



보건복지부 지정

<http://irb.or.kr/>

기관생명윤리위원회 정보포털

Q&A

Korea National Institute for Bioethics Policy



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



KoNIBP
원 국가생명윤리정책연구원
KOREAN NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

차례

Chapter 1. | 기관생명윤리위원회 설치 및 운영 등

Chapter 2. | 심의대상

Chapter 3. | 심의면제

Chapter 4. | 인체유래물 관리(인체유래물은행 포함)

Chapter 5. | 동의 및 동의면제

Chapter 6. | 교육, 기록 및 보관 등

Chapter

1.

기관생명윤리위원회 설치 및 운영 등





Q
uestion

001 | 기관위원회 설치

Q1: 기관위원회 설치를 해야 하는 대상이 "인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상 연구자" 라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등" 이라고 되어 있는데, 우리 학교는 인문사회계열 신학과, 사회복지학과, 교회음악과 등 3개 학과와 대학원이 있습니다, 우리 대학도 기관생명윤리위원회를 설치해야 하나요?

A1: 2013년 2월 전부개정되어 시행되고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')은 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행하는 과정에서 '그 연구의 대상자가 되는 인간'(이하 '연구대상자') 또는 '해당 연구를 위해 인체유래물을 제공해야 하는 기증자'(이하 '기증자')로부터 적절한 동의를 얻을 것과 연구대상자 또는 기증자가 과학적이나 윤리적인 타당성이 있는 연구에 참여하도록 하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구를 규제의 범위에 포함하고 있습니다.

이를 위해 생명윤리법에서는 인간대상연구를 "사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구"(법 제2조제1호)로 정의합니다.

즉, "연구"를 위해서 연구대상자에게 1) 어떤 중재(intervention)를 주고 그 효과를 보는 연구를 한다거나, 2) 대면 설문조사, 관찰연구, 면담 등을 통해 해당 대상자로부터 어떤 정보를 얻어서 연구를 한다거나, 3) 연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 이용하여 연구를 한다면, 생명윤리법에 따른 "인간대상연구"에 해당합니다.(참고로 여기서 연구란, 아직 정확하지 않은 어떤 것을 알아보기 위해 논문 등 개인의 연구성과물로 제출되어 지식의 일반화를 추구할 목적으로 시행되는 것을 말합니다.)

따라서 어떤 학과이든 위와 같은 연구를 수행하는 연구자(교수는 물론, 개인의 연구성과물을 제출할 수 있는 연구자들 모두 포함) 즉, '인간대상연구자'가 속해 있다면, 설치 대상기관이라 할 수 있습니다.

다만, 이러한 연구자가 5인 이하라던가, 이러한 연구에 대한 심의건수가 3년 간 30건 이하라면, 공공기관생명윤리위원회 또는 다른 기관생명윤리위원회(또는 기관위원회) 등에 기관위원회 업무를 위탁할 수 있습니다.



Q
uestion

002 | 기관위원회 설치

Q1: 대학에서 산학협력단 하에 기관생명윤리위원회가 설치되면 안되나요?

A1: 생명윤리법 제10조에 따른 기관위원회 설치의무는 기관장의 책무로서, 생명윤리법 제11조제5항에 따라 기관의 장은 기관위원회의 독립적 운영을 위한 행정적·재정적 지원을 해야 합니다. 이에 보건복지부에서 발간한 생명윤리법 관련 기관 관리안내에서는 기관위원회를 기관장의 직속에 둘 것을 권고합니다.

그리고 생명윤리법 상 기관위원회의 설치의무는 "연구자들의 소속 기관"이며, 연구자들은 '산학'소속이 아니라 '대학'의 소속이므로 기관위원회 설치의무가 있는 '기관의 장'은 대학의 총장이라고 보는 것이 타당할 것입니다.

비록 법률적으로 명시된 규정은 아니지만, 보건복지부에서 발행한 지침에도 명시되어 있으며, 산학은 기본적으로 연구비에 의해 운영이 되는 기관이므로 연구의 윤리적 수행에 대해서는 근본적인 이해상충을 가지고 있습니다. 따라서 기관위원회의 독립적 운영에 영향을 줄 수 있습니다.



Q
uestion

003 | 기관위원회

"생명윤리법 관련 기관 관리안내"에 따르면, IRB를 '산학협력단 등 연구사업 추진 부서 내 설치 불가'라는 문구가 포함 되었는데, 저희는 IRB는 기관장 직속으로 독립기구로 만드는데 행정간사를 산학협력단 팀장 또는 직원(겸직)으로 하려고 합니다. 다음에 대해 질문하고 싶습니다,

- Q1:** 인력은 산학협력단 직원으로 활용해도 되는 건지요?
- Q2:** 위원회를 기관장 직속으로 설치하도록 되어 있는데, 이번 책자의 14페이지에는 가급적 이란 표현이 들어 있어서 학교내 사정에 의해 직속이 아닌 학교내 부서에 위원회에 설치 하여도 되는 것인지요?
- Q3:** 저희는 캠퍼스별 부총장님이 계시는데, 캠퍼스별 IRB는 부총장님 직속으로 설치해도 되는 것이지요? 아니면 반드시 총장님 직속이어야 하나요?

- A1:** 보건복지부가 발행한 생명윤리법 관련 기관 관리안내에서 '산학협력단 등 연구사업 추진 부서 내 설치 불가'라는 문구는 기관위원회 설치 시 조직(직제)에 관한 사항입니다. 즉, 기관 위원회 관련 업무 특히, 심의, 조사 및 감독, 교육 등에 대한 업무가 조직내 직제 상의 문제 등으로 기관위원회의 독립적 운영을 방해하지 못하도록 하는 것이 중요하다는 것입니다. 따라서 위원이 아닌 운영지원인력의 활용과는 직접적 연관이 없으므로 가능하다고 판단됩니다. 다만, 심의건수가 많아진다면 기관위원회 운영지원을 위한 전담인력을 둘 것을 권장합니다.
- A2:** 기관위원회의 설치에 기관장 직속을 권장합니다. 이 또한 위에서 설명된 맥락에서 이해하시면 됩니다. 따라서 특별한 사유가 없는 한 기관장 직속 설치가 적절합니다.
- A3:** 문의하신 경우처럼 캠퍼스 별로 기관위원회의가 따로 운영되는 경우는 총장이 아닌, 캠퍼스 별 부총장의 책임 하에 설치하는 것도 가능한 범위라 하겠습니다.



Q
uestion

004 | 기관위원회협약

- Q1:** 공공기관생명윤리위원회에 기관위원회 업무를 위탁하는 협약을 신청하고자 할 경우, '구비서류 : 협약 사유를 증명할 수 있는 서류'는 어떤 내용으로 작성되어야 하는지요?

- A1:** 현재 생명윤리법에 따라 기관위원회 업무를 위탁할 수 있는 경우는 시행규칙 제5조제1항 각 호에 따라
- 1) 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관 또는
 - 2) 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관에 해당해야 합니다.
- 따라서 위의 협약사유에 해당하는지 여부를 증명할 수 있는 서류를 제출하는 것으로 내용 및 작성에 대한 특별한 규제는 없습니다. 다만, 1)에 해당하지 않으나, 아직 운영 경험이 없어서 2)에 해당하지 않는 경우는 협약사유를 증명할 수 있는 서류는 제출할 수 없을 것입니다. 따라서 예측 가능한 자료, 예컨대 과거 연구 실적 등을 검토하여 기관위원회 설치 전 해당 연구에 대한 심의 건수 예측하여 이를 근거로 신청할 수 있겠습니다.



Q
uestion

005 | 기관위원회구성

Q1: 대학원 내 기관위원회 설치를 준비 중입니다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조(기관위원회 구성 및 운영 등)에 따르면 구성원에 1, 사회적,윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 2, 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상을 포함하여야 하는 것으로 되어 있는데, "사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람" 이라 함은 비과학계를 의미하는 것인지요?

저희 기관의 경우, 주로 의학, 보건학 관련 연구에 대한 심사가 이루어질 예정인데, 1의 조건을 충족하려면 의학 또는 보건학을 전공으로 하지 않은 사람이어야 하나요? 그리고, 1과 2의 조건을 모두 충족하는 1인이면 되는지요? 아니면, 각각 1명 이상이 되어야 하는지요?

A1: 법률의 기관위원회 구성 요건 중 "사회적,윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람"에 대한 범위는 구체적이거나 명확한 기준은 없습니다.

다만, 일반적으로 연구자의 입장이 아닌 "연구대상자의 입장에서 심의가 가능한 사람"으로 과학적 타당성을 심의할 수 있는 위원에 대한 보완을 위한 배경이라 하겠습니다. 그러므로 의학 또는 보건학 등 전공하지 않을 뿐 아니라 인간 및 인체유래물을 대상으로 연구를 수행하지 않는 사람이 포함될 것을 권장하며, 이 조건에 "각각"이라는 표현이 없으므로 의무는 아니지만 각각 구성할 것을 권장합니다. 하지만, 기관의 규모나 전체 위원의 수 등을 고려할 때 동일인으로 구성될 수는 있겠습니다.



Q
uestion

006 | 기관위원회구성

Q1: 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의하면, 기관생명윤리위원회에는 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다고 되어 있습니다.

만약, 외부 위원을 선정할때 그 사람이 다른 기관생명윤리위원회에 속해 있어도 상관이 없나요? 심의대상인 연구 · 개발 또는 이용에 관여하지만 않는다면 괜찮은가요?

A1: '기관에 종사하지 않는 사람'이란 법인에 따른 해당 기관과 이해관계가 없어서 기관위원회의 독립성 및 객관성을 확보하는 것에 도움을 주기 위한 목적이 있습니다.

따라서 '다른 기관생명윤리위원회에 속해 있는 자'인지 여부와는 전혀 관계가 없습니다. 참고로, 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하지 않는다는 것은 위원의 제척 사유를 의미하는 것으로 외부위원이든 내부위원이든 모두 해당합니다.

즉, '기관에 종사하지 않는 사람'으로 구성된 외부위원이 여러 위원회에 중복 포함되는 것은 문제가 되지 않습니다.



Q
uestion

007 | 기관위원회등록

기관위원회 등록을 준비하며 문의드립니다,

Q1: 위원회 총인원수는 홀수가되어야 한데, 꼭 홀수가 되어야 하나요?

Q2: 위원회 등록 신청시 제출서류에 운영지원인력 현황이 있는데, 어떤 내용을 말씀하시는
구체적으로 설명 부탁드립니다. 그리고 법인이라서 법인등기사항 증명서를 제출해야
되는데, 등기부 등본을 제출하면 되는 건가요?

A1: 위원회 위원을 5인 이상으로 구성하도록 되어 있으나, 반드시 홀수가 되어야 한다는 규정은
없습니다. 일부 기관에서 정족수 및 의결방식 등을 고려하여 홀수 구성을 선호하는 경향일
뿐입니다.

A2: "운영지원인력"이란, 말 그대로 기관생명윤리위원회의 운영을 지원하는 인력입니다. 운영
지원인력 현황은 양식이 있으므로 참조하시고 해당업무는 심의 신청 및 접수, 회의 준비, 관
련 기록 및 문서관리 등으로 이를 담당하는 행정간사로서 해당 업무를 구체적으로 기입하
시면 됩니다.

다음으로 '법인등기사항 증명서'란, 법인임을 증명할 수 있는 서류를 말하는 것으로 법인등기
부 등본이 해당합니다.



Q
uestion

008 | 기관위원회등록

Q1: 7월에 기관생명윤리위원회로 등록하였습지만, 8월에 위원 중 한 분이 퇴직하셔서
위원을 한 분 증원하였습니다. 이는 신고사항인가요?

법 49조에는 유전자치료기관은 중요변경사항에 '인력변경'이 신고사항이라되어 있던
데, 기관생명윤리위원회는 관련 조항이 안보이네요.

신고사항이면 신고방법이나 질병보건통합관리시스템에는 메뉴가 없는 것 같은데, 단순
변경이 가능하다면 방법 좀 알려주시면 감사하겠습니다.

A1: 기관위원회 등록에 대한 별도의 변경신고 의무는 없습니다. 따라서 기관위원회 위원변경은
신고사항이 아닙니다.

다만, 해당 기관에 소속위원들의 퇴직은 물론, 임기 및 자격 관리를 하셔야 할 의무가 있으
므로 보관하시는 것이 적절하며, 향후 기관위원회 평가 시 해당 자료의 열람 등이 필요할 수
있습니다.



Q
uestion

009 | 기관위원회운영

Q1: 기관생명윤리위원회(IRB) 관리 안내에서 법률 제11조에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 해당 기관위원회를 통합운영할 수 있다고 설명하고 있습니다.

본 교의 경우, 2009년부터 IRB가 운영되어 왔으며 하나의 IRB(단일패널)에서 인체유래물과 인간대상연구를 모두 심의하고 있었습니다.

해당 법률과 관리안내에 따르면, 이 구성을 본래의 법률에 따라 각각의 IRB로 운영하고 각각의 위원회로 등록해야 하지만 통합운영을 하고자 하는 경우에는 전문분과위원회로 분리하되 행정조직은 통합하여 운영해야만 '통합운영'으로 신고가능한 것처럼 보여집니다. 꼭 반드시 그렇게 해야만 하는지요?

현재의 운영형태대로 하나의 위원회(별도의 분과위원회(패널) 없음)에서 다양한 전공의 위원pool을 두루 갖추고 분야별로 전문성이 있는 위원 심의를 진행하는 것은 안되는지요? 그리고 그러한 형태를 질병관리본부에 '통합운영'으로 신고할 수 있는지 궁금합니다.

A1: 귀 기관에서 운영되는 IRB는 생명윤리법에 따르면, '인간대상연구'에 대한 심의 등의 업무를 수행하기 위한 기관생명윤리위원회와 '인체유래물연구'에 대한 심의 등의 업무를 수행하기 위한 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영하는 것에 해당합니다.

이는 현재 질병관리본부 통합운영 등록 시에도 적용되고 있으며, 이 때 위원회의 구성은 전문성이 훼손되지 않는 범위라면, 분과별 패널구분없이 하나로 구성하여 등록하는 것이 가능합니다.



Q
uestion

010 | 기관위원회운영

Q1: 인간대상연구와 인체유래물연구 심의를 위한 기관위원회를 통합운영하고자 할 경우, 기관위원회 명칭을 각각 만들어야 하는지 아니면 하나의 기관위원회 명칭으로 사용 가능한지요? 예를 들면, 기관생명윤리위원회라고 만들고 인간대상연구 심의위원회, 인체유래물 연구 심의위원회라고 소위원회처럼 별도로 만들어야 하는지, 기관생명윤리위원회라고만 만들고 두가지 연구를 심의할 수 있다는 내용의 표준운영지침서를 만들어 운영하면 되는지요?

현재는 기관위원회의 명칭을 임상시험심사위원회(IRB)로 사용하면서 두가지 연구를 모두 심의하고 있는데 명칭부터 수정을 해야 할 것 같아 문의드립니다. 통합운영을 위해서는 약사법에 명시된 임상시험심사위원회의 명칭을 가지고 두가지 연구 모두를 심의하면 안되는 것이겠지요?

A1: 기관생명윤리위원회 명칭을 하나로 통칭하는 것은 기관의 자율적인 문제라 할 수 있습니다. 다만, 해당 기관위원회가 심의할 수 있는 연구의 유형 즉, 역할의 범위가 인간대상연구와 인체유래물연구, 또는 그 복합연구로 규정될 문제입니다.

일반적으로 기관위원회 운영은 물론, 기본적인 구성 및 기능 등에 대한 사항도 해당 기관의 표준운영지침서에 따르면 되므로 해당 기관에서 통칭한 위원회의 역할 범위를 두 연구를 모두 포함하도록 규정한다면, 하나의 지침으로 가능합니다.

임상시험심사위원회는 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'에 따른 명칭으로서 의약품에 관한 임상시험에만 적용되는 반면, 기관생명윤리위원회는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 따른 명칭으로 포괄적 유형입니다. 즉, 임상시험심사위원회는 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회의 일종이라고 이해하시면 됩니다.

또한, 각 기관에서의 명칭은 법률적 강제사항이 아니므로 각 기관마다 다를 수 있습니다. 이름보다는 실제 그 위원회가 법률 상 주어진 해당 기능을 적절히 수행하는가가 더 중요할 것입니다.



Q
uestion

011 | 기관위원회운영

Q1: 기존에 있던 임상연구심의위원회와 기관생명윤리위원회를 통합 운영하고자 할 때, 안건 및 회의록, 참석대상 등을 각 위원회 별로 구분하여 따로 작성해야 한다는 이야기를 들었는데 맞는 이야기인지요?

예를들어, 통합된 IRB 심의 시 임상연구심의위원회 안건, 참석대상과 기관생명윤리위원회 안건, 참석대장을 각각 따로 준비하여야 하며 위원 이력서, 회의록 등 모든 행정서류는 각 위원회별로 분리되어 작성되어야 한다는데,,

통합 운영한다는 것이 정확하게 어떤 의미인지, 서로 분리하여 운영하되, 심의만 한 번에 같이 할 수 있다는 의미인지 알고 싶습니다.

A1: 보건복지부에서 2013년 2월 발간 배포한 “생명윤리법 관련 기관 관리 안내(p.19 참조)”에 따르면, 기관위원회 통합운영이란, "한 기관에서 각각의 목적이 다른 여러 개의 기관위원회를 설치하는 경우 효율적 운영을 위해 통합하여 운영하는 것"을 말하며, 이러한 통합운영을 할 때에는 1) 각각의 위원들은 중복될 수 있으나, 2) 각각의 위원회가 해야 할 목적 및 기능을 적절하게 수행할 수 있도록 전문성이 훼손되어서는 안 되며 3) 통합운영을 수행하는 행정조직(기관위원회 행정간사 등 사무인력)이 심의 특성에 맞도록 회의록 등을 관리하라고 안내합니다.

따라서 기관위원회의 표준운영지침은 내용이 적절하게 포함되어 있다면, 하나로 통합하여 사용하는 것이 문제가 되지 않으며, 심의도 심의의 전문성을 훼손하지 않는다면 한번에 할 수는 있다고 판단됩니다.

다만, 회의록 등의 기록에서 각각의 전문성이나 심의 내용들이 적절하게 이루어지는지 확인, 관리 및 감독할 수 있으면 적절할 것으로 판단됩니다.



Q
uestion

012 | 기관위원회운영

Q1: IRB 회의 완료 후, 회의결과 보고를 진행 중에 있습니다. 공용 IRB에서 공개 해주신 회의록 양식을 보니, 전체 회의 내용에 대한 녹취록 없이 간단하게 요약 보고 식으로 정리가 되어 있는데, 회의 결과 정리 시 별도로 녹취록을 작성해야 하는 것인지가 궁금해서 문의드립니다.

녹취록이 반드시 필요한 것이 아니라면 녹취록 양식을 제외하고 공용 IRB 양식에 준해서 회의결과 보고를 정리해도 되는 것인지요?

A1: 회의록을 녹취록으로 작성할 필요는 없습니다. 다만, 작성된 회의록에 대해서 참석한 위원들이 논의된 사항이 삭제, 추가 또는 왜곡된 것이 없는지 확인을 요청할 때 이를 해결하기 위해서는 녹취 등이 권장됩니다. 녹취록은 만약의 문제를 대비하여 보관만 해 두시는 것이 적절합니다.

Chapter

2.

심의대상





Q 013 | 학위논문

Q1: 생명윤리법이 시행되기 전에 연구를 완료하였고 학위논문을 투고하려고 하는데, 이때에도 기관위원회 심의를 꼭 받아야 하나요? 선택사항이라면, 심의를 받지 않았을 때 생기는 불이익은 무엇인가요?

A1: 학위논문은 연구목적과 교육목적이 같이 있는 연구 성과물이라고 할 수 있으므로 심의를 꼭 받아야 할 의무가 있다고 보긴 어렵지만, 지도교수 또는 학교에 따라 자율적으로 결정할 수 있도록 하고 있습니다.

다만, 이 경우 만약 논문을 추후 학술지에 게재하려고 할 때 기관위원회 승인을 요구한다면(SCI급은 대부분) 게재가 불가하다는 점을 감안하여 박사학위 논문의 경우 심의를 받고 연구를 수행할 것을 권장합니다.



Q 014 | 이미수행된연구

Q1: 이미 연구 완료된 과제도 논문을 투고하기 위해서는 IRB심의를 의무사항인가요? 만약 의무사항이라면, 그 당시에 잘못된 방법들은 심의에서 걸려내어 새로 연구를 하게 해야 하는건가요?

A1: 기관위원회 심의는 연구대상자 보호를 위해 연구를 수행하기 전에 연구계획서에 대한 과학적, 윤리적 타당성을 평가하는 것입니다.

따라서 종료된 연구에 대한 심의는 불가합니다. 혹, 논문투고 시 IRB 심의를 요구하더라도 불가합니다.

학술지의 논문 투고 규정은 해당 학회에서 결정할 자율적인 사항으로 그 규정의 적용도 해당 학회의 문제입니다.



Q 015 | 이미수행된연구

Q1: 저는 2012년에 예비연구를 시작했고, 2013년에 본연구를 위한 설문을 다시 해야 하는 상황입니다. 이미 시작한 연구는 IRB심의 대상이 아니라고 하던데, 제 경우는 어디에 해당하는 건가요?

A1: 기관위원회는 연구 수행 전 연구계획서에 대한 심의를 하는 기구로서 심의에 따라 연구의 과학적, 윤리적 타당성 확보를 위한 연구계획서의 수정 등이 발생할 수 있습니다. 따라서 이미 시작된 연구에 대한 심의는 불가합니다.



Q
uestion

016 | 다년도 수행 연구

Q1: 작년부터 3가지 연구로 구성된 연구를 진행 중인데, 올해 전체 연구 중 일부를 진행하게 되었습니다. 이 같은 경우에 올해 진행되는 연구에 한하여 심의를 받을 수 있는지 궁금합니다.

A1: 연구계획서가 동일한 연구라면, 해당 연구계획서로 수행되는 연구의 수행 기간이 있습니다. 따라서 연구의 수행 전이라면 심의가 가능하지만(연구비 집행 기관과는 다를 수 있음), 수행 중인 과제에 대해서는 심의가 불가능합니다.

기관위원회의 역할은 “연구 수행 전 연구계획서에 대한 심의”입니다.



Q
uestion

017 | 심의대상

Q1: 환자의 의무기록과 인체유래물을 동시에 연구하는 복합연구의 경우, 인간대상연구 IRB와 인체유래물연구 IRB의 심의를 동시에 받아야 하나요?

Q2: 생명윤리법 관련 기관 관리 안내에 따르면, 두 개의 IRB를 통합운영하는 경우 과제 관리번호를 복합연구는 해당 연구를 함께 명기하여 부여하는 것으로 안내되어 있는데, 이런 과제의 경우 하나의 통합된 회의록 작성 및 통지서가 나가면 되는 것인지, 아니면 각각 인간대상연구 IRB통지서, 인체유래물연구 IRB 통지서 두 개가 나가야 되는지 궁금합니다.

A1: 명확히 구분되는 것은 아니겠으나, 인체유래물연구에 대한 심의로 충분합니다. 환자의 의무기록을 이용하는 경우, 이미 생성된 자료만을 이용하는 연구로서 개인을 식별할 수 없는 경우 심의를 면제할 수 있으나, 인체유래물연구는 개인정보와 함께 이용하는 경우 심의면제대상에서 제외되므로 심의를 받아야 합니다. 그러므로 인체유래물연구에 준하여 심의를 받으시면 됩니다.

A2: 통합운영 시, 회의록이나 통지서의 작성은 해당 기관의 표준운영지침에 따르므로 작성방법은 하나로 되어도 무방합니다. 다만, 중요한 것은 해당 심의내용이 적절하게 심의되고 검토되었는지 확인할 수 있도록 작성되는 것이 중요할 것입니다.



Q
uestion

018 | 심의대상

Q1: IRB의 후향적 연구 심의와 관련하여 문의드립니다.

제가 근무하고 있는 기관에서 내원 대상자를 상대로 후향적 연구 심의 시 동의면제 사유서 등의 양식을 제출 받아 심의 후 연구계획서를 승인해 왔는데, 외국인 내원자 현황 분석 연구의 경우에도 동의서 면제가 가능한지요?

국내 환자의 경우, 개인정보수집 및 활용 동의서를 병원에서 받고 있지만 외국인의 경우 작성하지 않아 혹시 연구 목적으로 이용 시 문제가 될 수 있을까요?

A1: 후향적 의무기록 연구의 경우, 개인식별정보를 제외하더라도 실제 이용하려는 개인정보의 범위와 내용에 따라서 개인식별가능성이 달라질 수 있으므로 기관위원회에서 연구계획서를 보고 판단해야 할 것입니다. 다만, 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항제3호에 따라 일반대중에게 공개된 정보 또는 개인식별정보 없이 사용하는 이미 생성된 자료로 보기 때문에 심의가 면제될 수 있습니다. 그러므로 이에 따라 연구대상자 및 공공에게 미치는 위험이 미미하여 심의면제가 가능한 연구라 판단되었다면, 기관위원회의 심의가 면제될 수 있다는 것을 의미합니다. 따라서 반드시 서면동의를 강제하기 위해 심의를 의무화 할 필요는 없다고 할 수 있겠습니다.

다만, 이를 위해서는 먼저, 해당 연구의 심의면제를 확인한 기관위원회가 연구계획서에서 밝힌 일부의 정보에 대하여 해당 기관 내에서 '원래 연구목적으로 수집된 정보가 아닌 정보(의무기록)'를 그 연구에서 이용할 수 있는 범위 내인지 확인하는 것이 필요합니다. 이러한 사항은 연구대상자 보호를 위한 조치이므로 내국인과 외국인에 차이가 없습니다. 따라서 기관위원회는 연구계획서를 통해 이용하고자 하는 정보의 적절성과 연구대상자 보호대책의 적절성을 확인하는 것이 필요할 것입니다.



Q
uestion

019 | 심의대상

우리대학은 2013년 9월에 기관생명윤리위원회 등록을 마치고, 본격적으로 위원회 운영을 준비 중에 있습니다. 그리고 위원회는 원칙적으로 연구 개시 전에 연구자의 계획서를 심의하는 것으로 알고 있습니다.

Q1: 우리대학은 최근 들어 위원회를 설치, 등록하였습니다. 따라서 위원회 설치, 등록 전에 이미 진행 중인 연구에 대해서도 기관위원회에서 심의를 하여야 하는 것인지 궁금합니다. 관련 법령이 2013년 2월부터 개정, 시행되었으므로 그 이전에 이미 진행 중인 연구는 심의대상이 아닌지도 궁금합니다.

Q2: 비상근으로 종사하는 소속이 불분명한 연구자의 경우(강사의 경우, 복수의 대학과 임용계약을 체결하고 강의를 진행할 수 있음) 연구자의 기호에 따라 원하는 대학의 기관위원회에 심의를 신청할 수 있는 것인지 등 관련 지침에 대하여 알려주세요.

A1: 모두 심의대상이 아닙니다. 이미 수행 중이거나 완료된 과제는 생명윤리법의 적용대상이 아니며, 연구자가 원해도 심의할 수 없습니다.

A2: '비상근으로 종사하는 소속이 불분명한 연구자'는 연구자의 기호에 따라 심의를 신청하는 것이 아니라 '소속이 없는 연구자'로 분류되어 공용위원회에 심의를 신청할 수 있습니다.



Q 020 | 심의대상

Q1: 단순한 식품으로 허가받은 제품(건강기능식품이 아님)과 관련하여 의료기관에서 식품의 효과를 알아보기 위하여 의료기관을 내원하는 환자들을 대상으로 해당 식품을 사용하는 환자들에 대한 모니터링을 진행하는 것이 생명윤리및안전에관한 법률의 "인간대상 연구"에 해당되는지 궁금하여 문의드립니다.

A1: 일단, 모니터링의 목적이 어떤 새로운 지식의 창출을 도모하는 등의 "연구"라면 생명윤리법의 대상입니다.
다만, 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항제1호 다목에 따라 "연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않으면서", "식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구"라면 기관위원회의 심의를 면제할 수 있습니다.



Q 021 | 심의대상

Q1: 인체유래물연구를 수행하고자 하는 연구자가 시행규칙 제33조에 근거하여 IRB 심의면제가 되는지 여부에 관한 질문입니다. 제33조1항라목에서 아래 연구는 심의면제 조건에 부합한다고 명시하고 있습니다.

"개인식별정보를 수집, 기록하지 않는 연구 중 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구"

연구자가 실험실적 연구(예, 말초혈액단핵구를 이용하여 ~ (조작)하고 cytokine 변화를 분석 등)를 목적으로 건강한 기증자로부터 혈액 20ml 정도를 채혈하여 연구를 수행하고자 할 경우 연구자는 해당 기증자의 개인식별정보를 알 필요가 없으며, 수집할 필요도 없기 때문에 해당 연구가 위 조항에 근거하여 연구계획서, 인체유래물연구동의서를 포함하여 IRB에 심의면제로 제출하여 면제 확인을 받으면 되는 것인지 궁금합니다.

A1: 문의하신 연구(말초혈액단핵구를 이용하여 ~ (조작)하고 cytokine 변화를 분석 등을 분석하는 실험적 연구)는 인체유래물연구의 심의를 면제할 수 있는 대상에 포함되지 않을 것으로 판단됩니다.

채혈이라는 행위 자체가 인체유래물을 대상으로 하는 것이 아니라, 인간을 대상으로 수행되기 때문에 인간대상연구의 범주에 속하며, 연구를 위한 채혈이 포함된 경우는 심의면제 대상이 되지 않습니다. 따라서 채혈이라는 개입이 포함된 인간대상연구에 대한 심의 및 동의의 적절성 검토가 선행되어야 할 것입니다.

건강한 기증자로부터 헌혈 등을 통해 기 수집된 혈액을 제공받아 수행하는 연구로 이에 대하여 개인식별정보 없이 수행된다면, 그 경우에는 심의면제가 가능할 수 있으나, 이 경우에는 반드시 심의면제 확인을 요청하는 연구계획서에 해당 인체유래물의 수집 경로 및 수집 당시 동의 획득 여부 등에 대한 자세한 정보를 포함시켜 기관위원회로부터 면제 가능 여부에 대한 확인을 받으셔야 할 것입니다.



Q
uestion

022 | 심의대상

인간의 변에서 장내 메탄생성 고세균 분리 실험을 하고자 합니다. 샘플 제공을 연구책임자 1인에게서만 채취하여 실험하고자 하는 경우에도 IRB 심의를 받아야 하나요? (연구 논문에 보면 주저자(교신저자)의 인체유래샘플(소변 또는 변) 등으로부터 채취한 샘플을 이용한 연구논문이 있는 것으로 알고 있습니다.)

Q1: 인체유래물 연구에 해당 하는지요?

A1: 인간의 변이 인체유래물연구에 해당하는 이유는 변에 포함된 인간의 체액 성분이나 세포 등 때문입니다. 따라서 변으로부터 이들 성분을 조사, 분석하고자 한다면 인체유래물연구에 해당합니다. 그러나 문의한 경우는 “인간의 변에서 장내 메탄생성 고세균 분리 실험”은 변으로부터 ‘세균’을 분리하는 기술에 관한 실험 연구이므로 조작 및 분석의 대상이 ‘세균’이므로 인체유래물연구에서 제외될 수 있다고 판단됩니다.



Q
uestion

023 | 심의대상

Q1: 병원에서 하는 임상연구의 하나로 특정 질환의 환자에게서 진단을 위한 바이오마커 개발을 위하여 연구목적으로 채혈을 하고, 채혈한 검체는 원심분리하여 냉동고에 보관 후 분석하고자 한다면 이 연구는 인간대상연구로 분류되어야 하는지, 아니면 인체유래물연구로 분류되어야 하는지요? 연구목적으로 채혈하는 행위는 인간대상연구로 생각되어 지는데 채혈된 인체유래물을 분석하는 것이 최종목적이므로 인체유래물연구로 분류하여 인체유래물연구 동의서를 사용하는 것이 맞는지 궁금합니다.

A1: 연구의 내용이 순수하게 진단을 위한 바이오마커를 개발하는 연구라면, 연구목적을 위한 채혈이 포함되어 있다고 하더라도 연구목적의 어떤 중재가 아니고 연구를 통한 조사나 관찰이 있어도 그 대상이 인간이 아니라 인체유래물이므로 인체유래물연구로 보는 것이 타당할 것입니다. 다만, 연구로 인한 채혈이 있으므로 신체적 위험을 포함하며, 인체유래물만 수집하는 것이 아니라 해당 연구참여자의 다른 정보를 얻는다면 이는 인간대상연구가 결합된 연구로 보아야 할 것입니다.



Q
uestion

024 | 심의대상

Q1: 인체유래물 연구 동의에 관해 궁금한 점이 있어 질문 드립니다. 진료 및 진단 목적으로 수집한 인체유래물이 병리와 및 진단검사의학과에 슬라이드 형태 및 기타 형태로 보관되어 있는 병원이 많습니다. 해당 조직은 인체유래물 은행에 등록되어 있지 않으며(인체유래물 은행이 설립되었으나, 아직 인력 및 장비가 배치되어 않아 실질적인 업무는 하지 않는 상태입니다), 슬라이드 및 파라핀 형태로 보관 중입니다. 이러한 조직을 동의서 없이 동의면제로 연구에 사용 가능한지 질의 드립니다.

A1: 엄밀하게 말하면, 진료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 조직을 보관하고 있는 것입니다. 이는 보관 자체가 불법이라 할 수는 없으나, 2013년 2월 이후에는 이러한 검체를 동의 없이 보관 및 이용(다른 목적 예컨대, 연구목적)하실 수 없습니다.

다만, 2013년 2월 이전에 수집된 검체에 대해서는 기관위원회 심의를 거쳐 사용하실 수 있으며, 이 때 동의의 필요 유무는 해당 연구계획서 및 수집된 검체의 특성, 같이 연구에 이용하고자 하는 정보(해당 검체의 제공자에 관한 정보)의 이용 범위 및 내용, 추적 기간 등에 따라 판단될 수 있을 것입니다.

그리고 은행이 설립되어 있으나 인력 및 장비가 없다는 이야기는 허가되지 않은 은행이라고 생각이 됩니다. 생명윤리법 상의 인체유래물은행은 반드시 보건복지부장관에게 허가를 받아야만 하며, 허가 받지 않은 은행은 국가가 직접 운영하는 경우를 제외하고는 생명윤리법에 따른 유효한 은행이 아닙니다.



Q
uestion

025 | 심의대상

Q1: 인체유래물 수집과 관련하여 질의드립니다. 개정된 법에 의하면 인체유래물은행에 보관되어 있는 검체는 익명화를 통해 심의면제까지 가능한 것으로 알고 있습니다. 만약, 연구자가 "전향적으로" 인체유래물은행에 banking하지 않고 법정 인체유래물 연구 동의서를 사용하여 "연구목적으로" 개인적으로 유래물 수집이 가능한지 질의 드립니다. 만일 위 사항이 불가능하다면 전향적으로 인체유래물은행에 수집하려면 반드시 인체유래물은행에 banking해야 하는지요? 또는 인체유래물은행이 없는 기관이라면 해당 연구를 어떻게 해야 하는지요?

A1: 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호 서식(인체유래물연구동의서)은 연구자가 전향적 연구를 위해 인체유래물을 수집하고자 할 때 사용하는 동의서 양식입니다. 따라서 물론 연구자가 개인적으로 인체유래물을 수집할 수 있습니다. 다만, 연구자는 인체유래물등의 수집, 이용 및 제공 등에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 할 것입니다.



Q
uestion

026 | 심의대상

Q1: 파라핀블록을 이용하는 연구의 경우, 인체유래물 연구에 준하여 심의를 해야하는지 궁금합니다. 현재 진단 목적으로 의무기록의 하나로 파라핀블록을 제작하는 경우, 그 파라핀 블록을 가지고 추후 연구(유전자검사 포함)를 할때, 이에 대해서 후향적 의무기록 연구처럼 동의면제가 되는지 아니면 인체유래물 연구처럼 연구 시행 전 계획서와 동의서 승인을 받고 진행해야 하는지요? 파라핀 블록의 경우 진료기록의 일종이므로 연구 목적을 가지고 제작하는 것은 아니어서 추후 파라핀 블록을 이용하는 연구를 할 때 어떻게 처리해야 할지 답변 부탁드립니다.

A1: 파라핀블록을 이용한 연구도 인체유래물연구에 해당합니다.

의료적 진단 후 보관된 파라핀블록 자체가 병리적으로 의무기록 중 하나로 취급될 수 있는 경우가 있기는 하지만, 어쨌든 파라핀블록의 제작에 드는 비용을 검사대상자가 지불하고 진단용으로 사용했다고 하더라도 이를 진단용에서 연구용으로 이용한다는 것 자체가 “목적 외 사용”에 해당합니다. 따라서 인체유래물연구에 준하여 심의 및 동의가 필요합니다. 다만, 이미 진단용으로 제작된 것이라 동의가 면제되는 것이 아니라, 법 제16조제3항에 따라 연구계획서를 검토하여 서면동의면제여부를 심의해야 할 것입니다.



Q
uestion

027 | 심의대상

Q1: 현재 연구원에서 모박사가 진행하는 과제에서는 미국의 Coriell institute로부터 인간섬유아세포(fibroblast)를 구매하여 이를 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cell)로 역분화하는 내용을 포함하고 있습니다. 이 경우에 IRB 심의를 받아야 하는지요? 주변 분들의 말씀으로는 역분화를 시키는 경우에 있어서는 IRB 심의대상에서 제외하기로 했다는 이야기를 들었습니다.

A1: 역분화줄기세포를 인체유래물연구에서 제외한다는 별도의 규정은 없습니다. 다만, 시행규칙 제33조제1항제1호 다목에 따라 “인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구”에 해당하여 인체유래물연구에 대한 기관위원회의 심의를 면제할 수는 있을 것을 보입니다.

Chapter

3.

심의면제





Q 028 | 심의면제

Q1: 의무기록을 이용한 후향적 연구에서 생명윤리법 제16조 제3항에 따른 서면동의 면제 규정으로는 실질적으로 동의서 면제가 불가능합니다. 하지만 심의면제 자가 점검표(시행규칙 제13조제3항)에 의하면 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않고 취약한 연구대상자가 포함되지 않고 이미 생성된 자료나 문서만을 이용한 연구에 해당한다면 심의면제가 가능하다고 판단해도 되는지요? 또한 이러한 경우 심의면제를 하면 당연히 동의서 면제도 함께 되는 것이 아닌지요? 이미 생성된 자료나 문서는 구체적으로 어떤 것인지도 궁금합니다.

A1: 원칙적으로 심의면제가 곧 동의면제를 의미하는 것은 아니나, 심의를 면제할 수 있는 연구에 대한 서면동의 여부에 대해서는 역시 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다는 것입니다. 그리고, 이미 생성된 자료나 문서는 연구의 목적이나 의도와 관계없이 이미 생성된 자료나 정보를 의미하며, 이를 이용하는 연구로 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다면, 심의면제에 해당합니다. 이에 따라 후향적 연구는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다는 것을 전제로 심의면제가 가능합니다.



Q 029 | 심의면제

화장품 제조 기업 연구소에서 근무하고 있는 연구원입니다. 다름이 아니고, 다음과 같은 시험 방법으로 인간대상연구를 수행하고자 하는데, 다음과 같은 내용이 궁금합니다.
식약처 화장품 표시 및 광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인 근거한 피부의 보습, 탄력, 피지량 측정 시험을 진행하려고 하는데,

- Q1:** 신체적 변화가 초래되지 않는 단순한 피부 접촉 측정장비(비침습적 방법)만을 사용하는 연구에 해당되는데, 기관위원회(IRB)설치가 반드시 필요한가요?
- Q2:** 비침습적이고, 단순 접촉 측정장비를 이용한 피부 표면의 보습, 탄력, 피지 측정은 심의면제 대상인지요?
- Q3:** 기업 연구소에서 심의 면제 대상에 해당하는 인간 대상 연구를 진행할 때, 기관위원회(IRB)설치를 하지 않고 진행한다면 위법인가요?

A1: 심의를 면제할 수 있는 연구에서 단순한 접촉 장비만을 사용하는 경우라 함은 연구 목적으로 어떤 대상자로부터 '신체적 변화가 초래되지 않아야' 합니다. 즉, 어떤 중재(intervention)이 없어야 합니다. 귀하의 경우는 해당되지 않을 것으로 생각됩니다.

A2: 기관위원회 설치 여부에 대해서는 보건복지부의 해석이 필요합니다만, 설치 및 운영이 비효율적이라면 공용위원회를 이용할 수 있는 근거가 있으므로 공용위원회를 통해 심의 또는 심의면제를 받고 향후 설치 필요성을 알아볼 수 있겠습니다.

A3: 심의면제에 해당하는 연구에 대하여 심의면제 대상임을 확인 받지 않고 진행한 것이 위법이라고 할 수는 없겠습니다. 다만, 향후 해당 연구에 대한 기관위원회 승인 번호가 필요하다거나, 해당 연구의 참여자에 대한 동의의 적법성 등에 대한 윤리성 시비가 되었을 때에 적절한 보호를 받을 수 없을 것입니다.



Q 030 | 심의면제

다음에 대해 문의드립니다,

- Q1:** 교육대학교 소속의 연구자가 초등교육을 위해서 연구를 하는 경우, 교육기관의 통상적인 교육실무 연구에 해당이 되나요?
- Q2:** 통상적인 교육실무의 범주는 어떻게 되나요?
- Q3:** 연구를 위해 초등학교의 교과과정 중에 관찰연구나 설문연구를 하게 된다면, 심의대상인가요?
- Q4:** 인간대상의 연구가 아니면 심의 대상이 아닌데 이 경우에도 면제신청서를 작성해서 심의를 받아야 하나요, 심의 대상이 아니기 때문에 면제심의도 필요없이 그냥 연구를 진행해도 되는 건가요?
- Q5:** 교육이수증과 관련하여 1시간이든 2시간이든 특강이나 직원교육의 형식을 통해 교육이 이루어 진다면, 2년동안 교육 이수증 발급이 가능한건가요? 따로 표준화된 양식이 없던데 기관내에서 자체 제작 발급하면 되는 건가요? 이를 서명부로 대체가능한가요?

A1~3: 교육기관에서 통상의 교육실무에 해당하는 연구란, 연구자와 연구대상자의 관계에도 불구하고 연구의 수행 내용이 정상적인 교육의 범위 내 즉, 해당 교육기관에 다니는 학생이라면 당연히 들어야 하는 교육의 범위 내에 있다는 것을 의미합니다. 따라서 '교육대학 소속 연구자'라는 정보와 '초등교육을 위해'는 이 판단에 관계가 없는 정보입니다. 연구를 위해 즉, 본래 업무인 통상의 교육 외의 목적으로 해당 학생들을 연구대상자로 이용하신다면 생명윤리법에 따라 심의대상이 됩니다.

A4: 인간대상연구가 아니라면, 심의면제가 아니라 이 법에 따른 적용대상이 아닌 것을 의미합니다. 따라서 심의면제를 신청하실 필요 없습니다.

A5: 연구자가 이수해야 하는 적합한 교육의 범위와 내용에 대해서는 해당 기관의 기관위원회에서 정할 사항이므로, 자세한 사항은 해당 기관위원회와 상의하시기 바랍니다.



Q 031 | 심의면제

- Q1:** 인터넷 상에서 설문조사 된 내용을 분석하여 논문을 투고할 경우, 심의면제가 되는지에 대한 판단은 어떻게 할 수 있을까요? 개인식별정보를 받지 않으며, 이외에 "심의면제가 가능한 연구"에 대한 설명에 해당된다면 심의면제를 할 수 있는지 문의드립니다.
- Q2:** 심의면제에 관한 절차는 심의면제신청서, 연구계획서, 심의면제자가점검표를 접수받아 내용에 관한 심의에 면제를 할 수 있다는 판단이 되면 심의면제확인서를 작성하여 연구자에게 통보를 하면 절차가 마무리 되는지 궁금합니다.

A1~2: 연구자가 "인터넷상에서 설문조사"를 했다는 것은 조사의 방법일 뿐입니다. 심의대상인지, 심의면제 대상인지 여부를 판단하기 위해서는 그 조사를 위해 연구자가 개인식별 가능한 정보를 이용하였는지 여부가 중요합니다.

예를 들어, 홈페이지 등에 간단한 여론조사(poll) 도구를 설치하고 자유롭게 한다거나, 메일을 이용하더라도 랜덤하게 뿌린 후 자발적으로 회신하도록 하여 조사를 했다면, 그리고 그 조사가 1회성이고 그로 인해 수집되는 내용이 민감하지 않다면, 심의면제가 가능할 수 있습니다.

이 때 심의면제 여부의 최종 판단은 반드시 연구계획서를 통해 확인되어야 합니다. 따라서 심의면제신청서, 연구계획서, 심의면제자가점검표를 받아 확인되어야 할 것입니다.



Q
uestion

032 | 심의면제

Q1: 저는 중고생을 대상으로 한 연구를 하고 있습니다, 개인의 인적사항은 따로 수집하지 않고, 무기명으로 하는 설문하는 연구를 진행합니다, 중고생이면 18세 미만이 대부분 일텐데 심의 면제가 되는지 궁금합니다,

A1: 생명윤리법 시행규칙 제2조제2항에 따라 18세 미만의 아동을(중고생 포함) 대상으로 연구를 하는 경우에는 심의가 면제되지 않습니다.



Q
uestion

033 | 심의면제

Q1: 생명윤리법에서는 심의면제에 대한 예외 조항으로 KGCP에서 규정하는 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 연구하는 경우를 두었습니다, 그렇지만, 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 유형은 이 심의면제 가능하다고 규정하고 있습니다, 취약한 연구대상자를 대상으로 했지만, 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 유형은 어떤 것이 있을까요, 예시를 주시면 감사하겠습니다,

A1: 최종적 심의면제 가능여부는 연구계획서를 봐야 알 수 있겠으나, 의료기관 등에서 이미 생성된 자료(의무기록 등)를 가지고 연구하는 chart review의 경우가 해당할 수 있겠습니다.

이는 꼭 의료기관이 아니더라도 교육기관에서도 학생(초·중·고등학생은 물론 대학생도 포함)들을 대상으로 수행되는 경우는 연구로 인한 어떤 중재(intervention)나 상호작용(interaction)이 있다면 자발적 참여에 대한 취약성이 있다고 볼 수 있으므로, 이 경우에도 이미 생성된 자료나 문서를 이용하는 경우 심의면제가 가능할 수 있을 것입니다.



Q
uestion

034 | 심의면제

Q1: 심의면제 대상에 관련한 질문입니다.

문헌검색이나 메타분석에 의해 이루어지는 연구는 심의면제 대상인지 아예 인간대상 연구 대상에서 면제되는 건지 궁금합니다. 또 한가지는 그러한 연구일 경우 연구대상자의 신원의 확인 가능성에 따라 어떻게 달라지는지 궁금합니다.

A1: 문헌검색이나 메타 분석 연구는 그 연구의 대상인 인간의 아니라, 문헌이므로 일반적으로 인간 대상연구에 해당하지는 않습니다. 다만, 연구의 대상이 단순 문헌이 아닌 “정보”인 경우, 그 정보가 개인을 식별할 수 있다면, 인간대상연구의 정의에 따라 “연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”에 해당하여 인간대상연구에 해당할 수 있습니다.

그러나 이 경우라고 하더라도, 적법한 범위 내에서 “검색”을 통해서 수집된 정보라면, 일반대중에 공개된 정보일 것이며, 해당 정보를 연구에 이용할 때 연구자가 그 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다면, 생명윤리법 시행규칙 제13조에 따라 심의면제의 가능성은 있습니다. 하지만, 이는 구체적 연구계획서를 보고 판단해야 합니다.



Q
uestion

035 | 심의면제

Q1: 성형외과 같은 곳에서 논문을 쓸 경우, 성형 전 후의 사진 대조로 논문을 많이 씁니다. 사진을 첨부하여도 심의를 받아야 하는지 문의 드립니다.

사진을 첨부할 경우 사진을 찍기 전에 촬영하여 논문에 사용 가능성을 제시한 동의서는 작성을 하였으며 얼굴사진 전체가 아닌 눈, 코, 입 등 특정부위만 인용을 할 경우에도 심의를 받아야 할까요? 인용을 하다보면 현재 찍은 사진이 아닌 예전에 찍어 둔 사진을 사용할 경우에도 심의를 받아야 하는지 궁금합니다.

A1: 사진은 물론 영상 등은 일반적으로 개인정보에 해당합니다. 따라서 이를 연구목적으로 이용하기 위해서는 심의는 물론 동의가 필요한 사항입니다.

다만, 사진이 특정부위만을 촬영하여 식별불가능한 형태라면, 심의면제의 가능성은 있을 수 있겠으나 최종 심의면제 가능여부는 기관위원회에 의해 확인되는 것이 적절합니다.

과거에 찍어둔 사진이라고 하더라도 마찬가지이며, 심의대상이라면, 동의면제 가능여부는 기관 위원회가 법 제16조제3항에 따라 심의하여 결정해야 할 사항입니다.



Q
uestion

036 | 심의면제

Q1: 연구자가 신청한 심의면제에 해당하여 기관위원회에서 면제승인을 하는 경우 서면동의 면제에 대해서는 연구자가 별도로 신청하지 않았다면 기관위원회에서 서면동의가 필요하지 않은 연구라고 판단되어도 서면동의 면제 신청을 의무적으로 하도록 하지 않아도 되는지요? 연구자는 심의에 대한 면제 신청만 하였으므로 서면동의 부분은 심의하지 않아도 되는지 궁금합니다.(동의면제에 대한 승인을 받지 않고 연구를 진행하였을 때 연구자에게만 책임이 부여되는 것이지요?)

Q2: 심의면제 관련 내용 중 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 중에 후향적 의무기록 연구의 경우 연구 목적으로 의무기록 자료를 분석할 때 개인식별정보가 없는 임상정보만을 사용한다고 심의면제 신청을 하였다면 심의면제가 가능한 것이지요? (환자등록번호를 통하여 자료를 수집한 후 실제 연구에는 코드화하여 자료를 정리하고 환자등록번호는 기록해두지 않아 코드화한 정보가 누구의 정보인지 알 수 없다고 한다면 면제가 가능한 것인지, 아니면 자료를 수집하기 위하여 일시적으로라도 사용하였으므로 심의면제가 될 수 없는 것이지요?)

Q3: 병원에서 시행하는 증례보고(1건)도 연구에 해당한다고 볼 수 있는지요? 심의면제에 해당될 수 있는지 문의드립니다.

A1: 원칙적으로 심의면제가 곧 동의면제를 의미하는 것은 아닙니다. 다만, 심의를 면제할 수 있는 연구에 대한 서면동의 여부에 대해서는 역시 기관위원회의 심의를 면제할 수 있을 것입니다. 즉, 심의의무가 있는 법 제15조도 동의의무가 있는 법 제16조도 모두 인간대상연구를 하려는 연구자에 대한 의무이기 때문에 그렇습니다.

다만, 시행규칙 제13조에 따라 기관위원회 심의가 면제되는 연구라면, 최소 위험의 연구에 해당한다는 것을 의미하며, 이러한 연구에 대해서는 기관위원회 업무가 늘어가는 것에 비해 연구대상자로부터 보호할 수 있는 이익이 없다는 것을 의미하기도 합니다. 따라서 기관위원회가 강제로 동의에 대한 심의를 할 수는 없겠으나, 연구계획서를 통해 심의면제여부를 확인하므로 연구계획서에 따라 동의방식 및 절차 등을 적절하게 권고해 줄 수는 있겠습니다.

연구대상자로부터 서면동의는 아니더라도 구두동의 등 어떤 형태의 동의를 받아야 하는 연구자

의 윤리적 의무는 법과 관계 없이 있습니다. 이 때 기관위원회가 연구자에게 요구해야 하는 것은 면제가 가능하다고 제출된 연구계획서 대로 수행이 되었는지 여부에 대한 결과보고이며, 만약 연구계획이 변경될 경우 심의를 요청해야 한다는 것입니다.

A2: 적절한 연구자에 의해 즉, 해당 정보의 이용 권한이 있다고 판단되며, 연구에 대한 과학적 타당성도 있고, 개인식별정보 없이 언제부터 언제까지 수집된 어떤 정보를 어떤 목적으로 사용하겠다는 것인지 구체적인 연구계획서를 제출하여 사실과 다르지 않다면, 심의면제 가능합니다. 환자등록번호로 수집되었는데, 익명화를 했다는 말씀이 어떤 것인지, 합법적인지에 대해서는 구체적인 검토가 필요하지만, 만약, 완전하게 식별이 불가능한 즉, 다른 정보와 정보를 연결하더라도 식별이 불가능하여 간접적으로도 해당 정보의 대상자가 누구인지 알 수 없는 정보만을 이용하는 연구라면, 이는 정의상 인간대상연구에 해당하지 않습니다.

A3: 기본적으로 보고(Report)를 연구(Research)에 포함시키지 않습니다만, 심의면제 여부는 위의 2번 답변과 다르지 않을 것 같습니다.



Q
uestion

037 | 심의면제

Q1: 심의면제 점검표에 보면 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하냐는 질문이 있는데, 취약한 환경에 있는 연구대상자가 무엇을 말하는 건지 구체적으로 알고 싶습니다.

A1: 취약한 환경에 있는 연구대상자란, 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 사람을 말합니다.

예를 들면, 의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등이 해당합니다.

취약한 환경의 연구대상자인지 여부를 결정할 수 있는 핵심은 연구에 대한 '참여 결정'에 대한 자율성을 객관적으로 인정할 수 있는 대상인지 여부에 있다고 할 수 있습니다.



Q
uestion

038 | 심의면제

Q1: 공용위원회에서 공개해 준 심의면제 자가점검표 4번 질문에 "연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집하거나 기록합니까?"에서 개인식별정보에 어떤 것들이 있는지 궁금합니다, 환자병력번호도 포함되는지 궁금합니다.

A1: 말 그대로 개인을 식별할 수 있는 즉, 추적해서 그 정보의 주인이 누구인지 알 수 있는 정보를 말합니다. 따라서 주민등록번호나 환자병력번호는 물론, 핸드폰번호, 이메일 등 해당 정보의 주체가 누구인지 알 수 있는 정보라면, 개인식별정보에 해당합니다.



Q
uestion

039 | 심의면제

인체유래물연구에 있어서 상용 세포주 이용 연구에 대한 심의여부를 문의 드리고자 합니다. 현재 생명윤리법 상의 인체유래물연구 심의면제대상에 아래와 같이 명시되어 있습니다.

"인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체 유래물로부터 분리·가공된 연구 재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구" 이때 여기에 누구나가 이용 가능 하도록 오픈되어 있는(상용화된) 세포주의 경우에도 해당이 되는지 여쭙보고자 합니다.

교내 연구자 측으로부터 일반적으로 상용화된 세포주의 경우 어느 기관으로부터 구입 할 수도 있고, 타인의 연구실에서 배양한 세포주를 받아서 연구를 진행할 수도 할 수 있는데, 이러한 경우 생명윤리법 심의 대상에 포함되지 않는 것인지 문의를 받은 바 있습니다. 예를 들어 1950년대 HeLa라는 환자로부터 유래된 HeLa cell은 오래전부터 유전정보를 포함한 개인정보와 함께 질병 연구의 모델로 누구나가 이용 가능하도록 이미 상용화 되어 있습니다. 이러한 경우도 법률의 심의 대상에 해당되나요? 등의 질문이 있었습니다.

Q1: 이 같은 경우 명확하게 생명윤리법에는 해당되지만 상기의 근거에 의해 심의면제 대상이 되는 것인지 아니면 이미 상용화 되어 있는 세포주를 국/내외 등지에서 구입 또는 수증받아 이용하는 경우 심의대상으로 분류되지 않으므로 심의를 받지 않고 연구를 진행해도 되는 것인지 답변을 부탁드립니다.

Q2: 이 때 상용화된 셀라인의 개인정보의 포함 여부에 따른 관계도 함께 답변 주시면 감사드리겠습니다.

Q3: 또한 이러한 상용화된 세포주를 동물에 주입하는 연구의 경우, 세포주의 취득 방법, 동물실험 전 셀라인을 이용한 선행연구 등에 대해서만 IRB 심사를 받고 나머지 동물실험 부분에 대해서는 동물실험윤리위원회에서 그 역할을 하면 되는 것인지, 아니면 상용화된 세포주를 구매하여 특정 동물에 곧바로 주입하는 연구의 경우 세포주를 단순 연구재료로 취급하여 IRB를 거치지 않고 동물실험윤리위원회에서만 심의를 해도 연구자나 IRB 입장에서는 상관 없는 것인지도 궁금합니다. 본 질문에 대해서는 답변 가능한 부분인지 모르겠지만, 혹 가능하시다면 이 부분도 함께 확인을 부탁드립니다.

A1: 상용화된 세포주는 구입하여 사용한다면, 심의면제에 해당합니다.

A2: 헬라셀은 해당 셀라인이 누구의 것인지 까지 아는 매우 특별한 경우지만, 이미 이에 대해서도 해당 유족들이 미국 NIH에 연구목적으로의 사용에 동의한 바 있기 때문에 가능합니다. 어쨌든, 헬라셀을 제외하고는 누구의 인체유래물인지 식별가능하지 않은 상태로 세포주나 병원체 등의 상용화된 인체유래연구재료를 이용하는 경우에는 를 면제할 수 있습니다. 하지만, 일반 실험실에서 수립한 세포주로 기증자 개인을 연구자가 알 수 있다거나, 개인에 관한 정보가 포함되어 오는 경우는 심의를 받으셔야 합니다.

A3: 마지막으로 세포주를 동물에 주입하는 경우는 동물실험윤리위원회의 심의를 득하셔야 합니다. 참고로 기관위원회와 동물실험윤리위원회는 심의기준이 다르므로 각각 받으셔야 합니다.



Q 040 | 심의면제

Q1: 환자의 객담, 뇨, 기관지 세척액 등 인체유래물에서 병원균 DNA를 추출하여 병원균 감염 진단을 하는 분자생물학 기법이 많이 있습니다. 새로운 기법을 개발하기 위하여 진단검사를 실시하고 남은 인체유래물에서 분리한 병원균 DNA를 이용할 경우 IRB 심의를 거쳐야 하는지요? 환자에 대한 모든 정보는 배제되고, 잔여 병원균 DNA만을 이용합니다.

A1: 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호 다목에 따라 심의를 면제할 수 있을 것으로 판단됩니다.



Q 041 | 심의면제

Q1: 미국에 있는 생물자원은행을 통해 개인정보가 없거나 이미 공개되어 대중적, 상업적으로 판매 및 분양되는 인체유래세포주들을 비용을 지불하고 구입 후, 기관에서 실험을 하고자 합니다. 이런 경우에도 IRB 심의를 받아야 하는지요?

A1: 시행규칙 제33조제1항제1호 다목에 따라 심의를 면제할 수 있을 것으로 판단됩니다.



Q 042 | 심의면제

상용하는 세포주를 구입하여 연구를 진행하고자 할 경우 심의면제에 해당한다고 알고 있습니다. 만일 상용하는 세포주가 인체에서 유래한 세포주가 아닌 동물에서 유래한 세포주라면 IACUC(동물IRB)에서의 심의면제 대상이 되는 것인지요?

이 경우, IRB(기관위원회)에서의 심의면제는 불가한 것인지요? 어느 경우에 해당하는지 답변 부탁드립니다.

Q1: IACUC(동물IRB) 심의면제 대상인지요?
IRB(기관위원회) 심의면제 대상인지요?
아니면, 위의 두 위원회 모두 심의면제 대상인지요?

A1: IACUC(동물실험윤리위원회)는 동물을 대상으로 수행되는 연구에 대해 적용되므로 동물로부터 유래한 세포주를 이용하는 것은 심의 대상이 아닙니다.

이 경우는 기관위원회는 물론, IACUC의 심의대상이 아닙니다.



Q
uestion

043 | 심의면제

Q1: 심의면제신청서를 제출시 진행과정에 대해서 궁금합니다. 찾아보니 전문간사가 심의 면제에 관하여 확인을 하는 것으로 본거 같은데, 위원회 소집없이 전문간사 한분이 심의 면제신청과 관련하여 판단을 하고 면제가 가능할 시 위원장의 면제통보서 작성 후 통보를 하면 절차가 마무리 되는건지 궁금합니다.

A1: 전문위원이 위원회 소집 없이 연구계획서를 확인하여 심의면제 여부를 판단하여 확인합니다. 면제대상이라고 판단되면, 면제통보서가 아닌 면제확인서를 보내드리며, 면제대상이 아닌 경우 심의신청을 하시도록 안내합니다.

Chapter

4.

인체유래물 관리 (인체유래물은행 포함)





Q
uestion

044 | 인체유래물관리

연구자가 개인정보를 수집, 기록하지 않으면서 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구는 심의면제가 가능하다고 시행규칙 33조에서 명시하고 있습니다. 그러나, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 수집한 인체유래물을 바로 폐기하지 않고 연구 목적 등으로 보관하기 위하여는 인체유래물연구동의서 또는 인체유래물 기증동의서를 확보하고 있어야 합니다.

Q1: 그렇다면, 위와 같은 연구(개인식별정보를 수집, 기록하지 않으면서 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하는 연구)는 IRB 심의는 면제이나 인체유래물기증동의서 또는 인체유래물연구동의서는 면제가 안 되는 것이지요?

Q2: 실제 의료 현장에서 남은 인체유래물을 이용하고(진료 목적으로 남은 검체를 사용) 해당 연구대상자의 의무기록을 후향적으로 검토하여 연구를 수행하고자 하는 경우가 생길텐데 그럴 경우 법을 준수하기 위하여 어떤 절차를 따라야 할지 회신 부탁드립니다.

A1: 물론, “의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 수집한 인체유래물을 바로 폐기하지 않고” 가지고 있는 것은 불법이 아닐 뿐 아니라, 의료목적으로는 필요할 수 있습니다. 다만, 이를 ‘동의 없이 연구자가 자신의 연구를 위해 사용하는 것이 윤리적으로 문제가 되는 것이고, 경우에 따라서는 해당 기증자와의 연계 가능성 등에 따라 불법이 될 수도 있습니다.

때문에 의료기관에서 사전에 연구를 위한 이용에 대하여 동의서를 받는 것일 것입니다. 다만, “의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등(주의! 검사법 개발은 해당하지 않습니다.)”을 위한 사용은 1) 실제 연구라기보다는 실제 현재 제공되고 있는 의료서비스에 대한 관리목적이 더 크고, 2) 이미 진단에 이용했던 검체가 반드시 필요하고 또한, 3) 검사대상자에 대한 식별정보가 필요 없을 뿐 아니라 대부분 필요한 추가정보의 범위가 진단 당시 일부 정보에 제한되는 경향이므로 예외의 범주로 인정하는 것입니다.

그러나 문의하신 “개인식별정보를 수집, 기록하지 않으면서 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하는 연구”는 지나치게 포괄적인 범위가 가능하며, 개인식별정보가 아니더라도

연구 목적에 따라 필요한 임상정보의 수집 범위와 내용 등이 다양하기 때문에 포괄적으로 심의 면제 또는 동의면제를 할 수 없고, 심의를 하여 적절한 동의면제 가능 여부를 판단하여야 할 것입니다.

A2: 두 번째로 문의한 “의료현장에서 남은 인체유래물을 이용하고(진료 목적으로 남은 검체를 사용) 해당 연구대상자의 의무기록을 후향적으로 검토하여 연구를 수행하고자 하는 경우”가 실제 생명윤리법에서 규율하고자 하는 인체유래물연구입니다. 다만, 이런 경우 대부분 인체유래물을 연구를 위해 채취를 하는 것이 아니라 진단 목적으로 사용하고 남은 검체를 이용하므로 사실상 전향적 수집이 아니기 때문에, 이 법에 따른 사전 심의가 불가합니다.

때문에 인체유래물은행을 통한 수집을 권장 드리는 것입니다. 은행을 통해 수집된 검체를 가지고 후향적 의무기록 검토를 통한 연구를 수행한다면, 은행에 이용계획서 검토를 받고 인체유래물을 제공받아 사용하면 심의면제가 가능하기 때문입니다. 그러나 은행을 이용할 수 없는 연구자도 있을 수 있으므로, 이 경우에는 연구자들이 수집 시 별지 제34호 서식을 이용하여 충분한 설명을 받고 동의를 받아 이용하여야 합니다.

물론, 별지 제34호 서식은 원래 구체적인 연구계획이 수립된 후에 연구계획서, 설명문 등과 함께 심의를 받은 후 사용하는 것이 적절하겠으나, 법정 서식으로 마련된 이유 중 하나는 일종의 인체유래물의 수집, 보관 및 이용에 대한 동의서 템플릿을 제공하려는 목적도 있으므로 연구자가 미리 ‘수집’에 대한 동의를 받을 수 있겠습니다. 단, 이러한 경우는 ‘이용’에 대한 연구계획서 승인은 받은 것이 아니므로, 연구를 하고자 하는 시점에 다시 이용에 대한 심의를 위하여 연구계획서를 다시 받아야 할 것입니다.



Q
uestion

045 | 인체유래물관리

Q1: 진료목적으로 획득하고 남은 잔여검체를 연구에 이용하고 연구대상자의 의무기록을 후향적으로 검토하여 연구를 수행하고자 하는 경우, 이전 답변에서 연구자가 은행을 통하여 검체를 수집하라는 답변을 받았습니다. 그러나, 이럴 경우 제42조에 의거하여 은행에서는 '인체유래물기증동의서'나 '인체유래물연구동의서'를 획득한 검체만이 은행을 이용할 수 있는 것으로 기재되어 있습니다. 이 잔여 검체(파라핀블럭 등)를 연구에의 이용이 동의면제사유 제16조 (1, 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하고, 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우)에 해당된다고 판단됩니다. 잔여검체인 경우 동의면제로 익명화하여 은행을 이용하여 연구에 사용하는 것이 가능한 것인지 문의드립니다. (이 경우 모든 과정에서 IRB심사는 받을 예정입니다)

A1: 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행의 경우, 2013년 2월 2일 이후에는 반드시 '인체유래물 기증동의서'를 받은 검체 또는 인체유래물은행으로의 제공에 동의한 검체만 수집되어야 할 것입니다. 다만, 2013년 2월 1일까지 수집된 검체는 이러한 양식의 동의가 불가능함은 물론, 법적 동의 의무가 없었으므로 동의서 없이 보관된 검체가 있을 수 있습니다. 그렇다고 이전에 수집된 모든 검체를 버리라고 하는 것은 부적절하므로, 이에 대하여 현재 보관된 검체에 대한 은행의 정책 및 보호지침 등을 검토해야 할 것입니다.

이에 따라 해당 은행은 보건복지부장관으로부터의 허가를 받을 때 이러한 사항에 대하여 보고하고, 개인정보보호지침 등을 마련하여 제출하면, 현장실사 등의 과정 등을 거쳐 적절성 여부를 검토하여 보건복지부(질병관리본부)에서 허가여부를 결정할 것입니다.

이 경우, 동의서가 없이 2013년 2월 이전에 수집된 검체라면, 은행에서 익명화하여 연구에 제공하도록 하겠다는 계획을 수립하는 것이 바람직하다고 할 것입니다.



Q
uestion

046 | 인체유래물관리

Q1: 다국가 임상시험의 경우 검체가 해외로 반출되기 때문에 검체 폐기 시 국내 폐기물 관리법에 따를 수 없으므로 아래와 같이 별도의 문구를 넣어 사용해도 될지요? "귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."

Q2: 현 인체유래물 연구 동의서의 보존기간에는 "1. 연구보존 []/2. 동의 후 []년"이라고 되어 있으나, 임상연구의 특성 상 '시험 종료 후 00 후'와 유사하게 보존기간을 명시하게 되는 경우가 많습니다. 이 경우 추가로 "3. 시험 종료 후 [] 후"와 같이 기재하여 진행해도 될지요?

A1: 2013년 이후 연구에 대한 제공 이외에 보존 자체를 제공자에게 문도록 하고 있으므로, 해외(해당국 및 기관 등에 대한 사항 구체적으로 명시) 반출여부를 제공자에게 먼저 묻고 동의를 구하는 것이 필요합니다. 이에 따라 현재 임상연구(인간대상연구)로 수집된 검체에 대하여 해당 연구에만 사용하고 폐기하는 것이 원칙이며, 제공 또는 보관에 대하여 별도의 설명과 동의가 필요하고, 특히, 인체유래물이 보관 및 이용계획을 가진다면, 인체유래물연구 동의서를 별도로 받도록 하고 있습니다. 따라서 해외 반출의 가능성을 명시하고 이에 대한 동의를 득한 경우에만 제공이 가능하며, 이런 경우에는 "귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."와 같은 문구를 추가하는 것이 가능할 것입니다. 즉, 일반적인 인간대상연구와는 구별된 별도의 동의를 요구하는 것이 적절합니다.

A2: 법정동의서의 서식은 원칙적으로 변경이 불가능합니다. 다만, 기관위원회의 승인 하에 보존기간에 제시된 동의권자의 권리를 침해하지 않는 범위 내에서 '1. 연구보존 [] 2. 동의 후 []년' 외에 '3. 시험 종료 후 00년 []'등이 추가되는 것은 가능할 것입니다. 분명한 것은 동의서에 제시된 '1. 연구보존 [] 2. 동의 후 []년'은 제거될 수 없으며, 동의권자가 어디에 표시하든 그 뜻은 존중되어야 한다는 것입니다.



Q
uestion

047 | 인체유래물관리

Q1: 타 기관(병원)으로부터 인체유래물 수증을 받아 진행하는 연구와 관련하여, 본 기관은 비의료기관이며 의료기관과의 공동연구를 통해 의료기관에서 환자를 대상으로 혈액 샘플을 채취하고 해당 혈액을 수증받아 본 기관에서 연구를 진행하고자 하는 연구에 관한 심의를 진행하고자 합니다. 해당 의료기관 IRB는 통과되었으며(인체유래물 제공 내역 포함) 본 기관의 심의신청서 및 계획서, 타 기관 IRB 승인서 등을 바탕으로 심의를 진행하고자 합니다. 개인정보는 식별불가능한 상태로 수증받을 예정이므로 개인정보보호에 있어서는 윤리적으로 문제가 없을 것으로 판단됩니다.

이 때, 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)에 따라 본 기관의 연구책임자 측에도 시행규칙 별지 제35호 서식[인체유래물(검사대상물) 관리 대장] 작성을 권고해야 하는 것이지요?

A1: 생명윤리법 시행규칙 제35조제5항에 따르면, “인체유래물연구자는 법 제38조 제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.”라고 규정함에 따라 작성하여야 합니다. 아마도 귀 기관의 연구자는 수증(의료기관에서 받은)내용과 폐기에 관한 사항을 중심으로 제공한 기관의 수증(기증자로부터 받은)내용과 제공(귀 기관에 준 내용) 또는 폐기 내용을 기록할 것입니다.



Q
uestion

048 | 인체유래물관리

Q1: 생명윤리법 전부개정법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치)에 의하면, 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다(단, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다)고 되어 있습니다. 그렇다면 이 법 시행 전에 수집되었지만 아직 인체유래물 연구에 사용되고 있지 않은 인체유래물을 연구에 사용할 시 이 법 시행 전에 받았던 포괄적 연구동의서 또는 법적 양식인 유전자검사연구동의서의 내용을 확인하여 연구 사용에 대한 가능여부를 판단하면 될런지요?

Q2: 생명윤리법 전부개정법 제16조(인간대상연구의 동의)에는 “4. 개인정보 제공에 관한 사항”이 포함된 서면동의를 받도록 되어 있습니다. 이 사항에 관련하여 개인정보 보호법은 연구목적으로 개인정보 수집 시 개인정보 보호법에서 요구하는 내용(수집 목적, 수집 항목, 수집방법, 수집 및 보존기간, 폐기시점 등)을 자세하게 명시하도록 요구하고 있습니다. 하지만 “의약품 및 의료기기 임상시험”인 경우에는 연구대상자 설명문 및 동의서에 [임상시험 목적으로 개인정보가 수집되며, 수집된 개인정보는 비밀이 보장될 것이고, 연구관련자에 의해 개인정보가 확인될 수 있다] 정도의 수준으로 설명되고 있습니다. 임상시험 외 생명윤리법의 적용을 받는 인간대상 연구의 개인정보에 대한 사항을 서면동의 받기 위해 연구대상자 설명문 및 동의서의 설명 시 임상시험 정도 수준으로 명시해도 되는지요? 아니면 개인정보 보호법에서 요구하는 사항을 모두 만족하는 수준으로 명시해야 되는지요?

A1: 이 법 시행 전에 수집된 인체유래물이 검체기증동의서 및 유전자검사연구동의서를 받아서 보관 중이라면, 연구적 사용 여부에 대해서는 연구계획서에 따른 기관위원회 심의를 거쳐 이용여부를 결정하면 됩니다.

부칙은 기존 법률에서 동의에 대한 법률적 규제가 없었던 유전자연구 외, 즉 비유전자연구로 이용하는 것에 대하여 일종의 경과조치로 규정 마련이 필요하므로 마련된 규정입니다.

A2: 개인정보 제공에 관한 사항은 법 제18조 개인정보의 제공에 대한 조항에서 서면으로 제공에 동의한 경우에만 기관위원회 심의를 거쳐 제공할 수 있도록 하기 때문에 별도의 제공 가능성에 대하여 동의를 받도록 하는 것입니다. 따라서 제공할 계획이 없다면, 연구 종료 후 자료에 대한



Q
uestion

049 | 인체유래물관리

폐기 계획을 기술하면 되고, 제공의 가능성이 있는 경우, 즉 보관 계획이 있다면 가능한 범위 내에서 구체적으로 기술하는 것이 적절할 것입니다. 구체적인 내용의 적절성에 대한 판단은 1차적으로는 연구자 자신이 수집한 개인정보에 대한 제공의 계획이므로 가능한 한 구체적으로 제시할 책임이 있고, 2차적으로는 해당 연구를 심의하는 기관위원회가 판단해야 할 사항입니다. 따라서 향후 제공을 위한 기관위원회의 심의를 고려하여 가능한 구체적으로 기술하고 그 내용의 적절성에 대한 판단은 기관위원회의 결정에 따르기 바랍니다.

인체유래물 동의서 (34서식)의 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부에는 1, 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다, [] 2, 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3, 동의하지 않습니다, []의 3가지 Option이 있습니다.

Q1: 여기서 얘기하는 "유사한 연구"의 범위 안 제공과 "포괄적 연구" 목적 제공의 차이는 어떤 문서에서 찾아 볼 수 있습니까?

Q2: 임상시험 중 채집된 검체를 보관했다가 약물유전체연구 (pharmacogenomic research)나 바이오마커 탐색(biomarker exploration)을 하는 경우 "유사한 연구"입니까, "포괄적 연구"입니까?

문의하신 내용은 인체유래물등의 보존 기간 내 2차적 사용의 제공 범위와 관련된 사항입니다.

A1: 여기에 표시된 범위에 포함하는지 여부는 기관위원회가 제공 심의를 할 때 기관위원회에서 확인하는 사항입니다. 일반적으로 유사한 연구는 연구의 목적이 동일하거나 유사하나, 그 목적을 위해 수행하는 방법 즉, 인체유래물을 조사 및 분석하는 방법이 다른 연구가 해당할 것이며, 포괄적 연구는 구체적인 목적에 관계없이 연구목적이라면 쓸 수 있다고 보는 것이 타당하겠습니다. 하지만, 그 구체적인 판단은 기관위원회에서 또는 기관위원회에서 정해진 SOP에 따라 심의되는 것이 적절하겠습니다.

A2: 임상시험과 약물유전체연구는 전혀 다른 연구입니다. 즉, 인간대상연구로서 해당 의약품에 대한 안전성과 유효성을 보기 위한 연구이며, 약물유전체 연구 및 유전자 탐색 등의 연구는 순수한 인체유래물 연구입니다. 따라서 연구의 유형이 다릅니다. 다만, 해당 임상시험을 수행하면 약물 유전체 연구를 위해 인간대상연구 동의와 함께 별도의 인체유래물연구동의서를 받았다면, 그때에는 해당 인체유래물연구동의서에 연구목적은 어떻게 기록하고 어떻게 동의를 받았느냐에 따라 다르겠지만, 동일한 연구 또는 유사한 연구로 해석 가능할 수 있습니다.



Q
uestion

050 | 인체유래물관리

Q1: 2005.01.01 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 시행되기 전의 검체는 유전자 검사, 연구 동의를 별도로 받지 못했는데, 이 경우 연구자가 보관하고 있었다면 환자 동의가 없어도 IRB로부터 연구계획 승인을 받고 인체유래물 연구를 진행할 수 있는 것이지요?

위 경우가 가능하다면 유전자 검사, 연구 동의서가 없이 연구에 이용가능한 보관 중인 검체는 2004년 12월 31일까지의 검체가 해당된다고 볼 수 있는지요?

A1: 2005년 1월 1일이전에 수집되어 있던 검체에 대해서 기관위원회 심의를 받으려면, 연구계획서에 대한 과학적, 윤리적 타당성에 대한 심의와 함께 적법한 절차에 따른 동의를 받았는지 여부에 대해 심의를 받아야 할 것입니다.

따라서 이때에 서면동의가 요구되거나, 아니면 서면동의 면제를 받으셔야 할 것입니다.

이 경우 서면동의 면제 기준은 법 제16조제3항 각호 모두를 만족하는 경우이므로 수집된 날짜가 중요하다기 보다는 해당 검체가 왜 동의를 받기 어려운지, 연구내용이나 결과 등에 따라 검체기증자의 동의를 면제했을 때 어떤 문제가 발생할지 등에 대한 검토가 필요한 것입니다.



Q
uestion

051 | 인체유래물관리

Q1: 인간대상연구, 인체유래물연구, 유전자검사 동의서 관련 (2013.2.25 생명윤리정책과, 생명과학연구관리과)의 자료에 의하면 마, 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험연구 과정에서 연구대상자로부터 혈액채취, 유전자분석 등의 인체유래물연구를 실시하는 경우 "임상연구 동의서에 해당 연구목적의 범위 내의 혈액채취, 유전자분석과 관련한 내용이 구체적(목적, 특성, 위험 등)으로 포함되어 있으며 해당 검체에 대한 보관·이용계획 없다면(해당 계획을 심의하는 기관위원회에서 확인), 별도의 인체유래물연구 동의서나 유전자검사 동의서를 받을 필요 없음."이란 언급이 있습니다.

2013년 2월 2일 이후의 연구에서도 "임상연구동의서"에 내용만 충실하다면 법정서식인 "인체유래물연구동의서나 유전자검사 동의서"를 안받아도 되는 건가요?

A1: 기본적으로 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험은 생명윤리법에 따른 인간대상연구입니다. 이 경우 수행되는 인체유래물연구는 인간대상연구의 연구 방법의 하나로 수행되는 것이므로 인체유래물의 수집, 보관, 이용은 물론, 제공 및 2차 사용 등에 대한 동의를 필요로 하는 인체유래물연구 동의서를 사용할 필요는 없다는 뜻입니다.

즉, "해당 검체에 대한 보관·이용계획"이 있는 경우에만 별도의 동의서가 필요합니다.

다만, 해당 임상연구에 대한 계획서에 포함된 설명문에 인체유래물연구에 필요한 설명에 대한 사항이 모두 기록되어야 할 것입니다.



Q
uestion

052 | 인체유래물관리

Q1: 시행규칙 35조 5항에 따르면 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 합니다. 인체유래물 등을 제공하였을 때/받았을 때 별지 35호 서식의 작성요령 및 절차에 대해 알려주시면 감사하겠습니다.

A1: 인체유래물등(검사대상물) 관리대장은 인체유래물연구자, 인체유래물은행 및 유전자검사기관이 모두 사용하는 양식이므로 이용 상황에 따라 다를 수 있습니다. 문의한 사항은 인체유래물연구자가 작성하는 경우이므로 '관리번호', '인체유래물등/검사대상물 종류' 및 '수증내역'은 연구자가 동의를 받아 보관하고 있는 인체유래물에 대한 정보를 기입하면 되고, 이를 다른 누군가에게 제공할 때 기관위원회 심의를 거쳐 제공하고, 그 내용을 '제공내용'에 기입하면 되겠습니다. 만약, 연구자가 직접 동의 및 수집하지 않는 경우라면, '수증내역'에 기증자 대신 기관명이 기입되면 될 것입니다.



Q
uestion

053 | 인체유래물관리

Q1: 인체유래물 연구 시 법제39조에 따라 동의서에 정한 기간이 지난 경우 폐기를 해야 하는데, 이때 검사대상물(혈액, 체액, 유전물질 등)의 정보(실험 결과물, 유전정보, 임상역학 정보 등)도 함께 폐기를 해야 하는 것이지요?

Q2: 인체유래물 은행에서 폐기를 하는 경우에도 범위가 어떻게 되는지 질문 드립니다.

A1: 1차적 폐기 대상은 연구가 종료된 또는 동의권자가 정한 보관기간이 지난 검체입니다. 그 외의 정보들에 대해서는 별도의 기준은 없으나, 기관위원회 및 동의권자의 승인 또는 동의가 필요한 사항이므로, 연구계획서 및 동의서 설명문 등에 기술하여 기관위원회 승인을 받고 승인 받은 범위 내에서 관리하면 됩니다.

A2: 은행도 마찬가지로 동의권자가 정한 보관기간이 지난 검체가 폐기대상입니다. 다만, 현재 법에서 은행은 기본적으로 영구보관이 가능하며 동의권자의 철회가 가능하도록 하고 있습니다.



Q
uestion

054 | 인체유래물관리

Q1: 법정서식 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 관한 질문입니다.

“임상시험용 의약품의 투여에 대한 효과를 평가할 목적으로 수행되고 해당 연구에
만 사용되고 폐기되는 경우”가 아닌, 임상시험에서 부가적으로 실시되는 유전자 생체
표지자 연구 등의 목적으로 인체유래물을 채취하고 있습니다. 채취된 인체 유래물은 해
외의 분석기관으로 배송이 됩니다. 이 경우 법정서식 제35호서식의 인체유래물등 관리
대장의 작성 책임이 채취자인 임상시험 연구자에게 있다 할 수 있습니까?

식품의약품안전처고시 제2013-44호에 따르면 (별표 II - 25), 임상시험 책임자와 의뢰
자는 “보관된 체액 또는 조직 샘플에 대한 기록”을 샘플 보관 장소 및 내용을 문서화하기
위해 유지할 책임이 있어, 의뢰자가 제공한 서식에 그 사항들을 기재하고 있으며 그 사항
들이 35호 서식의 내용에 상응합니다. 이 경우에도 35호서식의 인체유래물등 관리대장
이 꼭 작성되어야 하는 것입니까? 해외에 있는 인체 유래물 연구기관이 위의 샘플을 받
을 경우 35호 서식의 작성의무가 면제되는 것이 맞습니까?

A1: 생명윤리법에 따른 시행규칙 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장의 작성 책임은 연구책
임자에게 있습니다. 따라서 제34호 서식에 따라 동의를 얻고 수집된 인체유래물등에 대한 관리
는 해당 연구의 책임자가 관리하여야 합니다.

임상시험의 경우에는 의뢰사와 임상시험을 수행하는 시험책임자가 둘 다 기록 보관 등에 대한
의무를 갖지만, 생명윤리법에 따라서는 해외에 있든, 국내에 있든, 대상자로부터 동의를 받을 때
특별한 언급이 없었다면, 연구책임자에게 관리 책임이 있습니다.



Q
uestion

055 | 인체유래물관리

Q1: 저희 기관은 인체유래물 연구기관으로 등록되어 있습니다. 이 경우, 추후 연구 목적으로
인체유래물 수집 및 보관이 가능한지 궁금합니다. (정확히, 어느 시점에 어떤 연구를 할지
는 불분명)

Q2: 또한 위와 같은 내용으로 IRB 심의를 받기 위해서 연구계획서에는 어떠한 내용들이 포함
되어야 하는지, 취득해야 할 동의서 양식도 궁금합니다.

A1: 인체유래물연구기관은 특별한 기관이라기 보다는 단순히 인체유래물연구를 수행하는 연구자가
속한 기관을 의미합니다. 따라서 기관이 인체유래물을 수집 및 보관하는 것이 아니라, 해당 연구
를 수행하고 그 연구를 수행하기 위해 적절한 동의를 받은 연구자가 인체유래물 수집 및 보관할
수 있는 것입니다.

또한, 이 경우 무조건 연구자가 인체유래물등을 수집 및 보관할 수 있다는 것을 의미하는 것이
아니라 인체유래물 연구 동의서(별지 제34호 서식)에 동의권자가 결정한 사항에 따라 보관하여
야 할 것이며, 보관 기간 중 2차적 사용에 대하여서도 동의를 해 준 인체유래물에 대해서만 2차적
이용이 허용될 수 있겠습니다.

A2: 인체유래물연구에 대한 심의를 위해서는 수집 및 이용하고자 하는 인체유래물에 대한 연구계획
의 과학적, 윤리적 타당성을 확인할 수 있는 내용이 포함되어야 하며, 동의서 양식은 별지 제34호
서식인 인체유래물연구동의서를 사용하여 목적 및 대상 인체유래물등에 대한 정보를 기록하여
심의를 신청합니다.



Q
uestion

056 | 인체유래물관리

Q1: 의료기관에서 수술 등으로 적출되어 인체 폐기물로 분류되는 태반이나 장기, 조직을 폐기하지 않고 익명화하여 연구로 사용하고자 할 때, 인체유래물연구동의서를 환자에게 받아야 하나요? 동의서를 받지 않고 연구에 사용할 수 있나요?

A1: “의료기관”에서 “수술 등으로 적출되어 인체 폐기물로 분류되는 태반이나 장기, 조직을 폐기하지 않고 익명화하여 연구로 사용하고자 할 때”는 인체유래물은행으로 허가를 받으셔야만 합니다. 만약, 허가를 받지 않고 의료기관이 이런 행위를 하시면 벌칙이 있습니다.

혹, “연구자” 개인이 위와 같은 일을 하려 할 때에는 연구자가 속한 의료기관에 심의를 받고 해야 하며, 이 경우 인체유래물연구동의서가 요구될 것입니다.

동의면제 여부는 생명윤리법 제16조제3항에 따라 “연구계획서별로 심의되어야 할 사항”이므로 일괄적인 동의면제를 받을 수 있는 사항은 아닙니다.



Q
uestion

057 | 인체유래물은행

Q1: 인체유래물은행은 연구자에게 이용계획서를 제출받아 심의한 후 인체유래물등을 분양할 수 있고, 기관위원회에는 분기별 1회이상 보고 및 심사를 받으면 되는 것으로 알고 있습니다. 이 때 이용계획서의 심의는 기관위원회가 아닌 은행장이 구성한 분양심의위원회에서 심의를 하면 된다는 의미가 맞나요? 분양심의위원회에서 심의 후 분양여부를 결정하고 기관위원회에는 분기별 보고만 하면 되는 것이지요?

Q2: “인체유래물등”이라 하면 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 여기에는 개인정보(임상역학정보)는 포함되지 않는 것이지요? 그러면 연구자가 개인정보(임상역학정보)를 요청한 경우(개인정보만 또는 인체유래물등과 함께)에는 심의를 어떻게 해야 하나요? 은행장이 구성한 분양심의위원회에서 심의하면 되는 것인지, 개인정보를 제공해야 하는 경우에는 기관위원회 심의를 받아야 하는 것이지요?

A1: 인체유래물은행은 연구자에게 이용계획서를 제출받아 심의한 후 인체유래물등을 분양할 수 있고 이를 분기별 1회 이상만 보고하지만, 이때 제공에 관한 지침 및 절차 등에 필요한 사항은 기관위원회의 승인사항입니다. 그리고 분양결정은 기관위원회가 아닌 은행장이 구성한 분양심의위원회에서 하면 됩니다. 일종의 은행 운영을 결정하므로 운영위원회(steering committee)의 성격을 지니나, 실제적으로는 분양에 관한 결정이므로 심의라는 표현을 쓰셔도 무방할 것입니다.

A2: 법률 상 “인체유래물등”은 개인정보를 포함하지 않으나, 개인정보(임상역학정보)는 개인정보보호법에 따라서는 물론, 생명윤리법 제18조에 따라서도 동의없이 제공될 수 없으며, 기관위원회의 심의를 받아 제공되어야 합니다. 따라서 분양에 관한 심의와 별도로 연구자가 개인정보(임상역학정보)를 요청하는 경우에는 기관위원회에서 심의하여야 합니다.



Q
uestion

058 | 인체유래물은행

Q1: 인체유래물은행의 경우, 법을 제43조제2항에 "-익명화하여야 한다, 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다."라고 되어 있습니다. 그러나, 인체유래물은행이 환자에게 획득하는 인체유래물등의 기증동의서에는 개인식별정보 포함 제공에 관한 내용이 없는데, 별도의 개인식별정보 제공에 관한 동의서를 획득하여 사용해도 되는지요?

Q2: 만약, 사용이 가능하다면, 이런 경우에는 인체유래물연구에 대하여 기관위원회의 심의 면제도 가능한지요?

Q3: 대부분의 병원에 소속되어 있는 인체유래물은행의 경우 개인식별정보의 이용 정도가 환자병원번호와 검체의 병리번호에 해당합니다. 앞서 다른 문의 질문에 개인정보(임상 역학정보)를 제공받을 경우 기관위원회의 심의를 받아야 하는 것으로 되어 있는데, 이런 경우에는 어떻게 진행을 해야 하는지요?

A1: 맞습니다. 인체유래물은행은 기본적으로 익명화해서 제공하는 것이 원칙이므로 시행규칙 별지 제41호 서식에 맞추어 일반적 동의를 얻었다면 익명화하여야 합니다. 다만, 개인식별정보 제공에 관한 제공이 필요하다면 이에 대한 별도의 동의를 받아야 할 것입니다.

A2: 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항1호가목에 따르면, 인체유래물은행으로부터 제공받아 사용할 뿐만 아니라, 연구자가 인체유래물은행을 통하지 않고는 기증자의 개인정보를 확인할 수 없어야 합니다. 따라서 개인식별정보를 제공받는다면 은행에서 제공받은 검체를 쓰더라도 심의면제가 될 수 없습니다.

A3: 환자병원번호와 검체의 병리번호는 모두 개인식별정보에 해당합니다. 따라서 해당 정보들을 인체유래물은행의 보안책임자가 관리하여야 하며, 이러한 정보를 통해 기증자에 대한 추가적인 정보의 접근이 필요하다면, 기관위원회 심의가 필요합니다. 보안책임자는 반드시 기관위원회 심의결과에 따라 해당 정보에 접근하여야 합니다.



Q
uestion

059 | 인체유래물은행

Q1: 저희 병원에는 국가지정 인체유래물은행이 있는데, 연구자가 검체를 분양해 가고 싶을 때는 은행 IRB 심의를 받게 되어 있습니다. 외부기관 연구자가 우리병원 은행에서 검체를 분양하고자 할때 우리병원 IRB를 받아도 법에 저촉되지 않는지요?

A1: 연구자가 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 제공(분양)받기 위해서는 은행의 승인을 받아야 합니다.

연구자가 인체유래물은행으로부터 연구계획서에 대한 승인을 받고 제공 승인을 받고 익명화된 자료를 제공받아 연구한다면, 생명윤리법 시행규칙 제33조에 따라 인체유래물연구에 대한 심의는 면제받을 수 있습니다.



Q
uestion

060 | 인체유래물은행

Q1: 분양심의 시 기탁자에게 해당 자원의 분양신청사실을 알리게 되어있는데, 그렇다면 기탁자가 타인에게 분양을 원치 않을 경우 분양이 불가한 것인가요? 그렇다면 인체유래물은행이 연구자의 검체를 보관해 주는 기능만 가지는 것이 아닌가 궁금합니다, 기탁자의 의사가 반영되어야 하는지 답변 부탁드립니다.

A1: 생명윤리법은 인체유래물은행을 통한 기증 시, 기증자와 인체유래물은행 간의 동의를 인정하고 있습니다. 따라서 "기탁"이라는 제도는 해당 기관에서 자율적으로 만드는 제도입니다.

법률적 소관사항이 아니므로 은행과 기탁자가 초기에 맺은 협약의 내용에 따라 다를 수 있습니다. 표준운영지침을 확인하시고 만약 표준운영지침에 없이 기탁을 운영하신다면 기관위원회 심의를 거쳐 표준운영지침을 만드시고 운영하셔야 할 것입니다.



Q
uestion

061 | 인체유래물은행

Q1: 인체유래물은행 자원 관리 표준지침 상에는 국내 분양만을 원칙으로 하고 있습니다, 만약 외국 대학의 연구자가 자원 분양을 원한다면 해당 연구기관 IRB는 통과되었더라도 양이 안되는 것인지 궁금합니다. 해당 연구 건으로 은행 IRB를 다시 심의 받아서 분양이 가능한가요?? 원칙적으로 절대 안되는 것인지 가능하다면 어떤 절차가 필요한 것인지 답변 부탁드립니다,

A1: 현재 별도의 인체유래물의 국외 제공에 대한 규정은 없습니다. 다만, 현재 있는 법을 내에서 해석을 하자면, 생명윤리법에 따라 인체유래물의 제공은 질병과 관련된 치료법 개발 등을 위한 “연구” 목적으로 사용되어야 합니다. 또한, 인체유래물 제공의 대상은 국내이든, 국외이든 별다른 규정이 없고 다만, 인체유래물기증자에 대한 보호 및 인체유래물에 제공에 따른 개인정보의 관리 책임을 인체유래물은행이 지도록 하고 있습니다.

다만, 국내와 국외가 제공 조건이 같지 않을 수 있으므로(예컨대, 제공 후 관리), 최종 제공 여부에 대한 결정은 해당 인체유래물은행에 설치된 기관생명윤리위원회에서 과학적, 윤리적 타당성에 근거하여 결정하는 것이 타당하겠습니다.



Q
uestion

062 | 인체유래물은행

Q1: 연구 사용 및 기증 동의서가 확보되지 않은 잉여검체의 사용을 위해서 연구자가 인체유래물연구의 동의면제에 대해 심의신청하는 경우가 있습니다. 하지만 IRB에서 연구자가 보관하고 있는 검체의 동의면제 신청에 대해 관련 법을 근거로 심의 시 어려운 점이 너무 많습니다. 이에 연구자가 보관하고 있는 검체가 익명화 시스템이 갖추어진 검체은행에 기증되어 검체은행을 통해 연구에 분양 및 사용된다면 연구자, 연구대상자, IRB 모두에게 안전할 것으로 사료됩니다. 하지만 검체은행에 검체를 기증하려면 기증 동의서가 필요한 것으로 알고 있습니다,

개정법 이전에 수집된 검체 중 기관에 검체를 기증한다는 동의서가 확보되지 않은 잉여검체(사망환자 검체 포함)를 검체 은행에 기증할 수 있는 방법은 전혀 없는 것인지 문의드립니다,

A1: 연구자 개인이 보관하고 있는 검체라 함은 1) 의료기관에서 진료목적으로 보관된 검체이거나, 2) 다른 연구에 사용 후 남은 검체에 해당 할 것입니다.

1)의 경우라면, 해당 의료기관으로부터 의료적 목적으로 수집된 정보를 연구자 개인이 사용하는 것이므로 기관 내에서 정한 규정에 따라 기관위원회 심의를 득한 후 사용하면 될 것이고, 이 때 기관위원회는 법 제16조제3항에 따라 동의면제 여부를 심의해 주어야 할 것입니다.

2)의 경우라면, 부칙 제2조에 따라 해당 연구자 본인은 사용할 수 있습니다. 다만, 다른 연구자에게 제공을 할 수는 없습니다.

인체유래물은행이 동의서가 없는 검체를 수집 및 보관, 제공에 이용하기 위해서는 은행의 기관위원회가 그 적절성을 심의해야 할 것인데, 이는 현재 법률이나 보건의료체계 등을 고려할 때, 인체유래물은행의 기관위원회가 결정하기에는 매우 어려운 문제입니다. 때문에 결정이 쉽지 않고 답변도 간단히 드릴 수 없는 문제입니다.

Chapter

5.

동의 및 동의면제





Q
uestion

063 | 동의

Q1: 의약품 임상시험의 경우 임상시험 참여에 대한 동의는 의사, 치과의사, 한의사가 받도록 되어있는데 인간대상연구나 인체유래물연구의 경우 임상시험의 범위에 해당되지 않는다면 의사가 아닌, IRB에서 연구참여에 대하여 승인한 연구담당자(간호사 또는 방사선사 등)가 연구 참여에 대한 동의를 받아도 되는지 문의드립니다.

A1: 생명윤리법은 연구책임자 또는 연구책임자로부터 권한을 받은 누군가(이에 대해서는 기관위원회 심의 필요)가 받을 수 있습니다.

즉, 해당 연구에 대한 설명이 가능해야 할 것입니다. 심의 시 동의를 받을 사람에 대해 계획서에 첨부하고 승인 받으시면 되겠습니다.



Q
uestion

064 | 동의

Q1: 법 시행 이전에 승인받아 진행 중인 임상시험 중 PK/PD검사가 시행되는 연구로, 법 시행 이전에 연구대상자로부터 '연구참여 동의서'를 통해 PK/PD검사를 위하여 채혈 후 검체 사용에 대한 동의를 받았으나, 법 시행 이후에 추가로 연구대상자로부터 법정서식 '인체유래물 연구동의서'를 득하여야 하는지요?

A1: 법은 소급적용되지 않으므로, 법 시행 이전에 승인받은 연구에서 인체유래물 연구동의서를 추가로 받을 필요는 없습니다.

또한, 개정법에 따른 인간대상연구는 연구대상자에게 연구목적의 어떤 실험적 중재를 포함하고 있거나, 연구대상자의 대면 등을 통해 정보를 얻어낸다면, 해당 연구대상자를 직접 만나지 않더라도 해당 연구대상자들을 식별할 수 있는(그 대상자가 누구인지 추적할 수 있는) 정보를 이용하는 것을 의미하므로, 채혈 등의 인체유래물 수집 및 분석 행위가 있더라도, 그 내용이 인간대상연구에서 어떤 중재(intervention)에 따른 효과를 보기 위한 것이며, 해당 검체를 모두 폐기한다면, 인간대상연구입니다.

따라서 해당 연구를 통해 수집된 인체유래물에 대한 보관 및 추가 이용 등에 대한 계획이 없다면, 별도의 인체유래물 연구동의서를 받을 필요가 없습니다.



Q
uestion

065 | 동의

Q1: 저희 IRB는 규정상 PMS 시행시 심의와 정보활용동의서를 받는 것을 원칙으로 하고 있었는데, 며칠 전 지역 IRB 교육 때 연자분이 PMS는 식약처에서 제약회사에 요구하는 조사이므로 심의와 동의서가 필수가 아니라고 하더라고요, PMS는 기관위원회 심의 및 정보활용동의서가 필수가 아닌 건가요?

A1: 생명윤리법은 다른 법률에 특별한 규정이 있으면, 그 법을 따르도록 하기 때문에 만약 조사행위가 단순히 식약처와 제약회사에 따라 요구되는 PMS(시판후조사)만을 수행한다면, 심의도 사실 반드시 받을 필요는 없으며, 말씀하신 대로 정보활용동의서면 적법합니다. 그러나 단순 PMS 외 연구자가 연구용으로 이용할 어떤 정보를 수집하거나 이용하려고 계획되어 있다면, 이는 생명윤리법에 따른 인간대상연구로 보아야 할 것입니다. 그리고 연구계획서에 대하여 심의를 받고 서면 동의형태를 받아야 할 것입니다. 그리고 그 동의서는 정보활용동의서 외에 법 제16조제1항 각호의 내용이 적절하게 추가된 설명문이 포함된 동의서를 받아야 할 것입니다.

이는 특정한 개입이 없는 비중재 관찰연구라고 할지라도, 환자라는 취약성과 건강에 관한 정보로 인한 민감성 때문에 심의면제는 불가하다고 보는 것이 적절할 것입니다.



Q
uestion

066 | 동의

제약회사 소속으로 새로운 연구를 승인받기 위해 IRB 제출을 준비 중에 있습니다, 본 연구는 종양 검체 또는 혈액 PK검체를 수집 및 이용하려고 하며, 환자가 동의한다면 잔여 검체를 최대 15년 동안 보관하고 추가로 분석하려고 합니다, 이런 경우,

- Q1:** 연구용으로 인체유래물을 수집 및 이용하는 것이므로, 별지 34호 서식을 받고 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용할 것이므로 별지 52호를 추가로 받으면 되는지요?
- Q2:** 만약 환자가 연구용으로 인체유래물을 수집 및 이용은 동의하나, 잔여 검체를 15년 동안 보관 및 추가로 분석은 원하지 않는다면, 별지 34호 서식만 받으면 되는지요?

A1: 유전자검사기관에서 유전자검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하는 경우라면, 시행규칙 별지 제52호 서식과 제34호 서식을 받는 것이 맞습니다. 그러나 유전자검사가 아닌 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용한다면, 제34호 서식만 받으면 됩니다. 그리고 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 한 후 인체유래물 연구를 위해 수집 보관하고 연구에 이용하려 한다면 제52호 서식은 받지 않아도 되며, 대신 연구자는 제34호 서식을, 인체유래물은 형은 제41호 서식을 받으면 됩니다.

A2: “만약, 환자가 연구용으로는 동의하나 보관 및 추가분석에 동의하지 않는다면, 이는 2차적 사용에 동의하지 않는 것으로 판단됩니다. 그런데 제34호 서식을 인간대상연구와 함께 받을 때에는 2차적 사용이 전제되어 있는 동의이므로 받지 않는 것이 적절합니다.”



Q
uestion

067 | 동의

Q1: 별지 제52호 서식(유전자 검사동의서)를 받고, 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물 연구 또는 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의할 때 별지 34호 서식(인체유래물 연구동의서)를 받는 것인지요?

아니면, 유전자 검사의 연구인 경우, 별지 34호 서식만 받아도 되는 것인지요? 만약 그렇다면, 별지 52호 서식은 언제 해당되는 것인지요?

2013년2월2일부터 새로운 유전자 검사동의서인 별지 34호 서식(인체유래물 연구 동의서)가 사용되는 것으로 알고 있는데, 다른 동의서도 확인하다보니 관련되는 동의서로 별지 52호 서식(유전자 검사동의서)이 있고 이 양식의 하단에 '검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.' 라고 기재되어 있습니다.

A1: 어떤 용도로 동의를 받으려고 하는지에 따라 동의서가 다릅니다.

연구용으로 인체유래물을 수집 및 이용하고자 한다면 별지 제34호서식을 이용하여 동의를 받으면 되며, 별지 제41호서식은 허가받은 은행만이 사용할 수 있는 서식입니다.

제52호서식의 유전자검사동의서는 생명윤리법 제51조에 따라 유전자검사기관(법 제49조에 따라 신고된 유전자검사기관 또는 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 의료기관)이 유전자검사대상자로부터 검사 전에 받는 동의서입니다. 그리고 개정법에 따르면, 유전자검사기관은 검사 후 잔여 검체에 대한 보관을 하지 못하도록 하고 있습니다. 따라서 유전자검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 제34호 또는 제41호를 추가로 받아야 합니다.

다만, 유전자검사기관이 의료기관이고 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 하여 유전자검사를 수행하며, 검사대상물을 보관하지 않고 즉시 폐기한다면, 시행규칙 제52조에 따라 별지 제52호 서식을 면제할 수 있습니다



Q
uestion

068 | 동의

Q1: 임상연구자와 인체유래물은행에서의 연구가 공동으로 진행되는 경우 인체유래물 연구 동의서(별지 제34호 서식)와 인체유래물등의 기증 동의서(별지 제41호 서식)를 같이 받아야 하는지 궁금합니다.

A1: 법정 동의서의 의미에 따라 아래 사항들을 고려하여 둘 중 하나를 받으면 됩니다. 해당 연구에만 사용한다면 연구동의서가 적절할 것으로 보이지만, 향후 2차 또는 3차의 이용계획이 있다면 기증 동의서가 적절할 것으로 판단됩니다.

이 경우 반드시 질병관리본부에 인체유래물은행으로 허가를 받은 은행이어야만 합니다.

별지 제34호 서식은 연구자와 기증자(동의권자)와의 계약으로써, 동의권자가 해당 목적 연구에 대하여 제공한다는 것을 의미하므로 동의를 받은 연구자가 해당 인체유래물에 대한 이용 권한을 모두 가지며, 동의권자가 제공에 대하여 동의한 경우(서식 내 동의내용 중 "보존기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부" 1 또는 2에 표시된 경우)에만 제공이 가능하며, 이 때 개인정보에 대한 포함 여부도 동의권자가 결정하며, 그에 따라야 합니다.

반면, 별지 제41호 서식은 허가받은 인체유래물은행과 기증자(동의권자)와의 계약으로써, 원칙적으로 공적인 자원화를 의미하기 때문에 어떤 연구자라도 접근할 수 있으며, 은행을 통한 기증동의를 하는 경우는 제공에 기본적으로 동의한 것으로 보고, 개인정보에 대한 관리책임은 은행에게 하도록 합니다.



Q
uestion

069 | 동의

Q1: 인체유래물 연구동의서를 IRB에 승인받을 때 반드시 동의내용(연구목적, 인체유래물 종류 및 수량 등)이 채워져(선기재) 있어야 하는지요?

만약, 선기재 되어야 한다면 연구계획서 연구절차상 연구대상자마다 수집하는 인체유래물이 다른 경우 선기재 되어있는 양식(예, 혈액용, 혈액 및 조직용 등) 각각을 승인받아야 하는지요? 아니면, 목적을 선기재하고 인체유래물 종류 및 수량은 연구대상자에 맞게 수기로 작성하여 사용해도 되는지요?

A1: 기관위원회 승인은 사전에 계획에 대한 승인을 받는 것이므로, 목적은 당연히 선기재 되어야 합니다. 인체유래물의 종류 및 수량은 기본적으로 동의권자가 정할 사항이므로 연구자의 선기재 사항은 아니지만, 연구자가 연구계획에 따라 가이드를 제시할 수는 있을 것으로 생각합니다. 또한, 연구 절차 상 연구대상자마다 수집하는 인체유래물이 다르다면 이는 계획서에 따른 것이므로 동의서에 인체유래물의 종류를 혈액 및 조직 등으로 기재되는 것이 문제가 되지 않을 것입니다.

이는 기관위원회에서 적절성 여부를 판단하면 될 것입니다.



Q
uestion

070 | 동의

Q1: 인체유래물 연구동의서 및 기증동의서 모두 앞쪽에 기증자, 법정대리인, 연구책임자/인체유래물은행에 대해 기록하는 란이 있고 뒷쪽에 동의일, 기증자, 법정대리인, 상대방자의 서명 부분이 있던데, 두 곳(앞쪽, 뒷쪽) 모두 자필로 작성해야 하는 것인지요? 예를 들면 저의 기관은 인체유래물 기증동의서의 경우 EMR에서 출력해서 사용하도록 되어 있는데, 이 때 앞쪽 개인정보 기록 부분이 자동 인쇄되어 출력되도록 하는 기능이 있습니다. 이러한 경우 자필 작성이 아닌데 가능한지 궁금합니다. 또한 인체유래물은행의 기관명 및 연락처를 삽입하여 출력하는 것도 가능한지 문의 드립니다.

Q2: 각각의 동의서를 변경해서 사용 가능한지요? 예를 들면 인체유래물 기증동의서의 7번 항목 다음에 추가적인 내용을 삽입(8번 항목으로)하여 사용하는 것이 가능한지요?

A1: 전자문서로도 가능하므로 자필일 필요는 없습니다. 다만, 서명은 전자형태(카드 사용 시 서명 패드를 통해 입력되는 형태)일지라도 반드시 자필 서명이 필요합니다.

A2: 각각의 동의서 내용을 수정하는 것은 불가하나, 추가 변경은 가능합니다. 다만, 기관위원회에서 반드시 승인 받아야 합니다.



Q
uestion

071 | 동의

2상 임상시험 진행함에 있어서 조직검사에서 종양검체, 수술후 검체에 대한 동의가 필요한 연구입니다.

Q1: 별지 제 34호 서식에 보면 연구책임자 항목이 있습니다.

현재 진행하는 연구는 다기관 임상시험인데 이런 경우는 연구책임자에 각 기관의 연구책임자를 작성해야 하는건지, 아니면 임상시험총괄책임자를 작성해야 하는지요?

Q2: 인체유래물 종류 및 수량 항목에서 수량을 어떤 식으로 기입해야 하는지요? '종양검체 (블록 또는 슬라이드) 3개' 이런 식으로 작성하면 되는지요?

A1: 이는 연구에 대한 책임의 범위입니다. 문의한 2상 임상시험에서의 책임범위에 따라 각 기관의 책임자가 책임을 지든, 총괄자가 책임을 지면 될 것으로 판단됩니다. 구체적인 지침은 심의하는 해당 기관위원회의 결정에 따라야 할 것입니다.

A2: 인체유래물의 종류 및 수량에 관한 항목의 기재양식은 정해진 바 없습니다. 다만, 인체유래물 기증자가 알 수 있는 합리적인 선에서 작성되면 적절할 것입니다.

예컨대, 혈액의 경우는 연구목적으로 채취되는 용량(ml)을 기재하며, 검체의 경우는 연구목적으로 수집 및 이용될 용량(g) 등을 기재할 수 있을 것으로 보입니다. 블록이나 슬라이드는 기증자에게가 아니라, 연구자가 처리하면서 또는 인체유래물은행에 제공을 요구하면서 이용계획서 제출시 작성될 수 있는 단위라 생각됩니다.



Q
uestion

072 | 동의

약사법에 따른 임상시험에서 인체유래물 및 유전자 검사 동의서 재취득 여부에 대한 질의 관련하여 식약청에서 다음과 같은 회신 하였습니다. "약사법에 따라 임상시험 계획 승인 시 임상시험계획서에 연구대상자 동의서 양식을 식약청에 제출하여야 하며, 동법 시행규칙 제 32조제1항 제4호에 따라 동의서를 받도록 규정되어 있음. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 4조제1항에 의하면 '다른 법률에 특별한 규정이 있는 규정을 제외하고는 이법에 따른다'로 규정되어 있어 동일 임상시험을 위해 채취되는 인체 유래물이나 유전자검사의 연구대상자 동의가 임상시험계획서의 연구대상자 동의서 양식에 이미 포함되어 있어 약사법에 따른 연구대상자 동의서를 취득하였다면 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의한 별도의 동의서를 재취득하지 않아도 됨"

Q1: 2013년 2월 2일 이전에 승인받아 진행하는 연구로 법정서식 유전자검사연구동의서를 받던 연구에서 검체사용에 대한 자체개발 동의서가 있다면 2013년 2월 2일 이후 모집되는 연구대상자에게서는 더이상 법정서식 유전자검사연구동의서를 취득하지 않아도 되는 것이 맞는지요?

Q2: 2013년 2월 2일 이후에 새로 시작하려는 연구 : 약사법에 따라 동의서에 설명하고 동의를 받았으면 법정서식은 필요 없는 것인지? 해당 임상시험으로 채취된 검체를 해당 임상시험 목적으로 사용하고 폐기하는 경우는 필요 없는 것으로 이미 답변받아 알고 있습니다. 그렇다면, 해당 임상시험으로 채취된 검체를 더 넓은 의미에서 해당 질환 해당 약물 개발에 사용하고자 15~20년간 보관하며 해외 중앙실험실에서 보관하고 사용하게 되는 경우도 약사법에 따라 설명하고 동의를 받았으면 생명윤리법에 따른 인체유래물 연구 동의서 사용 없이 가능한 것이지요?

A1: 답변부터 드리자면, 받아야 합니다. 식약청의 답변은 의약품 임상시험 즉, 인간대상연구에 관한 범위 내에만 적용됩니다. 자세하게 설명하자면, 생명윤리법은 연구대상자에게 연구목적의 어떤 실험적 중재를 포함하고 있거나, 연구대상자를 대면 등을 통해 정보를 얻어낸다거나, 해당 연구대상자를 직접 만나지 않더라도 해당 연구대상자들을 식별할 수 있는(그 대상자가 누구인지 추적할 수 있는) 정보를 이용하는 것을 인간대상연구로 정의합니다. 그러므로 임상시험에서와 같이 어떤 중재(intervention)에 따른 효과를 보기 위해 채혈을 한다면, 이는 당연히 인간대상연구



Q
uestion

073 | 동의

에 먼저 적용받기 때문에 동일한 임상시험에서 인체유래물이 채취되고 계획서에 명시된 유전자 검사를 한다면 별도의 동의서를 받을 필요가 없는 것은 맞습니다. 그러나 이는 임상시험에서 수집된 인체유래물을 해당 연구에만 사용하고 폐기할 경우에 해당하며, 그렇지 않는다면 받아야만 합니다. 어떤 형태로든 수집된 인체유래물은 연구대상자가 매번 참여해야만 하는 인간대상연구와는 달리, 다른 개인정보들과 함께 보관해 두었다가 다른 연구 예컨대, 약물유전체학연구나 기타 다른 인체유래물을 조사 분석하여 얻은 자료를 이용해서 할 수 있기 때문에 다른 주의가 필요합니다.

따라서 만약에 현재 수행 중인 연구가 수집된 인체유래물을 해당 의약품에 대한 검사만 하고 폐기된다면, 따로 인체유래물 연구동의서를 받을 필요는 없으나, 유전자검사연구 동의서를 받고 있는 것으로 보아 그렇지 않은 연구일 것이므로 받아야 합니다.

생명윤리법은 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관한 처리의 결정 권한을 1차적으로 기증자에게 주기 때문입니다.

A2: 약사법에 따른 동의서 요건에 그 어디에도 검체에 대한 취급은 없으므로 검체의 연구목적 이용에 관한 조항은 생명윤리법을 따라야 합니다.

따라서 위에 설명한 것과 같이 해당 연구에 대한 어떤 중재효과를 보기 위한 연구가 아니라면, 기본적으로 이는 인간대상연구가 아니라 “인간대상연구를 통해 수집된 인체유래물을 이용하는 인체유래물연구”입니다. 그리고 대부분의 유전자연구는 거의 임상시험과는 무관하므로 인체유래물연구이므로 보관 및 이용계획이 있는 인체유래물은 모두 인체유래물 연구동의서를 받아야만 합니다.

Q1: 유전자검사동의서와 관련하여 문의드립니다,

유전자연구에서는 인체유래물연구동의서를 받으면 되는 것으로 알고 있습니다, 유전자 분석을 타기관에서 하는 경우에는 유전자검사동의서도 받아야 하나요? 아니면 유전자 분석을 타기관에서 한다는 내용이 연구계획서 및 동의설명서, 인체유래물연구동의서에 있다면 유전자검사동의서는 받지 않아도 되는 것인가요?

A1: 연구에서 수행되는 유전자분석을 타 기관(유전자검사기관)에서 하는 경우라면, 별도의 유전자 검사동의서를 받을 필요는 없으나, 분석을 의뢰하는 타 기관에 검체가 갈 때 개인식별정보 등이 가서는 안 됩니다.

코드화된 검체만 제공되고 각 코드에 따른 검사결과만 제공 받도록 하여 연구자가 아닌 다른 기관에 개인식별정보가 제공되지 않도록 하여야 합니다.

만약, 검사를 의뢰받는 타기관이 공동연구원 등의 형태로 개인식별정보 등을 함께 공유하여야 하며, 이러한 사항이 인체유래물연구 동의 시 모두 적절하게 제공되고 동의가 획득되었다면 제공으로 보지 않습니다.



Q
uestion

074 | 동의

Q1: 인체유래물 연구동의서(별지 34호 서식) 작성법에 대해 문의드립니다.
임상시험 연구계획상의 검체의 보존에 대한 계획이 있어 인체유래물 연구동의서를 IRB
에 제출하려고 합니다. 연구계획상의 인체유래물 보존기간을 동의서 안에 미리 기재하
여 환자의 동의를 받을 수 있을까요?

A1: 생명윤리법은 기본적으로 인체유래물의 수집 및 보관, 보관기간, 이용 범위 및 제공가능 여부 등
에 대하여 동의권자로부터 동의를 받으라는 것입니다.

따라서 인체유래물연구동의서에 따라 동의권자가 정한 기간 동안만 보관하는 것이 적절합니
다. 다만, 연구자가 동의서 보관기간 쓰는 칸은 그대로 두고, 그 옆에 선택지를 추가하여 연구자가
원하는 기한을 제공하여 선택할 수 있도록 하는 방안은 가능하다고 해석되고 있습니다.

그럼에도 불구하고, 동의권자가 그 선택지로 제공된 기한이 아닌 임의의 보관 기간을 동의서에
표기하였다면, 이는 존중받아야 할 것입니다.



Q
uestion

075 | 동의

Q1: 의료기관인 유전자검사기관에서 유전자검사 후 잔여검체를 동 의료기관의 인체유래물
은행에 보관하고자 합니다. 유전자검사실에서는 잔여검체를 보관하지 않고 모두 인체유
래물은행으로 제공할 경우, 유전자검사동의서와 인체유래물 기증동의서를 모두 받아야
하는지 아니면 인체유래물 기증동의서만 받으면 되는지 궁금합니다. 만약, 은행을 이용
하지 않고 유전자검사실에서 직접 연구를 위해 잔여검체를 수집하고자 할 경우는 역시
유전자검사동의서와 인체유래물연구동의서를 모두 받아야하는지, 아니면 잔여검체 수
집목적용 표기한 인체유래물연구동의서만 받으면 되는지요,

A1: 의료기관인 유전자검사기관에서 유전자검사 후 잔여검체를 동 의료기관의 인체유래물은행에
보관하고자 하다면, 인체유래물기증동의서만 받으면 됩니다.

만약, 은행을 이용하지 않고 유전자검사실에서 직접 연구를 위해 잔여검체를 수집하고자 할 경우
는 역시 유전자검사동의서와 인체유래물연구동의서를 모두 받아야 합니다.



Q
uestion

076 | 동의

인체조직이나 혈액이 아닌, 환자의 임상정보만으로도 연구가 가능하기에 그와 관련된 동의서 부분에 대해서 몇 가지 여쭙고자 합니다.

- A환자 : 인체자원은행에 조직이나 혈액을 기증한 환자
- B환자 : 인체자원은행이 아닌, 병원내 각 과에서 따로 인체조직이나 혈액저장을 원하여 기증한 환자
- C환자 : 인체자원은행과 병원내 어느 곳에도 조직이나 혈액을 기증하지 않은 환자

Q1: A환자의 경우, 차후 A환자의 임상정보만으로 연구를 하고 싶은 경우는 "인체유래물등의 기증동의서"를 작성해야 하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 B환자의 경우에는 차후 임상정보만으로 연구를 하고 싶은 경우는 "인체유래물 연구 동의서"를 작성하는 것이 맞는지요? 만약, B환자가 "인체유래물등의 기증동의서"를 받았을 경우에는 연구가 불가능한가요?

Q2: C환자처럼 검체를 기증하지 않는 경우에도 임상정보는 병원내 전산시스템에 저장되어 있으므로 차후 C환자의 임상정보만으로 연구를 하고 싶은 경우, 어떤 동의서를 받아야 하나요?

A1: A환자는 당연히 "인체유래물등의 기증동의서"를 작성하여야 합니다. 그런데 이 때 인체유래물등의 기증동의서는 반드시 '보건복지부장관으로부터 허가받은 인체유래물은행'만이 이용할 수 있는 양식이므로 허가받은 은행이 아니라면 이용할 수 없습니다. 따라서, B환자는 "인체유래물 연구 동의서"를 작성하여야 합니다.

A2: C환자는 어떤 형태의 검체든 보관 및 이용에 동의하지 않은 것이므로 인체유래물 관련 연구는 할 수 없습니다. 다만, 이미 생성된 의무기록의 임상정보만을 이용하는 연구라면, 개인정보 활용 동의서로 충분할 수 있습니다. 특히, 개인식별정보를 이용하지 않고 익명화된 데이터만 이용한다면 심의면제가 가능할 수 있으므로 기관 내에서 적절한 개인정보활용동의서를 받았다면, 연구 목적으로 활용할 수 있겠습니다.



Q
uestion

077 | 동의

Q1: 인체유래물연구 동의서 관리번호에 대해 문의드립니다.

현재 해당 양식(form)에 동의서 관리번호가 회색으로 음영 처리 되어 있는데, 이 부분에 스폰서(sponsor)에게 동의서 버전을 삽입하여 병원에 전달해도 되는지, 아니면 비워 두었다가 병원에서 환자에게 제공 시에 임의의 일련번호를 작성해야 하는지 문의 드립니다.

관리번호 관련해서 별도의 가이드가 있으면 말씀 주시길 바랍니다.

A1: 인체 유래물 연구 동의서에서 "동의서 관리번호"는 연구책임자가 부여하는 것입니다. 즉, 연구책임자가 연구대상자보호를 위해 동의서에서 동의권자의 이름이 아닌 관리번호를 부여하여 익명화하는 것입니다. 스폰서가 관리할 수 없습니다.



Q
uestion

078 | 동의

인간대상의 연구를 진행하며 인체유래물을 보관하거나 유전자검사를 하거나 검체의 2차 활용을 목적으로 할 때는 인체유래물의 활용목적과 검체, 보존기간, 개인정보활용 등에 대해서는 법정 서식에 표시되게 되어 있고, 더 자세한 검체의 수집, 보관, 시행되는 검사, 유전자검사 등에 대한 설명내용은 뒷면을 이용하도록 안내되고 있습니다. 그러나, 법정 서식 외에 전체 연구에 대한 설명을 하는 연구참여동의서를 받게 됩니다.

Q1: 연구참여동의서와 인체유래물연구동의서를 다 받는 경우, 검체의 수집, 보관, 시행되는 검사, 유전자검사 유무 등에 대한 내용을 법정서식 뒷면에도 추가해야 하나요? 아니면 연구참여동의서에 있으니까, 검체활용관련 자세한 내용은 법정서식에서는 생략해도 되나요?

A1: 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공(2차 사용)에 대해 인체유래물연구 동의서는 해당 인체유래물의 기증자가 결정하라는 것입니다. 따라서 인간대상연구 또는 유전자검사와 실시된다고 하더라도 해당 인간대상연구 또는 유전자검사가 끝난 후 남은 인체유래물에 대한 보관, 이용 및 제공 등에 대해서는 동의권자의 권리를 존중해야 한다는 것입니다.

따라서 연구참여동의서와 인체유래물연구동의서를 다 받는 경우, 설명을 뒷면에 추가하든 별도의 설명문 형태로 제공하든 관계 없이 해당 인체유래물의 취급은 인체유래물연구 동의서에 표기된 것에 따르시면 됩니다. 인간대상연구나 유전자검사가 종료된 후에도 인체유래물을 보관하여 연구목적으로 이용 또는 제공할 계획이라면 반드시 법정동의서인 인체유래물 연구 동의서를 받으셔야 합니다.



Q
uestion

079 | 동의

Q1: 인체유래물 기증과 연구, 치료 동의서의 경우 사본 발급을 해 주도록 동의서 상에 명기되어 있습니다. 위 동의서는 반드시 사본 발급을 해 주어야 하는지요?

Q2: 사본 발급을 반드시 동의서를 서명한 그 자리에서 발급해 주어야 하는지요?(외래의 경우 차기 외래시 입원은 퇴원시 발급이 가능한지요?)

A1: 법정 서식으로 제시된 모든 동의서는 양식으로 알 수 있듯이 기본적으로 '기증자'와 '연구자' 또는 '은행' 등의 양자 간의 계약관계를 나타내 주는 문서입니다.

따라서 계약서의 사본을 각자 1장씩 보관하는 것이 적법합니다.

A2: 사본의 발급 시점은 규정되어 있지 않으나, 동의서에 작성된 날짜여야 할 것으로 생각되지만, 양자가 합의하여 양해한다면, 시점의 조정을 가능할 것으로 생각합니다.



Q
uestion

080 | 동의

Q1: 동의서 관련하여 문의드립니다.

전부 개정된 생명윤리법에서는 '전자 문서' 통한 동의 획득도 가능하도록 규정하고 있는데, 이 전자문서에 대한 기준이 따로 있는지요? 가령 이메일로 동의서에 서명된 스캔파일을 받는다면, 또는 공인인증시스템 안에서만 전자문서로 동의획득이 가능하다면 연구대상자에게 있어서 연구에 대한 충분한 설명은 유선상이나 전자메일을 통해서도 가능한건지, 어떤 취지로, 어떤 방식으로의 전자문서를 통한 동의획득을 허용하시는건지에 대한 가이드라인이 있으면 알려주시기 바랍니다.

A1: '전자문서 포함'이란, 서면동의서를 PDF파일로 전환하여 보관한 파일도 해당됩니다. 그 외에도 카드 사용 시 서명날인기와 같이 서명이 보관되는 것이 아니라, 1회 서명 후 삭제되는 방식으로 전자서명이 된다면, 이도 가능한 것으로 보고 있습니다. 그러나 공인인증은 연구 참여를 위해 연구대상자에게 공인인증시스템의 사용을 요구하기 때문에 무리가 있으며 연구에서 일반적으로 사용되는 시스템이 아니므로 이를 의미하는 것은 아닙니다.

이 외에도 날인이나 서명을 스캔하여 문서에 첨부시키는 것은 복사가 가능하므로 동의서의 본인 확인 가능성이 낮으므로 적절하지 않은 방법이라 하겠습니다.



Q
uestion

081 | 대리동의와 승낙

Q1: 유치원 아동과 어머니를 대상으로 한 연구에서 어머니의 동의서 뿐 아니라 아동에게도 동의서를 받아야 하나요? 만약 그러하다면 아동용 동의서 양식이 따로 있는지요? 아니면 어머니가 법적 대리인으로서 아동 연구 참여에 대한 동의를 하면 되는지 궁금합니다.

A1: 미성년자의 대리권자는 '법정대리인'으로 부모님을 의미합니다. 따라서, '유치원 아동'의 경우에는 법정대리권자인 어머니의 동의를 유효하다고 인정하고 있습니다. 다만, 연구계획서에 따라서 기관위원회의 판단이 추가로 아동의 승낙(assent)을 요구할 수도 있습니다.

따라서 이는 연구계획서를 심의하는 기관위원회의 결정에 따르면 됩니다. 별도의 동의서 양식은 없으며, 아이가 이해할 수 있는 표현방법을 통해 충분한 정보를 제공하면 됩니다. 그 적절성은 기관위원회가 판단할 것입니다.



Q
uestion

082 | 대리동의

Q1: [생명윤리법 관련 기관 관리안내] 발간집 내용에 따르면 아동 등과 같은 연구대상자는 서면동의 면제가 불가한 것으로 되어 있습니다. 의무기록을 통한 후향적 연구의 경우에는 대부분이 서면동의를 승인 받지 못하면 진행하기 어려운 상황이 많은데, 18세 미만 아동의 의무기록을 이용한 후향적 연구는 이제 서면동의가 불가하며 대리인의 동의를 받아야만 가능한 것인지 문의 드립니다.

A1: 연구로 인해 얻고자 하는 정보가 어떤 것이냐에 따라 다르겠지만, 기본적으로 의무기록만을 통한 후향적 연구의 경우는 연구자가 개인식별정보를 수집 및 기록하지 않는다는 것을 전제로 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항제3호에 따라 심의면제할 수 있습니다.

취약한 환경에 있는 대상자의 경우 심의를 면제할 수 없지만, 이를 규정한 같은 조 제2항에서도 심의가 면제될 수 없는 연구에 제3호의 이미 생성된 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 제외하고 있습니다. 따라서 기관위원회 심의를 거쳐 이용하실 수 있겠습니다.



Q
uestion

083 | 대리동의

Q1: 인체유래물등의 기증동의서에는 기증자 본인이 아니라 대리인이 동의를 대신할 수 있습니다. 그렇다면 이때 기증자의 성명·성별 등을 기재하는 것 이외에 법정대리인의 성명, 관계, 연락처 등이 빠짐없이 다 기재되어야 하는지요? 또한 기증자와 법정대리인의 관계를 증명할 수 있는 서류가 인체유래물은행에서도 같이 구비되어 있어야 하는지 궁금합니다.

A1: 동의서는 서식을 통해 동의에 대한 권리를 행사하는 것이므로, 해당 동의주체에 대한 기본적인 사항을 기재하는 것은 기본적인 일입니다. 그리고 대리인의 동의로 대체할 경우 이를 증명할 수 있는 정보를 적절하게 넣는 것, 특히 동의권자와의 관계 등을 기재하는 것은 매우 당연한 일입니다. 물론, 연락처 등이 없거나 해당 동의권자가 적절하게 기재하지 않는 경우 등 어쩔 수 없는 사례가 생길 수는 있지만, 이는 은행에서 행정적 점검 사항으로만 검토되기보다는 “적절한 동의 획득 및 동의서 관리”라는 차원에서 생각해 보기를 부탁드립니다.

그리고 대리동의와 관련하여 대리인임을 증명할 수 있는 서류의 구비의 문제는 현실적 어려움은 있으나, 이에 대해서는 정부로부터 공식적인 해석이 필요한 사항입니다. 추후 공식적인 해석이 나오면 공지해 드리도록 하겠습니다.



Q
uestion

084 | 동의면제

후향적 연구 시 인체유래물 사용 시 대상자 동의와 관련하여 추가 문의! 앞서 실제 의료 현장에서 남은 인체유래물을 이용하고 남은 검체를 사용하여 해당 연구대상자의 의무기록을 후향적으로 검토하여 연구를 수행하는 경우에도 연구자가 미리 '수집'에 대한 동의를 받아야 하는 것으로 답변을 주셨습니다, 이에 대해 몇가지 문의 사항이 있습니다,

Q1: 법에서 제시하는 연구대상자 동의 면제 요건이 충족되며, 인체유래물을 사용하는 하나 검사를 진행하지 않고 중앙기관에서 검토를 하기 위해 조직 슬라이드를 리뷰(review)만 하는 경우에도 환자의 동의를 받아야 하는 것이지요? (이 경우 환자 슬라이드는 개인식별정보를 모두 삭제하여 중앙기관으로 전송될 것이며 리뷰 후 다시 본래 기관으로 반환될 것입니다)

Q2: 위와 같은 경우에도 동의서를 받아야 한다면 본 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 2013.2.2일부터 시행되는 것을 감안하였을 때 2013.2.2일 이전에 수집된 검체에 대해서도 동의를 반드시 받아야 하는지요?

Q3: 대부분의 환자들이 사망한 것으로 예측되는 경우에는 수집과 관련하여 동의를 받을 수 없는데, 그런 경우에는 어떤 방법을 취해야 할런지요?

A1: 동의면제는 기관위원회의 승인사항입니다. 따라서 기관위원회의 심의를 위해 해당 기관위원회에 연구계획서와 함께 구체적인 수집경로와 연구내용 및 방법 등을 제출하시면, 법 제16조 제3항 모두에 해당하는지에 대해 판단해 줄 수 있을 것입니다.

A2: 이를 제출하였는데 기관위원회가 서면동의면제가 불가하다고 판단하였다면, 동의서를 받아야 하겠으며, 이는 법 시행 이전이라도 동일하게 적용을 받아야 하겠습니다. 따라서 동의면제 자체가 중요한 것이 아니라, 어떤 목적으로 어떻게 이용는지와 왜 동의가 불가능한지 등이 더 중요하다고 하겠습니다.

A3: 사망한 환자의 경우는 법 제16조제3항제1호에 따라 '동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한' 경우에 해당하므로 연구 내용이 제2호에 해당한다면, 당연히 동의면제 대상이 되겠습니다.



Q
uestion

085 | 동의면제

Q1: [생명윤리법 부칙 제2조](인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조 제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다, 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다,

타인이 아닌 공동연구자가 이 법 시행 전에 유전자연구가 아닌 인체유래물연구(이하 연구A)에 사용되고 있는 인체유래물의 잉여검체를 사용하는 신규 계획서를 제출하였습니다, 연구A의 연구목적이 포괄적인 관계로 신규계획서의 연구목적이 연구A의 목적 범위 내에 있다고 판단된다면 제출된 신규계획서를 연구A의 연장으로 보아 이미 사용되고 있는 인체유래물이라고 판단하여 공동연구자의 신규계획서에는 동의면제로 승인해 줄 수 있는지 문의 드립니다,

A1: 부칙 제2조에 따라 동의서를 면제하는 경우 제공은 제외되지만, 공동연구자를 제공의 범주에서 제외시켜 동의권자로부터의 동의를 면제해 줄 가능성은 있을 것으로 생각됩니다. 다만, 여기서 중요한 것은 연구 A에서 남은 잉여검체에 대한 관리 책임은 그 연구 A의 연구책임자입니다. 따라서 연구 책임자로부터 남은 잉여검체를 공동연구자가 사용해도 좋다는 허락이 선행되어야 할 것입니다.



Q
uestion

086 | 동의면제

Q1: 저희가 기존에 가지고 있던 인체유래물 중에는 동의서가 없는 것도 포함되어 있습니다, 그런 것들은 채취자 본인이 유전정보등의 연구가 아닐 때는 사용가능한 것으로 알고 있습니다,

그런데 인체유래물 자체가 아니라 human liver microsome등을 추출하여 완전히 익명화된 상태의 인체유래물의 사용은 가능한지를 알고 싶습니다, 채취 후 시간이 지나며 여러 번 코딩화되어 기증자를 추적하기 어려운 상태입니다, 완전히 익명화 되어있는 동의서가 없는 인체유래물의 연구 가능할까요? 혹은 가능한 방법은 무엇이 있을까요? 유전정보의 연구가 아닐 때는 사용이 가능할까요? 채취자 본인이 아니라면 공동연구자로서 연구는 가능한지요?

A1: 모든 인간 및 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 대해 동의면제 요건은 법 제16조 제3항에 근거합니다. 따라서 기증자에 대한 추적이 불가능하다면, 해당 연구의 내용이 최소위험의 연구로서 연구대상자가 동의를 거부할 만한 연구가 아니라고 기관위원회가 판단한다면, 동의면제에 대한 승인을 받아 연구에 이용할 수 있겠습니다.



Q
uestion

087 | 동의면제

Q1: 생명윤리법 제51조 및 시행규칙 제51조/52조에 따르면, 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 하고 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우에는 유전자검사의 동의를 면제할 수 있다고 되어 있는데, 의료기관에서 다른 의료기관으로 유전자검사를 위탁하는 경우도 위와 같이 유전자검사의 동의를 면제할 수 있는지요?(진단 또는 치료를 목적으로 하는 경우)

의료기관에서 의료기관이 아닌 유전자검사기관으로 유전자검사를 위탁하는 경우도 마찬가지로 보아도 될런지요?(진단 또는 치료를 목적으로 하는 경우)

A1: 보건복지부에서 발행한 생명윤리법 관련 기관 관리 안내(2013.2) 중 유전자검사기관 부분 80페이지 서면동의면제에 관한 사항에 따르면, “의료기관이 아닌 유전자검사기관은 서면동의를 받아야 하며, 의료기관이 다른 유전자검사기관에 검사를 의뢰하는 경우에도 서면동의를 받아야 함”으로 안내되고 있습니다.

Chapter

6.

교육, 기록 및 보관 등





Q 088 | 교육

Q1: 저의 기관에서 연구자나 IRB 위원 대상 연구윤리 교육을 지원하고자 하는데, 오프라인 교육은 전국에 있는 연구자 대상으로 개설하기에 무리가 있어서요, 혹시 손쉽게 이용 가능한 <연구윤리 혹은 연구윤리심의> 관련된 온라인 교육과정이 있을지요, 현재 CITI KOREA를 검토 중인데, 그 밖에 온라인 수강이 가능한 과정이 있는지요, 관련 정보가 있으시다면 부탁드립니다.

A1: 질병관리본부 교육시스템(edu.cdc.go.kr)에서 2014년 5월 1일부터 생명윤리법에 관한 윤리교육이 운영되고 있습니다. 가입 후 이수하시면 바로 이수증도 출력이 가능합니다.



Q 089 | 교육

Q1: 연구 진행 중 GCP 등 교육 유효기간이 만료되었을 때, IRB에서 어떻게 조치를 취해야 하는지에 대하여 문의드립니다. 해당 연구자의 교육 유효기간이 올해 3월까지 였는데, 해당 연구는 계속 진행 중이며 이 사실을 최근에 알게 되었습니다. 이럴 때, 어떠한 조치를 취할 수 있는지 알려주시면 감사하겠습니다.

A1: 연구자의 연구윤리 교육은 심의신청을 위한 요건이므로 연구 수행기간 중 만료는 문제가 되지 않습니다. 다만, 다음 연구를 위한 신규심의 신청을 위해서는 새로운 교육을 받으셔야 하므로 안내를 하시면 될 것으로 판단됩니다.



Q 090 | 교육

Q1: 연구자 교육이나 위원 교육이 내부 교육으로 인정이 된다고 하셨는데, 그럼 교육 이수증은 자체적으로 서식을 만들어서 배부해야 되는 건가요? 아니면 교육 수행 기록서 같은 서식을 만들어서 서명과 함께 보관하면 되는지 문의 드립니다.

A1: 법 제10조제3항제3호 가목에 따라 기관생명윤리위원회는 해당 기관의 연구자 및 종사자를 위한 교육을 수행해야 합니다. 그리고 위원의 경우도 외부에서 아무리 좋은 정보와 지식을 배워와도 내부 표준운영지침에 대한 이해가 부족하다면, 좋은 위원이 될 수 없겠죠. 때문에 기관위원회가 연구자나 위원 모두를 대상으로 일부 교육이 필요합니다.

이에 연구자나 위원을 대상으로 한 교육을 내부 교육으로 인정하는 것입니다.

이에 대하여 해당 기관위원회에서 교육을 실시 및 관리하여 해당 기관위원회 이름으로 수료 확인 서류를 만들어 주시면 되겠습니다. 그리고 교육 개최 관련 정보 및 자료는 당연히 기관위원 업무 관련 자료가므로 보관되어야 하겠습니다.



Q 091 | 교육

Q1: 연구윤리교육 이수 유효기간에 관한 문의사항입니다.

인터넷에 검색을 해보니 3년이라 안내하는 곳도 있고 2년이라 안내하는 곳도 있는데, 지침이나 규정으로 정해진 바가 없이 해당 기관에서 결정하여 임의로 정하는 것인지 알고 싶습니다.

A1: 연구윤리교육 이수 유효기간은 해당 기관에서 정합니다. 일반적으로 1년 또는 2년으로 정하여 교육을 받도록 요구합니다. 참고로 공공위원회는 2년 이내의 교육을 유효한 것으로 보고 있습니다.



Q 092 | 교육

Q1: 제출서류에 연구윤리교육이수증이 있는데, 정확하게 어떤 교육을 이수하여야 인정이 되는지 궁금합니다. 예를 들어 자체 기관에서 주최하는 GCP교육의 이수증도 인정이 되는지, 아니면 정해진 공인 기관에서 발급하는 교육이수증만 인정이 되는지 궁금합니다.

A1: 연구자 또는 위원에게 요구되는 윤리교육 이수 확인 및 교육의 내용 등은 해당 기관위원회에서 적절한 수준을 정할 수 있습니다. 해당 기관에서 수행하는 GCP교육도 인정이 되는 것이 일반적입니다.

외부 기관의 교육에 대해서는 공신력 있는 기관을 정할 수도 있고, 그렇지 않은 교육일 경우 해당 교육 내용을 확인할 수도 있습니다.

적절한 수준은 해당 기관의 종사자와 연구자의 수준을 고려하되, 독려할 수 있는 방향으로 정하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.



Q 093 | 교육

Q1: 기관위원회 심의를 위한 제출서류 목록에 연구윤리교육 이수증(2년 이내)라고 되어 있는데, 신규설치기관의 경우 이 항목이 반드시 들어가야 하나요? 만일 필수 사항이라면 이 교육이 기관 자체 내의 IRB관련 연구윤리교육도 포함되는 건가요?

A1: 기관위원회 위원이나 연구자 모두에게 연구윤리교육은 중요합니다. 따라서 2년에 한 번씩은 교육의 의무를 부여하는 것입니다. 법적 사항은 아니지만, 향후 기관위원회 운영실적에 대한 평가나 조사 시 중요한 기준이 될 수는 있으므로 윤리교육에 대한 의무를 부여하는 규정을 마련하는 것이 바람직합니다. 그리고 교육의 형태는 기관 내 자체 교육도 물론 가능합니다.



Q
uestion

094 | 기록 및 보관

Q1: 시행규칙 제15조(연구대상연구의 기록 및 보관 등)에 따르면, 법 제19조제1항에 따라 각 호에 명시된 문서 즉, 그에 따른 기록을 연구대상연구자는 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다고 되어 있습니다. 이는 연구자에게 기록 보관의 의무를 부여한 것이 맞는지요?

현재 저희 기관의 경우 IRB에서는 SOP에 따라 과제 종료 후 관련 문서 일체를 3년간 보관하고 있으나, 연구자에게는 아직까지 기록 보관의 의무에 대해서는 안내하지 않고 있습니다. 지금까지는 심의 신청 시 연구계획서와 동의서 상에 <개인정보의 이용, 관리, 보관 및 파기에 관한 사항>이라고 하여 연구대상자의 개인 정보의 수집 목적, 항목, 관리방법, 보관 기간, 파기 방법 등에 대하여 명시하도록 하고 이러한 사항들을 심의하였습니다. 즉, 개인정보의 이용도 연구계획의 하나로 보고 스스로 결정한 계획에 따라 이용 후 파기하도록 안내해 왔습니다. (연구자마다 차이가 있으나, 주로 연구 종료 후 6개월~1년 정도 보관 후 파쇄기를 통해 파기하는 방법 이용) 단, 그 동안 이는 연구대상자 개인정보에 관한 사항에만 국한되며, IRB 관련 서류의 보관 의무에 대해서는 별도 안내하지 않았습니다. 이에 법률에 따라 심의결과 통지 시 법률에 명시된 항목들에 대하여 연구종료 후 3년간 보관해야 한다는 안내를 동봉할 예정인데, IRB 관련 서류 뿐만 아니라 연구대상자 동의서나 개인정보 이용에 관한 사항도 반드시 보관 의무를 안내하고 준수해야 하는 것인지 궁금합니다.

Q2: 현재 저희 기관이 시행하고 있는 것처럼 연구대상자의 개인정보가 기재되어 있는 동의서나 연구데이터가 아닌 일반 개인정보수집 항목들은 3년 이하일지라도 연구자가 자율적으로 보관 기간을 정하고 계획에 따라 파기하는 것은 법률에 위배되는 것인가요?
(어쨌든 개인정보 보관이 불필요한 경우에는 3년간 보관한다는 것 자체가 개인정보유출의 위험이 더 큰 것이 아닌가 싶기도 합니다)

A1: 생명윤리법 제19조제1항 및 시행규칙 제15조제1항에 따른 문서에 대한 보관의무는 연구자에게 있습니다. 이에 따라 연구자들에게 보관하도록 해야 할 기록의 내용은 시행규칙 제15조제1항 각 호에 해당하는 문서가 1차적 의무이므로 다음의 문서들에 대한 보관을 통보하는 것이 적절할 것입니다.

- 1) 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
- 2) 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
- 3) 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
- 4) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

A2: 연구종료 후 최소 3년은 법률적 의무 보관기간이므로, 연구자의 자율적 파기여부는 그 이후에나 가능한 사항입니다. 또한, 개인정보보호도 연구자의 의무이므로 개인정보보호를 이유로 해당 자료를 파기하는 것은 적절한 지시가 아닙니다.



Q 095 | 기록및보관

Q1: 생명윤리법에 따르면 연구종료 후 연구자가 해당 연구문서(동의서, IRB승인서 등)를 3년간 보관하도록 되어 있습니다. 하지만 현실상 보관장소 및 담당자 변경 등으로 인해 문서보관에 어려움이 있는 것이 사실입니다.

약사법과 같이 기관의 임상연구문서 담당자가 해당 문서를 위임받아 소정을 절차(신청서 접수 등)를 거쳐 보관 가능한지 질의 드립니다(꼭 연구자 본인이 보관하여야 하는지, 기관장이 지정한 연구관련 문서보관 담당자가 보관해야 되는지에 대한 질문).

A1: 생명윤리법에 따른 연구자료 보관은 연구윤리 전반에 따른 것입니다. 따라서 1차적 보관의무는 연구책임자에게 있습니다. 다만, 연구 관련 기록물은 생명윤리법 시행규칙 제15조에 따라 전자 문서로도 가능하므로, pdf 등으로 전환하여 파일로 보관하는 것도 가능합니다.



Q 096 | 기록및보관

Q1: 전자심의 시스템을 구축하여 운영하더라도 원본서류를 별도로 보관해야 하는지요? 아니면 시스템 상에서 보관하면 되는지요?

A1: 전자심의 시스템을 구축하여 운영하면, 전자문서형태의 원본파일이 보관될 것입니다. 원본이 서류만 적용되는 것이 아니므로 파일 형태의 보관이 가능합니다.



Q 097 | 기타

Q1: 전자심의 시스템을 도입하려고 하는데, 정기심의를 온라인에서 진행해도 문제가 없는지요?

A1: 신속심의와 달리 정기심의의 의미는 여러 위원들이 논의를 할 수 있다는 것입니다. 따라서 심의는 온라인 형태로 사전에 검토될지라도 정기적으로 “소집된(convened)” 회의를 통해 정기심의를 진행하는 것이 일반적입니다. 그리고 정기심의회에서 논의될 사항들이 위원들 간에 충분히 논의되는지는 기관위원회의 역할의 적절성을 평가할 때 중요한 요소이므로 위원들 간의 심의 의견을 충분히 교환하고 조정할 수 있는 방식으로 진행하는 것을 권고합니다. 실제 논의를 통해 더 올바른 심의결과가 나오는 경우가 많으므로 100% 온라인 심의로 진행하는 것을 적절하지 않다고 판단됩니다.



Q 098 | 기타

Q1: 공정한 입회자가 참여해야 하는 동의의 경우, 연구자는 해당 동의와 관련하여 공정한 입회자임을 증명할 수 있는 서류 등을 공정한 입회자에게 받아야 하는지 궁금합니다. 그냥 해당 동의서에 공정한 입회자가 동의에 참여하여 서명만 진행해도 되는지요? 만약 공정한 입회자임을 증명할 수 있는 서류를 작성해야 한다면 어떠한 서류를 받아야 할까요?

A1: 법적으로 강제되는 사항이 아닙니다만, 윤리적으로 필요한 사항입니다. 연구대상자 보호를 위해 기관위원회가 연구자에게 요구하는 사항이므로 기관위원회와 협의하여 적절한 방안을 결정하면 될 것 같습니다만, 동의서양식에 서명만을 요구하고 있으므로, 반드시 공정한 입회자의 참여 여부를 기관위원회 등이 확인해야만 할 특별한 보호의 사유가 없는 한 서명만으로도 가능할 것으로 생각합니다.



Q 099 | 기타

2014년 8월 개인정보보호법의 개정 시행에 따라, 법정 서식 취득 시에도 개인정보제공 동의서가 추가 취득되어야 하는지 문의 드립니다. 법정 서식인 인체유래물 연구 동의서 양식에 따라 동의 취득 시 '성명, 생년월일, 주소, 연락처, 성별'의 정보가 취득됩니다. 이는 개인정보보호법 시행령에서 대통령령으로 정하는 고유식별정보는 아니지만, 법령 해석에 따르면 수집된 정보를 조합하여 개인을 식별할 수 있으므로 개인정보로 간주되고 관리되어야 한다고 되어 있습니다. (KISA 참조) 아울러, 이렇게 수집된 동의서 양식은 임상연구 연구문서의 보관 기한에 따라 최소 연구 종료 후 3년까지 보관됩니다.

Q1: 따라서, 법정 서식에 근거해 수집되는 정보도 '개인정보보호법'에 근거한 추가 동의서 양식이 필요할 지 문의 드립니다.

A1: 2014년 8월 개정되는 개인정보보호법에 따라 주요하게 달라지는 사항은 주민등록번호에 대한 처리입니다. 따라서 '성명, 생년월일, 주소, 연락처, 성별' 등의 수집과 관련하여 별도의 동의서가 필요하지는 않습니다.



Q
uestion

100 | 기타

생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 위원회가 심의기능을 포함한 연구의 조사 감독 기능이 있어야 한다고 명시되어 있습니다. 하여 아래와 같이 해당 사항에 대해 질의 드립니다.

Q1: 조사, 감독의 범위가 식약처에서 말하는 [자체점검실행기관제]와 같이 피험자보호프로그램에 준하는 QA를 의미하는 것인지 질의 드립니다.(해당 전담인력, 조직 여부 포함)

Q2: 법률에 명시된 조사, 감독의 기능을 충족하려면 지속심의 및 동의서 검증과 같은 기능만으로 조사, 감독 기능이 있다고 인정되는지 또한 질의 드립니다.

A1: 생명윤리법에서 말하는 조사 및 감독은 해당 기관에서 수행하는 과제의 진행과정 및 결과에 대한 조사 및 감독으로 포괄적 의미를 갖습니다. 즉, 심의 후 과제에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 관리를 하라는 의미입니다. 정확하게 QA와 일치한다고 할 순 없지만, 임상시험의 경우 수행 중인 임상시험에 대한 점검을 QA실에서 진행하므로 조사 및 감독의 일환이 될 수 있습니다. 일치하지 않는 이유는 생명윤리법 상 조사 및 감독에는 중간보고 및 지속심의, 종료보고 등이 모두 해당 가능하기 때문입니다.

A2: 조사 및 감독의 기능이 있다고 인정되는 범위가 명시되어 있지는 않으므로 인정 여부를 따지는 것 자체가 무의미하지만, 수행 기간 내내 해당 과제에 대한 관리의 기준, 절차 및 실제 업무 등이 있다면 있다고 볼 수 있겠습니다.