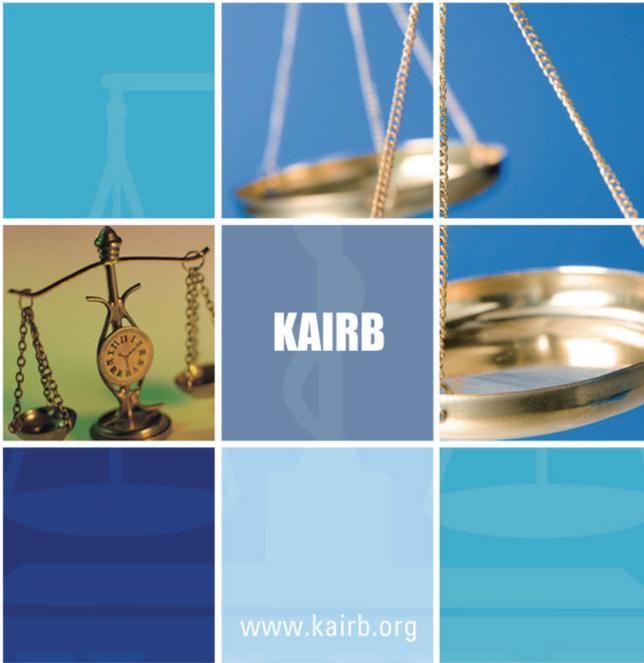


KAIRB Help Desk 사례요약집 2016

IRB 관련 질의응답 모음





· 발행일 : 2016년 9월

· 편집위원회 : Help Desk 질의내용 공유를 위한 TFT

· 자료수집 및 기본(안) 작성(가나다 순)

위원장 : 김정수 (가톨릭대학교 의정부성모병원)

위 원 : 권정혜 (강동성심병원), 김영아 (서울대학교 서울특별시 보라매병원), 김봉석 (중앙보훈병원),

김성환 (가톨릭대학교 성빈센트병원), 김연수 (인제대학교 일산백병원),

나현오 (가톨릭대학교 의과대학), 박문석 (분당서울대학교병원), 박수현 (숙명여자대학교 법과대학),

신 수 (서울대학교 서울특별시 보라매병원), 이명아 (가톨릭대학교 서울성모병원)

· 자 문(가나다 순)

김윤진 (영남대학교병원), 남정모 (연세대학교 세브란스병원), 신희영 (전남대학교병원), 정종우 (서울아산병원),

최병인 (가톨릭대학교 생명대학원)

· 검 수(가나다 순)

김윤남 (인하대학교병원), 노양희 (연세대학교 세브란스병원), 성진옥 (아주대학교병원),

윤정이 (가톨릭대학교 서울성모병원), 장원경(이화여자대학교 스크랜튼학부), 조수진 (서울대학교병원),

차정희 (서울대학교병원), 최기은 (서울아산병원)

· 서 문

KAIRB에서는 임상연구를 진행하고 있는 연구자 및 임상연구 간호사, 행정담당자등 IRB 관련자를 위하여 IRB 실전 업무에서의 문제해결을 돕고자 웹기반 Q&A system인 Help Desk를 운영하고 있습니다. Help Desk에 등록되는 양질의 사례를 공유하고 이를 교육자료화하여 실무에 도움이 될 수 있도록 본서를 출간하였습니다. 본서의 내용은 2014년 2월부터 2015년 2월에 등록된 질의글 중에서 선별하였으며, 관련 법률과 규정을 근간으로 하고 다년간 심의업무의 경험을 축적한 전문 심의위원님들의 답변을 기초로 연구계획서 심의, 동의서 취득 관련, 행정에 대한 절차 및 기관사례들을 비교적 '표준화'된 내용으로 서술하였습니다. 현재 본서의 답변내용이 반드시 정답이 아닐 수 있고 또한 각 기관의 표준업무지침서를 따라야 하는 경우도 있을 것입니다. 그러나, 본서가 IRB 심의 및 운영에서 부딪치는 실무적인 문제를 해결함에 있어 실질적인 도움이 되고, 중요한 정보를 제공할 것으로 기대합니다.

본서는 KAIRB 사업으로 제작되었으며, KAIRB 공식 출판물로 등록되었음을 알립니다.



인 사 말 씀

한국의 임상연구는 지난 20여 년 동안 세계적인 수준으로 발전했다고 자부할 수 있습니다. 임상 연구의 발전과 더불어 IRB 또한 높은 수준의 심의와 윤리적 판단이 전제되어야 함은 당연합니다. 전국 IRB 협의체로서 KAIRB는 각 기관 IRB 및 임상연구 관련 업무 종사자들에게 IRB 업무에 있어 실질적인 도움을 주고자 고민한 결과, 첫째로는 표준화된 모듈 개발과 지속적인 교육체계 확립과, 둘째로는 계획서를 심의하고 검토하는 실제 과정에서 생길 수 있는 궁금증을 해결하고, 유사한 사례를 서로가 공유할 수 있는 장을 마련하는 것이 중요하다고 생각했습니다. 이와 같은 계획에 근거하여 KAIRB는 매년 다채로운 교육, 학술대회(Annual Meeting) 및 월례집담회 등과 같이 다양한 교육 콘텐츠 개발과 웹기반 Help Desk를 운영하여 왔습니다.

웹기반 Help Desk를 운영하던 중 Help Desk에 등록된 양질의 사례들을 모아서 책으로 출간한다면 IRB에 관련된 궁금증을 해소하고 공유하는 데에 있어 더욱 도움이 될 것이라는 의견이 커지면서 본서를 출간하게 되었습니다.

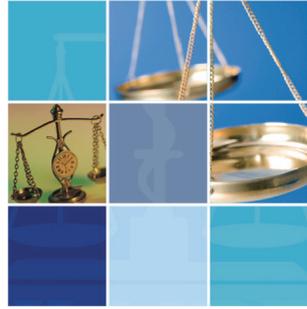
임상연구와 관련된 법규, 규정 등을 예시로 하여 임상연구 관련 종사자들에게 도움이 될 수 있는 모든 분야의 사례들을 다루고자 하였고, 임상연구에서 반드시 제고되어야 하는 실제적인 원칙들을 소개하고 있습니다. '법률과 규정', '연구계획서 심의', '동의서 및 취득방법, 연구대상자', '의무 기록 또는 인체유래물을 이용한 연구', '기타'로 분류하여 실천 업무 중에 마주칠 수 있는 사례들을 자세히 기술하였습니다.

본서에서 제시하는 내용들이 완벽한 해결책이 될 수 없음은 당연합니다. 물론 책의 사례보다 더 훌륭한 답안이 존재할 수도 있습니다. 다만 이 책을 통해 임상연구 관련 업무에서 발생할 수 있는 실질적 사안에 대해 자연스럽게 빠르게 이해할 수 있기를 바랄 뿐입니다.

이 책을 제작하는 데 있어 많은 분들이 정말 수고하셨습니다. 각색부터 자문, 검수, 최종 검토까지 IRB 관련 해박한 지식과 경험으로 제작 과정에 길잡이 역할을 해주신 관계자 여러분들의 노고에 깊은 감사를 드립니다.

모든 임상연구 관련 종사들과 각 IRB가 더욱 발전하기를 소원합니다.

(사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 **김 승 민**



목 차

C O N T E N T S

1	법률과 규정	2
2	연구계획서 심의	20
3	의무기록, 인체유래물을 이용한 연구	45
4	동의서 및 취득방법, 연구대상자	57
5	기 타	76
6	참고사항 목록	106



1 법률과 규정

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q1

연구참여동의서와 인체유래물 연구동의서를 모두 받아야 하는 연구인데, 연구참여동의서는 받았지만 인체유래물 연구동의서를 받지 않고 인체유래물을 수집하였습니다.

사후에 인체유래물 연구동의서를 받는 것에 대하여 IRB가 승인할 법적 근거가 있는지요?

또한 사후에 동의서 취득이 불가능할 경우 IRB가 취할 수 있는 방법은 무엇이 있는지요?

A1

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조에 따라 인체유래물 연구자는 인체유래물 연구를 하기 전에 기증자(연구대상자)로부터 서면동의를 받아야 합니다. 또한, IRB의 업무조항(제10조 3항 1호 나목)과 인체유래물 연구의 심의조항(제36조 1항)에 따르면 인체유래물 연구의 동의서는 연구시작 전에 받아야 합니다. 그러므로 IRB가 사후에 동의서 취득을 승인할 법적 근거는 없습니다.

2. 인체유래물 연구동의서를 받지 않은 부분에 대한 IRB의 조치는 여러 경우들을 고려할 수 있을 것입니다.

1) 연구대상자의 연구 지속여부에 대한 사항은 의뢰자의 연구관련 규정 및 SOP 등에 따른 결정이 필요할 것으로 보입니다. 즉 연구참여동의서는 받았기 때문에 연구에 지속적으로 참여하면서 향후 인체유래물 연구동의서를 받은 후 지속할 수도 있다고 판단할 수 있고, 한편으로는 인체유래물 연구동의서를 받지 않았기 때문에 연구를 시작 또는



- 지속할 수 없는 경우라고 판단할 수 있습니다.
- 2) 향후 인체유래물 동의서를 받고 시험대상자를 연구에 지속시킨다 하여도 인체유래물 연구동의서를 받지 않고 수집한 검체는 모두 폐기하고 그 자료도 사용할 수 없습니다.
 - 3) 연구자에 대한 조치는 MFDS(Ministry of Food and Drug Safety: 식품의약품안전처) inspection이 아니므로 구체적인 수준을 논할 수 없지만, 각 기관에서 관련된 내부 규정이 있다면 그에 준하여 조치할 수 있습니다. 위반 수준의 결정은 전체 연구대상자 중 위반의 정도(%) 및 연구자의 위반경력, 연구 특성상 인체유래물의 수집이 없는 연구진행이 불가한지 등을 고려하여 판단할 수 있습니다.
 - 4) 책임연구자에게 위반보고서뿐만 아니라 재발방지를 위한 CAPA (corrective action preventive action) plan을 IRB가 받아서 타당성을 심의하고 연구자에 대한 제재 수준을 결정하여 통보할 수 있습니다. 이때 제재 수준의 결정은 IRB 회의 또는 다중 패널의 경우 전문위원회 활용하여 진행할 수 있으며 독립적인 외부 자문인을 참석시키는 것도 객관적인 방법이 될 수 있습니다.
 - 5) 연구자의 위반사항에 대한 IRB의 조치는 기관에서 해당 규정을 마련하고, [제재 없음]부터 [주의], [연구 중지]까지 다양한 결정을 할 수 있습니다. 또한 개별 사안에 따른 일괄된 기준을 적용하는 것이 아니라 IRB 운영위원회 등에서 논의하여 결정할 수 있습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 (인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

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

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 (기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q2

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 전에 승인되어 유전자 연구동의서를 받고 진행된 연구입니다. 그런데 종료보고 시 유전자 연구동의서를 확인한 결과 다음 사항을 체크하지 않은 것이 발견되었습니다. 이러한 경우에 IRB는 어떠한 결정을 내려야 하는지요?

- 다음 -

2. 위의 검사·연구 목적으로 기 사용한 검사대상물의 처리:

- 검사·연구 후 즉시 폐기
- 검사·연구 종료 후 보존
(5년 년)

※ 유전자은행·유전자연구기관에 제공된 검사·연구대상물은 해당 목적에 따라 보존됩니다.

3. 위의 검사·연구목적으로 사용 후 남은 검사대상물을 유전자은행·유전자 연구기관 등에 제공하여 질병의 예방·치료법의 개발 등에 활용하는 것에 대한 동의 여부: 동의함 동의하지 않음

3-1. 동의 시 귀하의 개인정보 또는 임상·역학정보 포함여부:

- 개인정보 및 임상·역학정보 포함
- 임상·역학정보만 포함
- 모두 동의하지 않음



A2

우선 연구 자체는 유전자 연구동의서를 받고 수행 후 종료된 연구이므로 유효하다고 판단됩니다.

다만, 연구동의서가 완결되지 않은 상황이므로 동의서의 미완결에 따른 위반 사항에 대하여 내부규정이 있다면 규정에 따라 행정조치(예, 연구자 교육 또는 경고 등)가 필요할 것입니다.

그리고 미완결 사항은 연구대상자에게 설명을 하지 않았거나 설명을 하였어도 연구대상자가 체크를 하지 않은 것으로 해석되므로 가장 엄격한 내용으로 진행하는 것이 타당할 것으로 보입니다.

따라서, 2번 항목은 검사대상물을 검사·연구 후 즉시 폐기하고, 3번 항목은 동의하지 않는 것으로 간주하며, 3-1번 항목은 모두 동의하지 않음으로 결정하는 것이 연구과정을 훼손하지 않으면서, 최대한 연구대상자의 권익을 지향하는 방안으로 판단됩니다.

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q3

1. 일반적으로 상용화된 세포주(예: Hela 세포주)를 이용하는 인체유래물연구가 생명윤리 및 안전에 관한 법률 상에서 IRB 심의면제 대상이 되는지요?
2. 상용화된 Hela 세포주는 개인정보를 포함하고 있는데 이러한 경우에도 면제대상이 되는지요?

A3

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 2항과 시행규칙 제33조 1항 1호 다목 “인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구 재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구”에 따라 이미 상용화된 세포주를 이용한 in vitro 연구는 IRB 심의면제가 가능합니다.
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 제1항 4호 “인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항”에 따라 인체유래물연구의 동의를 받아야 합니다. 그러나 상용화된 Hela 세포주가 개인정보를 공개하기로 결정하여 상품에 포함된 정보라면 이미 공개의 동의를 받은 것이므로 별도의 절차 없이 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 (인체유래물연구의 심의) ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구.

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q4

한 교수가 B병원에서 임상연구를 진행하다가 근처에 설립된 분원으로 발령을 받은 경우에 진행하던 임상연구를 분원에서 지속할 수 있는지요? 분원에서 진행할 수 있는 방법은 무엇이 있는지요?

A4

교수가 진행하고 있는 연구의 종류와 적용 법률, 그리고 B병원과 분원과의(연구업무 위임 여부에 관한) 관계 등에 따라 여러 답변을 제시할 수 있습니다. 즉, 답변을 드리기 전에 교수가 진행하는 연구가 (1) 약사법이나 의료기기법 적용 대상인 임상시험인지, 아니면 생명윤리법의 적용을 받는 연구인지, 그리고 (2) B병원과 분원과의 관계는 어떠한지 등을 확인해 볼 필요가 있습니다.

1. 가령 B병원과 분원과의 연구업무 위임이 문서로 그 근거가 있는 경우, B병원 IRB에 데이터 이관 등에 대한 사항을 보고하는 것만으로도 분원에서 연구를 지속해 나갈 수 있을 것으로 판단됩니다..
2. 연구자가 동일 대학소속 분원에서 진행하고자 하는 임상연구가 약사법이나 의료기기법에 따른 임상시험일 경우, 먼저 약사법 제34조의2에 따라 임상시험실시기관 지정을 받아야 하며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조 제2항 제5호 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 제1항에 따라 임상시험실시기관 내 IRB를 설치 운영하여야 합니다. 그러므로 분원에서 연구를 지속하기 위해서는 분원의 임상시험실시기관 지정 및 IRB 승인 절차가 필요합니다. 단, 분원이 IRB를 설치하기 전에는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 2항 및 약사법 임상시험관리기준 6. 임상시험심사위원회 마. 심사위탁' 조항에 따라 B병원과 협약을 맺어 IRB 심사를 위탁하거나 기타 지정심사위원회를 이용할 수도 있습니다.



참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 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

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공공기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

약사법 제34조의2 (임상시험실시기관 등의 지정 등) ① 임상시험을 실시하려는 기관(「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로 한정한다) 또는 생물학적 동등성시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 지정을 받아 임상시험을 실시하는 기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다) 또는 생물학적 동등성시험을 실시하는 기관(이하 “생물학적 동등성시험실시기관”이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관이 임상시험등을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 생물학적 동등성시험성적서를 작성·발급하고 그 임상시험등에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조 (임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ② 임상



시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류.

임상시험관리기준 6. 임상시험심사위원회 마. 심사위탁

- 1) 임상시험실시기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우 또는 임상시험실시기관에 설치된 심사위원회가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 지정심사위원회에 위탁할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 임상시험실시기관의 장은 임상시험계획서 등에 대한 심사를 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 지정심사위원회에 위탁할 수 있다.
- 2) 지정심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지 및 바목을 준용한다.
- 3) 지정심사위원회가 결정한 사항은 심사를 위탁한 임상시험실시기관에서 결정한 것으로 본다.



| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q5

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 “개인정보의 수집, 이용 및 제공 현황”은 무엇을 의미하는지요? 또한 이를 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관해야 한다고 했는데 다음의 경우에도 해당되는지요?

- 1) 연구책임자가 연구대상자와 연락을 위해(연구를 위한 스케줄 조정 등) 휴대전화에 저장한 연락처, 성명
- 2) 연구대상자의 참여 신청서(개인정보 포함)
- 3) 연구 중 연구대상자와 연락을 위해 수집 및 이용한 연락처 등

A5

1. 개인정보의 수집은 연구자가 연구대상자로부터 직접 개인정보를 획득하는 것이고, 개인정보의 이용은 수집한 정보를 연구자가 직접 연구를 위해 사용하는 것이고, 제공은 연구자가 자신 및 자기 연구팀 소속 연구원 이외의 제3자에게 연구대상자의 개인정보를 전달해서 연구에 사용하도록 하는 것입니다.
2. 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조의 전자문서를 포함하는 기록에 대해서 추가로 상세한 내용이 기술되지 않았으므로 최종 해석과 적용은 IRB 역할이지만, 대부분 컴퓨터에 보관된 연구기록에 적용되고 있으나 휴대전화도 하나의 저장장소로 인정하면 연구대상자의 개인식별정보에 해당할 수 있다고 판단됩니다. 그러나 개인정보보호법 제15조 제2항에 따라 연구자가 개인정보의 수집과 이용을 위해서는 연구대상자의 동의를 받아야 하는데 연구대상자가 연구동의서에 서명을 할 때에 연구자가 휴대전화에 연구대상자의 개인정보를 저장해서 연구의 편의를 위해 사용하는 내용까지 포함된 것이라면 가능하지만 그렇지 않은 경우에는 개인정보보호법에 위반되는 사항으로 해석될 수 있습니다. 따라서 연구 종료 후 즉시 삭제하는 것이 안전할 것입니다.



- 2) 참여 신청서가 연구대상자의 자발적 참여에 따른 것이라면 동의서와 동일하게 해석되므로 연구 종료 시점부터 3년간 보관해야 할 것입니다.
- 3) 연구 중에 연구대상자와 연락을 위해 개인식별정보를 수집하는 경우에도 동일하게 연구 종료 시점부터 3년 동안 보관해야 할 것입니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 (인간대상연구의 기록 및 보관 등) 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 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
- ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

개인정보보호법 제15조 (개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고



합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q6

인간대상연구 중 혈액을 채취하여 임상시험실시기관에서 직접 검사를 하지 않고 타 검사기관으로 보내어 검사를 한 후 폐기하는 경우에 인간대상연구 동의서뿐만 아니라 인체유래물 연구동의서(법정서식)를 받아야 하는지요?

A6

하나의 연구에 포함되어 있다하더라도 인체유래물을 사용한 연구가 진행 된다면 인체유래물 동의서를 받도록 하는 것이 타당하겠습니다. 이 경우 타 병원에서의 검사는 일반 건강 체크를 하는 것이 아니라 연구 목적의 검사로 판단됩니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q7 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아생성의료기관으로 통합되어 있는 기관입니다. 현재 인간대상연구와 인체유래물연구를 심의하는 IRB가 있고, 인체유래물은행과 배아생성의료기관은 별도의 위원회가 설립되어 매년 보건복지부장관에게 자료를 보고하고 있습니다. 통합운영의 구체적인 방법으로 어떠한 것들이 있는지요?

A7 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조 제6항 및 시행규칙 제7조에 따라 기관 위원회의를 통합 운영할 수 있습니다. 자세한 내용은 보건복지부와 질병관리본부에서 발간한 “생명윤리법 관련 기관 관리안내” (2013.2)를 참조하시기 바랍니다.

참고사항

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

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제7조 (기관위원회의의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다.

1. 통합운영하려는 기관위원회의의 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q8

후향적 연구로서 연구대상자의 의무기록을 확인하는 경우에 인간대상연구에 포함되는지요?

A8

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제1호에 “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 규정하고 있습니다. 따라서 연구대상자의 의무기록을 확인하는 경우는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구에 해당되므로 인간대상연구에 포함됩니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제2조 (인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.

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



개인정보보호법 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.



| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q9

IRB 운영의 독립성 보장에 대한 관련 규정은 무엇인지요?

A9

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조 제5항에 “기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며”라는 내용으로 기관위원회의 독립성 보장과 행정, 재정 지원을 해당 기관의 장의 의무로 규정하고 있습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.



| 질문유형 | 법률과 규정

| 질의/답변 |

Q10 연구자가 본인의 연구에 연구대상자가 될 수 있는지요?

A10 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 연구대상자의 범위를 정해 놓고 있지 않습니다. 따라서 연구자(책임연구자와 공동연구자 모두 포함)가 본인의 연구에 참여하는 것이 법적으로 문제가 되지는 않습니다. 다만, 연구대상자로 참여함으로써 지나친 이득을 얻는 경우, 또는 연구의 본래 목적을 달성하는 데 문제가 발생할 수 있는 경우, 자발적인 참여가 보장되지 않는 경우 등이 있을 때는 연구자가 대상으로 참여할 수는 없을 것입니다. 그러므로 연구자의 본인의 연구 참여 가능 여부는 IRB의 심의에서 논의되고 그 결정에 따라야 할 것입니다.



2 연구계획서 심의

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q11 교수학습지원센터에서 진행하는 대학생을 위한 교수학습모형 개발 연구는 대학의 통상적인 교육과정 연구이므로 IRB 심의면제가 가능한지요?

A11 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제2조 제2항에 따라 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구는 인간대상연구에 포함되지 않습니다. 따라서 본 연구는 심의면제 대상으로 판단됩니다. 다만 심의면제 절차에 따라 상기한 면제의 근거를 기술하여 기관위원회에 심의면제신청서를 제출하고 심의면제를 승인받도록 권고합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제2조 (인간대상연구의 범위) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q12 심의면제의 경우에 IRB 승인번호가 어떻게 부여되는지요?

A12 심의면제에 대한 판단도 IRB에서 해야 하므로 IRB 번호는 부여되어야 하는 것이 타당합니다. 다만 IRB 승인번호에 대한 규정은 없으므로 각 기관의 표준 작업지침서에 따라서 진행되고 있습니다. IRB에 연구계획서가 접수된 순으로 번호를 부여하는 방법이 가장 많이 사용되고 있습니다. IRB 심의 번호와 심의 면제 번호를 구분하여 표기하는 기관도 있습니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q13 본 병원에 책임연구자가 있고 실제 임상시험은 공동연구자의 병원에서 진행 될 예정인 연구의 IRB 심의를 본 병원에서 받고 진행시킬 수 있는지요?

A13 '약사법' 제34조의2 제1항에 따라 임상시험을 수행하고자 하는 의료기관은 임상시험실시기관 지정을 받은 후에 임상시험을 진행하여야 합니다. 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험은 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 26조에 따라 진행될 수 있으나 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제30조1항2호에 따라 임상시험실시기관의 관리 및 감독을 받아야 하며, 식품의약품안전처장의 임상시험 승인을 받아야 합니다. 그러므로 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험 수행을 위해서는 임상시험실시기관으로 지정을 받거나 또는 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제26조에 따라 별도로 식약처장의 승인을 받은 후 진행할 수 있으며, 이 경우에는 임상시험 수행을 원하는 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관(책임연구자와 IRB 심의를 한 책임연구기관)의 임상시험 관리 및 감독을 받아야 합니다.

참고사항

약사법 제34조의2 (임상시험실시기관 등의 지정 등) ① 임상시험을 실시하려는 기관(「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로 한정한다) 또는 생물학적 동등성시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제26조 (임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조제3항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험등”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 임상시험실시기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다) 중 한정된 지역에서



- 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험
2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
 3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 (임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q14

1. 조직은행에서 인체유래물을 분양 받아서 진행하는 연구인 경우에 IRB 승인과 인체유래물 분양 중 어느 절차를 먼저 진행하는지요?
2. 병원 내 의무기록이나 환자를 대상으로 하는 임상연구의 경우에 병원 IRB가 아닌 대학의 IRB에서 승인을 받고 진행하여도 되는지요?
3. 먼저 세포실험 후 동물실험, 임상시험을 진행하는 다년도 연구의 경우에 IBC(유전자 및 생물 관련 심의), IACUC(동물실험 관련 심의), IRB 심의를 차례로 다 받아야 하는지요?

A14

1. 각 기관의 내부규정에 따라 진행합니다. 우선 인체유래물 은행에 원하는 자원이 있는지 사전조사(preemptive review, 사전조사)가 필요합니다. 인체유래물 은행에 필요한 자원이 확인되면 연구계획서와 인체유래물 분양 신청서를 작성하고 각각 IRB와 인체유래물 은행에 제출합니다. 과정은 동시에 진행될 수 있으며, 인체유래물 분양은 IRB 승인서가 있어야 되므로 IRB 승인이 우선입니다.
2. 법규상 임상연구를 수행하는 기관은 IRB를 설치, 운영하고 임상연구가 수행되는 기관의 IRB 승인을 받아야 하므로, 이 경우 병원 IRB의 승인을 받아야 합니다.
3. 세포실험, 동물실험, 임상시험 순으로 연구를 계획하고 있다면, 순서대로 각 실험에 필요한 심의절차(연구계획서 승인)를 독립적으로 획득하고 연구를 진행하는 것이 타당합니다.



참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제43조 (인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q15 연구기간 연장 신청(지속심의)을 하지 않고 연구의 심의 유효기간(1년)이 지난 상태에서 연구대상자를 계속 모집하여 임상시험을 진행한 경우에 위반/미준수 사례 보고서와 사후 연구기간 변경신청서를 어떻게 심의하는지요?

A15 유효 임상시험기간(승인 후 1년) 이후에 IRB의 연구연장 승인이 없이 진행된 경우는 법률적으로 위반에 해당됩니다. 따라서 유효기간을 지나서 등록된 연구대상자의 자료는 유효성이 없어 연구목적으로 사용될 수 없다고 판단됩니다.

참고사항

의약품 등 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품임상시험관리기준 제7호 차목 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q16 인간대상연구와 인체유래물연구는 어떻게 구분되며, 연구종류에 따라 IRB의 연구과제번호 생성 및 관리는 어떻게 하는지요?

A16 인간대상연구와 인체유래물연구의 정의는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조와 시행규칙 제2조를 참조하시기 바랍니다. 연구과제번호 생성 및 관리는 기관의 표준작업지침서(SOP)에 정하여 수행하면 됩니다. IRB에 접수된 순서대로 과제관리번호를 생성 및 관리하기도 하고, 기관에 따라 접수자의 소속에 따라 구분하거나 과제의 종류에 따라 구분하기도 합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
11. “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.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제2조 (인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.

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



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q17 과거 A병원에서 진행되었던 연구에 대해 현재 근무하는 B병원에서 논문으로 게재하고자 하는데 IRB 번호를 요구합니다. 어떻게 IRB 번호를 받을 수 있는지요?

A17 IRB 승인은 사전에 연구계획에 대한 승인을 받는 것으로 연구 수행 후에는 IRB 승인을 받을 수는 없습니다. 이미 완료된 연구에 대해 IRB 심의를 하거나 논문의 게재를 위하여 IRB 번호를 부여할 수 없습니다. A 병원에서 IRB 승인을 받았다면 그 승인번호를 이용하면 됩니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 (인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q18 해외 생물자원은행을 통해 개인정보가 없거나 이미 공개되어 대중적, 상업적으로 판매 및 분양되는 인체유래세포주를 비용을 지불하고 구입 후 연구에 사용하는 경우에 IRB 심의를 받아야 하는지요?

A18 본 연구의 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 다항 ‘인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구’에 따라 IRB 심의면제로 판단됩니다. 단, 이 경우에도 상기 근거를 들어 기관위원회에 심의면제신청서를 제출하여 심의면제를 승인받도록 권고합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 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 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용



한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q19

다국가 4상 의약품 임상시험(SIT)의 내부점검결과 다음과 같은 여러 위반사항이 발생하여 IRB 심의결과, 다수의 시험대상자 동의과정에서 위반 및 미준수가 발생하였으므로, 모집된 시험대상자 전체의 동의과정에 대한 신뢰성을 보장할 수 없으므로 연구 중지를 결정하였습니다.

〈위반사항〉

- ① 시험대상자의 의식이나 판단력이 명확하나, 시험대상자뿐만 아니라 대리인의 동의도 받았으며, 이에 대한 사유를 기록하지 않음.
- ② 시험대상자로부터 취득한 동의서에 업무를 위임받지 않은 전공의가 “동의 취득자 서명란”에 연구책임자의 서명과 함께 서명함.
- ③ 시험대상자의 글씨체와 대리인의 글씨체가 일치함.
- ④ 시험대상자의 서명, 서명일 등이 기재되어 있지 않음.
- ⑤ 시험대상자가 기재하도록 되어 있는 생년월일을 연구책임자가 기재함.
- ⑥ 시험대상자와 연구책임자의 동의서 취득일이 일치하지 않음.

그런데 IRB의 심의 결과에 대해 연구자가 재발방지 대책을 마련하여 이의신청을 하였고, 이에 대하여 IRB는 점검(audit)을 시행한 후 다음의 결과를 정규 회의에 보고하였습니다.

〈IRB의 점검(audit) 내용〉

- ① 연구자와 면담실사를 통해 시험책임자가 해당 위반사항에 대한 심각성을 충분히 인지하고 있음을 확인함.
- ② 실제 동의과정은 문제가 없었으나 해당 사항을 서면으로 기록하는 절차에서 관련 규정의 인지 부족으로 인하여 위반이 발생하였음을 확인함.



이후 점검결과를 토대로 IRB는 위반이 발생한 모든 시험대상자들에 대해 해당사항을 알리고 재동의를 취득하며, 동의과정에 대한 연구자들의 교육 재이수 및 IRB에 주기적인 진행보고를 조건으로 연구의 지속을 결정하였습니다. 위의 모든 절차 및 내용이 적절한 조치라고 평가할 수 있는지요?

A19

기관 SOP는 반드시 미준수에 대한 판정기준과 그에 대한 조치사항을 규정하고 있어야 합니다. 위반에 대한 조치가 기관의 내부지침(SOP)에 따라 진행되었다면 적절한 조치가 이루어졌다고 판단됩니다.

답변자의 기관에서는 내부지침(SOP)에 따라 미준수 사례를 사소한 경우와 중대한 경우로 분류하여 심의하고 있으며 보고된 사례에 따라 적절한 조치사항을 결정하여 통보하고 있습니다.

연구자는 해당 통보사항에 대하여 이의신청을 할 수 있으며 이의신청에 대한 심의도 내부지침(SOP)을 근거로 본 회의에서 연구의 위험도 및 미준수의 정도, 미준수의 지속성 여부, 이의 신청의 적절성 등을 고려하여 최종 결정을 합니다. 필요 시에는 점검(audit)도 실행하여 그 결과를 심의에 반영합니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q20

의료기기를 이용한 임상시험을 하려고 합니다. 본 기관은 질병관리본부에 인간대상연구 기관생명윤리위원회로 등록이 되어 있는데, 이러한 연구를 시행하는 것이 가능한지요?

A20

의료기기법 제10조 제3항 및 제4항 제1호에 따라 의료기기 임상시험을 하고자 할 경우에는 별도로 의료기기임상시험실시기관으로 지정을 받아야 합니다. 임상시험실시기관 지정기준 및 절차 중에는 의료기기법 시행규칙 제21조 제2항 제3호에 따라 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 서류도 제출하여야 합니다. 그러므로 질병관리본부에 등록된 기관생명윤리위원회(인간대상연구 포함)의 설치만으로는 의료기기 임상시험을 시행할 수 없습니다. 단, 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정된 후에는 임상시험 심사위원회와 통합운영은 가능합니다.

참고사항

의료기기법 제10조 (임상시험계획의 승인 등) ③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것

의료기기법 시행규칙 제21조 (임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 3. 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다).

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q21

다음의 사항들이 심의면제에 해당되는지요?

1. 메타분석 연구
2. 질병관리본부에서 공개된 개인식별 정보가 포함되지 않은 인간 유전체데이터를 활용한 연구
3. 2005년도 이전에 채취한 조직검체로서 현재 기증자가 모두 사망한 상태의 인체유래물을 이용한 연구
4. 2003년도에 채취하여 대학병원에서 보관했던 조직검체로서 현재 기증자가 모두 사망한 상태의 인체유래물을 이용한 연구

A21

1번은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 제2항과 법시행규칙 제13조 제1항 제3호에 따라 심의면제가 가능하다고 판단됩니다.

2번은 유전체데이터를 활용하는 연구이므로 연구결과 발표에 따른 사회적 영향 부분 등 고려되어야 하는 부분도 있을 수 있다고 판단되므로 해당 연구는 연구계획서에 따라 IRB에서 심사면제 가능 여부를 판단해야 합니다.

3-4번은 인체유래물을 포함한 인간대상연구는 살아있는 사람을 대상으로 규정하고 있습니다. 사망한 사람에 대한 연구라면 면제가 가능할 것으로 판단됩니다. 다만 가족 혹은 지역이 특정될 경우 각인효과가 있을 수 있는 연구에서는 2005년 이전 연구라도 IRB에서 심사면제 가능 여부를 판단해야 합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 (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.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상 연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q22 A대학이 주관연구기관이고 B, C대학이 위탁연구기관일 경우에 A대학에서 B, C대학 연구까지 통합심의를 가능한지요?

A22 통합심의를 의미를 공동 운영으로 해석했을 때, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조에 따라 기관위원회의 공동 운영이 가능합니다.

이 경우 각 기관 사이에 A대학의 심사를 인정한다는 기관 간 계약서가 필요하고 B, C대학의 SOP에도 이 사실이 기술되어 있어야 합니다.

그러나 다기관으로 진행되는 연구는 각각의 기관위원회 심의를 받는 것이 일반적입니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무 ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q23

현재 A기관에서 근무하고 있습니다. 이전 근무지인 B기관의 자료를 이용하여 연구를 하고자 할 경우 이전 기관에서 IRB 심의를 받아야 되는지요?

A23

이 경우는 책임연구자가 A기관에 근무하면서 B기관의 자료를 이용하여 인간 대상연구를 후향적으로 진행하고자 하는 상황으로 이해됩니다. 우선 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로서 개인식별정보를 수집 또는 기록하지 않는 연구는 심의 면제 대상이 될 수 있습니다. 개인정보를 이용하는 연구이면 B기관에서도 심사를 받을 것을 권합니다. 일반적으로 책임연구자가 다른 기관에 근무하는 경우는 대부분 IRB 심의를 받고자 하는 B기관에 근무하는 다른 연구자가 책임연구자가 되고 A기관에 근무하는 연구자는 공동연구자로 참여할 수 있습니다. 다만 이 경우 연구대상자의 자료가 다른 기관의 공동연구자에게 전해지므로 개인정보 보호를 위한 대책(예, 기존의 자료나 문서의 익명화 방안이나 제공 형태, 문서관리 주제 및 방법에 관한 사항을 기술)이 마련되어야 할 것입니다.

| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q24

과거 진행되었던 연구의 연구대상자를 그대로 이어서 진행하려는 후속 연구에 대해 IRB 심의 접수가 되었습니다. 선행 연구는 SBR 연구이며 다른 연구자가 수행하였고 당시에는 IRB가 설치되어 있지 않아서 IRB 심의 없이 진행되었습니다. 후속 연구에서는 선행 연구의 결과를 근거로 하여 동일한 연구대상자를 대상으로 하여 진행한다고 합니다.

이런 경우 IRB 심의가 가능한지요. 또한 이처럼 선행 연구의 후속 연구로 IRB 심의 신청이 들어왔을 때 심사에서 중점적으로 보아야 할 것들에는 어떤 것이 있을까요?

A24

선행 연구에서 얻어진 결과를 바탕으로 후속 연구를 계획하여 진행하는 것으로 이해하였습니다. 그렇다면 선행 연구와 별개로 현재 진행하고자 하는 연구의 계획서가 있을 것이므로, 현재 접수된 연구계획서 및 동의서 등 제출 자료를 통상의 IRB 심의 과정대로 초기심의하시면 될 것으로 판단됩니다. 후속 연구라고 하여 심의 포인트가 달라진다고는 생각지 않습니다. 선행 연구의 후속 연구가 아니라 선행 연구와 같은 계획서로 다른 연구자가 이어 받아 연구를 지속한다는 뜻이면, (지난번에는 심의를 받지 않았더라도) 이번에 연구 계획서와 동의서 등 모든 서류를 제출하시고 초기심의를 받으시면 됩니다. 위 두 경우 모두 IRB는 심의할 때 선행 연구 자료의 과학적 타당성을 판단하여 본 연구의 심의에 참고할 수 있습니다. 또 연구자는 대상자가 같을지라도 후속 연구에 대하여 설명하고 동의서를 받아야 합니다. 혹 이전 연구에서 주민번호를 수집하였다면 폐기하도록 권고하시기 바랍니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q25

시판되는 의약품의 효과 및 안전성을 비교하는 비열등성 시험으로서 동일한 대상자 수를 시험군과 대조군으로 배정하여 서로 다른 기관에서 진행하려고 합니다.

1. 시험군과 대조군이 서로 다른 기관에서 조사되어도 결과의 도출에 문제가 없는지요?
2. 임상시험과 관찰연구의 정확한 정의는 무엇인지요? 이 경우는 어느 것에 해당되는지요?
3. 임상시험의 경우에 책임연구자가 시험대상자에게 교통비 이외에 약값을 지불하여야 하는지요?

A25

1. 대조군과 시험군이 다른 기관에서 조사될 수 있습니다. 이러한 경우는 두 기관에서 각각 IRB 심의를 받은 후 진행해야 합니다. 계획서 및 동의서에는 해당 기관에서 한 가지 약품만을 사용하여 시험이 진행된다는 사실 및 타 기관에서 진행되는 다른 약물의 결과와 비교할 계획임을 충분히 기술하고, 동의를 얻어야 할 것입니다. 그러나 과학적인 측면에서 서로 다른 기관에 시험군과 대조군이 배정되는 경우 결과의 차이가 기관의 차이에 의해 발생할 수 있는 여지가 있으므로 이에 대한 충분한 사전검토가 필요할 수 있습니다.
2. 임상시험은 의약품을 통한 어떠한 중재의 결과를 수집하는 연구로서 종류는 1, 2, 3, 4상이 있고, 관찰연구는 특별한 중재가 없이 기존 치료과정의 결과를 수집하는 연구로 구별할 수 있습니다. 시판 의약품의 효과 및 안전성을 비교하는 비열등성 시험은 4상 임상시험으로 분류가 가능합니다.
3. 연구비가 없고, 통상적인 진료과정 중 이루어지는 연구결과만을 비교하는



연구로 IRB가 관찰연구로 결정한 경우라면, 심평원 보험 적용에 대한 해석과 상이하지 않으나, 시험군과 대조군을 비교하여 의약품의 효과 및 안전성을 보고자 하는 임상시험의 목적을 달성하기 위한 연구디자인으로는 적절하지 않은 것으로 판단됩니다. 또한, IRB에서도 본연의 임상시험 목적과 다른 연구디자인(비열등성 임상시험)과 연구방법으로 진행되어야 하는 임상이라면, 시험약뿐 아니라 대조약에 대한 제공 부분은 재고될 필요가 있습니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q26 국가연구과제에 여러 대학의 교원들이 참여하는 경우에 기관생명윤리심의위원회 심의 절차는 어떠한지요?

A26 서로 다른 기관에서 근무하는 연구자가 공동으로 수행하는 인간대상연구의 심의로서 법에서는 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등에는 기관생명윤리위원회를 설치하도록 하고 있으며, 또한 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다고 규정하고 있습니다. 따라서 공동연구자와 책임연구자가 인간대상연구를 각 기관에서 수행하려면 각 연구자가 속한 기관위원회의 심의를 받아야 합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 (인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q27 한 기관의 기존 환자자료를 개인 식별이 불가능하게 처리하여 다른 기관의 책임연구자가 사용하고자 하는 연구의 심의절차는 무엇인지요?

A27 타 기관의 자료를 이용한 후향적 연구일 경우, 1) 반드시 연구자가 속한 IRB의 심의와 2) 자료를 제공하는 타 기관 IRB의 심의가 필요합니다. 이 경우 IRB는 심의 면제 여부를 결정하며, IRB 심의 면제를 결정하더라도 자료를 제공하는 타 기관 IRB의 심의를 받는 조건으로 결정할 수 있습니다.

만약 연구자료를 가지고 있는 타 기관에서 IRB가 운영되지 않는다면 공공 IRB의 절차를 이용할 수 있습니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q28 해부학교실에서 기증받은 사체를 이용한 연구도 IRB 심의를 받아야 하는지요?

A28 사체를 이용한 연구에 대한 IRB 심의 시 다음의 내용을 검토할 필요가 있습니다.

- 1) 사체 기증이 교육용인지 또는 연구용인지 확인을 합니다. 교육용으로 기증된 사체를 연구용으로 사용하는 것은 부적절한 것으로 판단됩니다. 연구용으로 기증된 경우는 기증자가 기관이나 조직은행에 보관 및 연구에 사용할 것을 동의한 것으로 판단할 수 있으므로 인체유래물연구에 사용이 가능할 것으로 해석됩니다.
- 2) 연구용으로 기증된 경우에도 기증자가 기증할 때에 개인정보식별, 의료정보사용, 유전자검사에 대한 동의가 있었는지 확인이 필요할 것으로 판단됩니다.



| 질문유형 | 연구계획서 심의

| 질의/답변 |

Q29 Case report에 대한 심의는 어떻게 진행되는지요?

A29 Case의 규모에 따라 후향적 의무기록 연구로서 신속심의로 진행하는 기관도 있고, 심의면제 대상으로 규정하는 기관도 있습니다. 기관의 내부규정에 따라 진행됩니다. 다만 심의면제 대상이어도 해당기관 IRB의 심의면제가 필요합니다.



3 의무기록, 인체유래물을 이용한 연구

| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q30

A병원 연구자와 B연구소 연구자가 공동 연구를 하며 A병원에서 수집한 인체 유래물을 B연구소에서 분석하는 연구의 경우, IRB 승인은 어디서 받아야 하는가요?

A30

공동 연구자이므로 양측 기관 모두 받아야 합니다. A기관 연구자는 같은 연구 계획서로 인체유래물 취득과 B연구소 검체를 제공하여 검사를 진행하는 것에 대해, B연구소 연구자 역시 같은 연구계획서로 A병원에서 수집된 인체유래물을 가지고 어떤 검사를 수행하는지에 대한 것을 중점으로 IRB 승인을 받아야 합니다. 그러나 B연구소가 단순히 분석만 하여 데이터만 제공하는 경우는 A 기관 심의로서 가능합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항



5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 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.



| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q31

생명윤리법 상 유효하지 않은 내용 및 형식으로 받은 동의서로 검체은행에 수집된 인체유래물을 사용할 수 있는 방법이 있나요?

A31

생명윤리법에서 권하는 법정서식의 동의서와 함께 익명화되어 인체유래물은 행에 보관된 검체를 이용하여 연구하는 것은 “생명윤리법 시행규칙 제33조”에 의해 심의 면제가 됩니다. 그렇지 않다면 유효한 동의라고 볼 수 없으며 다시 동의를 받는 것 외에는 다른 방법이 없을 것으로 판단됩니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 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 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구



| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q32 대학병원 연구자가 연구에 필요한 인체유래물을 개인병원에 채취를 의뢰해서
사용하려면 어떻게 해야 하나요?

A32 생명윤리법 제37조 제2항 “인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터
인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체
유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면
동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다”를 적용하
면 가능합니다. 따라서 인체유래물 기증자(환자)로부터 제37조 제1항이 포함
된 동의서를 받아 연구자에게 제공할 경우에는 대학병원의 연구자는 인체유
래물 연구를 할 수 있습니다. 인체유래물채취자(개인 혹은 민간병원 의사)가
동의서에 제37조 제1항의 내용과 연구기관을 포함시키면 되겠습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법을 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물
연구를 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 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의
변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받
아 연구를 하는 인체유래물 연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터
제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로
본다.



| **질문유형** | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| **질의/답변** |

Q33

줄기세포 연구에 관해 문의 드립니다.

1. 줄기세포를 이용한 연구의 경우 인체유래물 연구 심사와 동일할까요?
2. 만약 인체유래물 연구로 IRB 심의대상이 된다면 줄기세포 배양액의 경우도 IRB 심의대상인지요?

A33

줄기세포 연구는 생명윤리법 제35조에 근거하여 IRB 심의를 받아야 합니다. 줄기세포 배양액으로 하는 연구의 경우 어떻게 연구에 사용되는지 분명하지는 않으나 심의 면제대상이라고 하더라도 이에 대한 결정을 기관 IRB의 심의로 결정하는 것이 적절합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제35조 (배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.
- ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.



| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q34 고위험산모를 대상으로 출생한 신생아의 제대혈을 채취하여 시간 간격을 두고 검사를 마친 후 혈액은 폐기가 됩니다. 이 경우 인체유래물 연구동의서가 필요한지요?

A34 계획서에 검사항목이 기술되어 있고 제대혈은 연구와 관련된 검사를 마치고 폐기되므로 인체유래물 연구동의서는 필요치 않고 연구동의서만 받으면 됩니다.



| **질문유형** | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| **질의/답변** |

Q35

병원 차원에서 수가개발 등 경영목적으로 의무기록 분석하는 활동을 IRB 승인을 받아야 하나요?

A35

미국의 45CFR46에서는 “연구는 체계적인 방법으로 일반화할 수 있는 지식을 만들어 내는 것”으로 정의하고 있습니다. 이를 적용하면 위의 활동은 연구가 아닙니다. 다만 앞으로 논문으로 게재할 계획이 있다면 심의를 통해 승인을 받는 것이 좋겠습니다. “개인식별정보를 제외하고, 민감정보가 포함되지 않으면” 심의면제로 승인이 날 것입니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에관한 법률 시행규칙 제13조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상 연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구



② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q36

1. 진료 및 치료 과정에서 검체를 채취했으며, 목적 달성 후 남은 검체를 보관하고 있습니다. 향후 연구에 활용하려는 계획이 없었기 때문에 기증동의나 연구동의를 받지 않았습니다. 동의면제로 사용이 가능한 것이지요?
2. 진료 과정에서 검체를 채취하는 경우 검사 후 즉시 폐기하지 않고 보관하고자 하는 경우는 환자에게 동의를 받아야 하는지요?

A36

1. 현 생명윤리법은 연구목적으로 획득된 인체유래물과, 진료목적으로 제거되어 획득된 인체유래물에 대한 구분이 없어서 후자의 경우도 연구에 사용될 것을 대비하여 미리 동의를 받아야 합니다. 2005.1 이전에 수집된 검체는 동의 없이 사용 가능합니다.
2. 진료 과정에서 검체를 채취하고 검사 후 남은 검체를 보관하는 것은 불법은 아닙니다. 수술로 적출된 장기를 이용하여 질병을 진단하고, 남은 조직을 보관하는 것이 그 예라고 하겠습니다. 이것은 정도관리 혹은 재검사의 필요성 혹은 진료의 증거 등의 목적으로 보관할 수 있으며 이 경우 의료법을 따라야 합니다. 그러나 남은 검체를 이용하여 향후 연구를 계획하고자 한다면, 인체유래물 연구 혹은 기증 동의서를 받아야 합니다. 동의서 없이 진료목적으로 수집된 검체는 연구에 사용할 수 없습니다. 연구에 사용하기 위해서는 동의를 받아야 합니다. 단, 동의 여부가 힘든 경우나 불필요한 경우라고 판단될 경우 즉 생명윤리법 동의면제기준 제37조 제3항 및 제16조 제3항 제2호의 “연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우”의 적용 여부는 심의기관의 IRB 결정이 필요합니다.



참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 (인체유래물연구의 동의) ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 (인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우



| 질문유형 | 의무기록 / 인체유래물을 이용한 연구

| 질의/답변 |

Q37

사람에게서 채취된 암세포도 인체유래물인가요? 상품화된 암세포는 인체유래물인가요?

A37

네, 인체유래물입니다. 따라서 채취과정에서 연구에 관한 동의를 받아야 합니다. IRB에서는 연구 내용에 따라 심의 면제가 될 수도 있습니다. 그러나 이미 연구용 재료로 판매되는 것을 구입해서 사용하는 연구의 경우는 시행규칙 제33조 제1항 다호의 “인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 공공이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)”에 의해 심의 면제가 됩니다. 심의 면제인가의 판단은 연구자가 하는 것이 아니라 IRB에서 합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 (인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 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 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정황



- 도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구



4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q38

인간대상연구의 IRB 심의자료로서 인간대상연구 설명문 및 동의서(기관별 서식 및 자유 서식)를 제출하고 또한 인체유래물연구 법정서식(제34호)도 포함됩니다. 그런데 인체유래물을 직접 채취(혈액 채취 등)하는 경우는 인체유래물연구이지만 한편으로는 침습적 인간대상연구로도 구분될 수 있을 것으로 생각됩니다.

이러한 경우에 IRB 심의를 위하여 인간대상연구 설명문 및 동의서와 함께 법정서식을 제출해야 하는지 여부와 둘 중 하나만 제출한다면 어떤 양식을 제출해야 하는지요?

A38

인체유래물을 획득하는 과정이 인체유래물연구 또는 인간대상연구에서 필요할 수 있습니다. 연구의 내용을 검토하여 인체유래물연구인지, 인간대상연구인지를 판단해야 하겠습니다. 인체유래물연구를 위해 인체유래물을 전향적으로 획득하는 경우는 인체유래물연구 (a) 설명문, (b) 동의서(법률 제37조에서 5가지 항목이 포함된 서면동의)와 (c) 법정서식(별지 제34호)의 서면동의를 득해야 합니다.

한편, 생명윤리법의 인간대상연구에 해당되면서 동시에 인체유래물을 획득하여 사용하는 경우는 인체유래물 사용에 대한 연구내용을 기술한 (a) 설명문 및 (b) 동의서만 제출하여 승인을 받으면 됩니다. 단, 획득한 인체유래물은 본 연구에서만 사용하고 폐기해야 합니다. 만약에 남은 인체유래물을 향후 추가적인 연구 또는 다른 연구에 사용하고자 할 경우에는 인체유래물연구가 포함되므로 (c) 법정서식을 함께 제출하여 승인을 받아야 합니다.



참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q39

소아 대상, 다국가 다기관 3상, 의뢰자 주도 연구로서 이미 IRB에 종료보고가 된 연구인데, 의뢰기관으로부터 재심의를 요청된 사례입니다. 사유는 과제의 초기심의 위원 중에서 소아전문가가 포함되지 않아서 ICH의 가이드라인(ICH E11[소아환자를 대상으로 한 의약품의 임상시험]) 미준수가 발생하였고, 이로 인하여 시험대상자의 자료를 활용하지 못할 수 있기 때문이었습니다. 이러한 경우에 어떠한 조치를 취할 수 있는지요?

A39

이미 연구가 종료보고된 상황이므로 원칙적으로 재심의를 불가합니다. 다만 ICH E11에 대한 아래 내용을 자세히 살펴볼 때, knowledgeable in pediatric ethical, clinical, and psychosocial issues의 해석에 있어 반드시 소아청소년과 전문의를 지칭하는 것인지 논란이 될 수 있을 것으로 보입니다.

2.6.1 Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC)

The roles and responsibilities of IRB's/IEC's as detailed in ICH E6 are critical to the protection of study participants. When protocols involving the pediatric population are reviewed, there should be IRB/IEC members or experts consulted by the IRB/IEC who are knowledgeable in pediatric ethical, clinical, and psychosocial issues.

그러므로 IRB 초기심의 위원(과학계, 비과학계, 원외위원 모두 포함) 중에서 소아의 입장을 대변할 수 있는 경력을 지닌 위원, 예를 들어 아이를 기르고 있는 어머니 위원이나, 과거에 소아 대상 연구에 대한 교육 이수증 또는 심사 경력을 증명할 수 있는 위원이 포함되어 있거나, 외부의 소아대상연구 자문위원의 의견을 받아서 심의에 반영하였다면 소명을 해볼 수 있다고 판단됩니다.



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q40

정신요양시설에서 생활하는 분들을 대상으로 대사증후군 유병률 및 관련요인을 확인하는 연구로서 건강검진자료 중 혈액학적 검사를 활용하면서 신체계측(혈압, 신장, 복부 둘레)을 직접 시행하고, 또한 설문조사를 진행할 계획입니다. 본 연구는 취약한 시험대상자가 포함된 연구로 해석되어 법정대리인의 서면 동의가 필요하지만 대부분 시험대상자가 입소기간 20~30년 이상의 고령자이며 미혼이고, 보호자의 부재 및 무연고자이므로 서면 동의를 구하기 어려운 상태입니다. 이러한 경우에 상황에 따라 전화 동의가 가능한지요? 무연고자인 경우에 동의 면제사유가 될 수 있는지요?

A40

1. 우선 본 연구는 정신요양시설에 있는 사람이 시험대상자로 임상시험에 참여할 수 있는지 여부를 법적으로 확인할 필요가 있습니다.
2. 정신보호시설 수용자는 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자이므로 이 경우 생명윤리법 제16조 제3항에 연구대상자의 동의를 면제하더라도 대리인의 동의는 면제하지 않는다고 되어 있습니다. 취약한 대상자의 취약성의 특성에 따라 IRB 심의 시 그에 맞는 적절한 보호 조치를 강구할 수 있도록 하는 것이 바람직하겠습니다. 그러나 기관 IRB SOP에서 정해진 경우라면, 법정대리인의 서면동의도 같이 받아야 합니다.
3. 임상연구 참여에 대상자의 자발적인 서면동의를 원칙이고, 자발적인 동의가 어려운 취약한 시험대상자인 경우 대리인의 동의를 득해야 합니다. 그리고 취약한 대상자에 대한 동의과정은 더욱 명확한 근거가 있어야 하므로 전화동의를 동의의 요건을 구성하지 못하기 때문에 효력이 없다고 봅니다. 무연고자의 경우 가능한 한 본인에게 동의를 얻어야 하며, 그렇지 못하다면 법정대리인의 동의를 얻을 수 있습니다.



참고사항

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

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q41

1. 취약한 연구대상자의 범위는 어디까지 포함하는지요. 책임 연구자가 지도하는 학생이나 연구원 이외 근무하는 학교의 학생들까지도 포함이 되는 건지요.
2. 연구자가 근무하고 있는 학교의 학생들은 취약한 연구대상자에 포함된다 고 알고 있습니다. 만약 불특정한 연구대상자를 상대로 하는 설문조사의 경우 심의 면제가 가능하다고 알고 있는데 이런 경우 연구자가 가르치고 있지 않는 다른 학과 혹은 타 대학의 학생을 대상으로 설문조사를 한다고 했을 때에도 역시 심의 면제가 가능한지요.

A41

1. 취약한 연구대상자의 정의는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호 더목에 기술되어 있습니다. “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·한의학대학·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 피험자”입니다.

책임연구자가 근무하는 학교의 타 과 학생들이라도, ‘연구 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성’이 있다면, 취약한 연구대상자로 판단되며, 이들에 대한 권리와 복지를 보호하기 위한 추가적인 보호대책 등이 강구되어야 합니다.



2. 생명윤리법 시행규칙에는 심의면제 연구를 아래와 같이 기술하고 있습니다.
제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조 제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

- 1) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
- 2) 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
- 3) 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
 - ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

따라서 이 경우 다른 학과의 학생들이어서 연구책임자가 직접 접하지 않는 학생이라고 하더라도 취약한 연구대상자이므로 심의 면제가 되지는 않습니다.



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q42 시험대상자 모집공고문의 연락처에 연구자의 연락처와 IRB 담당자 연락처 중에서 어느 것을 기입해야 하는지요?

A42 시험대상자 모집공고문의 연락처는 시험대상자가 해당 연구에 관심이 있을 경우에 연락(contact)이 가능한 전화번호를 기입하는 것입니다. 연구자 또는 공동연구자, 해당 연구에 대해 설명할 수 있는 시험담당자 등의 연락처를 사용할 수 있으며, IRB 연락처를 기입하는 것은 아닙니다.



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q43

소아를 대상으로 하는 설문조사로서 특정 초등학교 5, 6학년 학생을 대상으로 계획된 연구입니다. 설문지에 성명은 기입하지 않고, 성별과 연령만 수집하므로 동의서 면제 신청서를 제출하였습니다. 동의서 면제가 가능한지요?

A43

동의서 면제의 사유는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제3항 제1호와 제2호에 기술되어 있습니다. 이에 따르면 본 연구의 경우 동의서 면제 사유에 해당하지는 않는 것으로 판단됩니다. 더욱이 본 연구는 연구대상자가 미성년자이므로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제2항과 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제14조 제1호에 따라 대리인의 서면동의를 반드시 필요합니다.

다만 설문조사 내용에 민감 정보를 담고 있거나, 대리인의 동의를 받았을 때 오히려 소아의 권리나 복지가 보호되지 않는다고 판단되는 경우라면, IRB에서 심의를 통해 대리인의 서면동의를 면제할 수도 있겠습니다. 이 경우 서면동의 면제로 동의 자체를 면제하는 것은 아닙니다.

참고사항

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

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아



연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제14조 (대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q44

간호부에서 환자를 대상으로 만족도 등 설문조사를 하는 연구로서 설명문 및 동의서를 개인정보활용동의서 등 간단한 내용의 동의서로 대체가 가능한지요? 또한 본원의 간호사나 의사를 대상으로 하는 경우에 취약한 연구대상자로 분류하여 보호대책을 마련해야 하는지요?

A44

1. 의사소통 및 대인 접촉 등 상호작용을 통하여 수행하는 설문조사라 하여도 그 결과를 연구 목적으로 사용하고자 한다면 인간대상연구에 해당하므로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제1항에 따라 8가지 사항을 포함하는 서면동의가 필요합니다.

즉 "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. 동의의 철회에 관한 사항, 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항" 이 포함되어야 합니다.

2. 취약한 연구대상자는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 불이익을 받을 우려가 있어 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자를 의미하므로 연구의 내용을 검토하여 이러한 요소가 포함되었는지 여부를 판단하는 것이 필요합니다. 즉, 대상자 모집 방법, 동의과정에 상급자가 있는지 여부, 부당한 영향이나 강제를 받지 않고 사생활이 존중되는지 여부, 고용이나 직무평가에 영향을 미치지 않는지 등을 검토하고 대책이 마련되어야 합니다.

다만 연구내용이 간단하여 상급자로부터 영향을 받을 가능성이 적다면 취약한 연구대상자에게 미칠 영향은 적을 것입니다.



참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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. 개인정보 보호에 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

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호 더목: 취약한 환경에 있는 시험대상자(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 대상자(의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q45

변경보고서에 관한 내용으로서 PMS 연구의 자료활용동의서 취득시점에 대한 변경입니다.

“변경 전: 시험대상자의 본제 처방일에 동의서 취득

변경 후: 자료 수집 시점에 대상자로부터 동의서 취득

변경사유: 시험대상자는 사용성적조사와 관계없이 치료약물을 자발적으로 선택할 수 있고, 중재연구의 참여 여부를 확인하는 동의서와 달리 개인정보 사용에 대한 동의를 하는 것이므로 연구자가 자료수집 시점에 동의를 받는 것이 적합함”

이러한 동의서 취득 시점에 대한 변경도 IRB 심의대상이 되는지요?

A45

IRB 심의대상이 됩니다. 원칙적으로 전향적 연구에 대한 동의는 연구를 시작하기 전에 받습니다. 본 연구의 자료활용동의서는 단순한 정보의 사용에 대한 동의를 구하는 것이 아니라 연구를 시행하기 전에 시험대상자에게 동의를 구하는 동의를 의미합니다. 따라서 연구가 시행되기 전인 처방일에 동의서를 취득하는 것이 옳습니다.

| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q46 설문조사 연구에서 동의서를 받을 때 일반인을 대상으로 자살 관련 인식도 조사를 하는 경우에 연구자가 아닌 조사원이 동의서와 설문지를 받고 서명을 해도 되는지요? 이때 조사원도 연구자로 등록해야 하는지요?

A46 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제1항에 따르면 “인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 한다”라고 되어 있습니다. 따라서 설문조사의 동의를 받는 조사원은 공동연구자로 등록해야 합니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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. 개인정보 보호에 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



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q47

IRB의 승인을 확인하는 표시로써 도장 등을 사용하는데 어떠한 서류들에 적용하는지요? 예를 들어 동의서, 설명문, 설문지, 모집공고문, 기타 문서 등.

A47

IRB 승인 도장 등을 날인하는 이유는 IRB의 승인을 받았음을 쉽게 확인하기 위함이고, 이는 기관에 따라 정하여 사용하고 있으므로 필수사항이 아닙니다. 다만 IRB에 제출했던 모든 임상시험 관련문서들은 IRB 승인 유효기간에 따라 확인 및 관리가 필요하므로 임상시험실시기관에서는 연구자 및 관리자가 효율적으로 관리할 수 있도록 중요한 서류에 IRB의 승인 도장 등 표시를 하여 관리합니다.

답변자의 기관에서도 연구대상자 설명문 및 동의서에 IRB 승인일 등을 날인하여 연구자에게 제공하고 있으며 그 외 연구대상자에게 제공되는 서류에는 날인하지 않고 있습니다. 어떤 기관에서는 연구대상자 모집공고문을 게시하기 전에 내부규정에 따라 기관의 담당부서에서 “기관심의필”을 받아 게시하여야 하고, IRB가 승인한 게시물은 정해진 게시판에만 게시하도록 하는 기관도 있습니다.

| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q48

진료를 목적으로 환자의 사진이나 동영상을 촬영하는 경우 개인정보보호를 위해 “환자 사진 동영상 촬영 동의서”를 받는데 동의서 내용에 아래와 같은 문구가 있습니다.

“본인과 관련된 사진과 동영상은 본인 및 다른 환자의 진단과 치료를 위한 자료로 소중히 사용될 것이며, 의학 발전에 유용하게 사용되기 위해 오직 학술 목적으로만 논문에 인용될 수 있음을 설명 받았습니니다. ...(중략)... 본인의 사진과 동영상들이 학회지 논문에 인용될 때는 개인 식별이 가능한 어떠한 정보도 노출되지 않음을 설명 들었습니다.”

이러한 동의서를 받고 촬영한 사진과 동영상을 이용하여 후향적 연구(의무기록 연구 등)를 계획하는 경우에 IRB 심의에서 동의서 면제가 가능한 것인지요?

A48

연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 인간대상연구는 기관 위원회에서 동의서를 면제할 수 있습니다. 그러나 기존의 자료에 환자를 식별할 수 있는 사진과 동영상 등 개인을 특정할 수 있는 정보가 있다면 촬영 전에 목적을 분명히 설명하고 서면동의를 받는 것이 필요하겠습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 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. 개인정보 보호에 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



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q49 암조직을 이용한 연구계획서와 동의서가 아직 완성되지 않은 상태에서 미리 인체유래물연구 동의서와 일반 동의서를 받을 수 있는지요?

A49 현재 인체유래물 연구의 구체적인 계획이 없다면 인체유래물의 수집 및 보관에 대한 계획과 동의에 대하여 IRB 심의절차는 가능하지만, 인체유래물을 이용한 연구에 대한 심의는 불가능하다고 판단됩니다. 왜냐하면 연구계획서의 과학적 타당성이 확립되지 않으면 심의를 할 수 없기 때문입니다. 따라서, 향후 구체적으로 연구계획서를 작성할 수 있을 때에 보관된 검체를 이용하거나 인체유래물을 채취하여 진행하는 연구에 대하여 IRB에 심의를 신청할 수 있습니다.



| 질문유형 | 동의서 및 취득방법, 연구대상자

| 질의/답변 |

Q50

SIT, 3상 임상시험에서 CRC가 변경되어 계획서 승인은 받았으나 동의서는 미처 변경하지 못하였습니다. 최소한의 위험 이내이며 사소한 변경이라 판단하여 IRB에 동의서 변경신청을 하고 변경될 동의서 서식으로 미리 시험대상자에게 동의취득을 하는 것이 가능한지요?

A50

상기 변경사항은 사소한 변경사항으로 판단합니다. 원칙적으로 동의서를 변경 승인 이전에 변경될 내용으로 사용하는 것은 불가하지만 연구대상자에게 정확한 정보를 제공하는 것이 더욱 윤리적으로 판단되어 동의과정에서 변경된 CRC 정보를 제공하는 것이 적절하게 여겨집니다. 다만 변경될 양식으로 미리 취득하는 것보다 기존 승인 받은 동의서 양식에 수기로 CRC 정보를 수정할 것을 권장합니다.

참고로, 식약처에서 발행한 [2013년 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집]의 내용을 발췌합니다.

[2013년 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집] 식약처

“Q.56 사소한 변경사항에 대한 심사.

사소한 변경사항(모니터요원, 시험담당자 변경 등)에 대하여 IRB 승인이 필요한지?

A. 모니터링원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련사항의 변경과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경의 경우도 IRB의 심사 대상에 해당함.

A. 다만, 동 사항들에 대하여는 변경계획서에 대한 승인 이전에 변경된 내용으로 임상시험을 실시할 수 있음.”



5 기타

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q51 심의 신청한 연구자가 공식적인 이의 신청이 아닌 IRB 위원에게 개인적인 불만을 호소할 경우 재발방지를 위하여 IRB에서 마련할 수 있는 대책방안은 무엇일까요?

A51 연구자는 언제든지 IRB 결정사항에 대하여 타당한 이의신청이 있는 경우 공식적인 절차를 통하여 이의를 신청할 수 있습니다. IRB의 의견은 위원회에서 결정된 사항이며, 위원 개인의 의견이 아니므로, IRB 위원이 개별적으로 연구자의 불만사항을 접하였을 경우, 연구자에게 공식적으로 IRB 이의신청을 하시도록 절차를 안내하시기 바랍니다. IRB는 서면으로 제출된 [이의신청서]를 정 규심의 또는 신속심의로 심의하여 최종 결정을 내리게 됩니다.

또한, 연구자는 IRB 결정사항 외에 IRB 심의 절차 등에 대하여 질문, 제안, 불만 등을 언제든지 제기할 수 있으며, 이는 IRB 논의를 거쳐 개선안 등을 마련하여, 연구자에게 피드백을 주는 프로세스 등을 마련하시면 좋을 것 같습니다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q52

위원회에 종교인이 반드시 포함되어야 하는 것이지요? SOP상에 반드시 포함되도록 내용이 되어 있지 않다면 종교인을 포함하지 않아도 되는지요?

A52

법 조항에 종교인이란 내용은 없습니다. 법적인 정의는 다음과 같습니다. “사회적 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람” → 이 표현은 “비과학계위원”의 정의입니다. “그 기관에 종사하지 아니하는 사람” → 이 표현은 기관과 독립적 위치에 있는 “원외위원”의 정의입니다. 많은 기관에서 편의상 목사님, 신부님/수녀님을 위원으로 위촉할 뿐입니다. 위의 상황에 맞게 위원을 위촉하셨다면 그분이 종교인이 아니어도 무방합니다. 추가로 위의 비과학계위원과 원외위원이 두 조건을 모두 갖춘 1명으로 위촉하셔도 문제없습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조 (기관위원회의구성 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 이상이 포함되어야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 6. 임상시험심사위원회 나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법 1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q53 임상과에서 비급여 약제로 사용하고 있던 특정약물을 공식비급여로 사용하려고, 심평원에 “허가초과 사용 약제 비급여 사용 승인 신청서”를 제출하려고 합니다. 이에 관련한 IRB에서 심사해야 할 내용과 규정 절차를 알고 싶습니다.

A53 [국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙] 별표2 제8호에 따른 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 경우 보건복지부 고시[허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차]에 따라 임상시험심사위원회(IRB)의 승인이 필요합니다.

허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 신청의 적용 대상은 요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제의 허가 또는 신고 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제로서 다음 각 호 중 하나에 해당되어야 합니다.

- 대체가능한 약제가 없는 경우
- 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여할 수 없는 경우
- 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

임상시험심사위원회(IRB)는 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합하지 여부를 포함하여 허가초과 사용약제가 부적절하게 사용되지 않도록 심사하여야 하는데 각 사용 요청에 대하여 범주 2 이상의 근거를 확인하고 승인하여야 하며 다만, 희귀질환에 사용하고자 하는 경우에는 범주 4까지 인정 가능합니다.

- 범주 1: 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systemic review, meta-analysis)
- 범주 2: 무작위 대조군 시험 또는 범주 3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰



- 범주 3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)
- 범주 4: 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례보고(case report), 환자군 연구(case series), 비 분석적 연구(non-analytic study)

임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 거쳤다면 심사일로부터 15일 이내에 식약처장에게 평가 대상 및 의학적 타당성을 입증하는 자료를 첨부해 평가를 신청하여야 하며, 식약처장은 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합하고 약제의 허가 또는 신고범위를 벗어난 처방·투여의 타당성이 인정될 경우 이를 승인합니다.

식약처장은 허가초과 사용약제의 안전성, 유효성 평가결과를 그 신청일로부터 60일 이내에 신청한 기관의 장 및 심평원장에게 통보하게 됩니다. 비급여 사용 승인을 받지 못한 기관은 미승인 통보서를 받은 날부터 허가초과 사용약제를 더 이상 사용할 수 없지만, 당해 기관의 IRB 심사를 거쳐 의학적 타당성 등을 인정받은 기관의 경우에는 식약처장의 평가결과가 통지된 날까지는 비급여로 사용할 수 있습니다.

위와 같은 규정에 근거하여 각 기관은 비급여 사용 승인 신청 절차를 마련하여야 합니다.

참고사항

보건복지부령 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 2] 8. 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 약제를 처방·투여하려는 자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 절차에 따라 의학적 근거 등을 입증하여 비급여로 사용하는 경우.

허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 제4조 (비급여 사용 승인 절차 등) ② 허가초과 사용약제를 비급여로 사용하고자 하는 요양기관의 장은 해당 요양기관에 설치된 약사법령에 의한 임상시험심사위원회(Institutional Review Board; IRB)의 심사를 거쳐 심사일로부터 15일 이내에 심평원장에게 근거 자료 및 제2조각호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 자료를 첨부하여 승인을 신청하여야 한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q54 연구관련 자료 보관에 대해 문의 드립니다. KGCP는 의약품, 의료기기를 이용한 연구들의 기준을 제시하고 있으나 관찰연구, 설문조사 연구 등에 대한 자료의 보관은 어떤 기준에 따라 몇 년 동안 보관해야 하는지와 조기종료나 연구개시가 이루어지지 않은 연구과제에 대해서는 IRB 서류만 정해진 기간 동안 보관하면 되는지 문의 드립니다.

A54

1. 문서보관기간은
 - 2) 의약품과 의료기기 임상시험의 경우 의약품 등의 안전에 관한 규칙(제30조 제1항 12호)과 의료기기법 시행규칙(제24조 3항)에 따라 허가용은 품목허가일로부터 3년, 그 외는 완료일로부터 3년입니다. 다만, 의뢰자의 요청에 따라 보관기간은 연장될 수 있습니다.
 - 2) 후향적 연구, 관찰연구, 설문조사 연구 등은 인간대상연구에 포함되므로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(제15조)에 따라 연구 관련 기록을 연구가 종료된 시점부터 최소 3년간 보관하여야 하며, 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보보호법 시행령 제16조에 따라 파기하여야 합니다. 다만, 후속연구, 기록, 축적 등을 위해 3년 이상 보관할 계획이라면 기관위원회 심의를 거쳐 보관기관을 연장할 수 있습니다.
2. 조기종료된 문서의 보관
여러 원인에 의한 조기종료 연구는 IRB 파일과 함께 조기종료 사유서, 그 동안 진행되어 수집된 자료(CRF, 동의서) 등 연구자가 수집 보관하고 있는 제반 기타 문서와 자료를 포함하여 함께 확보하여 위 근거에 의하여 3년간 보관해야 할 것으로 판단됩니다.



참고사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 (임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것

가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부 3년간

나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부 3년간

의료기법 시행규칙 제24조 (임상시험 실시기준 등) ③ 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 (인간대상연구의 기록 및 보관 등) 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 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

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

개인정보보호법 시행령 제16조 (개인정보의 파기방법) ① 개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 하여야 한다.

1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
 2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각
- ② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 행정자치부장관이 정하여 고시한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q55

IRB 관련 교육에 대해 문의 드립니다.

1. GCP 교육을 내부교육이 아닌 전문기관에서 시행해야 한다는 규정, 지침이 있는지요?
2. 연구자는 GCP 교육을 1회 이상 받아야 IRB에 심의의뢰가 가능한지요? 교육을 받는다면 본 기관에서 실시하는 교육만을 받아야 하는지 아니면 외부 IRB 교육도 상관없는지요?

A55

1. GCP 교육을 내부교육이 아닌 전문기관에서 시행해야 한다는 규정, 지침은 따로 없습니다. 다만 자체 교육의 경우 그 내용의 충실성과 교육 효과를 위해서는 외부 전문가를 강의 프로그램에 활용하는 것이 도움이 될 수 있습니다. 여건이 어렵다면 KAIRB 등의 외부교육 기관에서 시행하는 위원 교육에 참여할 수 있도록 기관이 지원하는 것이 바람직할 것입니다. 그러나 임상시험종사자들은 식약처 고시 2015-113호(임상시험 및 생물학적 동등성 시험 종사자 교육 및 교육실시 기관 지정에 관한 규정, 2015.12.30.)에 따라 식약처에서 지정한 교육실시기관에서 종사자 별 의무교육시간을 이수하여야 합니다.
2. 각 기관의 정책마다 다르나, 심의의뢰 시 책임연구자(심의의뢰자)는 교육을 필수로 이수해야 하며, 최근에는 참여 연구진 모두가 GCP 교육을 이수할 것을 권장합니다. 특히 임상시험을 진행하시는 경우, 참여 연구진 모두가 답변 1에서 제시한 고시에 따른 의무교육 시간을 이수하셔야 합니다.



[별표 1]

임상시험 등 종사자별 교육과정 및 이수시간
(제5조 관련)

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시 경험이 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정 ²⁾
가. 임상시험등 시험책임자, 시험자(의사등 ³⁾)		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
나. 심사위원 회 위원	의사등 ³⁾	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
	그 밖의 위원	12시간 이상 (8시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
라. 임상시험등 모니터요원		40시간 이상 (40시간 이상)	연간 24시간 이상 (2년간)	8시간 이상 ⁵⁾
마. 임상시험등 코디네이터				
바. 임상시험등 실시기관 품질보증 담당자				

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험 등 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있으며, 라에서 바까지의 교육과정을 이수하는 종사자의 경우에는 반드시 2년간 심화 교육 과정을 이수한 후 보수 교육과정을 이수할 수 있다.
- 3) 의료법에 따른 의사, 치과의사, 한의사를 말하며, 시험책임자·시험자 교육과정 또는 심사위원회 교육과정 중 어느 하나를 이수한 경우에는 필요한 교육을 이수한 것으로 본다.
- 4) 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.
- 5) 심포지엄, 워크숍 등으로 이수할 수 있으며, 이수시간의 최대 50/100까지 인정된다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q56 의무보관기간이 지난 IRB문서를 폐기하려고 합니다. 문서를 폐기하는 절차를 알고 싶습니다.

A56 문서보관담당자의 역할이며, 모든 절차는 SOP에서 정하고 있어야 합니다. 절차가 없다면 SOP에 폐기절차를 마련하시고, SOP에 명시된 대로 폐기대상(IRB 번호, 연구명, 책임연구자, 보관 만료일, 폐기일, 폐기담당자 확인, 연구자 확인, 의뢰자 확인란 등이 명시) 등을 마련하시어 시행하면 됩니다. 약사법과 의료기기법 관련한 연구 중 의뢰자 주도연구로 의뢰자와 계약 후 연구를 진행하였다면 계약서에 명기한 문서보관기관을 확인하여야 할 것입니다. 경우에 따라서는 법에서 정한 기간 이상으로 문서 보관을 계약한 경우가 있을 수 있습니다. 그러므로 문서 폐기 전 해당 의뢰자와의 계약서를 먼저 확인하시고 문서 보관 기관이 지났더라도 의뢰기관에 문서를 폐기할 것을 통보한 후 진행하는 것이 적합한 절차입니다. 법률적으로는 아래와 같습니다.

* 약사법, 의료기기법 관할 하의 연구는

- 1) 품목 허가일로부터 3년간 보관 필요
- 2) 품목 허가 대상 연구가 아니라면 연구의 종료로부터 3년간 보관 필요합니다.

* 생명윤리법 관할 하의 연구는 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관 필요합니다.

참고사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 (임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의



제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것

가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부부터 3년간

나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부부터 3년간

의료기기법 시행규칙 제24조 (임상시험 실시기준 등) ③ 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 (인간대상연구의 기록 및 보관 등) 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 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

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

개인정보보호법 시행령 제16조 (개인정보의 파기방법) ① 개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 하여야 한다.

1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
 2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각
- ② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 행정자치부장관이 정하여 고시한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q57

기관 소속 연구자의 이직으로 연구가 조기 종료될 경우

- 1) F/U를 포함하여 연구가 완료된 상황에서 조기 종료 승인되었을 경우, 본원에서 연구 진행하여 수집한 data를 사용할 수 있는지? 사용 가능하다면 추가적인 IRB 심의가 필요한지?
- 2) 이직한 병원에서 동일한 프로토콜을 진행하여 모은 data를 본원에서 진행하였던 data와 합쳐서 연구결과를 발표할 경우 추가적인 IRB 심의가 필요한지?
- 3) F/U해야 할 환자들이 남아있는 경우 조기 종료를 하는 것이 맞는지, 계획 취소를 하는 것이 맞는지?

A57

- 1) 연구가 완료된 상황에서 조기 종료 승인이라 함은 결과보고서 심사 이전이나 대상자 등록은 종료한 상태로 판단됩니다. 연구의 종류에 따라 다를 것 같은데, SIT의 경우에는 데이터의 소유권이 sponsor에게 있으므로 sponsor와 상의하시고, IIT의 경우에는 귀 기관의 승인 하에 자료를 암호화한 후 연구 책임자가 기관 밖으로 가져갈 수 있다고 판단됩니다. 자료 반출에 대하여는 IRB의 추가 승인이 필요합니다. 또 계획서 상 제시된 목적 외 연구결과를 도출할 예정이라면 해당 목적이 대상자에게 risk를 초래할 수 있는 사항인지 여부에 대해 IRB의 재검토가 이루어져야 할 것으로 사료됩니다.
- 2) 1)에 따라 연구자의 기존 소속기관의 승인 하에 자료를 암호화한 후 사용하면 기존 소속 병원의 연구 데이터는 사용 가능할 것으로 판단되나, 이직한 병원에서 동일한 프로토콜로 연구를 진행하는 것에 대해서는 이직한 병원 IRB 승인이 있어야 할 것으로 판단됩니다.



- 3) 기존 소속 기관에서 연구를 계속 진행하기 위해서는, 해당 연구의 관리 & 감독을 수행할 수 있는 다른 책임연구자로 [연구계획 변경]을 해야 합니다. 만약, 부득이한 사유로 본 기관에서 더 이상 연구가 진행될 수 없다면, 연구자는 연구대상자의 참여 상황 및 보호 대책 등을 포함하여, 조기종료의 상세한 사유를 기술하여 IRB에 [조기종료보고]를 제출하여야 합니다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q58

1. IRB 과학계 또는 비과학계 위원 위촉 시 자격요건이 따로 있나요? 예를 들면 학위 소지자이거나 특정직급 이상이어야 하는지요? 아니면 해당 기관의 SOP에 따라서 위원장이 위촉하는 것인가요?
2. 전문간사는 위원 중에 위촉하기 때문에 전문간사도 KAIRB에서 진행하는 위원교육을 받으면 되는 것인가요?
3. 행정간사가 전문간사 역할까지 같이 하고 있습니다. 행정간사와 전문간사의 차이에 대해 명확히 알고 싶습니다.
4. IRB행정간사 혹은 전문간사가 타 대학 IRB 위원으로 활동하는 것은 법적으로 문제가 되지 않을 것 같은데 혹시 관련법상에 문제가 되는지요?

A58

1. IRB위원이 되기 위한 특별한 학위 등의 자격요건은 없습니다. 임상시험 관리기준(KGCP) 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 기관위원회 구성에는 '사회적·윤리적 타당성 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함된 5명 이상의 위원으로 구성'하도록 기술되어 있습니다. 귀 기관 IRB SOP에 따르면 되겠습니다. 또한 위원은 기관장이 위촉하며, 위원장은 위원회에서 호선을 통하여 선출합니다.
2. KAIRB에서 하는 교육뿐 아니라 타 기관을 포함한 임상시험 또는 GCP 관련 교육은 모두 가능하며, 수강 후 이수증을 받아 교육기록을 남겨두시면 됩니다.
3. 행정간사와 전문간사의 역할과 책임에 대해서는 아마도 귀 기관 IRB SOP에 명확히 기술되어 있을 것입니다. 그에 따라 수행하시면 되겠습니다. 대부분 행정간사는 IRB업무의 행정, 즉, 신청접수, 회의실 확보, 결과 통보 등을 수행하며 대부분 IRB 위원은 아닙니다. 전문간사는 접수된 과제에 회의 방



법(대면 또는 신속회의)을 조율하고 IRB 업무에서 위원장을 보좌하며 대부분 위원입니다. 기타 기관의 SOP에 각각의 역할이 지정되어 있습니다.

4. 문제되지 않습니다.

참고사항

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조 (기관위원회의구성 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 이상이 포함되어야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 6. 임상시험심사위원회 나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법 1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q59

위원 정족수 관련 문의 드립니다. 본원은 3개의 패널과 예비위원 제도를 운영하고 있습니다.

한 패널의 정원은 15명이며, 정족수는 8명입니다. 만약, 정원 15명 중 5명만 참석 가능하다고 하셔서 예비위원 중 3분이 참석하게 되었습니다. 추가 예비위원으로 인하여 정원이 늘었다고 판단해서 정족수가 성립되지 않은 것인지, 아니면 대체위원으로 판단하여 정족수가 성립되었다고 판단해도 되는 것인지요?

A59

예비위원은 IRB 특정 패널에 소속되어 있지 않지만 연구의 특성 또는 IRB회의 정족수 등을 위하여 위원회의 대체위원으로 참석할 수 있는 위원을 말하며, 예비위원이 한 IRB 위원회에 대체위원으로 참석하게 되면 동일한 표결권을 가지게 됩니다. 예비위원이 IRB 위원회에 대체위원으로 참석한다고 하더라도 전체 위원회 정원(15명) 및 정족수(8명)에는 변함이 없으며, 기존 위원 5명과 예비위원 3명 참석으로 IRB 위원회 정족수 성립이 가능합니다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q60

1. IRB는 기관장 직속 독립적으로 설치 운영하고, IRB 사무국을 두어 독립적으로 운영하도록 되어 있는데 IRB는 기관장 직속 독립적으로 설치하되 IRB 운영에 관한 행정업무를 산학협력단 내 특정 조직에서 총괄해도 되는지요?
2. 위원장 및 위원은 대부분 기관 소속 교수님들께서 해주시는데, 명예교수 또는 퇴직한 교수께서 위원장 및 위원으로 계속 활동해도 상관없는지요?

A60

1. IRB가 독립적이라 함은 IRB에 관한 모든 사항, 즉 인사, 예산, 행정절차 등이 독립적이라는 것입니다. 기관 내에서 일의 절차상 다른 부서와 협력은 해야 하지만, 독립적인 기능이 손상될 수 있는 구조는 법규상 의미를 훼손하는 것으로 판단됩니다.
가령 IRB라는 기구는 기관장 직속으로 설치해놓고(조직도상에서만 독립적이겠지요?), 나머지 행정은 다른 부서에서 전체 기관의 규정과 절차에 따라 IRB가 운영된다면, IRB의 기능의 많은 부분을 상실하게 되는 것입니다. IRB의 독립적 운영을 위해서, IRB 운영의 제반 업무 등을 수행하는 부서(조직) 또한, 독립적으로 설치하시기를 권고합니다.
2. 위원장 및 위원이 퇴직한 분이든 현직이든 문제될 것은 없지만, 해당 위원장 또는 위원이 기관 IRB SOP에 상충되어서는 안 됩니다. 귀 기관의 IRB SOP에서 정한 대로 하시면 됩니다. 따라서 위원장은 위원회 호선으로 선출되고 위원장 및 위원 모두 기관장이 임명하는 것으로, 기관장 임명 기준은 기관 자체적으로 정하는 기준에 따르면 되겠습니다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q61 임상연구에서 생물학적 제제, 의약품, 의료기기로 구별되어 있는데, 이 중에 생물학적 제제와 의약품을 어떻게 구별하나요? 예를 들어 생물학적 제제로 만든 의약품은 생물학적 제제로 해야 할까요? 의약품으로 해야 할까요?

A61 생물학적 제제는 생물학적 제제로 된 의약품이기 때문에 결론적으로 의약품에 해당합니다. 따라서 임상시험을 위해서는 의약품 임상 연구계획의 승인 조항에 따라 자료를 제출하시면 됩니다.

참고사항

의약품 등 안전에 관한 규칙 [별표 3]
생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
(제4조제1항제6호나목, 제48조제5호다목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

- 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.
- 가. “생물학적 제제 등”이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.
- 나. “생물학적 제제”란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

의약품 등 안전에 관한 규칙 제24조 (임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인 받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제2호부터 제4호까지 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.



1. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서
2. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출하여야 한다.
 - 가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
 - 나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
 - 다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준
3. 자가기준 및 시험방법
4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 자료
5. 제2항 각 호의 사항 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인의 경우만 해당한다)



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q62 교육방법에 대한 연구로 특히 강사를 대상으로 하는 연구에서 연구 방법 중 강의 장면 녹화가 포함되어 있습니다. 이때 강의를 듣는 미성년 학생들이 일부 노출되는데 이에 대한 보호조치를 어떻게 할까요?

A62 연구방법에서 녹화가 포함되는 경우 연구대상자인 강사뿐 아니라 강의를 듣는 모든 사람들이 개인정보 보호대상에 해당하는 얼굴 녹화를 피하기 어렵기 때문에 이에 대한 동의를 받아야 하며 추후 연구자료 관리에도 각별히 신경을 쓰셔야 합니다. 자료유출의 경우 사생활보호에 문제가 될 수 있습니다.

따라서 이에 대한 것을 피하려면 녹화보다는 녹음을 할 것을 권해 드리고 싶습니다.

연구를 수행함에 있어서 강의를 듣는 대상자가 미성년자인 경우, 어머니회 혹은 부모님의 대표집단에 사전에 연구의 목적, 내용에 대해 설명을 하고, 아이들의 부모님의 대표집단에 설명하고 허락(서면동의를 아님)을 구할 것을 권고합니다.

외국의 경우 이를 위해 소위 community consent를 구하는데 시의회, 구의회가 해당이 되는데 교육을 대상으로 하는 연구라면 시 또는 구 교육청이 될 것이나 이를 축소하여 학교장과 어머니회에 설명회를 하여 구두 허락을 구하는 것이 좋을 것으로 사료됩니다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q63

모니터링실에서 갖춰야 할 시설과 조건, 비품 등은 어떠한 것이 있는지요?

A63

KGCP 규정에 따라 기관장은 모니터링이 원활하게 진행될 수 있도록 환경을 제공해야 하므로 각 기관에서 모니터링실을 지원하고 있습니다. 모니터링을 위해서는 각 의회사별로 confidentiality 유지가 매우 중요하므로 각 기관 내 분리된 공간이 제공되어야 합니다. 만약, 현실적으로 분리된 공간이 어렵다면 최대한 비밀 유지가 될 수 있도록 공간이 준비되는 것이 적절할 것으로 생각됩니다.

물품들로는 e-CRF나 EMR 접근이 가능해야 하므로 네트워크가 지원되는 컴퓨터, 프린터 등이 있어야 하며 그외 업무에 필요한 공용집기 등을 구비하시면 될 것으로 생각합니다.

참고사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호 나목 6) 임상시험실시기 관의 장은 제8호머목에 따른 모니터링 통보, 제8호버목에 따른 점검 통보 또는 제7호자목7)에 따른 열람 요청을 받은 경우 해당 시험책임자 및 관련 부서로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q64

다음에 대해 질문 드립니다.

- 1) “IRB지원 업무 방향을 설정하기 위한 회의체”란 무엇인지요?
- 2) 이를 위한 구성원은 어떻게 하면 되는지요?
- 3) IRB운영위원회(IRB회의체)에서의 논의는 필수인지요?

A64

IRB지원 업무 방향을 설정하기 위한 회의체는 IRB 고유 업무 외의 기관의 질 향상을 위한 논의를 하는 회의체를 의미하며 2개 이상의 IRB 패널이 있는 기관에서 IRB 운영과 관련된 정책을 수립하고 조정하기 위하여 설치하는 경우가 많습니다.

그러나 법으로 정한 사항이 아니고 IRB 운영을 효율적으로 하기 위해 시행하는 것이므로 필수는 아닙니다.

회의 구성원으로는 각 위원회 IRB 위원장, 전문가, 행정간사 등으로 구성하면 될 것입니다.

위원회의 업무는 일반적으로 다음과 같습니다.

- IRB 운영과 관련된 정책을 수립하고 조정한다.
- IRB의 활동이 해당 법률 및 지침을 준수하는가를 검토한다.
- 각 IRB 심의의 일관성을 유지하도록 보장한다.
- 기타 IRB의 운영과 관련된 주요 사항을 검토하고 결정한다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q65

저희 기관에서는 내부 점검 후 IRB 회의를 거쳐, 통지서를 발부합니다. 이에 대한 질문입니다.

1. 내부 점검 후 조치사항 결정에 대한 IRB 회의가 필요하나요?
2. 통지서는 ISF Binder에 보관해야 하나요?
3. 내부점검 보고서도 같이 보관해야 하나요?
4. 기본문서 관리 가이드의 '점검확인서'에는 보관책임자가 의뢰자로 되어 있는데 이는 내부점검에는 없는 항목으로 다른 가이드가 있는지요?

A65

1. 내부점검은 해당 기관의 SOP에 따라 수행을 합니다. 즉 기관이 내부점검을 IRB가 담당하도록 정할 수도 있고, IRB 회의 또는 주요 부서의 장 등이 조치 사항을 결정하도록 정할 수도 있습니다. 기관의 SOP를 살펴보시기 바랍니다.
2. 통지서는 IRB 심의결과통보서를 지칭하는 것으로 생각합니다. IRB 활동에 따른 연구과제의 모든 기록과 문서는 반드시 보관하여야 합니다. 이는 제출한 심의자료, IRB 회의록, 심의 활동 기록, 교신 기록, 연구과제 평가서, IRB 심의결과통지서 모두 해당합니다.
3. 내부점검 보고서는 ISF Binder에 같이 보관하지 않습니다. 하지만 내부점검 보고서는 보관해야 할 자료이므로 따로 철하여 보관합니다.
4. 기본문서 관리 가이드에 있는 "점검확인서"는 의뢰자의 점검을 말하는 것입니다. 이는 내부점검에 대한 지침이 아닙니다. 보관 책임자는 기관에서 정한 정책, 즉 SOP에 따르면 됩니다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q66

“의료기기” 부분에서 문의 드립니다.

보통 의약품은 일반명, 상품명에 따라 나뉘어 있는데 의료기기도 일반명과 상품명에 나뉘어 있나요?

A66

1. 의료기기의 명칭은 제품명, 품목명 및 모델명으로 구분할 수 있습니다.
2. 의료기기의 등급분류 기준에 따라, 가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험성의 정도에 따라, 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류하며, 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위험도에 따른 등급으로 분류합니다.
 - 1) 1등급: 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기
 - 2) 2등급: 잠재적 위험성이 낮은 의료기기
 - 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위험성을 가진 의료기기
 - 4) 4등급: 고도의 위험성을 가진 의료기기

참고사항

의료기기법 시행규칙 별표1 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위험도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기



- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
 - 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
 - 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기
- 나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.
- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
 - 2) 침습의 정도
 - 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
 - 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치지 여부
- 다. 가목에도 불구하고 체외진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.
- 1) 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
 - 2) 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
 - 3) 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
 - 4) 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우
- 라. 다목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.
- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
 - 2) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
 - 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
 - 4) 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력
- 마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 사용 목적과 잠재적 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q67 PMS 과제를 GCP 기준에 따라 점검해야 하는 것인지 아니면 안전성정보처리에 관한 규정에 따라 점검해야 하는 것인지 궁금합니다.

A67 PMS(시판후사용성적조사, Post Marketing Surveillance)는 '신약 등의 재심사 기준'에 따라 시행하는 조사입니다. '신약 등의 재심사 기준'에 따른 정의는 아래와 같습니다.

1. "시판 후 조사"란 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제37조의3 1항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.
2. "사용성적조사"란 시판 후 조사 중 재심사 신청에 필요한 의약품 사용성적에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 조사로서 조사대상자의 조건을 정하지 않고 일상 진료 하에서 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시되는 조사를 말한다.

'신약 등의 재심사 기준'에 따르면 PMS에 대한 IRB 심의 규정은 없습니다. 그리고, PMS에 대한 내부점검 기준도 정해진 것은 없습니다. 하지만 대다수 기관에서 PMS를 IRB 심의 범주로 포함하고 있습니다. 이를 감안하여 점검 기준을 정하시면 됩니다.

참고사항

약사법 제32조 (신약 등의 재심사) ① 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품 중 제31조제10항에 해당하는 의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.



약사법 제37조의 3 (의약품의 시판 후 안전관리)

① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q68

환자대상 연구에서 반드시 연구대상자의 주치의가 공동연구자로 등록되어야 하는지요?

주치의 연구참여가 필요하다면 연구자문위원으로 선정이 불가한지요?

A68

주치의라고 해서 반드시 “공동연구자”로 등록할 필요는 없습니다. 연구의 내용에 따라, 주치의의 역할이 다르기 때문입니다.

- 1) 주치의가 환자의 진료 외에 연구관련 일련의 행위(예: 임상연구의 설계, 수행, 보고, 연구대상자 중재, 연구대상자와 연구를 위한 상호작용 등)에 일부라도 관여한다면 “공동연구자”로 등록하여야 합니다.
- 2) 연구가 주치의의 진료에 영향을 미치는 것으로 판단한다면, 주치의와 연구 시행 사실을 공유하여야 할 것입니다. 그리고 주치의는 “공동연구자” 혹은 “연구자문위원” 모두 가능합니다.
예) 마취과 의사가 위암 환자의 복강경 수술 시 마취에 대한 연구를 계획 중이라면, 외과 주치의와 연구 시행 사실을 공유해야 하며 가능하다면 외과 주치의를 공동연구자로 등록하시기 바랍니다.
- 3) 연구가 진료에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하면, 주치의에게 공지를 하지 않아도 됩니다.
예) 병원을 오는 환자를 대상으로 하는 체지방 연구.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q69

1. IRB 위원 구성 시 외부위원 이해상충에 관하여 질문 드립니다.
 - 1) 본 기관 소속 IRB 위원의 배우자를 IRB 외부위원으로 위촉해도 되는지요?
 - 2) 본 기관 소속은 아니지만 본 기관 내 원목실의 목사님을 외부위원으로 위촉해도 되는지요?
2. IRB 전문간사 관련 질문 드립니다. IRB위원을 전문간사로 위촉하려고 하는데 정규직이 아닌 계약직입니다. 위촉에 문제가 없는지요?

A69

1. 기관에 따라 다른 판단을 내리고 있습니다.

[답변위원 1]

- 1) 이해상충이 있는 분으로 판단하여 외부위원은 불가합니다.
- 2) 원목실의 목사님은 이해상충이 있다고 판단합니다. 비의학위원은 가능하지만, 외부위원으로는 불가합니다.

[답변위원 2]

IRB에서 원외 위원은 임상시험의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 자로 선정하며, 해당 시험기관과 관련이 없는 것으로 규정하고 있습니다.

○○기관 IRB에서는 원목이라는 신분이 병원 내부의 직원과 같은 위치에 있다고 판단하지 않습니다. 경우에 따라서는 외부위원으로서 역할을 수행할 수도 있다고 판단됩니다. 그러나 원목의 주 근무지가 병원이라면 병원과의 이해상충이 아주 없다고도 할 수 없습니다. 실제 외국의 인증기관에서는 원내에 근무하는 목사님, 수녀님을 외부위원으로 간주하지 않습니다. 이에 관하여서는 귀 기관의 IRB에서 판단하시기 바랍니다.

2. 위촉에 문제가 없습니다.

| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q70 위원회 회의에서 논의하여 개정이 완료된 SOP에 대해서 위원장 및 기관장 (총장)의 결재를 받으려고 하는데 대학교 기관의 형식(기안자-(IRB위원장)-센터장-산학협력단장-부총장 총장)으로 결재를 받아도 문제가 없는 것인지와 다른 기관의 경우 어떻게 기관장 결재를 받는지에 대해 문의 드립니다.

A70 개정된 SOP의 결재는 기관 고유의 결재라인에 따라 진행하시면 되는 일반적인 절차입니다.



| 질문유형 | 기타

| 질의/답변 |

Q71 타 기관의 연구자가 본 기관에서 시행되는 임상연구에 참여하고자 합니다. 본 기관 IRB에 연구자(공동연구자)로 등록 가능한지 문의 드립니다.

A71 팀의 구성은 연구자의 권한이므로 타 기관 연구자도 본 기관에서 시행되는 연구에 공동연구자가 될 수 있습니다. 연구를 진행하고자 하는 기관에 규정이나 지침이 마련되어 있을 것으로 생각되므로 해당 기관의 규정을 준수하는 것을 권고 드립니다.



6 참고사항 목록

생명윤리 및 안전에 관한 법률 (약칭: 생명윤리법) [시행 2016.6.30.] [법률 제13651호, 2015.12.29., 일부개정]

제2조(정의)

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

제11조(기관위원회 구성 및 운영 등)

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

제15조(인간대상연구의 심의)

제16조(인간대상연구의 동의)

제35조(배아줄기세포주의 이용)

제36조(인체유래물연구의 심의)

제37조(인체유래물연구의 동의)

제38조(인체유래물등의 제공)

제43조(인체유래물등의 제공)

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(약칭: 생명윤리법 시행규칙) [시행 2016.7.19.] [보건복지부령 제419호, 2016.7.19., 일부개정]

제2조(인간대상연구의 범위)

제7조(기관위원회의 통합운영)

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구)

약사법 [시행 2016.8.4.] [법률 제14084호, 2016.3.22., 타법개정]

제32조(신약 등의 재심사)

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)



제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2016.6.30.] [총리령 제1298호, 2016.6.30., 일부개정]

제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험)

제30조(임상시험의 실시 기준 등)

제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 <개정 2014.10.10.>

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 <개정 2014. 8. 31.>

제2호 용어의 정의

제5호 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

제6호 임상시험심사위원회

제7호 시험자

임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 [시행 2015.12.30.] [식품의약품안전처고시 제2015-113호, 2015.12.30., 제정]

의료기기법 [시행 2016.3.30.] [법률 제13698호, 2015.12.29., 일부개정]

제10조(임상시험계획의 승인 등)

의료기기법 시행규칙 [시행 2016.7.29.] [총리령 제1307호, 2016.7.29, 일부개정]

제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등)

제24조(임상시험 실시기준 등)

개인정보보호법 [시행 2016.7.25.] [법률 제13423호, 2015.7.24., 일부개정]

제2조(정의)

제15조(개인정보의 수집·이용)

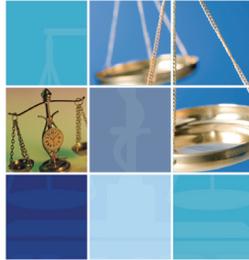


개인정보보호법 시행령 [시행 2016.7.25.] [대통령령 제27370호, 2016.7.22., 일부개정]
제16조(개인정보의 파기방법)

보건복지부령 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [시행 2016.8.4] [보건복지부령
제431호, 2016.8.4., 일부개정]

보건복지부령 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표2] 비급여대상
<개정 2016.8.4.>

허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 [시행 2010.7.1.]
[보건복지부고시 제2010-43호, 2010.6.25., 개정]



KAIRB Help Desk 사례요약집 2016
IRB 관련 질의응답 모음

- 발행일 : 2016. 9
- 발행인 : (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김승민
- 편집위원회 : Help Desk 질의내용 공유를 위한 TFT
- 발행처 : (사)대한기관윤리심의기구협의회
주 소 : 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 연세의료원 세브란스병원 광혜관 B3
KAIRB 사무국
홈페이지 : <http://www.kairb.org>
연락처 : 02-2227-8285~8, 팩스 : 02-2227-8063
- 제 작 : 청운
연락처 : 02-2269-3055-6

ISBN 978-89-93765-39-7 (93510)

