



KAIRB

(사)대한기관윤리심의기구협의회



KAIRB
Help Desk
사례요약집 2018



- 발행일: 2018년 1월
- 편집위원회: Help Desk 질의내용 공유를 위한 TFT

- 자료수집 및 기본(안) 작성(가나다 순)

위원장: 김정수(가톨릭대학교 의정부성모병원)

위 원: 권정혜(한림대강동성심병원), 김명아(서울대보라매병원), 김봉석(중앙보훈병원), 김백희(고대구로병원), 김성환(성빈센트병원), 김용진(경북대병원), 김연수(일산백병원), 김은애(이화여자대학교), 김춘옥(세브란스병원), 나현오(가톨릭대학교), 노양희(세브란스병원), 박수현(숙명여자대학교), 성진옥(아주대병원), 이명아(서울성모병원), 정만규(세브란스병원)

자 문: 남정모(세브란스병원), 서광선(충남대병원), 신화영(전남대병원), 이대호(서울아산병원), 정종우(서울아산병원)

감 수: 김윤남(인하대병원), 서경정(분당서울대병원), 안초롱(세브란스병원), 조수진(서울대병원), 한수진(경희대병원)

- 서 문

KAIRB는 임상연구 관련자 분들께 IRB 관련 업무 수행에 있어, 업무 중 발생하는 문제와 고충에 도움이 되고자 Help Desk를 운영하고 있습니다. Help Desk에 등록된 양질의 사례를 공유하고 교육자료로서 활용하고자 시작한 사례집이 이번에도 두 번째 출간을 하게 되었습니다.

본서의 내용은 2015년 3월부터 2016년 2월에 등록된 질의글 중에서 선별하였고, 관련 법률과 규정을 근간으로 수년간 IRB 관련 업무 경험을 축적한 전문 위원님들의 답변을 기초로 작성되었습니다. 또한 애매하고 의견이 상충될 수 있는 사례에 대해 전문가들의 의견을 수렴하여 다양한 해결책을 제시하고자 하였습니다.

본서의 내용이 반드시 정답일 수는 없고, 매년 각호의 법률 및 행정지침이 변화되는 환경과 각 기관의 표준운영지침서에 따라 상이한 부분도 있을 것입니다. 다만, 현장에서 부딪히는 어려움에 고민을 하시는 분들께 당시의 법률과 지침에 의거하여 도움이 될 만한 한 가지 참고 자료로서 자리매김을 하고자 합니다. 본서가 IRB심사와 행정에 대한 이해의 폭을 넓히는 데 한 역할을 할 것으로 기대합니다. 끝으로 본서를 발간하는 데 많은 노고를 아끼지 않으신 본 협회 회장단 여러분과 Help desk 위원, 심사위원, 자문 및 감수위원들께 감사의 말씀을 드립니다.

* 사례집에 작성된 IRB용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 약사법, KAIRB에서 2013년도에 출간한 IRB 용어집에 수록된 용어를 사용하였습니다. 본서는 IRB 심의 및 운영에 있어 KAIRB의 공식 입장을 밝히는 문서가 아니며, 관계 부처와 의견이 상이할 수 있습니다.

* 본서는 KAIRB 사업으로 제작되었으며, KAIRB 공식 출판물로 등록되었음을 알립니다.



KAIRB

Help Desk 사례요약집 2018



인사말씀

KAIRB에서 Help Desk를 운영한지 어느덧 6년이 지났습니다. 그 사이 1000건이 넘는 다양한 사례가 등록 되었고, 2016년 초간 출판에 이어서 두 번째 Help Desk 사례집을 출간하게 되어 감회가 남다릅니다. 그 동안 임상연구 분야는 다양한 인프라와 전문인력 양성 등으로 비약적인 성장을 하였으나, 그에 비해 교육 프로그램이나 교재는 아직도 부족한 실정입니다.

특히 실제 현장에서 무엇을 공급해하고, 어떤 것을 필요로 하는지 회원 여러분들의 목소리에 귀를 기울이고 그에 맞는 방향성을 제시하기 위해서는 Help Desk 사례집 정리가 매우 중요하며, 사례집은 가장 생생한 교육 자료의 가치가 있다고 생각합니다. 이에 KAIRB는 Help Desk 사례 정리에 계속 힘써왔으며 오피니언 리더로서의 역할 수행에 매진할 것입니다.

본서에서는 초판 출간 이후에 변경된 국내외 임상시험의 동향과 관련 법률 및 규정을 반영하고, 초판에서 미흡했던 점을 최대한 개선하고자 노력하였습니다. 특히 사례의 범주를 세분화하여 유사한 사례는 가능한 하나의 범주로 통합하여, 쉽게 유사한 사례를 찾아 볼 수 있도록 구성 하였습니다. 제목과 질문 내용을 별도로 각색하여, 내용을 쉽게 파악하도록 하였고, 다양한 관점과 해결책을 제시하려고 노력하였습니다.

사례집에서 제시하는 내용들이 완벽한 해결책이 될 수 없음은 당연합니다. 물론 책의 사례보다 더 훌륭한 답변이 존재할 수도 있습니다만, 이 책자를 통해 임상연구 관련 업무에서 발생할 수 있는 실질적 사안에 대해 자연스럽게 빠르게 이해하는데 도움이 되기를 바랄 뿐입니다.

사례집 제작 참여에 흔쾌히 응해 주시고, 각색부터 자문, 검수, 법률 검토 등에 열과 성을 다해주신 모든 위원님들께 이 자리를 빌려 깊은 감사를 드립니다.

이 사례집이 우리나라 임상연구 관련 종사자 분들께 IRB 관련 종합 참고 자료로서 유용하게 활용될 수 있기를 다시 한 번 소원합니다. 또한 사례집뿐만 아니라 임상연구 관련 제도 및 시스템이 보다 발전할 수 있도록 KAIRB는 더욱 노력하겠습니다.

감사합니다.

(사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김 승 민



목 차

1. 법률과 규정 · 2

- No.1 취약한 연구대상자 - 노인 / 2
- No.2 관리약사가 없는 경우의 임상시험용 의약품(Investigational Product, IP) 관리 / 4
- No.3 임상연구에서 주민등록번호의 수집 이용에 대한 IRB 심의 방법과 승인 가능 여부 / 6
- No.4 임상연구에서 주민등록번호의 수집 이용에 대한 보건복지부의 유권해석에 대한 이견 관련 / 9

2. 연구계획서 · 13

2-1. 연구계획서 심의 · 13

- No.5 IRB 심의위원이 심의에 참고하는 데 필요한 경우 해당 환자의 의무기록 열람이 가능한가요? / 13
- No.6 임상시험에 중복 등록이 가능한가? / 16
- No.7 국책과제 심의 / 17
- No.8 생물학적 동등성 임상시험 / 18
- No.9 체외 진단용 키트의 심의 / 20
- No.10 가이드라인 개발 시 심의면제 문의에 대해 문의드립니다 / 21
- No.11 연구대상이 허가된 적응증의 범위를 벗어나는 임상시험 / 23
- No.12 IRB 심의 관련하여 문의드립니다 / 24
- No.13 국민건강보험공단 자료 신청, 수집, 분석 연구 / 25
- No.14 연구기간 이후 연구대상자 등록 / 26
- No.15 코호트, 관찰연구 이상반응보고 / 27
- No.16 IRB 심의 도중 연구포기 시 처리방법 / 28

2-2. 공동/다기관 연구심의 · 29

- No.17 검체의 제3자 제공 / 29
- No.18 설문연구 심의 / 30
- No.19 타 기관 연구자가 포함될 경우 IRB 승인 범위 / 31
- No.20 같은 기관 산하 본원과 분원의 연구자가 포함될 경우 IRB 승인 범위 / 33

- No.21 타 기관 연구자가 본원 의무기록 자료를 이용한 후향적 연구 계획 / 34
- No.22 단일기관/다기관 연구 여부의 확인 / 35
- No.23 타 기관의 연구심의 의뢰 / 36
- No.24 타 기관 연구를 위한 검체수집 / 37
- No.25 다기관 연구 진행 시 IRB 심의 / 38
- No.26 대학과 병원이 공동연구를 수행할 때 두 기관 IRB의 심의 필요 여부 / 39
- No.27 타 기관 데이터를 이용하는 연구의 IRB 심의 문의 / 40
- No.28 다기관 인간대상연구에 관한 IRB 심의 / 42
- No.29 연구대상자 소속 관련 문의 / 43

2-3. 취약한 연구대상자 심의·44

- No.30 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 후향적 연구 / 44
- No.31 취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 신속심의 여부 문의 / 46

2-4. 변경 심의·49

- No.32 이미 종료 보고된 연구와 동일한 연구 내용으로 신규 신청한 연구의 심의 / 49
- No.33 신속심의 범주 / 50
- No.34 계획서 변경 심의 / 52

2-5. 지속/종료/결과 보고 심의·54

- No.35 중간보고 시기 / 54
- No.36 승인 유효기간 문의 / 55
- No.37 심의면제 연구의 계획변경/지속심의 문의 / 58
- No.38 결과보고 문의 / 59
- No.39 국책연구 결과보고서 심의 문의 / 60
- No.40 조기종료 후 연구의 재진행 / 61
- No.41 문서 이관된 연구의 심의 / 62



목 차

3. 의무기록/인체유래물을 이용한 연구·63

- No.42 발처된 유치를 이용한 치과 연구 / 63
- No.43 환자와 접촉할 기회가 적은 임상과에서 검체 이용 시 동의서 획득은 어떻게 하나요? / 65
- No.44 인체유래물이 외부로 반출되어 진행되는 연구에 관해 문의드립니다 / 68
- No.45 개인 연구자의 인체유래물 보관 / 71
- No.46 인체유래물의 범위 (1) / 73
- No.47 인체유래물의 범위 (2) / 74
- No.48 생명윤리법의 적용 범위 / 76
- No.49 연구대상자에 대한 보상 / 78

4. 동의서 및 취득방법, 연구대상자·80

- No.50 관상동맥 스텐트 관찰연구에서 동의서 취득 시기는 언제가 적절한지 / 80
- No.51 시험책임자 변경에 따른 동의서 재취득 / 82
- No.52 인체유래물 동의서 획득 대상 연구 / 83
- No.53 인터넷을 이용한 설문조사 연구에 대한 동의서 / 84
- No.54 인체유래물과 의무기록의 연구 동의서 / 86
- No.55 대학 소속 교원과 학생의 연구대상자 참여 / 89
- No.56 취약한 연구대상자 중 원내 직원과 의과대학생을 대변하는 위원에 대해 문의드립니다 / 90
- No.57 연구를 중단한 경우 연구대상자의 정보 및 주민등록번호의 사용이 가능한지 문의 / 92
- No.58 사망한 연구대상자의 동의서 면제 여부 / 94
- No.59 시험자의 자격요건 / 96

5. IRB 행정 관련, 기타·98

- No.60 임상시험 계획 평가표 작성 / 98
- No.61 이해상충 대상 / 99
- No.62 IRB 행정 관련(위원의 사임 절차, 위원장 임명장, 외부위원의 기준, 연구에서의 의미) / 100

- No.63 IRB 위원 구성 요소 / 101
- No.64 내부/외부 위원 위촉 기준, 미준수 보고 및 조치사항 / 102
- No.65 타 기관 이상반응과 안전성 보고의 범주 문의 / 104
- No.66 개시되지 않은 과제 SUSAR 보고 시기 문의드립니다 / 105
- No.67 연구자 부재에 대한 처리 방안 / 106
- No.68 위반보고에 대한 조치사항 / 107
- No.69 의약품 임상시험 혹은 그외 인간대상연구에 대해 IRB에서 인정하는 연구윤리교육의 범위 결정 / 108
- No.70 문서보관 관련 (1) / 109
- No.71 문서보관 관련 (2) / 110
- No.72 연구자료 보존기간 / 112
- No.73 원내 직원 대상 설문조사 연구에서 IRB 행정담당자나 원외위원(목사님)가 CRC의 역할을 하는 것이 가능한지 여부 / 114

1 법률과 규정

No.1

취약한 연구대상자 - 노인

Q

『의약품 등의 안전에 관한 규칙』[별표4] ‘의약품 임상시험 관리기준’ 상 취약한 환경에 있는 연구대상자의 정의에 노인이 포함되는지요? 만약, 노인이 취약한 환경에 있는 연구대상자에 포함된다면 그 연령은 몇 세까지로 해야 하는지 궁금합니다.

A

IRB에서는 연령, 성별, 인종 등에 상관없이 연구대상자가 다양한 취약한 환경에 있는지를 파악하고자 합니다. 취약한 환경은 매우 다양합니다.

IRB는 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자에 해당하는지를 판단하기 위해서는 그 대상자가 취약성을 가졌는지를 우선 파악해야 합니다. 여기서 취약성은 인지적 취약성, 의사소통에서의 취약성, 소속 기관에 대한 취약성, 의학적 취약성, 경제적 취약성, 사회적·법적 취약성, 정신적 취약성 등의 유형으로 구분할 수 있습니다. 즉, 취약한 연구대상자는 의사결정의 자율성에 침해를 받을 가능성이 있는 환경에 처한 사람(권력, 고용, 계급, 교육 등)이거나, 자율성은 확보되었다 하더라도 자율의 대상이 되는 상황이나 지식을 일반적인 성인에 비교해 온전히 이해하기 어려운 상황에 있는 사람(미성년자, 지적 능력이 비교적 또는 일시적으로 저하되어 있는 사람)을 의미합니다. 인지 과정이나 의사소통 장애뿐만 아니라 처해 있는 사회 또는 경제적 환경에 따른 취약성도 있습니다. 그러나, 공통으로 의사결정과정에서 자율성이 제한되거나 침해를 받을 가능성이 있는 경우에 취약한 환경에 있다고 합니다.

따라서 비록 법률이나 행정적 절차에 명시되지 않았다 하더라도 주어진 문제(임상시험에 참여여부의 결정 등)에 대하여 스스로 온전한 이해력을 근거로 자율적 의사결정을 하지 못하였거나 그럴 수 있는 잠재적 가능성이 있다고 IRB가 판단하는 연구대상자가 취약한 환경에 있는 연구대상자를 의미한다고 이해하는 것이 타당합니다.

많은 법령에서 65세를 기준으로 그 이상을 노인으로 규정하고 각종 법률 행위가 이루어집니다. 노인이라고 단순히 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자라고 할 수 없지만, 의학적 이유 이외에도 경제적 또는 사회적 이유 등으로 65세 이상 대상자의 경우, 취약한 환경이 있을 가능성이 높습니다. 그러므로, 각 위원회에서는 보다 주의 깊은 심의가 이루어지도록 하는 것이 바람직합니다.

결국, 질문에서의 노인의 경우에는 노인이기 때문에 취약한 것이 아니라 위의 설명대로 임상시험 참여에 대해 온전한 이해를 한 상태에서 자율성을 가지고 의사결정을 할 수 없는 취약성을 가진다고 IRB가 판단하게 되면 취약한 연구대상자에 해당한다 하겠습니. 그리고 『노인복지법』에 따르면 만 65세 이상을 노인으로 보고 있습니다. 그러나 만 65세 이상에 도달한 모든 사람을 ‘노인’이라고 하여 취약한 연구대상자라고 결정할 수는 없고, 대상자 한 사람,

한 사람이 온전한 이해력과 자율성의 침해 없이 의사를 결정할 수 있는지를 그 판단 기준으로 삼아야 할 것입니다. 그러므로, 특정 연령 이상이면 취약한 연구대상자로서의 노인으로 일률적으로 정할 수는 없다고 봅니다. 일부 IRB에서는 SOP에 연구 내용이나 위험 수준 또는 위험 대비 이득 등을 고려하여 보호조치를 강화하는 내용(취약한 연구대상자인 노인에 대한 연령 기준(예 - 만 75세 이상))을 정하고, 취약한 대상자 risk/benefit Ratio를 판단, 범주화(I~IV)하여 그에 따르는 취약한 대상자의 권익 보호를 위한 조치를 결정하고 있습니다.

※ “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 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 말합니다.

No.2

관리약사가 없는 경우의 임상시험용 의약품(Investigational Product, IP) 관리

Q

연구가 시작되는 시점에서 관리약사의 부재로 인해 시험책임자가 IP를 관리하겠다는 내용이 포함된 연구계획서 승인을 IRB로부터 받았습니다. 이 경우, 시험책임자가 CRC 또는 공동연구자 등에게 “IP관리 및 불출”의 업무를 위임할 수 있는지요? 만약, 위임이 가능하다면 IP불출 로그지 내의 “관리약사 확인”란의 서명은 위임받은 자의 서명만으로 충분할지 문의드립니다.

A

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4] ‘의약품 임상시험 관리기준’ 제5호 나목7)에 따라, IP의 관리는 임상시험실시기관의 장이 지정하는 해당 임상시험실시기관의 약사에 의해 수행 되는 것이 원칙입니다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청을 받은 경우 IRB의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 IP를 관리하게 할 수 있습니다. 그러나 의료법과 약사법에 따라 일정 자격을 갖춘 자가 관리를 하여야 하므로 공동연구자 중 의사·치과의사·한의사는 가능할 수 있으나 연구간호사, 연구원(CRC) 등은 해당 업무를 할 수 없습니다.

서명은 실제 업무를 수행한 자가 직접 해야 하므로 관리약사란에 서명하되 담당자의 자격(예: 공동연구자 의사)을 같이 기입하도록 하는 것이 좋겠습니다.

이 경우 책임연구자의 책임 하에 관리 약사 업무를 대행하는 공동연구의사는 임상시험 실시 기준 7. 시험자 바목 임상시험용 의약품의 관리에 기술된 관리약사가 행하는 업무를 모두 이행하여야 합니다.

참고 사항

약사법 「의약품 임상시험 관리기준」

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

나. 임상시험 실시기관의 장

7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험 실시 기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험실시기관마다 관리약사를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청을 받은 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있다.

7. 시험자

바. 임상시험용 의약품의 관리

- 1) 임상시험용 의약품은 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 관리 책임을 진다.
- 2) 관리약사 또는 제5호나목7) 단서에 따라 임상시험용 의약품을 관리하는 시험책임자 또는 시험담당자(이하 “관리약사등”이라 한다)는 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 대상자 별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험

책임자에게 알려야 한다.

- 3) 2)에 따른 기록에는 각 대상자별로 임상시험용 의약품의 투여일, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의약품식별코드 및 시험대상자식별코드를 적어야 한다.
- 4) 관리약사등은 각 대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약기록을 작성하고, 임상시험용 의약품의 재고가 사용기록과 일치하는지를 확인하여야 한다.
- 5) 임상시험용 의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.
- 6) 시험책임자는 임상시험용 의약품이 임상시험 계획서에 따라 투여되고 관리되는지를 확인하여야 한다.
- 7) 관리약사등은 각각의 대상자에게 임상시험용 의약품의 정확한 투여방법을 설명하여야 하고, 대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.

「2017년 상반기 자주 질문하는 질문집, 의약품, 의약외품, 화장품」-식품의약품 안전처

Q57 답변

임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우에는 동 기준 제5호나목7)에 따라 임상시험 심사위원회의 의견에 따라 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품 관리 업무를 수행하게 할 수 있으나, - 이 경우, 『의료법』, 『약사법』 등 관계 규정에 따라 면허 또는 자격의 범위에 의약품 조제·투약 등의 업무가 포함하지 않는 인력에게 임상시험용 의약품 조제·투약 등의 업무를 위임할 수 없음을 알려 드립니다.

Q66 답변

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목7)에 따라 원칙적으로 관리약사를 지정하여 임상시험용 의약품을 관리하여야 하나, 극히 예외적으로 시험책임자의 요청이 있는 경우 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용 의약품을 관리할 수 있습니다. - 시험책임자의 엄격한 관리감독 하에 시험담당자(공동연구자)에 한하여 시험책임자 대신 임상시험용 의약품을 관리할 수 있으며, 연구간호사의 경우에는 해당 업무를 위임받아 실시하는 것이 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.

No.3

임상연구에서 주민등록번호의 수집 이용에 대한 IRB 심의 방법과 승인 가능 여부

Q

저는 병원 IRB 위원으로 활동하고 있습니다.

우리 병원에서 임상연구를 수행하고자 하는 연구자께서 “연구 목적상 필요하여 연구대상자의 주민등록번호를 수집해서 사망 여부를 확인하겠다.”는 내용을 담은 연구계획서를 IRB에 제출하며 심의를 의뢰하였습니다. 연구계획서상에 “OOO암 환자가 연구 참여 종료 후 사망했는지 여부와 사망일을 확인하기 위해 연구 참여에 대한 동의 획득 시 연구자가 연구대상자의 주민등록번호를 수집하여 이용하여야 하는 점에 관해 설명해주고 동의를 획득한다.”는 내용과, “연구대상자의 사망 여부와 사망일 확인을 위해 병원 내 의무기록에서 주민등록번호를 확인하여 이를 통계진흥원에 전달하는 방법을 사용하고, 이러한 사항만 확인되면 연구자와 통계진흥원 모두 주민등록번호 정보를 폐기한다.”는 내용이 포함되어 있습니다.

「개인정보 보호법」으로 인해 주민등록번호 처리가 제한되는 것으로 알고 있는데, 주민등록번호의 수집 이용에 대한 계획을 포함하고 있는 연구계획서에 대해 IRB가 어떻게 심의를 하면 되는지 궁금합니다. 특히, 주민등록번호의 수집 이용을 IRB가 승인해도 되는지 궁금합니다.

A

「개인정보 보호법」에서 원칙적으로는 주민등록번호의 처리를 엄격하게 금지하고 있지만, 법률에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 허용한 경우에는 개인정보처리자가 정보 주체에게 동의를 받아 처리할 수 있다는 예외를 인정하고 있습니다.

그리고 임상연구를 포함하는 개념인 인간대상연구와 관련해서 기본법적인 지위를 가진 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 보면, 개인정보는 개인식별정보를 포함하는 용어로 정의되어 있고, 개인식별정보의 대표적인 예 중 하나로 성명과 함께 주민등록번호가 제시되어 있습니다. 그리고 인간대상연구에 있어 연구자가 연구대상자로부터 동의를 획득하여야 하는 것으로 법에 정해진 사항 중에 “개인정보 보호에 관한 사항”이 포함되어 있는데, 이는 곧 연구대상자로부터 동의를 획득하면 연구대상자의 개인정보를 수집하여 이용할 수 있으므로 수집과 이용에 있어 개인정보가 보호될 수 있도록 하는 것이 중요하다는 점을 말하는 것이라고 할 수 있습니다. 그러므로 이러한 바를 종합하면, 연구대상자에게 임상연구를 위해 주민등록번호의 수집과 이용이 필요하다는 사실을 설명해주고 동의를 획득하면 연구자가 연구대상자의 사망 여부와 사망일 확인을 위해 주민등록번호를 수집 이용할 수 있다고 판단됩니다.

참고로, 보건복지부도 대한기관윤리심의기구협의회, 대한예방의학회, 한국역학회의 유권해석 요청에 대한 회신으로 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 제2조 정의조항에서 개인정보에 주민등록번호가 포함된다고 규정하고 있으며, 제2조 제18호는 개인정보의 범위에 개인식별정보를 포함하고 있고, 동조 제17호는 개인식별정보에 주민등록번호를 포함하고 있습니다. 생명윤리법 제16조는 인간대상연구자는 연구대상자에게 개인정보 보호와 제공에 관한 사항이 포함된 서면동의를 받도록 규정하고 있고, 제37조는 인체유래물연구자는 인체유래물제공자에게 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항에 대한 서면 동의를 받도록 규정하고 있습니다.

따라서 생명윤리법 제15조, 제36조에 따른 인간대상연구자와 인체유래물연구자는 각각 생명윤리법 제16조, 제37조에 따라 연구대상자 또는 인체유래물제공자에게 개인정보 처리 관련 사항에 대해서 동의를 득한 경우 동의를 득한 범위에서 개인정보(주민등록번호)를 처리하는 것이 가능합니다.”라는 내용을 유권해석으로 제시했던 바 있습니다(2016.10.11).

그러므로 연구대상자의 동의서 및 설명문 상에 주민등록번호의 수집과 이용에 대한 명확한 내용이 포함되어 있고 연구대상자로부터 동의를 획득한 경우라면 통계진흥원에 연구대상자의 주민등록번호를 제공해주고 사망 여부와 사망일을 확인할 수 있을 것으로 판단됩니다.

그러나 동의서 및 설명문 상에 이러한 내용이 포함되어 있지 않아 연구대상자로부터 주민등록번호의 수집과 이용에 대한 동의를 획득했다고 볼 수 없는 경우에는, 동의한 범위를 넘어서는 개인정보의 수집과 이용은 불법행위이므로 주민등록번호를 이러한 방식으로 활용하는 것은 불가할 것으로 판단됩니다. 그러므로, 연구자께서 연구 목적상 연구대상자의 사망 관련 정보를 반드시 확인해야 할 이유가 있다면 연구대상자의 주민등록번호를 수집 이용하여 이러한 정보를 획득하는 일에 대한 내용이 연구계획서와 동의서 및 설명문에 포함되어 있어야 할 것이고, 이러한 서류들을 토대로 IRB가 적절 여부를 판단하여 승인하여야 할 것이며, IRB의 승인을 받은 동의서 및 설명문을 이용하여 연구대상자로부터 동의를 획득해야만 할 것입니다. 다만, 주민등록번호를 수집 이용하는 방법만이 사망 여부와 사망일을 확인할 수 있는 유일하거나 최선의 방법이라고 단정 짓기는 어렵습니다. 왜냐하면, 예를 들어 연구대상자로부터 동의 획득 시 사망 여부와 사망일 확인의 필요성에 대해 연구대상자에게 설명해주고 연구대상자와 연락이 되지 않을 경우 이러한 정보를 대신 제공해줄 수 있는 배우자, 자녀 등 가족의 연락처를 확보해 두었다가 이들에게 연락하여 사망 여부와 사망일을 확인하는 것도 가능할 수 있기 때문입니다. 다만, 이러한 이유로 연구대상자의 배우자와 자녀 등 가족의 연락처를 수집하기 위해서는, 이 가족들이 자신의 개인정보인 연락처가 연구대상자의 연구 참여와 관련하여 필요한 경우를 대비하여 연구대상자를 통해 연구자에게 제공된다는 것을 알고 동의를 해야 할 것입니다. 그래야만 실제로 이 가족들이 연락을 받는 경우 연구대상자 사망 여부와 사망일에 대한 정보를 제공해줄 것으로 생각되기 때문입니다.

그러므로 IRB는 주민등록번호의 수집 이용이 필요한 연구인지와, 실제 주민등록번호 이용 시뿐만 아니라 이용을 위해 주민등록번호를 보관하는 단계에서부터 개인정보 보호를 위해 어떠한 조치를 할 것인지를 함께 확인하여 수집 이용에 대한 승인 여부를 결정하되, 주민등록번호의 수집 이용을 대신할 수 있는 다른 방법을 사용하는 것이 가능하지 않은지에 대해서도 함께 검토하여야 할 필요가 있습니다.

참고 사항

「개인정보 보호법」

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.

제24조(고유식별정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는

법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “고유식별정보”라 한다)를 처리할 수 없다.

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

제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.

1. 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.

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

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

No.4

임상연구에서 주민등록번호의 수집 이용에 대한 보건복지부의 유권해석에 대한 이견 관련

Q

저는 병원 IRB 행정간사로 근무하고 있습니다.

보건복지부가 대한기관윤리심의기구협의회, 대한예방의학회, 한국역학회의 유권해석 요청에 대한 회신으로 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 제2조 정의조항에서 개인정보에 주민등록번호가 포함된다고 규정하고 있으며, 제2조 제18호는 개인정보의 범위에 개인식별정보를 포함하고 있고, 동조 제17호는 개인식별정보에 주민등록번호를 포함하고 있습니다. 생명윤리법 제16조는 인간대상연구자는 연구대상자에게 개인정보 보호와 제공에 관한 사항이 포함된 서면 동의를 받도록 규정하고 있고, 제37조는 인체유래물연구자는 인체유래물제공자에게 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항에 대한 서면동의를 받도록 규정하고 있습니다. 따라서 생명윤리법 제15조, 제36조에 따른 인간대상연구자와 인체유래물연구자는 각각 생명윤리법 제16조, 제37조에 따라 연구대상자 또는 인체유래물제공자에게 개인정보 처리 관련 사항에 대해서 동의를 득한 경우 동의를 득한 범위에서 개인정보(주민등록번호)를 처리하는 것이 가능합니다.”라는 내용을 제시했던 바 있습니다.

그런데 보건복지부가 이러한 내용을 제시하면서 “아울러, 개인정보 보호에 관한 사항 등은 「개인정보 보호법」을 준수하여 주시기 바랍니다.”라는 내용을 함께 제시했습니다.

이러한 보건복지부의 유권해석에 따르면 연구대상자에게 주민등록번호의 수집 이용에 관해 설명해주고 동의만 획득한다면 어떤 연구에서라도 연구대상자의 주민등록번호를 수집하여 이용할 수 있다고 볼 수 있는지 궁금합니다.

저희 IRB 위원 중에는 보건복지부가 이러한 유권해석을 해주었다고 하더라도 결국 개인정보 보호에 대해서는 「개인정보 보호법」에 규정되어 있는 바를 준수하여야 하는데, 주민등록번호의 경우 “정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우”나 “이에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우”에만 가능하도록 제한되어 있으니, 이러한 경우에 해당하지 않는 한 연구대상자로부터 동의를 획득한다고 하더라도 연구를 위해 주민등록번호를 처리하는 것은 「개인정보 보호법」 위반이 될 수 있다는 의견을 갖고 계신 분도 계십니다.

보건복지부가 유권해석을 제시하였으니 이에 포함된 내용을 근거로 하여, 연구대상자로부터 동의를 획득한다는 전제하에 주민등록번호의 수집 이용에 대한 계획을 포함하고 있는 연구계획서를 IRB가 승인해도 되는지 궁금합니다.

A

법령해석이란 법령의 구체적 적용을 위하여 법령의 의미를 체계적으로 이해하고 그 제정목적에 따라 규범의 의미를 명확히 하는 이론적·기술적인 작업을 말합니다. 이러한 법령해석 중 “유권해석”은 공권적 해석이라고도 하는데, 이는 법을 해석하는 권한을 가지고 있는 기관에 의한 해석을 말합니다. 유권해석에는 법의 적용을 임의로 하는 법원에 의한 사법해석, 입법시에 법 스스로가 해석을 내리는 입법해석, 법을 집행하면서행정기관이 통보 등에 의하여 해석



하는 행정해석이 있습니다. 행정기관에 의한 행정해석은 최종적인 구속력을 갖지 못하므로 그 효력은 법원에 의해 이와 다른 해석이 나올 경우 부인됩니다. 그러므로, 이러한 상황이 발생하기 전까지만 행정해석은 유효할 수 있습니다. 주민등록번호 수집 이용과 관련한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 대한 보건복지부의 행정해석도 일단 유권해석으로서 이와 다른 해석이 나오기 전까지는 유효하기에 이를 근거로 하여 관련 내용을 판단할 수 있습니다. 주민등록번호의 경우 대표적인 개인식별정보일 뿐만 아니라 개개인에게 다르게 부여되어 동일한 경우가 있을 수 없기 때문에 그 수집과 이용에 있어 상당한 주의가 기울여져야 합니다. 이에 「개인정보 보호법」을 통해 그 수집과 이용이 엄격히 제한되어 있습니다. 그러나 3가지 경우에는 예외적으로 주민등록번호의 처리가 허용될 수 있는 것으로 「개인정보 보호법」에 규정되어 있는데, 이에 “정보 주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우”와 “이에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우” 외에, “법률·규칙·헌법재판소 규칙·중앙선거관리위원회 규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우”가 포함되어 있습니다. 보건복지부가 유권해석을 제시한 바를 살펴보면 결국 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 관련 내용이 규정되어 있으니 주민등록번호의 수집과 이용이 가능하다고 한 것임을 알 수 있습니다. 그렇다면 주민등록번호의 수집과 이용이 예외적으로 허용될 수 있는 3가지 경우 중 “법률에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 허용한 경우”에 해당한다고 할 수 있습니다. 그러나, 연구대상자에게 주민등록번호의 수집과 이용에 관해 설명해주고 동의를 받는다는 이 유만으로 주민등록번호의 수집과 이용을 허용해주는 것은 적절하지 않을 것으로 생각됩니다. 개인정보, 특히 개인식별정보는 목적상 명백한 필요가 있는 경우에만 최소한으로 수집되어 이용되는 것과 그 목적에 필요한 범위에서 적합하게 이용되는 것이 개인정보 보호 원칙에 맞습니다. 그러므로, 연구자는 주민등록번호 수집 목적과 이용 범위를 연구계획서를 통해 IRB에 적절하게 제시하여야 하고, IRB는 그 타당성을 심의하여 승인 여부를 결정해야 합니다. 참고로, 개인정보 수집과 관련해서 해당 개인정보의 수집이 목적에 필요한 최소한의 수집이었는지에 대한 입증책임은 개인정보처리자, 즉 연구를 위해 주민등록번호를 수집하는 연구자가 부담하여야 하는 부분입니다. 그리고 개인정보를 수집하여 이용하기 위해서는 일반적인 개인정보에 대해서도 그 수집과 이용의 목적, 수집하려는 개인정보의 항목, 이러한 개인정보의 보유 및 이용 기간, 그리고 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 합니다. 그러므로, IRB는 연구에 있어 주민등록번호의 수집 이용이 반드시 필요한지, 주민등록번호 수집, 보관, 이용에 있어 개인정보 보호를 위해 어떠한 조치가 취해지는지에 대해 연구계획서를 통하여 확인하여야 하고, 또한 연구자가 동의서 및 설명문을 통해 주민등록번호의 수집과 이용에 대한 설명(목적과 보유 및 이용 기간 등)을 적절히 제시하고 있는지를 심의하여 승인 여부를 결정하여야 합니다. 물론, 주민등록번호의 수집 이용을 대신할 수 있는 다른 방법을 사용하는 것이 가능하지 않은지에 대해서도 함께 검토하여 승인 여부를 결정하는 것이 바람직할 것입니다.

참고 사항

「개인정보 보호법」

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.

제3조(개인정보 보호 원칙) ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다. ② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적법하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다. ③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다. ④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해 받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다. ⑤ 개인정보처리자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다. ⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다. ⑦ 개인정보처리자는 개인정보의 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다. ⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

제15조(개인정보의 수집·이용) ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 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

제16조(개인정보의 수집 제한) ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

제24조(고유식별정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “고유식별정보”라 한다)를 처리할 수 없다.

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

제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.

1. 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.

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

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

No.5

IRB 심의위원이 심의에 참고하는 데 필요한 경우 해당 환자의 의무기록 열람이 가능한가요?

Q

응급상황에서 임상시험용 의약품 사용 신청에 대해 IRB에서 심의할 때, IRB 심의위원이 판정에 참고하는 데 필요한 경우 해당 환자의 의무기록 열람이 가능할까요?

A

의무기록 열람과 관련된 법규를 살펴보면, 먼저 의료법 제21조 제2항과 제21조의2 제1항에 다음과 같이 기술되어 있습니다.

제21조 ② '의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

제21조의2 ① '의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료 경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청 받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.

이와 같이 의료법에 따르면 의무기록의 열람은 의료진의 진료기록 사본 송부를 통해 가능한 것으로 해석됩니다. 그러나 [의약품 등의 안전에 관한 규칙]에는 제30조 제1항 제4호에 임상시험의 실시 기준으로서 연구대상자에게 동의서를 '별표4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 받을 것을 명시하고 있으며, [별표 4의 의약품 임상시험 관리기준]에서는 제2호구목에 '임상시험 관련 자료의 직접열람'에 대한 정의와 더불어 제7호아목10)하)에 연구대상자의 동의서 내용에 의무기록의 열람을 허용할 수 있는 대상을 기술하고 내용 중에 IRB가 포함되어 있습니다.

“임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)이란 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다”.

“10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

하) 제8호머목2)에 따른 모니터링원, 제8호버목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질

을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실”

그러므로 IRB에서 심사위원이 심사에 필요한 사항을 확인하기 위하여 의무기록의 열람이 필요한 경우에는 연구자를 통하여 사본을 전달받을 수도 있고, 직접 열람도 가능하다고 판단됩니다.

한편, 응급상황에서 임상시험용 의약품의 사용을 신청하는 경우에는 [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제29조에 따라 환자의 동의서도 포함되어 있으므로 동의서 내용 중 의무기록 열람에 대한 사항들을 확인한 후에 열람의 방법을 선택하는 것이 적절할 것입니다. 반드시 직접 열람이 필요하다면 동의서 내에 이를 포함하도록 하고, 이어서 관련 내용을 직접 열람하는 방법도 가능하리라고 판단됩니다.

참고 사항

「의료법」

제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. <개정 2016.12.20.>

제21조의2(진료기록의 송부 등) ① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청 받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제29조(임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등) ② 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험용의약품을 제1항 각 호의 응급환자에 대한 치료를 위하여 사용하기 위한 승인(이하 이 조에서 "응급상황 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제30호서식의 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
2. 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료
3. 해당 환자에 대한 진단서
4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서
 - 가. 응급상황의 임상시험용의약품 사용 목적
 - 나. 응급 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
 - 다. 응급상황의 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

- 라. 환자의 응급상황의 임상시험용의약품 사용은 자발적이어야 한다는 사실
- 마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 응급상황의 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실
- 5. 사용하려는 임상시험용의약품 제공자의 제공 의향서

제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다. <개정 2014.8.21., 2016.10.28.>

- 4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어

- 구. “임상시험 관련 자료의 직접열람”(Direct Access, 이하 “직접열람”)이라 한다)이란 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.

7. 시험자

아. 대상자의 동의

- 10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.
 - 하) 제8호머목2)에 따른 모니터요원, 제8호머목에 따른 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무 기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실

No.6

임상시험에 중복 등록이 가능한가?

Q

A 연구는 A 치료를 시행하는 단일군 임상시험입니다.

그 이후 승인된 B 연구는 A 치료와 또 다른 B 치료에 무작위 배정되어 비교하는 임상시험입니다. A 연구와 B 연구의 연구자는 같으며, A 연구와 B 연구에서 시행되는 A 치료 방법과 수집되는 데이터도 동일합니다. 다만 선정기준이 조금 달라 A 연구의 선정기준 범위가 B 연구 선정기준을 포함합니다.

이 경우 A, B 연구 모두에 연구대상자를 중복으로 등록하는 것이 가능한가요?

A

연구대상자가 같고(B 대상자가 A 대상자에 포함됨) 치료법 수집자료가 같더라도 A와 B는 각각 독립적인 임상시험입니다.

두 임상시험 모두 제외 기준(exclusion criteria)에 다른 임상시험에 대한 참여를 금지하지 않았다면, 한 대상자가 A, B 임상 시험에 동시에 등록하는 것은 가능합니다(동일한 치료법으로 하나의 연구가 다른 연구의 결과에 영향을 미치지 않습니다).

두 임상시험에 모두 포함된 연구대상자에게는 각각 A, B 연구 동의서 모두 받으시고, IRB도 두 과제 각각 관리하시면 됩니다.

다만 A 연구에 등록된 환자가 B 연구에 참여하게 될 경우 A 치료군에 자동 배정되므로 B 연구는 무작위배정연구가 아니게 됩니다.

No.7

국책과제 심의

Q

국책과제로 국가 부서 산하 준정부기관에서 진행되는 연구입니다.

이 연구는 데이터베이스를 구축하기 위한 다기관연구로 연구계획서가 보통의 임상시험계획서와는 다르게 사업적인 내용 중심으로 기재되어 있으며 설문지에 연구대상자의 광범위한 개인정보를 요구하고 있습니다.

이러한 연구과제일 경우 어떻게 심의를 진행하여야 하는지, 또 IRB에서 심의하는 것이 맞는지 궁금합니다.

A

사업계획서라 하더라도 인간대상연구의 원칙대로 심의를 하시면 됩니다. 중요한 것은 계획서와 동의서 및 설명문에 포함되어야 할 내용이 다 있고, 그 내용이 명확하고 이해할 만한 것이어야 합니다.

즉 연구계획서는 연구대상자의 선정과 등록 방법이 적절한지, 참여와 동의과정에서 강압이나 부당한 영향이 없는지, 연구목적과 방법이 적절한지, 위험/이득은 평가 방법, 개인정보 보호 정책 등 적절한지, 해당 내용들이 합리적인 수준에 해당하는지를 심의하시면 됩니다. 동의서 및 설명문은 인간대상연구의 동의에 관련된 사항이 모두 포함되어 있는지, 또한 설문지에서 요구하는 개인정보가 연구계획서에 비추어 합리적인지(너무 과도한 정보를 요구하는 것은 아닌지) 판단이 필요하며, 취득한 개인정보의 보호에 대한 구체적인 기술이 필요할 것입니다. 만일 귀 기관이 연구계획서 작성 양식(template)을 사용하도록 규정하고 있다면 그 양식을 사용하도록 하실 수 있습니다.

참고 사항

『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

No.8

생물학적 동등성 임상시험

Q

본 연구의 의뢰사(제약회사)에서 제조된 의약품이 식약처에서 허가받은 타사의 의약품과 비교하는 생물학적 동등성 임상시험으로 IRB 심의내용은 다음과 같습니다.

1. 동의서에 '임상시험에서 기대되는 이익이 있거나 임상시험대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실'을 기술하시기 바랍니다.
2. 동의서에서 피해를 보았을 경우 보상을 받을 수 있을 것이라고 기술되어 있는데 보상의 주체를 분명히 하고 보상규약도 첨부하여주시기 바랍니다.

의약품 동등성 임상시험을 IRB에서 심의하는 것이 타당한지, 또 위의 의견이 심의의견으로 타당한지 문의합니다.

A

의약품의 승인 여부와 무관하게 어떤 목적으로든 <연구>를 수행한다면 반드시 IRB 심의를 받아야 합니다.

의약품을 사용한 임상시험은 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 별표 4 [의약품 임상시험 관리기준(KGCP)]의 규제를 받습니다. 따라서 KGCP에서 제시한 동의서 내 포함되어야 할 내용이 모두 기술되어야 하며, 또한 의약품과 관련된 (심한) 부작용 발생 시 보상규약도 마련되어야 하고, 당연히 IRB의 심의를 받아야 합니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(2016.10.28)에 따라 생물학적 동등성시험도 임상시험과 동일한 기준을 따르도록 변경되었고, 의약품 임상시험 관리기준에 따라 시행되어야 합니다. (제25조 및 제31조).

참고
사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제25조(생물학적 동등성시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따라 생물학적 동등성시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제25호서식의 생물학적 동등성시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2016.10.28.>

제31조(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등) 법 제34조에 따른 생물학적 동등성시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다. <개정 2016.10.28.>

「의약품 임상시험 관리기준」

7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 대상자 확보방법(광고 등을 포함한다) 및 시험대상자설명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, (이하 생략)

아. 대상자 동의

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

No.9

체외 진단용 키트의 심의

Q

진단 목적으로 실험실에서 사용하는 체외진단용 키트에 대한 의뢰기기 심의입니다.
이 연구는 현재 사용 중인 키트의 정밀도를 높이기 위하여 변형 개발된 새 키트의 pilot 연구로, 잔여검체를 이용할 예정입니다.
심의하는데 중요하게 봐야 할 사항은 어떠한 것이 있는지요?
이런 경우 식약처에 승인을 받아야 하는지요?

A

연구의 과학적 윤리적 타당성을 검토하는 것 외에도 잔여검체에 대하여 적절히 동의를 받고 연구에 사용하는가에 대하여 심의가 필요합니다. 식약처 허가 대상인에게 대하여는 의뢰기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정 제33조 2항 5호 다목의 4개에 해당이 되지 않는다면 IRB 심의만 받으시면 됩니다.

참고
사항

의뢰기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조(체외진단용 의뢰기기의 심사자료의 종류 및 요건) ②항 5호 다. 다음 어느 하나에 해당하는 시험의 경우에는 법 제10조에 따라 실시한 가목의 2)에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 4등급 체외진단용 의뢰기기의 시험
- 2) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 시험(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)
- 3) 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단용 의뢰기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험
- 4) 의약품 등과 함께 동봉하여 진단하는 시험(다만, 이미 허가·인증받은 의뢰기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 체외진단용 의뢰기기의 시험에 한함)

- 4등급 체외진단용 의뢰기기: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우
- 종류: ABO·RhD 혈액형 검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV 면역검사 시약, HIV·HBV·HCV·HTLV 유전자 검사시약
- 참고: 의뢰기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(시행2018.01.24) [별표] 의뢰기기 품목 및 품목별 등급

No.10

가이드라인 개발 시 심의면제 문의에 대해 문의드립니다

Q

본 연구는 전문분야의 실무 가이드라인을 만들고 이것을 전문가와 실무자들에게 보여주고 설문 형식으로 평가를 받아 보완하여 가이드라인을 완성하는 연구입니다.

설문지에는 일반적 특성으로 연구대상자의 성별, 나이, 학력, 경력에 대한 질문이 있고, 그 외는 개발된 가이드라인에 대한 평가항목들입니다.

이러한 연구형태는 심의면제 /동의서 면제가 가능한지요?

A

“가이드라인을 완성하는 연구”로 질문하였습니다. 설문지에 개인정보를 수집/기록하지 않으며, 일반적 질문내용으로 연구대상자를 특정 지을 수 없다면 심의면제와 동의서면제가 가능합니다(설문조사에 참여하는 것으로 동의를 갈음할 수 있습니다). 그러나 개인정보를 수집하신다면 동의서 포함 IRB의 심의를 받을 것을 권합니다(이 경우 신속심의 가능할 것으로 판단됩니다).

참고
사항

「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 인간대상연구) ① 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. <개정 2013.3.23>

No.11

연구대상이 허가된 적응증의 범위를 벗어나는 임상시험

Q

A 약제는 안전 마비 치료에 적응증을 받지 못하였습니다. 이런 A 약제를 사용하여 안전 마비 후유증의 하나인 동조 현상에서 A 약제의 효과와 안전성을 평가하는 연구(연구 목적이 허가된 적응증의 범위를 벗어나는 경우)는 식약처에 임상시험계획 승인을 꼭 받고 연구를 진행해야 하는지 문의드립니다.

A

적응증을 초과하는 의약품의 임상시험은 식약처의 승인이 필요합니다.

「약사법」 34조 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제3항에 따르면 판매 중인 의약품의 허가사항에 대한 시험만 식약처 승인 없이 가능합니다.

또한, 위 질문내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제3항의 3번, 5번 항목에 해당하지 않으므로 식약처 승인 없이 진행할 수 없을 것으로 판단됩니다.

참고
사항

「약사법」

제34조(임상시험등의 계획 승인 등) ② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 “임상시험등”이라 한다)은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다. <개정 2013.3.23>

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제24조(임상시험계획의 승인 등) ③ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
4. 의약외품을 사용하는 시험
5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

No.12

IRB 심의 관련하여 문의드립니다

Q

1. 동의면제 사유서에 꼭 기재되어야 할 필수항목은 무엇입니까?
2. IRB 접수번호와 승인번호는 구분되어야 하나요?
3. IRB 승인을 받고 연구를 진행한 후, 실제 논문의 결과가 연구계획서의 결과와 다를 경우 IRB 승인이 어떻게 되는지 궁금합니다. IRB 승인 후 학위논문이 완성되고 학술지에 발표 시 내용을 축약하거나 제목을 변경하는 경우가 생길 때 어떻게 해야 하는지 궁금합니다.

A

1. 법률에 지정한 동의면제사유서 양식은 없습니다. 동의면제 사유서에 포함되어야 할 필수항목은 연구특성마다 조금씩 다를 수 있으나 최소한 아래의 내용들은 포함하여야 할 것으로 사료됩니다.
 - 1) 최소 위험 이내의 연구에 대해 기술: 후향적 의무기록 연구이므로 추가적인 intervention이 없다는 등의 내용
 - 2) 연구대상자 개인정보 관리에 대해 기술: 연구대상자의 개인식별 정보가 노출되지 않도록 어떻게 관리하겠다는 그리고/또는 연구내용/결과물에 연구대상자의 개인정보는 포함하지 않겠다는 사실 등
 - 3) 동의면제나 변경 없이는 연구 수행이 불가능한 사유 기술
 - 4) 연구대상자가 동의 거부할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
2. 접수번호와 승인번호 관리는 기관의 운영방침에 따라 정하여 부여하면 됩니다. 접수번호와 승인번호를 분리하여 사용하는 기관도 있으나 많은 기관에서는 따로 구분하지 않고 하나의 번호로 사용합니다. 접수된 연구는 차례로 일련번호를 매기면 되고 일련의 접수번호를 부여받은 연구계획서에 대한 심의 결과만 정리해 두시면 되겠습니다.
3. IRB는 연구 진행 시 연구대상자에게 미칠 수 있는 윤리적이고 과학적인 부분을 심의하는 것입니다. 연구 시작부터 종료 시까지의 절차가 처음 IRB에서 검토받은 사항대로 진행되었고, 이에 따른 결과보고서를 적절히 제출하였다면 이후 연구 결과 출판은 IRB에서 판단할 문제는 아닐 것으로 사료됩니다.

참고 사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제16조(연구대상연구의 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

No.13

국민건강보험공단 자료 신청, 수집, 분석 연구

Q

국민건강보험공단 자료를 이용하여 진행하는 연구로 자료 신청 절차를 밟아 자료를 받은 상태입니다.

연구의 자료와 결과를 바탕으로 연구의 일부 내용을 확대, 발전시켜 논문을 쓰는 경우 IRB 심의를 새로 받아야 하는지 문의드립니다.

A

국민건강보험공단 자료를 사용하는 초기 연구 시 IRB 승인을 받아 진행하여야 합니다. 이후 기존에 승인받은 연구의 결과를 바탕으로 추가적인 내용으로 확대 진행하는 경우, 새로운 연구가 되므로 IRB 심의를 새로 받아야 합니다.



No.14

연구기간 이후 연구대상자 등록

Q

연구책임자가 연구 기간에 대하여 변경신청을 하지 않아 연구 기간이 종료되었고, 이후 연구대상을 등록한 상황이 발생하였습니다. 이런 경우 위반보고를 하고 등록된 연구대상자의 정보를 사용할 수 있을까요? 아니면 연구 기간 이후의 동의에 대해 재동의를 받아서 진행해야 할까요?

A

유효한 연구 기간 이후에 등록된 연구대상자의 자료는 사용할 수 없으며 폐기하여야 합니다. 재동의 절차 역시 유효하지 않습니다. 재동의를 통상적으로 연구에 대한 새로운 정보가 발생한 경우 연구 기간 내에 이미 동의를 취득한 연구대상자에게 변경된 동의서로 동의를 다시 받음으로써 연구대상자에게 새로운 정보를 제공하고 지속해서 연구에 참여할 것인지 요청하기 위한 것입니다.

No.15

코호트, 관찰연구 이상반응보고

Q

중대한 이상반응의 경우 (사망하거나 생명에 대한 위험이 발생) IRB에 보고하도록 하고 있습니다. 최근 특정 암 환자 코호트 연구나 이식 환자 코호트 연구, 스텐트 삽입한 환자 대상으로 한 관찰 연구 등은 이러한 중대한 이상반응의 빈도가 매우 높을 것이 예상된다는 이유로 이상반응 보고를 하지 않을 것을 연구 계획서에 명시하여 IRB 심의를 받는 경향이 있습니다. 이러한 연구 중 대부분이 다기관 연구입니다. 이런 경우 연구의 특성을 인정하여 중대한 이상반응 보고를 하지 않는 것에 대하여 승인해도 되는지요?

A

이상반응이란 시험용 약물, 의료기기 등을 사용하는 임상시험에서 시험약 또는 기기에 대한 이상반응을 뜻합니다. 코호트 관찰연구는 임상시험용 의약품/기기를 사용하는 임상연구가 아닌 “관찰연구”이며, 관찰연구에 이상반응을 적용하는 것은 타당치 않습니다. 따라서 이상반응을 보고하지 않아도 됩니다. 그러나 관찰연구라 할지라도 계획서에 약물/기기에 대한 안전성 평가를 한다고 하였다면 이상반응을 보고 하여야 합니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어의 정의

타. 이상반응(Adverse Event, AE)이란 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sing, 실험실 실험결과와 이상 등을 포함한다.) 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

No.16

IRB 심의 도중 연구포기 시 처리방법

Q

IRB 신규과제 심의 시 보완을 받고 신속심의 통지를 받기 직전, 연구자로부터 연구를 포기하겠다는 연락을 받았습니다. 이 경우, 연구자로부터 포기 사유서만 받아서 위원 내부 보고를 하면 되는지, 아니면 규정된 관련 처리방법이나 지침이 있는지 궁금합니다.

A

기관마다 용어를 달리하고 있기는 하나, IRB 심의 보고 서식 중 [계획 취소 보고] 혹은 [연구 철회 보고]가 있습니다.

IRB 승인 전 또는 승인 후, 연구대상자 등록 없이 더는 연구를 진행할 수 없는 사유가 발생한 경우에는 [연구 철회 사유]와 함께 IRB에 보고할 수 있습니다.

현재 해당 기관에 이러한 절차가 없다면, 예정된 보완 후 신속심의의 답변으로 [연구철회에 대한 사유서]를 제출하도록 하는 것이 가능합니다. 이 경우에는 연구대상자 등록 없이 연구가 취소된 경우이므로 [신속심의]를 통해 진행할 수 있습니다.

No.17

검체의 제3자 제공

Q

연구자가 보관 중인 검체를 다른 기관의 주연구자에게 제공하면서, 우리 기관의 연구자는 공동연구자로 등록될 예정입니다. 우리 기관에서 연구를 진행하는 것은 아닙니다. 이때 심의를 그 기관 IRB만 받으면 되는 건지, 우리 기관에서도 IRB 심의를 받아야 하는지 문의드립니다.

A

“연구자가 보관 중인 검체”의 의미가 확실하지 않지만, 다른 연구에서 쓰인 잔여 검체이며, 2차 연구목적에 대해 연구대상자 동의를 받은 검체로 가정하고 답변드립니다. 개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 연구자가 보관 중인 인체유래물을 다른 연구자에게 제공하는 경우, 제공하는 연구자는 IRB 심의를 받아야 합니다. 또한, 기관에 따라 다르나 물질양도각서(MTA, material transfer agreement)를 작성하실 것을 권유합니다.

참고 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.
- 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.

No.18

설문연구 심의

Q

연구자가 정기적으로 방문 교육하는 타 기관에서 획득한 설문 자료를 가지고 연구를 할 때, 연구자 소속기관의 IRB를 거쳐야 하는지 궁금합니다. 설문자료는 이미 수집된 상태입니다

A

연구를 진행하기 위해서는 연구자가 속한 기관 IRB에서 심의를 받아야 합니다. 그리고 모든 연구는 IRB 승인 이후 이루어져야 하므로 설문연구 전 심의를 받아야 합니다. 그러나 이미 수집된 자료를 사용하는 후향적 연구라면 연구 참여에 대한 심의 면제가 가능할 수 있으며 IRB 심의 시 이미 획득된 설문지에 대한 면밀한 검토가 필요할 것으로 사료됩니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

No.19

타 기관 연구자가 포함될 경우 IRB 승인 범위

Q

나이, 학력 등과 같은 개인정보를 포함하여 환자 교육의 효과를 평가하고자 하는 설문 조사 연구입니다. 설문지 개발은 본 기관에서 시행하고, 개발된 설문지는 타 기관 소속의 연구자가 해당 기관의 환자에게 배포할 예정입니다. 이 경우, 본 기관 IRB 심의만 받아도 되는지, 아니면 해당 연구자가 소속된 다른 기관의 IRB 심의도 받아야 하는지요?

A

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에 의하면 설문 연구도 인간대상연구의 범주에 포함되며, 인간대상연구를 수행하는 기관은 IRB를 설치하도록 하고 있습니다. 또한, 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다고 규정하고 있습니다. 따라서, 설문지를 배포할 다른 기관 소속 연구자도 해당 기관의 기관위원회 심의를 받아야 합니다.

다만, 설문지를 배포할 기관이 IRB가 없는 경우, 공용 IRB를 통해 심의를 받거나, 연구책임자가 소속된 기관과 협약을 체결하여 책임자 소속기관의 IRB 심의로 심의를 갈음할 수 있을 것으로 생각됩니다. 이에 대해서는 각 기관의 IRB SOP에 따라 적용이 달라질 수 있으므로 해당 기관의 SOP를 확인하는 것이 필요합니다.

참고 사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

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

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관

② 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 “협약서”라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

기관생명윤리위원회 관리 안내 중 발췌(203.02, 보건복지부)

나. 공용기관위원회와의 협약 체결

- 연구자 수가 5명 이하 기관과 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관은 공용IRB와 협약체결로 IRB 설치 갈음 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

- 
- 공용 IRB 협약서를 체결한 후 등록해야 함(IRB 등록 참조).
 - 다. 다른 기관위원회와의 협약 체결
 - 연구자 수가 5명 이하 기관과 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관은 공용IRB와 협약체결로 IRB 설치 갈음 가능
 - 다른 기관위원회와 협약서를 체결한 후 등록해야 함(IRB 등록 참조).

No.20

같은 기관 산하 본원과 분원의 연구자가 포함될 경우 IRB 승인 범위

Q

소아청소년과 환자를 대상으로 한 후향적 의무기록 연구입니다. A병원의 연구자가 연구책임자이고, 분원인 B병원의 연구자는 공동 연구자입니다. B분원의 소아청소년과 환자 데이터를 이용하여 연구를 진행할 경우 각 기관 IRB 심의를 받아야 하는지요?

A

같은 연구기관 산하 병원이라 하더라도 각각 독립된 임상연구실시기관으로 지정되어 있으므로 각각 책임연구자와 공동연구자가 속한 기관에서 IRB 승인을 받으시고 연구를 진행하시기 바랍니다.

소아청소년과 환자가 취약한 연구대상자이긴 하나 후향적 의무기록연구로 개인정보법 18조2항에 따라 익명화하여 전달한다면 개인정보의 목적 외 이용에 해당하여 A병원의 연구자가 자료를 사용할 수 있습니다(개인정보 보호는 기관 책임으로 이 연구의 경우 B분원이 개인정보 보호의 의무가 있습니다). 익명화하여 전달된 정보라면 A병원 연구자는 심의면제로 진행하실 수 있습니다.

참고
사항

『개인정보 보호법』

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우.

No.21

타 기관 연구자가 본원 의무기록 자료를 이용한 후향적 연구 계획

Q

한방병원과 의과대학병원이 동일한 의료원 소속으로 되어 있는 기관으로 기관마다 별도의 IRB가 구성되어 있습니다. 한방병원 소속의 책임연구자가 의과대학병원 의무기록을 이용한 후향적 연구 계획서를 한방병원 IRB에 제출하였는데, 같은 소속이긴 하나 타 기관의 의무기록을 이용하는 것에 대해 의과대학 쪽 연구자가 포함되어야 하는지, 데이터의 원천은 의과대학병원이므로 의과대학병원 IRB 심의를 받아야 하는지 궁금합니다.

A

한방병원과 의과대학병원이 같은 소속의 의료기관이라고 할지라도 IRB가 분리된 것으로 보아 별도의 기관으로 간주, 각각 IRB 승인을 받으시고 연구를 진행하는 것이 적절합니다. 의과대학 연구자 포함 여부는 진료 과정에서 생성된 의무기록에 대한 소유권 및 연구 이용 범위를 어떻게 해석하느냐에 따라 다르게 적용될 것 같습니다.

의무기록 자료를 이용한 후향적 연구는 환자의 개인정보를 포함하고 있기에 「개인정보 보호법」 제18조 2항에 따라 익명화하여 전달한다면 개인정보의 목적 외 이용에 해당하여 한방병원의 연구자가 자료를 사용할 수 있습니다. 하지만, 의무기록에는 단순히 환자의 개인정보만이 포함된 것이 아니라 이에 대한 의료진의 판단, 검사결과 등 다양한 정보 등이 종합된 것이기에 이에 대해서는 귀 기관의 운영방침에 따라 적용하시면 될 것으로 사료됩니다.

참고
사항

「개인정보 보호법」

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우.

No.22

단일기관/다기관 연구 여부의 확인

Q

한 명의 연구자가 두 개의 독립된 기관에 걸쳐서 시행하는 연구인 경우에는 단일기관 연구인지 아니면 다기관 연구로 판단해야 하는지요? 예를 들면 A 대학 대학원생이면서 B 병원 직원인 연구자가 A 대학병원 환자 60명, B 병원 환자 60명을 대상으로 연구를 진행하는 경우입니다.

A

“다기관임상시험”(Multicenter Trial)이란 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말합니다. 본 연구 역시 연구자는 동일하지만 두 개의 기관에서 시행되는 연구입니다. 두 기관이 각각 임상시험실시기관으로 등록되어 있다면 다기관 연구에 해당합니다. 따라서 각 기관 IRB 승인을 취득하여야 합니다.

참고 사항

『의약품 임상시험 관리기준』

2. 용어의 정의

나. “다기관임상시험”(Multicenter Trial)이란 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

No.23

타 기관의 연구심의 의뢰

Q

우리 병원 IRB와 협약을 맺은 병원에서 진행되는 연구의 경우 협약 병원의 지역적인 위치와 관계없이 연구계획서의 심의가 가능한지요?

A

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 IRB 설치기준과 업무의 위탁 및 협약 등의 내용을 확인하고 진행하시면 됩니다. IRB는 지역으로 나누어 심의가 진행되는 게 아닌 대상자가 속한 기관의 IRB에서 심의를 진행하는 게 원칙이며, 해당 법률에서 정하는 기관(시행규칙 5조-해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관, 최근 3년간 심의 건수가 30건 이하인 기관 등)일 경우 위탁 협약한 위원회에서 심의를 진행하시면 됩니다.

참고 사항

『의약품 임상시험 관리기준』

6. 임상시험심사위원회

라. 다기관 임상시험에서의 심사위원회

- 1) 임상시험을 복수의 임상시험실시기관에서 실시할 경우에는 임상시험실시기관의 장 간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 "공동심사위원회"라 한다)를 개최하여 심사·결정하거나, 개별 임상시험실시기관의 심사위원회 결정으로 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항을 인정할 수 있다.
- 2) 공동심사위원회의 업무·구성 및 운영 등에 관하여는 가목부터 다목까지의 규정을 준용한다.
- 3) 공동심사위원회에서 심사·결정한 사항 또는 다른 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 사항으로서 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 인정한 사항은 해당 임상시험의 개별 임상시험실시기관의 심사위원회에서 심사·결정한 것으로 본다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

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

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
 2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
- ② 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 "협약서"라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

No.24

타 기관 연구를 위한 검체수집

Q

투석 환자를 대상으로 다른 기관에서 진행하고 있는 임상연구입니다. 그 기관에서 등록 환자 수가 많지 않아 본원 투석환자를 등록 고려하고 있습니다(약 5명). 본원 환자를 대상으로는 혈액만 10 cc 채취하여 보내주지만 하는 연구인데, 아래 3가지 질문이 있습니다.

(질문1) 본원 IRB 초기심의 받아야 하는지?

(질문2) 본원 의사는 혈액채취만 시행할 뿐 연구에 관여하지 않는데 본원 의사가 공동연구자로 등록돼야 하며, 또한 본원이 공동연구기관으로 포함되어야 하는지?

(질문3) 추가적인 보고 (중간보고, 종료보고, 계획변경신청 등) 또한 본원 IRB의 승인을 받아야 하는지?

A

혈액채취만 하여 보낸다고 하나, 연구에 필요한 혈액을 채취하는 것이므로 연구에 대하여 동의서를 받은 후 진행하여야 합니다. 본원의 연구대상자를 대상으로 진행하기 때문에, 연구 대상자가 속한 기관에서 IRB를 심의받는 것이 타당합니다. 따라서, 본원은 공동 연구 기관으로 포함이 되어 본원의 IRB 심의 후 진행해야 하며, 본 기관의 공동연구자가 해당 기관의 책임연구자 자격으로 계획서를 심의받고, 추가 보고(중간보고, 종료보고, 계획변경신청 등)도 받아야 합니다.

No.25

다기관 연구 진행 시 IRB 심의

Q

10여 개 병원과 함께 진행하는 다기관 공동연구를 진행 중입니다. IRB 심의는 각 기관의 자체 IRB 혹은 공용 IRB를 통해서 진행하고 있습니다.

기관마다 수정 및 요청하는 사항들이 달라 연구계획서나 CRF의 내용이 조금씩 다르게 승인되었습니다. 예를 들어 환자의 생년월일을 생년으로 바꾸거나, 소아용 설명문을 조금 더 쉽게 작성하거나, 동의서 내용이 조금 다른 것 등입니다. 연구의 프로토콜에는 큰 차이가 없지만, IRB 서류들이 기관마다 각각 다를 때에 다기관 연구를 진행하는 데에 문제가 없을지 상의드립니다.

A

원칙적으로 동일한 계획서/동의서/ CRF를 사용해야 합니다. 다기관 연구를 진행할 때 IRB마다 지적 사항이 다르게 나올 수밖에 없습니다. 각 기관의 내용이 사소한 차이라면, 다르게 승인되고 다른 버전으로 기관별로 진행할 수는 있습니다. 하지만, 추후 변경 심의를 거쳐, 통일된 연구계획서, 동의서 및 CRF version으로 수정하여 사용해야 합니다.

또한, 연구대상자 선정 제외 기준이나, 연구의 1차 목표, 환자 수 차이 등의 변경 심의 시 정규 심의를 필요로 하는 중요한 차이가 있는 경우에는 각 기관에서 다르게 시작할 수 없습니다. 따라서 본 연구의 총괄 연구자라면, 계획서 및 CRF는 모든 기관에서 동일하게 변경하여 사용하여야 합니다.

다만, 동의서의 경우 각 기관 IRB 내용에 맞게 수정하고 각 기관에 맞는 Site specific한 동의서를 사용할 수 있으나 이것도 차후 변경 심의를 거쳐 통일하시는 것이 바람직합니다.

No.26

대학과 병원이 공동연구를 수행할 때 두 기관 IRB의 심의 필요 여부

Q

저희 IRB는 인간대상 및 인체유래물 연구계획서에 대해 심의를 진행하는 기관(대학) IRB로, 학교 법인의 각 병원 IRB도 있습니다. 그래서 병원 소속 교수는 대학 소속이기도 합니다. 이 연구는 대학 소속 교수가 연구책임자로 대학 IRB 승인을 받았는데 공동연구자인 병원 소속 교수께서 확인하니, 병원 IRB도 심의가 필요하다는 안내를 받았다고 합니다(심의비 등의 행정적인 민감한 사항이 있습니다). 이에 연구책임자가 소속된 기관 IRB에서 심의 및 승인을 받으면 되는 것으로 아는데 병원 IRB에도 다시 승인을 받아야 하는지 질의 드립니다.

A

각 연구자가 소속된 기관 IRB 심의 및 승인을 받은 후 연구를 수행해야 합니다. 대학 IRB와 병원 IRB를 공동으로 운영하거나 두 IRB 사이에 협약이 되어 있다면 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 2항, 시행규칙 제11조에 근거하여, 한 곳의 IRB 심의로 갈음할 수 있습니다. 이는 귀 기관의 정책에 따르시면 됩니다. 두 기관 중 어느 한 기관에 “연구자가 두 개 이상의 기관에 소속되어 있는 경우 소속 기관 모두에서 IRB 승인을 득하여야 한다”라는 규정 이 있다면 그를 따르면 되고, 그렇지 않다면 책임연구자의 경우 한 기관 승인으로 연구를 수행할 수 있다고 생각됩니다.

공동연구자의 경우 대학소속이 아니고 병원에만 소속되어 있다면 해당 병원 IRB를 받으셔야 합니다.

병원 IRB가 중복 심의를 요구한다면 이는 귀 기관의 정책에 따른 결정일 것이며, 이를 병원 IRB의 부당함과 무리한 압박이라는 시선보다는, 연구대상자 보호를 위한 추가 조치로 받아들 이시길 권유합니다.

참고 사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) 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.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

No.27

타 기관 데이터를 이용하는 연구의 IRB 심의 문의

Q

의무기록을 이용하는 연구로, 본원에는 해당 연구대상자가 없어 타 기관의 의무기록을 이용하는 연구가 제출되었습니다. 연구책임자는 본원 교수이고, 공동연구자로 타 기관의 연구자가 참여한다고 합니다.

다만, 타 기관에는 IRB가 없기에 본원 IRB 심의만 진행해도 되는지 질의 드립니다.
참고로 타 기관은 공공기관생명윤리위원회와의 협약은 체결되지 않았다고 합니다.

A

의무기록을 이용한 후향적 연구인지, 전향적 연구인지는 명확하지 않지만, 의무기록을 이용한 연구는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 1호와 같이 인간대상연구에 해당하며, 질문의 사례는 연구책임자가 소속된 기관에서는 연구대상이 없으므로, 타 기관으로부터 의무기록(개인정보)을 근거로 데이터를 제공받아 연구를 진행하는 것으로 이해됩니다.

이에 원칙적으로

- 1) 인간대상연구를 하려는 연구책임자가 소속된 기관의 기관위원회로부터 심의 및 승인을 득하여야 하며,
- 2) '의무기록'이 '이전 연구에서 동의를 받고 얻어진 정보'가 아닌 '진료 과정에서 얻어진 의무기록'에 해당하는 경우에는 「개인정보 보호법」 제18조 2항 4호에 따라 개인정보처리자가 익명화하여 전달한다면 타 기관 의무기록의 이용이 가능합니다. 이때 공동연구자 소속 기관으로부터 연구목적의 의무기록 이용에 관한 동의(허가)는 획득하는 것이 필요합니다.
- 3) 만일, 질문에서의 '의무기록'이 '이전 연구에서 동의를 받고 얻어진 개인정보'라면, 생명윤리법 제18조에 근거하여 공동연구 기관에서는 [개인정보 제공에 대한 심의]가 필요합니다. 다만, 공동연구 기관이 '공공기관생명윤리위원회'와 협약이 되어 있지 않다고 하셨으나, 개인연구자가 연구당 협약을 통한 심의가 가능하므로 [개인정보 제공에 대한 심의/승인] 절차가 필요합니다. 그리고 연구책임자가 소속된 기관위원회에 해당 승인서를 제출하는 것이 필요합니다.

참고
사항

「개인정보보호법」

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

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



No.28

다기관 인간대상연구에 관한 IRB 심의

Q

다기관에서 시행할 중앙 등록 사업의 경우 IRB 승인을 어떻게 획득하나요?

A

기관별 IRB 승인을 받아야 합니다. 만일 각 기관 사이에 공동 IRB를 운영하도록 협약이 되어 있다면 생명윤리법 제12조 제2항에 따라 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 심의받으실 수도 있습니다.

전향적 연구로 연구대상자의 동의를 받아야 합니다. 동의받을 때, 개인정보의 수집과 사용 범위에 대해서는 연구대상자가 선택하게 하면 됩니다. 식별 가능 정보, 개인의료정보라 하더라도 동의서상 연구대상자가 수집, 사용에 동의하면 그렇게 할 수 있습니다. 그러나 개인식별 정보가 데이터 수집과 분석에 절대적인 것이 아니라면 아예 수집하지 않겠다고(익명화 또는 코드화) 기술하는 것이 적절합니다.

익명화 또는 코드화는 기관별로 시행하는 것이 타당합니다. 다기관 연구를 지도/감독하는 중앙등록위원회를 설치한다면 중앙등록위원회는 각 기관에 기관코드를 부여하고 기관코드에 (증례)번호를 추가하는 형식으로 일관화하고, 각 기관의 연구책임자가 코드화문서를 적절히 보관하도록 하는 것을 추천합니다. 따라서 연구대상자의 코드는 예를 들어 기관코드가 ABC 이고 등록 순서대로 번호를 붙이면 ABC-0001, ABC-0002, ABC-0999 ...가 될 것입니다.

참고 사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) 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.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

No.29

연구대상자 소속 관련 문의

Q

외국인과 내국인이 치매 환자를 비교 분석하는 연구를 진행하려고 합니다. 연구대상자가 외국인이라도 연구자의 소속기관 생명윤리심의위원회에서 심의 승인을 받고 연구를 진행해도 가능한지요?

A

연구자의 소속기관 IRB에서 심의 가능하다고 판단됩니다. 단, 외국인의 경우에는 연구동의서 및 연구동의 취득과정에서 언어의 장벽으로 인해 정보의 전달 과정에서 왜곡이 발생할 수 있습니다.

따라서 외국인을 대상으로 하는 연구는 아래와 같은 점검이 필요할 것으로 사료됩니다.

외국인 또는 문맹인

(1) 정의 및 대상자

- ① 외국인: 한국어로 의사소통이 불가능한 연구대상자(또는 대리인)
- ② 문맹인: 한국어로 의사소통이 가능하나, 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우의 연구대상자(또는 대리인)

(2) 연구자는 연구대상자 동의 과정에서 원칙적으로 연구대상자(또는 대리인)가 이해할 수 있는 언어로 쓰인 설명문 및 동의서를 사용하여야 한다.

(3) 외국인을 포함하여, 한국어로 의사소통이 불가능한(non-Korean speaking) 연구대상자(또는 대리인)의 경우, 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보의 전문 번역본에 대해 IRB 에 사전 승인을 받고 사용해야 한다. 필요한 경우, 한국어와 연구대상자의 모국어에 능통한 통역자가 동의 과정에 참여해야 한다.

(4) 한국어로 의사소통이 가능한(즉, 말하고 이해할 수 있음) 연구대상자가 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 한다. 이 경우 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고, 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관인은 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지를 확인하여야 한다.

이러한 내용을 포함하여야 승인이 될 것 같습니다.

2-3. 취약한 연구대상자 심의

No.30

취약한 연구대상자를 대상으로 하는 후향적 연구

Q

안과에서 시행하는 후향적 연구(의무기록 차트리뷰)의 대상이 신생아인 경우는 취약한 연구대
상자를 대상으로 하므로 문제는 없는지 문의드립니다.

A

신생아는 취약한 연구대상자에 해당합니다. 각 위원회에는 연구의 진행 과정에 있어서 취약한
연구대상자를 보호하기 위한 추가적 조치 필요 여부와 필요한 경우 보호 조치가 적절히 수립
되었는지를 판단합니다. 후향적 연구라 하더라도 취약한 연구대상자가 포함되는 경우 정규심
사로 진행될 수 있습니다. 기관 SOP에 따라 정규 또는 신속 심사가 가능하고 대리동의를
반드시 획득해야 합니다.

참고
사항

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어의 정의

다. 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익
에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한
우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대
학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말
한다), 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.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

- 1) 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고,
취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제3조 ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

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

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

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

No.31

취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 신속심의 여부 문의

Q

다음의 연구가 신속 심의가 가능한지 문의드립니다.

1. 연구목적: 과제명: 섬유 소재의 색채-향기 복합감성에 대한 반응 측정
2. 연구대상자: 연구자 소속학과 학생 및 연구자 수강 학생
3. 모집방법: 연구대상자의 개인정보(이름, 이메일, 전화번호)를 수집하여 이메일, SMS 발송, 수업 중 구두 및 문서 공고 방법으로 연구대상자 모집
4. 연구방법: 각각 다른 색채와 향기의 복합물질을 사용하여 자극 시 각 물질에 따른 생리적 반응(단순 측정법 사용)과 감성평가(설문조사)

A

해당 연구대상자는 취약한 연구대상자에 해당합니다. 해당 연구는 취향에 대한 연구일 수도 있으므로 심의면제도 고려될 수 있는 연구입니다. 그러나, 취약한 연구대상자가 포함되고 개인정보수집이 이루어지므로 정규심의로 진행해야 하고 심의면제는 허용되지 않습니다.

사전에 개인정보 이용에 대한 동의 없이 개인정보(이름, 이메일, 전화번호)를 얻어 이메일, SMS를 이용하는 모집방법은 「개인정보보호법」 상에도 상충할 수 있습니다. 또 연구자의 직접적인 참여권유는 연구자와 대상자 사이의 관계로 인해 의도하지 않은 강압이 있을 수 있으므로 게시된 모집공고문을 통해 자발적으로 참여를 원하는 취약한 연구대상자를 모집하도록 하는 것이 바람직합니다.

또, 자발적 참여를 담보하기 어려우므로 연구자 소속과 학생이 아닌 다른 과 학생을 모집하게 하는 방법을 요구할 수도 있겠습니다

참고
사항

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어의 정의

다. 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·한의과대학·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.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당하지 검토하여야 한다.

「개인정보 보호법」

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 정보주체에게 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 제16조(개인정보의 수집 제한) ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다. ② 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하는 경우 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 아니할 수 있다는 사실을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 한다. <신설 2013.8.6.> ③ 개인정보처리자는 정보주체가 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재차 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다. <개정 2013.8.6.>

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인 식별정보를 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」 제 23조에 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.

No.32

이미 종료 보고된 연구와 동일한 연구 내용으로 신규 신청한 연구의 심의

Q

전년도에 이미 연구가 종료되어 결과 보고서를 제출한 과제입니다. 이와 동일한 내용의 연구 계획서를 연구대상자 수, 공동연구자 변경만 하여 올해에 신규 제출하였는데, 새로운 연구 계획서로 고려하여 심의해야 하는지요?

A

이미 이전 년도에 연구가 종료되고 결과보고서가 제출되었으므로 이전 연구는 종료된 것입니다. 동일 연구계획서라 하더라도(연구대상자수와 공동연구자가 바뀌었으나 동일 프로토콜이므로) 올해 제출된 것은 신규 과제에 준하여 심의를 진행하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다. 다만, 이전 결과가 있음에도 새로 연구대상자를 추가 모집하는 것에 대한 과학적 타당성, 대상자들에게 추가되는 위험은 없는지, 결과 분석 시 이전 연구 결과를 포함할 것인지 아닌지 등을 심의 시 고려해 볼 수 있을 것입니다.

또, 연구자는 이전 연구에 등록된 대상자라고 할지라도 새로 진행되는 연구에 대해 설명을 하고 동의서를 받아야 합니다.

위의 모든 경우 IRB는 심의할 때 선행 연구 자료의 과학적 타당성을 판단하여 본 연구의 심의에 참고할 수 있을 것으로 사료됩니다.

No.33

신속심의 범주

Q

1. 연구자 변경이나 연구 제목 변경 등은 정규 심의를 해야 하는지요?
2. 이전에 심의면제 된 연구에서 추가로 전향적 자료 수집을 계획하게 되었는데, 연구계획서를 새로 작성해서 초기 심의를 받아야 할지, 아니면 변경 계획서를 제출하는 것이 좋을지요?

A

- 신속심의 결정은 각 기관IRB의 SOP를 따르는 것이 기본 원칙입니다.
보건복지부 지정 기관생명윤리위원회의 일반적인 신속 심의의 원칙은 다음과 같습니다.
- ① 신속심의를 반드시 해당 기관의 표준운영지침서에 따라 실시되어야 합니다.
 - ② 신속심의 대상은 연구로 인한 연구대상자들에게 미치는 위험(신체적, 정신적, 사회적, 경제적, 정보의 노출로 인한 위험 포함)이 최소 위험(minimal risk)을 초과할 수 없습니다.
1. 연구자 변경이나 연구 제목 변경 등의 심의를 정규심에서 할 것인지, 신속심에서 할 것인지에 대한 결정은 신규 과제 심의 기준과 마찬가지로 Risk 판단 기준을 근거로 하여 하시면 될 것 같습니다.
- 예를 들어 책임 연구자가 아닌 공동 연구자 변경 등은 신속 심의가 가능하며, 책임 연구자의 변경이라면 변경된 연구자의 자격/능력 등이 연구 책임에 맞는 조건에 따라 조건이 맞는다면 신속심의가 가능할 것이고, 맞지 않는다면 정규심에서 논의하는 것이 합당할 것으로 판단됩니다.
- 연구 제목 변경도, 연구의 목적에 부합되며 사소한 변경이라면 신속심의가 가능할 것으로 보이고, 연구 목적이 바뀔 정도의 변경이라면 정규심에서 심의하는 것이 타당합니다.
2. 심의면제 과제의 변경은 연구가 진행된 정도와 변경되는 내용에 따라 계획변경 또는 신규 심의가 모두 가능할 것으로 생각합니다. 계획변경을 할 경우 전향적으로 수집하는 자료가 어떤 것인지에 따라 정규 또는 신속심의가 구분될 것으로 생각합니다. 계획변경이든 신규 심의든 전향적 자료 수집의 경우 연구대상자에게 동의를 받아야 하므로 연구계획서와 함께 동의서 및 설명문의 심의도 같이 이루어져야 합니다.

참고 사항

- 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회 표준운영지침서(Ver 4.0_June 2016)
제45조 (신속심) ① "신속심(expedited review)"라 함은 정규회의 또는 임시회의의 일정에도 불구하고 특정위원에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.
- ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이

변하지 않는 경우에는 1명이 심의할 수 있다.

1. 최소 위험(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구
 2. 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우
 3. 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
 4. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
 5. 수정 후 신속심의의 결정을 통보 받은 연구에 대한 재심의의 경우
 6. 제53조의 연구계획서 위반•이탈에 대한 심의의 경우
 7. 수정 후 승인의 결정을 통보 받은 연구에 대한 재심의 신청 시 전문간사가 판단하여 책임심의위원에게 재검토를 요청하는 경우
 8. 등록된 배아줄기세포주를 이용한 연구 중 체외에서 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초 연구
 9. 인체유래물등연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구
 10. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우("사소한"이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
- ③ 제2항 제3호 내지 제7호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의의 위원이 심의한다.
- ④ 신속심의의 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 정규심의로 회부

⑤ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 사무국은 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.

⑥ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 "승인"과 "수정 후 승인"인 경우 최종 심의결과는 "수정 후 승인"으로 하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.)

⑦ 신속심의가 가능한 위원은 다른 기관위원회 심의 경력 1년 이상이거나 공용위원회 심의 위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

No.34

계획서 변경 심의

Q

1. 연구대상자 수 증가로 인한 계획 변경 심의는 신속심의회와 정규심의 중 어느 쪽인지요?
2. 만약 신속심의로 진행할 때에, 연구자가 신속 심의 시 특정 심의위원을 심의에서 배제할 것을 요청할 수 있나요?

A

1. 임상시험의 신속심의 기준으로 「의약품 임상시험 관리기준」 제6호가목11)에는 계획서의 사소한 변경 또는 임상시험 실시 기관에서 SOP에 따라 신속심의가 필요하다고 정한 변경 일 때 가능하다고 되어 있습니다. 그러므로 연구대상자 수의 증가로 인한 계획 변경은 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미칠 수 있는 정도에 따라 심의방법이 달라질 수 있습니다.

그리하여 임상시험 실시기관의 SOP에 연구대상자 수가 증가한 경우에 신속심의가 가능한 경우를 미리 정해 놓는다면 심의 및 심의절차를 효율적으로 진행할 수 있을 것입니다. 답변자의 기관에서는 설문조사나 기존의 자료를 이용한 후향적 연구의 경우에 대상자 수의 10-20%의 범위를 두고 신속심의를 진행하는 사례가 있었습니다.

2. [개인정보보호법 시행령 제4조 제1항]과 [생명윤리법 관련 기관 운영지침(보건복지부). 2. 기관운영위원회, 가. 위원회 제척, 기피, 회피, 2) (기피)] 내용에 따르면 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구할 수 있습니다. 이러한 경우 기피이유는 피심의자가 서면으로 제출하도록 하고 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피 여부를 결정합니다. 그리고 기피사유 발생 시 회의록에 기재하며, 기피사유는 운영규정으로 정할 수 있습니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

11) 심사위원회의 승인을 받고 진행 중인 임상시험 중 다음의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신속심사를 할 수 있다.

가) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 또는 삭제 등 임상시험 계획서의 사소한 변경

나) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련되어 실시기관 표준작업지침서에서 신속심사가 필요하다고 정한 변경

「개인정보 보호법」 시행령

제4조(위원의 제척·기피·회피) ① 법 제7조제2항에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “보호위원회”라 한다)의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 심의·의결에 관여하지 못한다.

1. 위원 또는 위원의 배우자, 4촌 이내의 혈족, 2촌 이내의 인척인 사람이나 그 사람이 속한 기관·단체와 이해관계가 있는 사항
2. 위원이 증언, 진술 또는 감정(鑑定)을 하거나 대리인으로 관여한 사항
3. 위원이나 위원이 속한 공공기관·법인 또는 단체 등이 조언 등 지원을 하고 있는 자와 이해관계가 있는 사항

② 보호위원회가 심의·의결하는 사항과 직접적인 이해관계가 있는 자는 제1항에 따른 제척 사유가 있거나 심의·의결의 공정성을 기대하기 어려운 사유가 있는 위원에 대해서는 그 사유를 밝혀 보호위원회에 그 위원의 기피를 신청할 수 있다. 이 경우 위원장이 기피 여부를 결정한다.

③ 위원은 제1항 또는 제2항에 해당하는 경우에는 스스로 심의·의결을 회피할 수 있다.

생명윤리법 관련 기관 운영지침 (보건복지부)

2. 기관위원회 운영

가. 위원의 “제척”, “기피”, “회피”

2) (기피) 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구

- 기피이유는 피심의자가 서면으로 제출하도록 하고 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피 여부 결정
- 기피사유 발생 시 회의록에 기재
- 기피사유는 운영규정으로 정할 수 있음

No.35

중간보고 시기

Q

지속심의 주기를 1년으로 결정한 연구의 연구예정 기간이 1년 미만일 경우, 심의 결과 통보서 내 중간보고 시기를 '해당 없음'이라고 기재해야 하는지 아니면 연구 기간에 맞게 기재해야 하는지 문의드립니다.

즉, 연구예정기간이 'IRB 승인일로부터 6개월'인 최소위험 연구의 경우, 중간보고 시기는 기재하지 않아도 되는지 아니면 6개월 만료 전에 보고하도록 중간보고 시기를 기재해주어야 하는지 문의드립니다.

A

기관마다 지속심의는 다양한 방식으로 이루어지고 있습니다.

OO기관의 경우, 예정된 연구기간이 6개월(1년 이하)이더라도 연구수행 중 연구기간을 연장해서 진행할 수 있으므로 중간보고 시기를 12개월로 기재하여 통보합니다.

만일, 6개월 이내 연구가 종료되었다면 이 연구는 중간보고나 연차지속심의 없이 종료보고를 제출하면 됩니다.

중간보고 시기는 기관마다 다르나 통상 연구의 위험도에 따라 결정됩니다. 질문하신 대로 최소위험연구라면 조기 중간보고가 반드시 필요하다고 생각하지 않습니다.

추가로 연구기간이 예정된 연구기간을 초과한다면 이는 계획서 변경에 해당하므로 변경심의가 필요합니다.

그리고, 연구기간이 12개월 이상 연장된다면 유효기간 만료 이전 지속심의가 필요합니다. 다만, 관련 내용이 각 기관 SOP에 별도규정으로 포함되어 있다면 그 규정을 따르시기 바랍니다.

No.36

승인 유효기간 문의

Q

승인 유효기간이 12개월인 연구로 아래 승인 유효기간에 대해 문의드립니다.

예: 초기심의 승인일 2014.04.28

승인 유효기간: 2014.04.28~2015.04.27

지속심의 승인일 2015.05.07

이렇게 심의된 연구의 다음 승인 유효기간은 아래 보기 중 어떻게 되는 것이 맞는지 질의드립니다.

1) 2015.05.07(지속심의 승인일)~2016.04.27(최초 승인일 기준)

2) 2015.05.07(지속심의 승인일)~2016.05.06

3) 2015.04.28(최초 승인 유효기간 기준)~2016.04.27

또한, 승인 유효가 만료된 사이에 연구대상자를 등록하였다면 탈락해야 하는지도 답변 부탁드립니다.

A

승인 유효 기간의 구체적 지정은 아래 OHRP 가이드라인을 참고하여 여러 사례 중 택일하여 기관의 정책을 세우시고 그를 따르시면 됩니다(참고로 A 기관은 시나리오 C1을 따르고 있습니다. 그러나 고려할 사항이 많으므로 가이드라인 전체를 참고하여 기관의 정책을 마련하시기 바랍니다).

지속심의가 늦게 제출된 건에 대해서는 미준수 보고를 하여야 합니다. 이에 대하여 어떻게 조치(위반/미준수 보고, 연구자에 대한 조치 등)할 것인지는 기관 SOP를 따르시기 바랍니다. 승인 유효 만료일과 지속심의 승인일 사이에 차이가 있으므로, 이 기간에는 승인받지 않은 연구를 진행한 것으로 해당 기간 내에 등록된 연구대상자는 탈락시키는 것이 원칙입니다. 다만 연구대상자를 탈락시키는 것이 오히려 연구대상자에게 위험을 초래할 경우, 연구대상자의 연구 지속 여부 등은 연구의 위험, 성격 등에 따라 IRB에서 논의를 통해 연구의 위험/이익을 평가하여 최종 결정을 내리시기 바랍니다.

참고
사항

OHRP (Office for Human Research Protections) Guidance on IRB Continuing Review of Research

<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/continuingreview2010.html>

(중략)

G. Determining the Effective Date of Initial IRB Approval and the Dates for Continuing Review

3. Determining the Date for the *Second and all Subsequent* Continuing Reviews for Research Reviewed by the IRB at Convened Meetings and Approved for One Year Intervals, Including How to Maintain a Fixed Anniversary Date for the Expiration of Annual IRB Approvals

OHRP recognizes the logistical advantages of keeping the expiration date of the IRB approval period constant from year to year throughout the life of a research project. Therefore, when (a) the IRB grants approval for one year at the time of each continuing review, and (b) the IRB performs continuing review and re-approves (with or without conditions) the research within 30 days before the IRB approval period expires, **the IRB may retain the anniversary of the expiration date of the initial IRB approval as the expiration date of each subsequent one-year approval period**. For example, if an IRB conducts initial review of a research project and approves it without conditions on October 1, 2009 for one year, the IRB may conduct its first continuing review anytime between September 1 and October 1, 2010, and **re-approve the research for another one-year period that expires on October 1, 2011**. The same timing may be applied to each subsequent continuing review until the research activities involving human subjects are completed. Institutions that adopt a procedure for maintaining fixed anniversary dates for the expiration of annual IRB approvals should include a description of this procedure in their written IRB procedures.

(중략)

Appendix (Scenarios for Determining Continuing Review Dates)

Scenario C1: An IRB conducts initial review of a research project at a convened meeting and approves it without conditions on October 1, 2009 for one year. The effective date of the initial IRB approval is October 1, 2009, and that approval expires on October 1, 2010. The IRB follows a procedure for maintaining fixed anniversary dates for the expiration of annual IRB approvals and conducts its first continuing review of the research project at a convened meeting on September 15, 2010 and re-approves the project without conditions for another one-year period. **The expiration date of the second approval period is October 1, 2011**. The second continuing review must occur by October 1, 2011.

¹³⁹ Annual IRB승인에 대하여, IRB가 만료일에 대한 “**fixed anniversary dates**”를 따른다면, 직전 유효기간만료일이 2010.10.01인 연구의 지속심의회가 2010.09.15 정 규심의에서 재승인 되었다면, 2번째 IRB승인유효기간 만료일은 2011.10.01이 된다.

Scenario C2: An IRB conducts initial review of a research project at a convened meeting and approves it without conditions on October 1, 2009 for one year. The effective date of the initial IRB approval is October 1, 2009, and that approval expires on October 1, 2010. The IRB does **not** follow a procedure for maintaining fixed anniversary dates for the expiration of annual IRB approvals and conducts its first continuing review of the research project at a convened meeting on September 15, 2010 and re-approves the project without conditions for another one-year period. **The expiration date of the second approval period is September 15, 2011,** and the second continuing review must occur by this date.

예) Annual IRB승인에 대하여, IRB가 만료일에 대한 “fixed anniversary dates”를 따르지 않는다면, 직전유효기간 만료일이 2010.10.01인 연구의 지속심의가 2010.09.15 정규심의에서 재승인 되었다면, 2번째 IRB승인유효기간 만료일은 IRB 재승인일로부터 1년인 2011.09.15이 된다.

No.37

심의면제 연구의 계획변경/지속심의 문의

Q

심의면제 연구의 변경사항이 생겼다면 변경신청서를 받아야 하는지 문의드리며 종료보고, 결과보고도 받아야 하는지 궁금합니다.

그리고 해당 연구의 결과보고서가 제출되었는데 IRB에서 승인된 제목과 다르다면 이에 대해서도 변경신청서를 받아야 하는지요?

또한, 면제확인서를 꼭 발행해야 하는지도 질의드립니다.

A

심의면제 과제에서 변경사항이 발생할 경우, 해당 연구계획서가 여전히 심의면제 기준에 부합하는지 확인해야 하므로 계획변경심의가 필요합니다.

심의면제 과제의 경우 중간보고, 종료보고 또는 결과보고 제출 등이 필요하지 않습니다.

제목의 변경은 단순히 문구의 변경인지 그 외 범위까지를 포함하는 것인지 명확하지 않으나, 연구자는 IRB에 계획변경/보고하여야 합니다.

심의면제 결정은 IRB가 하므로 심의면제확인서를 발급하는 것이 타당합니다. 그러나 이에 대하여는 귀 기관에서 원칙을 정하시고 정한 절차대로 수행하면 되겠습니다.

No.38

결과보고 문의

Q

본원에서는 등록된 연구대상자가 없어 조기 종료된 다기관 인간대상연구입니다. 본원에서도 해당 연구의 결과보고를 심의해야 하는지 궁금합니다.

A

기관에서 원칙을 세우시고 그 원칙에 따라 관련 행위를 결정할 수 있습니다.

다기관연구에서 다양한 이유로 연구기관이 추가 또는 제외될 수 있으며, 참여기관 역시 다양한 이유로 연구를 일시중지하거나 조기 종료할 수 있습니다. 그러므로, 일률적으로 결과보고 심의 여부를 결정하기 어렵습니다.

위원회에서는 사안별로 판단하는 것이 적절하며, 주관기관과 참여기관은 관련된 내용을 명확하게 정하는 것이 필요합니다.

No.39

국책연구 결과보고서 심의 문의

Q

국책연구의 결과보고서는 비밀을 요하는 보고서라 IRB에 제출할 수 없다고 합니다. 이에 결과보고 서식과 연구진 자료만 받아 심의해도 되는지 질의드립니다.

A

각 기관 IRB는 비밀보장이 유지될 수 있도록 심의위원/자문인/회의 참관인 등에 대해 비밀보장 유지 서약서를 받고, 보관 중인 문서들의 보안/접근 권한을 정하여 운영하는 등 각 기관 IRB SOP 및 관련 규정에 따라 운영하고 있습니다.

이에 생명윤리법 제10조 제3항 제2호에 따라 IRB는 '해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대해 조사·감독'을 해야 하며, 의약품임상시험관리기준 제7호파목에 따라 시험자는 임상시험 결과를 첨부하여 IRB에 보고하여야 하는 바, 비밀을 요하는 연구라도 결과보고서를 제출하여 IRB에서 심의해야 합니다.

'연구진 자료'가 무엇인지 명확하지 않으나, 연구를 통해 얻은 결과(임상적·통계적 측면에서 통합적으로 기술된 문서 보고서)를 보고 받아 IRB에서 심의가 필요합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 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

「의약품 임상시험 관리기준」

7. 시험자

파. 임상시험 완료보고

임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.

No.40

조기종료 후 연구의 재진행

Q

주기관에서 책임연구자가 퇴사(연구 불가한 상태)하면서 연구를 조기 종료하였고 IRB에도 보고한 상태입니다.

식약처 승인 제외 대상 연구자주도 연구로 두 기관이 참여하였고 주기관이 8명, 우리 기관이 18명을 등록하였는데, 우리 기관 연구자가 책임자를 변경하여 연구대상자를 더 등록하고 연구 결과를 내고 싶어 합니다.

1. 조기 종료 후 연구의 재진행이 가능한 것인가요?
2. 이전 책임자가 더는 연구를 진행할 수 없는 경우인데 우리 기관 연구자를 책임자로 바꿀 때의 절차를 어떻게 해야 하는지 답변 부탁드립니다.

A

기관의 정책을 세우시고 그에 따라 결정할 수 있습니다.

1. 주기관뿐 아니라 귀 기관도 조기 종료된 경우, 각 기관의 방침에 따라 다를 수 있으나 일정 조건을 만족하는 경우 조기 종료 이후 재개 가능할 수 있습니다. 이때 IRB에 조기 종료 이후 재개하여야 하는 사유와 연구에 사용하게 될 개인정보 및 데이터의 정보의 범위를 명확히 하여 IRB는 이를 심의하여야 합니다.
2. 조기 종료되었고 총괄연구책임자가 자격이 없는 상황에서 연구의 이관에 대한 결정을 누가 할 수 있을지에 대해 고려할 필요가 있습니다. 식약처 승인 제외 대상 연구자주도 연구이므로 연구자간의 합의에 따라 연구책임자를 변경할 수도 있을 듯합니다.

이것이 불가능하다면 주기관을 제외하고 단일기관 연구로 바꾸어 귀 기관에서만 시행하는 것으로 변경하실 수도 있습니다.

No.41

문서 이관된 연구의 심의

Q

결과보고서 심의 후, 문서 이관까지 완료된 연구인데 의뢰사에서 타 기관 SAE(해외) 분기별 안전성 보고에 대한 심의를 제출하였습니다. 이럴 경우 심의를 진행해야 하는지 문의드립니다. 분기별 안전성 보고는 연구기간에 발생한 건이니 받아야 하는지요?

또한, 종료보고 후에도 변경 또는 SAE 보고에 대한 가이드가 기관 SOP에 없다면, 어떻게 해야 할까요?

A

결과보고가 완료된 후, 연구자는 IRB에 해당 과제의 분기별 안전성 보고 제출의 의무는 없습니다만 연구대상자의 안전을 위협하는 사건이 있는 건이라면 예외로 보고를 할 수 있습니다. 연구기간 중 발생한 분기별 안전성 보고가 왜 지연 제출되었는지 파악할 필요가 있습니다. 누락된 건이라면 IRB는 보고를 받아야 하며, 누락 사유도 파악해야 합니다.

KGCP근거, 의뢰자는 연구대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 IRB의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 신속하게 보고하여야 하고, 연구자는 기관 규정에 근거하여 이를 IRB에 보고해야 합니다.

지금 이 사례는 결과보고가 완료된 이후 문서이관까지 진행된 상태이고, 임상시험의 진행과 관련 IRB의 결정사항을 변경할 만한 상황이 생기기 어려운 시점이므로 IRB에서 반드시 심의해야 한다고 볼 수 없습니다. 그러나 분기별 안전성 보고가 연구기간에 발생한 건이므로 보고는 받아야 할 것으로 판단됩니다.

종료보고 후 변경 또는 안전성 보고에 대한 기관 SOP가 없다면 연구자는 이에 대해 보고를 진행할 의무는 없을 것으로 판단됩니다. 다만 임상시험 진행에 대한 중요한 정보를 IRB에 보고하는 차원에서 보고하는 것이 일반적입니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

8. 임상시험 의뢰자

다. 임상시험용 의약품의 안전성과 관련한 사항

- 1) 의뢰자는 임상시험용 의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 심사위원회의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보를 취득한 경우에는 시험자 및 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

No.42

발치된 유치를 이용한 치과 연구

Q

본원 치과에 방문한 연구대상자의 발치한 유치를 이용하는 연구에 관해 문의드립니다.
발치된 유치를 인공 우식 용액에 넣어 탈회 후 재광화 효과를 보는 연구입니다.
이 연구에 대해 연구대상자에게 설명문으로 설명을 하고 동의서를 받을 예정이고, 발치된 유치를 이용하는 내용도 설명문에 포함되어 있습니다.
유치는 어차피 발치 이후에 버려지는 것인데 인체유래물로 봐야 하는지요?
인체유래물 연구 동의서가 필요한지 문의드립니다.
연구에 대한 설명문에 유치 이용에 대한 내용이 포함되어 있는데, 발치된 유치를 2차적 목적으로 사용하지 않고 연구 목적대로만 사용한다 해도 인체유래물 연구 동의서를 받아야 하는지 궁금합니다.

A

발치된 후에 버려지는 유치라고 하여도 인체유래물입니다.
원칙적으로 인체유래물을 이용하는 연구는 연구대상자에게 인체유래물 연구 동의서를 이용하여 동의를 받도록 되어 있으며, 본 연구의 연구 설명문에 이 내용이 포함되어 있더라도 법정 동의서 서식이 있기 때문에 인체유래물 연구 동의서를 이용하여 동의를 받아야 합니다. 따라서, 2차적 목적으로 사용하는 것에 상관없이 인체유래물 연구에서는 법정 서식인 인체유래물 연구 동의서를 이용한 동의를 받는 것이 원칙입니다.
『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 생명윤리법)에서는 만18세 미만의 미성년자는 법정대리인의 동의를 함께 취득하도록 하고 있습니다. 유치를 이용한 연구라면, 연구대상자는 미성년자일 것이므로, 법정대리인임을 증명하는 서류를 확인한 후 법정대리인의 동의에 대한 서명을 인체유래물 동의서에 받으시기 바랍니다. 이미 마련하신 설명문에 추가로 인체유래물 동의서를 받으시는 방법 외에도, 인체유래물 동의서의 공란에 설명문의 내용을 기재하여 IRB의 승인 후 한 장의 동의서를 받으시는 방법도 가능할 것으로 판단합니다.

참고 사항

『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.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조 제1항 제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

No.43

환자와 접촉할 기회가 적은 임상과에서 검체 이용 시 동의서 획득은 어떻게 하나요?

Q

잔여 검체를 이용하는 연구일 경우에는 연구 목적을 명시한 인체유래물 연구 동의서를 획득하거나, 인체유래물 기증 동의서를 획득하여 인체유래물 은행에 보관한 검체를 이용해야 하는 것으로 알고 있습니다.

그러나, 진단검사의학과와 같이 환자와의 접촉이 거의 없는 부서에서 잔여 혈청을 이용한 키트 검사 등을 연구하고자 할 때 동의서를 획득해야 검체를 이용할 수 있는 것인가요? 아니면, 기관위원회의 판단에 의해 해당 연구를 동의서가 없이도 진행할 수 있도록 처리해도 되는지 문의드립니다. 환자의 개인정보를 전혀 알 수 없는 경우에는 동의서 없이 진행해도 괜찮은 것인가요?

A

생명윤리법에서는 원칙적으로 인체유래물 연구와 인간대상 연구는 연구대상자의 동의를 받도록 하고 있으나, 다음의 내용에 해당할 경우 동의 면제가 가능하도록 하고 있으며, 이에 해당 하는지 판단을 기관위원회에서 하도록 하고 있습니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 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

환자와의 접촉이 거의 없다는 것은 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능한 사유에 해당하기는 어려울 것 같습니다. 가령 외과 의사나 내과 의사가 태반 연구를 한다고 동의 면제를 사유에 해당한다고 보기 어려운 것과 유사한 이유입니다.

후향적인 연구로 검체의 수집 단계에서부터 연구의 의도가 없이 진단이나 치료를 위한 목적으로 채취하여 사용하고 남은 검체로, 일상적인 조건에서 보관하고 있는 잔여 검체라면 기관위원회의 방침에 따라 위의 현실적으로 불가능한 사유에 해당한다고 판단할 수 있습니다. 연구계획서를 면밀히 검토하시고, 기관의 일상적인 잔여 검체 보관 조건도 고려하시기 바랍니다. 의뢰기기 임상시험에 해당한다면, 식품의약품안전처에서 담당하는 의뢰기기법과 관련 규칙이 적용될 수 있습니다. 체외진단용 의뢰기기의 임상적 성능시험 관리기준 가이드라인에 따르면, 잔여검체를 이용한 체외진단용 의뢰기기의 임상적 성능시험의 경우에는 다음의 요건을 모두 갖추었을 때 연구대상자의 서면 동의 면제를 기관위원회에서 승인할 수 있도록 하고 있습니다.

가) 대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우

나) 대상자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없는 경우

다) 동의를 받지 아니하여도 임상적 성능시험이 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
이 경우도 역시 의뢰기기 임상시험에 해당하는지와 잔여검체에 해당하는지 계획서를 면밀히 검토하시기 바랍니다. 의뢰기기 임상시험에서는 기관위원회에서 동의 면제에 대해 판단하고,

연구자가 아닌 임상시험기관장이 검체보관 및 관리, 검체제공자의 개인정보 보호 업무에 관한 사항(익명화 포함)에 대하여 표준작업지침서를 작성하고 수행하도록 의무하고 있습니다. 귀 기관이 이러한 원칙을 지키고 있는 기관인지 검토하여 판단하시기 바랍니다.

추가로 안내해 드리자면, 심의 면제는 연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우 이루어질 수 있습니다. 잔여 혈청을 이용한 키트 연구는 대부분의 경우 검사실 정도관리를 위한 목적으로 이루어지지 않기 때문에 심의 면제에 해당하지 않을 것입니다. 또한, 대상자를 식별할 수 있는 정보의 삭제가 연구자에 의해서 이루어진다면 역시 심의 면제에 해당하지 않습니다.

참고 사항

「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.
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」

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

로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

생명윤리법 관련 기관 운영지침(보건복지부)

「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등)

「의료기기법」 시행규칙

제20조(임상시험계획의 승인 등)

「의료기기법」 시행규칙

제24조(임상시험 실시기준 등)

「의료기기법」 시행규칙

[별표3] 의료기기 임상시험 관리기준

의료기기 허가·신고·심사에 관한 규정 제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

체외진단용 의료기기의 임상적 성능 시험 관리기준 가이드라인

6. 임상시험 심사위원회 나. 잔여검체에 대한 피험자(검체제공자)등의 심사

IRB는 「의료기기법 시행규칙」제24조제4항에 따라 잔여검체를 사용하는 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험의 경우 다음의 요건을 모두 갖춘 경우에는 피험자의 서면 동의 면제를 승인할 수 있다. 다만, 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가) 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우

나) 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없는 경우

다) 동의를 받지 아니하여도 임상적 성능시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

No.44

인체유래물이 외부로 반출되어 진행되는 연구에 관해 문의드립니다

Q

십의 중인 인체유래물 연구에 관하여 문의드립니다.

2013년 2월 이전에 병리과에 수집된 중앙 파라핀 블록 조직을 동의면제와 십의면제로 십의 신청을 하였고 익명화 처리를 하여 외부 기관으로 반출하여 그곳에서 ddPCR(유전자검사) 분석하고 분석결과를 얻은 후 반출된 기관에서 파라핀 블록 조직을 폐기하려고 하는 것이 주된 계획서의 내용입니다.

첫째, 기관 외부로 파라핀 블록 조직을 반출하는데 IRB에서 어떤 기준으로 십의를 하여야 하는지, 외부 기관으로 반출하는 것이 가능한 것인지, 불가하다면 어떤 법에서 허가해 주지 않는지,

둘째, 인체유래물 폐기를 외부가 아닌 연구자가 인체유래물 대장을 작성하여 관리를 하는 것이 맞는지 혹은 반출한 기관에서 관리대장을 기록하여 거기에서 폐기를 해도 되는 것인지,

셋째, 2013년 2월 이전에 수집된 조직은 동의를 받지 않아도 사용할 수 있는 것인지 여러 가지 의문점이 들어 문의드립니다.

A

첫째, 본 연구대상물이 2013년 2월 이전에 수집되었더라도, 세부적으로 2005년 이전에 수집된 경우에는 동의서가 없이 사용될 수 있지만, 2005년 이후라면 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조에 따라 유전자 검사를 위한 대상자의 동의서가 있어야 합니다. 기존에 받은 동의서라면 검체의 보관기간에 대한 동의 내용을 확인하여야 하며 또한 동의서를 받을 당시 해당되는 연구 이외에도 다른 연구에 사용하는 것을 동의한 경우에만 가능합니다.

둘째, 연구기관에서 외부로 파라핀 블록 조직을 반출하여 분석하고자 할 때는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제51조제3항에 따라 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여 개인정보 보호조치를 취한 후에 분석을 의뢰할 수 있습니다.

셋째, 인체유래물의 유전자 검사 기록 보관 및 폐기는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제1항에 따라 유전자검사기관이 검사대상자의 동의서(서면동의 면제인 연구는 IRB의 십의 결과서로 확인 가능)와 유전자 검사 결과를 기록 보관하도록 되어 있습니다. 또한 제53제3항 제4항에 따라 검사대상물은 유전자 검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 하고, 폐기에 관한 사항을 기록, 보관하여야 합니다. 보관기간은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제53조제1항에 따라 검사대상자의 동의서와 유전자 검사 결과는 10년간, 폐기에 관한 사항을 작성한 관리대장은 5년간 보관하여야 합니다.

또한 연구자도 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제39조제2항과 제3항에 따라 인체유래물 등의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 하므로 유전자 검사기관에서 진행되는 사항들도 포함하여 기록·보관하고, 이에 대한 모든 사항들에 대하여 IRB의 십의를 거쳐야 합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.
 1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
 1. 사체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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

제51조(유전자검사의 서면동의) ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

- ④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간 보관하여야 한다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 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.

No.45

개인 연구자의 인체유래물 보관

Q

인체유래물 은행이 설치되어 있지 않은 기관으로 의뢰자 주도 연구인 경우는 대부분 인체유래물 동의서를 취득하고 인체유래물을 기증받아 외부 기관 등으로 나가게 됩니다. 그러나, 연구자 주도 연구는 인체유래물 연구 동의서로 동의를 받고 개인 연구자가 인체유래물을 보관하고 있는데요. 동의서를 취득하였으면 개인 연구자가 인체유래물 관리대장으로 관리를 하고 있고 인체유래물을 보관하고 있어도 되는지 문의드립니다.

A

인체유래물 연구자가 인체유래물 연구 동의서를 받고 인체유래물을 보관하고 있는 것은 문제가 없습니다.

다만 개인 연구자가 인체유래물을 기증받기 위해서는 인체유래물 연구 동의서를 인체유래물 기증자에게 획득하여야 합니다. 인체유래물 연구를 시작하기 전에 IRB의 승인을 받고, 승인 받은 인체유래물 연구 동의서를 이용하여 인체유래물 기증자에게 동의를 받아야 합니다. 인체유래물 연구 동의서에는 기증자가 인체유래물의 보존 기간, 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부, 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부를 선택하여 표시하게 되어 있습니다.

연구자는 인체유래물 연구 동의서에 표시된 보존 기간을 준수하여야 합니다. 여러 기증자가 보존 기간을 다르게 선택하였다면, 연구 종료 시점이 아닌 동의서에 표시된 보존 기간이 도래하였을 경우 즉시 폐기하여야 합니다. 동의서에 표시된 보존 기간이 도래하지 않았는데 연구자의 사정으로 인체유래물을 폐기하여야 한다면, IRB의 심의를 받은 후 인체유래물을 폐기하여야 합니다. 인체유래물의 폐기 시에는 인체유래물 관리대장에 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하고 5년간 보관하여야 합니다.

인체유래물 기증자가 인체유래물의 2차적 사용에 동의하지 않았다면, 연구자가 인체유래물을 보관하고 있다고 하더라도 본인의 다른 연구나 다른 연구자의 연구에 사용할 수 없습니다. 2차적 사용에 동의하였더라도 인체유래물을 인체유래물은행처럼 사용할 수 없으며, IRB의 심의를 받은 후에 다른 연구에 사용할 수 있습니다. 또한, 2차적 사용에 동의한 인체유래물을 다른 연구자에게 제공할 경우에도 IRB의 심의 후에 가능하며, 개인식별정보의 제공에 동의하지 않았다면 익명화한 상태로 제공하여야 합니다.

참고 사항

『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 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

제38조(인체유래물등의 제공) ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

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

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 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.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동意的 서식은 별지 제34호서식과 같다.

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

No.46

인체유래물의 범위 (1)

Q

객담(가래)에서 분리한 결핵균을 이용한 실험은 인체유래물 연구인가요?

A

생명윤리법상 “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.’고 되어있습니다. 그러므로 객담은 세포와 단백 등 인체구성물을 포함하는 물질로서 인체유래물에 속한다고 판단됩니다. 또한, 객담에서 분리한 결핵균도 인체유래물인 객담으로부터 분리된 균으로서 단백질과 DNA등을 포함하고 있으므로 인체유래물이라고 판단됩니다. 만약에 사람이 아닌 실험동물로부터 채취된 결핵균이라면 인체유래물이 아닌 것으로 간주합니다.

참고
사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.12.29.>

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.

No.47

인체유래물의 범위 (2)

Q A

진단 후 남은 혈액에서 분리한 ‘바이러스’를 이용한 연구는 ‘심의면제’가 될 수 있는가요?

“바이러스 분리주”는 인체유래물로부터 분리된 연구재료에 포함되지만, 일반대중이 이용할 수 있도록 분리 가공된 연구재료에 해당하지 않습니다. 따라서 혈액검사 후에 파기 예정인 잉여 검체에서 바이러스 양성인 검체를 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우에는

1. 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 하며(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제36조),
2. 인체유래물 연구를 하기 전에 기증자로부터 서면동의를 받아야 합니다(제37조).
3. 서면동의 면제에 관하여는 제16조 제3항을 준용하여, IRB의 승인을 받아 면제될 수 있습니다.

참고 사항

1. 보건복지부 지정 기관생명윤리심의위원회 정보 포털 Q&A — 인체유래물관리
2. 「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

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
- ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

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 서면동의는 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



No.48

생명윤리법의 적용 범위

Q A

사망 환자의 자료를 수집하여 죽음의 특징을 연구하고자 합니다. 인간대상연구인지?

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제1호에 의하면 “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.’라고 되어 있고, 제2호에는 “연구대상자”란 ‘인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.’로 기술되어 있으면서 별도로 사망한 사람에 대한 언급은 없습니다.

사망 환자의 자료를 수집하여 연구에 사용하는 경우는 ‘개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’에 해당하며, 이러한 인간대상연구의 대상으로 사망한 환자도 포함될 수 있습니다. 이러한 경우에 연구의 방법이 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙] 제13조 제1항에 따라 ‘개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구’이고, 제3호에 해당하는 ‘연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’라면 IRB의 심의면제 대상이 됩니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.12.29.>

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.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) 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.

3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.12.29.>

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.
2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인 식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

No.49

연구대상자에 대한 보상

Q

화장품 개발에 필요하여 피부조직을 제공한 연구대상자에 대한 적절한 보상은?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조제1항에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받아야 하는 내용들이 포함되어 있습니다. 이 내용에 따르면 인체유래물을 제공하는 사람을 기증자로 표현하고 있으며, 동의를 받아야 하는 내용에 금전적인 보상의 내용은 포함되어 있지 않습니다.

그러나 제16조제1항제5호에는 인간대상연구의 서면동의 내용 중에 '연구 참여에 따른 손실에 대한 보상'이 포함되어 있습니다. 하지만 보상의 적절한 수준에 대한 언급은 없는 상황입니다. 참고로 「의약품등 안전에 관한 규칙」 [별표 4. 의약품 임상시험 관리기준]의 제6호가목9)에는 IRB의 업무내용 중 하나로 '대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 IRB는 그 보상액, 보상방법 및 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다.'라는 내용이 포함되어 있습니다. 실제로 IRB는 심의 중 금전적 보상금이 연구대상자의 유인책으로 작용할 수 있는지 검토하고 있는데 연구방법에 따라 차이를 보이고 있습니다.

결론적으로 인체유래물의 제공은 '기증'의 개념으로 표현되고 있으며 보상에 대한 언급은 없지만, 인간대상연구에 있어 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상은 가능한 것으로 규정하고 있습니다.

현실적으로 인체유래물을 이용한 연구는 매우 다양하므로 이에 적절한 보상은 연구방법이나 대상에 따라 매우 다양하게 책정될 수 있기 때문에 궁극적으로는 사회적인 합의나 공감대가 뒷받침되어야 할 필요가 있는 부분입니다.

추가로 IRB에서 반드시 검토하여야 할 부분은 연구진행 중 손상이 일어났을 경우에 적절한 보상대책이 포함되었는지 여부입니다. 즉 인체유래물 기증자가 동의할 때에 손상이 일어날 수 있는지 여부와 손상이 일어난 경우에 적절한 치료 및 보상이 이루어질 것이라는 내용이 포함되었는지 검토하고 심의하는 것이 가장 중요한 부분입니다.

참고로 [임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인 (식약처)] 제2호가목 및 나목에 '보상'과 '배상'을 다음과 같이 정의하고 있습니다.

‘보상이란 일반적으로 고의, 과실에 의한 불법행위 또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다.’

‘배상이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 입힌 경우 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실 이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.’

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

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

5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상

「의약품등 안전에 관한 규칙」 [별표 4. 의약품 임상시험 관리기준]

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

- 9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상방법 및 금전적 보상이 대상자가 임상시험에 참여하는 데 부당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다.

임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인 (식약처)

2. 정의

가. 보상이란 일반적으로 고의, 과실에 의한 불법행위 또는 의무불이행이 없는 경우라도 법규 등에 근거해 타인에게 발생한 손해를 메우는 것을 말한다. 이와 같이 '보상'은 실제로 발생한 손해를 그대로 메우는 것이 아니라 보상하는 측이 미리 정해진 기준에 근거해 메우는 것이 일반적이다.

나. 배상이란 주로 고의 또는 과실에 기인한 불법행위 등으로 타인에게 손해를 입힌 경우 그 손해를 메우는 것을 말하며, 재산적 손해 외에 일실 이익(lost profit)이나 정신적 피해(위자료) 등도 대상이 될 수 있다.

No.50

관상동맥 스텐트 관찰연구에서 동의서 취득 시기는 언제가 적절한지

Q

관상동맥 스텐트 관찰연구(레지스트리)에서 연구대상자 동의서를 스텐트 삽입 후에 취득하겠다는 내용에 대하여 IRB는 다음과 같은 사유로 동의서를 스텐트 삽입 전에 취득하도록 심의하였습니다.

1. 연구하려는 스텐트는 특정 모델이 지정되어 있고, 스텐트의 삽입 건수별로 연구비가 지급되고 있기 때문에 이해상충이 있는 것으로 판단되었고, 연구대상자의 알 권리를 위해 스텐트 삽입 전에 동의 취득이 이루어져야 합니다.
2. 스텐트의 경우 약물과 달리 돌이킬 수 없기 때문에 삽입 전에 정보제공이 이루어져야 합니다.
3. 다른 스텐트 연구에서도 삽입 전 동의취득(무작위 연구 등)을 하기 때문에 삽입 전 동의 취득이 불가능하지 않다고 판단됩니다.”

이러한 심의 결과에 대하여 연구자는 다음과 같은 답변을 하였습니다.

- “1. 관상동맥 조영을 하기 전에는 어떤 스텐트를 삽입할지 모르기 때문에 사전 동의가 불가능합니다.
2. 이미 시판이 허가된 스텐트이고 레지스트리 연구이므로 나중에 동의서를 받아도 문제가 없습니다.
3. 환자가 동의하지 않으면 연구가 이루어지지 않으므로 이해상충은 없습니다.”

이러한 경우에 동의서를 어느 시점에 취득하는 것이 적절한지요?

A

이미 시판 허가된 스텐트를 사용하고, 레지스트리 연구이기 때문에, 사후 동의가 가능하다는 연구자의 답변은 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 KGCP의 동의 원칙에 어긋납니다.

연구자의 심의 결과 이외에 대하여 다음과 같이 판단할 수 있겠습니다.

1. 만약 시술을 결정하는 과정에서 다른 스텐트를 삽입할 수 있어 사전 동의가 어렵다면, 여러 스텐트 중 연구 목적으로 특정 스텐트가 삽입될 가능성이 있고 해당 스텐트가 삽입된다면 본 연구 참여 여부에 대하여, 연구대상자로부터 동의서를 취득하면 될 것으로 판단됩니다.
2. 생명윤리법에서는 연구자는 인간대상연구를 수행하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 사전에 받아야 합니다. 이미 시판 중인 스텐트이나, 특정 스텐트를 삽입 후 스텐트의 안전성과 유효성을 보고자 연구대상자의 임상 정보를 전향적으로 추적 관찰하는 코호트 연구 목적이라면, 스텐트 삽입 시점부터가 연구 수행 절차에 포함된다 볼 수 있습니다(약물의 전향적 관찰 연구에서 동의 시점과 마찬가지로). 특히 스텐트의 경우 약물과 달리 돌이킬

수 없기 때문에 삽입 전에 정보제공이 이루어져야 하겠습니다.

3. 연구의 특성상 스텐트의 삽입 건수별로 연구비가 지급되고 있기 때문에 이해상충이 있을 것으로 판단될 수 있습니다. 스텐트 제조회사로부터 연구비를 지원받는 것에 대해 리베이트, 마케팅 목적의 연구로 오인될 소지가 있습니다. 연구의 설계가 과학적으로 타당하고, 연구비 규모가 적절한지 IRB가 심의하여야 하며, 연구자와 연구비 지원 기관과의 이해관계에 대하여 연구대상자에게 설명하고 이에 동의한 연구대상자만이 연구에 참여하도록, 관련 내용을 설명문에 기술하도록 IRB가 결정할 수 있습니다(*연구대상자 설명문 및 동의서에 연구대상자에게 시술된 스텐트를 제조한 회사로부터 연구비를 지원받지만, 연구가 학술적 목적으로 수행된다는 점과, 연구대상자에게는 연구로 인한 사례비나 별도의 보상이 없음을 알리고, 스텐트 선택 등의 진료 과정에 영향을 미치지 않을 것 등*).

No.51

시험책임자 변경에 따른 동의서 재취득

Q

연구 도중에 시험책임자가 개인적인 사정으로 연구에서 빠지면서 다른 시험자로 바뀌게 되고, 이후 개인적인 사정이 해결되어 이전의 시험책임자로 다시 변경된 경우에 연구대상자에게 2회의 시험책임자 변경에 대한 동의서를 다시 받아야 하는지요?

A

관련 규정에 따르면 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보가 수집되면 동의서 서식 등 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 연구대상자에게 이를 알려야 하고, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 합니다. 시험책임자의 변경은 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보에 해당한다고 판단되므로 2회의 시험책임자 변경에 대하여 각각 해당 시기의 다음 방문일에 연구대상자에게 설명하고 동의서를 다시 받는 것이 합당합니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

7. 시험자

아. 대상자의 동의

- 2) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 시험책임자는 제때 대상자 또는 대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.

2014년 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집(식품의약품안전처)

Q20 (임상시험계획서의 변경보고 대상)

*관련 법령 및 변경보고 대상

- 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제10조제3항: 시험책임자 또는 임상시험실시기관의 변경
- KGCP의 제8호더목: 안전성 정보 보고(IB 및 DSUR) 또는 임상시험 대상자의 안전을 위협하거나, 임상시험의 실시여부에 영향을 미치거나, IRB의 결정사항을 변경해야 할 만한 임상시험용 의약품의 안전성에 관한 정보(예: 임상시험 대상자 모집 중단 결정, 중간분석결과 등)

No.52

인체유래물 동의서 획득 대상 연구

Q

진료 과정에서 얻어지는 검체 중 잔여 검체를 이용하는 연구를 하고자 합니다. 새롭게 검체를 얻는 것이 아닌, 기존의 버려지는 검체를 이용하여 연구하고자 하는데 이 경우에도 인체 유래물 동의서를 따로 받아야 할까요? 기존의 동의서에 잔여 검체를 이용하고 폐기한다는 기술이 있으면 기존의 동의서로 대신해도 되는지요?

A

진료 후 남은 인체유래물을 이용하더라도 인체유래물 연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조에 따라 기증자로부터 다음의 내용이 포함된 서면동의를 받아야 합니다.

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

여기서 5항의 보건복지부령으로 정하는 사항이란, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제34조에 따라, 1) 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 2) 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항이며, 법 제37조 및 시행규칙 제34조에 따라, 인체유래물연구자는 위 내용을 포함하여, 별지 서식 제34호 [인체유래물연구동의서]를 취득하여야 합니다.

만약 이전에 어떤 임상연구를 진행하면서 임상 연구 계획서에 명시된 목적으로 취득한 검체 중 잔여 검체를 다시 이용하고자 하고 기존의 동의서로 대신하고자 한다면 기존의 주 동의서에 잔여 검체에 대한 추가 검사에 대한 설명과 동의가 있으면서 위의 1~5번에 해당하는 내용이 포함되어야 합니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제37조 (인체유래물 연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체 유래물 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

No.53

인터넷을 이용한 설문조사 연구에 대한 동의서

Q

설문조사를 이용하는 연구를 계획하고 있습니다. 설문조사는 이메일로 시행할 예정인데 이 경우 동의서에 대한 서명을 받기가 어렵습니다. 온라인 설문조사와 같은 연구에서 동의서 서명은 생략해도 되는지요?

A

연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화 면제를 승인할 수 있습니다.

- 1) 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되는 경우
- 2) 전화 등의 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험만 있고, 서면동의가 가능한 절차를 포함하지 않는 연구(That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context).

따라서 연구의 내용이 불특정 다수를 대상으로 하여 익명으로 작성되어, 수집되는 정보가 민감하거나, 사생활에 해를 미치지 않는 최소위험의 설문조사인 경우 온라인 설문조사라고 하더라도 “동의의 문서화 면제”가 가능합니다. 이 경우 IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문과 같은 서면 정보에 연구와 관련한 충분한 정보가 기술되어 있는지를 검토하여야 합니다. 단, 인터넷을 이용한 온라인 임상연구는 설문조사만 하는 연구라고 하더라도 연구대상자 모집에서도 고려해야 할 점이 있습니다. 즉, 연구대상자 모집 방법, 연구의 내용상 미성년자의 참여 가능성, 자료의 수집 및 저장에 대한 보안, 동의 획득 등 여러 절차에 걸쳐 연구가 인터넷으로 시행하기에 적절한 연구인지에 대한 검토를 먼저 해야 할 것입니다. 불특정 다수를 대상으로 하여 개인정보 없이 익명으로 작성되는 설문지라면, “익명 서비스” 설문조사 사이트 등을 이용하는 방법을 고려할 수 있습니다.

연구의 내용과 특성상 동의서를 받아야 할 경우 이메일을 통해서 동의서를 받아야 하는 상황에서는 이메일 주소가 노출될 수 있으므로 “익명 서비스”와 같은 사이트를 이용하는 추가조치가 필요합니다. 그뿐만 아니라 수집된 자료에 대한 해킹 방지 등 보안대책도 고려해야 할 것입니다.

현재의 체계에서는 인터넷 조사에서 필요한 동의서를 획득하기 위해서는 적절한 방법으로 얻어진 이메일 주소나 전화번호로 사전 동의서를 열람하고 동의를 된 연구대상자에게 설문조사를 시행해볼 수 있을 것입니다.

요약하면 동의서 면제에 해당하는 익명의 불특정 다수를 대상으로 하는 연구라면 온라인을 통한 설문조사가 가능하겠지만 그렇지 않은 연구라면 인터넷으로 모집하고 설문조사를 수행하는 것에 대한 익명성 유지와 보안대책을 세운 상태에서 동의서 획득 방법을 계획해야 할 것입니다.

**참고
사항**

45 CFR 46.117 - Documentation of informed consent.
IRB란 무엇인가



No.54

인체유래물과 의무기록의 연구 동의서

Q

인체유래물 동의서를 받고 연구검체를 수집하여 유전자 분석을 하고, 이와 더불어 의무기록의 내용에서 치료유무, 임상적 경과에 관한 정보를 분석하고자 합니다.

이때, 인체유래물 동의서만 받고 의무기록에 관련해서는 익명화 코드 작업으로 식별정보를 수집하지 않는다고 할 때 연구 관련 동의서를 따로 받지 않아도 될까요?

A

연구자가 연구의 목적을 가지고 전향적으로 검체를 수집하여 연구하고자 할 때는, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 법 제37조 및 시행규칙 제34조에 따른 항목이 포함된 별지 서식 제34호 [인체유래물연구동의서]를 취득하여야 합니다. [인체유래물연구동의서] 취득 후 수집한 검체 외에 개인식별정보를 수집·기록되지 않는 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제13조에 따라, 익명화된 자료 사용에 대해서는 [동의면제]가 가능합니다.

그러나 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보(의무기록)를 전향적으로 이용한다면, 이는 생명윤리법 시행규칙 제2조에 따른 “인간대상연구”에도 포함되므로, [인체유래물연구동의서] 외에 생명윤리법 제16조 항목이 포함된 내용도 포함된 동의를 받아야 합니다. 전체 연구에 대한 설명문과 동의서 안에 정보에 관한 것과 인체 유래물 사용에 관한 모든 내용과 항목을 포함해 하나의 동의서로 받는 것은 가능하지만 질문하신 바와 같이 법정 서식의 표준 인체 유래물 동의서만 받았을 경우 의무기록에 대해 익명화했다고 하더라도 인체유래물 연구 결과와 익명화 의무기록의 정보를 일치시키고자 할 때 익명화가 깨지게 됩니다. 따라서 이 경우에는 동의를 받아야 합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로 부터 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
- 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
- ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

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 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.
- ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인 식별정보를 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.

제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

No.55

대학 소속 교원과 학생의 연구대상자 참여

Q

대학에서 인간 대상 연구 수행을 위한 연구대상자를 모집하기 위한 “리서치 풀” 운영을 검토하고 있습니다. 대학 소속 교원이 인간 대상 연구를 수행하기 위해 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구 정보를 “리서치 풀”에 등록하면 학내 학생들이 이를 보고 연구대상자로 참여하는 것입니다. 이 경우 학생들이 취약한 연구대상자로 분류되는지요? 또한, 참여자들에게 일정 범위에서 가산점을 주는 혜택을 줄 수 있을까요?

A

연구대상자를 모집하기 위해 학교 차원에서 연구에 대해 안내를 하고 연구대상자를 모집하고 자 하는 방법은 가능합니다. 다만, “리서치 풀” 운영에서 기관 소속의 학생, 피고용자 등이 연구대상자로 참여할 가능성이 있으므로, 이에 대한 보호 대책 등이 마련되어야 합니다. 일반적으로 취약한 연구대상자로 고려되어야 할 학생/피고용자는 연구자와 학문적, 교육적, 지도적 관계를 맺는 학생과 연구자와 직접적으로 상하관계가 있거나, 그렇지 않더라도 연구자와 업무상 관련이 있는 경우 피고용자입니다(직접적 상하관계 및 학업/업무와 관련이 없는 학생/피고용자 등이 모집공고문 등을 보고 자발적으로 연구에 참여하는 경우는 제외될 수 있습니다).

학생과 피고용자와 같은 취약한 연구대상자의 모집 방법에서, 연구 참여가 그들의 직업, 승진, 교과 과정의 성적, 직무/학업 평가 등에 영향을 미치지 않는다는 점이 보장되어야 합니다. 연구에 참여하게 되는 학생에게 학점에 대한 가산점과 같은 학사와 연관된 혜택을 줄 경우 그 자체가 연구 참여를 유도 혹은 강제적으로 참여하도록 하게 될 수 있는 “유인책”으로 부적절한 영향을 미칠 수 있으므로 가산점 부여는 적절하지 않으며, 다른 연구대상자와 동일하게 일반인이 연구에 참여할 때와 같은 수준의 답례품이나 답례금을 지급하는 등이 적절할 것입니다. 임상 연구대상자의 모집 방법으로 리서치 풀이 허용되는 경우가 있으나 이것은 희귀 질환을 대상으로 하는 연구와 같이 연구대상자 모집이 제한되는 경우에不得已하게 이용되는 것으로 권장되는 방법은 아닙니다.

No.56

취약한 연구대상자 중 원내 직원과 의과대학생을 대변하는 위원에 대해 문의드립니다

Q

취약한 연구대상자 중 의료기관의 직원 및 의과대학생의 입장을 동일한 의료기관의 교수인 IRB 위원이 대변하는 경우에 적절한지요?

A

취약한 연구대상자의 입장을 검토할 때 먼저 기관 취약성을 고려할 수 있는데 교수진에 대하여 학생 집단은 권위에 영향을 받기 쉽습니다. 그러므로 진정한 자발적인 참여가 아닐 가능성과 편의를 위해 이용될 가능성이 상당히 존재합니다. 또한, 관계 취약성도 고려할 수 있는데 연구대상자들이 동일한 의료기관의 연구자들에게 종속되어 있다면 그들의 바람에 따라 행동할 수 있으며 자발성을 훼손할 수 있습니다.

그러므로 일반적으로 동일 의료기관 내 교수 IRB 위원이 대변할 수 없을 것으로 판단됩니다. 그러나 연구진과 관련성이 적은 원내 교수 IRB 위원이라면 고려할 수 있을 것이고, 또한 대학생 자녀가 있는 위원이 참여한다거나 해당 집단의 취약성을 대변할 수 있는 원외 위원을 심의에 포함하는 것도 고려할 수 있겠습니다.

미국 연방법에서는 IRB가 취약성이 있는 집단(어린이, 수감자, 임산부, 신체적 또는 정신적 장애가 있는 사람)을 대상으로 하는 연구를 심의할 경우 해당 참여자들에 대한 충분한 경험과 지식이 있는 1명 이상의 인원을 포함해야 한다고 권고하고 있습니다.

한편, 취약성을 이유로 해당 집단의 연구가 이루어지지 않는다면, 연구로 얻을 수 있는 해당 집단의 이득을 저해하는 결과가 초래될 수도 있으므로 합리적 조치를 고려해 균형을 잡아야 할 것입니다.

참고
사항

45 CFR 46.107(a)

Each IRB shall have at least five members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. The IRB shall be sufficiently qualified through the experience and expertise of its members, and the diversity of the members, including consideration of race, gender, and cultural backgrounds and sensitivity to such issues as community attitudes, to promote respect for its advice and counsel in safeguarding the rights and welfare of human subjects. In addition to possessing the professional competence necessary to review specific research activities, the IRB shall be able to ascertain the acceptability of proposed research in terms of institutional commitments and regulations, applicable law, and standards of professional conduct and practice. The IRB shall therefore include persons knowledgeable in these areas. If an IRB

regularly reviews research that involves a vulnerable category of subjects, such as children, prisoners, pregnant women, or handicapped or mentally disabled persons, consideration shall be given to the inclusion of one or more individuals who are knowledgeable about and experienced in working with these subjects.



No.57

시험을 중단한 경우 연구대상자의 정보 및 주민등록번호의 사용이 가능한지 문의

Q

연구대상자 동의서에 다음과 같은 내용이 있어서 IRB 심의 시 동의 철회 후 관련 자료를 사용할 수 없도록 문구 수정을 요청하였습니다.

“① 대중들이 사용할 수 있고 국내법에서 허용하는 귀하의 생존 여부에 관한 정보를 포함한 시험을 위해 중요한 모든 정보는 귀하가 시험 참여를 중단하더라도 사용될 수 있습니다. ② 추적관찰 정보를 제공하는 것은 시험을 위해 중요합니다. 귀하가 시험 참여를 중단한 경우 (즉, 시험약 투여를 중단하고 병원을 방문하지 않거나 저희가 귀하에게 전화 연락하는 것을 허락하지 않겠다고 결정)에도, 귀하의 전반적인 건강 상태에 관한 정보는 시험이 종료될 때까지 계속 수집될 것입니다.”

이에 대한 연구자의 답변으로 다음과 같은 내용이 전달되었습니다.

“연구대상자가 연구 참여 종료 및 중단을 원하는 경우 추가 정보 수집을 위한 연락 및 생존 여부 추적에 대해 동의하는지 또는 해당 절차를 원하지 않는지 확인한 후 해당 내용을 차트에 기록할 예정입니다.”

이러한 답변이 적절한지요? 또한, 이를 위하여 주민등록번호 수집 및 사용이 가능한지요?

A

(1) 시험참여를 중단하는 경우에 환자 정보를 더는 사용하지 않는 것이 일반적인 연구 관행입니다. 그러나 동의서 상에 연구 중단 시 기존에 수집된 자료의 사용 여부에 대한 연구대상자의 선택 항목을 별도로 명시하여 동의한 대상자의 자료만 사용한다면 동의가 적절하게 이루어졌다고 판단됩니다.

(2) 주민등록번호 수집 및 사용에 대해서는 다음과 같이 정리할 수 있다고 판단됩니다.

- ▶ 임상연구의 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 개인정보보호법 보다 우선 적용되는 것으로 해석되고(양 법률 제1조, 생명윤리법 제4조, 개인정보보호법 제6조 참조), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 1, 17, 18호와 제16조(동의서 필수 기재사항 중 개인정보 보호에 관한 사항), 제37조를 해석하면 임상연구자는 연구대상자의 동의를 받아 주민등록번호를 수집하여 사용할 수 있다.
- ▶ 결국, 개인정보보호법 제24조의2 제1항(주민등록번호 처리의 제한)에 해당하지는 않지만, 주민등록번호를 수집해서 사용해야 하는 인간대상연구(임상연구포함)의 경우에는 원칙적으로 연구를 할 수 없도록 하는 개인정보보호법이 아니라 앞에서 제시한 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 조항들을 근거로 주민등록번호를 수집하여 사용할 수 있다.

참고
사항

「개인정보 보호법」

제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고 주민등록번호를 처리할 수 없다.

1. 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우



No.58

사망한 연구대상자의 동의서 면제 여부

Q

위암 환자의 치료과정에서 수집한 조직을 사용하여 연구를 진행하고자 할 때 이미 환자가 사망한 경우 동의서가 면제될 수 있는지요?

A

연구대상자의 정의에 대하여 미국은 ‘살아 있는 사람’으로 특정하고 있으나, 한국의 경우는 생명윤리 및 안전에 관한 법률이나 약사법 모두에서 대상자를 ‘살아 있는 사람’으로 명확히 지칭하고 있지 않습니다. 개인정보 보호법 상에는 “살아있는 개인”으로 규정하고 있습니다. 생명윤리법 제37조 제3항에 따르면 인체유래물 연구의 서면동의 면제는 생명윤리법 제16조 제3항을 준용하는데 그 내용은 아래와 같습니다.

제16조 ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 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

그러므로 사망자의 인체유래물은 본인의 동의가 현실적으로 불가하므로 해당 연구가 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의 면제를 해도 미치는 위험이 극히 낮다고 IRB가 판단한 경우에는 동의면제가 가능합니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어의정의

너. “임상시험대상자”(Subject/Trial Subject, 이하 “대상자”라 한다)란 임상시험용 의약품을 투여받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의)

2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

「개인정보 보호법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2014.3.24.>

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.

「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
- ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

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

No.59

시험자의 자격요건

Q

시험자로 등록되어 있지 않은 사람이 연구대상자에게 동의서를 받은 경우에 IRB에서 확인 및 취할 수 있는 조치는 어떠한 것들이 있는지요?

A

생명윤리법 및 의약품 임상시험 관리기준 등에 따르면 연구책임자(시험책임자) 또는 연구책임자(시험책임자)의 위임을 받은 사람이 IRB 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 연구에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야 하며, 연구대상자의 연구 참여 전에 동의를 받아야 한다고 되어 있습니다.

이에, 시험자로 등록되지 않은 사람이 연구대상자의 동의서를 받은 것은 연구대상자의 권리, 복지 등에 영향을 미칠 수 있는 미준수(non-compliance)사항입니다.

그러므로 IRB는 시험자가 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 아닌지를 검토해야 하며, 동의 취득자의 자격, 시험자의 의도성, 미준수의 중대성/지속성(연구대상자의 권리, 안전, 복지 및 자료의 신뢰성, 진실성에 영향을 미치는지)의 여부에 따라 다음의 결정을 내릴 수 있습니다.

- 적합한 동의서 취득 이전에 자료 사용 금지
- 동의 절차가 적절하지 않았던 연구대상자에게 재동의 취득
- 연구자 주의 촉구와 재발 방지 계획 수립 요구
- 관련 미준수 재발 방지를 위한 연구자 교육

더불어 시험자들의 업무위임기록 등 시험 진행에 관한 내용을 사전 및 사후에 점검하는 원칙을 정하고 이에 따라 반드시 확인하는 것이 필요하다고 판단됩니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

5) 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자(임상시험실시기관의 장이 지원기관과 계약을 통해 파견 받은 인력을 포함한다)에게 위임한 경우 시험책임자는 그 명단을 확보·유지하여야 한다.

아. 대상자의 동의

5) 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖에 임상시험의 모든 측면에 대한 정보를 대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 대상자가 동의할 수 없는 경우에는 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

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



5 IRB 행정 관련, 기타

No.60

임상시험 계획 평가표 작성

Q

우리 병원은 계획서 심의 시 평가서가 3가지 있습니다.

임상시험 계획 평가서, 임상시험 동의서 평가서, 계획평가 의견서 3가지입니다.

이때

1. reviewer(전문간사) : 임상시험 계획 평가서, 임상시험 동의서 평가서, 계획평가 의견서
2. 위원: 임상시험 계획 평가서
3. 원외 위원: 임상시험 동의서 평가서

이렇게 작성하게 되어 있습니다. 현재 저희가 추진하는 바는 전문간사를 정하지 않고 모든 위원이 reviewer가 되어 review인 과제만 3개의 평가서를 작성하도록 하려고 추진하고 있습니다. 대신 review가 아닌 것은 평가표조차 작성하지 않도록 하려고 하는데 혹시 이렇게 하는 데 있어 문제가 될지 궁금합니다.

A

위원회의 회의절차 등은 기관의 SOP에 따라 진행하시면 됩니다. SOP 상 “회의 참석하는 모든 위원은 해당 차수 안건들을 모두 검토하고 평가서를 작성한다.”로 기술되어 있다면 검토자이던 검토자가 아니던 모든 참석위원은 모든 안건에 대해 평가서를 작성하여 남겨야 합니다. 만약 그렇지 않고 1차 검토자와 2차 검토자 등을 지정하여 해당 안건을 검토한다 등의 SOP가 있으시다면 검토하지 않은 과제에 대해 평가서를 남기지 않았다고 해서 문제 되지는 않을 듯합니다.

기본은 모든 위원이 논의되는 안건에 관해 확인하고(검토자에게만 안건을 배포하는 것이 아니라 검토자가 아니어도 논의되는 모든 안건에 대한 정보는 제공하는 방식), 논의할 수 있어야 하기에 reviewer가 해당 과제에 대해 검토 의견을 제시하고 다른 참석위원들이 해당 안건에 대해 질의와 추가 의견을 제시하는 방식으로 회의가 진행되어야 합니다.

No.61

이해상충 대상

Q
A

연구의뢰 시 IRB 위원(혹은 간사)은 통상적으로 이해상충에 해당하는지요?

IRB 위원이라고 해서 일반적으로 이해 상충에 해당하지는 않습니다. 연구의뢰서의 이해상충 해당 여부는 IRB 위원의 이해상충에 대한 질문이 아니고, 연구자에 대한 이해상충 여부를 질문하는 사항일 것으로 판단되므로, 연구자의 이해상충 여부를 체크하시면 됩니다.

그리고, IRB 위원의 이해상충은 IRB 위원(또는 배우자, 직계가족)이 심의를 의뢰받은 연구과제의 시험책임자를 포함한 연구자나 의뢰자와 과다하게 사회적·재정적·물질적으로 연계되어 있어 심의의 적절성(예; 공정한 심의 절차 및 결과)에 문제를 미칠 가능성이 있는 경우를 말하며, IRB 위원은 위원회에 이해상충 여부에 대해 각 사안이나 과제별로 공개할 의무를 집니다.

IRB 위원이 이해상충이 있을 시에는 회의의 모든 안건에 대해 이해상충이 있는 것은 아니므로, IRB 위원과 관련된 과제에 대한 심의 의회는 배제되며, 정기회의 시에는 위원이 속한 패널에 배정된 안건 중심의 과제별로 과제와 관련된 이해상충 관계 여부를 공개하고 이해상충이 있는 위원에게 논의나 투표 시 퇴장을 요청하며, 정족수에서 제외하도록 하고, 그 사실을 회의록에 기술하시면 됩니다.

No.62

IRB 행정 관련(위원의 사임 절차, 위원장 임명장, 외부위원의 기준, 연구에서의 의미)

Q

1. IRB 위원들의 사임 절차와 사임 관련 기록(서류)은 어떻게 해야 하나요?
2. 위원들의 임명장 외에 호선된 위원장의 임명장도 발급해야 하나요?
3. 외부위원 정의를 보면, 병원에 종사하지 않는 비전문가(비의료진) 위원이라고 정의되어 있는데, 병원에 종사하면서 비전문가(비의료진)는 안 되나요?
4. 연구에서 이해상충이라는 의미는 어떤 뜻인가요?

A

1. SOP에 사임에 관한 별도의 절차가 없다면, 이를 정하는 것이 좋을 듯합니다.
일반적으로 위원들의 사임 절차는 위원이 자발적으로 사임 의사를 밝히는 것이므로, 위원들의 사임 의사(사유)를 받고, 위원장과 상의하여 사임에 관한 사항을 기록 보관하면 됩니다.
또한, 사임 관련 기록 및 필요한 서류는 기관 SOP에서 정한 바에 따르되, 다음의 서류 등을 참고하면 됩니다. (예) 위원 사임(사유)서, 위원장 혹은 운영위원회 보고, 사임일(임기)에 대한 기록 및 통보 등.
2. 위원장은 위원 임명 후 호선으로 결정되므로, 위원들의 임명 시기와는 다릅니다. 이에 기관에서 위원들의 임명장과는 별도로 위원장의 임명장을 발급하고자 한다면, 발급은 가능하나, 이는 기관의 정책에 따르면 됩니다.
3. 외부위원은 기관과의 관계가 없어야 하므로, 병원에 종사한다면 외부 위원이 아닙니다. 위원으로 임명하고자 한다면 비의료진/비전문가 내부 위원으로 임명하시면 됩니다.
4. 연구에서 이해상충이란, 개인(또는 그 직계가족)이나 기관이 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인(incentive)을 제공할 수도 있는 이해관계를 말하며, 이해상충은 경제적인 것일 수도 있고 비경제적인 것(명예 등)일 수도 있습니다. 연구자가 연구의 결과에 따라 경제적 이익을 얻게 될 수 있는 상황이라면(연구자가 개발 회사 관련자, 주식 지분 소유, 특허권 등을 보유), 이러한 이해상충이 연구 수행의 부적절한 영향을 미칠 가능성이 있으므로, 연구자는 중대한 경제적 이해를 공개해야 하고, IRB는 아래와 같은 사항을 검토하고 적절한 조치를 결정해야 합니다.
 - 경제적 이해상충으로 인해 연구대상자에게 위험을 초래할 가능성이 있는가?
 - 경제적 이해상충으로 인해 연구 결과의 객관성이나 결과 평가 및 발표를 왜곡할 가능성이 있는가?전체적인 이해를 위해서는 KAIRB 사이트에서 제공하는 이해상충에 관한 교육자료를 참고하시기 바랍니다.

참고
사항

- ※ KAIRB 사이트의 IRB 용어 검색 참고: 이해상충/이해갈등관계
- ※ 이해상충에 관한 교육자료

No.63

IRB 위원 구성 요소

Q

외부위원은 기관 외 소속이면서 비전문가이신 외부위원 1명으로 가능한가요?
아니면, 반드시 2인의 외부위원으로 구성해야 하는지요?

A

비과학계위원이 1명 이상 있어야 하고 외부위원이 1명 이상 있어야 하는데 둘을 만족하는 동일인이 있다면 1명으로 가능하고 그렇지 않다면 2명 이상이 있어야 합니다. 몇 명의 외부위원으로 하는 것이 좋으나 전체 위원의 구성을 몇 명으로 하느냐, 그리고 각 위원의 평가능력 등에 따라 다를 수 있으니 이는 각 IRB에서 정하면 될 것입니다.

참고
사항

『의약품 임상시험 관리기준』

6. 임상시험심사위원회

나. 심사위원회 구성, 기능 및 운영 방법

- 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.

No.64

내부/외부 위원 위촉 기준, 미준수 보고 및 조치사항

Q

1. 현재 IRB 위원 중 한 명이 해당 기관(병원)의 소속이 아니라 같은 재단의 다른 기관(병원) 소속인데, 이 경우 외부위원으로 위촉 가능한지요? 또한, 내부위원으로 계속 운영 가능한지? 문의드립니다.
2. 이상반응 보고가 15일 이내 보고되지 않아(본원 SOP 규정상 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 최초 보고일로부터 7일 이내에, 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 문제에 대해서는 발생한 문제를 인지한 때로부터 늦어도 15일 이내에 보고하게 되어있음) 위반사항 보고가 되었습니다. 위원 중 한 분의 의견으로 '이 경우 사유서를 제출받고 같은 내용으로 위반상황이 발생한 경우 연구 진행에 제재를 가해야 할 것으로 사료되며 타 기관의 경우를 참고해야 할 것으로 보인다.'라는 의견을 주셨는데, 사유서 양식은 어떤 식으로 만들어야 할지, 연구 진행에 어떻게 어떤 방식으로 제재를 가해야 할지 문의드립니다.

A

1. 같은 소속은 아니더라도 같은 재단에 속한 분이라면 내부 위원으로 위촉할 것을 권고합니다.
2. 미준수 보고서(사유서)에 기재하여야 할 항목은 답변자의 기관에서 사용하는 미준수 보고서에 필수기재 항목을 근거로 하며, 아래와 같이 알려드립니다.

※ 참고사항

원칙적으로, 미준수는 육하원칙(누가(who), 언제(when), 어디서(where), 무엇을(what), 어떻게(how), 왜(why))에 근거하여 보고하고, 적절한 조치 혹은 재발방지대책이 마련되어야 합니다.

<미준수 필수 기재항목>

- 미준수에 대해 기술 (누가, 언제, 어디서, 무엇을, 어떻게)
- 미준수 사례 발생 배경 및 사유(왜)
- 해당 미준수 사례에 대한 연구자 조치 사항
- 유사한 미준수 재발 방지를 위한 조치 사항

→ 위의 내용 외에 IRB의 요청에 따라 추가 보고 및 추가 조치가 가능함을 알려드립니다.

3. 미준수 보고에 따른 IRB 결정 및 조치 사항은 기관 SOP에 연구자의 미준수(위반)에 대한 IRB 조치 사항의 예를 명시하고 해당 사안에 따라 적절한 결정을 하시면 됩니다.
→ 답변자 기관의 미준수에 대한 IRB 결정 및 조치사항을 근거로 하며, 다음의 사항을 참고하시기 바랍니다.

※ 참고사항

IRB는 중대하거나 지속적인 미준수 사항에 대하여 다음과 같은 조치사항을 결정할 수 있다.

- 추가 조치 없이 심의 완료
- 연구자 주의 촉구와 재발 방지 계획의 수립 요구

- 공식적인 교육 프로그램 참여
- 계획서와 동의서 내용 변경
- IRB 승인 유효기간 변경
- 해당 연구 과제에 대한 동의 과정 모니터링
- 해당 연구 과제에 대한 내부 점검
- 연구자 청문
- 연구 일시 중지
- 연구 중지
- 연구 반려
- 책임연구자가 수행 중인 IRB 승인 유효한 다른 연구에 대한 내부 점검
- 연구자의 연구 자격 정지
- 등

No.65

타 기관 이상반응과 안전성 보고의 범주 문의

Q

다기관 임상시험 진행 중 아래의 두 가지 경우에 이상반응을 어떻게 보고하여야 하는지 등 보고절차에 대해 문의합니다.

1. 같은 약을 사용하는 같은 기관의 다른 프로토콜에서 이상반응이 발생할 경우,
2. 같은 약을 사용하는 다른 기관의 다른 프로토콜에서 이상반응이 발생할 경우

A

기관 내 SOP에 따라 다르겠지만, 두 가지 경우 모두, 동일한 약제를 사용하는 다른 계획서에서 발생한 원내 또는 타 기관 이상반응의 경우로, 해당 연구계획서에서 발생한 이상반응이 아니며, IRB에 신속하게 보고해야 할 이상반응 보고는 아닌 것으로 판단됩니다. 이에 원내이 상반응이나 타 기관 이상반응으로 보고할 필요는 없습니다.

그러나 사안이 중대한 경우 안전성 보고 서한을 발행하여야 합니다. 약물이상반응을 수집하고 안전성 정보를 업데이트하는 것은 스폰서의 의무이며, 해당 연구에 참여 중인 연구대상의 안전에 영향을 미칠 수 있는 약제와의 인과 관계가 있는 이상약물반응인 경우에는 안전성 보고 등으로 IRB에 보고가 필요합니다.

No.66

개시되지 않은 과제 SUSAR 보고 시기 문의드립니다

Q

SUSAR 관련 질문드립니다.

IRB로부터 최종 승인문서를 받았지만, 계약체결 및 개시는 아직 시작하지 않은 과제 SUSAR 보고에 대해서 IRB승인일로부터 보고해야 하는지 아니면 개시 이후로부터 보고해야 하는지 문의드립니다.

A

본 기관의 IRB 승인일 이후부터, 연구책임자는 IRB에 보고할 의무가 있으므로, 계약체결 및 개시 여부와 상관없이 타 기관에서 SUSAR가 발생하였다면, IRB에 이를 보고하여야 합니다.

그리고 국내/해외 타 기관에서의 SUSAR 보고를 통해 연구의 위험이 높아질 수도 있기에 IRB에서는 연구 진행여부를 다시 논의할 수도 있습니다.

또한, 개시하고자 하는 임상시험에서 주요한 SUSAR가 발생하였는데, 해당 기관에서 연구를 개시한다는 것은 적절해 보이지 않으며, IRB 승인을 받았다 하더라도 타 기관의 SUSAR 발생 보고로 확인된 새로운 안전성 정보에 대해 필요하면 대책을 마련하도록 하고, 해당 연구의 개시를 미루거나 연구중단 등을 IRB에서 결정할 수 있기 때문입니다.

No.67

연구자 부재에 대한 처리 방안

Q

연구자가 해외일정이나 기타 다른 사정으로 부재일 경우, IRB 보고에 대해 문의드립니다. 저희 기관 SOP에는 “장기간”이라고만 제시되어 있습니다.

구체적으로 얼마 동안 부재 시 IRB에 보고를 해야 한다는 가이드라인을 제시하고 싶은데 혹시 다른 기관들은 어떻게 처리하고 있는지와 연구책임자와 공동연구자 각각 다른 기준으로 적용해야 할지도 궁금합니다.

A

[2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의응답집(식약처)] 제7호 Q12, Q15의 내용을 참고하시기 바랍니다.

‘VII. 임상시험 수행

Q12. 시험책임자 안식월동안 시험책임자 변경 절차

시험책임자는 임상시험 실시기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 의미하므로 시험대상자에 대한 진료 가능 여부보다는 해당 기간 동안 임상시험 수행과 관련하여 시험책임자가 최종 책임을 질 수 있다면 시험책임자 변경하지 않고 임상시험을 진행할 수 있음. 만약 장기간 해외 연수 등 책임을 질 수 없는 상황이라면 시험책임자 변경을 하여야 함

Q15. 시험책임자가 해외 연수 등으로 부재중인 경우 시험담당자에게 업무 위임이 가능한지
시험책임자가 개인적인 사유 등으로 부재 시 시험책임자 변경절차 없이 시험담당자가 시험책임자의 업무를 위임받아 임상시험 업무를 지속하는 것은 타당하지 않을 것으로 판단되며, 적절한 시험담당자로 하여금 시험책임자의 업무를 수행토록 할 수는 있겠으나 이러한 경우 IRB는 해당 시험담당자가 시험책임자로서 임상시험을 수행하기에 적합하지 여부를 반드시 검토하여야 할 것임’

No.68

위반보고에 대한 조치사항

Q

위반사례 중 “연구대상자 수 변경에 대한 미보고 건”에 대한 조치사항에 대하여 문의드립니다. 예를 들어, 승인된 연구대상자 수보다 더 많이 등록한 경우 IRB에서 취할 수 있는 조치로 어떤 방법이 있는지요?

물론 과제의 위험도에 따라, 추가 등록한 연구대상자 수에 따라 달라질 수 있겠지만, 최소위험 이내의 과제, 최소위험을 약간 상회하는 과제, 최소위험을 많이 상회하는 과제로 구분하여 어떤 조치들을 취하고 있는지 여러 가지 방법들을 알려주시면 좋겠습니다.

A

‘연구대상자 수 변경에 대한 미보고’는 각 과제의 위험도와 위반사항(대상자 수 증가 혹은 감소)으로 인한 연구대상자의 안전이나, 연구 결과에 미칠 사항을 고려하여 ‘중대함의 여부’ 혹은 ‘지속적인 발생인지 여부’에 대한 검토가 필요하며, 이러한 검토를 통해 IRB의 적절한 조치가 이루어져야 합니다.

IRB에서의 조치사항으로 과제의 위험도가 낮고 중대하거나 지속적이지 않으면 “연구자에게 주의 촉구, 위반사항 재발 방지를 위한 연구자의 교정계획 제출 등”을 조치하고 과제의 위험도가 높고 중대하거나 지속적이면 “지속심의일정 재조정, 연구수행에 대한 점검, 교육 부과, 해당 연구의 일시중지, 점검 등”으로 조치할 수 있습니다.

또한, 연구대상자 수 증가 혹은 감소는 연구데이터 신뢰성 면에서 검증이 필요할 수도 있으므로, 과학적인 설계의 변경(조정)에 대한 통계적 검토가 필요합니다.

No.69

의약품 임상시험 혹은 그외 인간대상연구에 대해 IRB에서 인정하는 연구윤리교육의 범위 결정

Q

본원은 IRB 심의 의뢰 시, 최근 2년 이내의 연구윤리교육 또는 GCP 이수증을 제출하게 되어 있습니다.

그러던 중 임상시험 등 종사자 교육 관련 규정이 제정됨에 따라 의약품 임상시험 진행 연구자는 종사자 교육 이수증을 제출할 것을 요청하고 있는데 문의사항이 접수되어 문의드립니다. 현재 본원에서는 의약품 임상시험이 아닌 인간대상연구 연구자가 GCP 이수증을 제출할 경우, 연구윤리 관련교육을 이수한 것으로 간주하여 교육 이력을 인정하고 있습니다. 그런데, GCP 교육은 [약사법 -의약품 임상시험 관리기준]에 따른 교육이며, 의약품 임상시험이 아닌 인간대상연구를 수행하는 연구자는 [생명윤리법]을 준수하여야 할 의무가 있으나, 인간대상연구자가 GCP 교육이수증을 제출할 경우, 연구윤리교육을 이수한 것으로 인정될 수 있는지를 문의합니다.

A

의약품 임상시험이 아닌 인간대상연구를 수행하는 연구자의 GCP를 연구윤리 교육으로 인정하기 위해서는 해당 기관 IRB SOP에 GCP 교육을 연구윤리교육으로 인정한다는 근거가 마련되어야 하며, 연구자의 자격 승인을 위해서 연구윤리 교육 및 GCP 교육 등의 연구자 교육에 대한 인정 여부는 기관 정책 및 IRB가 결정한 기준에 따라 적용될 수 있습니다.

*타 기관 SOP 참조

모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다.

- ① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.
- ② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.
- ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 2년마다 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.

No.70

문서보관 관련 (1)

Q

현재 의약품, 의료기기 임상시험일 경우, 약사법에 따라 최종결과 보고서 승인 후 연구자가 인계하여 IRB 문서 보관실에 보관하고 있는데요.

설문조사로 이루어지는 대학원 학사학위 논문일 경우 문서보관은 어떻게 이루어져야 하나요? 생명윤리법에 보면 연구자가 3년 동안 보관한다고 되어 있는데, 대학원생이 3년 보관 후 폐기하면 되는지, 이 또한 대학원생이 IRB로 인계하여 IRB 문서 보관실에 보관하여야 하는지 궁금합니다.

A

임상연구 관련 문서는 관련 법률에 따라 보관합니다.

1) 임상시험의 경우, 심사위원회 및 시험책임자로 인계받은 기록 및 자료 보관은 책임자를 정하여 보관하도록 되어 있으나, 생명윤리법에 의하면 '연구자가 3년 보관한다'라고만 기술되어 있습니다.

이에 설문조사로 이루어지는 대학원 학사학위 논문일 경우는 연구자가 보관하면 되나, 연구자가 보관하는 것보다는 기관 SOP에 따라 기관 문서 보관실을 이용하여 보관할 것을 권고하며, 각 기관의 문서 보관 정책을 기관에서 결정하고, 이를 따르도록 합니다.

참고
사항

***임상시험의 경우: 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준**

5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

나. 임상시험기관의 장

8) 임상시험기관의 장은 제6호가목12) 및 제7호자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.

***생명윤리법에 따른 경우: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙**

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) 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 폐기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

No.71

문서보관 관련 (2)

Q

의료기기 임상시험으로 연구 종료 및 결과 보고를 모두 완료한 상태로, 의뢰자 측에서 IRB 문서와 연구자 문서를 모두 의뢰자의 문서 보관실로 이관하여 보관하고 싶다고 합니다. 이것이 법적으로 문제가 되는 부분은 없는지 문의드립니다.

A

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호. 나목 8) 내용을 근거로, 임상시험기관의 장이 IRB 및 책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다. 라고 되어 있습니다.

그리고, 각 문서별 보관 책임자에 대한 사항도 식약처 고시로 정하고 있으므로 참고하시기 바랍니다.

※ 참고사항

[의료기기 임상시험 기본 문서 관리에 관한 규정(식약처 고시 제 2016-115호(2016.10.17))에 따르면, 제3조(의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자)

- ① 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.
- ② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 이에 결론적으로, 기관의 연구책임자가 보관해야 하는 문서 및 IRB 문서는 임상시험기관에서 정한 보관책임자에게 인계하여 보관되어야 하며, 이를 의뢰자의 문서보관실로 이관하여야 하는 법적 근거가 없을 시에는 의뢰자는 별표에 따라 의뢰자가 보관하여야 하는 문서만 보관하는 책임을 가집니다.

*별표: 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자”

참고 사항

- 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호. 나목 8)
- 8) 임상시험기관의 장은 제6호(가목12) 및 제7호(자목6)에 따라 심사위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 보관하여야 한다. 다만, 기록 및 자료의 보관에 관하여 다른 법령의 규정이 있는 경우에는 그 법령이 정하는 바에 따른다.
- [의료기기 임상시험 기본 문서 관리에 관한 규정(식약처 고시 제 2016-115호(2016.10.17))
- [별표] 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자

IV 완료(조기종료 포함)된 후에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자

번호	문서제목	목 적	보관책임자	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
1	시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 시험자에 대한 투여, 피험자로부터의 반납 및 의뢰자로부터의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험에 사용되는 의료기기의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용의료기기 등의 폐기에 대한 사항을 문서화하기 위함		✓
3	임상시험을 완료(조기종료나 중도탈락 포함)한 피험자식별코드 명단	임상시험에 참여한 피험자에 대하여 추적관찰이 필요한 경우, 이들의 신원에 대한 비밀을 보장하면서 의뢰자와 합의한 기간 동안 보존하기 위함	✓	
4	점검확인서	점검이 실시되었음을 문서화하기 위함		✓ (실시한 경우)
5	임상시험 종료 모니터링 보고서	임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	심사위원회, 의뢰자 및 식품의약품안전처장(조기종료시)에게 제출한 임상시험 완료(조기종료)보고서	임상시험의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험결과보고서	임상시험의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓

No.72

연구자료 보존기간

Q

연구자료 보존기간에 대해 질문드립니다.

기관에서는 연구자료를 「개인정보 보호법」에 준하여 최소 3년을 보관하고 있습니다.

기관이 아닌 연구자가 수집한 자료의 보존 기간은 연구자가 연구 종료 후 즉시 폐기를 해야 하는지, 일정 기간 동안 보존해야 하는지 궁금합니다.

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 제1항에 따라 인간대상연구자는 연구와 관련한 사항을 보관하게 되어 있습니다. 구체적인 보관 자료의 종류와 기간은 법 시행규칙 제15조에 규정되어 있습니다. 따라서 인간대상연구자는 연구를 수행한 경우에는 「개인정보 보호법」이 아니라 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 시행규칙에 따라 자료를 보관해야 합니다. 이 법에 따르면 기관에 속해 있는지 아닌지와는 상관없이 인간대상연구를 수행하는 연구자가 자료보관 의무를 지도록 되어 있습니다. 따라서 법 제19조 제1항과 시행규칙 제15조 제1항과 제2항에 따라 제1항에 해당하는 연구 자료는 연구 종료 시점부터 최소 3년간 연구자가 보관해야 합니다. 그리고 개인정보에 관한 자료는 제3항에 따라 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있습니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

「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.



No.73

원내 직원 대상 설문조사 연구에서 IRB 행정담당자나 원외위원(목사님)가 CRC의 역할을 하는 것이 가능한지 여부

Q

원내 간호사 직무만족도 조사에 관한 연구입니다. IRB는 PI나 공동연구자가 동의서 및 설문지를 직접 받는 경우 강압이나 설문답변자의 비밀누설 위험이 있다는 우려가 있습니다. 이런 경우 IRB 행정담당자나 원외 위원(목사님)을 등록하여 동의서 취득, 설문지 수거, 간단한 CRF 작성 등의 업무를 위임하도록 하는 것이 가능한지 문의드립니다. 그렇지 않다면, 원외에서 CRC를 새로이 모집하게 되는데 자격에 대한 요건이 있는지요?

A

위 질문은 3가지 관점에서 답변을 드릴 수 있습니다. 첫째, 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 있어서 보호장치에 IRB가 얼마나 관여할 것인가, 둘째 설문조사 연구에서 연구원의 자격, 셋째 IRB 위원을 연구원으로 추천할 수 있는가의 문제입니다.

1. 취약한 연구대상자의 보호: 보호할 수 있는 절차나 방법에 대해 적절성을 평가할 수는 있으나 구체적으로 설문 조사자에 대한 의견을 제시하는 것은 IRB의 역할을 벗어나는 상황으로 보입니다. 취약한 연구대상자가 포함되는 연구로 판단을 내리고, 해당 연구대상자에게 특별한 보호 장치가 필요하다는 의견을 주시면 되겠습니다. 연구자가 특별한 보호 장치를 마련해 다시 연구계획서를 제출하면 합당한지 여부를 판단하면 됩니다. 굳이 IRB가 특별한 보호장치에 대한 구체적인 사례를 연구자에게 제시하는 것은 바람직하지 않습니다.
2. 설문조사 연구에 있어서 연구원의 자격은 임상연구윤리 교육을 받고 해당 연구에 대한 지식을 갖추는 것이 중요합니다. 임상연구윤리 교육에 대한 요건 및 해당 연구에 대한 지식을 검증하는 절차 등은 각 IRB의 SOP에 정하여 따르시면 될 것입니다.
3. IRB 위원이 특정 연구의 참여연구자로 역할을 수행하는 것이 불가능하지는 않습니다. 다만, 본 연구의 경우 강압/비밀누설 등의 이유로 연구 팀이 아닌 제3자가 동의서 취득, 설문지 수거, CRF 작성 등을 해야 하므로 IRB 위원을 공동연구자로 추가하는 것은 두 역할이 상충한다고 볼 수 있습니다. 따라서, 연구자로서 역할을 수행하거나, IRB 위원이거나 둘 중 하나의 역할만 수행할 수 있겠습니다. 연구자로 역할을 하신다면, 이해상충으로 인해 해당 과제 심의 시 IRB 위원으로서 심의는 불가합니다.

참고 사항

「의약품 임상시험 관리기준」

2. 용어의 정의

다. 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·약학

대학·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.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하여야 한다.

제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육) ① 임상시험실시기관의 장과 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서에 따라 임상시험에 참여하는 다음 각 호의 인력(이하 “임상시험 종사자”라 한다)에 대하여 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육(이하 “임상시험 교육”이라 한다)을 받도록 하여야 한다. <개정 2018.10.24.>

1. 임상시험실시기관의 임상시험 수행 책임자
2. 임상시험을 감독·확인·검토하는 모니터요원
3. 임상시험실시기관에서 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람
4. 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람으로서 총리령으로 정하는 사람

KAIRB
Help Desk
사례요약집 2018



- 발 행 일 : 2018. 1.
- 발 행 인 : (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김승민
- 편집위원회 : Help Desk 질의내용 공유를 위한 TFT
- 발 행 처 : (사)대한기관윤리심의기구협의회
주 소 : 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 연세의료원 세브란스병원(신촌) 광혜관 B3
KAIRB 사무국
홈 페이지 : <http://www.kairb.org>
연 락 처 : 02-2227-8285~8, 팩스 : 02-2227-8063
- 제 작 : 청 운
연 락 처 : 02-2269-3055~6

ISBN 978-89-93765-44-1 (93510)