

발간등록번호

11-1352000-100434-14



2025

# 바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인

-개인정보의 2차 사용을 중심으로-



2025

바이오헬스 데이터  
이용 연구에 대한  
기관위원회 운영  
가이드라인

-개인정보의 2차 사용을 중심으로-

- 본 가이드라인은 보건복지부 홈페이지([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr)), 국가생명윤리정책원 홈페이지(<https://www.nibp.kr/>)에서 확인하실 수 있습니다.
- 본 가이드라인의 내용을 인용할 때는 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.
- 본 가이드라인에 대한 문의는 (재)국가생명윤리정책원으로 문의하실 수 있습니다.

# CONTENTS

## 1장. 개요

1. 추진 배경 및 필요성	4
2. 목적	8
3. 관련 근거	9
4. 적용 범위	10

## 2장. 기관위원회 운영 시 고려사항

1. 관련 법률에 대한 이해	12
2. 주요 개념의 이해	14
3. 개인정보 특성에 대한 이해	22
4. 연구 유형의 구분	29
5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안	33
6. 사망자 정보 이용에 대한 운영 기준 및 절차	39

## 3장. 연구자(이용자)가 알아야 할 사항

1. 연구자가 확인해야 할 사항	44
2. 연구계획서 작성 시 고려사항	45
3. 기타 권고 사항	47

## 4장. 질의응답 50

## 5장. 연구자(이용자)를 위한 체크리스트 64



SECTION

# 01

## 개요

1. 추진 배경 및 필요성
2. 목적
3. 관련 근거
4. 적용 범위

## 1. 추진 배경 및 필요성

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 따라 인간대상연구\*를 하려는 자는 연구 시작 전 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’) 심의를 받아야 함(법 제15조제1항)

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

- \* 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나(유형 1) 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구(유형 2) 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(유형 3)로서 보건복지부령으로 정하는 연구(법 제2조제1호)

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

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

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

- 기관위원회는 인간대상연구에 대하여 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전 및 개인정보 보호 대책 등을 심의함

- ▶ 유형 1 또는 2, 유형 3에서 전향적으로 개인정보를 연구목적으로 수집·이용하는 연구는 대부분 연구대상자 모집 및 동의계획 등을 연구계획서에 포함하여 심의 받아 생명윤리법에 따른 동의 또는 동의면제(법 제16조)를 받고 연구를 진행함

**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

② 제1항에도 불구하고 동의의 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.**

- ▶ 그러나 유형 3에서 후향적으로 이미 수집된 개인정보를 연구목적으로 이용하는 연구(2차적 이용)는 당초 개인정보의 수집 근거와 주체, 적용 법률에 따라 동의 내용 및 절차가 달라질 수 있음

- 개인정보 보호법 개정(‘20. 8. 5.)으로 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 관한 포괄적 동의 면제 근거 규정이 마련됨(개인정보 보호법 제15조제3항, 제17조제4항)
- ▶ 개인정보 보호법 제정(‘11. 9. 30.) 이후 “연구목적으로 개인정보를 2차적으로 이용하고자 생명윤리법(제16조제3항)에 따라 기관위원회가 동의면제를 승인한 경우”에만 개인정보를 정보주체 동의 없이 이용 가능해짐
- ▶ 개인정보 보호법 개정으로 개인정보처리자는 당초 수집 목적과의 관련성, 정보주체에 발생가능한 불이익, 안전성 확보 조치 등을 고려하여 정보주체의 동의 없이 개인정보의 수집·이용, 제공이 가능해짐

**개인정보 보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)** ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

**제17조(개인정보의 제공)** ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

**시행령 제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등)** ① 개인정보처리자는 법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 “개인정보의 추가적인 이용 또는 제공”이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부
2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부
3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부
4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부

- ▶ 특히, 개인정보 보호법 제3절 가명정보의 처리에 관한 특례(이하 ‘가명정보 처리 특례’) 신설(‘20. 2. 4.)에 따라 ‘과학적 연구’ 목적으로 가명정보\*를 처리하는 경우, 정보주체의 동의 없이 개인정보의 이용이 가능해짐(개인정보 보호법 제28조의 2제1항)

**개인정보 보호법 제28조의2(가명정보의 처리 등)** ① 개인정보처리자는 통계작성, **과학적 연구**, 공익적 기록보존 등을 위하여 **정보주체의 동의 없이** 가명정보를 처리할 수 있다.

- \* 가명정보란 개인정보를 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보를 말함(개인정보보호법 제2조제1호다목)

**개인정보 보호법 제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.
  - 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 **가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보**(이하 "가명정보"라 한다)

- ▶ 이처럼 관련 법령의 개정으로 개인정보의 이용 또는 제공 근거가 확대 및 다양화되면서, 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구에 대한 기관위원회의 심의 기준 적용에 혼란이 발생함
- 특히 의료기관 외 다양한 주체에 의해 보건의료 분야에서 개인 단위로 생성 및 수집, 관리되는 개인에 관한 정보(바이오헬스 데이터) 증가와 바이오헬스 데이터의 사회·경제적 활용 가치 높아지며, 연구목적 활용 요구와 오남용에 따른 정보주체의 권리침해 우려가 동시에 증가함
  - ▶ 이에 바이오헬스 데이터의 2차적 이용 연구에서 정보주체의 실질적 권리보호와 안전하고 효율적인 개인정보 이용 방안 마련이 중요함
  - ▶ 따라서 바이오헬스 데이터의 2차적 이용 연구에서 개인정보 관리 주체와 책임 등에 대한 명확하고 구체적인 기준과 절차 제시가 필요함
- 이에 연구에 이용하는 개인정보의 성격과 내용, 당초 수집 목적과 이용 범위 등에 따라 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구와 관련하여 기관위원회 심의 시 고려할 사항에 대한 가이드라인 제공이 필요함

## 2. 목적

- 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구를 심의하는 기관위원회뿐만 아니라 해당 연구를 수행하는 연구자, 나아가 개인정보 보호법상 개인정보 처리자에게도 이와 관련하여 고려해야 할 사항을 안내하고자 함

### 기관위원회 지원

바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구에 대한 심의 또는 심의면제 처리 시 기관위원회의 검토 사항, 기준 및 절차 등에 대한 안내 및 활용 지원

### 연구자 지원

바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하여 연구하려는 자가 연구계획 시 연구 대상, 수행 방법(공동연구 포함) 등에 따라 고려해야 할 사항에 대한 안내 및 활용 지원

### 개인정보처리자 지원

개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자가 바이오헬스 데이터를 수집·보관하며 연구목적으로 이용 또는 제공하려는 경우, 고려해야 할 사항과 기준과 원칙 안내 및 활용 지원

- 궁극적으로 정보주체의 권리보호와 안전한 개인정보의 효율적 활용 환경 마련을 통해 공익을 증진하고자 함

### 3. 관련 근거

#### ○ 관련 법령

- ▶ 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제17783호, 2023. 3. 14., 시행 2023. 9. 15.)
- ▶ 개인정보 보호법(법률 제17783호, 2023. 3. 14., 시행 2023. 9. 15.)

#### ○ 관련 지침

- ▶ 생명윤리법 관련 기관 운영지침 기관생명윤리위원회 관리 안내  
(2022. 5. 보건복지부 및 국가생명윤리정책원 공동 발간)
- ▶ 보건의료데이터 활용 가이드라인  
(2025. 12. 보건복지부 및 개인정보보호위원회 공동 발간)

## 4. 적용 범위

### ○ 대상

생명윤리법에 따른 기관위원회와 공용기관생명윤리위원회(이하 ‘공용위원회’), 이를 통해 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하여\* 연구하려는 연구자 (공동연구자 포함) 등

\* 당초 수집 목적 및 법률과 관계없이 개인에 관한 정보를 해당 정보주체를 직·간접적으로 알 수 있는 형태로 수집, 생성, 기록, 저장하면서 검색, 편집, 이용, 제공 및 공개, 파기 등의 처리를 수행하는 경우 모두 해당함

### ○ 원칙

인간대상연구에 대한 일반적인 기관위원회의 심의 및 운영은 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 기관생명윤리위원회 관리 안내』(22. 5. 보건복지부, 국가생명윤리정책원)가 적용됨

▶ 다만, 인간대상연구 중 유형 3에 후향적으로 이미 수집된 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구\*에 대해서는 당초 수집 목적이 다른 법률에 근거하더라도 기관위원회의 심의 및 운영과 관련된 사항에 대해서는 본 가이드라인이 우선 적용됨

\* 『생명윤리법 관련 기관 운영지침 기관생명윤리위원회 관리 안내』(2022. 5. 보건복지부, 국가생명윤리정책원), 40p. 참조. 본 지침에서는 연구를 ‘개인정보를 과학적인 조사 및 분석 등의 방법으로 처리한 결과를 이용해 목적을 확인 또는 검증하려는 일련의 학술적 행위’로 봄

SECTION

# 02

## 기관위원회 운영 시 고려사항

1. 관련 법률에 대한 이해
2. 주요 개념의 이해
3. 개인정보 특성에 대한 이해
4. 연구 유형의 구분
5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안
6. 사망자 정보 이용에 대한 운영 기준 및 절차

### 1. 관련 법률에 대한 이해

#### 1) 개인정보 보호법

- 개인정보 보호법은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정하는 기본법으로 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항은 이 법을 적용

- ▶ 이 법의 주요 적용대상은 “개인정보처리자”\*로, “업무”를 목적으로 개인정보 파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등으로 정의함

\* 개인정보 보호법에 따라 정보주체를 상대로 해당 업무의 수행에 따른 개인정보 수집 이용 등의 동의를 받는 주체

- ▶ 반면, “연구”는 통계작성 및 공익적 기록보존과 함께 당초 수집 목적 외 가명정보 처리 특례 적용 대상\*으로 규정하고 있어 “업무 외”에 해당하는 것으로 정함

\* 개인정보 보호법 제28조의2에서 ‘통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등’을 당초 수집 목적 외 가명처리 시 특례 적용 대상으로 명시하고 다른 법률에 규정이 없는 경우에만 개인정보 보호법 준수하도록 규정

#### 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간대상연구 또는 인체유래물연구는 생명윤리법의 적용을 받는 것이 원칙

- ▶ 그러나 생명윤리법은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우는 해당 법률을 따르도록 하는 예외 규정이 있음(생명윤리법 제4조)

**생명윤리법 제4조(적용 범위)** ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

- ▶ 따라서 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 인간대상연구에 해당하나, 업무 목적으로 수집한 개인정보를 2차적으로 이용하는 것에 대해 별도의 규정이 있는 경우 그 법에 따른 동의나 동의면제가 가능함\*

\* 개인정보 보호법에 따라 동의 없이 사용 근거 있으면, 생명윤리법에 따른 동의면제 판단 불필요

- ▶ 다만, 업무 목적으로 수집한 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구에 대한 정보주체의 동의 면제가 해당 연구에 대한 기관위원회 심의 또는 심의면제 확인을 갈음하는 것은 아님

- 생명윤리법에 따라 연구목적으로 수집된 개인정보를 이용하는 연구는 생명윤리법에 따라 개인정보의 2차적 이용 및 제공이 가능함

## 2. 주요 개념의 이해

### 1) 개인정보 보호법에 따른 개인정보

- 개인정보 보호법 제2조제1호에 따라 개인정보는 3가지로 구분됨

#### 개인정보 보호법 제2조(정의)

1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 **개인을 알아볼 수 있는 정보**

나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 **다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보.**

이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 **추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보**(이하 “가명정보”라 한다)

- ▶ **가목**(개인식별정보)은 명확하게 구분되나, **나목**(다른 정보\*와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보)과 **다목**(복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보, 가명정보) 구분 모호함

\* 개인식별정보 외 개인정보의 생성 또는 연계 등 처리 과정 중 발생할 수 있는 정보 포함

- ▶ 따라서 개인정보처리자가 개인정보의 가명처리가 현실적으로 불가능하거나, 가명처리 해도 개인식별 위험성을 낮추지 못하는 등 가명정보 생성을 확인할 수 없는 개인정보는 모두 나목에 해당

### 2) 연구목적으로 이용되는 개인정보

- 수집 목적이나 근거 법률과 관계없이, 연구의 대상이 되는 사람(연구대상자등)\* 단위로 생성 및 관리되는 정보를 통칭

\* 생명윤리법상 연구대상자등의 생(生)·사(死) 여부는 인간대상연구에 속하는지 판단하는 기준이 아님

- ▶ 당초 수집 목적에 따라 ① 생명윤리법에 따라 연구목적으로 수집된 개인정보와 ② 개인정보 보호법에 따라 업무목적으로 수집된 개인정보로 구분

### ○ 연구목적으로 수집된 개인정보의 2차적 이용

- ▶ 생명윤리법에 따라, 연구목적으로 연구대상자의 개인정보 수집 또는 이용, 제공 등이 모두 가능하므로, 연구를 통해 수집된 개인정보의 2차적 이용 및 제공은 생명윤리법에 따라 이용 가능함

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

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 **익명화**하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다

### ○ 업무목적으로 수집된 개인정보의 연구목적 이용

- ▶ 가명처리를 통한 과학적 연구 또는 정보주체에 대한 안전성 확보 조치에 따른 당초 수집 목적 관련 연구(관련 분야 연구)에 이용 가능함

#### 〈개인정보 이용 연구 예시〉

- **과학적 연구:** 연구 분야 제한은 없으나, 정보 이용 연구의 과학적 설계 요구 가능
- **관련 분야 연구:** 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위 내 수행 요구(예, 의료기관 내 수집된 개인정보의 의학적 연구 등 다른 법률에 따라 수집되어 해당 법률 내에서 합리적 관련성이 있는 연구)

- ▶ 업무목적으로 수집된 개인정보의 2차적 이용 시에는 정보주체의 동의를 있는지, 동의 없이 사용할 수 있는지 확인이 필요함

#### 〈정보주체의 동의 없이 사용할 수 있는 개인정보의 2차 이용〉

- **법 제15조제3항 및 제17조제4항에 따라** 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려(시행령 제14조의2)하여 이용 가능(예, 의료정보의 의학적 연구 활용)
- **법 제28조의2에 따라 가명처리 후** 통계작성, 과학적 연구(당초 수집 목적과 관련성 무관), 공익적 기록보존 등에 이용 가능

- ▶ 다만, 개인정보처리자가 식별 불가능성을 확인하고 이를 공개하거나 제공이 가능한 형태로 생성한 정보는 개인정보 범주에서 제외 가능함

〈개인정보 범주 제외 가능한 경우 예시〉

- 공공데이터포털 등에서 공개 및 공유되는 공공데이터는 개인정보로 보지 않을 수 있으므로 이를 이용하는 연구는 인간대상연구가 아닐 수 있음. 인간대상연구에 해당하지 않는 경우 심의 또는 심의면제 대상이 아닐 수 있으나, 연구자가 기관위원회에 확인을 요청하는 경우 심의면제로 처리가 가능

### 3) 바이오헬스 데이터

- 명확한 정의는 없으나, 일반적으로 보건의료 분야에서 개인 단위로 생성 및 수집, 관리되는 개인에 관한 정보에 포괄적으로 사용되고 있음
  - ▶ 본 지침은 정보주체(개인) 단위로 생성 및 수집, 관리되는 개인정보 중 해당 개인의 건강 및 생물학적 특성 등을 나타내거나 설명해 줄 수 있는 정보\*를 통칭하는 용어로 사용함
    - \* 처리 방법에 따라 다르겠지만, 종종 결합하여 정보 주체를 식별할 수 있는 “다른 정보”로 이용될 소지가 있어 주의가 필요함
  - ▶ 해당 정보의 생성 및 수집, 관리 주체, 처리 방식, 처리 환경(전문성, 적법성 및 관리 체계 등)에 따라 해당 정보의 성격과 의미가 달라질 수 있으므로 같은 항목의 정보라도 정보주체에게 미치는 정보의 함의를 검토하는 것이 중요함

〈정보의 생성 주체에 따른 함의 차이 예시〉

- ‘질병명’으로 개인정보 항목이 동일한 경우, 해당 연구에 실제 이용되는 정보가 의료법에 따라 의료기관에서 의사에 의해 작성된 의무기록 내 진단명으로 질병명을 이용하는 것과 조사 시 문진표 또는 설문지 등에 대상자가 직접 기술 또는 추정을 통해 응답한 질환명은 다를 수 있으므로 수집 목적 및 내용 등 맥락적 파악 필요

- 기수집된 바이오헬스 데이터의 연구목적 이용
  - ▶ 개인정보처리자의 개인정보 보호책임은 개인정보 보호법에서 규정하고 있는 법적 의무(개인정보 보호법 제3조 등)로 정보 이용 목적 및 처리 수준 내 보호책임은 해당 개인정보처리자에게 있음

- ▶ 해당 정보에서 정보주체의 건강이나 생물학적 특성 등의 확인이나 설명 수준, 내용 및 함의 등에 따라 다른 검토\* 가능, 개인정보처리자 책임 내에서 이용 가능함

\* 정보의 수집 맥락에 따른 설명의 객관성, 검증 및 오도 가능성 또는 연구 결과에 따른 편견 등으로 인한 차별, 낙인 가능성 등

#### 4) 개인정보 보호

- 개인정보 보호는 동의 및 수집 근거와 관계없이, 사실상 개인정보를 다루는 모든 사람에게 요구되는 기본적인 윤리적 의무임
- ▶ 일반적인 개인정보 보호는 최소한의 접근 권한, 처리 기준 및 절차 등을 지침으로 마련하여 준수하고 기록·관리하는 것이 필요함

**개인정보 보호법 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 적합하게 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 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 제30조에 따른 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 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적 달성이 가능한 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 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

- 개인정보처리자는 개인정보 보호법에 따른 보호 및 안전조치 의무 위반 시 해당 법령에 따라 처벌됨

- ▶ 반면, 연구자는 기관위원회가 승인한 연구계획서에 한하여 제한적 개인정보 처리자로 연구계획서 미준수\*시 기관위원회의 제제 및 관리 대상임

\* 승인된 연구계획서 및 정보주체로부터 동의받은 범위를 벗어난 개인정보의 유용 등

- ▶ 개인정보의 성격, 취급 근거, 해당 정보에 대한 보호 조치 수준, 단계 등 구체적 내용에 따라 개인정보를 2차적으로 이용하는 자의 의무 부여 수준이 상이함

**[법령에 따른 개인정보의 보호 및 조치]**

	생명윤리법	개인정보 보호법
책임자	연구책임자 *기관위원회 심의 신청 및 승인을 받은 연구계획서 단위의 책임자 <b>동의 획득의 책임자</b>	개인정보처리자 *업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등 <b>동의 획득의 책임자</b>
처리 기준	동의서 + 승인된 연구계획서 + 기관위원회 심의	동의서 + (필요시 공지 등) 기관 내 개인정보처리방침
위반 시	기관위원회의 SOP에 따라 위반, 이탈에 대한 관리 (보고, 조사, 감독 및 심의 등을 통한 조치 가능)	법에 따른 처벌
비식별 조치	연구 목적, 수행 방법 및 환경 등의 맥락에 따라 기관위원회 승인하에 실시 + 설명/동의	보호원칙 안전한 관리의 의무 등 법률 준수 의무

**5) 개인정보의 비식별화**

- 개인정보의 비식별화는 개인정보의 처리 과정 중 정보주체를 알아볼 수 없도록 하는 모든 조치를 포함하며 일반적으로 ‘익명화’\*로 통칭함

\* 생명윤리법 제2조제19호에서 비식별화를 통칭하여 ‘개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것’으로 정의

- ▶ 따라서 실질적으로 비식별화는 정보주체에 대한 비식별화의 가역성, 재식별 행위의 용이성, 비식별 주체 및 단계, 기준 및 절차 등의 합리성, 합법성 여부 등이 중요함

- ▶ 생명윤리법에 따른 익명화는 연구 내용과 상황 등 연구계획서에 따라 연구대상자에 대한 연구자의 식별 가능성이 달라질 수 있으므로 기관위원회가 해당 연구에 맞는 비식별화 및 보호 조치 방안을 승인함
- 반면, 개인정보 보호법에 따른 가명처리는 비식별화 조치 중 하나이지만, 가명정보 처리 특례 적용 대상이므로 제한적으로 사용함
  - ▶ 특히, 개인정보처리자 또는 적법한 위임 방식에 의해 개인정보를 ‘추가 정보’와 ‘가명정보’로 분리한 것과 ‘가명정보’에 대한 안전성\* 확인이 필요함
    - \* 가명정보는 안전조치의무 외 가명처리에 대한 금지의무 등이 법에 규정되어 있고 위반 시 처벌 규정 등이 있으므로 식별 가능성에 대한 안전성 확인이 매우 중요함
  - ▶ 개인정보에 대한 안전한 가명처리 방법이 개발되지 않았다면, 개인정보처리자는 가명처리를 유효하는 것이 적절함

### [개인정보 및 비식별 처리에 대한 규정의 차이]

	생명윤리법	개인정보 보호법
개인 정보	14. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. 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.	1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다. 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)
비식별 처리	19. "익명화(匿名化)"란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다. → 사실상 '비식별화'의 다른 말로 사용	1의2. "가명처리"란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.
	개인정보(개인식별정보, 유전정보 등) 익명화 정보(연구적 익명화 정보, 식별 가능한 정보)	개인정보(개인식별정보, 식별 가능한 정보, 가명정보) → 개인정보처리자의 식별 가능성 전제

## 6) 개인정보의 전달(또는 전송) 유형

- 기본적으로 개인정보의 물리적 위치가 변경되는 것을 의미하나, 궁극적으로 해당 정보에 대한 당초 수집자의 관리 책임\* 변경에 관한 것으로 ① 제공, ② 위·수탁 및 ③ 이관을 구분하여 관리 필요

\* 개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자 또는 기관위원회가 승인한 연구계획서의 연구(책임)자 등

- **[제공]** 관리 책임이 일정한 조건하에서 제3자에게 부여되어 관리책임자가 추가되며, 개인정보를 제공한 후에는 제공받은 자의 의무 명시가 가능함

- ▶ 다만, 정보는 저장 및 보관을 통한 재사용이 가능하므로 사전 차단을 위해 물리적 이동을 제한하여 일시적 처리 허용\*도 가능함

\* 복사 및 재사용이 불가능하도록 처리된 파일 제공 또는 폐쇄망을 통한 이용 등

- **[위·수탁]** 관리 책임 내 업무 중 일부의 처리만을 제한적으로 요청하는 것으로 관리책임자의 변화는 없으나, 반드시 수탁자는 위탁 범위 내에서만 개인정보를 처리해야 함

- ▶ 위·수탁 시, 위탁하는 내용과 그에 따른 수탁자의 의무 등을 명시하고 해당 조건 내에서만 수행·관리되도록 수탁자 관리\* 필요함

\* 수탁자의 준수 의무 및 위반 시 처벌 등도 위탁자와 동일한 수준으로 요구 가능

- **[이관]** 관리 책임의 주체가 기존의 관리 책임을 제3자에게 넘기는 것으로 개인정보 이관 후에는 관리책임자가 변경되는 것을 의미함

- ▶ 따라서 개인정보의 이관은 관리 책임의 주체가 완전히 변경되는 것으로 기존의 관리책임자가 보관하던 동의서 등 서류 원본도 제공함(별도 규정 있는 경우 예외 가능)

- 관리 책임의 변경은 없으나, 원활한 관리를 위해 책임자\*가 공동연구자에게 전달 또는 전송하는 것은 생명윤리법에 따른 제공은 아니지만, 그에 준하는 기록 및 관리 요구는 가능함

\* 개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자 또는 기관위원회가 승인한 연구계획서의 연구(책임)자 등

- ▶ 개인정보 보호법에 따라 개인정보처리자가 마련한 기관 내 지침 및 동의 범주 또는 생명윤리법에 따라 기관위원회가 승인한 연구계획서 및 동의 범주 내 처리는 관리 책임의 주체가 변경되지 않는 정보의 이동이므로 책임자 관리로 충분함

### 3. 개인정보 특성에 대한 이해

- 개인정보는 정보주체로부터 직접 얻는 정보와 정보주체의 동의를 받아 생성 및 처리되는 정보로 구분 가능함
  - ▶ 대부분 바이오헬스 데이터는 후자에 해당하나, 해당 정보의 특성이 정보주체의 질병 및 건강 등 사생활에 매우 민감할 수 있지만, 동의를 받을 때 사전에 생성 및 처리 수준에 대한 설명이 미흡할 수 있음
  - ▶ 바이오헬스 데이터를 정보주체 동의 없이 사용하려면 정보주체의 식별 가능성 배제 등 해당 정보 이용에 따른 정보주체의 사생활 침해 가능성을 최소화하기 위한 노력이 필요함
  - ▶ 개인정보 보호법상에서 수집 및 처리되는 개인정보의 항목 및 내용에 따른 특성을 이해하고 다음의 특징에 따라 이를 구분하여 검토 가능함

#### 1) 직접 수집한 개인정보

- 개인정보 보호법상 정보주체에게 특정 업무 목적으로 직접 수집하는 정보
  - ▶ 성명, 주민등록번호, 주소, 핸드폰 번호, 이메일 등 정보주체를 식별할 수 있는 정보 또는 이들 정보와 함께 수집되는 개인정보 등
- **[특징]** 정보주체가 수집 내용과 목적, 이용 조건 등은 물론, 처리도 비교적 명확하여 알기 쉽고, 식별 가능성 없이 정보주체의 분류를 위한 성별, 연령, 지역 등의 가공 정보로의 변환 사용이 용이함
  - ▶ 정보주체로부터 수집한 정보 그대로 사용하려면 명확한 동의가 필요하나, 변환 또는 일부 제거 등 비식별 조치 후 적법한 범위 내 동의 없이 이용 가능(개인정보 보호법 제15조제3항 및 제17조제4항)

**개인정보 보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)** ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

**개인정보 보호법 제17조(개인정보의 제공)** ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

- ▶ 수집 후 정보주체에게 설명된 방식 또는 목적으로 생성, 연결 또는 연계 등으로 처리되는 정보와 구분 가능하나, 그 기준 및 절차 등은 공개 가능한 지침에 명시하는 것이 필요함

## 2) 생성 등 처리\*로 얻은 개인정보

\* “처리”란, 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위(개인정보 보호법 제2조제2호)

- 개인정보 보호법 제15조에 따른 생성 등 처리 목적에 수집 근거가 있으나, 그 결과 실제 생성 등 처리되는 정보의 내용이나 함의, 생성 등 처리의 주체, 수준 및 이용 근거 등은 대부분 미흡함(법적 근거 및 동의 내용 등에 따라 차이는 가능)

**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. 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우
5. 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.
7. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우

- ▶ 의료법에 따라 환자에 대한 진단 및 치료를 위한 의료행위와 관련하여 작성된 진료기록부 등과 그 외 관찰, 조사 등 연구나 임의적 판단에 따른 생성 또는 연계된 정보 구분은 가능하나, 실제 처리 기준이 부재함
- ▶ 반면, 생명윤리법 제16조제1항은 연구대상자에게 목적 외 연구 절차 및 방법, 연구로 인해 예상되는 위험 및 이득 등을 설명하고 동의를 받도록 규정하고 있어 동의 시점에 연구대상자(정보주체)에게 설명한 내용이 다를 수 있음

**생명윤리법 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

- **[특징]** 해당 데이터의 수집 주체 및 근거 법률 등에 따라 다르겠지만 처리 근거의 구체적인 처리 기준 등의 규정은 미비함
  - ▶ 정보주체의 동의를 받은 경우는 동의 시 명시된 내용이 있겠지만, 다른 법률에 따라 수집 및 처리 시에는 해당 법률 규정이나 처리의 불가피성이나 필요성 판단 등에 따라 다른 검토가 가능함
  - ▶ **[의무기록]** 가장 대표 사례로 의료기관에서 의료법 제22조에 따라 의료인이 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 등의 의료행위에 관한 사항과 의견을 기록한 진료기록부 등이 있음

**의료법 제22조(진료기록부 등)** ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 “진료기록부등”이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

③ 의료인은 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정하여서는 아니 된다.

④ 보건복지부장관은 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 고시하고 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

- ▶ 의료법 제24조의2에 따라 의료인에게 의료행위에 관한 설명의 의무가 있으나, 실제 의료행위 과정 및 결과에 대한 사항 등의 작성 내용 및 범위는 매우 포괄적으로 해석이 가능함

**의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명)** ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 “수술등”이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

③ 환자는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 제1항에 따른 동의서 사본의 발급을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사 또는 한의사는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술등의 방법 및 내용, 수술등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 설명, 동의 및 고지의 방법·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- ▶ 반면, 환자에게 자신의 진료기록부 등에 대한 열람권이, 의료인에게는 누출·변조 또는 훼손 금지 등의 의무가 명시되어 의료기관 내 진료기록부 등의 처리에 대한 부담 발생
- ▶ 의료법에 따르면 ‘진료기록부 등’을 정보주체 동의 없이 사용할 수 없으며, 작성자와 작성 기준 등에 따른 차이\*에 대한 고려도 부재함

\* 의료인 내 역할에 따른 작성 의무 범위 또는 내용, 동의 범주 외 작성자의 임의 또는 주관적 판단에 따라 누락 또는 추가된 기록, 의견의 범주 등 관리 방안 부재함

- ▶ 의료기관 내 다양한 기록의 작성 및 처리 기준과 절차 등을 세분화하여 의료법에 따른 진료기록부 등과 개인정보 보호법에 따른 기록을 구분하고, 개인정보 보호법에 따른 처리 시 정보주체 동의 없이 이용이 가능함

**〈의료기관에서 생성 및 처리되는 개인정보의 구분 예시〉**

- 환자의 정보를 생성, 연계, 연동하기 위해 **직접 부여** 또는 정보처리장치에 의한 **처리를 위한 변환 문자** 등 환자를 식별할 수 있는 정보
- 의료법에 따라 환자에게 제공된 **의료행위 내용 및 이력 확인**을 위한 정보
- 국민건강보험법에 따른 요양기관이 환자에 대한 **요양급여비용 신청**을 위한 정보
- 그 밖에 **환자의 건강 관리에서 사생활 침해의 우려가 있는 정보**

- 개인정보 성격과 특성에 따라 해당 개인정보의 이용으로 정보주체에게 미치는 예상 이익과 위험을 고려 가능함
- ▶ 개인정보 보호법 제15조제3항 및 제17조제4항에 따라 당초 이용 목적\*과 부합하는지 등을 고려하여 정보주체의 동의 없이 이용이 가능함

\* 예) 의료기관 내 의무기록을 익명화한 의학연구 사용 등은 유사 연구로 판단 가능

**3) 생성 등 처리로 얻은 유전정보**

- ‘생성 등 처리로 얻은 개인정보’에 해당하나, “인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징”이라는 점에서 차이

- ▶ 시행 근거 법률 및 해당 정보의 민감성 등의 판단이 중요하므로 별도로 구분하는 것이 타당
- **[생성 근거]** 생명윤리법에 따른 유전자검사나 인체유래물연구로만 생성 및 획득 가능
  - ▶ 유전자검사 또는 인체유래물연구의 결과로 다양한 유전체정보 생성 등 처리는 가능하지만, 구체적인 목적\*에 따라 실제로 생성 등 처리되는 유전정보 내용과 함의는 매우 상이함
    - \* 환자에 대한 질병의 진단, 치료를 위한 검사, 질병의 예측 또는 예방을 위한 검사, 또는 유전자 변이 발굴 및 탐색을 위한 연구 또는 기능을 확인하기 위한 연구 등으로 다양함
  - ▶ **[예외]** 생명윤리법에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보에 대하여 법에서 정한 범위 내에서 포괄적인 의학 연구에 활용 가능함
- **[유전자검사]** 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사는 생명윤리법 제50조제3항에 따라 의료기관을 통해서만 가능, 처방 및 결과 등 의무기록 수준에서 관리해야 함(법 제49조에 따라 신고된 유전자검사기관 및 의뢰한 의료기관만 생성 및 처리 가능)
 

**생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등)** ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다.

  1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우
  2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우

  - ▶ 개인식별을 위한 유전자검사는 해당 목적으로 신고된 유전자검사기관만 가능하며, 의료기관 의뢰 없이 시행할 수 있는 유전자검사(소비자 직접 시행 유전자검사, ‘DTC 유전자검사’)도 보건복지부 인증을 받은 검사기관에서만 생성 및 처리는 가능, 각각 해당 유전정보의 보존 및 제공, 폐기 등도 생명윤리법의 준수가 필요함

- ▶ 특히, 생명윤리법에 따른 유전자검사를 위한 동의와 검사 후 인체유래물등 (유전정보 포함)의 연구목적 사용을 위한 내용\*이 법정 서식에 명시되어 있어 준수가 필요함

\* 해당 유전자 검사의 목적과 결과의 함의와 한계 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해한 후 동의를 받도록 하며, 동의받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없고 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 추가 동의 필요성을 명시하고 있음 (생명윤리법 시행규칙 [별지 제52호 서식] 유전자검사 동의서)

- ▶ 즉, 업무 목적의 유전정보 수집 및 처리는 생명윤리법상 신고된 유전자검사 기관과 진료목적의 검사를 의뢰한 의료기관만 가능하며, 그 외에 유전정보는 연구를 위한 수집 및 처리로 보는 것이 타당함

○ [인체유래물연구] 생명윤리법상 인체유래물연구에 대한 기관위원회의 심의 또는 심의면제 등을 통해 다양한 유전체정보 생성 등 처리가 가능함

- ▶ 특별한 기관 또는 연구자에 대한 별도의 규정은 없으나, 인체유래물등의 연구 목적 이용, 보존, 2차 활용 및 제공, 폐기 등에 대한 처리는 생명윤리법 준수 필요
- ▶ 일반적으로 유전정보를 민감정보로 분류하나, 당초 수집한 목적과 시행 항목 및 내용, 처리 근거와 검사 방법, 종료 후 결과의 처리 및 관리 등에 따라 실제로 얻어진 유전정보의 성격 및 민감성 등은 매우 다양할 수 있음
- ▶ 다양한 유전정보에 대하여 명확하고 안전한 가명처리가 가능하다면, 개인정보 보호법에 따른 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 활용이 가능하겠으나, 안전한 가명처리 방법 개발 전에는 생명윤리법에 따른 심의 등에 따른 제한적 처리 및 활용 가능함

## 4. 연구\* 유형의 구분

\* 생명윤리법에 따른 연구목적 수집이 아닌 다른 법률 또는 목적에 근거해 기수집된 개인정보를 2차 목적으로 이용하는 연구에 한함

### 1) 내부 연구자 연구

- 개인정보에 대한 접근 권한(개인정보처리자 또는 그에 준한 기관 내 지침에 근거) 및 이용자 자격 등에 따라 구분 가능

#### ① 연구진에게 개인식별정보가 있거나 접근 권한이 있는 경우

- ▶ 연구진에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성이 있으므로 연구 대상자 보호 수준 및 방법 등에 대한 구체적 기관위원회 심의\*가 필요함

\* 해당 정보에 대한 접근 권한이 없는 사람이 포함된 경우, 연구계획서에 근거하여 제한적으로 허용가능하나, 원칙적으로는 권한이 있는 자가 익명화 후 공유가 적절함

- ▶ 연구진이 정보주체(또는 연구대상자)의 개인식별정보에 접근 권한이 있어도 개인정보처리자 또는 당초 수집 범주, 기관 내 개인정보 처리 방법과 절차 등 비식별 조치 적정성을 증명할 수 있으면, 기관위원회 심의면제 가능

#### ② 연구진에게 개인식별정보에 대한 접근 권한이 없는 경우

- ▶ 연구진에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성이 없다면, 연구자의 연구대상자 개인정보 보호 대책 수립이 사실상 불요함
- ▶ 다만, 기관 내 적법한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 확인하기 위해 기관 내 정책이나 지침 등에 따른 심의나 검토 절차 등이 요구될 수 있음

## 2) 공동연구

- 원칙적으로 공동연구는 연구계획서를 작성한 해당 연구의 수행 책임자\*가 승인된 연구계획서 범위 내 및 연구책임자 책임하에서 수행될 경우, 공동연구자 관리는 해당 연구책임자 소관임

\* 해당 기관 내 내부 연구자로 기관위원회에 심의를 신청한 연구책임자를 말함

- ▶ 즉, 승인된 연구계획서에 명시된 범위 내 연구 수행 시 연구자 소속의 구분은 불필요하나, 연구책임자 소속 기관 내 규정 또는 연구계획서에 명시된 내·외부 연구자의 역할 및 책임 등에 따라 다른 검토는 가능

### ① 제3자\*에 의해 비식별 조치 후 연구진에게 제공되는 경우

\* 연구진이 아닌 기관 내 개인정보처리자에 의한 처리(기관 내 별도의 연구용 비식별조치 처리 시스템이 있는 경우, 해당 시스템을 통한 처리도 인정)

- ▶ 연구진에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성 없으므로, 연구자의 연구대상자 개인정보 보호 대책 수립 불필요
- ▶ 다만, 기관이 기관 내 적법한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 확인하기 위한 기관 내 심의나 절차 요구 가능함

### ② 연구진 중 1인(내부 연구자)이 비식별 조치(생명윤리법상 '익명화') 후 다른 기관의 연구자(외부 연구자)에게 제공하는 경우

- ▶ 연구진에게 식별 가능성 있는 경우 연구대상자 보호 수준, 내·외부 연구자의 역할과 책임, 비식별 처리 주체와 전달 방법 등\*의 확인을 위한 심의가 필요할 수 있음

\* 내부 연구자 관리를 위한 기관 내 지침이 있고 연구계획서에도 비식별화 주체 및 역할 등이 구체적으로 명시되어 증례기록서(Case Report Form, CRF) 등의 첨부로 연구에 이용하는 개인정보가 식별 불가능하다는 것이 확인되는 경우, 기관위원회의 신속 심의 또는 심의면제 처리가 가능함

### ③ 모든 연구진에게 식별 가능성 있어야 수행 가능하거나 수행 중에 비식별화 처리를 할 경우 연구의 수행이 어려운 경우

- ▶ 개인정보 보호법상 정보주체의 동의 없이 사용 불가하므로, 생명윤리법에 따른 동의 또는 동의면제 가능 여부에 대한 심의가 필요함

## 3) 다른 기관의 연구자(외부 연구자)가 제공받아 수행하는 연구

- 제공되는 개인정보의 처리 수준과 내용, 제공 형태 및 방법 등에 따라 다른 검토가 가능함
  - ▶ 개인식별정보는 정보주체 동의 없이 제공 불가하나, 개인정보에 대한 안전한 가명처리 확인 등 처리 수준에 따라 정보주체의 추적이 불가능한 경우 완전한 익명 데이터로 구분 가능

### ① 익명 데이터

- ▶ 개인정보처리자에 의해 비가역적으로 비식별화 되어 공공데이터 등의 형태로 대중에게 공개된 정보
- ▶ 정보주체의 식별 가능성 없어 인간대상연구 아님(연구자가 기관위원회 심의를 요청하는 경우, 심의면제로 처리 가능)

### ② 가명정보

- ▶ 개인정보처리자에 의해 안전한 가명처리가 확인된 경우
- ▶ 이용자는 정보주체가 식별 가능하지 않으므로 기관위원회의 심의면제 처리가 가능함

### ③ 그 외 개인정보

- ▶ 합법적 범위 내 정보주체 식별 가능성을 배제할 수 없는 경우는 기관위원회의 심의 및 검토가 필요함

- ▶ 다만, 개인정보 보호법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 ‘당초 수집 목적과 관련성이 있는 범위 내’에서 다음 사항\*을 개인정보처리자가 확인한 경우, 정보주체 동의 없이 이용 또는 제공 가능

\* 개인정보 수집 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가 이용 또는 제공에 대한 예측이 가능하고, 정보주체의 이익을 부당하게 침해하지 않으며, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 한 경우(개인정보 보호법 시행령 제14조의2)

**개인정보 보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)** ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

**개인정보 보호법 제17조(개인정보의 제공)** ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

**개인정보 보호법 시행령 제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등)** ① 개인정보처리자는 법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 “개인정보의 추가적인 이용 또는 제공”이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부
2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부
3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부
4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부

② 개인정보처리자는 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공이 지속적으로 발생하는 경우에는 제1항 각 호의 고려사항에 대한 판단 기준을 법 제30조제1항에 따른 개인정보 처리방침에 공개하고, 법 제31조제1항에 따른 개인정보 보호책임자가 해당 기준에 따라 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공을 하고 있는지 여부를 점검해야 한다. <개정 2023. 9. 12.>

## 5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안

### 1) 심의 대상

- 생명윤리법에 따른 인간대상연구 중 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구에서 ‘연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’(시행규칙 제2조제1항제3호)

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

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

▶ **[대상]** 연구자가 연구대상자\*를 직접 또는 간접적으로 식별 가능하면 생명윤리법 상 인간대상연구로 심의 또는 심의면제 확인이 필요함

\* 연구대상자의 생(生)·사(死) 여부가 심의 대상 연구의 판단 기준은 아님

▶ **[제외]** 비식별화 조치 후 개인정보로부터 분리, 가공한 데이터를 제3자(연구자)가 이용\*할 수 있도록 처리 및 공개하는 경우

\* 익명 데이터라는 사실이 객관적으로 확인 가능하면, 별도의 심의면제 확인 절차 불필요

#### < 예시 >

- 공공데이터포털 등에 대중에게 공개된 데이터를 이용하는 경우, 해당 데이터가 개인정보로부터 추출된 것이라도 식별 불가하므로 익명 데이터로 간주하여 제외 가능 ⇒ **해당 정보의 출처를 공개하는 것으로 갈음 가능(연구자의 심의면제 신청 불필요)**

## 2) 심의 기준 및 절차

- **[근거]** 생명윤리법에 따라 인간대상연구를 하려면 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 함

**생명윤리법 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.

- ▶ **[절차]** 연구자가 심의 및 심의면제 확인을 받으려면 반드시 연구 수행 전 연구계획서를 작성하여 기관위원회에 제출해야 함(연구 전 제출에 대한 입증 책임은 연구자에게 있음)

- **[심의기준]** 생명윤리법에 따라 기관위원회는 제출된 연구계획서 등의 자료를 검토하여 법 제10조제3항제1호 각목의 사항을 심의함

**생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)** (중략)

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

- ▶ 당초 개인정보 보호법에 따라 수집된 개인정보는 생명윤리법에 따른 연구를 위해 수집된 개인정보에 해당하지 않음. 다만, 이를 2차적으로 이용하는 연구에 대하여 다음의 기준을 고려하여 심의할 수 있음

### ① 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 심의

- ▶ 일반적으로 인간대상연구에서 연구계획서의 윤리적 타당성은 연구대상자의 자율성, 권리 및 안전에 대한 보호 등을 위해 검토함

- ▶ 다른 법률에 따라 수집한 바이오헬스 데이터를 해당 정보의 법적 관리책임이 있는 개인정보처리자가 개인정보 보호법에 따라 심사\* 후 연구목적의 2차 사용을 허가한 경우, 인정\*\* 가능함

\* 가명처리 확인 후 포괄적인 과학적 연구 이용 또는 가명처리 외 비식별화 조치로 당초의 수집 목적과 관련성 여부와 해당 정보에 대한 암호화 등 정보주체의 안전성 확보 조치가 적절인지 검토하여 정보주체 동의 없이 이용이 가능할지 적절성 심사

\*\* 개인정보 보호법에 따른 해당 처리자의 관리 범위와 책임을 인정해 생명윤리법에 따른 기관위원회 심의면제로 처리 가능

- ▶ 다만, 개인정보 제공기관에서 바이오헬스 데이터 제공 전 과학적 연구에 대한 확인 등 연구계획서에 대한 기관위원회의 사전 심의 등을 요청할 경우는 준수하는 것이 적절함

- ▶ **[계획 변경]** 가명처리 등 비식별화 조치가 된 정보를 이용한 연구에서 연구계획의 윤리적·과학적 타당성에 영향을 미치지 않은 일부 변경의 경우, 해당 연구의 수행 목적이나 기간 등을 고려하여 신속 처리\* 가능

\* 연구진 변경, 연구기간 연장 등 연구계획서의 변경 내용이 최초 승인목적과 합리적 관련성이 있는 연구일 경우 신속심의를 통해 7일 이내 처리

## ② 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

- ▶ 여기서 적법한 절차란, 생명윤리법에 의한 절차만 한정하지 않음
- ▶ 따라서 개인정보 보호법에 따른 동의 및 동의면제를 포함하여 다른 법률에 의해 활용 가능한 적법한 근거가 있는지를 포함하여 검토 가능함
- ▶ 제출된 서류(예: 의료기관에서 기 획득한 동의서나 동의면제 근거 등)로 다른 법률에 따른 동의 또는 동의면제 가능 확인 시 적법한 것으로 간주함

### ③ 연구대상자등의 안전에 관한 사항

- ▶ 일반적으로 안전은, 연구대상자가 직접 참여하거나 연구자가 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 연구에서 고려함
- ▶ 식별 가능한 개인정보 이용 연구 시, 연구 과정 및 결과 등에서 정보 누출 등으로 연구대상자의 사생활 침해 등의 위험이 있을 때 심사 및 대책 마련 요구 가능함
- ▶ 개인정보의 2차적 활용으로, 정보의 관리 주체에 의해 기관보건의료정보심의위원회 심의 등 가명처리를 통한 비식별화 조치된 정보를 이용하는 연구자와 그 소속 IRB는 연구대상자 안전 대책 심의 불필요

### ④ 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

- ▶ 개인정보 보호는 연구대상자를 식별할 수 있는 경우 가능하므로, 연구자가 연구 수행 중 연구대상자의 식별이 불가능한 경우, 연구자의 개인정보 보호 대책 수립이 사실상 불가능하므로 심의할 사항이 사실상 없음
- ▶ 가명처리 등 비식별화 조치 후 제공되는 바이오헬스 데이터를 2차적으로 이용하는 연구자에게 개인정보 보호법에 따른 개인정보 보호에 대한 법적 의무 또는 책임 요구가 사실상 불가능하므로 IRB 심의 불필요

### ⑤ 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ▶ 비식별 조치의 한계, 정보주체 식별 가능성 또는 권리 제한 근거, 공익적 연구 여부 등 사회적 영향을 고려한 심의가 가능함

### 3) 심의면제 기준 및 절차

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

3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- 생명윤리법에 따라 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구는 연구에 이용되는 정보의 적법성을 고려\*하여 다음 사항을 확인할 수 있는 경우 심의면제 처리할 수 있음

\* 연구에 이용되는 바이오헬스 데이터의 당초 수집된 법률 및 목적에 따른 적법성 확인

#### ① 연구에 이용하려는 연구대상자들의 정보인 기존의 자료나 문서가 일반 대중에게 공개된 경우

- ▶ **[확인사항]** 해당 정보의 공개 여부 등

#### ② 연구에 이용하려는 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서가 연구대상자들을 식별할 수 없는 경우

- ▶ **[확인사항]** 연구에 이용하려는 기존의 자료나 문서의 이용 근거 또는 이용 가능성\*

\* 해당 자료나 문서 이용 범위에 대한 근거나 최초 생성자 또는 관리책임자의 허락 등

- ▶ 다만, 식별 가능성이 있는 경우에는 연구계획서에서 연구목적에 대한 당초 수집 목적과의 관련성, 기관 내 개인정보처리방침 준수 등의 보호 대책은 확인이 요구될 수 있음

- ▶ 이를 위한 연구계획서 또는 관련 증빙 자료 등을 제출받아 면제에 해당하는지 여부를 확인할 수 있음\*

\* 기관위원회 표준운영지침 및 점검표 등에 따라서 신속심의 또는 심의면제로 처리 가능

- ▶ 개인정보처리자에 의해 가명처리가 확인된 정보 이용 과제는 해당 서류\*를 확인할 경우 7일 이내에 심의면제 확인서 발급 가능

\* <예시> 해당 정보를 제공하는 기관이 발급한 기관보건의료정보심의위원회 승인서 등 가명정보 이용을 확인할 수 있는 서류

#### 4) 기관위원회-기관보건의료정보심의위원회 심의 표준 프로세스

- 의료기관별 자율성을 존중하되, 가명처리된 보건의료데이터 활용 연구 시 기관위원회, 기관보건의료정보심의위원회(이하 'DRB')의 효율적 심의를 위한 표준절차(복수안)\* 권고

\* 『보건의료데이터 활용 가이드라인』(2025. 12.) 24p.

##### ① 기관위원회-DRB 통합 운영 기관



- ▶ 통합심의위원회는 기관위원회-DRB 위원 구성요건을 갖추고 과학적 타당성, 연구의 윤리성, 가명처리 적정성 등을 심의(또는 심의 면제)\*

\* 효율적 운영을 위하여 ▶통상적 기관위원회 심의와 ▶가명정보 활용 연구 통합심의의 위원을 별도로 구성하고, 가명정보 활용 연구를 특정 회차에 집중 심의하는 방식 등 가능

##### ② 기관위원회-DRB 병행 운영 기관



\* 기관에 따라서 ①번 절차에서 기관위원회 심의면제 신청 또는 기관위원회 심의 선행 가능

- ▶ 가명정보 활용 연구는 DRB 심의 시 기관위원회 심의면제가 가능하나, 기관위원회 심의가 반드시 필요한 경우 과학적 타당성 및 연구 윤리는 기관위원회에서, 개인정보 보호대책은 DRB에서 심의

## 6. 사망자 정보 이용에 대한 운영 기준 및 절차

### 1) 추진 배경

- 사망자 의료데이터를 이용하는 연구에 대한 요구도가 증가함에 따라 적절한 활용을 위한 기준과 절차 마련 \* 필요성 제기

\* 대통령실 주관 제2차 핵심 규제 합리화 전략회의(2025. 10. 16.)

- 사망자 의료데이터를 이용하는 연구의 효율적 수행을 위하여 기관위원회의 운영 기준에 대해 명확히 안내하고자 함

### 2) 기관위원회 심의면제 기준

- 사망자 의료데이터는 일반적으로 기존의 자료나 문서에 해당하며, 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구인 경우는 기관위원회의 심의면제 대상으로 7일 이내 기관위원회 심의면제 확인 가능(가이드라인 37p. 참조)
- 사망자 의료데이터의 가명처리는 『보건의료데이터 활용 가이드라인』(2025. 12.)의 사망자 정형 의료데이터 네거티브 가명처리 기준 참고
  - ▶ 사망자의 정형 의료데이터에 대한 식별자 삭제 등 처리 시, 가명정보로 판단 → 7일 이내에 심의면제 확인서 발급 가능

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 **일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구**로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다. (중략)

3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

[사망자 정형 의료데이터 네거티브 가명처리 기준]

연번	구분	대분류	세부항목	칼럼명 예시	주요내용	처리원칙
1	직접 식별자	고유정보	성명	PAT_NM, PATIENT_NAME, CAREGIVER_NM	환자 이름(한글/영문 포함)	완전 삭제 (텍스트 · 로그 포함)
2			고유식별번호	RES_NO, JUMIN_NO, PASS_NO, FOREIG_REG_NO	주민등록번호, 운전면허증 등록 번호, 여권번호, 외국인등록번호 등	완전 삭제
3			환자등록번호	PT_NO, EMR_ID, CHART_NO	원본 환자등록번호, 차트번호	가명처리 후 원본 삭제
4		연락처	전화번호	TEL_NO, MOB_NO, HOME_TEL, EMGCY_TEL	자택/휴대/비상연락처	완전 삭제
5			이메일	EMAIL, WBS_ID, PORTAL_ID	개인 이메일, 포털 계정 ID	완전 삭제
6		주소	상세주소	ADDR, DTL_ADDR, ZIP_CD	도로명 · 지번 · 동/호 단위 주소	시/도, 시 · 군 · 구 수준까지만 유지 그 이하는 삭제
7		재정정보	계좌/카드	ACCT_NO, CARD_NO	수납·환불 관련 계좌 및 카드번호	완전 삭제
8		보험정보	보험증 번호	INS_CARD_NO, PRIVATE_INS_NO	건강보험증 번호, 민간보험 증권번호	완전 삭제
9		기타	보호자 식별	GUARDIAN_NM, GUARDIAN_TEL	보호자 이름 및 연락처	완전 삭제
			유족 식별	DTH_RPT_NM, CERT_APPL_NM	사망 신고인 성명, 사망 수속 및 제증명 발 신청자 성명 등	완전 삭제
10		간접 식별자	기본정보	생년월일	BIRTH_DT, BIRTH_DATE	YYYY-MM-DD 형태의 생년월일
11	연령			AGE	정수형 나이	가명처리

연번	구분	대분류	세부항목	칼럼명 예시	주요내용	처리원칙
12		진료이력	입원일자	ADM_DT, ADMISSION_DATE	입원 시작일자	가명처리
13			퇴원일자	DSCH_DT, DISCHARGE_DATE	입원 종료일자	가명처리
14			수술·시술일	OP_DT, PROC_DT	수술/시술 시행일	가명처리
15	간접 식별자	검사	검사일시	SPECIMEN_DT, RESULT_DT	검체 채취 및 결과 보고 일시	가명처리
16		영상	검사일시	STUDY_DT, STUDY_DATE-TIME	영상검사 시행일시	가명처리
17		의료인	의료인 성명	DOC_NM, NURSE_NM, ORDERER_NM	의사·간호사·처방자 실명 및 등록번호	완전 삭제
18		기타	디지털	IP_ADDR, REF_URL, HOME_PAGE	사용자 또는 단말기의 IP주소, 네트워크 및 URL 주소 등	완전 삭제
19	고유 번호	행정/청구	보험자/피보험자 번호	POLICY_NO, SUBSCRIBER_NO	건강보험 및 민간보험 피보험자 식별번호	완전 삭제
20			차량번호	CAR_NO	주차 등록 차량번호 등	완전 삭제
21		장비/이식체	장비/이식체 일련번호	DEVICE_SN, IMPLANT_SN	인공심박동기, 인공관절 시리얼번호 등	완전 삭제
22		바이오	생체정보	FINGER_PRINT, IRIS_CODE, FACE_TEMPLATE	지문, 홍채, 얼굴 인식 템플릿 등	완전 삭제
23	희귀·유전 질환	진료이력	산정특례코드/질환명	V901, 선천 기형·변형 및 염색체 이상	희귀질환 관리법에 따라 지정된 희귀 질환	가명처리

### 3) 기관위원회 동의 면제 기준

- 사망자 정보는 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하며, 일반적으로 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮아 동의 면제 대상
- ▶ 다만, 사망한 연구대상자의 프라이버시가 최소 위험 수준을 넘어 훼손되는 경우, 사망자의 정보가 유족의 개인정보에 해당하는 경우에는 유족 동의 필요성 등을 검토할 수 있음

**생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의) (중략)**

- 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

SECTION

# 03

## 연구자(이용자)가 알아야 할 사항

1. 연구자가 확인해야 할 사항
2. 연구계획서 작성 시 고려사항
3. 기타 권고 사항

## 1. 연구자\*가 확인해야 할 사항

\* 기본적으로는 연구계획서를 작성하고 해당 연구 수행 및 결과 도출을 총괄하는 연구책임자를 말하나, 해당 연구계획서 내에서 연구대상자의 개인정보를 처리하는 모든 연구자도 해당

## 1) 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 경우

## ○ 연구대상자의 동의에 기반한 활용이 원칙

⇨ 기획득된 동의서의 동의 범주 내 연구대상자의 동의를 갈음할 수 있는 내용이 있는지 확인 또는 생명윤리법 제16조제3항에 따른 동의면제 심의가 필요함\*

\* 기획득 동의 범주 내 활용이 불확실하거나 목적 외 활용은 동의면제 승인을 위한 심의를 요함

## 2) 연구대상자 식별 가능성을 내포한 경우

## ○ 연구자가 연구대상자를 직접 식별할 수 없어도 식별 가능성을 내포하는 경우는 해당 정보의 정보주체에 대한 보호 책임자\*에 의한 이용 근거\*\* 등을 확인함

\* 연구목적으로 수집된 경우는 승인된 해당 연구계획서 및 동의권자에게 명시한 연구책임자, 다른 법률에 따라 수집된 경우는 해당 법률에 따른 개인정보의 처리 책임이 있는 자

\*\* 생명윤리법에 따라 기수집된 동의서 내용 또는 다른 법률에 의해 수집된 경우 해당 법률 및 그 책임자에 의해 적법한 이용임을 확인해 줄 수 있는 문서 등

⇨ 개인정보처리자에 의한 적법한 범위 내 이용 여부 확인이 필요하나, 비식별 조치 수준에 따라 다르게 검토\* 가능함

\* 개인정보처리자는 이용 목적 및 방법 등에 대한 구체적인 계획서 제출·검토 후 이용 조건 등을 제시하거나, 기관위원회의 사전 심의 및 심의면제 확인서 등을 요청할 수 있음

### 3) 연구대상자 식별이 불가능한 경우

- 가명정보 또는 식별 불가능한 익명 데이터라는 확인이 필요함
  - ⇒ 비식별화 조치 후 분리·제공된 정보 또는 가명정보로 확인된 정보로 연구자는 간접적 식별 가능성도 없는 것으로 간주함

## 2. 연구계획서 작성 시 고려사항

### 1) 일반적 사항

- **[연구계획서에 포함되어야 할 사항]** 연구 배경, 목적, 대상, \* 연구 내용 및 방법 등 연구의 과학적 근거를 확인할 수 있는 정보와 연구 결과 활용 방안 및 연구 종료 후 연구에 이용된 바이오헬스 데이터의 처리 방안 등
  - \* 개인정보 2차 사용 연구에서 연구 대상은 해당 개인정보이므로 해당 개인정보의 출처와 연구 대상으로 선정한 이유 및 기준 등을 제시할 수 있어야 함
- 특히, 연구에 이용되는 바이오헬스 데이터에 대해 다음 사항 확인할 수 있도록 작성함(명확하지 않거나 없는 경우는 해당 내용 및 사실을 기재)
  - ⇒ 해당 정보의 수집 및 보관 주체 등 출처와 활용의 근거\*
    - \* 예컨대, 개인정보 보호법에 따른 가명정보의 경우, 해당 정보의 개인정보처리자 및 해당 법률에 따른 활용의 적법성 등을 확인할 수 있는 내용 포함 필요
  - ⇒ 해당 정보를 연구 대상으로 선정한 이유 및 선정 방법 등(연구목적에 따른 해당 정보의 선정 부합성 및 선정 방법의 적절성 등)
  - ⇒ 연구 수행 중 연구대상자 식별 가능 여부 및 그 근거(식별 가능한 경우는 안전 및 보호 대책 필수)

- ⇨ 해당 연구에 이용 후 개인정보의 보존 여부와 2차 이용 가능성 및 그에 따른 처리의 적법성\* 또는 그 이용 조건 등(보존 및 2차적 이용 가능한 경우는 그 계획 또는 제공자의 이용 조건 명시 필요)
  - \* 당초 수집 목적 및 근거 등 해당 법률에 따라 적절한 활용 가능 여부 등(기 획득된 연구 동의 시, 해당 범주 내 활용 여부 확인을 위해 기 획득된 동의서 첨부 요청 가능)
- ⇨ 연구 종료 후 해당 데이터의 처리 계획 및 관리 방안 등
- 연구계획서의 내용 확인을 위해 필요한 경우 근거 자료나 문서\* 등 첨부 가능함
  - \* 연구에 이용될 정보의 출처와 적절한 관리자가 발급한 이용 가능 여부 확인서 등
- 연구에 이용되는 바이오헬스 데이터를 직접 수집하지 않았고, 당초 수집 및 관리 책임자\*로부터 가명처리 등 비식별화 조치 후 제공받은 경우
  - \* 개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자 또는 생명윤리법에 따라 기관위원회 승인을 받아 연구대상자로부터 동의를 받아 개인정보를 수집 및 처리한 연구책임자 등
- ⇨ 해당 연구자가 정보주체를 식별할 수 있는 방법이 합법적으로 없는 경우는 심의 면제 가능함
- ⇨ 객관적 문서나 근거가 없으면, 연구계획서 등을 통해 확인\* 가능
  - \* 심의면제에 준하는 연구계획서는 신속 심의 등으로 검토 및 확인 가능함

## 2) 연구의 수행 환경에 따른 고려사항

- **[연구책임자 확인]** 연구책임자란 해당 연구 수행을 위한 계획 및 수행, 결과 등을 총괄하는 자로, 생명윤리법에 따라 연구계획서를 작성하여 기관위원회에 제출하고 심의받은 책임자를 말함
- ⇨ 하나의 연구계획서를 연구책임자 1인이 총괄하는 경우 연구책임자가 속한 기관의 기관위원회 심의로 충분함

- ⇒ 다만, 연구계획서 또는 책임자 구분이 필요한 경우 각각 심의 신청 가능함
- ⇒ **[단일 기관 연구]** 연구책임자 및 공동연구자의 소속이 모두 하나의 기관\*으로 해당 연구책임자 1인이 속한 기관의 기관위원회에 의해 하나의 연구계획서로 심의받는 연구
  - \* 연구계획서에 명시된 연구자의 소속을 기준으로 검토(연구자가 소속되지 않은 특정 장소에서 연구가 수행되는 경우, 기관의 추가가 없더라도, 수행 환경의 특수성 및 해당 기관장의 협조 또는 허락 등에 대해 확인이 필요함)
- ⇒ 연구책임자가 속한 기관의 기관위원회에 의해 승인한 연구계획서 및 동의서 등 제출 서류에 따라 연구책임자의 책임 범위 내에서 수행 및 관리가 필요함
- **[다기관 공동 연구]** 연구책임자 1인에 의해 기관위원회 심의를 받았으나, 연구책임자 외 공동연구자 중 소속 기관이 다른 연구자가 포함된 경우
  - ⇒ 실제 하나의 연구계획서와 한 명의 연구책임자에 의해 총괄 및 관리되는 연구의 경우, 총괄한 연구계획서 및 승인된 연구책임자가 속한 기관의 기관위원회에 의해 승인된 연구 범위 내 수행 및 관리가 필요함
  - ⇒ 다만, 기관별로 연구계획서를 각각 심의받은 경우, 연구책임자가 속한 기관 내 규정이나 지침 등에 따라 공동연구자에 대한 추가 의무 등 요구 가능

### 3. 기타 권고 사항

- 연구 수행 중 관리 및 결과 보고 등
  - ⇒ 해당 연구에 대한 심의 및 심의면제 확인을 받은 기관위원회의 표준운영지침에 따라 다를 수 있음
  - ⇒ 다만, 심의면제가 확인된 후에 연구계획 변경으로 면제 사유 중 어느 하나의 변경이 발생한 경우, 계획 변경 심의 신청\*이 필요함
    - \* 종료 후 심의면제 대상이 아님이 확인된 경우는 심의면제 확인 취소가 가능함



SECTION 04

질의응답

연번	질문 내용
1	Q 이미 수집된 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구도 다른 인간대상연구와 동일한 심의 기준과 절차를 적용해야 하나요?
2	Q 연구에 이용하고자 하는 바이오헬스 데이터의 정보주체가 사망한 경우, 기관위원회 심의를 면제할 수 있나요?
3	Q 패널자료를 이용해 연구를 수행하고자 합니다. 기관위원회 심의면제가 가능할까요?
4	Q 연구자가 연구목적으로 수집한 바이오헬스 데이터를 개인정보 보호법에 따라 익명화하여 정보주체의 동의 없이 제3자에게 제공할 수 있나요?
5	Q 바이오헬스 데이터를 연구 목적으로 이용하려면, 반드시 가명처리를 해야 하나요? 가명처리는 누가 해야 하나요?
6	Q 가명정보를 이용하는 연구도 기관위원회 심의가 필요한가요? 기관위원회 심의 시, 무엇을 제출하고 무엇을 확인받아야 하나요?
7	Q A기관 소속 연구자 P씨가 연구 목적으로 B기관의 의무기록을 정보주체의 동의 없이 이용하는 것이 가능한가요? 가능하다면, 어떤 절차를 통해서 가능한가요?
8	Q 다기관 공동연구를 수행하고자, 연구책임자 소속기관의 기관위원회에서 심의를 받았습니다. 이 경우 공동연구자 간의 개인정보 공유 등의 처리도 개인정보 제공으로 볼 수 있나요?
9	Q 소속 기관이 없는 개인연구자입니다. 공용IRB를 이용하고 싶은데, 이용 방법과 절차는 어떻게 되나요?
10	Q 기관위원회 설치를 준비하고 있습니다. 표준운영지침과 관련 서식 등을 마련할 때 참고할 수 있는 자료가 있나요?

## Q1

이미 수집된 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구도 다른 인간대상연구와 동일한 심의 기준과 절차를 적용해야 하나요?

- 생명윤리법상 인간대상연구를 수행하려는 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자로부터 동의를 받아야 하고, 기관위원회 심의를 받도록 규정하고 있으며, 법이 정하는 예외의 경우에만 심의를 면제할 수 있도록 합니다.
- 인간대상연구에 대한 심의 및 심의면제에 관한 기준은 법에서 공통된 규정을 정하고 있으므로 그에 따라 검토되어야 합니다.
- 따라서 이미 수집된 개인정보를 2차적으로 사용한다는 것으로 기관위원회 심의 또는 심의면제 기준을 달리 적용할 순 없습니다.
- 다만, 이미 수집된 개인정보를 이용하는 경우는 당초 연구를 위해 수집되지 않은 개인정보를 포함할 경우, 연구자가 직접 연구대상자등의 동의를 받기 어렵거나 불가할 수 있어 법에서 요구하는 동의 및 동의면제 기준의 적용은 다를 수 있습니다.

Q2

연구에 이용하고자 하는 바이오헬스 데이터의 정보주체가 사망한 경우, 기관위원회 심의를 면제할 수 있나요?

- 사망한 사람의 정보는 개인정보 보호법의 적용 대상이 되지 않는 수 있으나, 해당 정보를 이용하는 연구는 생명윤리법에 따른 인간대상연구에는 해당될 수 있습니다.
- 인간대상연구에 대한 심의면제는 연구계획서의 내용이 생명윤리법 시행규칙 제13조에 해당될 경우 가능합니다.

**생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회 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.

(중략)

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

## Q3

패널데이터를 이용하여 연구를 수행하고자 합니다. 기관위원회 심의면제가 가능할까요?

- 정부나 공공기관 등에서 각기 법률에 따른 조사를 통해 얻은 종단 자료를 말하는 패널데이터는 해당 법률에 따른 개인정보처리자가 이미 비가역적인 비식별 조치를 통해 공공데이터로 만들어 대중에게 공개된 정보로 이 지침에 따른 익명정보에 해당합니다.
- 따라서 해당 연구를 이용하는 연구자는 연구대상자를 식별할 수 없으므로 생명윤리법에 따른 인간대상연구가 아닙니다.
- 다만, 연구자가 그 확인이 필요한 경우 기관위원회에 확인을 요청할 수 있고, 이 경우 기관위원회는 해당 기관위원회 운영 지침에 따라 심의면제로 처리할 수 있습니다.

Q4

연구자가 연구 목적으로 수집한 바이오헬스 데이터를 개인정보 보호법에 따라 익명화하여 정보주체의 동의 없이 제3자에게 제공할 수 있나요?

- 연구 목적으로 수집한 바이오헬스 데이터는 연구자가 당초에 생명윤리법에 따라 수집한 것이므로 생명윤리법의 적용을 받습니다.
- 생명윤리법 제18조에 따라 인간대상연구자가 연구대상자로부터 개인정보를 제공하려면, 해당 개인정보의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우 기관위원회 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있습니다.

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

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

Q5

바이오헬스 데이터를 연구 목적으로 이용하려면, 반드시 가명처리를 해야 하나요? 가명처리는 누가 해야 하나요?

- 가명처리는 개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자가 해당 법률 제28조의2에 따라 개인정보를 정보 주체의 동의 없이 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 사용하려 할 때 처리하는 것입니다.

**개인정보 보호법 제28조의2(가명정보의 처리 등)** ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

[본조신설 2020. 2. 4.]

- 가명처리는 개인정보 보호법에 따른 개인정보처리자가 안전한 가명처리를 확인 및 처리할 수 있는 경우에 이용할 수 있습니다.

Q6

가명정보를 이용하는 연구도 기관위원회 심의가 필요한가요? 기관위원회 심의 시, 무엇을 제출하고 무엇을 확인받아야 하나요?

- 개인정보 보호법에 따르면 가명정보는 “원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보”를 말합니다. 생명윤리법에 따르면, “연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”는 인간대상연구에 해당합니다.
- 생명윤리법 시행규칙 제13조에서는, “개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구” 중 “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”에 대해 기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구로 규정하고 있습니다. 개인정보처리자에 의하여 안전한 가명처리가 확인된 가명정보를 이용하는 연구도 여기에 해당하는 연구로 볼 수 있습니다.
- DRB 승인을 받은 과제 등 개인정보처리자에 의해 안전한 가명처리가 확인되고 이를 증명할 수 있다면, 7일 이내에 기관위원회 심의면제 확인서 발급이 가능합니다.
- 다만, 개인정보처리자에 의해 안전한 가명처리가 확인되지 않았거나 불확실한 경우, 또 연구대상자의 개인식별 가능성을 배제할 수 없는 경우에는 추가 검토 또는 확인을 위해 기관위원회 심의가 필요할 수 있습니다.

## Q7

A기관 소속 연구자 P씨가 연구목적으로 B기관의 의무기록을 정보주체의 동의 없이 이용하는 것이 가능한가요? 가능하다면, 어떤 절차를 통해서 가능한가요?

- 연구자 P씨가 B기관에 가명정보 이용·제공 신청서 등을 제출하고 이에 대해 B기관이 개인정보 보호법에 따른 가명정보의 처리 기준과 지침 등의 내부 검토(DRB 등) 절차를 거쳐 승인한다면, 연구자 P씨는 정보주체의 동의 없이 B기관의 의무기록을 가명정보 형태로 연구에 이용할 수 있습니다.
- 다만, 가명정보 이용·제공 신청을 위한 필요서류 및 절차는 각 기관의 정책 및 지침에 따라 차이가 있을 수 있습니다. 구체적인 사항은 해당 기관의 담당 부서에 문의하여 안내받으시기 바랍니다.

Q8

다기관 공동연구를 수행하고자, 연구책임자 소속기관의 기관위원회에서 심의를 받았습니다. 이 경우 공동연구자 간의 개인정보 공유 등의 처리도 개인정보 제공으로 볼 수 있나요?

- 연구목적으로 개인정보를 취급하는 기준과 절차 등은 기관위원회의 승인을 받은 연구계획서에 따라야 합니다.
- 일반적으로 개인정보의 '제공'은 목적의 변경(2차 이용)이나 이용 주체의 변경이 되는 경우를 의미합니다.
- 따라서 기관위원회의 심의를 통해 승인받은 연구계획서 내에 승인받은 연구자(공동연구자 포함) 간의 정보 공유는 승인된 연구계획서에 명시된 목적과 주체에 의한 연구수행이므로 '제공'에 해당하지 않습니다.

Q9

소속 기관이 없는 개인연구자입니다. 공용IRB를 이용하고 싶은데, 이용 방법과 절차는 어떻게 되나요?

- 공용위원회 심의 및 심의면제 절차는 다음과 같습니다.
- 공용위원회를 이용하려면 연구자는 먼저 공용위원회의 e-irb 시스템(<https://public.irb.or.kr>)에서 회원가입 후 생명윤리 교육 이수 후에 심의(또는 심의면제) 신청이 가능합니다.
- 사무국에서는 연구자가 제출한 연구계획서 등의 서류를 바탕으로 행정점검을 진행하여 심의(또는 심의면제) 접수를 진행합니다. 이때 심의를 위한 정보가 불확실하거나 미비한 경우 서류의 수정 및 보완을 요청할 수 있습니다.

1. 연구계획서 작성	▶ 연구자 - (제출서류 작성) 연구계획서 및 관련 문서 작성
2. 심의신청 (심의면제 신청)	▶ 연구자 - (심의신청) 신규심의, 심의면제 신청(e-IRB 이용)
3. 행정점검 및 서류보완	▶ 공용위원회 사무국 - (행정점검) 제출된 자료 검토 후 심의에 필요한 정보 및 자료요청 ▶ 연구자 - (서류보완) 행정점검 요청 사항을 반영하여 수정 후 업로드 및 제출
4. 접수	▶ 공용위원회 사무국 - (접수) 수정된 제출 문서 검토 후 접수 처리 ▶ 연구자 - (심의비 납부) 접수된 과제의 심의비* 납부(협약기관 소속 연구자는 불필요) * 신규심의, 심의면제, 지속심의
5. 심의 (심의면제 확인)	★ 심의위원회 - (심의)* 심의비 납부 확인 후 심의 진행 * (정규심의) 과제 유형에 따른 가장 빠른 위원회 순차 배정(월5회) (신속심의) 수시 심의 진행 ▶ 공용위원회 사무국 - (심의면제) 심의비 납부 확인 후 심의면제 확인(수시) ▶ 연구자 - (심의결과: 승인 · 반려 외) 심의 의견에 따라 연구계획서 등 수정 후 재심의 신청* * "1.연구계획서 작성 ~ 4.접수" 절차 진행 후 재심의 진행
6. 연구 수행	▶ 연구자 - (심의결과: 승인) 연구 수행* * 승인 직인이 찍힌 설명문 및 동의서, 모집공고문 사용(e-IRB 내려받기)
7. 연구 수행 중 과제 관리	▶ 연구자 - (연구 진행 중) 계획변경심의, 지속심의, 미준수보고, 중대한 이상 반응보고 등* * 승인 후 수행 중인 과제 관리
8. 종료 · 결과 보고	▶ 연구자 - (연구 종료) 보고수리 혹은 승인 후 최종 연구 종료

Q10

기관위원회 설치를 준비하고 있습니다. 표준운영지침과 관련 서식 등을 마련할 때 참고할 수 있는 자료가 있나요?

- 기관위원회 표준운영지침은 해당 기관의 자율적 운영의 표준이 되는 것으로 기관에서 자율적으로 마련하는 것이 중요하며, 기관위원회 심의 및 승인 후에 사용하는 것을 권고합니다.
- 특히, 해당 기관위원회가 설치될 기관의 특성이나 주로 진행되는 연구 유형 등을 충분히 고려하여 마련해야 하므로, 다른 기관의 특성 및 기관위원회 운영의 특성 등에 대한 구체적 정보나 이해 없이 참조하는 것은 권장되지 않습니다.
- 따라서 다른 기관위원회의 표준운영지침 등을 참조하실 때는 반드시 해당 기관의 특성과 귀 기관의 특성을 비교하여 공통점과 차이점을 명확하게 이해한 후 참조하시는 것이 매우 중요합니다.
- 이러한 맥락에서 공용위원회 표준운영지침을 참조하실 때는 귀 기관과의 차이점을 분명하게 인지하여 귀 기관에 필요한 사항을 참조해 주시기 바랍니다.

■ **공공위원회 표준운영지침 및 서식 등은 아래 사이트에서 확인하실 수 있습니다.**

1) 기관생명윤리위원회 정보포털(<https://irb.or.kr>) - 정보마당 - 자료실

2) 공공위원회 e-IRB(<https://public.irb.or.kr>) - IRB정보 - 자료실

번호	구분	제목	파일	등록일	조회수
153	기타	[카드뉴스] 취약한 연구대상자 보호		2025-12-05	224
152	기타	[카드뉴스] 공용IRB 소개		2025-12-05	314
151	평가인증	[기관위원회 심의-운영 사례집 2025-1] 개인정보동이용연구의 동의 관...		2025-11-06	645
150	기타	[카드뉴스] 공용IRB 챗봇 출시 안내		2025-10-30	487
149	법률	[카드뉴스] IRB 평가-인증 제도 안내		2025-10-30	683
148	기타	[중용위원회] 공용기관생명윤리위원회 업무위탁 협약기관 리스트		2025-10-15	554
147	기타	기관생명윤리위원회 등록 현황(25년 3분기)		2025-10-02	704
146	기타	[카드뉴스] 생명윤리학자인 톰 L 비찰 및 벨몬트 보고서 소개		2025-09-30	573

기관생명윤리위원회 정보포털(<https://irb.or.kr>)

번호	구분	제목	파일	작성일	조회수
78	공공위원회	[카드뉴스]지역거점 특별심의위원회란?		2025-12-23	7
75	공공위원회	[카드뉴스]기관생명윤리위원회(IRB) 잠 들은 제도입니다!		2025-12-23	4
73	공공위원회	[카드뉴스]취약한 연구 대상자 보호		2025-12-05	26
72	공공위원회	[카드뉴스]공용IRB 소개		2025-12-05	40
71	공공위원회	[카드뉴스]'재생의료 전문 공용IRB' 카드뉴스(5) - 재생의료 협력기관이 꼭 알아야할 공용위원회의 FAQ		2025-12-03	4
70	공공위원회	[기관위원회 심의-운영 사례집 2025-01] 개인정보동 이용연구의 '동의' 관련 고려사항		2025-11-11	52
67	공공위원회	[카드뉴스]현대 생명윤리의 길을 연 가장, 톰 L 비찰(Tom L. Beauchamp)을 소개합니다.		2025-10-01	26
66	공공위원회	[카드뉴스]IRB 설치-등록 안내		2025-10-01	155
62	공공위원회	[카드뉴스]공용기관생명윤리위원회의 표준운영지침서 주요 개정사항		2025-09-19	544
61	공공위원회	[카드뉴스]공용IRB 신규 운영토 교육 과정 신설 편		2025-07-25	96
60	공공위원회	[카드뉴스] 배아생성의료기관 운영실적 보고 편		2025-07-23	63
59	공공위원회	[카드뉴스] 공용기관생명윤리위원회의 연구대상자 보호 체계		2025-07-09	2207
58	공공위원회	[카드뉴스] 2024년 세계의사회 헬스케어연계		2025-07-09	92

공공위원회 e-IRB(<https://public.irb.or.kr>)



SECTION

# 05

연구자(이용자)를 위한

체크리스트

## 제5장 연구자를 위한 체크리스트

- (활용 대상) 생명윤리법에 따른 연구목적 수집이 아닌 다른 법률 또는 목적에 근거해 연구목적외 수집된 바이오헬스 데이터를 2차 목적으로 이용하고자 하는 연구에 한함

연구 분류	유형	심의 또는 심의면제 판단
1. 외부 연구자 연구	1 개인 정보 처리자에 의해 비가역적으로 비식별화되어 공공데이터 등의 형태로 대중에게 공개된 정보일 경우(인명 데이터인 경우)	<ul style="list-style-type: none"> <li>정보주체의 개인식별 가능성이 없어 <b>인간대상연구</b> 아님</li> <li>단, 연구자가 기관위원회에 확인을 요청하면 <b>심의면제로 처리 가능</b></li> </ul>
	2 연구 목적 외 수집된 바이오헬스 데이터를 연구자가 소속된 기관이 아닌 기관에서 제공받아 연구에 이용하는 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보처리자에 의해 인정한 가명처리가 확인*된 경우(가명정보인 경우)</li> <li>* 개인정보처리자에 의해 안전한 가명처리 후 제공되는 데이터를 이용해 연구 진행할 계획임을 연구계획서에 명시한 경우 포함</li> </ul>
	3 합법적 범위 내 정보주체 식별 가능성을 배제할 수 없는 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>기관위원회 <b>심의 필요</b></li> </ul>

연구 분류	유형	심의 또는 심의면제 판단
<p>연구자가 소속된 기관의 연구 목적 외로 수집된 바이오헬스 데이터를 연구에 이용하는 경우</p> <p>2. 내부 연구자 연구</p>	1	<p>연구진이 개인정보에 대한 접근 권한이 있어, 연구진이 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성이 있는 경우</p>
	2	<p>연구진이 정보주체(또는 연구대상자)의 개인정보에 접근 권한이 있으나, 비식별화된 데이터를 이용하는 경우</p>
	3	<p>연구진이 개인정보에 대한 접근 권한이 없는 경우</p>

- 연구대상자 보호 수준 및 방법 등에 대한 기관위원회 심의 필요

- 비식별 조치의 적정성을 검토하여 기관위원회 심의면제 가능

- 연구자가 연구대상자를 식별할 수 없다는 것을 확인할 수 있을 때 기관위원회 심의면제 가능
- 단, 기관 내 적법한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 객관적으로 확인할 수 있어야 하며 이를 위해 기관 내 정책이나 지침 등에 따른 심의나 검토 절차 등 요구 가능

연구 분류	유형	심의 또는 심의면제 판단
	<p>제3자*에 의한 비식별 조치 후 연구진에게 제공되는 경우</p> <p>* 연구진 외에 기관 내 개인정보처리자 또는 개인정보처리 시스템에 의한 처리도 포함</p> <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>모든 연구자가 연구대상자를 식별할 수 없다는 것을 확인할 수 있을 때 <b>기관위원회 심의면제 가능</b></li> <li>단, 기관 내 적절한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 객관적으로 확인할 수 있어야 하며 이를 위해 책임수행 기관 또는 개인정보 취급 <b>기관 내 정책이나 지침 등에 따른 심의나 검토 절차 등 요구 가능</b></li> </ul>
<p>3. <b>공동 연구</b></p> <p>다기관 공동연구를 수행하는 경우로, 내부 연구자 및 외부 연구자가 모두 있는 연구</p>	<p>개인식별정보 접근 권한이 있는 내부 연구자가 비식별 조치 후 외부 연구자에게 데이터를 제공하는 경우</p> <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구계획서에 비식별 조치의 주체 및 역할 등이 명시되어 있고, 중례기록서 등을 통해 연구에 이용하는 개인정보가 식별 불가능하다는 것과 적절한 보호 대책 등이 명시된 경우, <b>기관위원회 심의면제 가능</b></li> <li>단, 다른 기관의 공동 연구진에게 개인식별 가능성이 있어 관리가 필요하다고 판단하는 경우 <b>기관위원회 심의 필요</b></li> </ul>
	<p>연구 목적 및 방법을 고려하여 모든 연구진에게 개인정보 식별 가능성이 있어야 하거나, 개인정보 비식별화 처리 시 연구 수행이 어려운 경우</p> <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>개인정보 보호법상 정보주체의 동의 없이 개인정보사용 불가</b></li> <li><b>생명윤리법에 따른 동의 또는 동의면제 가능 여부에 대한 기관위원회 심의 필요</b></li> </ul>



2025

바이오헬스 데이터  
이용 연구에 대한  
기관위원회 운영  
가이드라인

-개인정보의 2차 사용을 중심으로-

2025년 12월 발행

발행처: 보건복지부, (재)국가생명윤리정책원

본 가이드라인 내용의 무단전재를 금하며, 가공·인용할 때는 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.