

해당 내용은 13년 2월2일부터 시행되는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령(안), 시행규칙(안)의 해석에 관한 것으로, 현재 법제처 심사 중인 시행령(안), 시행규칙(안)이 변경될 경우 일부 내용이 변경될 수 있습니다. 이 경우 추후 개정안을 배포하겠습니다.

기관위원회(IRB) 관리안내(안)

2013. 1



알리는 글

- 이 편람은 기관위원회 관련 업무를 담당하고 있는 대학, 연구기관, 기업연구소 등의 실무자들의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 이해를 돕기 위해서 마련되었습니다.
- 2013년 2월부터 시행되는 개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 연구자들이 연구를 수행함에 있어 과학적·윤리적 측면에서 연구의 가치를 높일 수 있도록 각 기관에 기관윤리위원회(IRB) 설치를 의무화하였습니다.
- 기관윤리위원회는 연구의 자율성은 보장하면서 연구대상자의 권익을 보호하는 핵심 인프라로 많은 역할이 기대되고 있습니다.
- 본 편람에서는 개정 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 시행령, 시행규칙에서 규정하고 있는 최소한의 사항만을 기술하고 있습니다.
- 정부에서는 기관윤리위원회 운영에 관한 최소한의 사항만을 안내하고, 실제 운영함에 있어 필요한 다양한 상황과 문제점은 자체 운영규정과 위원회 의결을 통해 자체적으로 해결해나가는 것이 연구의 자율성 확립 차원에서 가장 적합하다고 사료됩니다.
- 향후 정부는 기관 자율적인 연구윤리가 확립될 수 있도록 다양한 지원방안을 마련하고, 특히 학회 등과 긴밀한 협력을 통해 분야별로 다양한 가이드라인, 표준업무지침(SOP) 등을 개발하여 보급할 수 있도록 노력하겠습니다.

목 차

I. 기관위원회의 설치	1
1. 기관위원회의 업무	2
2. 기관위원회의 설치	5
II. 기관위원회의 구성·운영	10
1. 기관위원회의 구성	11
2. 기관위원회의 운영	12
3. 기관위원회의 통합운영	16
4. 기관위원회의 공동운영	18
III. 기관위원회의 등록	19
IV. 기관위원회의 심의	24
1. 심의대상 연구의 범위	25
2. 인간대상연구	27
3. 인체 유래물연구	35
V. 기록의 보관·관리	47
1. 기록의 보관·관리	48
2. 자기정보공개청구	49

I. 기관위원회의 설치

1.	기관위원회의 업무
2.	기관위원회의 설치

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능 등) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는 지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

가. 연구계획서의 심의 등

- 1) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 기관위원회의 주 업무는 연구 시작 전에 연구자가 작성한 연구계획서를 심의하는 것임 (연구결과를 심의하는 것이 아님)
 - 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심사하되, 주 심의는 윤리적 측면에 중점을 두어 심사하기 요망
 - * 과학적 타당성은 연구방법의 오류, 기존 연구의 단순한 반복 등으로 인해 피험자에게 나쁜 영향을 미치는 경우 등 피험자 보호 측면과 연관이 있는 경우에 심의
- 2) 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는 지 여부
 - 동의서 양식이 적절하고 적법한 지 여부
 - 동의서나 다른 설명서 등을 통해 해당 연구에 참여하는 피험자에게 연구에 대한 충분한 설명이 이뤄질 수 있는 지 여부

- 피험자 모집에 있어 과도한 대가를 지불하거나 해당 연구에 참여해서는 안되는 피험자를 연구에 참여시키는 등 검토
 - 위력이나 권위로 피험자를 모집하는 지 여부 등
- 3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 위기 및 돌발상황 발생시 대처 계획 수립 여부 등
 - 4) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 익명화, 암호화 등 개인정보보호 대책 수립 여부
 - 연구종료 후 개인정보 처리 방안 등
 - 5) 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

나. 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

- IRB는 승인을 해준 연구에 대해 연구의 진행과정이나 결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는 지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행할 수 있음
 - 처분에 관한 사항이므로 조사·감독 방법 및 절차, 대상 연구 선정방법, 문제있는 연구에 대한 처분 종류 및 방법 등을 기관운영회 운영규정에 반드시 명시하기 바람
- IRB 사무국(위원장 결정) 또는 위원회(위원회 의결)에서 무작위(표본조사)조사, 의심이 있는 연구에 대한 인지조사, 사건이 발생한 연구에 대한 사후 조사 등이 가능
 - 조사·감독 전에 IRB 명의 공문으로 연구자에게 일시·장소·목적·점검자 등을 사전에 통보하고, 조사결과는 위원회 회의에 보고
 - 조사·감독 결과 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구 보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 조치

다. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

- 1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 연구자와 관련 종사자 대상으로 생명윤리법제 교육, 표준운영 지침 내용 설명, 일반 생명윤리 내용 교육 등 교육 실시
 - 심의 위원에 대해서는 KAIRB에서 관련 교육을 연중 실시하고 있으므로 지속적으로 관심을 기울이기 바람
 - 심의 위원 교육 외 기타 교육은 (재)국가생명윤리정책연구원에서 IRB Academy를 운영하고 있으므로 참조 바람
- 2) 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
 - 취약한 연구대상자에 대해서는 기관위원회 심의 면제가 적용되지 않는 등 각별한 관심이 필요하므로 기관위원회에서 주도적으로 관련 보호대책을 수립하기 바람

< 약사법 시행규칙 별표3의2 2조 더 >

다. “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

3) 연구자를 위한 윤리지침 마련

- 헬싱키 선언 등 다양한 국제규범, 국내 학회 윤리규범 등을 참조하여 윤리지침 마련 및 교육 실시
- ※ 2013년부터 정부차원에서 IRB 위원장, 심위원, 행정간사 등을 대상으로 지속적인 교육과정을 마련할 예정이므로 적극 참여 바람
(자세한 교육과정은 IRB 포털(IRB.or.kr)에 게시)

2

기관위원회의 설치

1. 설치대상 기관

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 인간대상연구자라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 인체유래물연구자라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록된 체세포복제배아의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

시행규칙 제4조(기관생명윤리위원회의 설치) 법 제10조제1항제7호에 따라 법 제35조의 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하고자 하는 자가 속한 기관은 기관생명윤리위원회(이하“기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

가. 인간대상연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

- (인간대상연구) ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나, ② 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 (제2조제1호)
- ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 - ② 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 : 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구
 - ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 : 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

▶ 인간대상연구 여부에 대한 의문사항은 IRB포털(IRB.or.kr)에 문의

나. 인체유래물연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구 (제2조제12호)
- (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함 (제2조제11호)

다. 배아생성의료기관

- 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관으로 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정을 받은 의료기관 (제22조)

라. 배아연구기관

- 잔여배아를 연구하려는 자로서 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록한 연구기관 (제29조)

마. 체세포복제배아등의 연구기관

- 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록한 단성생식배아 또는 체세포복제배아 등을 생성하거나 연구하려는 연구기관 (제31조)

바. 인체유래물은행

- ① 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행 (제41조제1항)
 - ② 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 개설된 인체유래물은행으로 그 중앙행정기관의 장이 보건복지부장관과 사전 협의한 인체유래물은행 (제41조제2항)
- ▶ 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설한 경우에는 제외

사. 배아줄기세포주 연구자가 속한 교육·연구기관, 병원 등

2. 협약을 통한 설치

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

시행규칙 제5조(기관위원회의 업무 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.

1. 해당 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관
 2. 해당 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의 심의 사항이 10건 이하인 기관
- ② 제1항에 따라 협약을 체결하는 기관은 별지 제3호 서식의 기관위원회 업무 위탁 협약서(이하 "협약서"라 한다)를 체결하여야 한다.

가. 대상 기관

- 협약을 체결함으로써 설치 의무를 갈음할 수 있는 기관은 아래와 같음 (아래에 해당하지 않는 기관은 기관내에 IRB를 설치해야 함)
 - 1) 해당 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관
 - ▶ 실제 연구에 참여하고 논문, 정책보고서 등에 이름을 기재한 연구자를 의미하며, 연구책임자, 공동연구원, 연구원을 포함함
 - 2) 해당 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의 심의 사항이 10건 이하인 기관
 - ▶ 기관이란 법 제10조제1항에서 규정된 기관을 말하므로 한 법인내에서 법 제10조제1항에서 규정된 연구가 10건 이하의 경우 해당 기관위원회 업무만 협약으로 위탁이 가능함 (공용IRB도 가능)

○ A대학교는 사회과학분야에 강점이 있으나 자연과학은 이제 초기단계임
- 인간대상연구의 경우에는 1년에 50건 이상 논문을 발표하고 있으나 인체유래물 연구의 경우는 1년에 3-4건 수준으로 발표하고 있음
○ 반면 A대학교 인근에 있는 B대학교의 경우 생명과학과 의학에 강점이 있어 인체유래물연구의 경우 1년에 40건 이상 논문을 발표하고 있으나 인간대상연구는 1년에 2-3건에 불과함
▶ A대학교와 B대학교가 상호 협약을 체결하여 A대학은 B대학의 인간대상연구를 심의해주고 B대학은 A대학의 인체유래물연구를 심의해주는 것이 가능함

- **배아생성의료기관과 인체유래물은행**의 경우 다른 기위원회 협약 체결에 대한 특별한 법적 제한은 없으나, 연구기관이 아니므로 기관의 전문성을 훼손하지 않도록
 - 배아생성의료기관은 배아생성의료기관, 인체유래물은행은 인체유래물은행에 한해서만 협약 체결 가능

- A 대학병원 인체유래물은행 → B 대학 인간대상연구 IRB **위탁** (불가능)
- A 대학병원 인체유래물은행 → B 대학병원 인체유래물연구 IRB **위탁** (불가능)
- A 대학병원 인체유래물은행 → B 대학병원 인체유래물은행 IRB **위탁** (가능)

나. 공용기관위원회와의 협약 체결

- 연구자 수가 5인 이하 기관과 최근 3년 평균 기관위원회 심의 사항이 10건 이하인 기관은 공용IRB와 협약체결로 IRB 설치 같음 가능
 - 공용 IRB와 협약을 체결하지 않고 자체적 IRB 설치도 가능함
 - 공용 IRB는 개인연구자와 소규모 연구기관을 위한 기관이므로 IRB 설치가 가능한 기관은 가급적 자체 설치하기 바람
- 공용 IRB에서는 개인연구자 외에 협약을 체결하지 않은 기관에 소속된 연구자의 연구는 심의할 수 없으므로 공용 IRB 이용을 희망하는 기관은 반드시 협약을 체결하기 바람
- 공용IRB 협약을 체결한 후 등록해야 함 (IRB 등록 참조)

다. 다른 기관위원회와의 협약 체결

- 연구자 수가 5인 이하 기관과 최근 3년 평균 기관위원회 심의 사항이 10건 이하인 기관은 다른 IRB와 협약체결로 IRB 설치 같음 가능
 - 다른 기관위원회와 협약을 체결한 후 등록해야 함 (IRB 등록 참조)

기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

협약주체	위탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
	수탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
협약사유	<input type="checkbox"/> 위탁 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하 <input type="checkbox"/> 위탁 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의 심의 사항이 10건 이하		
협약기간			
협약내용			

위탁기관 _____와 수탁기관 _____는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

_____년 _____월 _____일

위탁기관의 장 _____ (서명 또는 날인)
 수탁기관의 장 _____ (서명 또는 날인)

구비서류	협약 사유를 증빙할 수 있는 서류 ※ 위탁 업무는 법 제10조제3항 각호 내에서만 가능하며 구체적인 사항은 별도의 서류를 첨부하시기 바랍니다.
------	--

210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

Ⅱ. 기관위원회의 구성·운영

1.	기관위원회의 구성
2.	기관위원회의 운영
3.	기관위원회의 통합운영
4.	기관위원회의 공동운영

1 기관위원회의 구성

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상을 포함하여야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

가. 위원

- 위원장 1명(호선) 포함 5명 이상 위원으로 구성 (홀수로 구성)
 - 위원은 기관장이 임명(내부) 또는 위촉(외부)
 - 남성 또는 여성으로만 구성할 수 없음
 - 해당 분야 전문가, 생명윤리 분야 전문가, 연구 경험이 풍부한 자 등이 위원으로 골고루 참여할 수 있도록 고려 바람
 - 해당 기관에 종사하지 않는 위원을 반드시 1명 이상 포함
 - * 해당 기관에 종사하지 않는 위원이 출석하지 않을 경우 회의가 성립되지 않으므로 외부 위원은 복수 또는 Pool을 구성하여 운영하기 바람
 - 기관장이 위원장을 겸임할 수 없으며, 산학협력단장과 같이 연구 사업의 포괄적인 책임자는 위원으로 참여할 수 없음
- 위원에 대해서는 특별한 자격요건이 없으므로 전문성을 갖출 수 있는 교육과정에 참여할 수 있도록 기관차원에서 배려 바람

나. 조직

- 위원회는 가급적 기관장 직속으로 설치
- 산학협력단 등 연구사업 추진 부서내 설치 불가
- 기관장은 위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 사무국 설치, 사무국 상근인력 채용 등 행·재정적 지원에 노력해야 함

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 아니된다.

가. 위원의 “제척”, “회피”, “기피”

- 1) **(제척)** 해당 연구·개발 또는 이용에 참여하거나 관여하고 있는 위원은 해당 심의에서 제외 (법상 제척사유로 반드시 운영규정에 규정)
 - 위원 본인이 위원장에게 제척사유에 해당함을 알리거나, 위원장이 제척사유를 해당 위원에게 통보하면 심의에서 제외 (피심자나 다른 심의위원도 의견 제기 가능)
 - 제척사유 발생시 회의록에 기재
 - 법상 제척사유 이외의 제척 사유도 운영규정에 정할 수 있음
- 2) **(회피)** 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구
 - 회피이유는 피심의자가 서면으로 제출하도록 하고 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피 여부 결정
 - 회피사유 발생시 회의록에 기재
 - 회피사유는 운영규정으로 정할 수 있음
- 3) **(기피)** 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외
 - 기피이유는 해당 위원이 서면으로 위원장에게 제출하고 위원장이 승인시 해당 심의에서 제외
 - 회피사유 발생시 회의록에 기재
 - 기피사유는 운영규정으로 정할 수 있음

나. 회의

시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 법 제10조제1항에 따라 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장의 소집요구가 있는 때
 2. 기관위원회 재적위원 3분의1이상의 소집요구가 있는 때
 3. 그밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 때
- ② 기관위원회의 회의는 해당기관에 종사하지 아니하는 위원이 1인 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
- ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.
- ⑤ 법 제10조제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관의 장은 법 제10조제3항에 따른 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑥ 그밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

▶ 회의에 대해서는 운영규정에 반드시 명시하기 바람

- 1) **(회의의 소집 등)** 기관위원회 회의는 아래의 요건에 해당되는 때 기관위원회의 위원장이 소집
 - i) 기관의 장의 소집요구가 있는 때
 - ii) 기관위원회 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
 - iii) 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 때
 - 회의는 기관위원회 위원장만이 소집할 수 있으며, 긴급한 경우가 아닐 경우 위원들이 출석할 수 있도록 충분한 기간 (최소 1주일전 통보)을 부여할 것
 - * 위원회 참석은 위원장 직인이 날인된 공문으로 통보하되, 전자결재시스템, 이메일, 팩스, 우편 등 다양한 방법 활용 가능

- 위원회는 정기적(주 1회, 월 1회, 격월 1회 등)으로 개최하도록 하고 필요시(위원장 소집, 위원 1/3 소집 요구, 기관장 요구 등)에는 수시 개최
 - 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1인 이상 출석해야 함
- 예) 7인 위원으로 구성된 IRB의 경우 외부위원 1명 포함 4인 참석시 회의 성립, 출석위원 4인 중 3인이 찬성해야 해당 안건 의결
- 외부위원이 출석하였더라도, 의결에 불참하였을 경우에는 해당 의결은 성립되지 않음 (기관의 경우 의결에 참석한 것임)

2) 기타 행정사항

- **(관계전문가 출석)** 기관위원회는 필요시 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있음
 - 관계전문가의 출석은 기관장, 위원장, 위원, 행정간사, 피심일자(연구자) 등이 요청할 수 있으며, 출석 여부는 위원장이 결정
 - 위원장은 원활한 회의진행을 위해 출석하는 전문가의 출석 필요성, 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 통보
 - 회의 중에 관계전문가의 출석이 필요한 경우에는 위원장이 위원들의 동의를 구한 후 출석 여부를 결정
- **(관련 문서관리)** 기관위원회는 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 회의록을 작성하여 비치하여야 함
 - 위원장은 회의록을 작성할 행정직원을 지명하여야 함
 - 회의록은 회의가 종료된 후 1월 이내에 위원들에게 회람한 후 위원장을 포함한 3인 이상의 위원의 서명을 받아야 함
 - 회의록은 차기 회의에서 보고하여야 함
 - 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서는 기관위원회에서 보관하되, 개인정보가 유출되지 않도록 관리에 만전을 기함

- **(표준운영지침)** 기관위원회는 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 함
 - 표준운영지침(SOP)이란 기관위원회를 운영하고 연구계획서를 심의하기 위한 기본적인 내용을 담은 운영 규정임
 - 기관별 특성에 맞는 SOP를 마련하되, 법령에서 규정한 내용과 본 지침에서 권고하는 내용을 포함하기 바람
 - 추후 연구자와 기관위원회간 이견 발생시 해당 기관의 SOP 규정을 우선 적용할 예정임
 - 법령, 지침, 표준운영지침 등에 규정되지 않은 사항은 기관위원회 의결을 거쳐 기관위원장이 정하되, 반복적인 사항의 경우 표준운영지침에 포함될 수 있도록 관심을 기울이기 바람

3) 보건복지부 보고 의무 사항

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 **중대한 위해**가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 **보건복지부장관에게 보고**하여야 한다.

- 기관장은 해당 기관에서 수행하는 연구에서 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회 소집하여 심의한 후, 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 함
- 중대한 위해란 기관장이 판단하되, 피험자 사망(또는 우려), 영구장애 또는 감염병 전염(또는 우려), 개인정보 및 임상정보 대량 유출(또는 우려), 생명윤리법 및 의료법 등 법령의 중대한 위반(또는 우려) 등이 해당
- 보고는 해당 사고 발생 즉시 최초 보건복지부 생명윤리정책과로 유선보고를 한 후 추후 심의결과서 등 관련 서류를 제출

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

시행규칙 제7조(기관위원회의 통합운영) 법 제11조제6항에 따라 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 보고하여야 한다.

1. 통합운영 하고자 하는 기관명 및 기관위원회 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

○ IRB 통합 운영이란 위원회의 통합이 아닌 사무국, 행정직원 등 행정(지원)조직의 통합 운영을 의미함

- 때문에 한 기관에서 인간대상연구, 인체유래물연구 등을 수행하는 경우 제10조제1항에 따라 각각의 IRB를 구성해야 함
- 각각의 IRB 위원들은 중복될 수 있으나, 통합 운영을 수행하는 행정조직에서는 위원관리, 서류보관, 회의록 작성 등은 위원회 별로 구분해서 하기 바람

○ 통합 운영은 동일 법인(법인이 아닐 경우 동일 사업자)내 가능

예시) 00대학교에서 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아연구, 체세포복제 배아 연구를 수행하고 인체유래물은행을 보유하고 있는 경우

- ① 인간대상연구 IRB, 인체유래물연구 IRB, 배아연구 IRB, 체세포복제배아 등의 연구 IRB, 인체유래물은행 IRB 등 총 5개의 IRB를 설치(위원구성 등)하여 등록해야 함 (등록절차는 IRB 등록 참조)
- ② 다만 운영의 효율성 차원에서 사무국(또는 지원조직)은 00대학교내에 1개로 통합 운영할 수 있으며, 통합운영하는 사무국에서 회의록 작성, 회의진행, 자료보관 등의 행정절차를 지원할 수 있음
- ③ 통합운영 사무국에서는 5개 IRB의 회의를 동일한 날에 진행하는 등 함께 관리할 수 있으나 회의록, 자료 등은 별도로 분류하여 관리해야 함

○ 통합 운영을 하려는 경우에는 질병관리본부에 아래의 사항을 보고

- i) 통합운영 하고자 하는 기관명 및 기관위원회 유형
- ii) 통합의 목적 및 운영 방법
- iii) 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
- iv) 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
- v) 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

< 보고 예시 >

* 해당 내용은 참고를 위한 예시이며 실제 보고는 시스템을 통해 수행

기관명	00대학교
통합운영 기관위원회 유형	인간대상연구 IRB 인체유래물연구 IRB 배아연구 IRB 인체유래물은행 IRB
통합 목적	IRB 운영의 효율성 및 전문성 제고
통합시 운영 방법	00대학교 IRB로 통합한 후 인간대상연구 심의위원회, 인체유래물연구 심의위원회, 배아연구 심의위원회, 인체유래물은행 심의위원회 등 총 4개 분과위원회로 운영할 예정임 위원은 분과 위원회별로 전문성을 고려하여 풀로 운영할 예정이며 일부 내부 및 외부 위원이 중복될 수 있음
통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항	IRB 운영에 관한 전반적인 사항은 분과 위원장 4인이 운영위원회를 구성하여 논의할 예정임 연구의 심의에 대해서는 분과 위원회별로 분과 위원장 책임하에 독립적으로 운영할 예정임 운영위원회와 분과위원회 운영 및 심의절차에 관한 사항은 표준운영지침을 마련하였음
통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항	심의결과는 분과별로 처리하며 다른 분과의 심의내용에 대해서는 개입할 수 없음 분과위원회에서 심의결과는 통합 사무국에서 해당 연구자에게 전달
연구의 조사 및 감독에 관한 사항	분과 위원회별로 사후 조사 및 감독이 필요한 사항에 대한 요청을 하면 통합 사무국에서 해당 연구에 대해 조사 및 감독을 수행한 후 결과를 각 분과위원회에 보고할 예정

4 기관위원회의 공동 운영

제12조(공공위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 공공위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다

시행규칙 제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 서로 합의하여야 한다.

1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- 기관위원회의 공동 운영이란 2개 이상 기관이 공동으로 수행하는 연구에 한해 두 기관간 합의하여 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하는 것으로 기관위원회의 통합 운영과는 다름
- 국가 R&D 등 다기관 연구는 기관장간 아래의 사항이 포함된 내용에 대해 합의한 후 하나의 기관위원회에서 심의할 수 있음
 - i) 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
 - 심의를 담당하는 기관, 심의시 행정인력 등의 지원 여부, 해당 기관 위원회의 운영 절차에 동의한다는 구속력 있는 약속 등
 - ii) 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항
 - 심의비, 행정비용, 사후관리비용 등에 대한 비용 분담 방안 등
 - iii) 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
 - 해당 기관위원회 심의에 따르겠다는 약속 등
 - iv) 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
 - 해당 연구에 대한 사후 조사·감독을 누가 수행할 지 여부 등

Ⅲ. 기관위원회의 등록

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 별지 제4호 서식의 기관위원회등록신청서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조제2항의 협약을 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 법인인 경우에는 법인등기부등본
2. 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에게 별지 제5호 서식의 기관위원회 등록증을 발급하여야 한다.

④ 기관위원회는 기관위원회 위원의 명단, 기관위원회 운영지원인력 현황, 표준 운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 질병관리본부장이 지정한 홈페이지에 등록하여야 한다.

가. 등록대상

○ 법 제10조제1항 제1호내지제7호에 해당하는 기관에 설치된 기관위원회

→ ①인간대상연구자가 소속된 기관(교육기관, 병원 포함), ②인체유래물연구자가 소속된 기관(교육기관, 병원 포함), ③배아생성의료기관, ④배아연구기관, ⑤체세포복제배아등의 연구기관, ⑥인체유래물은행, ⑦배아줄기세포주 이용 연구자가 소속된 기관

○ 공용기관위원회 또는 다른 기관위원회와 협약을 체결하는 기관도 등록해야 함 (개인은 등록대상이 아님)

나. 등록신청방법 : 온라인 또는 우편으로 신청 가능

○ 온라인 등록 신청

- 홈페이지 이용

- 기관생명윤리위원회 포털(irb.or.kr)
- 생명윤리정보(bioethics.cdc.go.kr)

- 신청 방법 : 홈페이지 등록 신청 안내 참조(별도 제공 예정)

○ 우편으로 등록 신청

- 기관위원회 등록 신청서(별지 제4호 서식)를 작성하여 우편으로 제출

- 첨부 서류(CD 혹은 USB 등 전자파일)

- 법인등기부등본, 사업자등록증
- 기관위원회 위원 명단
- 기관위원회 운영지원인력 현황

· 표준운영지침

· 통합 운영할 경우, 통합 운영의 목적 및 조사·감독 등에 관한 사항

· 협약으로 위탁 운영할 경우, 협약서 사본

- 주소 : (373-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건 의료행정타운 질병관리본부 생명과학연구관리과

다. 등록신청기간

○ 이미 생명윤리법에 따라 지정·등록·허가·신고한 기관 : 4개월 이내 (‘13.5.31일까지 신청 완료)

- 배아생성의료기관 : 2013.3.28까지

- 배아연구기관·체세포복제배아연구기관·줄기세포주이용연구기관 : 2013.4.30까지

- 인체유래물은행(기존 유전자은행)·유전자연구기관(기존) : 2013.5.31까지
- 개정 법률에 따라 새로이 기관위원회를 설치해야 하는 기관 : 8개월 이내('13.9.30일까지 신청 완료)
- 인간대상연구기관 : 2013.7.31까지
- 인체유래물연구기관 : 2013.9.30까지
- ※ 개정 법률에 따라 신설된 기관위원회의 설치·등록 업무의 효과적인 처리를 위하여 기관 종류별 등록신청 기간을 배정함

라. 등록시 참고사항

- 등록 전에 통합 운영인지 개별 운영인지 여부를 결정하여 등록
 - ① 통합운영의 경우 통합운영을 클릭하여 통합운영 사유 등을 입력한 후 통합운영하고자 하는 기관위원회를 체크하고 각각의 기관위원회의 입력사항 등을 입력
 - ② 개별운영의 경우 개별운영을 클릭하고 해당 기관위원회의 입력사항 등을 입력
- ※ 동일 법인(기관)내에서 다수의 기관위원회 등록은 가능하나, 독립적 사무국(상근 행정간사) 운영이 가능한 수준의 통합 운영을 권고함
- 변경 사항 발생시 수시로 접속하여 수정하기 바람
 - 교육일정, 평가·인증 관련 내용 등 기관위원회 관련 정책내용은 등록시 기재한 연락처, E-mail 등으로 제공할 예정이므로 기관위원회 위원장, 위원, 담당자 변경시에는 반드시 수정 요망
- 기관위원회 등록기간은 행정적 유예기간이므로, 해당 기관의 연구자가 논문 게재, 연구 수행 등에서 피해가 없도록 등록은 해당 기간내 하더라도 위원회는 2월부터 운영하기 바람
- 기관위원회 등록에 관한 문의는 질병관리본부(043)719-8718)로 연락

- 기관위원회 등록시스템은 '13년 2월2일에 OPEN되므로 착오 없기 바람

1) IRB를 자체적으로 설치하는 경우

- 기관위원회등록신청서, 기관위원회 위원 명단, 기관위원회 운영지원인력 현황 등은 등록시스템에서 작성
- 기관위원회 표준운영지침은 PDF로 전환하여 첨부
- 통합 운영의 경우 통합 운영사유 등을 추가 입력 필요

2) 공용 IRB와 협약을 체결한 경우

- 기관위원회등록신청서 작성 시 공용기관위원회와 협약을 체크한 후 공용 IRB 협약서를 첨부하여 등록

3) 다른 IRB와 협약을 체결한 경우

- 기관위원회등록신청서 작성 시 다른 기관위원회와 협약을 체크한 후 해당 협약서를 첨부하여 등록

IV. 기관위원회의 심의

1 심의대상 연구의 범위

- 생명윤리법이 적용되는 연구는 ①연구(Research)에 해당하면서 ②인간(또는 인체유래물)을 대상으로 하여야 함
- 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미 (美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
 - * 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음
- 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구만 기관윤리위원회의 심의 대상

< 생명윤리법 적용 연구 예시 >

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
휴대폰 전자파 수치 실험	다양한 휴대폰의 전자파 수치를 비교한 실험	휴대폰	미적용
휴대폰 전자파가 미치는 영향 실험(동물실험)	흰쥐를 대상으로 휴대폰 전자파가 흰쥐에 미치는 영향을 분석하여 인체에 미치는 영향을 추론	동물 (흰쥐)	미적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 실험	연구대상자를 모집하여 휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 분석	인간 (연구대상자)	적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 연구	휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향에 대한 기존 임상 실험결과를 토대로 한 2차 연구	인간 (개인정보, 임상정보 등)	적용
휴대폰 전자파 수치에 따른 소비자 선호도 조사	대인접촉 등을 통해 수행하나 연구방법을 사용하지 않는 단순 마케팅 조사	인간 (소비자)	미적용
휴대폰 전자파에 대한 국민 인식도 조사 연구	불특정 다수에 대해 대인접촉, 설문조사 등을 통해 연구방법을 활용하여 일반화된 지식 도출	인간 (불특정국민)	적용
소득계층별 휴대폰 사용 상태와 그에 따른 전자파 수치에 관한 연구	모집단을 선정하여 설문조사, 대인접촉 등을 통해 사용상태를 분석하고, 분석결과를 기 연구된 휴대폰별 전자파 수치와 비교하여 연구	인간 (소득계층별 모집단)	적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 흰쥐의 유전자 변형 여부 연구	흰쥐를 휴대폰 전자파에 장기간 노출시킨 후 유전자 변형이 발생했는 지를 분석하는 연구	동물유래물 (흰쥐유전자)	미적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자의 유전자 변형 여부 연구	휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자(연구대상자)를 선정, 직접 혈액 등을 채취하여 유전자를 분석하는 연구	인체유래물 (유전자)	적용

* 해당 연구는 설명의 용이함을 위해 가상으로 설정한 연구임

1.	심의대상 연구의 범위
2.	인간대상연구
3.	인체유래물연구

- 기관위원회는 연구대상자의 보호를 수행하는 조직으로 원칙적으로 해당 기관내에서 수행되는 모든 연구가 심의대상에 해당되나
 - 기관위원회의 효과적인 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구를 우선 심의하기 바람
 - 외부 공표를 전제로 수행되지 않는 학사, 석사논문에 대해서는 대학 자율로 기관위원회 심의 여부를 결정하기 바람
 - * 박사논문은 기관위원회 심의를 받지 않을 경우 국내외 학회지에 게재가 어렵기 때문에 필수적으로 심의를 거치도록 규정에 명시 요망
- 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 기관위원회의 심의를 받지 않거나 거부하는 경우라 하더라도
 - 생명윤리법 또는 개인정보보호법에 따라 연구대상자에 대한 동의절차는 필수적으로 거쳐야 함을 연구자에게 반드시 알려주기 바람
- 개인정보보호법 또는 생명윤리법에 따른 동의절차를 거치지 않고 연구를 진행할 경우 민형사상 책임 발생

2

인간대상연구

- ▶ 법령에서 규정한 내용에 대해서만 기술하였으므로 심의와 관련한 세부 사항은 다른 표준운영지침(SOP) 등을 참조하기 바람

가. 심의 및 심의면제

제 15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

시행규칙 제13조(인간대상연구의 심의면제) ① 법 제15조2항에 따라 기관위원회 심의가 면제되는 연구는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인 식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호에 해당하는 연구의 심의를 면제할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 불특정하며 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 「약사법」 시행규칙 별표3의2의 제2조 더에 따른 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 제1항제1호 내지 제2호의 연구는 심의를 받아야 한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 연구자는 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 기관위원회에 심의를 요청할 수 있다.

- (연구의 심의) 인간대상연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 함
 - 연구계획서는 연구자(또는 연구기관) 양식대로 자유롭게 작성

- 연구계획서에는 연구 절차 및 방법, 연구대상자 규모 및 모집방법 (보상 포함), 연구대상자 보호방법, 개인정보보호 방법 등이 구체적으로 기술되어 있어야 하며 동의서 양식이 첨부되어야 함
- 동의서 양식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 법 제16조제1항제1호내지제8호까지 내용이 포함되어야 함

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 심의에 관한 사항은 전적으로 해당 기관위원회의 권한이므로, 기관위원회 자체적으로 운영규정, 심의규정 등을 마련하여 공정하고 형평성있게 심의하기 바람

○ (연구의 심의면제) 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 낮은 경우 면제 가능

< 미국 45CFR46 46.102조(위험이 미미한 경우) >

i) "최소한의 위험(minimal risk)"이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미

- 시행규칙에는 ① 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 ② 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 아래에 해당하는 연구< 1)~3) >는 심의 면제 가능 규정

1) 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음(i)~iv))에 해당하는 연구

- i) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
- ii) 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- iii) 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
- iv) 「화장품법」 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2) 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 불특정하며 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

* 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말함

< 개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한) >

개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 "민감정보"라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

< 개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위) >

법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

3) 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

— < 해외 법률 또는 국제지침에서 심의 면제 > —

- 1) 美 45CFR46 (인간대상연구에서 피험자 보호에 관한 법률)
 - ① 지식의 일반화를 도모하지 않는 연구
 - ② 신원확인이 가능한 사적정보를 담고 있지 않는 연구
 - ③ 교육 목적의 제반 연구, 설문·면접 및 공공행위 관찰 연구
 - ④ 기존에 수집된 자료를 이용하는 연구
 - ⑤ 공공서비스 평가를 위한 연구
 - ⑥ 안전성이 관할청에서 승인된 식품을 이용하는 연구
 등에 대하여 피험자 보호를 위한 심의 등의 규정 준수를 요구하지 않음
- 2) 국제의학기구협회(CIOMS) 가이드라인
 - 원칙적으로 가이드라인 적용 대상이 되는 의학연구에 대해서 모두 윤리심사 권고
 - “환자가 긴급한 치료를 필요로 하고”, “임상시험용 치료법의 잠재적 유효성에 대한 증거가 있고”, “효과가 동등하거나 월등하다고 알려진 다른 치료법이 없는 경우”를 모두 충족하는 경우에는 윤리심사위원회의 승인 또는 허가를 받기 전에 수행 가능
 - 이 경우 의사는 일주일 이내에 반드시 해당 사례의 세부사항과 취해진 처치 등을 윤리심사위원회에 보고하도록 규정
- 3) 스웨덴 (인간대상연구에 대한 윤리적 심의에 관한 법률)
 - 대면조사, 개인정보 이용 연구에 대해 윤리위원회의 승인을 면제하는 경우는 없음

○ (심의면제가 안되는 연구) 「약사법」 시행규칙 별표3의2의제2조2더에 따른 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구는 심의면제에서 제외

— < 약사법 시행규칙 별표3의2 2조 더 > —

더. “취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과 대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.

○ 참고 및 주의사항

- 심의면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인함

- 심의면제에 해당하는 연구는 법령에서 규정한 연구에 한함

▶ 기관위원회에서는 해당 연구가 법령에서 규정한 심의면제 대상에 해당하는지 여부를 판단하며, 심의면제 대상 연구 항목을 추가할 수 없음

- 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구는 기관위원회에서 심의를 면제할 수 없음

- 기관위원회의 심의가 면제되는 것과 연구대상자에 대한 동의가 면제되는 것은 별개의 사항이므로 주의 요망

* 연구대상자의 동의 면제는 법령이 정한 요건을 충족한 후 기관위원회 확인을 받아야 함

나. 인간대상연구의 동의

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

○ (동의서) 연구의 자율성 보장을 위해 동의서 법정양식을 규정하지 않았으므로 연구의 특성에 맞게 자유롭게 작성하여 사용하기 바람

- 다만 ①연구목적, ②연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, ③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, ④개인정보보호, ⑤연구 참여에 대한 손실에 대한 보상, ⑥개인정보 제공 관련, ⑦동의 철회는 반드시 동의서 내용에 포함되어야 함

- 기관위원회에서 규정 또는 심의 과정에서 상기 사항 이외 동의

서에 추가로 포함되어야 할 사항을 연구자에 요구할 수 있음

- 동의서는 일반인이 알 수 있는 용어로 쉽게 기술되고 글자 크기도 적절해야 하며, 반드시 자필 서명을 받기 바람
- 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 타 용도로 사용되지 않도록 주의요망

제16조(인간대상연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

시행규칙 제14조(연구대상자의 대리동의) 법 제16조제2항에 따라 대리동의를 필요한 연구대상자는 다음 각 호와 같다.

1. 「아동복지법」 제2조에 따른 아동
2. 그 밖에 대리동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 자

○ (대리인 동의) 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자 참여 연구 (아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등)는 대리인의 동의를 받아야 함

- 아동복지법 제3조에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 기관위원회에서 대리 동의 여부를 판단하여 대리 동의 또는 본인 동의 여부 결정

* 원칙적으로 대리인 동의를 받되, (연구자가) 연구대상자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 기관위원회 승인 후 본인 동의 가능

- 대리인의 동의 순서는 법정대리인→배우자→직계존속→직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함 (협의를 안될 경우 최고 연장자)

< 참고 : 미국 연방규정·식약청 규정상 동의서 포함 내용 >

1) 동의서 필수 포함 요건

- ① 치료가 아닌 연구라는 기술
- ② 연구목적에 대한 설명
- ③ 피험자의 연구 참여 예상 기간
- ④ 준수 절차에 대한 설명
- ⑤ 실험적인 시술이 있다는 사실에 대한 확인
- ⑥ 예측 가능한 위험 또는 피험자의 불편에 관한 기술
- ⑦ 연구로 인해 합리적으로 예상되는 피험자 또는 제3자의 이점에 대한 기술
- ⑧ 피험자에게 도움이 될 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
- ⑨ 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장되면 (해당된다면) 식약청이 기록을 조사할 수 있다는 설명
- ⑩ 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생한 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우, 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 대한 기술
- ⑪ 임상시험과 피험자의 권익에 관한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생할 경우에는 접촉해야 하는 사람
- ⑫ 피험자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 중 언제든지 (이익 손실없이) 참여를 포기할 수 있다는 사실

2) 추가적으로 제공할 수 있는 정보

- ① 특정 치료 또는 시술로 인해 피험자 또는 (임신했거나 임신할 가능성이 있을 때) 배아/태아에게 현재로서는 예측할 수 없는 위험이 포함될 수 있다는 사실
- ② 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지될 수 있는 경우와 해당 사유
- ③ 연구 참여로 인해 피험자가 추가로 부담해야 하는 비용
- ④ 연구 참여 중단 결정시, 피험자의 향후 치료 방향 및 피험자가 연구 참여를 종결할 수 있는 일목요연한 절차
- ⑤ 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자에게 알려질 것이라는 사실
- ⑥ 연구에 포함된 대략의 피험자의 수
- ⑦ 치료와 위약에 각각 무작위로 배정될 수 있다는 사실
- ⑧ IRB가 연방규정 등에서 요구하는 정보뿐만 아니라, 피험자의 안녕과 권리 보호를 위해 필요하다고 판단된 경우 추가적인 정보를 요구할 수 있다는 사실

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 동의는 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ (서면동의 면제) ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우 기관위원회 승인을 받아 연구대상자 서면동의 면제 가능

- ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
- ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- 서면동의 면제에 대한 승인방법은 기관위원회 규정에 정하도록 하되, 남용되지 않도록 관심 요망

- 서면동의 면제는 대리인에는 해당하지 않으므로 법 제16조제2항에 해당하는 연구대상자(18세 미만 아동 등)가 참여하는 연구는 반드시 대리인의 서면동의를 받아야 함

제18조 (개인정보의 제공) ①인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

○ (개인정보 제공) 연구자는 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대해 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 제3자 제공 가능

- 연구자는 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 연구대상자가 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있음

3 인체유래물연구

가. 심의 및 심의면제

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

시행규칙 제33조(인체유래물연구의 심의면제) 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의가 면제되는 인체유래물연구란 다음 각 호에 해당하는 연구를 말한다.

1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구
2. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우로서 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함) 또는 연구자가 인체유래물기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
4. 초·중·고등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조의 교육기관 및 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
5. 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우에는 사후에 보건복지부장관이 지정하는 공중위원회에 보고하여야 한다.

○ (연구의 심의) 인체유래물연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 함

- 연구계획서는 연구자(또는 연구기관) 양식대로 자유롭게 작성
- 연구계획서에는 연구 절차 및 방법, 인체유래물 규모 및 수집방법 (보상 포함), 유전정보 등 개인정보 보호 방법, 감염 등 안전대책 등이 구체적으로 기술되어 있어야 하며 동의서 양식이 첨부되어야 함

- 동의서 양식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 법 제37조제1항제1호내지제5호까지 내용이 포함되어야 함

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- 심의에 관한 사항은 전적으로 해당 기관위원회의 권한이므로, 기관위원회 자체적으로 운영규정, 심의규정 등을 마련하여 공청하고 형평성있게 심의하기 바람

○ (연구의 심의면제) 인간대상연구와 동일하게 공공에 미치는 영향이 낮은 경우 면제 가능

- 시행규칙에는 아래의 사항은 심의 면제 가능 규정

- 1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물을 제공받아 사용하는 연구로 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 인체유래물을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않고는 개인식별정보를 확인할 수 없는 연구

* 보건복지부장관이 허가한 인체유래물은행에 한함

- 2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우로서 연구자가 개인을 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

* 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우만 해당하며 연구에 사용하는 경우는 심의 면제에 해당하지 않음

- 3-1) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)

* 연구실에서 사용할 수 있도록 가공된 통상적인 연구재료를 의미

- 3-2) 연구자가 인체유래물기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구 (배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)

- 4) 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위 안에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

- 5) 공중보건 상 긴급을 요하는 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 (공용위원회에 사후 보고 필요)

○ 참고 및 주의사항

- 심의면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인함

- 심의면제에 해당하는 연구는 법령에서 규정한 연구에 한함

▶ 기관위원회에서는 해당 연구가 법령에서 규정한 심의면제 대상에 해당하는지 여부를 판단하며, 심의면제 대상 연구 항목을 추가할 수 없음

- 기관위원회의 심의가 면제되는 것과 연구대상자에 대한 동의가 면제된다는 것은 아니므로 주의 요망

* 연구대상자의 동의 면제는 법령이 정한 요건을 충족한 후 기관위원회 승인을 받아야 함

나. 인체유래물연구의 동의

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 인체유래물등이라 한다.)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

시행규칙 제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”은 다음 각 호와 같다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 2. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항
- ② 법 제37조제1항부터 제5항까지에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물기증자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제33호 서식과 같다.

○ (동의서) 인체유래물연구의 경우 동의서 양식을 제공하는 것이 연구진행에 효율적이라는 학계 의견에 따라 별지 제33호를 규정하였으므로 이에 따라 연구 동의서 작성

- 동의서 양식 뒷면 공란은 해당 연구자가 연구대상자에게 연구진행과 관련하여 제공이 필요한 정보, 추가 인체유래물 채취 관련 내용, 기관위원회가 동의 관련 추가로 요구하는 사항 등을 기재

* 기관위원회는 추가로 연구자에게 동의서 내용의 보완을 요구할 수 있음

- 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 타 용도로 사용되지 않도록 주의요망

제37조(인체유래물연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에는 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 본다.

○ 연구자 본인이 채취한 인체유래물이 아닌, 다른 기관(개인)으로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 진행할 경우에는 해당 기관(개인)이 서면동의를 받았을 경우 추가로 받지 않아도 됨

예) 유전자검사기관이나 병원내 진료과에서 보관 중인 별지 제33호에 따른 인체유래물 연구 동의서를 받은 인체유래물을 연구자가 제공받았을 경우 해당 동의서 사본을 함께 제공받으면 됨

→ 연구자는 연구 계획단계에서 병원내 진료과 등에 필요한 자원에 대해 동의서를 함께 받아서 보관해주시기를 부탁하기 바람

인체유래물 연구 동의서

동의서관리번호		
인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	

본 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다. 본 동의서에 대한 동의여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물 채취 전 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물을 아래의 연구 목적으로 이용하도록 동의하는 경우, 귀하는 귀하의 인체유래물의 보존기간, 타인 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 본 연구의 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물 제공 및 폐기 등에 관한 기록은 본인 또는 법정대리인에 의해 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 경과한 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준과 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 본 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 신상은 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 교부받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 양	
	인체유래물 보존기간	1. 연구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공에 동의함 [] 2. 포괄적 연구목적으로의 제공에 동의함 [] 3. 동의하지 않음 []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제 16조제3항을 준용한다. 이 경우 연구대상자는 인체유래물 기증자로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ (서면동의 면제) ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우 기관위원회 승인을 받아 연구대상자 서면동의 면제 가능

- ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
- ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제 하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- 서면동의 면제에 대한 승인방법은 기관위원회 규정에 정하도록 하되, 남용되지 않도록 관심 요망

- 인체유래물연구에는 대리 동의에 관한 내용이 없으므로 원칙적으로 당사자에게 동의를 받되, 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자(아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등)라고 판단될 경우에는 원칙적으로 대리인의 동의를 받되, 연구대상자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 기관위원회 승인을 받은 후 당사자의 동의를 받을 수 있음

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의를 작성일	년	월	일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)		
법정대리인	(서명 또는 인)		
상담자	(서명 또는 인)		

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

다. 인체유래물등의 제공

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하고자 하는 때에 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 확인하여 승인하여야 한다. 다만 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 기관위원회의 심의와 관련한 업무를 인체유래물은행에 위탁 할 수 있다.

1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부

2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책

② 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

③ 법 제38조제3항의 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비

2. 보관 및 제공에 필요한 소모품비

3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비

④ 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하는 때에는 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

- 연구자는 인체유래물등의 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있음

- 기관위원회에서는 ①제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부, ②제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책에 대해 심의한 후 승인 여부를 결정

- 연구자가 본인 보유 자원을 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 기관위원회 업무를 해당 은행 기관위원회에 위탁 가능

* 상기 사항은 은행이 연구자에게 제공받은 자원을 공중에 분양하는 조건으로 수행하는 것으로, 연구자와 연구자, 연구자와 연구기관 등 사이에는 성립되지 않음

o (무상 제공원칙) 인체유래물등의 제공은 무상 원칙이나 보관과 관련한 실비는 징수 가능

- 실비는 ①인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비, ②보관 및 제공에 필요한 소모품비, ③인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비를 합산한 금액

* ①,②,③ 근거 외에는 징수를 해서는 안되며, 산출 근거와 각각의 단가를 명시한 후 영수증 발급

o (관련 기록 보관) 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공받은 자, 실비 지급시 그 비용 등을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 함

o (인체유래물 제공) 연구자는 기증자로부터 인체유래물등을 보존 기간내에 2차적 사용 대해 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공 가능

라. 인체유래물등의 보존 및 폐기

제39조(인체유래물의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

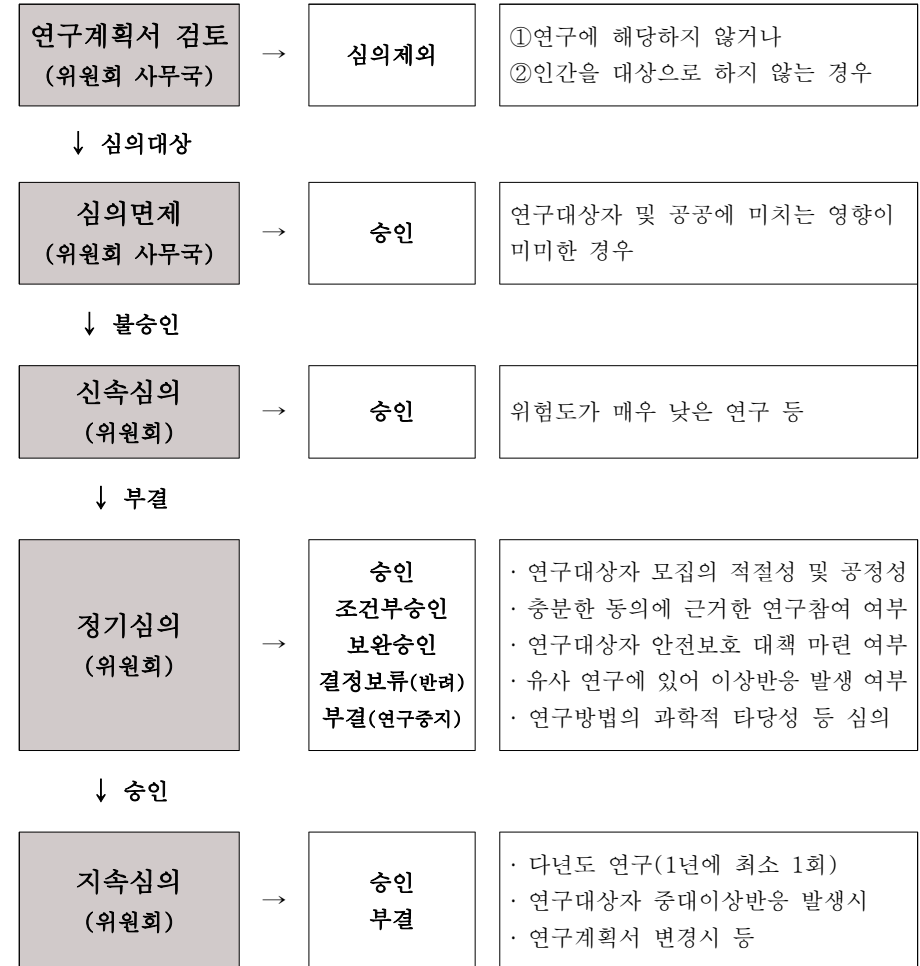
시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관) ① 법 제39조제3항에 따라 인체유래물 연구자가 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회는 해당 인체유래물 등의 자원활용가능성을 검토하여 다음 사항을 승인하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조의 절차·방법에 따른 폐기
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관
- ② 제1항에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 제35조제4항에 따른 기록물을 함께 이관하여야 한다.
- ③ 인체유래물연구자가 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

- 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물은 폐기해야 함
 - 보존기간 중 기증자가 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그에 따름
- 연구자가 인체유래물등을 부득이한 사유로 보존할 수 없는 경우 기관위원회 심의를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 함
 - 해당 기관위원회에서는 ①폐기, ②인체유래물은행으로 이관, ③질병관리본부로 이관 중 한 가지 방안을 선택해야 함
 - 인체유래물은행 이관 또는 질병관리본부로 이관하는 경우에는 관련 기록물을 함께 이관함으로써 연구자의 의무가 소멸됨
 - 폐기시에는 연구자는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 함

< 참고 >

IRB 심의 절차(예시)



V. 기록의 보관·관리

1.	기록의 보관·관리
2.	자기정보공개청구

1 기록의 보관·관리

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제15조(기록 등의 보관 및 관리) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

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 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공현황
4. 연구결과 등 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.

o 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구 종료 후 최소 3년간 기록·보관하여야 함

i) 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과 (변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)

ii) 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 법 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서

iii) 개인정보의 수집·이용 및 제공현황

iv) 연구결과 등 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

→ 자료가 방대할 경우에는 IRB에서 원본 대조에 대한 승인을 받은 후 전자(스캔화일, PDF 등)적 문서로 보관할 수 있음

- 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 파기
 - * 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
 - 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있음

2 자기정보공개청구

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 기록의 보관 기간 내에 별지 제6호 서식의 인간대상연구 정보공개신청서를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.

② 기관위원회는 제1항에 따른 정보공개 청구서를 접수한 날로부터 60일 이내에 청구인이 요청한 사항을 열람할 수 있게 하거나 비공개사유를 통지하여야 한다. 다만 정보공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니한 때에는 공개 결정이 있는 것으로 본다.

③ 연구자는 기관위원회로부터 요청을 받은 날로부터 15일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나 법 제19조제2항에 해당하는 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.

④ 제2항의 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

⑤ 이 법 또는 시행규칙에서 정하지 않은 정보공개 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있다.

- 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개해야 함

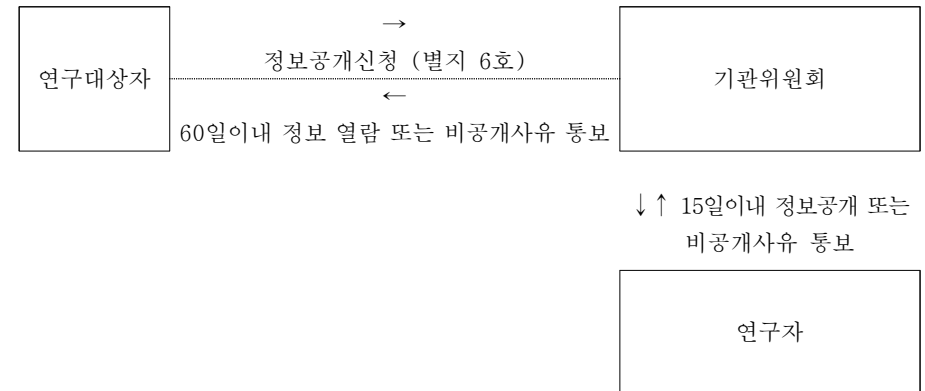
* 인간대상연구 및 인체유래물연구 해당

○ 정보공개절차

- ① 연구대상자는 기록 보관기간내에 정보공개신청서(별지 제6호)를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출
- ② 기관위원회는 연구자에게 해당 사항을 즉시 통보하고, 해당 연구자는 기관위원회 요청을 받은 날로부터 15일 이내에 청구인이 공개한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있는 정보를 공개하지 못할 경우 그 사유를 기관위원회에 제출
- ③ 기관위원회는 60일 이내에 연구대상자에게 정보 공개를 요청한 사항을 열람하게 하거나 연구자가 밝힌 비공개사유를 통지

* 정보공개를 청구한 날로부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하니 아니한 때에는 공개 결정이 있는 것으로 간주

→ 유학, 사망, 행불, 연락두절 등으로 연구자와 연락이 되지 않을 경우 해당 사항을 기관위원회에서 연구대상자에게 통보



- 기관위원회는 정보 공개 과정에서 연구대상자와 연구자가 직접 대면하지 않도록 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 주의를 기울이기 바람

- 법령 이외에 정보공개 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있음

인간대상연구 정보공개 청구서

* 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않습니다

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신청인	성명 <hr/> 주소 전화번호 <hr/> 연구대상자와의 관계 [] 본인 [] 법정대리인 <hr/> 법정대리인이 신청하는 사유 [] 아동 [] 기타 (구체적으로 작성)		
해당연구	연구명 <hr/> 연구책임자		
열람 또는 사본교부 신청내용	<input type="checkbox"/> 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구 수행 및 동의에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구대상자의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 해당 연구 결과 등에 관한 사항		

* 열람 및 사본 교부가 가능한 범위는 시행규칙 제16조제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위 내에서 기관위원회 승인을 받은 내용에 한합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제16조제1항에 따라 정보공개를 청구합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

기관위원회 위원장 귀하

구비서류	1. 해당 과제에 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 해당 연구에 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류	수수료 없음
------	---	-----------