KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Review Article
Journal of KAIRB 2026;8(2):29-33

소아 연구에서 최소 위험의 개념과 해석

홍일기[1], 이선주[2]

경희대학교 의과대학 [1]핵의학교실, [2]비뇨의학교실

The Concept and Interpretation of Minimal Risk in Pediatric Research

Il Ki Hong[1], Sun Ju Lee[2]

Departments of [1]Nuclear Medicine and [2]Urology, College of Medicine, Kyung Hee University, Seoul, Korea

Minimal risk is a critical tool used to evaluate risk in clinical research. It serves as a threshold for determining whether a study qualifies for expedited review or requires convened review, and it is also one of the criteria for waiving informed consent. The concept of minimal risk, which emerged from a famous debate between Richard McCormick and Paul Ramsey, is defined in US federal regulations as "the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests." However, whether this should be interpreted absolutely versus relatively, or normatively versus descriptively, is controversial. Furthermore, evaluating "discomfort" is challenging because little empirical research has been conducted on discomfort experienced in daily life or research settings. In addition, risk evaluation often relies on individual perception, which is not directly correlated with the actual level of risk. South Korea's Bioethics and Safety Act and the Korean Good Clinical Practice guidelines do not use the term "minimal risk." perhaps to avoid these issues and ambiguities with defining it.

Key Words: Minimal risk, Risk assessment, Clinical research, Pediatric research

서론

최소 위험(minimal risk)은 임상 연구에서 위험을 평가하는데 사용하는 중요한 도구이다. 미 연방법은 소아 대상 연구를 위험(최소 위험 이내, 최소 위험보다 약간 증가, 최소 위험 이상)과 임상연구의 이익(있음, 없음)을 조합하여 4개의 범주로 분류하며, 이에 따라 동의 형태를 결정하고 추가적인 안전 대책을 요구한다. 최소 위험은 정규 심사와 신속 심사를 구분하고, 또한 동의서 취득 여부를 결정하는 중요한 요소 중 하나가 된다.[1]

이렇게 위험을 평가하는 데 중요한 기능을 가지고 있는 최소 위험을, 미 연방법에서는 “일상 생활 또는 통상적인 신체검사나 심리검사를 하는 동안 보통 맞닥뜨리는 손상이나 불편의 위험”으로 정의하고 있다.[2] 임상시험에서 이러한 정의를 이용한 최소 위험의 평가와 적용은 새로운 논란을 만들기도 한다.[3-9]

최소 위험이란 개념과 정의는 어디에서 출발한 것인지, 이에 따른 문제점은 무엇인지, 최소 위험이라고 평가되었지만 논란이 되었던 사례에 대해, 그리고 우리나라 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 의약품 임상시험 관리기준에서는 최소 위험을 어떻게 다루고 있는지에 대해 개괄적으로 살펴보는 것은 임상 연구에서 위험을 평가하는 데에 있어 의미 있는 일이라고 생각한다.

본론

가톨릭 신학자 리처드 맥코믹(Richard McCormick)은 아동을 대상으로 하는 임상시험의 윤리적 정당성을 다룬 그의 논문에서[10] 소아를 대상으로 하는 임상시험이 반드시 필요하다는 것을 전제로 하면서 의학 치료를 받기 전 부모가 자신의 아이 대신 동의하는 것을 비치료적(nontherapeutic) 상황으로 확장하였다. 즉 타인을 돕고 사회 공동체에 기여하는 것은 인간이 추구해야 하는 선이자 도덕적 의무라고 주장하였다. 소아 역시 인류 공동체의 일원이므로 타인의 고통을 예방하고 사회적 이익에 기여할 최소한의 도덕적 책임을 공유한다고 보았다. 만약 소아가 도덕적인 판단력을 가진 성인으로 자란다면 공동체를 위한 이타적 행위에 마땅히 동의할 것이라고 합리적인 추정을 할 수 있다. 그러므로 부모는 소아가 가졌어야 할 도덕적 의무를 대신하여 ‘가상적 대리 동의(presumed/constructed consent)’를 내릴 윤리적 자격이 있다고 주장했다. 맥코믹은 소

Submitted: 26 August 2026, Revised: 17 September 2026, Accepted: 28 September 2026
Corresponding author: Sun Ju Lee, Department of Urology, College of Medicine, Kyung Hee University, 26 Kyungheedae-ro, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea
Tel: +82-2-2648-1705, Fax: +82-2-959-6048, Email: sjlee@khu.ac.kr

Copyright © 2026 The Korean Association of Institutional Review Boards
https://www.kairb.org
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

아에게 식별 가능한 위험이나 과도한 불편함이 없는 수준의 연구라면 부모가 대리 동의할 수 있다고 보았다. 구체적인 예로 새로운 소아 예방백신을 개발하는 과정에서 건강한 소아의 혈액을 한 번 소량 채혈하는 것은 주사바늘이 들어 갈 때에 잠시 불편하지만 아동에게 커다란 신체적, 도덕적 손상이 없고 이를 통해 다른 많은 소아의 생명을 구할 수 있으므로 부모가 대리 동의하는 것은 도덕적으로 정당하다고 했다. 하지만 맥코믹은 소아의 의무를 주장하면서도 아동이 착취당하거나 도구화되지 않도록 매우 엄격한 한계선을 제시했다. 즉, 위험과 불편함이 없어야 하고, 영웅적인 희생을 강요하는 것은 안 된다고 강조하였다.

폴 램지(Paul Ramsey)는 맥코믹의 이러한 대리 동의(proxy consent) 이론을 비판하였다.[11] 소아는 자신에게 직접적인 치료 이득이 없는 의학 연구에 동의를 표현할 능력이 없으므로 소아를 타인의 이득을 위한 수단으로 삼는 것은 부당하다고 보았다. 또한, 본인에게 이득이 없는 연구에 부모가 대신 동의하는 것은 정당한 대리권 행사가 아니라, 도덕적 선택을 강제하는 폭력이라고 간주했다. 차라리 소아 연구를 하지 못해 의학 발전이 멈추더라도, 이를 정당화하기 위해 소아에게 도덕적 의무가 있다고 주장해서는 안 된다고 보았다. 그는 차라리 이것이 악행임을 인정하고, '용기 있게 죄를 지으라'고 하였다.

이에 대해 맥코믹은 다시 반론하였다.[12] 소아 역시 공동체의 혜택을 누리며 자라기 때문에 타인의 고통을 분담하고 공동의 선에 기여할 최소한의 도덕적 사회성을 가지고 있으며, 대리 동의를 "소아가 이성적인 도덕적 주체로 성장했을 때 마땅히 원해야만 하는 선한 선택을 부모가 대신해 주는 것"으로 재정의했다. 그리고 의학 발전을 위해 소아 연구가 필요하다는 점을 인정하면서도 그것을 '죄'라고 부르는 램지의 타협안은, 도덕적 원칙의 일관성을 스스로 무너뜨리는 모순이라고 비판하였다.

두 윤리학자 사이의 치열했던 논쟁을 지켜본 미국 생의학 및 행동과학 연구 대상자 보호를 위한 국가위원회(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 이하 국가위원회)는 두 사람을 불러 소아 대상 연구에 대한 그들의 견해를 들었다.[13]

국가위원회는 소아용 백신이나 소아 질환 치료제를 개발하려면 결국 소아를 대상으로 임상시험을 해야만 했기 때문에, 소아를 대상으로 하는 연구에 대해 의학 발전을 멈추더라도 '용기있게 죄를 지으라'라는 램지의 견해를[11] 따를 수는 없었다. 하지만 소아에게도 사회적 의무가 있기 때문에 부모가 대리 동의를 할 수 있다는 맥코믹의 주장을[12] 그대로 수용하기에는, 국가 기관이 소아를 도구화한다는 윤리적인 비난을 무시할 수 없었다.

이에 국가위원회는 맥코믹과 램지의 주장을 절충하였다. 국가위원회는 1977년 보고서 〈소아 대상 연구〉에서[14] 맥코믹의 주장(소아 역시 인류 공동체의 일원이므로 타인의 고통을 예방하고 사회적 이익에 기여할 최소한의 도덕적 책임을 공유한다)을 수용하여 비치료적 소아 연구를 허용하되, 램지의 주장과 맥코믹의 사례(식별 가능한 위험이나 과도한 불편함이 없는 수준)를 반영하여 최소 위험(minimal risk)' 환경에서만 제한적으로 허용하는 소아 임상시험의 중요한 원칙을 확립하였다. 이것은 후에 벨몬트 보고서와[15] 통합규칙의 소아 연구 규정(45 CFR 46 Subpart D)에[1] 그대로 반영되었다.

국가위원회는 또한 임상시험심사위원회가 정규회의에서 저위험 연구 모두를 심사할 필요가 없다는 것을 인식하였다.[16] 이때 소아 연구 대상자에게 이득을 주지는 않지만 연구를 허용할 만한 기준점으로서 최소 위험의 개념이 정립되었다. 이후 최소 위험을 정량화하는 기준이 제시되었고,[17] 나아가 최소 위험보다 약간 증가하는 (이득은 없으면서) 연구라는 개념이 추가되었다.[18]

맥코믹이 〈소아에게 식별 가능한 위험이나 과도한 불편함이 없는 수준의 연구〉라면 부모가 가상적 대리 동의를 할 윤리적 자격이 있다고 들었던 사례에서 발전한 최소 위험은, 공통 규칙에서 〈일상 생활에서 마주치는 위험이나 통상적인 신체검사 또는 심리검사를 하는 정도의 위험〉으로 정의하고 있지만, 이 최소 위험의 정의를 해석하는 데 따르는 문제점들은 여전히 논쟁거리가 되고 있다.

첫째는, 최소 위험의 정의에 나오는 '일상 생활'을 절대적 또는 상대적으로 해석하는지에 따르는 문제이다.[19-23] 즉 일상 생활의 기준이 건강한 소아인지, 질환이 있는 소아인지, 고급 주택가에 사는지, 우범지대에 사는지에 따라 일상 생활에서의 위험은 서로 다르기 때문이다. 하지만 이 논쟁은 이미 오래전에 평균적이고 정상이며 건강한 소아가 일상 생활 또는 신체검사나 심리검사에서 만나는 해나 불편의 정도에 근거해 판단해야 한다고 결론이 내려졌다.[24]

둘째는, '일상 생활의 위험과 통상적인 신체검사'를 규범적(normative) 또는 서술적(descriptive)으로 해석하는지에 따르는 문제이다. 규범적으로 해석하는 경우 최소 위험의 정의에 따른 일상생활의 위험이나 통상적인 신체검사를 기준으로 삼게 되는데, 아직까지 연구 과정에서 발생하는 정확한 해(harm)의 가능성과 강도에 대한 연구가 거의 없는 실정이다.[25] 또한 일상생활에서 발생하는 해와 연구 과정에서 발생하는 해를 직접 비교하기가 곤란하다. 예를 들면 2025년에 우리나라 통계청이 발표한 사망통계 자료에 의하면,[26] 우리나라 사람이 2024년 한 해 동안 질병 이외의 외부 요인 중 사고로 사망한 사람의 수는 인구 10만 명당 29.2명이다. 이를 일정 기간 임상시험을 하면서 발생할 수 있는 해의 위험성과 직접 비교하기는 곤란하다. 즉, 임상시험에서의 위험성은 1년 동안 매일 마주치는 위험이 아니고, 임상시험 중 시험용 약물투여 등에 의해 몇 차례 마주치는 위험이며, 반복 노출에 따른 누적 위험성이 있고, 사망 사례뿐 아니라, 비치명적 손상 등을 포함하고 있다는 점이다. 또한, 사고로 인한 사망통계 자료는 나라마다 다를 것이다.

규범적인 해석에 따르는 문제를 극복하기 위한 대안이 서술적인 해석이다. 이는 신중한 부모가 자녀들을 의도적으로 위험에 노출시킬 만한 정도의 위험을 일상 생활에서 발생하는 위험으로 간주하고, 이를 연구 참여시 마주칠 위험과 비교하는 것이다. 예를 들면 부모가 자녀들이 농구 참여를 허용하는 것은 부상의 위험이 따르더라도 팀 운동을 통해 얻을 이익이 위험과 견줄만하기 때문이다.[27] 또한 어린이들이 타인의 이익을 위해 자선활동에 참여하는 것(Habitat 봉사)과 마찬가지로, 다른 사람의 이익을 위한 연구에 참여시 일상 생활 수준의 위험을 부담하는 것을 합리화할 수 있다는 논리이다.[28]

셋째는, 일상 생활 또는 연구에서 '불편(discomfort)'에 관한 경험적 연구가 일부 이루어졌으나, 절차 · 연령 · 상황에 따라 측정 방법이 이질적이고 일상생활과 연구 절차를 직접 비교할 수 있는 근거는 여전히 제한적이다. 따라서 일상생활과 연구에서 최소 위험의 하위 요소인 불편에 대한 평가가 곤란하다는 문제가 있다.[29-32]

넷째는, 임상시험심사위원회 위원들이 위험을 평가할 때 개인의 주관적인 지각에 의존한다는 점이다. 즉 위험 수준과 직접 관련이 없는 개인의 인지적 특성, 예를 들면 활동에 대한 친숙도, 통제 가능성에 대한 인지 수준, 잠재적 위험의 가역성에 집중하여 평가하는 문제가 발생한다. 즉, 사람들에게 자동차 여행과 비행기 여행의 위험성을 비교하라고 하면, 많은 사람이 비행기 여행이 더 위험하다고 답한다.[33] 실제 위험은 자동차 여행이 더 크지만[34] 사람들은 자동차 운전이 익숙하고 자신이 상황을 통제하고 있다고 생각하기 때문이다. 그러나 비행기 운전은 자신이 직접 제어할 수 없기에 공포를 느끼게 된다.[35,36] 연구 목적으로 시행하는 요추 천자의 위험성을 묻는 설문조사 연구에서도, 연구자 중 신경과, 신경외과 의사들은 다른 진료과 의사들보다 통계적으로 유의하게 '최소 위험 이상'이라고 응답한 비율이 낮았다.[30] 이는 신경과, 신경외과 의사들은 시술 절차의 친숙성, 통제 가능성, 전문성 등의 영향으로 요추 천자의 객관적인 위험 추정이 다른 과 의사들과 다를 수 있음을 추정할 수 있다.

최소 위험으로 평가되었으나 논란이 되었던 어린이 환경노출연구(Children's Environmental Exposure Research Study)는, 플로리다주 듀발 카운티에 거주하는 저소득 소수 집단을 대상으로 살충제와 화학약품 노출을 관찰하는 연구로 설계되었다.[37] 해당 지역의 많은 가정이 해충을 방제하기 위해 다량의 살충제를 사용하고 있다는 점에 착안하여 연구자들은 이 연구를 계획하였다. 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency), 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention), 플로리다주 보건국 듀발 카운티의 IRB는 이 연구를 최소 위험으로 분류하였다.

하지만 연구가 시작되기 전 연구윤리 단체와 환경단체는 이 연구를 의도적인 노출 연구로 묘사하였다. 또한 듀발 카운티에 거주하는 저소득 소수 집단을 주 대상으로 삼고 있으며 연구 참여 가정에 제공되는 사례비가 과도하다고 비판하였다. 미국 환경보호청과 어린이 환경노출 연구자들은 이러한 비판에 맞서 연구를 옹호하려고 했으나, 결국 정치적인 압력에 굴복하여 이 연구는 취소되었다.

연구자나 IRB가 과학적으로 평가할 때 최소 위험이라 판단하더라도, 여론이나 대상자들은 이를 해가 된다고 인식할 수 있다. 그렇기 때문에 지역 정서라는 고려해야 할 또 다른 중요한 문제가 부각된 것이다.[38] 이러한 사례는 과학 발전과 연구 대상자 보호 사이의 지속되는 논쟁 중 하나로, 선행과 무해성 사이의 갈등을 보여주며 그 연원은 맥코믹과 램지의 논쟁에서 비롯된다.

영국 의학윤리연구소(Institute for Medical Ethics)가 작성한 아동 연구 윤리에 대한 보고서는 최소 위험과 유사한 의미로 생각되는 '무시할 수 있는 위험(negligible risk)'이라는 용어를 사용하고 있지만,[39] 최소 위험을 다룬 미국의 규정만큼 체계적으로 정립되거나, 논의되어 있지는 않다.

우리나라 의약품 임상시험 관리 기준(7장 시험자, 아목 대상자의 동의)에 비치료적 임상시험에서 대리인이 동의를 받는 요건 중 하나로 '대상자에게 예상되는 위험이 낮을 것'이라는 항목이 있다.[40] 생명윤리 및 안전에 관한 법률(3장 16조, 인간대상 연구의 동의)에는 서면동의 면제를 받는 요건 중 하나로 '연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우'라는 항목이 있다.[41] 이처럼 국내 법령에서는 구태여 최소 위험이라는 용어를 사용하고 있지 않다. 이는 최소 위험이 가지고 있는 정의의 문제점을 피하기 위한 것으로 생각할 수 있다. 또는 과학 발전과 연구 대상자 보호 사이의 치열한 논쟁의 과정을 거치지 않았기에, 그 산물인 최소 위험이 가진 한계나 문제점을 굳이 감수할 생각이 없기 때문일 수도 있다.

결론

연구에서 최소 위험에 대한 논쟁, 더 나아가 연구에서 위험을 평가하는 논쟁은 근본적인 관점에서 보면 이 최소 위험이 나온 시초가 되었던 맥코믹과 램지의 논쟁에 기반한다. 즉, 맥코믹의 '아동도 사회의 일원으로서 타인을 도울 도덕적 의무가 있다'는 선행(beneficence)과 '아동은 스스로 동의할 수 없으므로 치료 목적이 아닌 비치료적 연구에 참여시키면 안 된다'는 폴 램지의 무해성(nonmaleficence) 사이의 갈등이다. 다시 말하면 과학 발전과 연구 대상자 보호 사이에 계속 지속되는 논쟁이다. 물론, 결론은 아직 나지 않았다. 지속적인 논쟁을 거쳐 결론에 도달해야 할 명제로 생각한다.

이해충돌(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Il Ki Hong https://orcid.org/0000-0002-3430-952X
Sun Ju Lee https://orcid.org/0000-0002-7195-2872

REFERENCES

1. US Department of Health and Human Services. 45 CFR Part 46 - Subpart D - Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research [Internet]. Washington, D.C.; US Department of Health and Human Services; 2018 [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/common-rule-subpart-d/index.html.
2. US Department of Health and Human Services. Definitions for purposes of this policy. 45 CFR 46.102. [Internet]. Washington (DC): US Government Publishing Office; [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46/subpart-A/section-46.102.
3. Freedman B, Fuks A, Weijer C. In loco parentis. minimal risk as an ethical threshold for research upon children. Hastings Cent Rep 1993;23:13-9. doi:10.2307/3562813.
4. Janofsky J, Starfield B. Assessment of risk in research on children. J Pediatr 1981;98:842-6. doi:10.1016/S0022-3476(81)80865-7.
5. Wendler D, Belsky L, Thompson KM, Emanuel EJ. Quantifying the federal minimal risk standard: implications for pediatric research without a prospect of direct benefit. JAMA 2005;294:826-32. doi:10.1001/jama.294.7.826.
6. Westra AE, Wit JM, Sukhai RN, de Beaufort ID. How best to define the concept of minimal risk. J Pediatr 2011;159:496-500. doi:10.1016 /j.jpeds.2011.05.034.
7. Lantos JD, Wendler D, Septimus E, Wahba S, Madigan R, Bliss G. Considerations in the evaluation and determination of minimal risk in pragmatic clinical trials. Clin Trials 2015;12:485-93. doi:10.1177/1740774515597687.
8. Kopelman LM. Children as research subjects: a dilemma. J Med Philos 2000;25:745-64. doi: 10.1076/jmep.25.6.723.6129.
9. Rossi J, Nelson RM. Minimal risk in pediatric research: a philosophical review and reconsideration. Account Res 2017;24:407-32. doi:10.1080/08989621.2017.1363650.
10. McCormick RA. Proxy consent in the experimentation situation. Perspect Biol Med 1974;18:2-20. doi:10.1353/pbm.1974.0026.
11. Ramsey P. The enforcement of morals: nontherapeutic research on children. Hastings Cent Rep 1976;6:21-30. doi:10.2307/3560383.
12. McCormick RA. Experimentation in children: sharing in sociality. Hastings Cent Rep 1976;6:41-6. doi:10.2307/3561148.
13. Jonsen AR. The birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 1998.
14. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Research involving children: report and recommendations. Bethesda (MD): Department of Health, Education, and Welfare; 1977. DHEW Publication No.: (OS) 77-0004.
15. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. DHEW Publication No.: (OS) 78-0012 [Internet]. Bethesda (MD): DHEW; 1978 [cited 2026 Aug 19]. Available from: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html.
16. Hunter D. Proportional ethical review and the identification of ethical issues. J Med Ethics 2007;33:241-5. doi:10.1136/jme.2006.017368.
17. Wendler D. Protecting subjects who cannot give consent: toward a better standard for "minimal" risks. Hastings Cent Rep 2005;35:37-43.
18. Freedman B, Fuks A, Weijer C. Demarcating research ethics: the case of pediatric research. IRB Rev Hum Subj Res 1993;15:1-6. doi: 10.2307/3563720.
19. Kopelman LM. Minimal risk as an ethical threshold for research upon children. Theor Med Bioeth 2004;25:351-82. doi:10.1007/s11017-004-3143-6.
20. Wendler D, Emanuel EJ. What is a "minor increase over minimal risk" in pediatric research? J Pediatr 2005;147:18-21. doi:10.1016/j.jpeds.2005.02.029.
21. Shah S, Whittle A, Wilfond B, Gensler G, Wendler D. How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for pediatric research? JAMA 2004;291:476-82. doi:10.1001/jama.291.4.476.
22. Resnik DB. Defining "minimal risk" in biomedical research: theoretical and practical problems. J Law Med Ethics 2005;33:512-24. doi:10.1111/j.1748-720X.2005.tb00517.x.
23. Binik A. On the ethical importance of the absolute risk standard in pediatric research. Bioethics 2014;28:128-35. doi:10.1111/j.1467-8519.2012.01991.x.
24. Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Research Involving Children; Field MJ, Behrman RE, editors. Ethical conduct of clinical research involving children. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004.
25. Resnik DB. Risks. In: Resnik DB. The ethics of research with human subjects: protecting people, advancing science, promoting trust. Cham (CH): Springer; 2018. p. 164-92.
26. Statistics Korea. Causes of death statistics in 2024 [Internet]. Daejeon: Statistics Korea; 2025 Sep 25 [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://mods.go.kr/synap/skin/doc.html?fn=1d55e89f702bb706285a18f3029a7e97fb7e837c5fdea073e23cdf25ed7e3c06&rs=/synap/preview/board/218/.
27. Lainscsek C, Kopelman LM. The ethics of pediatric research: minimal risk and the "daily life" standard. J Med Philos 2007;32:521-42. doi:10.1080/03605310701680931.
28. Wendler D, Glantz L. A standard for assessing the risks of pediatric research: pro and con. J Med Ethics 2007;33:668-72. doi.org/10.1197/j.aem.2003.10.029.
29. Tanabe P, Steinmann R, Anderson J, Johnson D, Metcalf S, Ring-Hurn E. Factors affecting pain scores during female urethral catheterization. Acad Emerg Med 2004;11:699-702. doi.org/10.1197/j.aem.2003.10.029.
30. Choi YS, Lee SJ, Yim HW, Choe BI, Lee JW, Oh SC. Survey of risk

evaluation in the clinical research for IRB members and researchers. J KAIRB 2019;1:5-21.
31. Stav K, Ohlgisser R, Siegel YI, Beberashvili I, Padoa A, Zisman A. Pain during female urethral catheterization: intraurethral lubricant injection versus catheter tip lubrication--a prospective randomized trial. J Urol 2015;194:1018-21. doi:10.1016/j.juro.2015.03.097.
32. Kane RL, Bershadsky B, Rockwood T, Saleh K, Islam NC. Visual Analog Scale pain reporting was standardized. J Clin Epidemiol 2005;58:618-23. doi:10.1016/j.jclinepi.2004.11.017.
33. Slovic P. Perception of risk. Science 1987;236:280-5. doi:10.1126/science.3563507.
34. Savage I. Comparing the fatality risks in United States transportation across modes and over time. Res Transp Econ 2013;43:9-22. doi:10.1016/j.retrec.2012.12.011.
35. McKenna FP. It won't happen to me: unrealistic optimism or illusion of control? British J of Psychology 1993;84:39-50. doi:10.1111/j.2044-8295.1993.tb02461.x.
36. Langer EJ. The illusion of control. J Pers Soc Psychol 1975;32:311-28. doi:10.1037/0022-3514.32.2.311.
37. Resnik DB, Wing S. Lessons learned from the Children's Environmental Exposure Research Study. Am J Public Health 2007;97:414-8. doi:10.2105/AJPH.2005.081729.
38. Resnik DB, Portier C. Pesticide testing on human subjects: weighing benefits and risks. Environ Health Perspect 2005;113:813-7. doi:10.1289/ehp.7758.
39. Nicholson RH. Medical research with children: ethics, law, and practice. Oxford (UK): Oxford University Press; 1986. p. 265.
40. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on safety of pharmaceuticals, etc.: Annex 4, Korean good clinical practice (KGCP), Section 7 (Investigator), Sub-item h (Informed consent of trial subjects). Osong (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2024.
41. Ministry of Health and Welfare. Bioethics and Biosafety Act, Act No. 17623, Art. 16 (Dec 8, 2020) [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Health and Welfare; [cited 2026 Aug 21]. Available from: https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=224214.