

한남대학교

연구자들을 위한 생명윤리 지침

한남대학교 기관생명윤리위원회(IRB)

1. 기관생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적 및 기본 원칙

01 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적

인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

02 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙

인간과 인체유래물 등을 연구하는 연구자는 생명윤리법 제1조의 목적에 근거하여 아래와 같은 기본 원칙을 준수하여야 한다.

생명윤리 법 제3조(기본 원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

2. 기관생명윤리위원회의 정의

01 기관생명윤리위원회 기능 및 업무

기관위원회는 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 진행. 그 외에 조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동 담당한다.

02 심의

- 1) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 2) 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 4) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
- 5) 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

03 조사·감독

해당 기관에서 수행중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

04 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동

- 1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 2) 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

3. 기관생명윤리위원회 심의 대상

01 연구

- ❖ 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함하는 체계적인 조사
- ❖ 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않는다.

02 기관생명위원회 심의 대상인 연구

- ❖ 연구 중 인간대상연구, 인체유래물연구는 기관생명윤리위원회 심의대상
- ❖ 생명윤리법은 아래의 연구를 수행할 때 사전에 심의를 받을 것을 요구한다.

인간대상연구의 범위(생명윤리법 시행규칙 제 2조)

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접 · 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

인체유래물연구의 범위(생명윤리법 제 2조 제 11호, 제12호)

1. 인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
- 2."인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사 · 분석하는 연구를 말한다

4. 심의와 심의면제

01 심의

- ❖ 인간대상연구 또는 인체유래물 연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야한다.

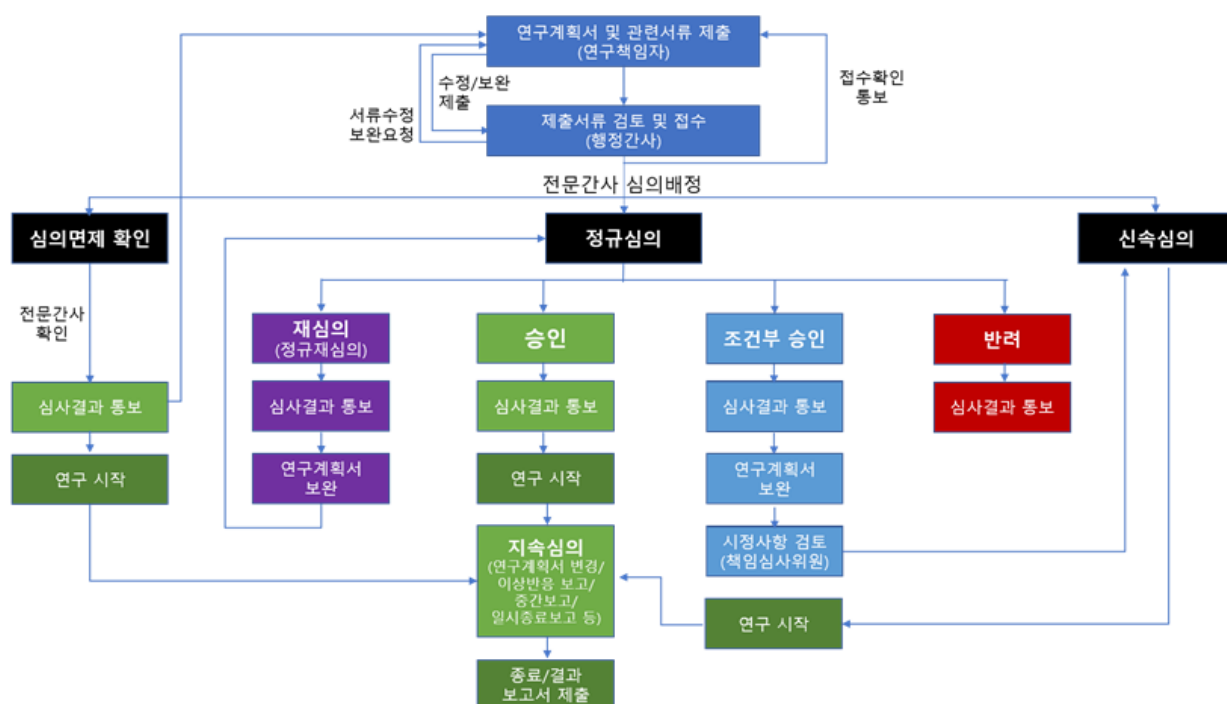
생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의)

인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야한다.

생명윤리법 제36조(인체유래물의 심의)

인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야한다.

- ❖ 심의절차 : 기관생명윤리위원회의 절차는 아래와 같다. 일반적으로 연구자가 서류작성을 하여 심의 신청을 하면 행정간사가 제출서류에 대하여 행정점검을 진행. 그 후 미비한 부분을 연구자에게 수정요청하고 연구자가 수정 사항을 반영하여 다시 제출하면 접수 완료. 상세한 내용은 아래 그림 참조



❖ 심의구분

- **정규심의** : 연구의 위험도가 최소위험을 넘는 경우, 정기적인 대면회의에서 논의를 통해 심의결과를 결정.
- **신속심의** : 연구의 위험도가 최소위험 이하 수준일 경우, 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 의미한다. 정규회의의 의결권을 간소화하여 대행하는 것이므로 절차와 기준에 맞추어 적절하게 시행

02 심의면제

❖ 인간대상연구 심의면제

위원회는 생명윤리법 제15조 제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 심의를 면제 가능

인간대상연구 심의면제대상

[한남대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 제40조(심의면제)]

1. 연구대상자등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자등을 포함하는 연구는 심의를 면제할 수 없다.
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등의 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법」시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」제8조 제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자등을 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
3. 연구대상자등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

❖ 인체유래물연구 심의면제

위원회는 생명윤리법 제36조 제2항에 따라 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제가능

인체유래물연구 심의면제대상 [한남대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 제40조(심의면제)]

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 다음에 해당하는 연구
가. 인체유래물은행이 수집 보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
나. 의료기관에서 치료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용한 검사법 평가 등을 수행하는 연구
다. 인체유래물등을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료를 사용하는 연구
라. 연구자가 인체유래물등 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구자 또는 해당 연구를 수행하는 기관의 장은 사후에 보건복지부 장관이 지정하는 공공위원회에 보고하여야 한다.
- ③ 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제 자가점검표와 심의면제 의뢰서, 연구계획서 실험일지 등 심의면제를 확인할 수 있는 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
- ④ 심의면제 대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단한 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 신속심의로 한다.

02 심의면제 세부지침

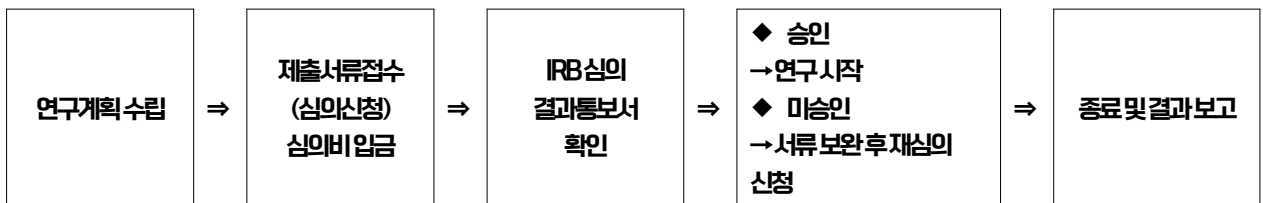
- 1) 행정간사는 관련서류를 접수 받은 후 사전 검토를 진행한다.
- 2) 전문간사에게 관련서류 일체와 사전 검토내용을 전달한다.
- 3) 전문간사는 심의면제 가능여부를 검토 및 확인 후 초기심의결과서를 작성하여 행정간사에게 전달한다.
- 4) 행정간사는 전문간사의 의견을 확인한 후 결과에 따른 심의면제확인서를 작성한다. 위원장 직인이 찍힌 통지서 1부를 연구책임자에게 발송한다.

- ❖ 심의면제 불가인 경우, 연구자에게 정식심의를 받도록 안내하여야 한다.
- ❖ 심의면제 여부는 연구자가 임의로 결정할 수 없으며, 연구자의 신청에 따라 위원회에서 판단한다.
- ❖ 심의면제 확인은 접수일 기준으로 14일 이내에 이루어져야 한다.

5. 연구의 수행과 기관생명윤리위원회 절차

01 기관생명윤리위원회 심의전, 서류 준비 시 주의사항

1) 연구 수행에 따른 기관생명윤리위원회 절차



- ❖ 연구자는 연구수행전에 기관생명윤리위원회의 승인을 받아야 하며, 승인을 통보받은 이후에 연구를 수행할 수 있다.
- ❖ 연구자는 연구수행 중 지속심의에 해당되는 연구계획 변경, 연구 중간보고, 연구계획 위반 보고, 예상하지 못한 문제 보고 등을 하여야 한다.
- ❖ 연구자는 연구수행을 종료하면 종료보고를 해야한다.

2) 신청단계에 필요한 서류

연구유형	인간대상연구		
	실험연구	조사연구	개인정보 등 이용연구
공통서류	신규 연구계획 심의신청서 2. 연구계획서 3. 연구책임자 및 연구자 이력서 4. 연구책임자 및 연구자의 교육이수증 (2년 이내) 5. 이해상충공개서 6. 생명윤리준수서약서		
개별 제출자료	7. 연구대상자용 설명서 8. 연구대상자용 동의서/동의면제사유서/약식동의 획득 사유서 9. 대상자 모집관련 문서		7. 개인정보제공에 관한 기관 위원회 승인서 등 개인정보 이 용 및 제공에 관한 사실을 확인 할 수 있는 서류

연구유형	인체유래물연구	
	직접 수집하는 경우	제공 받은 경우
공통서류	1~6번 서류	
개별 제출자료	7. 연구대상자용 설명서 8. 인체유래물연구 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 양식으로 제출) 9. 연구대상자에게서 수집하는 정보(증례기록서, 실험일지 등) 10. 대상자 모집 관련 문서 11. 연구 수행에 사용될 기관의 시설 및 담당연구진에 관하여 기술된 문서	7. 연구를 위해 제공받은 정보(증례기록서, 실험일지 등) 8. 물질양도각서(MTA) 등 인체유래물 동의제공에 관한 협약을 확인할 수 있는 서류

6. 연구 설계 및 수행 시의 고려사항

01 위험과 이익의 평가

위험 요소	신체적 위험	연구 참여로 인해 연구대상자의 통증, 출혈, 골절 등 상해 혹은 질병을 초래할 가능성 고려
	심리적 위험	연구 참여 과정에서 연구대상자가 스트레스, 불안, 바람직하지 않은 감정 변화 등을 경험할 가능성 고려
	사회적 위험	연구 참여로 인해 사생활 노출, 사회적 낙인, 경제적 불이익 등을 초래할 가능성 고려(익명성 보장 중요)
이익 요소	연구의 직접적 이익	연구대상자 건강상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택
	연구의 간접적 이익 (사회적 이익)	특정 학문 분야의 지식과 기술에 공헌, 연구 집단의 복지와 건강에 주는 심각한 문제의 예방 및 완화, 사회 전체 이익을 위한 기여 등을 고려 가능

- ❖ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화 되어야 한다(생명윤리법 제3조 제4항)
- ❖ 연구 참여시 연구대상자에게는 감수해야 하는 손상, 불편, 비용 등이 발생할 수 있으므로 수행하고자 하는 연구에는 연구대상자 또는 사회에 미치는 위험에 상응하는 이익이 있어야 한다.

02 취약한 연구대상자 보호(한남대학교 기관생명윤리위원회 표준운영지침 제53조)

“취약한 연구대상자”라 함은 동의능력이 없거나 불완전한 사람 및 연구 참여 또는 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해 있는 연구대상자들을 의미한다. 취약한 연구대상자를 포함하는 연구는 반드시 보호방안이 마련되어 있어야 하며, 연구대상자의 처지에서 심의하여야 한다.

1. 취약한 연구대상자 : 자유의사를 가지고 동의하거나 동의를 거부할 능력이 제한되어 있는 사람. (예) 어린이, 정신적 장애나 행동 장애로 인해 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 없는 사람
2. 취약한 환경의 연구대상자 : 환경에 의해 자신의 이익을 상대적으로(또는 절대적으로) 보호할 수 없으며, 힘, 지력, 교육, 자원 등 자신의 이익을 보호하기 위해 필요한 요소를 충분하게 갖추지 않은 사람, (예) 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 사람(연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인, 연구책임자의 연구원이나 학생, 시설 수용인, 군인 또는 군대 조직에 의해 모집된 연구대상자 등), 불치병 환자, 정치적 약자, 또는 사회적 도움이 필요한 사람, 경제적으로 취약한 사람 등

03 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장

1) 개인정보 범위

개인정보	개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보(생명윤리법 제2조 제18호)
개인 식별정보	연구대상자의 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(생명윤리법 제2조 제17호)
민감정보	사상·신념·노동조합·정당의 가입, 정체적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보(개인정보 보호법 제23조 제1항) 유전정보 및 범죄경력자료에 해당되는 정보 또한 포함

2) 비밀보장

비밀보장 의무	연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.(생명윤리법 제3조 제3항)
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3) 개인정보보호와 비밀보장의 중요성

생명윤리법 제 18조 제1항	개인정보를 보호하기 위해서는 자료의 관리자, 관리방법, 보관기간, 파기방법 등의 구체적인 계획을 수립하고 준수해야한다.
생명윤리법 제 2조 제19호	익명화 : 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 의미한다.

04 연구대상자 동의 과정 고려사항

- ❖ 인간대상연구와 인체유래물연구 수행 시 반드시 사전에 대상자 본인으로부터 연구참여에 대한 동의를 받아야 한다.

생명윤리법 제 16조(인간대상연구의 동의)

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

7. 연구종료 시의 고려사항

01 연구종료 이전 심의 절차에 수정 사항

연구계획 변경	연구 절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구계획서에 변경이 필요한 경우 연구자는 기관생명윤리위원회 심의를 받은 후 변경사항을 수행해야한다.
지속심의	연구자는 기관생명윤리위원회로부터 기존에 승인받은 승인 유효기간(최대 1년)이 만료 되기 전 연구 기간 연장을 위해 지속심의를 신청하고, 연구에대해 보고하여야 한다,
중대한 이상반응 보고	연구대상자의 연구참여가 생명을 위협하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건등이 발생하는경우 연구자는 기관생명윤리위원회에 중대한 이상반응 보고를 하여야 한다.
연구계획 위반 및 이탈	연구진행 중 연구계획서 미준수나 규정 위반이 발생한 경우 위반 및 이탈 보고를 하여한다. 연구계획서와 다르게 연구를 수행한경우에도, 연구자는 그 사유와 조치결과에 대한 보고서를 작성하여 보고하여야 한다.

02 종료보고 및 결과보고

- ❖ 연구자는 기관생명윤리위원회에 연구 종료 및 결과에 대한 사항을 기관생명윤리위원회에 보고하여야 한다.

03 연구자료 보관 및 폐기

- ❖ 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록하고 보관하여야 한다.(생명윤리법 제19조 제1항)
- ❖ 연구계획서, 기관생명윤리위원회 심의결과, 서면동의서 또는 서면동의 면제 승인서, 개인정보 수집·이용 및 제공 현황, 연구종료보고서를 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관한다.
- ❖ 개인정보는 전자적 파일 형태인 경우 영구 삭제를 해야하며 그 이외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우에는 파쇄 또는 소각해야 한다.
- ❖ 개인정보 관한사항을 3년 이상 보관하고자 할 경우, 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.
- ❖ 인체유래물 연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 인체 유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. (생명윤리법 제39조제1항 후문)
- ❖ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관생명윤리위원회 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.