consents over the past 11 years. But the ratio is still under 25%. The ratio of informed consent against verbal consent is also increasing.

Conclusions: The number of IRB approved and informed consented papers have increased. But the proportion is still not satisfying or low. Changes in understandings of the clinical researchers with education of research ethics and systemic establishment are needed. (Korean J Anesthesiol 2007; 53: 753~8)

Key Words: informed consent, institutional review board, research ethics.

서 론

의료와 관련된 행위는 모두 환자 또는 보호자의 동의를 받고 행해지도록 되어 있고 이는 의학의 발전과 관련된 연구에 있어서도 마찬가지로 모든 임상연구는 임상윤리위원회(Institutional review board, IRB)의 허가와 대상자들에 대한 명시적 동의를 요구한다.¹⁻⁴⁾ 따라서 임상연구를 시행하기에 앞서 모든 연구 계획은 헬싱키 선언과¹⁾ 그 밖의 여러 임상연구를 위한 기준을 제시하는 발표문과 선언서들에^{2,5-8)} 근거하여 IRB 심의를 통과한 후 모든 연구가 진행되어야 한다.^{4,9)} 또한 실험대상자들에게 실험의 목적과 예상되는 결과, 사용된 과학적 원리와 방법, 기술이 설명되어야 하고 피해를 최소화하기 위한 방법을 알려준 후 대상자들의 자

유의지에 따른 명시적 동의를 받아야 한다.^{1,4,5,8-11)} 이는 모든 임상영역에 해당되는 것으로 마취통증의학과 영역의 임상연구에 있어서도 마찬가지로 적용된다.^{9,10,12)} 다만 마취통증의학과 영역의 임상연구에 있어서는 타과와 달리 입원 전 환자를 만나서 실험의 목적과 방법을 설명한 후 동의를 받기 어려운 점이 있고 경우에 따라서는 수술을 집도하는 타과에서 받는 경우도 있다.¹⁰⁾ 또, 마취과적 연구에 있어서는 특히, 전신 마취하에서 시행되는 경우 타과 연구와 달리 환자나 실험 대상자들이 일단 마취가 진행된 이후에는 실험 동의를 철회할 수 없다는 점이 있다.¹²⁾ 이러한 이유로 외국의 연구에 따르면 마취통증의학과 영역의 주요 저널들에 게재된 논문들의 IRB 통과비율이 낮다는 보고가 있고,⁹⁾ 국내 연구에서도 IRB와 관련된 논문은 없지만 마취동의서의 작성 비율이 낮다는 보고가 있다.¹¹⁾ 앞선 국내외 연구 결과들을 미루어 볼 때 점차 의사들 사이에서 인식이 높아지고 있지만 국내 마취통증의학과 임상연구, 논문들의 임상윤리위원회 심의 비율과 서면동의서의 작성 비율이 높지 않을 것으로 생각된다. 현재 그에 대한 논문이나 연구 발표가 없는 상태이다. 이에 과거부터 현재까지 지난 11년간 국

논문접수일 : 2007년 5월 31일

책임저자 : 심지연, 서울시 송파구 풍납동 388-1

서울아산병원 마취통증의학과, 우편번호: 138-736

Tel: 02-3010-3868, Fax: 02-470-1363

E-mail: jysim@amc.seoul.kr

내 마취통증의학과 임상연구들의 IRB의 승인 여부와 서면 동의서 작성 실태를 조사하였고 제대로 이루어지지 않는 이유와 해결 방안을 모색하기 위해 본 연구, 조사를 시행하였다.

대상 및 방법

대한마취과학회지 1996년 1월호부터 2006년 12월호까지 11년간 게재된 임상연구 논문들을 검색하였다. 11년간 게재되었던 논문들 중 실험연구 논문은 제외하였고 임상연구 논문들만을 대상으로 하였다. 임상연구 논문들 중에서도 후향적연구 논문과 설문조사, 재검토 논문 등 실험 대상자가 직접 포함되지 않은 논문들은 연구에서 제외하였다. 자료의 조사 기준은 미국 보건복지부의 인간 개체 보호에 관한 기준(Title 45 CFR, Part 46)에 근거하여 “최소 위험군”으로 소위원회 평가가 필요한 경우, “최소이상의 위험군”으로 총위원회의 평가가 필요한 논문들을 대상으로 하였다.^{8,13)} “최소에서 무위험군”에 포함된 연구들은 제외하였고 “최소 위험군”에 포함되는 연구 중 후향적 연구와 관찰 연구들은 제외하였다. 각 연도별로 IRB 심의 통과된 논문 수, 임상실험에 대한 서면동의서(Informed consent)를 받고 연구를 진행한 논문 수, 구두동의(Verbal consent)만을 받고 연구를 진행한 논문 수를 조사하여 전체조사 논문 중의 비율을 백분율로 구하였다. 여기서 서면동의서를 받은 경우는 논문에 서면 동의를 받았다고 기술된 경우로 한정하였고 그 밖의 동의를 받았다고 기술된 경우에는 모두 구두동의만 받은 것으로 간주하였다. 그리고 IRB 심의 통과 논문 중에서 서면 동의를 함께 받은 경우와 구두동의를 함께 받은 경우를 조사하여 비교하였고 피시험자의 수면, 각성상태 여부와 그에 따른 IRB 심의 및 서면동의서의 취득 정도의 차이를 살펴 보기 위하여 부위마취를 시행하였던 경우도 따로 분류하여

통계를 구하였다. 또한 중환자실과 소아마취인 경우도 따로 분류하여 조사하였고 마취 시 관련되었던 타과 별로 IRB 심의 통과 논문을 분류하여 조사하였다. 관련 타과는 산부인과, 일반외과, 흉부외과, 신경외과, 정형외과, 그 밖의 과, 통증클리닉으로 분류하였다.

통계는 평균, 표준편차를 구하였고 IRB 심의 통과 논문 중 서면동의서와 구두동의 비율의 통계 비교 시 ANOVA를 이용하였다. 결과들의 연도별 변화 값은 선형회귀분석(Linear regression analysis)을 이용하여 비교, 검정하였다. 유의 수준은 P < 0.05인 경우 유의한 것으로 하였다.

자료의 표시는 평균, 표준편차, 백분율을 이용하여 요약하였고, 통계는 카이제곱 검정을 이용하여 비교, 검정하였다. 유의 수준은 P < 0.05 인 경우 유의한 것으로 하였다.

결 과

조사된 총 논문 편수는 1721편으로 각 연도별로 조사된 논문 수는 Table 1과 같다. 소아마취와 관련된 논문 수는 11년간 총 113편을 조사하였다.

각 연도별로 IRB에서 승인을 받고 실험한 임상연구논문의 수는 1996년부터 2006년까지 각각 15편(1996), 27편(1997), 28편(1998), 29편(1999), 34편(2000), 17편(2001), 31편(2002), 39편(2003), 57편(2004), 73편(2005), 83편(2006)이었다 (Table 1).

IRB 심의 통과 비율은 1996년부터 2002년까지는 각각 16%, 14.1%, 14.4%, 15.2%, 19.8%, 13.8%, 22.5%로 큰 차이

Table 1. The Total Number of Papers Reviewed Each Year from 1996 to 2006

Year	Total cases of reviewed papers	IRB approved cases	Informed consented cases	Verbal consented cases
1996	129	15	11	61
1997	191	27	14	97
1998	195	28	18	95
1999	191	29	16	112
2000	172	34	14	84
2001	123	17	10	66
2002	138	31	19	85
2006	137	83	33	88

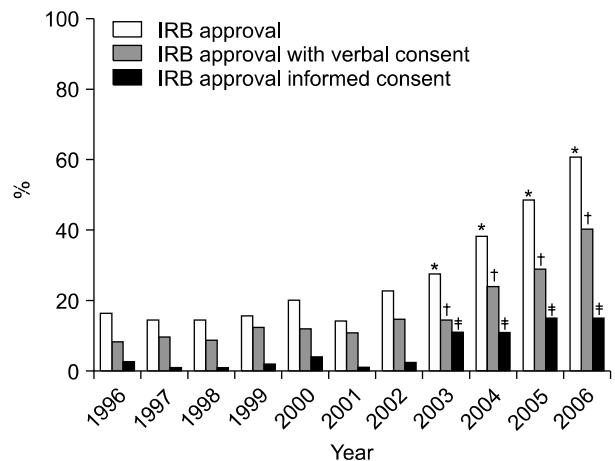


Fig. 1. The percentage of papers approved by the institutional review board each year. The percentage has grown significantly higher since 2003 compared to 1996 (*P < 0.0001). IRB approved papers with informed or verbal consent has also increased significantly since 2003 compared to 1996 (†P = 0.0006, ‡P = 0.0006).

를 보이지 않았지만 2003년도부터 점차 증가하기 시작하여 27.3%, 37.7%, 48.3%, 60.6%으로 2006년까지 계속하여 증가하는 양상을 보였다(Fig. 1). IRB 심의 통과 여부의 선형회귀분석 결과 임상연구 논문들의 IRB통과 여부는 11년간 유의하게 증가한 것으로 나타났다($P < 0.0001$).

각 연도별로 IRB를 통과하고 구두동의만을 받은 경우는 1996년부터 2006년까지 연도별로 10편(7.8%), 18편(9.4%), 16편(8.2%), 23편(12%), 20편(11.6%), 13편(10.6%), 20편(14.5%), 20편(14%), 36편(23.8%), 43편(28.5%), 55편(40.1%)으로 역시 증가하는 추세로 나타났다(Fig. 1)($P = 0.0006$).

각 연도별로 IRB를 통과하고 서면동의서를 함께 받은 경

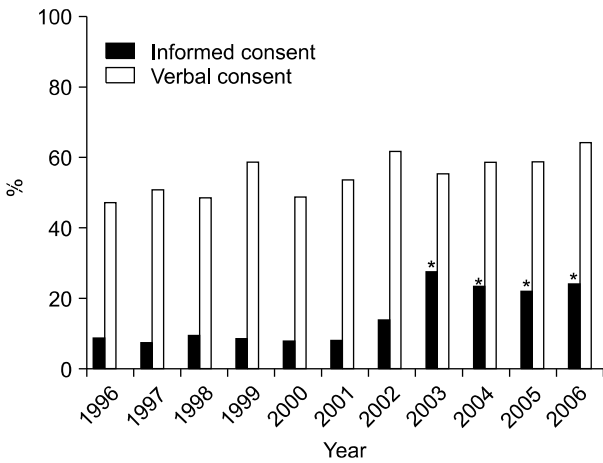


Fig. 2. The percentage of papers that have received informed consent or verbal consent from the research participant. The rate of papers with informed consent is higher since 2003 compared to 1996 (* $P = 0.001$).

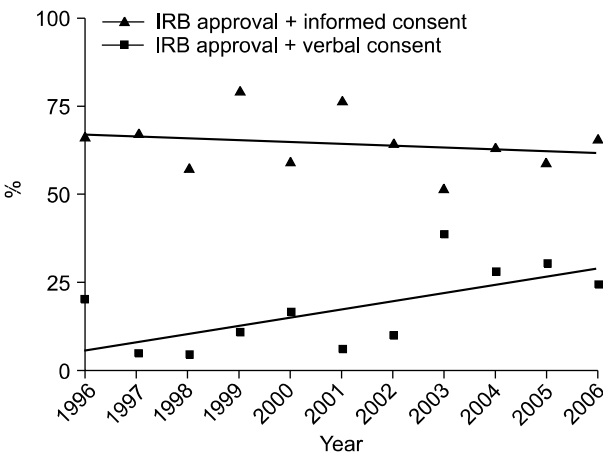


Fig. 3. The percentage of papers with both informed consent and IRB approval is growing higher compared to IRB approved cases with only verbal consent ($P = 0.0362$).

우는 1996년부터 2006년까지 각각 3편(2.3%), 1편(0.5%), 1편(0.5%), 3편(1.6%), 6편(3.5%), 1편(0.8%), 3편(2.2%), 15편(10.5%), 16편(10.6%), 22편(14.6%), 20편(14.6%)으로 2003년부터 유의하게 증가한 것으로 나타났다(Fig. 1)($P = 0.0006$).

각 연도별로 구두동의를 받은 수와 비율은 1996년부터 2006년까지 61편(47.3%), 97편(50.8%), 95편(48.7%), 112편(58.6%), 84편(48.8%), 66편(53.7%), 85편(61.6%), 79편(55.2%), 89편(58.9%), 89편(58.9%), 88편(64.2%)으로 증가하는 것으로 조사되었다(Table 1, Fig. 2)($P = 0.0026$).

각 연도별로 서면동의서를 받고 실험한 임상논문의 수는 1996년부터 2006년까지 각각 11편(8.5%), 14편(7.3%), 18편(9.2%), 16편(8.4%), 14편(8.1%), 10편(8.1%), 19편(13.8%), 39편(27.3%), 35편(23.2%), 33편(21.9%), 33편(24.1%)으로 조사되어 2003년부터 유의하게 증가하는 양상으로 나타났다(Table 1, Fig. 2)($P = 0.001$).

IRB를 통과한 논문들 중 환자 혹은 실험자원자들에게 서면동의서를 받은 경우와 구두동의만을 받은 경우를 비교한 경우 서면동의서를 받은 논문들의 비율이 구두동의만을 받은 경우에 비해 11년 동안 유의하게 증가한 것으로 나타났다(Fig. 3)($P = 0.0362$).

임상연구 논문들 중 실험대상자가 부위마취를 시행 받은 경우는 11년간 전체 1721편의 논문들 중 318편이었다. 각 연도별로 IRB의 승인을 받은 임상논문의 수와 비율은 1996년부터 2006년까지 각각 4편(17.4%), 2편(5.4%), 3편(7.3%), 5편(12.8%), 3편(6.7%), 2편(9.1%), 2편(8%), 4편(23.5%), 11편(45.8%), 10편(43.5%), 9편(40.9%)로 2003년부터 유의하게 증가하였다(Fig. 4)($P = 0.0054$). 그러나 전체 임상연구 논문들의 IRB 심의 통과 비율과 비교하였을 경우(Fig. 1), 부위마

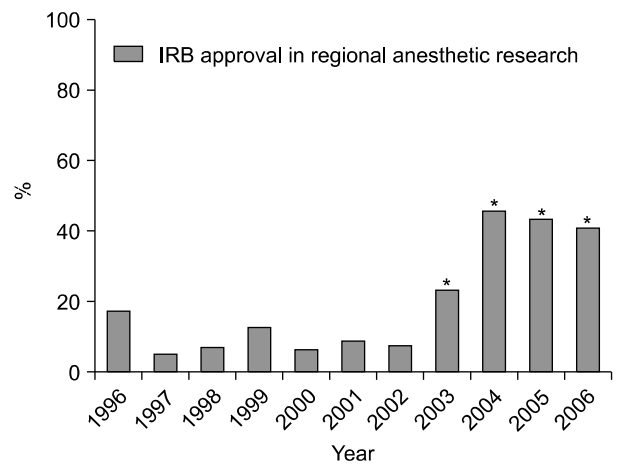


Fig. 4. The percentage of papers with IRB approval which researches where performed under regional anesthesia. Note the increase of IRB approval of regional anesthetic research from 2003 compared to 1996 (* $P = 0.0054$).

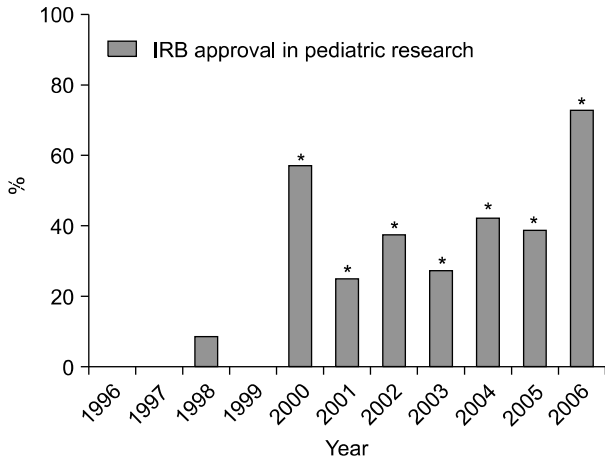


Fig. 5. IRB approved cases in pediatric research participants. IRB approved studies in pediatric anesthetic research has also increased since 2000 compared to 1996(*P = 0.0028).

취를 시행한 연구들의 IRB통과 비율과 그 증가율은 더 낮은 것으로 나타났다.

마취 시 관련되었던 타과 별로 분류하여 과별마취 통계를 낸 경우는 모두 통계적으로 유의한 결과가 나오지 않았다. 이는 관련 과들을 세분화하여 각 연도별로 모집단 표본이 작았기 때문으로 생각된다. 또한 마취 당시 혹은 연구 당시 관련이 있었던 과에 대한 언급이 없었던 경우도 많았다. 통증클리닉, 그리고 중환자실에 관한 조사 역시 통계적으로 유의한 결과를 얻을 수 없었다. 그러나 소아마취의 경우 통계적으로 유의하게 IRB의 승인을 받고 실험한 경우가 증가하고 있는 추세를 알 수 있다(Fig. 5)(P = 0.0028).

고 찰

IRB의 심의는 임상 실험의 목적과 계획을 사전 검토하고 실험 계획의 변경을 심사하며 발생할 수 있는 부작용의 정도를 검토함으로써 인간 개체의 보호를 목적으로 한다.¹⁴⁾ 서구 선진 사회에서는 과거 60여 년간 의료 윤리에 관한 보고서와 선언문들이 계속하여 발표되었다.^{4,13)} 본래 실험 연구대상인 인간 개체의 보호에 관한 역사는 제2차 세계대전 당시 나치 독일의 수용소에서 시행된 생체 실험에 관련된 나치 전쟁 범죄자들의 심판이 이루어진 뉘른베르크 재판에서 시작되었고 이때 뉘른베르크 선언문이 채택되었다.⁵⁾ 1964년 헬싱키 선언문에서 인간을 대상으로 한 의학 연구에 있어서의 기본 원칙을 제시하였고¹⁾ 이는 의학의 발전과 함께 5번에 걸쳐 개정되었다.¹³⁾ 미국의 경우 1970년대 현대의 IRB에 대한 개념이 도입되었고¹³⁾ 1979년 미국 흑인들을 대상으로 치료 방법에 대한 정보와 치료의 제한이 이루어

진 매독에 관한 연구가 Tuskegee 연구소에서 40년간 진행되었음이 폭로된 후 헬싱키 선언문을 구체화하고 보완하는 벨몬트 보고서를 발간하게 된다.⁶⁾ 국내의 경우 1987년 보건 복지부에서 의약품 임상시험 관리기준이 마련되었고 1995년 임상 시험과 실험은 IRB의 사전 심사와 추적이 필요함이 제정되었다.¹⁵⁾

이번 연구의 목적은 서론에서 언급한 바와 같이 현재 우리나라 마취통증의학과 영역의 임상연구에 있어 IRB의 승인과 피실험자들에 대한 서면동의서의 작성 비율을 파악하여 그 중요성을 다시 한번 되뇌고 실제 실천하도록 노력하기 위한 방안을 모색하기 위함이다. 특히 최근 국내에서는 복제 실험과 관련하여 임상윤리의 중요성이 다시 한번 부각되었고 그로 인하여 국제적인 신뢰도가 하락하는 결과까지 가져왔다. 따라서 현재 국내 연구들과 연구자들의 윤리의식의 정도와 실제 실천 정도는 어느 정도인지를 파악하기 위하여 연구를 시행하였다.

이번 연구 결과 우리나라 마취통증의학과 영역의 임상연구에 있어서 사전 IRB의 승인 후 연구를 진행한 비율은 2003년을 기점으로 점차 증가하고 있는 추세를 알 수 있었다. 특히 2002년 이전 15% 내외의 심의 비율과 비교하여 2006년도의 심의 비율 60.6%는 마취통증의학과 의사들의 임상연구에 대한 IRB의 사전 심사에 대한 필요성의 인식이 증가하고 있고 이는 바람직한 방향으로 나아가고 있음을 보여준다고 할 수 있겠다. 다만 서면동의서의 사전 작성 비율이 과거 10년간 유의하게 증가하였기는 하나 2003년도부터 2006년까지 큰 차이가 없고 그 비율도 25% 내외에 머물고 있다는 점은 실제로 임상사들의 윤리적인 측면에 있어서의 인식 정도는 아직 부족함을 보여주는 결과로 볼 수 있다. 이는 비단 연구영역에 국한된 것이 아니고 이전 국내 연구 결과에서도 보고한 바와 같이 마취통증의학과 전반에 걸쳐 마취동의서의 작성 비율이 낮다는 점은¹¹⁾ 개선되어야 할 것으로 생각된다. 이는 외국에서도 연구분야 뿐만 아니라 입상에 있어서 지속적으로 제기되고 있는 논제로¹⁶⁾ 서면동의서는 인간의 자율성 보장이라는 기본권과 관련이 되는 중요성을 갖는다. 선진국의 경우 위험 정도가 낮은 임상연구도 입원 전 사전동의서를 받고 실험해야 함을 요구하는 연구 결과가 있고,¹⁰⁾ “최소 위험군”이라 할지라도 실제로 이는 피실험자에 있어서는 “최소 위험”이 아닐 수 있으며 피실험자에게 육체적, 정신적 피해를 줄 수 있으므로 임상윤리위원회에서도 보다 구체적인 기준이 필요함을 요구하고 있다.¹⁷⁾

한편 피실험자가 실험 중 실험자와 의사전달이 가능한 부분 마취하 연구에서의 IRB승인 여부가 전체비율과 비슷하거나 최근 들어 오히려 낮은 결과는 실험대상자의 실험 중 의사 결정 가능 여부와 그에 따른 IRB에 대한 승인요청

은 크게 관련이 없는 것으로 나타났다. 의사결정권이 없거나 부족한 소아에 관한 연구에서도 IRB 승인 여부는 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났으나 전체와 비교해서 유의하게 증가율의 차이를 보이지는 않았다.

외국의 사례와 비교하면 1999년 Asai와 Shingu는¹⁸⁾ 1996년 6개월간 출판된 마취과학 논문에서 90% 이상이 IRB의 승인을 받고 연구를 진행하였다고 조사하였고, 2003년 Myles 등에⁹⁾ 의하면 2001년도 인용지수가 높은 상위 5개의 잡지를 조사한 결과 게재 논문들의 IRB의 승인 비율은 71%이고 서면 동의서의 작성 비율은 66%인 것으로 보고하였다. 타과에 있어서 Weil 등은¹⁹⁾ 2002년 일반 의학 잡지들에 게재된 논문들의 IRB의 승인 비율은 69%였고 서면동의서의 작성 비율은 73%인 것으로 보고하였다. 위 사례들과 비교하여 현재 국내 마취통증의학과 학회지에 게재되는 논문들의 IRB 심의 비율은 아직 낮은 수준이고 특히 서면동의서의 작성비율은 매우 낮음을 알 수 있다. 또한 상기 외국의 보고들이 수년 전에 조사된 것이고 선진 외국에서도 지속적으로 실험 윤리가 강조되고 IRB의 역할과 개선이 강조되며 심사 기준이 보다 구체적이고 엄격해야 함을 요구하고 있음을 감안할 때 외국의 IRB 심의 비율은 현재 더 증가되었을 것으로 사료된다.^{4,9,14,20-22)}

본 연구에도 몇 가지 문제점이 있다. 첫째로, IRB의 승인이 필요한 연구의 기준을 설정하는 것으로 “최소 위험군”에 관한 연구 중 후향적연구와 관찰연구는 조사대상에서 제외한 반면 혈액 샘플 채취와 비침습적 수기 등은 포함시킨 점이다. 이는 외국에서도 아직 논란의 여지가 있는 부분으로^{17,20)} 조사 대상 군의 설정 범위에 따라 결과가 다소 다를 수 있다는 점이다. 둘째, 환자 혹은 실험 자원자의 동의서 작성 여부를 “서면동의”, 혹은 “동의서”의 언급이 있는 경우만 서면동의서를 받은 것으로 간주한 점이다. 그 밖에 실험 대상의 동의를 받았다고 기술된 것은 모두 구두동의만을 받은 것으로 간주하였는데 실제 이중 서면동의서를 작성한 경우가 있을 수 있고 그로 인하여 조사 결과가 낮게 나왔을 가능성이 있다. 마지막으로 IRB에 관한 이전 국내 연구에 따르면 신약 연구와 새로운 의료기구에 관한 연구 시 IRB의 사전 심의 비율이 높았고 행동 연구나 검체 채취, 유전학 연구, 역학 등에 있어서는 심의 비율이 낮은 것으로 보고하고 있는데,¹⁵⁾ 이러한 연구 방법 및 목적에 대한 구체적인 기준을 나누기 어려웠고 통계적으로 유의한 결과를 얻을 수 없었음이 한계로 지적된다.

본 연구 결과를 보면 1996년부터 2006년까지 우리나라 마취통증의학과 학회지에 게재되는 논문들의 IRB승인 비율은 지속적으로 증가하여 2006년도에는 60.6%로 높아졌다. 다만 서면 동의서의 작성비율은 증가하고 있기는 하나 아직 전체 게재 논문 편수의 1/4 수준에 머물고 있다. 이에

IRB 심의 및 동의서 획득 비율을 높이기 위해서는 먼저 연구에 임하는 임상인들의 인식의 개선이 필요하다고 볼 수 있다. 외국의 경우도 지속적인 윤리교육을 강조하고 있는데,²³⁾ 국내에도 학회 및 대학병원 급에서 임상연구자들의 윤리교육에 대한 프로그램을 만들어 시행하는 것이 필요하다고 할 수 있다. 또한 동의서 취득의 기준을 명확하게 확립하고 지속적으로 윤리지침을 보완하는 것도 필수적이라고 생각된다.^{20,21)}

학회차원에서 연구 논문 심사 시 IRB 심의 통과여부를 기본적인 조건으로 규정하여 IRB 심의여부를 논문 게재의 필요조건으로 설정한다면, 무리한 방법이지는 하지만 동의서 및 IRB 심의율을 증가시킬 수 있을 것으로 사료된다. 이외에 마취통증의학과와 임상연구에 참여하는 연구의사 및 연구원의 근무여건의 개선이나, 피험자로 임하는 국민들의 윤리관식에 대한 이해와 자기 존중심의 고취 및 의료에 대한 전반적인 의식의 향상도 중요한 요인으로 꼽을 수 있겠다.

결론적으로, 현재 국내 마취통증의학과영역의 임상연구에 있어 IRB의 승인 여부와 서면동의서의 작성비율은 계속 증가하는 추세에 있기는 하나 아직 만족할 만한 수준에 이르지 못하였다. 그러므로 지속적인 국내 마취통증의학과와 발전을 위해서는 연구 논문의 IRB 심의 통과와 임상실험 대상자들에 대한 서면동의서의 작성에 필수적인 요소라 할 수 있겠고, 이를 구체화하기 위해서는 임상인사 개인과 피험자 양쪽 모두의 윤리교육 및 학회 차원의 위 사항들에 대한 면밀한 고찰 및 제도적인 장치의 마련이 필요할 것으로 사료된다.

참 고 문 헌

1. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2000; 284: 3043-5.
2. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors. JAMA 1997; 277: 927-34.
3. Koo GH: Anesthetic informed consent. Korean J Anesthesiol 1994; 27: 889-99.
4. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C: What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-11.
5. Nuremberg Millitary Tribunal: The Nuremberg code. JAMA 1996; 276: 1691.
6. National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. The Belmont report [computer program]. Version 1.0 Washington DC.
7. Council for international organization of medical sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [computer program]. Version 1.0 Geneva.

8. US department of health and human services. Protection of human subjects. 45 CFR part 46 [computer program]. Version 1.0 Washington DC.
9. Myles PS, Tan N: Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading anesthesia journals. *Anesthesiology* 2003; 99: 1209-13.
10. Maltby JR, Eagle CJ: Informed consent for clinical anaesthesia research. *Can J Anaesth* 1993; 40: 891-6.
11. Sim JY, Kim DU, Lee JR, Ahn WS: Survey of the informed consent for the anesthesia practice in Korea. *Korean J Anesthesiol* 2005; 48: 117-23.
12. Ethics and clinical research in anaesthesia. *Lancet* 1992; 339: 337-8.
13. Parvizi J, Tarity D, Conner K, Smith JB: Institutional review board approval: why it matters. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 418-26.
14. Campbell EG, Weissman JS, Clarridge B, Yucler R, Causino N, Blumenthal D: Characteristics of medical school faculty members serving on institutional review boards: results of a national survey. *Acad Med* 2003; 78: 831-6.
15. Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, Lee SM, Shin SG: Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. *J Korean Med Sci* 2003; 18: 3-10.
16. White SM, Baldwin TJ: Consent for anaesthesia. *Anaesthesia* 2003; 58: 760-74.
17. Sharp HM, Orr RD: When "minimal risk" research yields clinically-significant data, maybe the risks aren't so minimal. *Am J Bioeth* 2004; 4: W32-6.
18. Asai T, Shingu K: Ethical considerations in anaesthesia journals. *Anaesthesia* 1999; 54: 192-7.
19. Weil E, Nelson RM, Ross LF: Are research ethics standards satisfied in pediatric journal publications? *Pediatrics* 2002; 110: 364-70.
20. Moreno J, Caplan AL, Wolpe PR: Updating protections for human subjects involved in research. Project on Informed Consent, Human Research Ethics Group. *JAMA* 1998; 280: 1951-8.
21. Edwards SJ, Stone T, Swift T: Differences between research ethics committees. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23: 17-23.
22. Little M: Research, ethics and conflicts of interest. *J Med Ethics* 1999; 25: 259-62.
23. Sammons HM, Malhotra J, Choonara I, Sitar DS, Matsui D, Rieder MJ: British and Canadian views on the ethics of paediatric clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63: 431-6.