

5-1 인체유래물연구

중앙의대 이미경 교수

Part 5. 은행 검체

- 본 슬라이드는 IRB 설치, 운영, 교육에 도움을 드리고자 해당 경험을 가진 IRB 관련 전문가의 개인 의견을 제시한 것으로 KAIRB의 공식입장과 관련이 없음을 밝힙니다.
- 본 슬라이드는 IRB행정, 위원, 연구자, 기관의 관계자 교육 때 사용할 수 있는 교육자료를 제공할 목적으로 제작되었습니다.
- 필요한 슬라이드를 추출하여 출처를 명기한 후 교육에 활용하십시오. 특히, IRB 정규 심사 때 관련 이슈를 짧게 교육하는 교재로 널리 활용되길 바랍니다.

-저자일동-

IRB 관계자 교육을 위한, 『골라쓰는 IRB 교육자료』

KAIRB 편집위원회 : 콘텐츠개발 분과위원회

- **기본 슬라이드 작성** (가나다순)

김명아 (서울의대 보라매병원), 김성신 (순천향의대 부천병원), 김영인 (서울성모병원), 배현아 (이화여대 법학전문대학원), 신임희 (대구가톨릭의대), 신희영 (전남대병원), 엄태현 (일산백병원), 이경훈 (서울여성병원), 이미경 (중앙대병원), 이선주 (경희대병원), 임양순 (서울성모병원), 임현우 (가톨릭의대: 콘텐츠 개발 분과위원장), 한승훈 (서울성모병원)

- **편집** (가나다순)

김봉재 (가톨릭의대), 김윤남 (인하대병원), 이세현 (가톨릭의대), 이해진 (삼성서울병원), 대구가톨릭의대 의학통계학교실(고경목, 곽상규, 권도윤, 권오승, 남준엽, 이진혁, 정재홍)

- **자문** (가나다순)

김정수 (의정부성모병원), 백상홍 (서울성모병원), 오상철 (고대구로병원), 전미선 (아주대병원)



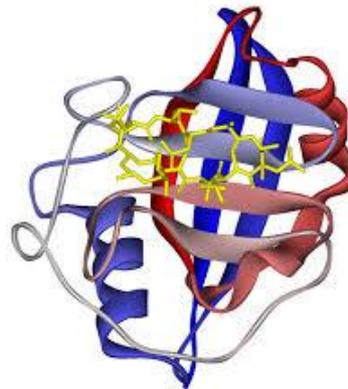
『골라쓰는 IRB 교육자료』 목차

주 제	목 차	주 제	목 차
Part 1. 윤리강령, 역사적 사건 및 배경	1-1. Nuremberg Cord와 헬싱키 선언	Part 4. 연구자의 역할 및 책임	4-1. 동의 취득 과정
	1-2. 터스키기 사건과 Belmont report		4-2. 연구자의 책임과 권한위임
	1-3. 윤리와 법		4-3. 문서관리
	1-4. ICH GCP		4-4. IRB에 보고해야 될 사항
			4-5. 연구자원 확보와 교육이수
Part 2. IRB	2-1. IRB의 구성 및 운영	Part 5. 은행 검체	5-1. 인체유래물 연구
	2-2. 심사의 대상 판정 및 심사의 종류		5-2. 인체유래물 은행
	2-3. IRB심의	Part 6. HRPP 조직	6-1. COI
	2-4. 위험 이익 평가		6-2. HRPP component
	2-5. 취약한 피험자		6-3. 점검 평가
	2-6. 광고문구&사례비 심사		6-4. HRPP 교육
	2-7. 면제 및 신속심사		6-5. 인증
	2-8. 지속심의		6-6. 법적 준거기준
	2-9. 이상반응 보고 및 심의		Part 7. 기타
Part 3. 피험자 동의	3-1. 동의서 구성요소	7-2. 시험약의 응급사용	
	3-2. 동의서 평가방법	7-3. 배아연구	
	3-3. 동의의 면제		
	3-4. 임산부대상연구에서의 동의취득		
	3-5. 소아대상연구에서의 동의취득		
	3-6. 응급환자대상연구에서의 동의		
	3-7. 인지능력저하자 대상 연구에서의 동의취득		

1. 인체유래물 이란?

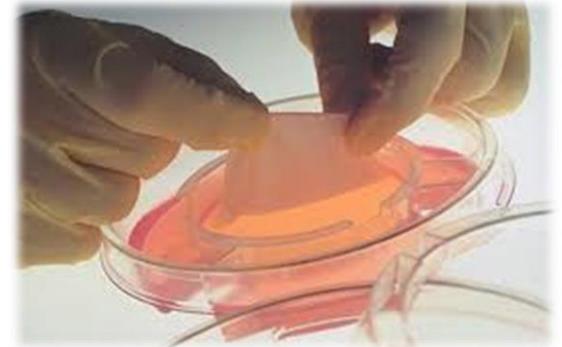
인체유래물과 인체유래물 연구의 정의

- “**인체유래물**”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등의 인체구성물 또는 인체구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등을 말함(제2조제11호)
- “**인체유래물 연구**”란 인체유래물을 직접 조사 · 분석하는 연구임(제2조제12호)



인체유래물 연구에서 인체유래물의 분류

- 익명 검체: Unidentified samples, Anonymous samples
- 익명화 검체: Unlinked samples, Anonymized samples
- 코드화된 검체: Coded samples, Linked samples,
Identifiable samples
- 식별 검체: Identified samples



인체유래물의 가치(value)

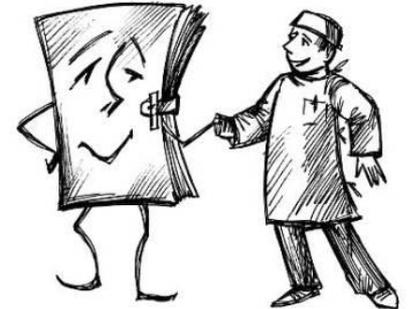
- 질병 연구
 - 의학적 진단과 치료 가능성 향상
 - 질병의 역학(surveillance)과 빈도 등 연구
 - 공중보건 계획과 관리방법 수립
 - 유전학적 질병 연구
- 장기적 연구에 사용
 - 후향적 연구
 - 전향적 연구
- 정도관리



2. 인체유래물 연구의 심의

인체유래물 연구의 심의

- 인체유래물 연구를 시작하기 전에 연구계획서에 대해 IRB의 심의를 받아야 함(제36조제1항)
- 연구계획서
 - 연구 절차 및 방법
 - 인체유래물의 규모 및 수집방법(보상 포함)
 - 개인정보 보호 방법
 - 감염 등의 안전대책
 - 동의서



> 인체유래물연구의 심의

법 제36조제1항 에 근거 인체유래물연구자가 속한 기관에 설치된 기관생명윤리위원회(이하 '인체유래물연구 기관위원회')는 법 제36조 제1항에 따라 기관에 속한 연구자가 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서 등을 심의하여 승인할 수 있습니다.

인체유래물 연구의 윤리적 관점

벨몬트(Belmont) 보고서의 3대 원칙에 근거

- 인간존중(Respect for persons)
- 선행(Beneficence)
- 정의(Justice)



- 이익을 극대화하고 해를 극소화
- 사생활 보호와 기밀 유지
- 충분한 설명에 근거한 자발적 동의
- 인체유래물의 재사용에 관한 문제

3. 인체유래물 연구의 동의

(시행규칙 제37조)

인체유래물 연구의 동의

- 인체유래물 연구자는 인체유래물 연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 **서면동의**를 받아야 함.
- 인체유래물 연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 경우에는, 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받았을 때에는 제37조제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 간주함.

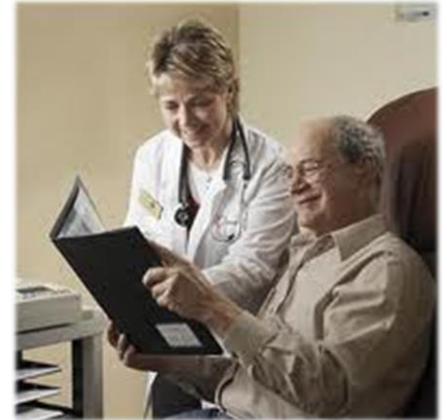


인체유래물 연구의 서면동의(1)

동의서에 포함되어야 하는 내용(법 제37조제1항)

(1호~5호)

1. 인체유래물 연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항



인체유래물 연구의 서면동의(2)



5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

※ “보건복지부령으로 정하는 사항”이란?

1. 인체유래물 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물 연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[시행 2014. 1. 1.] [보건복지부령 제228호, 2013.12.31., 타법개정]

최종공포내용



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

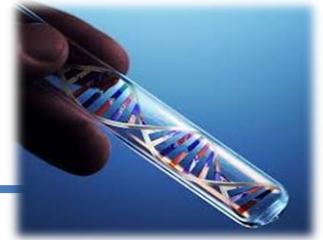


동의서 서식 [별지 제34호 서식]

인체유래물 연구 동의서		(임쪽)
동의서 관리번호		
인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	
<p>이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 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 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.</p> <p>1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.</p> <p>2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 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 설명등 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.</p> <p>3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.</p> <p>4. 귀하가 결정할 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.</p> <p>5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.</p> <p>6. 귀하의 인체유래물등을 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 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.</p> <p>※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.</p>		
동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 연구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [] 3. 동의하지 않습니다. []
2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부	1. 개인정보포함 포함 [] 2. 개인정보포함 불포함 []	

		(뒤쪽)
<p>1) 연구정보. 2) 추가 인체유래물 채취 관련 내용. 3) 동의와 관련하여 기관위원회에 서 추가로 요구하는 사항.</p>		
<p>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.</p>		
동의서 작성일	년	월 일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)	
법정대리인	(서명 또는 인)	
상담자	(서명 또는 인)	
구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류	

유전자 연구 동의



- 인체유래물 연구를 수행하면서 특정 연구결과의 도출을 위해 유전자연구를 실시하는 경우에 해당됨.
- 별도의 유전자검사 동의서를 받지 않고 인체유래물 연구 동의서(별지 제34호서식) 뒷면 공란에 유전자연구의 목적과 방법 등에 대해 작성한 후 연구대상자에게 충분히 설명한 후 동의를 받아야 함.
- 유전자(Gene): 세포 핵내의 DNA에 암호화되어 있는 단백질질을 부호화하는 기본단위로, 개인의 유전정보가 들어 있음.

인체유래물 연구의 서면동의 면제



- 아래 ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우, IRB의 승인을 받아 서면 동의 면제가 가능함

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

4. 인체유래물 연구의 심의면제

(시행규칙 제33조)

심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구



1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 심의 면제가 가능한 연구 (☞ 18-19 번 슬라이드 참조)
2. [초·중등교육법] 제2조 및 [고등교육법] 제2조에 따른 학교와 보건복지부 장관이 정하는 교육기관에서 **통상적인 교육과정의 범위**에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 **국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구**

⇒ 인체유래물 연구의 심의면제는 인간대상연구와 동일하게 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 가능함

제1항. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구는 심의 면제가 가능함(1)

- 1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서, 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 (인체유래물은행은 보건복지부 장관이 허가한 경우에 한함)
- 2) 의료기관에서 치료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여, 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구



제1항. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구는 심의 면제가 가능함(2)

- 3) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구 재료(병원체, 세포주 등을 포함함)를 사용하는 연구
- 4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외함.



한국인체자원은행사업
KBN 한국인체자원은행네트워크
Korea Biobank Network

5. 인체유래물 등의 제공, 보존 및 폐기

인체유래물 등의 제공

- 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 **서면동의를 받은 경우에는** IRB 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 **제공할 수 있음** (제37조제1항)
- 익명화, 또는 동의 시 개인식별정보 포함 가능함
- 무상제공 원칙이나 보관과 관련한 실비는 징수 가능
- **제공에 관한 기록**을 작성·보관하여야 함(제공한 날로부터 **5년 간 보관**)





인체유래물 등의 보존 및 폐기

- 인체유래물 연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 함(제39조)
- 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 IRB 심의를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 함(제36조)
 1. [폐기물관리법] 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
 2. 인체유래물 은행 또는 질병관리본부로의 이관
- 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 함



Thank you for your attention!