질병관리본부
KCDC

* 본 자료는 질병관리본부에서 시행한 정책연구용역사업(생명윤리법 관련 온라인 교육자료 고도화 '18.10.~'19.5.)의 연구 결과물입니다.

* 본 자료는 질병관리본부에서 시행한 정책연구용역사업(생명윤리법 관련 온라인 교육자료 고도화 '18.10.~'19.5.)의 연구 결과물입니다.

인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육

질병관리본부
KCDC

CONTENTS

1 인간대상연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항

2 인체유래물연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항

3 연구대상자등의 동의획득과 제공 및 보관

4 연구대상자 안전대책과 보고 및 조사

*본 교육에서는 법률의 정식 명칭과 약칭을 혼용하였고,
기관생명윤리위원회, 기관위원회, IRB는 같은 의미로서 사용 되었습니다.

1

인간대상연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항

교육 대상	인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자, IRB위원, 행정간사 등
교육 과정	인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육
교육 내용	Ⅰ. 인간대상연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항 Ⅱ. 인체유래물연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항 Ⅲ. 연구대상자등의 동의획득과 제공 및 보관 Ⅳ. 연구대상자 안전대책과 보고 및 조사
학습내용	**Ⅰ. 인간대상연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항** 1. 인간대상연구의 범위 2. 인간대상연구의 심의 절차와 기준 3. 인간대상연구의 심의 면제 **Ⅱ. 인체유래물 연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항** 1. 인체유래물연구의 정의 2. 인체유래물연구의 심의절차와 기준 3. 인체유래물연구의 심의 면제 **Ⅲ. 연구대상자등의 동의획득과 제공 및 보관** 1. 연구대상자등의 모집 2. "충분한 정보에 의한 동의"의 취득 3. 동의면제, 대리동의, 포괄동의 4. 연구자료 등의 2차 사용 5. 연구 중 습득한 정보의 제공 6. 연구 중 습득한 정보의 보관과 폐기 7. 인체유래물등의 보존 및 폐기 **Ⅳ. 연구대상자 안전대책과 보고 및 조사** 1. 연구대상자의 안전에 관한 일반 대책 2. 연구대상자 안전 확보를 위한 기관위원회의 역할 3. 인체유래물 연구 시의 안전대책 4. 보고 및 조사
교육구성	사례학습(사례), 법률의 조문 및 취지 이해, 보충/심화 학습, 학습평가, 학습정리
교육신청	질병관리본부 교육 시스템(https://edu.cdc.go.kr/)

기존 교육과정 "인간대상 및 인체유래물 연구자를 위한 교육"은 중단하고 새 교육과정으로 대체함

1. 인간대상연구의 범위

1. 생명윤리법에 따른 인간대상연구란?

- 인간대상연구는 생명윤리법 제2조1호에 근거하고 있음
- 법에서 정의하는 '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 말함

2. 인간대상연구의 유형

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구
- 상호작용을 통한 연구
- 개인식별정보를 포함한 연구
- 복합적으로 수행되는 연구

2. 인간대상연구의 심의 절차와 기준

1. 인간대상연구의 심의 신청 방법

- 자신의 연구가 '기관위원회 심의대상'인지 또는 '기관위원회 심의 면제대상'인지 확인
- 기관위원회가 미설치된 기관에 속한 연구자 또는 기관에 속하지 않은 연구자는 공용기관생명윤리위원회에 심의 신청 가능
- 기관위원회의 표준운영지침서 (SOP)에 따라 심의 신청 시 필요한 서류를 제출

2. 인간대상연구의 심의 기준

- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
- 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
- 그 밖에 기관위원회에서 생명윤리 및 안전의 확보가 필요하다고 판단한 사항에 대하여 기관위원회의 표준작업지침서에 따라 심의

3. 인간대상연구의 심의 면제

1. 인간대상연구의 심의 면제 요건

- 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구이며
- 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이거나 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않는 연구이며
- 다음 중 어느 하나에 해당되는 연구인 경우

(1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 경우

(2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

(3) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

(4) 「화장품법」제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

(5) 연구대상자가 특정되지 않고 개인정보보호법에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

(6) 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

(이 경우에는 취약한 환경에 있는 연구대상자의 경우도 면제 가능함)

2. 인간대상연구의 심의 면제 절차

- 연구계획서, 심의 면제 신청서 및 사유서 등을 첨부하여 기관위원회에 제출
- 기관위원회는 이를 확인하고, 연구자가 요청하는 경우 심의 면제 확인서 등을 발급

사례 학습

*상세한 내용은 온라인 교육을 통해 확인하세요!

2

인체유래물연구 기관생명윤리위원회 심의(신청)에 관한 사항

1. 인체유래물연구란?

- 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 (연구자가) 직접 조사·분석하여 수행하는 연구

2. 인체유래물연구 심의 신청 방법

- 자신의 연구가 '기관위원회 심의대상'인지 또는 '기관위원회 심의 면제대상'인지 확인
- 기관위원회가 미설치된 기관에 속한 연구자 또는 기관에 속하지 않은 연구자는 공용기관생명윤리위원회에 심의 신청 가능
- 기관위원회의 표준작업지침서(SOP)에 따라 심의 심청 시 필요한 서류를 제출

3. 인체유래물연구의 심의 기준

- 연구계획서의 과학적·윤리적 타당성
- 인체유래물 기증자로부터의 적법한 동의 여부
- 인체유래물기증자의 안전 및 개인정보보호에 대한 대책
- 그 밖에 기관위원회에서 생명윤리 및 안전의 확보가 필요하다고 판단한 사항에 대하여 기관위원회의 표준작업지침서에 따라 심의

4. 인체유래물연구의 심의 면제 요건

- 인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우
- 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 해당 항목

(1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

(2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구

(3) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료를 사용하는 연구

(4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 단, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외

5. 인체유래물연구의 심의 면제 요건

: 인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우

- 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
- 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 단, 이 경우 해당 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통

6. 인간대상연구의 심의 면제 절차

- 연구계획서, 심의 면제 신청서 및 사유서 등을 첨부하여 기관위원회에 제출
- 기관위원회는 이를 확인하고, 연구자가 요청하는 경우 심의 면제 확인서 등을 발급

사례 학습

*상세한 내용은 온라인 교육을 통해 확인하세요!

3

연구대상자등의 동의획득과 제공 및 보관

1. 연구대상자 등의 모집

- 연구대상자 등을 모집할 때는 여러 방법을 사용할 수 있으나 공정하고 형평에 맞으며 투명하고 자율성을 존중하는 방식으로 해야 함
- 연구대상자 등은 선정기준/제외기준에 합당할 때 충분한 정보에 의한 동의를 받고 연구에 참여시킬 수 있음

2. "충분한 정보에 의한 동의"의 취득

- 연구대상자 등이 연구에 참여하기 위해서는 사전에 서면 동의를 취득해야 하는 것이 원칙임
- 연구대상자 등에게는 연구의 목적, 기간과 절차 및 방법, 위험과 이득, 개인정보 보호에 관한 사항 등을 설명해 주어야 하며, 동의의 형식과 절차는 기관위원회의 심의를 받아야 함

3. 동의면제, 대리동의, 포괄동의

- 특정한 조건을 만족하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아 동의를 면제할 수 있으며, 일부 연구는 서면 동의를 면제시킬 수 있음
- 의사능력이 없는 연구대상자 등을 대리해서 법정대리인, 배우자, 직계 존비속 등이 대리로 동의할 수 있음
- 연구 목적과 방법이 특정되지 않은 광범위한 연구 참여 동의를 포괄동의라 하며, 인체유래물은행에 인체유래물을 기증하는 경우 등에 포괄동의를 받음

4. 연구자료의 2차 사용

- 연구를 통해 얻은 자료나 인체유래물은 연구대상자 등의 동의와 기관위원회 심의를 거쳐 다른 연구자에게 제공할 수 있음

5. 연구 중 습득한 정보의 제공, 보관과 폐기

- 연구 중에 알게 된 연구대상자 등 관련 정보가 그에게 심대한 중요성이 있는 경우에는 해당 정보를 제공할 수 있음
- 그럴 가능성이 있는 연구에서는 사전에 그런 가능성을 설명하고 제공 여부에 대한 동의를 받는 것이 바람직함

6. '인체유래물 등의 폐기'

- 인체유래물 연구자는 인체유래물 연구시 사전에 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 기증자로부터 서면 동의를 획득해야 함
- 인체유래물/유전자검사대상물은 동의서에 명시된 기간, 또는 검사 종료 후 즉시 폐기해야 하며, 관련 기록을 법령에 따라 폐기한 날부터 5년간 보관해야 함

3. 연구대상자등의 동의획득과 제공 및 보관

사례 학습

*상세한 내용은 온라인 교육을 통해 확인하세요!

4

연구대상자 안전대책과 보고 및 조사

1. 연구대상자의 안전에 관한 일반 대책

1. 기본 개념

- 연구대상자의 안전은 연구 과정에서 연구대상자가 혹시 입게 될지도 모르는 신체적, 정신적, 사회적 해악(harm)을 예방하거나 최소화하며, 그러한 일이 발생하였을 경우 추가 피해를 막고, 피해를 복구하며, 적절한 보상을 하는 일련의 과정을 의미하며, 해악이 일어날 수 있는 확률을 위험(risk)이라 함
- 신체적 해악, 정신적 해악, 사회적 해악이 발생할 수 있으며 위험은 정도에 따라 최소위험, 저위험, 중등도위험, 고위험으로 구분함

2. 취약한 연구대상자

- 인지 및 의사능력의 결함으로 자율성을 발휘할 수 없거나, 강압(coercion) 또는 부당한 영향(unduly influence)에 취약한 환경에 있는 사람을 의미함

3. 연구대상자의 안전에 관한 대책

- 위험을 평가하고, 대책을 마련하며, 충분한 정보에 의한 동의를 받고, 연구과정에서 지속적으로 관찰하고 감시하며, 문제 발생 시 즉시 보고하고 지시에 따르며, 적절한 보상책을 강구해 두어야 함

2. 연구대상자 안전 확보를 위한 기관위원회의 역할

1. 생명윤리법에 의한 기관위원회의 역할

- 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 심의, 연구대상자 등의 안전에 관한 심의, 연구대상자 등의 개인정보 보호대책 심의, 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사와 감독, 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호대책 수립 등

3. 이상반응의 보고와 보상

1. 임상시험 이상반응의 종류

- 이상반응은 “이상반응”, “약물이상반응”, “중대한 이상반응”, “예상하지 못한 약물이상반응” 등으로 구분함

2. 임상시험의 보고

- 시험책임자는 모든 중대한 이상반응을 계획서에서 정한 방법에 따라 서면으로 신속하게 기관위원회와 의뢰자에게 보고해야 함

3. 연구대상자에 대한 보상

- 의뢰자, 또는 연구책임자는 연구와 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련해야 함

4. 보고 및 조사

- 연구대상자의 사망 등 중대한 위해가 발생했을 때 연구자는 이를 즉각 기관장에게 보고하여야 하며, 적절한 조치를 하여야 함
- 기관장은 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 함
- 보건복지부장관은 중대한 위해 보고를 받은 경우 관계 공무원으로 하여금 해당 기관에 대한 조사를 하게 할 수 있음

사례 학습

*상세한 내용은 온라인 교육을 통해 확인하세요!

교육 이수 방법

질병관리본부 교육시스템(https://edu.cdc.go.kr/)

이수증 발급

인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자
온라인 교육 이수증 발급 (2.5시간)

교육 문의

질병관리본부 생명과학연구관리과 043-249-3073