



**KAIRB**  
**Help Desk**  
**사례요약집**  
**2022**

IRB 관련 질의 응답 모음



**KAIRB**

(사)대한기관윤리심의기구협의회



**KAIRB**  
Help Desk  
사례요약집 2022



- 발행일: 2022년 12월
- 편 집: 정보위원회

· 자료수집 및 기본(안) 작성(가나다 순)

위 원 장: 이명아(가톨릭대학교 서울성모병원)

위 원: 권정혜(세종충남대학교병원), 김영아(서울특별시보라매병원), 김백희(고려대학교구로병원),  
김연수(인제대학교일산백병원), 김용진(경북대학교병원), 김은애(이화여자대학교),  
남기창(동국대학교병원), 노양희(세브란스병원), 이선주(경희대학교병원), 이택환(경희대학교병원),  
정혜림(정혜림법률사무소), 최선(가톨릭중앙의료원), 홍태곤(서울부민병원)

자 문: 김정수(가톨릭대학교 서울성모병원), 김진석(세브란스병원), 서광선(충남대학교병원),  
신희영(전남대학교병원), 최현일(효산의료재단 생병원)

감 수: 서경정(분당서울대학교병원), 안초롱(세브란스병원), 장세일(삼성서울병원), 차정희(서울대학교병원),  
한수진(경희대학교병원)

법률검토: 권복규(이화여자대학교)

· 서 문

KAIRB는 임상연구 관련자 분들께 IRB 관련 업무를 수행함에 있어, 업무 중 발생하는 문제와 고충에 도움이 되고자 Help Desk를 운영하고 있습니다. Help Desk에 등록된 사례를 공유하고 교육자로서도 활용하고자 시작한 사례집도 벌써 4번째 출간하게 되었습니다.

본서의 내용은 관련 법률과 규정을 근간으로 수년간 IRB 업무 경험을 축적한 전문 위원님들의 답변을 기초로 작성되었습니다. 또한, 애매하고 의견이 다양할 수 있는 사례에 대해서는 관련 분야 전문가와 법률 전문가들의 의견을 추가로 수렴하여 최선의 해결책을 제시하고자 하였습니다.

본서의 내용이 반드시 정답이 아닐 수도 있으며, 각 기관의 표준작업지침서(SOP)와는 상이한 내용도 있을 것입니다. 다만, 현장에서 부딪히는 어려움에 고민하시는 분들께 해안을 위한 참고 자료로서 IRB 업무에 대한 이해의 폭을 넓히는 데 큰 역할을 할 것으로 기대합니다.

\* 본서에 작성된 용어는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)을 기준으로 하였으나, 관련법규 등의 내용을 다룰 때에는 법률 용어를 사용하였습니다. 본서는 IRB 심의 및 운영에 있어 KAIRB의 공식입장을 밝히는 문서가 아니며, 관계 부처와 의견이 상이할 수 있습니다.

\* 본서는 KAIRB 사업의 일환으로 제작되었으며, KAIRB 공식 출판물로 등록되었음을 알립니다.



# KAIRB Help Desk 사례요약집 2022



## 인사말씀

KAIRB에서 운영한 Help desk가 10년차에 접어들었고 4번째 사례요약집을 출간하게 되었습니다.

이번 사례요약집은 임상연구 환경 변화에 대응하여, IRB 행정 및 운영에서 부딪히는 여러 어려움에 대한 사례들을 모았습니다.

최근 임상연구 환경은 많은 변화가 있었습니다. Covid-19가 일으킨 영향으로 인해 연구자들은 연구 참여자들의 안전을 보호하면서 연구를 수행해야 하는 동시에, 임상연구 진행에 새로운 규제와 가이드라인을 준수해야 하는 어려움이 있었습니다. 또한, 빅데이터, AI 활용 등 다양한 형태의 연구 출현으로 데이터 수집 및 분석 방법이 변화하면서 임상연구 대상자들의 윤리적 보호에 대한 문제가 새롭게 대두되고 있습니다.

Help Desk 사례요약집은 이러한 변화에 맞춰 연구자, IRB 위원, IRB 심의 및 행정 운영에서 더욱 높은 수준의 문제 해결과 대응책을 제시하고자 하였습니다. 사례요약집에 수록된 답변이 항상 정답일 수는 없지만 참고 자료로서 유용히 활용되기를 바랍니다.

사례요약집 출간에 참여해주신 모든 위원님들께 큰 감사를 드리며, 국내 임상연구의 발전을 기대합니다.

(사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 정 종 우



# 목 차

## 1. 법률과 규정 · 1

- No.1 임상시험이나 중재연구에서 책임자의 자격: 전문의 여부와 임상시험종사자교육 이수 필요성 / 1
- No.2 보건복지부장관의 허가를 준비 중인 인체유래물은행의 인체유래물 수집 및 보존 / 5
- No.3 다국가임상시험의 연구 기록 보관기간 / 8

## 2. 연구계획서 심의 · 12

- No.4 후향적 의료정보(의무기록이나 의료영상)를 이용한 의료가기 소프트웨어 연구 / 12
- No.5 연구 종류에 관한 질의 / 21
- No.6 수지요법이 \*\* 환자에게 미치는 영향을 보기 위한 연구 수행 가능 여부 / 23
- No.7 과제 발주 기관에 따른 각 기관의 심의 면제 여부 / 27
- No.8 후향적 레지스트리 연구의 자료보관 기간 / 29
- No.9 후향적 의무기록 연구에서 연구책임자의 자격 / 30
- No.10 진료에서 수행된 구두 설문 조사 결과의 이용 / 32
- No.11 건강기능식품의 특정질환 대상 임상연구 / 34
- No.12 연구 자료의 2차 분석에 관한 질의 / 37
- No.13 시판 중인 건강용품을 이용하는 연구 / 39
- No.14 증례기록서의 기록 형태의 변경에 대해 문의합니다. / 41
- No.15 직원대상 설문조사 / 44
- No.16 인간대상연구 심의면제 해당여부 / 46
- No.17 건강기능식품연구 / 48
- No.18 의무기록을 이용한 자료 수집 연구 문의 / 50
- No.19 임상연구 공고문 / 51
- No.20 의료기관의 감염관리현황에 대한 설문조사 시 IRB 심의 / 53
- No.21 후향적, 다기관 연구의 IRB 심의 / 54
- No.22 연구자 본인이 임상시험 피험자로 참여 가능성 / 55
- No.23 허가된 의약품 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리 / 60
- No.24 의무기록의 활용범위 / 62
- No.25 통계분석담당자의 연구자 등록 여부 / 63
- No.26 전향적 자료수집 및 후향적 자료분석 연구에서의 동의 여부 / 64
- No.27 다기관 설문 조사 연구 시 IRB 승인 방법 / 66

### 3. 의무기록/인체유래물을 이용한 연구 · 68

- No.28 외국에서 수집한 인체유래물을 대상으로 진행하는 국내 연구 / 68
- No.29 소아의 발치된 유치를 이용한 연구 / 70
- No.30 연구 내용이 구체적으로 정해지지 않은 상태에서 인체유래물의 수집 / 72
- No.31 혈액은행으로부터 출고된 적혈구제제를 이용하는 인체유래물연구의 서면동의 / 77
- No.32 폐암 환자의 호기 가스를 이용한 연구 / 79
- No.33 사체를 이용한 연구 / 81
- No.34 인체유래물기증 동의서를 받는 사람의 자격조건 / 84
- No.35 인체유래물은행의 인체유래물을 이용하는 연구에서 요구할 수 있는 임상 정보 / 86
- No.36 인체유래물연구 동의서와 인체유래물기증 동의서의 차이 / 88
- No.37 시판 중인 인체유래물 연구의 심의면제 / 91
- No.38 인체유래물 연구 결과의 상업적 이용 / 93
- No.39 병리과에 보관된 파라핀블록을 사용하는 후향적 연구에서 동의서 취득 여부 / 94
- No.40 잔여검체를 연구에 활용하기 위하여 신설된 생명윤리법 제42조2의 적용 / 95
- No.41 세포주를 이용한 연구의 심의면제 / 98
- No.42 인체유래물은행에서 검체를 분양할 때 개인식별정보의 포함 여부 / 99
- No.43 생명윤리법에서 정한 인체유래물의 무상제공 범위 / 100

### 4. 동의서 및 취득방법, 연구대상자 · 101

- No.44 양측 상지 마비 혹은 절단인 환자의 서면동의 / 101
- No.45 공동연구자의 연구참여 / 102
- No.46 인지능력이 없는 뇌전증 소아환자의 동의서 취득방법 / 103
- No.47 개시모임 전에 대상자 등록을 위한 모집공고문 게시 / 107
- No.48 설문조사 연구에서 우편 또는 이메일 설문 조사와 동의서 / 109
- No.49 연구담당자 변경시 재동의 유무 / 113
- No.50 취약한 연구대상자의 범위 / 115
- No.51 동의서 원본의 폐기 / 117
- No.52 전향적 레지스트리 연구 동의 관련 / 118
- No.53 연구대상자 재동의서 획득 기준 / 120
- No.54 80세 이상 연구대상자 동의 취득 / 123
- No.55 전자서명을 이용한 동의서 작성 문의 / 125
- No.56 참관인의 자격 / 127
- No.57 동의취득자 서명 등이 누락된 동의서 / 129
- No.58 취약한 연구대상자-의료기관 근무자 / 131



## 목 차

### 5. IRB 행정관련 · 133

- No.59 의뢰자 주도 의료기기임상시험에서 CRC와 CRA의 역할 / 133
- No.60 신속심의 운영방법 / 136
- No.61 품목 허가를 목적으로 진행하는 의뢰자 주도 의료기기 임상시험에서 의뢰자의 역할 / 139
- No.62 후향적 의무기록 연구의 종료/결과 보고 심의 / 142
- No.63 PMS에서 SAE 보고 / 144
- No.64 지속심의 누락이나 지연에 따른 중대한 미준수 / 147
- No.65 수술 연구에서 중대한 이상반응(SAE)의 기준 / 149
- No.66 연구책임자의 부재와 변경 / 150
- No.67 IRB 심의 기관 / 151
- No.68 미생물 연구의 IRB 심의 / 152
- No.69 소속기관 외 기관에서 IRB 심의 / 153
- No.70 EMR에 연구의 근거 기록 및 열람 / 154
- No.71 임상연구의 종료보고와 결과보고 기한 / 155
- No.72 공용기관생명윤리위원회 심의 신청 / 157
- No.73 IRB마설치 병원에서 연구 진행방법 / 158
- No.74 원내 임상시험대상자 모집 공고문 / 159



## No.1

임상시험이나 중재연구에서 책임자의 자격: 전문의 여부와 임상시험종사자교육 이수  
필요성

키워드: 책임연구자, 전문의, 임상시험종사자교육

Q

의약품임상시험이나 중재연구에서 연구책임자는 반드시 전문의이어야 하나요?  
그리고 임상시험종사자교육을 반드시 이수해야 하나요?

A

「의약품임상시험관리기준」에 따르면 의약품임상시험실시기관의 장은 의약품임상시험심사위원회의 업무 수행을 위하여 표준직업지침서를 작성하고, 그 안에 의약품임상시험책임자의 자격에 관한 사항을 포함시켜야 합니다. 표준직업지침서에 따라 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 검토하는 역할은 임상시험심사위원회가 담당하며, 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 수행합니다. 이와 관련하여 시험책임자를 비롯한 모든 시험자는 표준직업지침서에서 정한 바에 따라 임상시험 실시에 필요한 교육 및 훈련을 받아야 하며, 시험책임자는 임상시험 관련 이력 및 경력에 대해 알 수 있는 서류를 임상심사위원회에 제출하여 검토를 받아야 합니다.

또한 임상시험과정에서 임상시험대상자에 대한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자에 의해 수행되어야 합니다. 그러므로 시험책임자가 의사, 치과의사, 한의사의 자격을 가지고 있는 것만으로 자격이 충분합니다. 다만 임상시험의 종류에 따라 타당한 근거를 제시하면서 임상시험실시기관의 표준직업지침서를 통하여 시험책임자의 자격을 전문의로 제한하는 경우에는 이를 따라야 합니다. 실제로 많은 임상시험실시기관에서는 환자를 대상으로 하는 임상시험 및 중재 연구에서 시험/연구 책임자의 자격요건을 전문의 이상으로 제시하고 있습니다.

임상시험종사자교육은 약사법에 적용 대상이 되는 의약품임상시험의 모든 시험자들이 이수해야 하는 교육이기 때문에 이에 해당하는 시험책임자는 임상시험종사자교육을 반드시 이수해야 합니다. 다만, 약사법에 적용 대상이 되지 않는 연구의 책임자, 즉 임상시험을 제외한 중재 연구의 책임자는 임상시험종사자교육을 이수해야 할 법적 의무가 없습니다. 그러나 연구의 위험도 등을 고려하여 연구대상자의 적절한 보호가 필요하다고 판단되어 연구기관에서 표준직업지침서에 교육이수 요건을 포함시키는 경우에는 교육의 범주에

임상시험종사자교육을 포함시킬 수 있습니다

## 참고 사항

### 「약사법」 제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육)

① 임상시험실시기관의 장과 제34조 제1항에 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.

#### 1. 임상시험실시기관의 임상시험 수행 책임자

식품의약품안전처 임상제도과(2019.04), 『임상시험 종사자 교육 관련 질의·응답집』 Q2. 「신약 등의 재심사기준(신약처 고시)」에 따라, 시판 후 조사에는 사용성적조사(조사대상자의 조건을 정하지 않고, 일상 진료 하에서 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하는 조사), 특별조사, 시판 후 임상시험 등이 포함됩니다. 아울러, 「약사법」에서는 임상시험을 직접 실시하거나 관리감독 등의 업무를 수행하는 사람에 대한 교육을 의무화하고 있으므로, 시판 후 조사 중 ‘사용성적조사’의 경우 약사법에서 규제하고 있는 임상시험에 포함되지 않으므로, 종사자 교육 대상에 포함되지 않으나, ‘시판 후 임상시험’ 또는 ‘특별조사’에서 약사법에서 규정하고 있는 임상시험을 실시하는 경우에는 교육대상자에 포함됩니다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 2. 정의

초. “시험책임자”(Principal Investigator)란 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.

#### 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

##### 나. 임상시험실시기관의 장

3) 임상시험실시기관의 장은 심사위원회의 업무 수행을 위하여 다음의 사항을 정한 표준작업지침서(이하 “실시기관 표준작업지침서”라 한다)를 작성하여야 한다.

가) 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험 조정자의 자격

#### 6. 임상시험심사위원회

##### 가. 심사위원회의 업무

3) 심사위원회는 시험책임자의 이력 및 그 밖의 경력을 근거로 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지를 검토하여야 한다.

#### 7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

- 1) 시험자는 임상시험의 적절한 실시를 위하여 실시기관 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
- 다. 시험자의 대상자 보호의무
  - 1) 대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 시험책임자 또는 시험담당자가 한다.
- 라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환
  - 3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.
    - 아) 시험책임자의 이력 및 경력
- 아. 대상자의 동의
  - 7) 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
  - 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 8. 임상시험 의뢰자
  - 아. 시험책임자 선정
    - 1) 의뢰자는 임상시험에 필요한 교육 및 경험을 갖고 있으며 임상시험을 수행할 수 있는 시설 및 인력을 보유한 자를 시험책임자로 선정하여야 하며, 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있다.
  - 머. 모니터링
    - 4) 모니터요원은 의뢰자의 요구에 따라 다음의 업무를 수행함으로써 임상시험이 적절히 실시되고 있는지와 관련 사항의 기록 유무를 확인하여야 한다.
      - 나) 시험책임자의 자격 유무 및 실시기관 표준작업지침서에서 정한 자격요건을 갖춘 적절한 수의 시험담당자와 장비 및 시설을 확보하고 있는지의 확인

Q 163

의료기기 임상시험의 시험책임자로 의사, 치과의사, 한의사 외의 사람이 할 수 있는지요?

- ① 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 「의료기기 임상시험 관리기준」 제2호가목에 임상시험은 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것으로 정의하고 있습니다.
- ② 의료기기법령에서 의료기기 임상시험의 시험책임자 자격요건에 대하여 별도로 의사·치과의사·한의사 등으로 제한하지 있지 않으나, 동 규정 제7호(시험자)에 따라 의료기기 임상시험의 시험책임자는 임상시험 관리 뿐만 아니라, 시험담당자(의사·치과의사·한의사)에게 위임한 의학적 업무에 대해 감독할 수 있어야 하고, 피험자에 대한 의학적 보호의무에 책임을 질 수 있어야 한다고 명시하고 있는바, 의료기기 임상시험의 시험책임자는 의사·치과의사·한의사의 자격을 갖춘자로 함이 타당할 것입니다.

## 1 법률과 규정

# No.2

보건복지부장관의 허가를 준비 중인 인체유래물은행의 인체유래물 수집 및 보존

키워드: 인체유래물은행 허가, 인체유래물 수집 및 보존

### Q

병원에서 인체유래물은행의 개설을 위해 필요한 시설과 장비, 인력을 갖추고, 인체유래물은행 분양위원회의 구성과 개인정보보호지침을 마련하고 있는 중입니다. 이러한 상태에서 인체유래물은행으로 허가를 받기 전에 인체유래물을 수집해서 보존해도 되나요?

### A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인체유래물은행을 개설하려면 시설, 장비, 인력을 갖추고 보건복지부장관으로부터 개설에 대한 허가를 받아야 합니다. 인체유래물은행의 장은 인체유래물의 익명화방안을 포함하는 개인정보보호지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 합니다. 또한 인체유래물제공 지침을 마련하여야 합니다. 이는 인체유래물기증자로부터 동의를 제대로 획득할 수 있도록 하고, 기증된 인체유래물이 적절하게 관리되도록 하며, 인체유래물이 필요한 연구자에게 제공될 수 있도록 하기 위함입니다. 그러므로 인체유래물은행으로서 갖추어야 하는 사항을 모두 갖추고 보건복지부장관으로부터 개설 허가를 받은 후에 인체유래물을 수집해서 보존하는 것이 적절합니다.

### 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고)

① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구

비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### 「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
- ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의3(잔여검체의 관리)

- ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 잔여검체를 정당한 이유 없이 사용, 폐기 또는 손상하여서는 아니 된다.
- ② 인체유래물은행의 잔여검체 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다. 이 경우 “인체유래물연구자”는 “인체유래물은행”으로, “인체유래물등”은 “잔여검체”로 본다.
- ③ 인체유래물은행이 제42조의2 제1항에 따라 잔여검체를 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여검체의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제43조(인체유래물등의 제공)

- ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받

아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

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

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

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제44조(인체유래물은행의 준수사항)

① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조 제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제45조(인체유래물은행에 대한 지원)

국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

## 1 법률과 규정

### No.3

#### 다국가임상시험의 연구 기록 보관기간

키워드: 다국가임상시험, 연구 기록 보관기간

#### Q

다국가임상시험의 동의서에 연구 기록의 보관기간에 대하여 다음과 같이 명시되어 있습니다. “의뢰사의 기록 보관기간은 ‘전 세계 모든 시장에 대한 마케팅 허가 철회 또는 판매’ 또는 ‘전 세계 모든 시장에서의 연구 허가 철회 또는 판매’ 중 더 나중에 발생하는 시점으로부터 (00)년입니다.”

1. 의뢰자가 원하는 경우에 (25)년 또는 (50)년 동안 연구 기록의 보관이 가능한가요? 법령에서 정한 임상연구기록의 최장 보관기간은 어느 정도인가요?
2. 연구 기록을 50년 정도 보관하는 경우에는 개인정보의 영구 보존을 의미할 수 있다고 해석되는데, 이러한 경우에 연구 기록을 영구 보존할 가능성이 있다는 문구를 삽입하고 별도의 체크박스 표시 및 서명을 받는 것이 적절한 것인가요?
3. 다국가임상시험의 경우에 수행 국가마다 연구 종료 후 보관기간이 다르며 언급이 없는 국가도 있는데 국가별 형평성 문제 등에 대하여 어떠한 대처가 필요한가요?

#### A

1. 개인정보의 유형에 따라 법령에 일정한 규정이 있는 경우에는 해당 규정을 따르고, 그렇지 않은 경우에는 연구대상자의 동의 내용에 따라 개인정보를 수집 및 보유할 수 있습니다. 「의약품 등 안전에 관한 규칙」과 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 임상시험 의뢰자가 의약품을 제조 판매 혹은 수입 허가를 위하여 임상시험을 진행하는 경우에 임상시험 관련 자료의 보존기간을 그 허가일로부터 3년, 그 외의 임상시험인 경우에는 시험완료일로부터 3년으로 정하고 있습니다. 개인정보의 보유기간에 대한 규정은 명시되어 있지 않기 때문에 합리적인 범위 내에서 보유기간을 산정하고 이를 정보주체에게 고지한 후 동의를 받는다면 합의된 기간 동안 개인정보를 보유할 수 있습니다. 다만, 보유기간에 대한 입증책임은 개인정보를 보관하려는 의뢰자에게 있습니다. 위와 같이 임상시험 관련 기록의 보관기간은 최소 3년으로 명시되어 있고 최장 보관기간이 별도로 명시되어 있지 않기 때문에 의뢰자가 연구자의 동의취득과정에서 개인정보주체인 연구대상자에게 보존기간을 알리고 동의를 받는다면 25년 또는 50년을 보관하여도 안 된다고 할 수 없습니다. 다만, 임상시험실시기관의 IRB에서 ‘장기간 개인정보를 보존하는 것이 불필요하거나 정보유출의 위험이 있어서 윤리적인



로 연구대상자에게 유해의 가능성이 있다'고 판단하는 경우에는 장기적인 보관기간이 필요한 사유와 정보 유출에 대비한 안전대책, 보관기간 중 대상자가 개인정보의 정정이나 삭제 혹은 파기를 요구하는 경우에 처리방법 등을 확인한 후에 이에 대한 승인 여부를 결정할 수 있습니다. 그리고 개인정보를 수집할 때에 연구대상자에게 기록을 장기적으로 보관할 예정임을 충분히 설명하고 동의를 취득하도록 별도의 체크박스 등 추가적인 방법을 마련하도록 요구할 수 있습니다.

2. 보존기간을 50년으로 설정하는 것이 영구적인 보존을 의미하는 것인지는 의뢰사에게 확인이 필요합니다. 유럽의 GDPR (general Data Protection Regulation)에 따라 영구적 보관 가능성을 명시할 경우에 위반사항이 될 수 있으므로 개인정보를 영구 보존하려는 의미는 아닌 것으로 판단됩니다.

그리고 개인정보의 영구적인 보관이 의뢰자의 특정 목적을 위하여 반드시 필요하지 않으며, 개인정보의 최소처리원칙에 어긋나기 때문에 IRB가 의뢰자의 계획을 그대로 인정하고 연구대상자에게 동의를 받아 진행하도록 승인하는 것은 부적절하다고 판단됩니다.

다만, 개인정보의 보유기간은 '표준 개인정보 보호지침(행정안전부고시 제2017-1호)'에 따라 공공기관에 한해 다음의 경우에만 영구 보존할 수 있습니다.

- 1) 국민의 지위, 신분, 재산을 증명하기 위해 운용하는 개인정보파일 중 영구 보존이 필요한 개인정보파일
  - 2) 국민의 건강증진과 관련된 업무를 수행하기 위해 운용하는 개인정보파일 중 영구 보존이 필요한 개인정보파일
3. 우리나라에서는 개인정보보호법과 약사법에서 제시하는 관련된 기준들을 따라야 합니다. 다른 국가에서 임상시험이 진행되는 경우에는 해당 국가의 관련 법규를 준수해야 합니다. 여러 나라에서 임상시험을 시행하는 경우에는 가장 높은 수준으로 규제하는 국가의 법적 기준에 따라 동의서를 작성하고 사용하는 것이 바람직하지만, 실제로 공통적인 사용이 어려울 수 있으므로 각 국가의 관련 법규에 따라 진행하게 됩니다. 그러므로 임상시험을 수행하는 국가마다 개인정보의 보유기간이 상이할 수 있습니다.

## 참고 사항

### 「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.

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」**

**제30조(임상시험의 실시 기준 등)**

- ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것
  - 가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부부터 3년간
  - 나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부부터 3년간

**표준 개인정보 보호지침(행정안전부고시) [별표1] 개인정보파일 보유기간 책정 기준표**

보유기간	대상 개인정보파일
영구	1. 국민의 지위, 신분, 재산을 증명하기 위해 운용하는 개인정보파일 중 영구보존이 필요한 개인정보파일 2. 국민의 건강증진과 관련된 업무를 수행하기 위해 운용하는 개인정보파일 중 영구보존이 필요한 개인정보파일
준영구	1. 국민의 신분, 재산을 증명하기 위해 운용하는 개인정보파일 중 개인이 사망, 폐지 그 밖의 사유로 소멸되기 때문에 영구 보존할 필요가 없는 개인정보파일 2. 국민의 신분증명 및 의무부과, 특정대상 관리 등을 위하여 행정기관이 구축하여 운영하는 행정정보시스템의 데이터 셋으로 구성된 개인정보파일
30년	1. 관계 법령에 따라 10년 이상 30년 미만의 기간 동안 민·형사상 또는 행정상의 책임 또는 시효가 지속되거나, 증명자료로서의 가치가 지속되는 개인정보파일

보유기간	대상 개인정보파일
10년	1. 관계 법령에 따라 5년 이상 10년 미만의 기간 동안 민·형사상 또는 행정상의 책임 또는 시효가 지속되거나, 증명자료로서의 가치가 지속되는 개인정보파일
5년	1. 관계 법령에 따라 3년 이상 5년 미만의 기간 동안 민·형사상 또는 행정상의 책임 또는 시효가 지속되거나, 증명자료로서의 가치가 지속되는 개인정보파일
3년	1. 행정업무의 참고 또는 사실 증명을 위하여 1년 이상 3년 미만의 기간 동안 보존할 필요가 있는 개인정보파일 2. 관계 법령에 따라 1년 이상 3년 미만의 기간 동안 민·형사상 또는 행정상의 책임 또는 시효가 지속되거나, 증명자료로서의 가치가 지속되는 개인정보파일 3. 각종 증명서 발급과 관련된 개인정보파일(단 다른 법령에서 증명서 발급 관련 보유기간이 별도로 규정된 경우 해당 법령에 따름)
1년	1. 상급기관(부서)의 요구에 따라 단순 보고를 위해 생성한 개인정보파일

## 2 연구계획서 심의

# No.4

후향적 의료정보(의무기록이나 의료영상)를 이용한 의료기기 소프트웨어 연구

키워드: 의료기기 소프트웨어, 후향적 연구, 동의면제

### Q

인공지능을 이용한 의료기기 소프트웨어 연구에서 전향적으로 환자를 직접 대면하거나 자료를 수집하기 않고 이미 확보된 자료를 활용하여 후향적으로 연구할 때, 서면동의 면제 기준에 해당되는지? 인간대상 연구로 분류되는지?

### A

의료기기법 제2조 1항에 따라 의료기기 정의에 해당되는 사용목적에 따른 소프트웨어 또한 의료기기에 해당됩니다. 또한 체외진단의료기기법 제2조에 따른 사용목적에 대한 소프트웨어도 의료기기에 해당됩니다. 따라서 의료기기 소프트웨어에 대한 임상시험은 의료기기법에 따른 의료기기 임상시험 관리기준 및 체외진단의료기기법에 따른 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 실시·관리기준 등에 따라 수행되어야 합니다. 질문에 따르면 이미 확보된 의무기록, 검사결과, 영상판독결과와 영상자료가 대상이 될 수도 있으며, 잔여검체를 대상으로 하는 체외진단의료기기 관련 소프트웨어의 평가(예: 병리검사용 영상처리 소프트웨어)에 관련된 연구도 고려해 볼 수 있습니다.

의료기기 임상시험의 경우 의료기기법 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항 제4호에 따르면 동의서를 받는 것이 원칙이며, 제4항에서는 '제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우, 2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우'라고 기술하고 있습니다. 그러나 해당 내용은 잔여검체 연구에 대한 내용으로 의료기기소프트웨어와 같이 위험도가 낮은 연구에 대해서 서면 동의 면제에 대한 내용은 아닙니다.

그러나, '인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 [민원인 안내서]' 에서는 피험자 동의에 대해서 다음과 같이 기술하고 있어 의료기기 소프트웨어 연구에 있어서 후향적 연구시 동의면제를 고려할 수 있습니다. '~그러나 기존의 의료 데이터를 활용하는 후향적 임상시험에서는 피험자 동의를 받는 것이 현실적으로 어렵거나 피험자에

게 미치는 위험이 매우 낮을 수 있다. 따라서, 후향적 임상시험에서 피험자 동의를 면제하는 것은 충분한 검토가 필요하며 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부에 따라 피험자 동의 면제를 고려할 수 있다.’

체외진단의료기기법 제7조(임상적 성능시험 등) 제3항 제4호에 따르면 ‘의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.’ 라고 명시되어 있으므로 체외진단의료기기 중 소프트웨어 의료기기는 생명윤리법의 서면동의 면제를 적용할 수 있습니다. 또한, ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정’에서는 ‘체외진단의료기기법, 제7조 제3항 제4호 단서에 따라 동의를 면제하는 경우는 검체 제공자에 대한 개인정보를 익명화한 잔여검체로서 다음 중 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체로서 대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우, 나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체를 다른 2차적으로 목적으로 사용할 것에 대하여 검체 제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체’ 라고 기술하고 있으므로 익명화한 잔여검체에 대해서 서면동의 면제를 적용할 수 있습니다.

해당 소프트웨어가 의료기기에 해당되는 지에 대해서는 의료기기 및 체외진단의료기기 정의에 해당하는지를 검토해야 합니다. 의료기기 해당 여부는 ‘모바일 의료용 앱의 허가심사 동향’, ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’, ‘가상 증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가 심사 가이드라인’에서 확인하실 수 있습니다. 의료기기에 해당 된다면 앞서 기술한 바와 같이 의료기기 임상시험 관리기준 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시·관리기준 등에서 요구하는 규정을 준수하여야 합니다.

## 참고 사항

### 「의료기기법」제2조(정의)

① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

### 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)

- ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.
- ④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
  1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
  2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
  3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

### 「의료기기법」 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)

- ① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
  1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
  2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
  3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- ② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
  1. 임상시험의 제목
  2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
  3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
  4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
  5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
  6. 임상시험의 목적 및 배경

7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
  8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
  9. 임상시험기간
  10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
  11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
  12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
  13. 중지·탈락 기준
  14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
  15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
  16. 피험자동의서 서식
  17. 피해자 보상에 대한 규약
  18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
  19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
  20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
  2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

#### 「의료기기법」 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)

- ① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
  2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
  3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
  4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
  5. 피험자의 안전대책을 강구할 것



6. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 다음 각 목의 검체(이하 “잔여검체”라 한다)로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것
  - 가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
  - 나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체
13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적절한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

〈중략〉

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우
2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련) 전문  
「체외진단의료기기법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하



여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

### 「체외진단의료기기법」 제7조(임상적 성능시험 등)

① 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 제8조제2항에 따라 임상적 성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 받아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위험도가 큰 경우
  2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
  3. 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.
- ② 제1항에 따라 승인을 받은 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제5조제3항 및 제11조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
1. 제8조에 따라 지정된 임상적 성능시험기관에서 임상적 성능시험을 할 것
  2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 사람(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)을 임상적 성능시험의 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상적 성능시험의 대상으로 선정할 수 있다.
  3. 제2항에 따른 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조되어 수입된 체외진단의료기기를 사용할 것



4. 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.
5. 제4호의 검체 제공자에 대한 개인정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제18호에 따른 개인정보를 말한다. 이하 제8조제2항제3호에서 같다)를 총리령으로 정하는 바에 따라 익명화(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 익명화를 말한다)하여 임상적 성능시험을 실시할 것. 다만, 검체 제공자가 개인식별정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제17호에 따른 개인식별정보를 말한다)를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준을 준수할 것

#### 「체외진단의료기기법」 시행규칙 제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등)

① 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)에 제출해야 한다.

1. 법 제7조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 임상적 성능시험 계획서(이하 “임상적 성능시험 계획서”라 한다). 다만, 법 제6조제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 갈음할 수 있다.
2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 다음 각 목의 구분에 따른 자료
  - 가. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료
    - 1) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료
    - 2) 사용목적에 관한 자료
    - 3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료
    - 4) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
    - 5) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료
      - 가) 분석적 성능시험에 관한 자료
      - 나) 품질관리 시험에 관한 자료
      - 다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료
    - 6) 취급자 안전에 관한 자료
    - 7) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
    - 8) 국내의 사용현황에 관한 자료

나. 체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료

- 1) 기원·발전 또는 개발경위에 관한 자료
- 2) 사용목적에 관한 자료
- 3) 작용원리에 관한 자료
- 4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다.
  - 가) 전기적·기계적 안전에 관한 자료
  - 나) 방사선 안전에 관한 자료
  - 다) 전자파 안전에 관한 자료
  - 라) 성능에 관한 자료
- 5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- 6) 국내의 사용현황에 관한 자료

② 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험의 목적 및 배경 등에 관한 사항
2. 임상적 성능시험의 기간 및 방법 등에 관한 사항
3. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관(이하 “임상적 성능시험기관”이라 한다)의 명칭 및 소재지에 관한 사항
4. 임상적 성능시험의 책임자·담당자·연구자에 관한 사항
5. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기에 관한 사항
6. 임상적 성능시험 대상자의 선정 및 동의 등에 관한 사항
7. 임상적 성능시험 대상자의 보상·진료 및 안전대책 등에 관한 사항
8. 그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항

#### 「체외진단의료기기법」 시행규칙 제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등)

① 법 제7조제3항제6호에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 임상적 성능시험은 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장 또는 심사위원회로부터 승인 또는 변경 승인을 받은 임상적 성능시험 계획에 따라 안전하게 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
2. 임상적 성능시험 의뢰자, 임상적 성능시험기관의 장, 임상적 성능시험 책임자, 임상적 성능시험 담당자, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 관리자 및 임상적 성능시험 대상자 등 임상적 성능시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확히 문서화



할 것

3. 임상적 성능시험을 실시하는 경우에는 임상적 성능시험 대상자의 건강상 피해에 대한 보상 절차, 진료 방안 및 그 밖의 종합적인 안전대책을 마련하고, 임상적 성능시험 대상자에게 충분히 설명할 것
4. 임상적 성능시험 과정에서 발생하는 부작용이나 중대하고 예상하지 못한 이상사례 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것
5. 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 별지 제12호서식의 임상적 성능시험 실시상황 보고서를 제출하고, 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 그 종료일 부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 임상적 성능시험 종료보고서를 제출할 것
6. 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 임상적 성능시험 계획서와 임상적 성능시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상적 성능시험 종료일부터 3년간 보존할 것
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 임상적 성능시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것

## 2 연구계획서 심의

### No.5

#### 연구 종류에 관한 질의

키워드: 인간대상연구, 인체유래물연구

Q

아래의 접수된 심의 대상 연구가 인간대상연구와 인체유래물연구 중 어느쪽에 해당하는지 문의드립니다.

연구 방법: 피부과 전문의가 Q-switched Nd:YAG 레이저 토닝 시술을 시행한 뒤 피부관리 전문가가 안면 우측에 수분관리를 실시

연구 평가: 피부상태 변화 및 주관적 만족도 평가

위의 연구에 대한 종류를 구분 부탁드립니다.

A

인간대상연구라 함은 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”입니다. 질의하신 해당 연구는 인간을 대상으로 하여 중재(Q-switched Nd: YAG 레이저 토닝 시술)를 가한 후 피부 상태 및 주관적 만족도를 평가하는 연구이므로 인간대상연구로 구분할 수 있습니다.

참고로 인체유래물연구란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사, 분석하여 수행하는 연구를 말합니다. 해당 연구의 경우 피부의 상태 측정 및 만족도 조사 이외에 인체유래물을 수집하지 않으므로 인체유래물연구에 해당하지 않습니다.

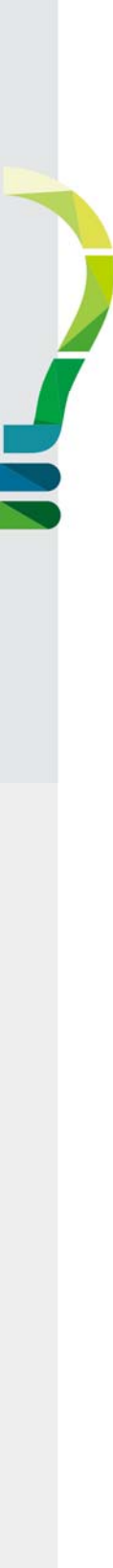
참고 사항

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

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

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위)

- ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

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

## 2 연구계획서 심의

### No.6

수지요법이 \*\* 환자에게 미치는 영향을 보기 위한 연구 수행 가능 여부

키워드: 치료요법, 의료기기

Q

‘수지요법이 \*\* 환자에게 미치는 영향을 보기 위한 연구’를 간호사 1인이 수행하는 것이 가능한지요?

A

먼저, 수지요법에 대한 구체적인 확인이 필요합니다. 의약품 또는 의료기기를 사용하는 연구라면 의약품 및 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 수행되어야 합니다.

‘수지요법’이 의약품 또는 의료기기에 해당되지 않는다면, 표준치료로서 환자에게 적용 가능한 방법이어야 하며, ‘수지요법’을 수행하는 연구자가 해당 행위에 대해 적합한 자격이 있어야 할 것입니다. 의약품 및 임상시험에 해당되지 않으므로 연구책임자가 의사, 한의사, 치과의사가 아니어도 가능한 연구로 사료됩니다. 그러나 환자를 대상으로 치료 중재가 수행되는 연구이므로 담당 주치의가 모르는 상황에서 간호사 1인에 의한 연구 진행은 임상적으로 윤리적으로 문제의 소지가 있습니다. 담당 주치의로 하여금 ‘수지요법’의 적용 가능 여부와 예상 가능한 문제점 등이 적절히 검토되어야 하므로 담당 주치의의 참여를 권고합니다. 생명윤리법에 따른 인간대상연구로 관련 규정에 따라 임상시험 수행은 필수입니다.

‘수지요법’에 의료기기가 사용되거나 의료기기의 안전성 및 유효성을 입증하기 위한 임상시험일 경우 의료기기법 및 의료기기 임상시험 관리기준에 따른 임상시험이 수행되어야 합니다. 의료기기 임상시험의 경우 본 앞서 기술된 바와 같이 간호사 1인에 의한 임상시험은 불가능하며, 동의를 취득 또한 의사, 한의사, 치과의사에 의해서만 취득이 가능합니다. 의료기기 임상시험 관련 규정에 따라 ‘의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되는 의료기기’, ‘식약처 및 임상시험심사위원회 (IRB)의 임상시험계획 승인’, ‘식약처에서 지정 받은 의료기기 시험기관에서의 임상시험’ 등을 준수해야 합니다.

참고  
사항

『의료기기법』 제10조(임상시험계획의 승인 등)

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인

의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

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

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

#### 「의료기기법」 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)

① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료

② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거



9. 임상시험기간
  10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
  11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
  12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
  13. 중지·탈락 기준
  14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
  15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
  16. 피험자동의서 서식
  17. 피해자 보상에 대한 규약
  18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
  19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
  20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
  2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
  3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

**「의료기기법」 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)**

- ① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
  2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
  3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
  4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
  5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
  6. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 다음 각 목의 검체(이하 “잔여검체”라 한다)로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것
  - 가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
  - 나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체
13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적절한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

〈중략〉

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우
2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련) 전문

## 2 연구계획서 심의

### No.7

과제 발주 기관에 따른 각 기관의 심의 면제 여부

키워드: [국책과제](#), [업무수행 모니터링](#), [다기관 연구](#)

Q

본 과제는 국책과제를 기반으로 한 다기관 연구입니다.

과제의 내용은 연구자가 소속기관 직원업무 수행을 관찰하고 평가하여 이에 대한 내용을 CRF에 작성하는 연구입니다. 연구의 특성상 모니터링의 내용 및 직원의 종류는 공개하기 어렵습니다.

과제의 주기관에서의 IRB심의가 완료된 상태로, 전국의 다른 기관 소속 연구자에게 연구 참여에 대한 동의를 취득하였다고 합니다.

연구는 이미 주기관에서 IRB심의가 완료되었고, 연구자의 경우 참여에 대한 동의를 취득하였으며, 국책과제의 특성으로 인해 모니터링 대상자인 직원의 동의 및 각 기관 IRB의 승인을 취득하지 않아도 된다고 하고 있습니다.

이에 각기관의 IRB 승인 필요 여부 및 대상자 동의서는 면제 가능한지 문의드립니다.

A

과제의 발주 기관과 IRB심의 여부는 관계가 없습니다. 심의의 종류는 연구의 형태에 따라서 결정하는 것이 타당합니다.

현재 IRB의 심의는 연구자가 소속된 기관의 IRB 심의를 받게 되어 있으므로 각 기관의 IRB심의를 받는 것이 타당합니다. 타기관 연구자를 공동연구자로 하시고 각 공동연구자의 기관에서 IRB 심의를 진행하시기를 권합니다.

모든 연구는 대상자에게 사전 동의를 취득하고 연구를 시작합니다. 특히나 직원은 취약한 연구대상자로 추가 보호가 필요합니다. 그러나 “업무 수행에 대한 모니터링” 자체가 연구라면 행동관찰 연구로 사전 동의를 받는 것이 대상자의 행위에 영향을 미치게 되어 연구의 성립자체가 불가능한 경우도 있습니다.

동 의서와 연구계획서를 자세히 검토하시고 IRB에서 판단하여 진행하시기 바랍니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호

#### 제15조(인간대상연구의 심의)

① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

3) 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

## 2 연구계획서 심의

### No.8

후향적 레지스트리 연구의 자료보관 기간

키워드: 레지스트리 연구, 자료보관 기간, 보관자료의 폐기

Q

본 연구는 후향적 레지스트리연구입니다. 연구계획서에 기존 수집자료를 영구 보관하는 것으로 계획되어 있습니다.

임상연구 관련 자료는 연구 종료 이후 3년까지 보관 후 폐기하는 것으로 되어 있는데, 영구보관이 가능한지 문의 드립니다.

A

생명윤리 및 안전에 관한 법률에는 연구종료 후 3년간 보관하여야 하고, 더불어 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 [개인정보 보호법 시행령] 제16조에 따라 파기하여야 한다고 명시되어 있습니다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다고 명시하고 있습니다. 만일 영구히 자료를 보관한다고 하면, 연구자가 IRB에 자료를 영구 보관해야 할 합당한 이유를 제시해야 합니다. IRB에서는 그 이유가 합당한지, 또 개인정보의 암호화와 연구자료에 대한 기밀유지, 접근제한 방법이 타당한지 검토해야 합니다.

대부분의 후향적 연구가 동의서 면제 가능한 조건에 해당하는 경우가 많으나 만일 동의서를 받아야 하는 연구이거나 법률에 정한 범위를 넘어 보관이 필요한 경우 경우 대상자에게 영구 보관된다는 사실을 고지하고 이에 대하여도 추가 동의를 받는 것을 추천합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

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

## 2 연구계획서 심의

### No.9

후향적 의무기록 연구에서 연구책임자의 자격

키워드: 의무기록 연구, 연구책임자의 자격, 약사

Q

후향적 의무기록 연구입니다. 이러한 연구의 책임연구자로 약사가 가능한지 문의드립니다. 만약 약사가 연구책임자라면 전향적으로 의무기록을 열람하는 연구도 가능한지 문의드립니다.

의무기록 이용 및 설문연구 진행 시 동의를 취득하면 그 근거를 꼭 EMR(의무기록)에 남겨야 할 필요가 있나요?

A

생명 윤리 및 안전에 관한 법률에는 연구자에 대한 자격이 명시되어 있지 않은 반면, “인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다”로 규정되어 있습니다. 즉 기관위원회 심의 및 승인을 받을 경우 연구자로서 누구나 가능할 수 있습니다.

한편, 의무기록과 관련하여 의료법 21조에 따르면 “의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니된다”로 되어 있습니다. 그러나, 같은 법에서 “의료인이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다”로 규정되어 있으나 의료기관종사자에 대한 규정 역시 없습니다. 반면 산업안전보건법에서는 의료기관종사자는 매우 넓은 범위로 규정하고 있습니다. 따라서 연구자에게 접근이 허용된 정보를 넘어서는 정보에 대하여 접근할 수 있을지에 대해 논란의 여지가 있습니다.

따라서, 의무기록연구는 인간대상연구에 해당하므로 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 따라야 합니다만 연구자에 대한 규정이 없으므로, 기관위원회에서 연구계획서를 바탕으로 연구자로서 충분한 자격과 능력이 있는지를 우선 판단하는 것이 중요합니다. 연구계획서 내용과 범위에 따라 충분한 자격과 능력이 있다면 약사를 포함한 의료기관종사자가 연구자 또는 책임연구자가 될 수 있습니다. 다만, 연구자의 의무기록에 대한 접근 가능 범위는 기관심의위원회에서 결정할 수 없으며, 의료법과 기관 규정에 따라야 합니다. 반면 의약품 또는 의료기기 임상시험 경우 시험자는 의사, 한의사, 치과의사로 한정되어 있습니다. 한편 의료법에서 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. 따라서 이에 해당하지 않는 내용을 (전자)의무기록에 반드시 남길 필요는 없습니다. 다만 연구자로서 동의서를 포함하여 자료 수집, 관리 및 보관에 대한 내용을 연구계획서에 기술하고 이에 따라야 합니다.



## 2 연구계획서 심의

# No.10

진료에서 수행된 구두 설문 조사 결과의 이용

키워드: 연구자 이직, 진료의 일부로 시행된 설문조사, 후향 연구

## Q

초진 환자를 대상으로 환자의 상태를 파악하기 위해 진료의 일환으로 시행한 설문 조사(6페이지 정도의 내용)를 시행했던 교수가 다른 병원으로 이직하였습니다.

1. 이직 이후 이전 병원에서 시행했던 설문 조사 자료를 이용한 연구를 진행하고자 하는데, 이 경우 연구자는 현 소속 기관과 이전 소속기관 중 어느 기관에서 IRB 심의를 받아야 하는지 문의드립니다. 참고로 연구의 진행에 있어 설문지 이외의 의무기록은 열람하지 않으나 설문지 내에 나이, 성별, 수면 정도 등의 정보는 포함되어 있으나 개인식별정보는 포함되어 있지 않습니다.
2. 일상 진료의 목적으로 시행된 설문조사의 경우 후향적 의무기록 연구로 평가가 가능한지, 자료의 활용에 대한 환자의 동의를 받아야 하는지, 혹은 설문지와 연구계획서를 IRB에서 심의하여 동의면제 혹은 심의면제로 진행하는 것이 가능한지 문의드립니다.

## A

질의를 정리하면 연구자가 A병원에서 퇴사 후 B병원에 근무 중입니다. 연구자는 A병원에서 진료 시 취득한 자료를 이용하여 연구를 하고자 하는 것으로 파악됩니다.

1. 연구에서 사용하고자 하는 정보가 A병원의 자료이므로 A병원에서의 IRB 연구계획서 승인이 필요하며 이때 A병원에 근무하는 의사를 공동연구자로 하여 A병원에서 IRB 심사 후에, 해당연구자가 있는 B병원의 IRB 심의를 받으시기 바랍니다.
2. 후향적 연구에 해당하며, 기왕의 진료 중 수집된 자료를 수집, 분석하는 연구로 민감한 정보가 포함되어 있지 않다면 익명화를 전제로 동의면제 신청서와 함께 연구계획서 심의는 신속심의 가능합니다.

## 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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.



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 연구계획서 심의

# No.11

건강기능식품의 특정질환 대상 임상연구

키워드: 건강기능식품

### Q

건강기능식품의 인체적용시험 관련하여 문의드립니다.

본 기관에 건강기능식품인 프로바이오틱스를 준건강인이 아닌 특정 질환군에서 시행하는 연구가 신청되었습니다.

해당 연구의 특징을 정리하면,

- 1) 건강기능식품을 사용하는 연구로, 알츠하이머 환자를 대상으로 함.
- 2) 해외에서 식품보조제로 허가되었으며 국내에서는 허가받지 않음.
- 3) 질환군에 대한 기존 치료(표준적인 치료)는 유지하고 프로바이오틱스만 추가 복용함.
- 4) 학술용 연구임.

1. 해당 연구가 인체적용시험으로 분류 가능한지, 혹은 의약품 임상시험으로 분류되어 식약처 승인을 받아야 하는지요?
2. 질환군을 준건강인으로 대상자 선정기준을 변경해야 하는 것이지요?
3. 그 외 인체적용시험 심의에서 IRB가 유의해야 할 부분이 있는지? 문의드립니다.

### A

1. 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제2조에 의하면 IND는 의약품을 사용하여 임상시험을 실시할 경우라고 기술되어 있습니다. 여기서 의약품이란 약사법 제2조에 따라 다음과 같이 정의를 하고 있습니다.

- 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품
- 사람의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품

건강기능식품은 질병의 치료가 목적이 아닌 생체 기능의 활성화를 통해 질병 발생 위험을 감소 또는 건강 유지, 증진을 목적으로 하는 것으로 IND가 요구되지 않습니다. 즉, 질환군에 대한 기존 치료는 그대로 유지하고, 표준 진료에 벗어나는 다른 처치 없이 프로바이오틱스만 추가 복용함으로써 질병 발생 위험을 감소 또는 건강 유지, 증진을 목적으로 하는 연구라면 인체적용시험으로 분류 가능할 것으로 생각됩니다.

그러나 프로바이오틱스를 질병의 치료, 처치 또는 예방할 목적의 의약품으로 사용할 계획의 연구라면 의약품 임상시험으로 IND가 필요합니다. 연구의 주요 목적과 처치 등을 고려하여 평가하시기를 제안 드립니다.

2. 치료 약물 없이 건강기능식품만 사용하는 연구라면 대상자의 안전을 위해 건강인 또는 준건강인이 적절합니다. 하지만 문의하신 연구는 표준 치료를 그대로 유지한 채 건강기능식품을 추가하는 것이므로 질환군도 가능할 것으로 생각됩니다. 이 때 질병을 가지고 있는 환자를 대상으로 선정하는 것이 적절한지 여부는 다른 임상시험과 동일하게 연구의 위험/이익 분석을 통해 결정하시면 됩니다. 즉, 연구대상자가 프로바이오틱스를 추가로 복용하는 것이 건강 증진의 효과를 기대할 수 있는지, 혹은 치료에 부정적인 영향을 주거나 부작용 발생 위험을 증가시키는지 등을 고려하셔서 연구대상자의 연구가 가능한지 판단하시면 됩니다.
3. 사람을 대상으로 하는 연구의 일반적인 윤리 기준은 의약품이나 건강기능식품이나 모두 동일하므로 의약품 임상시험과 유사한 기준으로 심의 하시면 될 것으로 판단됩니다.

## 참고 사항

### 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(시행 2019.5.24)

#### 제2조(정의)

2. “임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND)”은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장(“식약처장”이라 한다)의 승인을 신청하는 과정을 말한다.

### 「약사법」(시행 2019.3.12)

#### 제2조(정의)

4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
  - 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
  - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
  - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

□ 건강기능식품과 의약품의 차이점

구분	건강기능식품	의약품
목적	인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것	질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방
대상자	일반건강인 ~ 준건강인	환자
관련 법규	건강기능식품에 관한 법률 (ICH GCP에 준함)	약사법

2011 건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서 마련을 위한 연구 중 발췌

## 2 연구계획서 심의

# No.12

연구 자료의 2차 분석에 관한 질의

키워드: 연구자료의 2차 분석

Q

기존에 IRB 승인을 득하고 시행한 설문조사 연구입니다.

해당 연구의 책임연구자가 기존의 연구자료에 대한 2차 분석을 시행하고자 하여 심의면제를 신청하였습니다. 이 경우 제 3자가 아닌 기존의 연구를 시행한 연구책임자가 신청하였으므로, 심의면제가 가능한지 문의드립니다. 기존에 IRB 승인을 득한 연구계획서에는 2차 분석에 대한 계획은 없었습니다.

A

과거 연구에서 2차적 사용 목적에 대한 동의를 받지 않았다면 원칙적으로는 새로운 목적의 연구로 활용할 수 없다고 판단하는 것이 타당합니다.

이 경우 새로운 연구로 제출하신 연구 계획서가 이전에 수행한 연구와 유사한 범위 내에서 포괄적인 동의를 받은 것으로 간주할 수 있다면, 2차적 사용에 대한 동의를 받지 않았다고 할 지라도 유사한 연구로 간주하여 심의 면제가 아닌 동의 면제 절차를 포함한 심의가 가능할 수 있습니다. 또 기존자료를 이용한 후향적 연구에 해당하는 것으로 보아 동의면제와 신속심의 가능합니다. 그러나 수집된 자료의 정보 내용의 민감성, 이전 동의의 포괄성 등에 대하여 IRB에서 충분한 논의가 필요할 것으로 판단됩니다.

참고 사항

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 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.

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

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

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

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

## 2 연구계획서 심의

### No.13

시판 중인 건강용품을 이용하는 연구

키워드: 의료기기, 공산품, 웰니스

Q

환자를 대상으로 재활치료 기구에 대한 신뢰도와 타당도를 비교하는 과제가 제출되었습  
니다.

두 가지 기구를 사용하는데 한 가지는 원내에서 사용 중이나, 한 가지는 원내에 없어  
연구자가 준비하여 원내로 반입한다고 합니다.

의약품 및 의료기기 임상시험도 아니고, 시판되고 있는 건강용품(기구)을 원내에 반입하여  
연구를 진행하고자 할 때, 어떤 기준으로 심의를 진행하시는지 문의 드리며, 심의 시  
어떤 부분을 중점으로 하여 심의해야 하는지도 문의 드립니다.

A

우선 해당 연구자가 연구하고자 하는 재활치료 기구가 의료기기인지 공산품(건강용품  
및 웰니스 기기 포함)인지를 구분하여야 합니다. 대상 기구가 건강용품이라고 설명되었기  
때문에 의료기기법이나 약사법에 따른 임상시험 관리기준을 적용하지 않고 생명윤리법에  
따른 임상시험을 수행하시면 되겠습니다. 다시 한 번 해당 기구가 의료기기가 아님을  
명확히 확인하시기 바랍니다. 건강용품이 의료기기 정의에 해당된 치료목적의 연구를  
수행하는 것은 모순입니다. 의약품 및 의료기기 임상시험이 아니라고 하였지만 건강용품을  
치료목적으로 연구를 수행할 수 없습니다. 기기의 사용목적과 연구목적을 밝히지 않은  
상태에서 해당 기구가 건강용품이라고 단정할 수 없습니다. 일반 공산품으로 나왔어도  
의료 목적으로 사용될 때 의료기기로 분류될 수 있으므로 의료기기 인허가 대상이 되며,  
허가 받지 않은 의료기기 임상시험계획 승인 대상이 됩니다. 의료기기 정의 및 의료기기  
임상시험 계획승인 대상 등의 해당 규정을 숙지하여 준수하시기 바랍니다. 의료기기 임상  
시험 관련 규정은 품목 허가용 임상시험에만 적용하는 것이 아닙니다.

의료기기 대상 여부의 판단이 어려울 경우 식품의약품안전처에 질의를 통한 의료기기  
대상여부 확인을 요청하시기 바랍니다. 만약 해당 제품이 의료기기가 아닌 건강용품이라면  
의료기기 임상시험 관련 규정을 적용하지 않는 생명윤리법에 따른 인간대상 연구입니다.  
의료기기인 경우 허가된 사용목적에 대한 연구를 진행하는 경우 식품의약품안전처장의  
승인 대상이 아니기 때문에 IRB의 승인만으로도 연구가 진행될 수 있습니다.

기기를 원내 반입하여 사용할 때는 해당 기관의 관련 규정 및 주치의의 승인이 필요하며



IRB 승인하여 관리되고 사용되어야 합니다. 의료기기 임상시험의 경우 기관에 지정된 의료기기 관리자에 의해 관리됩니다. 의료기기가 아닌 건강용품이라도 이에 준하는 시험기기가 관리가 필요합니다. 기기의 사용목적이나 동작원리 등을 고려하여 피험자 보호 조치(기기 사용 시 주의사항, 기기 사용 시 연구자 관찰이나 보호가 필요한지, 기기의 오동작 또는 미숙한 사용으로 인해 피험자 위해 사항이 발생하지 않는지 등, 피험자 위해 상황 발생시 조치 등)가 반드시 필요합니다. 또한 임상시험에 사용하는 기기에 의한 중재 조건(기기 적용범위, 적용대상, 기기 출력의 세기, 적용 시간, 피험자 사용시간 등)이 과학적, 임상적, 윤리적으로 타당한 조건인지에 대한 검토가 필요합니다.

## 참고 사항

### 「의료기기법」 제2조(정의)

① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)

「의료기기법」 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)

「의료기기법」 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

식품의약품안전처장의 의료기기 임상시험계획승인이 제외될 수 있는 경우:

### 「의료기기법」 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 삭제
4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험



## 2 연구계획서 심의

### No.14

중례기록서의 기록 형태의 변경에 대해 문의합니다.

키워드: Paper CRF, E-CRF

Q

연구의 진행 중 paper CRF를 E-CRF로 변경하는 변경심의 건입니다.

연구자는 처음 등록 시에 paper CRF로 등록했던 대상자의 경우 향후 자료 수집을 E-CRF로 변경하여 진행한다고 합니다. 연구의 변경 이후 아래의 사항에 대해 문의 드립니다.

1. 이미 기록된 paper CRF의 보관은 어떻게 하는지요?
2. E-CRF의 심의는 paper-CRF와 비교하여 다른 점이 있는지 문의 드립니다.

A

1. 이미 기록된 paper CRF: 초기 심의 시 승인되었던 CRF 이므로 문서 효력이 있습니다. eCRF 로 변경되기 전까지 작성된 것은 규정대로 연구 종료 후 3년까지 보관해야 할 것으로 판단됩니다.

또 eCRF의 내용과 기존 paper CRF의 내용이 동일해야 합니다.

2. E-CRF 역시 paper CRF와 동일하게 기밀이 유지되어야 하고 기존의 윤리규정과 동일한 원칙에 합당한지 고려하여야 합니다. E-CRF는 추가적으로 시스템의 유효성 (accuracy, reliability, consistent intended performance, ability to discern invalid or altered records) 결정에 대한 고려가 필요합니다.

임상시험자료를 전자적으로 처리하는 경우에 관한 규정은 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] (개정 2018.10.25)’을 참고하시기 바랍니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 15조 (인간대상연구의 기록 및 보관 등)

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

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

6. 임상심사위원회 바. 기록

심사위원회는 임상시험 실시 기록, 임상시험 관련자의 명단·직업 및 소속, 심사위원회에 제출된 문서, 회의록, 편지 등 임상시험과 관련한 기록을 임상시험 완료일부터 3년간

보관하여야 하며, 시험자, 의뢰자 및 식품의약품안전처장은 심사위원회에 임상시험 실시 기록 및 임상시험 관련자 명단의 제출을 요구할 수 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

5. 임상시험 계약 및 임상시험실시기관

나. 임상시험실시기관의 장

13) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제8호바목1)를 준수하여야 한다. 이 경우 "의뢰자"는 "임상시험실시기관의 장"으로 본다.

8. 임상시험 의뢰자

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는 지 확인하고, 해당 확인사항을 기록하여야 한다.

나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.

다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.

라) 인가 받지 않은 사람이 자료에 접근할 수 없도록 하는 보안체계를 마련하여야 한다.

마) 자료 수정이 인가된 사람의 명단을 갖추어 두어야 한다. 바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.

사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.

아) 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것

- 미국 FDA 권고사항 (<https://www.fda.gov/media/94040/download>)

1. E-CRF에 대한 internal security safeguards에 대한 고려 사항.

1) E-CRF에의 접근은 권한을 얻은 자에 한정한다.

2) 각 이용자에게 개별 아이디와 비밀번호를 부여한다.

3) 비밀번호는 일정 주기로 변경한다.

4) 권한이 없는 이용자의 접근을 제한하고 이에 대한 시도를 기록한다.

- 5) 오랜 시간동안 사용하지 않는 경우 자동으로 로그아웃된다.
- 2. 자료의 보관(external security safeguards)
  - 1) 자료의 보관기간 동안 정확하고 준비된 검색이 가능해야 하도록 자료를 보호한다.
  - 2) 외부의 승인되지 않은 사용자에 의한 자료의 변화를 예방한다(스파이웨어, 방화벽 등).
  - 3) 컴퓨터 바이러스 등의 효과를 예방, 발견, 완화한다.
- 3. 감시 추적이 있는가.
  - 1) 전산소스문서를 변경할 때 시간이 같이 기록되는 추적 시스템
  - 2) 추적시스템은 언제 누가 왜 기록을 변경했는지에 대한 기록이 함께 남도록 해야 한다.
  - 3) 감시 추적 기록이 덮어쓰기가 되지 않도록 주의해야 한다.
- 4. 전자 시스템의 사용에 대한 교육이 있는가
- 5. 전산으로 직접 입력하는 연구의 경우는 전산자료 자체가 source document가 되므로 법의 규정에 따라 기록이 보관되도록 한다.
- 6. 전자 서명의 경우 사용자 개별로 사용자의 이름, 날짜와 시간, 의미(검토, 승인, 책임, 권한)이 전자 기록과 연동되어 작성되도록 한다.

## 2 연구계획서 심의

# No.15

### 직원대상 설문조사

키워드: 직원대상 설문조사

## Q

원내직원을 대상으로 개인식별정보를 포함하지 않는 설문조사연구를 하려고 합니다. 이 경우 심의면제 및 동의서 면제가 가능하나요?

## A

의료기관의 근무자로 해당 직원이 연구 참여를 거부할 경우 불이익을 받을 개연성이 있어 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있다면 취약한 환경에 있는 대상자로 간주됩니다. 따라서 대상자가 참여를 거부할 경우 불이익을 받지 않도록 연구설계 및 대상자 모집이 이루어져야 합니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 13조에 해당하고 대상자 모집에 부당한 영향이 없다고 IRB에서 판단할 경우 심의 면제 가능합니다. 무작위 설문조사에 응하는 것으로 동의를 간주할 수 있으며 (연구참여에 동의하지 않으면 설문조사에 응하지 않을 것이므로) 서면동의 면제 가능합니다. 이 경우 설문지 시작 전 (첫 페이지에) 이에 대하여 공지하기를 추천 드립니다. 이 모든 것(심의면제 여부나 서면동의 면제여부)은 해당 기관에서 정하고 있는 기관 SOP에 따라 판단하여 진행하시기 바랍니다. 심의면제, 서면동의 면제 모두 IRB에서 결정하므로 이에 대하여 명확한 사유를 제시하고 신청하여 승인을 득해야 합니다. 그러나 타당한 사유 제시가 어렵다면 최소위험연구라 하더라도 동의서 취득 및 심숙심의가 바람직한 것으로 판단됩니다.

### 참고 사항

「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.

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.>

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

### 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.

## 2 연구계획서 심의

# No.16

인간대상연구 심의면제 해당여부

키워드: 지문을 이용한 연구

### Q

지문의 동일성 여부 판단을 위한 연구입니다. 이 과정에서 수집되는 지문이 개인식별을 위한 용도가 아닌 동일성 판단을 위한 연구자료로만 사용할 예정입니다. 이 경우 심의면제가 가능합니까?

### A

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의하면 심의 면제 대상은 “개인식별정보를 수집/기록하지 않는 연구”로 되어 있습니다. 지문은 그 자체가 개인을 특정할 수 있는 ‘개인식별정보’이며 masking이 불가능한 자료입니다. 따라서 심의면제는 불가능할 것으로 판단됩니다.

### 참고 사항

「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.

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.>



## 2 연구계획서 심의

# No.17

건강기능식품연구

키워드: 건강기능식품연구

### Q

시판된 건강기능식품으로 학술용 임상시험을 진행할 예정입니다. 이 경우 건강기능식품을 관리약사가 관리해야 하나요? 아니면 책임연구자가 관리해도 되나요?

### A

건강보조식품을 이용한 임상 연구 시 그 관리에 대해 명확하게 명시하고 있는 법률 및 규정은 없습니다. 따라서 책임연구자를 포함한 연구자가 관리 가능합니다. 이에 대하여 관리 계획을 세우고 업무를 위임하여 진행하되 그 내용이 연구계획서에 구체적으로 명시하시기 바랍니다.

다만 좀더 엄격히 규정하고 있는 의약품 임상시험의 관련 규정을 참고하여 계획수립을 하도록 하고, IRB도 이 규정을 참고하여 의사결정을 하시면 도움이 될 것으로 판단됩니다. 의약품 관리기준 규정에는 임상시험용 의약품에 대한 책임은 시험책임자와 관리약사에게 있고, 적절한 임상시험용 의약품 관리를 위해 의약품 임상시험에서는 관리약사를 지정하도록 하고 있으나, 단서 조항으로 심사위원회의 의견에 따라 관리약사가 아닌 시험책임자 또는 시험담당자도 임상시험용 의약품을 관리할 수 있도록 하고 있습니다.

따라서 시험책임자가 관리할 수 있으며, 업무를 위임받은 공동연구자도 가능합니다.

### 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 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 임상시험용의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

#### 5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관



나. 임상시험실시기관의 장

- 7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 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.



## 2 연구계획서 심의

# No.18

의무기록을 이용한 자료 수집 연구 문의

키워드: 의무기록을 이용한 자료 수집

### Q

현재 구체적 연구 계획이 없으나 A검사를 시행하는 환자들을 대상으로 연구를 계획 중입니다. 이 경우 환자들에게 이 검사결과가 차후 어떠한 연구에 사용될 것이라는 동의서를 미리 받아 놓고(데이터 수집) 후에 연구를 진행하는 것이 가능한지 문의 드립니다. A검사는 환자 진료를 위해 반드시 시행하는 검사이며, 연구를 위해 시행하는 검사는 아닙니다.

### A

A검사가 환자 진료를 위한 필수 검사이고, 연구자의 전문분야의 진료의가 해당 질환에 시행되는 보편적인 검사라는 consensus가 이루어진 검사라면 사전 동의가 없더라도 추후 '후향적 의무기록 연구'로 연구 가능합니다. 이 경우 동의서 면제 신청 조건에 해당되어야 합니다.

후향적 의무기록 연구로 익명화된 자료 형태로 받아 연구할 경우에는 심의면제가 가능하나, 검사 결과와 환자(연구대상자)의 임상의학정보를 매칭하여 사용할 경우에는 신속심의로 진행하시는 것이 바람직합니다.

### 참고 사항

「개인정보 보호법」 제18조(개인정보의 목적 외 이용제공 제한)

진료목적으로 얻은 자료인 경우 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 16조(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

## 2 연구계획서 심의

# No.19

### 임상연구 공고문

키워드: 임상연구 공고문

## Q

원격협진에 대한 임상연구를 계획하고 있습니다. 개발된 플랫폼을 이용하여 1차의료기관과 3차의료기관간 원격협진을 통해 참여 의료진과 환자의 만족도 조사 및 경제성평가 자료 수집을 하는 것이 주된 임상연구로, 의료법을 준수하는 범위 내에서 진행될 예정입니다. 현재는 상급병원 진료의뢰 시, 1차의료기관에서 서면 진료의뢰를 작성하고 환자가 이를 자참하고 방문하도록 되어 있습니다. 연구는 개발 플랫폼에 의뢰사항을 입력하여 의뢰하는 것으로, 환자의 동의를 받아 환자 이름은 식별코드화 처리하고 개인정보 및 진료정보 모두 보안시스템 안에 저장하여 원격협진을 합니다.

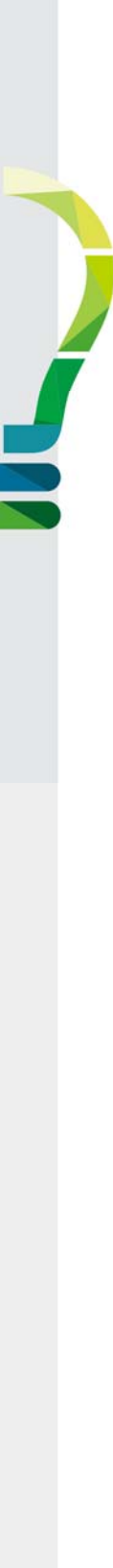
경제성평가를 위하여 증례기록에는 원격협진에서 소요된 시간, 환자의 실제 병원 방문 시 소요되는 시간, 이동교통수단 및 교통비, 진료비 등의 항목을 기재할 예정입니다. 또한, 원격협진을 보내는 의료진과 원격협진을 통해 3차 의료기관에 방문하게 되는 환자 모두에 만족도 조사 설문을 시행할 예정입니다.

1. 임상연구를 위해 진료의뢰를 해줄 1차의료기관 의사/치과의사 모집을 위해 해당전문지에 공고문을 게시하는 것이 가능한가요?
2. 계획서 작성 시 참여를 원하는 의료진은 '공동연구자'가 되나요, 아니면 의료진 역시 '연구대상자'가 되나요? 만일 1차의료기관 의료진이 공동연구자가 된다면 이 분들 모두 임상연구에서 요구하는 필수교육을 이수 후 '공동연구자' 혹은 '기타 연구진' 등으로 등록하여 IRB 승인을 받아 진행해야 하는지요?

## A

본 연구를 요약하면, 연구대상자는 원격진료에 참여하는 의사와 환자이며, 의사는 연구대상자인 동시에 공동연구자도 됩니다. 연구목적은 대상자의 의료간접비용(원격진료 소요시간, 병원 방문 시간, 교통수단과 교통비), 직접의료비(진료비), 대상자(참여하는 환자, 의사)의 만족도로 구성된 연구입니다.

1. 연구참여 의원 모집을 위해 전문지 신문에 게시하는 것은 가능합니다. 그러나 공고문은 사전에 IRB 심의를 받으셔야 합니다. 연구대상자도 공고문을 통해 모집할 것이라면 공고문은 참여 의원 모집용, 참여 대상자(환자) 모집용으로 각각 만드시기를 권합니다.

- 
2. 참여하는 1차 의료기관 의사가 참여대상자에게 동의를 취득한 후 보안시스템에 정보를 올리게 되므로 1차의료기관 의사 역시 연구자로서 필수교육을 받으셔야 합니다. 또한 참여하는 1차 의료기관 의사들의 연구참여 동의서는 책임연구자나 대상자가 되지 않는 연구자(즉 원격시스템으로 환자를 의뢰하지 않는 공동연구자)가 받아야 합니다 (이 경우 참여의사가 연구대상자가 되므로).

연구를 계획한 책임연구자 입장에서는 1차의료기관 의사도 연구대상자로 볼 수 있으므로 이분들을 모두 공동연구자로 할 필요는 없으며, 다만 연구계획서의 성격이나 귀 기관의 방침에 따라 공동연구자의 범위를 정하시면 될 것으로 판단됩니다.

## 2 연구계획서 심의

# No.20

### 의료기관의 감염관리현황에 대한 설문조사 시 IRB 심의

키워드: 설문조사, 인간대상연구, 생명윤리법

## Q

지역 내 의료기관의 감염관리현황에 대한 설문조사 연구를 실시하고자 합니다. 연구대상인 인간이 아닌, 의료기관의 현황 자료를 설문조사를 통해 수집하고 분석하는 연구입니다. 설문지 내에 의료기관의 현황에 대한 내용(감염관리위원회 여부, 감염관리 교육 현황 등)만 포함되어 있으며, 설문에 응답하는 개인에 대한 내용을 수집하지 않습니다. 또한 설문은 기관의 원내 직원과 연구자가 직접 만나서 진행되는 방식이 아니라, 기관에 설문지를 일괄배포하고 추후 연구자가 설문지를 찾으러 방문하는 비대면 방식으로 진행할 예정입니다. 이런 방식으로 진행하는 연구의 경우, IRB 심의를 받아야 하는지 문의 드립니다.

## A

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 2조에 따르면 인간대상연구란 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구”를 말합니다. 의료기관의 감염관리 관련 운영실태에 대한 설문조사로 개인정보가 포함되지 않고 설문 과정에서도 개인 접촉이 없는 것으로 위의 정의에 따라 (1) 인간대상연구가 아님 (2) 개인정보를 수집하지 않음 등을 근거로 IRB에 심의면제 신청 가능합니다. 다만, 비대면 설문조사 연구이지만 설문내용에 따라 연구대상자를 특정할 수 있는 경우, 설문지의 수거 방식에 따라 취약한 연구대상자가 노출되는 경우를 고려하여 IRB 심의 면제 여부를 평가 받으셔야 합니다. 또한 인간대상 관점을 떠나 기관 입장에서는 민감한 정보에 대한 제공일 수 있으므로 정보수집에 대한 행정적 승인을 득하는 것을 권고합니다.

### 참고 사항

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

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 연구계획서 심의

### No.21

후향적, 다기관 연구의 IRB 심의

키워드: 후향적 다기관 연구

Q

특정 기관의 의무기록이나 자료는 사용하지 않고, 공개된 데이터(심평원이나 공단 등)를 이용하는 후향적, 다기관 연구를 계획하고 있습니다. 이런 경우, 참여하는 각 기관마다 IRB 심의를 받아야 하는지 아니면, 각 기관의 자료를 사용하지 않고 공개된 데이터를 사용함에 따라 연구책임자 기관에서만 IRB 심의를 받고 연구를 진행해도 되는지 문의드립니다.

A

본 연구의 경우 익명화된 공개 자료를 이용하기 때문에 연구책임자가 속한 기관의 IRB 심의 만으로도 연구 진행이 가능할 것으로 사료됩니다. 이 경우 심의면제 가능합니다. 다만, 공공기관 자료를 활용하기 위해서 연구자는 공익성 보장, 개인성 정보 보호, 투명성 확보의 윤리적 원칙을 준수하여야 합니다. 즉, 연구책임자는 연구의 목적과 결과 활용에 대하여 공익성을 보장할 책임을 가지고, 자료의 보안 관리 및 폐기를 준수할 책임을 가지며, 모든 연구자가 이해상충을 모두 공개 했는지에 대한 책임을 가지게 됩니다. 후향적 연구라 할 지라도 연구책임자는 상기와 같은 윤리지침을 반드시 준수해야 하므로 연구책임자가 속한 기관의 IRB에서는 이와 같은 내용이 연구 계획서에 잘 포함되어 있는지도 고려하셔서 적절히 심의하실 것을 제안 드립니다.

참고  
사항

보건의료빅데이터 개방시스템

<https://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectPatDataAplInfoView.do>

## 2 연구계획서 심의

# No.22

연구자 본인이 임상시험 피험자로 참여 가능성

키워드: 취약한 피험자, 임상시험 피험자

Q

본 연구는 자기공명영상을 얻는 코일의 개발과정에 있는 시제품을 이용하여 개발방향 제시 및 의견을 주기 위하여 영상을 획득하는 것이 주 목적입니다. 코일의 물리적 특성에 관한 내용을 밝히고, 피험자를 대상으로 획득한 영상을 시각적으로 보여주어 학회 및 저널 논문 발표를 목표로 하고 있습니다. 피험자 두 명의 영상 획득 예정이며 통계적 결론을 도출하지 않습니다.

영상의학과에서 개발 단계인 시제품을 이용하여 피드백을 주기 위하여 영상을 획득하고자 하나, 연구비 불충분으로 보상규약 및 보호대책 등 마련하지 못하여 대상자를 직접 모집하지 않고, 연구책임자와 공동연구자가 직접 임상시험 피험자로 참여하여 데이터를 도출하고자 합니다. 따라서 연구자가 임상시험피험자로 직접 참여하지만 모두 객관적인 자료만을 사용하게 되어 편견(bias)가 발생할 여지가 없습니다. 이러한 경우 COI를 밝히고 연구책임자와 공동연구자 총 2명이 본 연구의 임상시험피험자로 참여할 수 있는지 질의드립니다.

A

국내외 연구자 본인을 대상으로 하는 연구에 대하여 IRB 심의 의무에 대한 명시적 규정은 확인할 수 없습니다. 단, 그 결과에 대한 활용 및 공유 시 IRB 승인 여부가 문제가 될 수 있을 것으로 사료됩니다.

해당 연구는 자기공명영상을 얻는 코일을 개발하는 공학적 연구로 시제품을 이용하여 인간을 대상으로 진행되는 탐색적 인간대상연구로 판단됩니다. 생명윤리법에 따른 인간대상 연구인 경우 IRB 심의 대상으로 사료됩니다. 그러나, 개발 중인 기기가 의료용 자기공명 영상장치 임을 감안하면 허가 받지 않은 개발 중인 의료기기의 임상시험으로 간주 될 수 있으므로 식품의약품안전처 의료기기 임상시험계획 승인 대상이 될 수 있습니다. 의료기기 임상시험은 품목허가용이 아니어도 의료기기법, 의료기기법 시행규칙, 제24조 의료기기 임상시험 실시기준, 별표 3 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 임상시험을 실시하여야 합니다. 의료기기 임상시험 관련 규정에 따라 '의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되는 의료기기', '식약처 및 임상시험심사위원회 (IRB)의 임상시험계획 승인', '식약처에서 지정 받은 의료기기 시험기관에서의 임상시험' 등을 준수해야 합니다. 개발 중인 부품에 대한 연구가 의료기기 임상시험이 아닌 것으로 해석된다면 생명윤리법에



다른 인간 대상 연구로 가능합니다. 그러나 의료기기는 임의로 분해 또는 개조되어서는 안 되므로 기존 장비에 코일만 대체하는 연구도 불가능합니다. 개발 중인 코일만으로는 영상 획득이 불가능할 것이므로 인간대상 연구이더라도 영상획득 장치에 대한 안전성 및 성능에 대한 자료 검토가 필요합니다.

연구자가 임상시험피험자로 직접 참여하는 상황에 대해서는 이해상충에 대한 사항을 IRB 심의 과정에 검토될 수 있습니다. 본 연구는 연구자의 임상시험피험자 문제뿐만 아니라 식품의약품안전처 임상시험계획 승인대상 여부 확인이 더 중요합니다.

임상시험피험자: 자원자, 연구대상자, 피험자(의료기기 임상시험 관리기준 정의에 따른 용어 임)

## 참고 사항

### 「의료기기법」 제2조(정의)

① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

### 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

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

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의



동의를 받을 것

**「의료기기법」 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)**

① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
  2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
  3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- ② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. 임상시험의 제목
  2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
  3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
  4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
  5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
  6. 임상시험의 목적 및 배경
  7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
  8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
  9. 임상시험기간
  10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
  11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
  12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
  13. 중지·탈락 기준
  14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
  15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
  16. 피험자동의서 서식
  17. 피해자 보상에 대한 규약
  18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
  19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
  20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

#### 「의료기기법」 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)

① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 다음 각 목의 검체(이하 “잔여검체”라 한다)로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에

다른 동의를 받지 아니한 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것

가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체

나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체

13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적절한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

〈중략〉

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우
2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련) 전문

## 2 연구계획서 심의

### No.23

허가된 의약품 임상시험에서 임상시험용 의약품 관리

키워드: 임상시험용 의약품 관리

Q

시판된 의약품의 허가범위 내 효과와 안전성을 평가하기 위한 임상시험을 계획하고 있습니다. 암 절제수술 후 약물치료를 하지 않는 군과 약물치료를 하는 군으로 무작위 배정하여 치료 효과를 비교하고자 하며, 약물치료를 하는 군이 허가 범위 내 표준치료에 해당합니다. 해당 의약품은 이미 시판되고 있기 때문에 본 임상시험에 참여하는 대상자들에 대한 임상시험용 의약품의 투여는 진료 과정의 일부로 해당 약물을 처방하여 투여하는 방식으로 진행하고자 합니다.

이러한 경우, 일반적인 임상시험 과정과 달리 의뢰사를 통해 임상시험용 의약품을 제공받는 것이 아니기 때문에 의약품등의 안전에 관한 규칙, 별표 4. 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)의 임상시험용 의약품 관리 부분의 내용에 따라 임상시험용 의약품의 보관과 인수, 재고, 반납과 관련한 업무를 수행할 수는 없고 시험책임자가 계획서에 기술된 용량에 맞게 대상자에게 임상시험용 의약품이 잘 투여되었는지 확인 정도만 가능할 것으로 판단하고 있습니다.

이런 경우 임상시험에 사용되는 임상시험용 의약품에 대한 관리에 대하여 실제 수행 가능한 관리의 범위 내용을 구체적으로(예를 들어, 일반 진료 과정의 일환으로 처방을 통해 의약품을 투여하는 것이기 때문에 임상시험 관리기준에 따른 임상시험용 의약품의 보관과 인수, 재고, 반납과 관련한 업무를 수행할 수는 없으나 시험책임자가 계획서에 기술된 용량에 맞게 대상자에게 의약품이 잘 투여되었는지 확인하겠다는 내용) IRB에 보고하여 승인을 받는다면 임상시험 진행에 문제가 없는지 문의드립니다.

A

의뢰사의 임상시험용 의약품 제공없이 임상연구를 진행하는데 있어서, 현실적인 임상시험용 의약품의 관리 과정 및 방법에 대한 문의입니다.

문의주신 연구가 임상시험의 연구라면 표준요법 투여 군은 허가된 범위 내에서 진행되는 것이므로, 통상적 진료 절차에 준하면 되고 임상시험 관리약사의 추가적인 관리절차는 필요치 않을 것으로 사료됩니다. 다만, 이러한 내용을 연구계획서의 약물 투여 및 관리 부분에 자세히 기술하고, 해당 내용을 IRB 에서 심의 받은 후 연구를 진행하는 것이 적절할 것으로 판단합니다.

만약 문외한 연구가 ‘의약품 임상시험(4상)’에 해당한다면 의약품 임상시험 관리기준 (KGCP)의 내용에 따라 임상시험용의약품관리를 해야 합니다. 즉, IRB 심의를 통해 시험책임자 또는 담당자가 임상시험용 의약품을 관리할 수 있으며 이 때 시험자는 관리약사의 업무를 수행해야 합니다. 따라서 의약품의 보관, 인수, 재고, 반납 등의 업무를 수행해야 합니다.

다만, IRB 입장에서는 위약군(no treatment)이 해당 임상적 상태에서 타당한 치료법 중 선택가능한 것인지 위험/이득 관점에서 판단이 필요합니다. 또한, 연구책임자는 표준치료의 범위안에서 진행되는 연구라 하더라도 KGCP의 준수사항은 지키면서 연구를 수행하여야 합니다.



## 2 연구계획서 심의

# No.24

### 의무기록의 활용범위

키워드: 후향적 의무기록 연구, 공동연구자

## Q

후향적 의무기록 연구를 계획하고 있으며, 해당 연구의 연구대상자(환자)가 특정 질환에 국한된 것이 아닌 관계로, 여러 질환군을 진료하는 다수의 의료진에 의해 기록된 의무기록들이 수집 대상이 됩니다.

이러한 후향적 의무기록 연구에서 IRB 심의 신청 시 연구자(공동연구자 포함)로 등록된 의료진의 연구대상자 자료만을 사용할 수 있는 지, 아니면 공동연구자가 아닌 다른 전체 의료진의 자료를 사용할 수 있는지 문의 드립니다. 구체적으로 문의 드리자면, 연구대상자(환자)의 의무기록을 작성한 모든 의료진을 연구자로 등록해야 할지, 아니면 기관별로 대표 의료진으로 공동 연구자를 지정하여 한 분만 등록해도 되는지에 대한 내용입니다.

## A

진료 과정에서 생성된 의무기록에 대한 소유권 및 연구 이용 범위를 어떻게 해석하느냐에 따라 다르게 적용될 수 있을 것 같습니다. 의무기록에는 단순히 환자의 개인정보만이 포함된 것이 아니라 이에 대한 의료진의 판단, 검사결과 등 다양한 정보 등이 종합된 것이기에 이에 대해서는 해당 기관의 정책에 따라 적용하시면 될 것으로 사료됩니다. 일부 기관의 경우, 익명화된 형태로 환자 정보를 제공해주는 프로세스를 갖추고 있어 연구자는 식별 불가능한 정보만을 받게 됩니다. 즉, 연구자가 환자 기록을 직접 열람하지 않게 되므로 담당 의료진을 반드시 공동 연구자로 포함시킬 것을 권고하지는 않습니다. 만약, 귀 기관에서 익명화된 형태로 환자 정보를 제공해주는 프로세스를 갖추고 있다면 연구자는 식별 불가능한 정보만을 받기 때문에 담당 의료진을 반드시 공동 연구자로 포함시키지 않아도 될 것으로 생각합니다. 그러나, 상기와 같은 익명화 프로세스가 정립되어 있지 않거나, 의무기록자료를 해석하는데 있어 잘못된 해석의 가능성이 있어 의무기록을 생성한 전문인력의 의견이 필요한 경우에는 자료생성한 사람이 공동연구원으로 참여하을 것을 권고합니다.

의무기록의 원 생성자인 주치이나 해당 임상과에서 연구자료로서 진료 데이터가 불출되는 것에 대하여 기관 내 합의된 절차에 따라 공동연구자로 등록 혹은 생략, 또는 임상과 책임자의 사전 승인 절차 등을 확인하시고 연구를 진행하시는 것이 가장 합리적이라고 사료됩니다.

## 2 연구계획서 심의

# No.25

통계분석담당자의 연구자 등록 여부

키워드: 공동연구자

Q

후향적 의무기록 연구에 대한 통계분석을 개인적으로 친분이 있는 전문가가 도와주는 경우 IRB에 통계전문가를 공동연구자로 등록해야 하는지 문의 드립니다. 통계전문가가 소속된 기관은 있지만 기관차원에서 하는 일이 아닌 개인적으로 진행하는 일입니다.

A

전향적 임상연구에서 통계 학자는 다양한 역할을 수행할 수 있습니다. 연구 설계에 관여하며, 연구책임자와 임상연구자와 긴밀히 협력하여 결과 평가 변수를 결정하는데 자문하고, 표본 크기가 충분한 지 여부를 파악하여 연구 목표를 달성하기에 충분한 통계적 파워를 제공하는지를 결정하는 역할을 합니다. 통계학자는 시험 및 분석에 사용될 통계적 방법을 결정합니다. 통계학자는 연구계획서에 사전에 언급이 있는 경우 중간 분석에 관여하고, 누락된 데이터 처리, 시험 진행 상황의 모니터링 및 시험 안전 관련 정보를 데이터 안전 및 모니터링위원회(DSMC)에 전달하는 등 데이터 분석을 담당하는 역할을 합니다. 후향적 연구의 경우에는 익명화된 자료를 분석하는 역할만을 수행할 가능성이 있습니다. 책임연구자가 자료를 익명화하여 통계자문을 받는 경우에는 공동연구자로 포함하는 것이 필수 사항은 아닙니다.

임상연구 수행에서 연구책임자의 역할을 위임 받아 연구대상자와 상호작용하는 인력은 당연히 공동연구자로 등록되어 적절한 연구윤리 교육을 이수하였는지와 전문가적인 자격, 경험이 검토되고, 어떤 업무가 위임되었는지 검토됩니다. 통계전문가가 수행하는 역할에 따라서는 공동연구자로 추가하여 자격을 심의 받을 필요가 있습니다. 예를 들어 진료 차트를 확인하는 업무를 수행하거나, 절대적 기밀보호가 필요한 자료를 다루는 경우 등이 될 수 있을 것 같습니다.

## 2 연구계획서 심의

### No.26

전향적 자료수집 및 후향적 자료분석 연구에서의 동의 여부

키워드: 전향적, 후향적 연구의 구분

Q

특정 질환 환자를 선택하여 진료 과정에서 MRI를 촬영할 때 시퀀스를 추가하여 촬영하고 해당 MRI를 촬영한 환자의 의무기록(다른 임상검사의 결과)과 함께 후향적으로 분석하는 연구에서 동의서 면제가 가능한지 문의 드립니다.

A

질 의에서 특정 sequence를 추가한 영상에 대한 후향적 연구라고 되어 있는데, 특정 질환자에 대해 해당 특정 sequence를 추가하는 것이 표준진료에 포함되는가를 판단하여야 합니다.

특정 sequence를 추가하는 것이 연구를 위한 추가 검사라면 이는 사전에 IRB 승인과 대상자의 사전 동의가 필요한 임상연구에 해당합니다.

그러나 특정 sequence를 추가하는 것이 표준진료에 포함된다면 일반적인 진료 과정에서 수집된 의무기록에 대한 후향적 연구이므로 동의 면제가 가능할 것으로 판단됩니다. 참고로 의료기기 소프트웨어의 경우, ‘인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 [민원인 안내서]’에서는 피험자 동의에 대해서 다음과 같이 기술하고 있어 의료기기 소프트웨어 연구에 있어서 후향적 연구 시 동의면제를 고려할 수 있습니다 (‘~그러나 기존의 의료 데이터를 활용하는 후향적 임상시험에서는 피험자 동의를 받는 것이 현실적으로 어렵거나 피험자에게 미치는 위험이 매우 낮을 수 있다. 따라서, 후향적 임상시험에서 피험자 동의를 면제하는 것은 충분한 검토가 필요하며 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부에 따라 피험자 동의 면제를 고려할 수 있다.’).

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

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

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우



2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

**「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)**

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다.

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

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 재(아)이 이 호에서 “수용자”라 한(다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

**「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)**

인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 [민원인 안내서]

II. 임상 유효성 평가 고려사항

1. 임상시험 피험자 데이터 선정

나. 피험자 동의

피험자 동의는 의료기기 임상시험 실시기준 등 관련 규정(의료기기법 시행규칙 제24조제1항제4호)에 따라 임상시험을 시작하기 전, 피험자로부터 동의를 받고 이를 문서화하여야 한다. 또한, 피험자 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아야 한다.

그러나 기존의 의료 데이터를 활용하는 후향적 임상시험에서는 피험자 동의를 받는 것이 현실적으로 어렵거나 피험자에게 미치는 위험이 매우 낮을 수 있다.

따라서, 후향적 임상시험에서 피험자 동의를 면제하는 것은 충분한 검토가 필요하며 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부에 따라 피험자 동의 면제를 고려할 수 있다.

## 2 연구계획서 심의

### No.27

다기관 설문 조사 연구 시 IRB 승인 방법

키워드: 다기관 연구, IRB 협약

Q

개인 연구자가 3개의 의료기관에 근무하는 간호사를 대상으로 다기관 설문 조사 연구를 진행하려고 합니다. 하나의 의료기관에서 IRB 승인을 받고, 나머지 기관은 연구자가 간호부서장에게 설명과 동의를 한 후 그 기관의 간호부를 통해 설문조사를 진행하고자 하는데 이런 경우 하나의 기관에서 IRB승인을 받으면, 타 기관은 IRB 심의 면제가 가능할지 아니면, 설문조사를 진행하게 될 각 의료기관 별로 모두 IRB 심의를 받아야 하는지 문의드립니다.

A

개인연구자가 해당 의료기관의 간호부서장인지 여부에 따라 다르게 판단될 수 있을 것 같습니다.

개인연구자가 3개 기관 중 한 기관의 간호부서장이고 다른 두 기관의 간호부서장을 공동연구자로 하여, 각 기관 별로 기관생명윤리위원회의 심의를 받아 진행할 수 있습니다. 이 경우 해당 기관의 간호사는 취약한 연구대상자로 볼 수 있습니다. 즉, 조직 위계상 상급자로부터 불이익을 받을 우려가 있어 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있습니다. 따라서, 대상자 모집 방법, 동의 과정에 상급자가 있는지 여부, 부당한 영향이나 강제를 받지 않고 사생활이 존중되는지 여부, 고용이나 직무 평가에 영향을 미치지 않는지 등을 검토하고 대책이 마련되어야 합니다.

만약 개인연구자가 기관의 간호부서장이 아니고 타 기관의 공동연구자 없이 단독 연구를 진행할 경우에는, 귀 기관의 IRB 승인을 받은 후, 행정 절차 상의 협조 공문을 통해 나머지 기관의 설문조사가 가능할 것으로 판단됩니다. 즉, 각 기관의 대상자들에게 메일이나 포스터 등의 형태로 연구 정보를 제공할 수 있는지 (간호부서장을 통해) 기관 내 승인 절차를 받고, 이후 잠재적 대상자들에게 연구에 대한 모집 공고문(설문조사 링크 포함)을 제공하여 자발적으로 동의한 대상자들만 설문조사에 응할 수 있게 하는 방법입니다. 이때 각 기관의 간호부서장은 참여 대상자들과 접촉이 없어야 하며, 각 대상자의 개인정보는 익명화 할 수 있도록 해야 합니다.

다른 기관의 간호사를 대상으로 설문 조사를 진행할 경우, 해당 기관의 연구자를 공동연구자로 포함시켜야 하는지에 대해서는 각 기관마다 규정이 상이하기 때문에 각 기관별로

확인을 받는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

## 참고 사항

### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

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.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 (제30조제1항관련)

#### 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·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.

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.28

외국에서 수집한 인체유래물을 대상으로 진행되는 국내 연구

키워드: 해외인체유래물

Q

IRB 승인을 받고 국내에서 수집한 인체유래물을 대상으로 진행 중인 연구에 추가로 외국에서 수집한 인체유래물도 대상에 포함시키려 합니다. 이 때에 추가로 확인해야 하는 내용은 무엇인가요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 임상연구에서 연구대상자의 자율성이 존중되어야 하고, 사생활이 보호되어야 하며, 보편적인 국제기준들을 수용하기 위한 노력들이 있어야 합니다. 그러므로 국내에서는 인체유래물연구를 위해 기관위원회의 승인을 받아야 하고, 인체유래물기증자에게 동의를 받아야 합니다. 국외에서 수집된 인체유래물에 대해서도 해당 국가의 기관위원회에서 승인을 받았는지 그리고 적절한 기증자의 동의가 이루어졌는지를 확인할 수 있는 문서들을 받아 검토하는 것이 적절합니다. 이 때 인체유래물을 수집한 각 국가들에서 연구와 관련된 법규들이 국내와 유사하고 연구자들이 이를 준수한다면 연구윤리적인 측면에서 심각한 문제는 없을 것입니다. 다만, 국외에서 수집한 인체유래물을 국내로 이관하는 과정에서 별도의 규정이 있을 수 있으므로 이에 대한 상세한 확인이 필요합니다. 그리고 연구에 사용될 인체유래물이 전향적인 연구나 임상시험을 통해 수집될 예정인지 혹은 기존에 수집된 검체나 잔여검체인지 등을 고려해야 합니다. 위의 모든 사항들을 고려하여 인체유래물의 수집에 대한 동의가 면제될 수 있는 연구인지 혹은 IRB 심사가 면제될 수 있는 연구인지를 구별해야 합니다. 또한 연구관련규정이 보다 취약한 국가나 기관에서 다국적 임상시험을 진행하여 인체유래물을 수집하지 않도록 주의를 기울일 필요가 있습니다. 아울러 연구에 사용되는 인체유래물들을 관련 법규에 따라 보관 및 사용, 폐기하고, 개인정보의 익명화 및 정보 보안 방안이 적절히 마련될 수 있도록 심의해야 합니다.

참고  
사항

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」.
2. Lara Bernasconi et al. Legal and ethical framework for global health information and biospecimen exchange - an international perspective.

BMC Med Ethics. 2020 Jan 21;21(1):8.

3. Peter Doshi, WHO's malaria vaccine study represents a "serious breach of international ethical standards". BMJ 2020; 368.



### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.29

### 소아의 발치된 유치를 이용한 연구

키워드: 소아, 발치된 유치, 인체유래물, 서면동의면제

Q

치료목적으로 발치된 소아의 유치를 이용하는 연구에서 발치된 유치는 폐기 예정이고, 개인식별이 불가능한 상태인데 기증자의 서면동의면제가 가능한가요?

A

발치된 치아는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인체유래물에 해당되며, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다. 다만, 동의 능력이 없거나 불안정한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 법정대리인의 서면동의를 받아야 합니다.

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 소아의 유치를 사용하는 경우에는 법정대리인의 서면동의를 받아야 합니다. 하지만 본 사례의 경우에는 이미 개인식별이 불가능한 상태이므로 대리인의 서면동의를 불가능한 연구로 판단됩니다.

참고  
사항


「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의),

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.

제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불안정한 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.

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.30

연구 내용이 구체적으로 정해지지 않은 상태에서 인체유래물의 수집

키워드: 인체유래물, 인체유래물연구동의서, 포괄적 동의

# Q

특정 질환의 환자를 대상으로 인체유래물을 수집하여 연구를 진행하려고 하는데, 아직 연구 내용과 방법을 결정하지 못하여 기관위원회의 승인을 받지 못하였습니다. 하지만 다수의 인체유래물이 필요하기 때문에 미리 인체유래물을 수집하여 보관하려고 합니다. 기관위원회의 승인을 받기 전에 인체유래물연구 동의서에 연구 목적을 포괄적으로 적고 환자들에게 동의를 받은 후에 인체유래물을 수집 및 보관하여도 되나요?

# A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 하고, 인체유래물연구자는 서면동의를 받기 전에 인체유래물기증자에게 인체유래물연구의 목적과 동의취득과정 등 관련법규에서 정한 사항들에 대하여 충분히 설명하여야 합니다. 그러므로 기관위원회의 연구 승인을 받기 이전에 인체유래물기증자에게 인체유래물연구 동의서를 받을 수는 없습니다. 또한 연구 목적을 작성하지 않은 상태로 동의를 받을 수 없습니다.

연구의 일반적인 윤리 원칙과 관련법규에 의하면 연구과정에서 동의를 받기 위해서는 충분한 정보에 근거한 동의가 필수적인데 연구 내용을 정하지 못한 상태라면 기증자에게 충분한 정보를 전달 할 수 없기 때문에 인체유래물연구에 대한 포괄적인 동의를 법정서식으로 받았더라도 적절한 동의라고 판단하기 어렵습니다. 한편 연구 내용이 정해지지 않은 경우에 미리 인체유래물을 수집 및 보관할 수 있는 방법으로 관련법규에서는 인체유래물은 행을 설치하여 인체유래물에 대한 포괄적인 목적으로 동의를 받고 인체유래물을 수집 및 보관할 수 있도록 하였습니다. 그러므로 기관위원회의 승인 이전부터 인체유래물을 수집 및 보관할 필요가 있는 경우에는 인체유래물은행과 상의하는 것이 바람직합니다.

### 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제36조(인체유래물연구의 심의)

① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조(인체유래물연구의 동의)

① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
  2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
  3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
  4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
  5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.
- ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
- ⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제5장 제2절 인체유래물 은행

#### 제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고)

- ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.
- ② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.



**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
- ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**제42조의2(잔여검체의 제공 등)** ① 제42조에도 불구하고 인체유래물은행은 의료기관(「의료법」에 따라 개설된 의료기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 연구목적에 한정하여 제2항부터 제6항까지의 방법 및 절차에 따라 제공받을 수 있다. 이 경우 의료기관은 잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하여서는 아니 된다.

② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.

1. 피채취자가 거부의를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실
2. 제1호에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차
3. 잔여검체의 익명화 방법
4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 제2항에 따른 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로 거부의를 표시하여야 한다. 이 경우 제2항에 따른 서면의 수령 거부는 전단에 따른 거부의를 표시한 것으로 본다.

④ 의료기관은 제3항에 따라 피채취자가 거부의를 표시한 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하여서는 아니 된다.

- ⑤ 의료기관은 제1항에 따라 인체유래물은행에 잔여검체를 제공하기 전에 잔여검체 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 미리 기관위원회의 승인을 받아야 한다.
- ⑥ 의료기관은 제1항에 따라 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다.
- ⑦ 제1항에 따라 의료기관이 잔여검체를 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 의료기관은 잔여검체의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행에 그 경비지급을 요구할 수 있다.
- ⑧ 의료기관은 잔여검체를 제공하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여검체의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- ⑨ 인체유래물은행의 잔여검체 제공에 관하여는 제43조를 준용한다. 이 경우 “인체유래물 등”은 “잔여검체”로 본다.
- ⑩ 제2항에 따른 서면고지의 방법 및 절차, 제3항에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차, 제5항에 따른 기관위원회의 승인 항목 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**제42조의3(잔여검체의 관리)** ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 잔여검체를 정당한 이유 없이 사용, 폐기 또는 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행의 잔여검체 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다. 이 경우 “인체유래물연구자”는 “인체유래물은행”으로, “인체유래물등”은 “잔여검체”로 본다.

③ 인체유래물은행이 제42조의2제1항에 따라 잔여검체를 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여검체의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

**제43조(인체유래물등의 제공)**

① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

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

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

**제44조(인체유래물은행의 준수사항)** ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

**제45조(인체유래물은행에 대한 지원)** 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

#### **벨몬트 보고서(The Belmont Report)**

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.31

혈액은행으로부터 출고된 적혈구제제를 이용하는 인체유래물연구의 서면동의

키워드: 인체유래물, 서면동의면제, 혈액은행

Q

혈액은행으로부터 출고된 수혈용 혈액제제를 받아서 온도에 따른 혈액제제의 변화를 관찰하는 인체유래물연구에 있어 혈액기증자의 개인정보를 알 수 없으므로 서면동의면제를 신청하려 하는데 가능한가요?

A

인체유래물연구에서 연구대상자의 서면동의면제 여부는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 다음의 요건을 갖춘 경우에 기관위원회의 승인을 받아 결정됩니다. 다만, 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 법정대리인의 서면동의를 받아야 합니다.

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

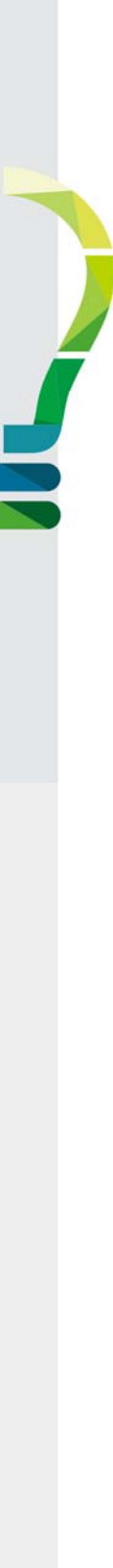
한편, 혈액은행으로부터 받은 혈액제제를 이용한 연구의 경우에 대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능하지만 혈액기증자의 연구관련 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없는 지 함께 고려합니다. 그리고 수혈이 필요한 환자에게 혈액제제를 항상 충분히 공급하기 어려운 상황에서 수혈을 위해 보관 중인 혈액제제를 연구용으로 사용하는 것이 윤리적으로 어긋나지 않는지 고려합니다.

또한 혈액제제는 혈액관리법에 따라 관리하고, 출고된 혈액제제가 반납 조건을 만족하는 경우에 반납을 해야 하며, 혈액제제의 폐기는 혈액은행에서 시행합니다. 그러므로 혈액제제를 이용한 연구에 있어 인체유래물연구에 관련된 법규뿐만 아니라 혈액관리와 관련된 법규도 상세히 검토하는 것이 중요합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

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



면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

「혈액관리법」

수혈가이드라인, 보건복지부, 2016

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.32

폐암 환자의 호기 가스를 이용한 연구

키워드: 인체유래물, 호기 가스

Q

폐암 환자의 기관지내시경 검사에서 채취한 호기 가스를 분석하는 연구가 인체유래물연구에 포함되나요?

A

관련법규에 따르면 인체유래물은 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등’입니다. 호기가스 경우 연구 또는 검사 방법에 따라 인체유래물로 간주될 수 있습니다. 즉, 기관지와 폐포를 거쳐 나온 호기 가스 안에는 1) 액체 상태의 침과 그 속에 포함된 세포나 조직이 포함되었을 가능성이 높고 2) 기체 또는 포말 상태로 존재하는 단백질, DNA, RNA 등이 포함되었을 가능성이 높습니다. 따라서 이러한 호기가스 안에 포함된 인체유래물을 대상으로 하거나 또는 인체유래물이 포함된 검체가 수집되거나 또는 보관가능성이 있을 경우 인체유래물 연구로 간주되어야 합니다. 개념적으로 인체유래물 연구를 인간대상연구에 포함하는 이유는 지금 또는 앞으로 개인정보 또는 개인식별정보가 포함될 수 있는 개연성이 있기 때문입니다. 따라서, 호기가스 안에 포함된 인체유래물 성분 아닌 또는 현재 기술로 대상자 식별이 가능하지 않은 성분을 연구대상으로 할 경우 인체유래물 연구로 간주되지 않습니다. 경우에 따라서 심의면제 대상이 될 수 있습니다. 그러나, 의학 및 과학기술 발전에 따라 수집 또는 보관된 호기가스 및 검체를 통하여 대상자 식별이 가능하게 될 경우 인체유래물 연구에 해당하게 되며, 연구수행에 앞서 인체유래물 연구에 대한 기관심의위원회 심의를 받으셔야 합니다.

따라서, 호기가스에서 하고자 하는 연구내용과 방법을 보다 구체적으로 기술하여 기관 심의위원회 심의를 받는 것이 필요합니다. 이 때 가장 중요한 심의요소는 개인정보 또는 개인식별정보가 포함될 개연성입니다.



## 참고 사항

### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.



### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.33

### 사체를 이용한 연구

키워드: 사체, 인체유래물

# Q

가증된 사체를 이용한 연구가 기관위원회의 심의대상인가요? 심사대상이 된다면 심의면제 대상이 될 수 있나요?

# A

생명윤리의 포괄적인 의미에서 인간대상연구의 대상을 살아있는 인간으로 보고 있지만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 인간대상연구를 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’로 정의하고 있으므로 사체를 이용한 연구가 기관위원회의 심의대상인지 여부가 논란이 되고 있습니다. 사체를 이용한 교육과 연구는 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 및 시행규칙에 우선적으로 적용되는데 2020년에 개정된 내용에 따르면 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자는 기관위원회의 심의를 받아야 합니다. 또한, 시체의 일부를 이용하여 연구하려면 유족의 동의나 본인의 유언이나 의사표시 문서가 있어야 합니다. 그러므로 2021년 4월 8일부터 사체를 이용한 연구는 IRB의 심의를 받아야 하며, 심의면제의 여부는 생명윤리법을 준용하여 판단합니다. 아울러 심의면제와 별도로 서면동의면제 여부도 심의가 필요합니다.

## 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의)

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.

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 국가위원회

의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

#### 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 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.

#### 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.

### 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제3장 시체의 일부를 이용한 연구 등

**제9조의2(시체의 일부를 이용한 연구의 심의)** 시체의 일부(시체로부터 분리된 산물을 포함한다. 이하 같다)를 이용하여 연구하려는 자는 그 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

#### 제9조의3(시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의)

① 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자 또는 제9조의4제1항에 따른 허가를 받아 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공하려는 기관은 그 유족의 동의를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그러하지 아니하다.

1. 본인의 시체의 일부를 이용한 연구에 동의한다는 「민법」 제1060조에 따른 유언이 있을 때
  2. 본인의 시체의 일부를 이용한 연구에 동의한다는 의사표시, 성명 및 연월일을 자서·날인한 문서에 의한 동의가 있을 때
- ② 제1항에 따른 동의는 서면으로 하여야 하며, 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 시체의 일부를 이용한 연구의 목적
  2. 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 “식별정보”라 한다)의 보호 및 처리에 관한 사항
  3. 시체의 일부의 제공에 관한 사항(제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관이 시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정한다)
  4. 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
  5. 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관이 제1항의 동의를 받았을 때에는 그 기관으로부터 시체의 일부를 제공받아 이를 이용하여 연구하려는 자도 제1항의 동의를 받은 것으로 본다.
- ④ 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자 또는 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관은 제1항에 따른 동의를 받기 전에 유족에게 제2항 각 호의 사항을 충분히 설명하여야 한다.

### 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 시행규칙

시체해부유족동의서 - 시행규칙 별지 제1호 서식 (시체해부 보존 연구 제공에 대한 동의서)

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.34

인체유래물기증 동의서를 받는 사람의 자격조건

키워드: 인체유래물은행, 인체유래물, 기증동의서

Q

인체유래물은행의 기증동의서는 인체유래물은행의 담당자만 받을 수 있나요? 해당 연구의 연구자 혹은 다른 직원이 받을 수도 있나요?

A

인체유래물은행의 기증 동의는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」에 따라 시행되고, 동의서 서식에는 기증 동의에 대한 설명과 동의를 받는 “상담자”의 사인란이 있지만 “상담자”의 정의와 범위에 대한 내용은 없습니다. 한편, 일반적인 연구윤리에서는 연구 관련 동의 취득에 있어 ‘충분한 정보에 근거한 동의’가 원칙이므로 인체유래물은행의 기증 동의에 대하여 잘 알고 있는 사람이 상담자가 되어 충분한 설명을 하고 동의를 받아야 합니다. 인체유래물은행의 기관위원회가 인체유래물기증 동의서 작성을 위한 상담자의 범위를 정하고, 그 범위 내에 의료진이나 연구자 등 등록된 연구인력을 포함시켜서 표준운영지침서에 명시하고 필요한 교육을 실시하여 시행하는 경우에는 상담자로 활동할 수 있을 것입니다.

참고 사항

「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

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

**벨몬트 보고서(The Belmont Report)**

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.35

인체유래물은행의 인체유래물을 이용하는 연구에서 요구할 수 있는 임상 정보

키워드: 인체유래물은행, 임상정보

Q

인체유래물은행의 인체유래물을 이용하는 연구에서 특정 임상 정보를 추가로 요구할 수 있나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인체유래물은행에서는 인체유래물을 분양할 수 있고 연구자가 원하는 임상정보를 제공할 수 있습니다. 임상정보를 제공할 때는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 혹은 개인식별정보의 전부나 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 방법으로 익명화하여 전달합니다. IRB는 인체유래물은행의 표준운영지침에 따라 제공하려는 정보가 기증자의 인권 및 개인정보 보호에 심각한 영향을 미칠 수 있는지 심의하여 제공 여부를 결정합니다. 그러므로 특정 임상정보를 추가로 요구할 수 있지만 요구하는 정보로 인해 개인식별이 가능하게 되거나, 개인정보보호에 심각한 영향을 미칠 수 있는 경우에는 제공이 불가할 수 있습니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제43조(인체유래물등의 제공)

- ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.
- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.
- ④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제44조(인체유래물은행의 준수사항)

- ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.



### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.36

인체유래물연구 동의서와 인체유래물기증 동의서의 차이

키워드: 인체유래물연구 동의서, 인체유래물기증 동의서

Q

인체유래물연구 동의서를 받은 검체를 인체유래물은행에 보관할 수 있나요?

A

인체유래물은행은 ‘기증동의서’를 받은 검체에 대해서만 보관 및 관리할 수 있으며, 임상 정보도 함께 보관하면서 다른 연구자에게 제공할 수 있습니다. 인체유래물연구 동의서는 해당 연구에 대한 동의서이며 관련된 연구자만 사용할 수 있습니다. 다만 연구 동의서에서 이차적인 사용에 대한 동의를 받은 경우에는 다른 연구자가 사용할 수 있습니다. 그리고 연구 동의서의 보관 및 폐기의 책임도 해당 연구자에게 있습니다. 인체유래물 연구동의서를 취득한 인체유래물을 인체유래물은행에 제공할 수는 있습니다. 이 경우는 인체유래물 기증자가 인체유래물의 포괄적 목적의 이용에 동의하여야 하고, 기관위원회의 인체유래물 제공 심의를 거쳐야 합니다. ‘생명윤리법 제38조 1항: 인체유래물연구자는 생명윤리법 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다’고 하여 서면동의를 받고, 기관위원회의 승인을 받은 경우 인체유래물은행에 제공할 수 있습니다.

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 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

#### 제38조(인체유래물등의 제공)

- ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 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.

#### 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
- ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

##### 제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의)

- ① 법 제42조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 인체유래물은행의

휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

#### 제42조(인체유래물등의 익명화 등)

① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.37

### 시판 중인 인체유래물 연구의 심의면제

키워드: 심의면제, 시판인체유래물

# Q

시판 중인 인체유래물을 이용하는 연구가 심의면제대상이 되나요?

# A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 시행규칙에 따라 시판 중인 인체유래물을 이용하는 연구는 심의면제대상이 될 수 있습니다. 심의면제대상 여부는 연구자가 결정하는 것은 아니라, IRB에 신청하여 확인을 받아야 합니다.

## 참고 사항

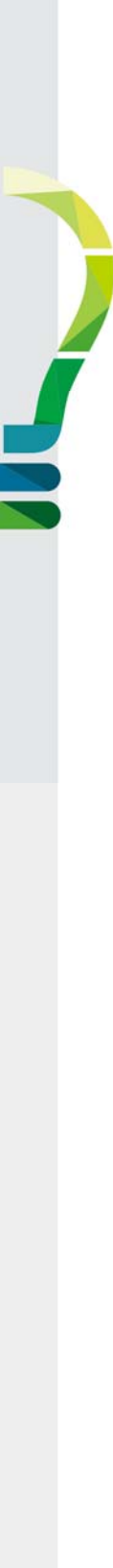
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제36조(인체유래물연구의 심의)

- ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

- ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
  - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
  - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
  - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래



물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구  
라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진  
결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를  
이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이  
정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
  3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거  
나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는  
공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.38

### 인체유래물 연구 결과의 상업적 이용

키워드: 인체유래물 연구, 상업적 이용

# Q

인체유래물연구의 결과를 상업적으로 이용할 때 동의를 받아야 하나요?

# A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」에 따른 인체유래물 연구 동의서의 설명에는 다음과 같은 단서가 포함되어 있습니다.

6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

그러므로 인체유래물연구의 결과를 상업적으로 이용할 계획이 있는 경우에는 그 내용을 설명문에 포함하여 충분한 정보를 제공하고 동의를 얻는지 IRB가 확인을 하여야 합니다. 만약에 위의 동의 과정을 거쳐서 동의서를 받고 시행한 연구의 결과라면 상업적으로 이용이 가능하다고 판단됩니다.

### 참고 사항

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로써 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제34호서식] 인체유래물 연구 동의서

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.39

병리과에 보관된 파라핀블록을 사용하는 후향적 연구에서 동의서 취득 여부

키워드: 파라핀블록, 잔여검체동의서

Q

진단을 위한 조직 검사를 시행하고 남은 피부조직생검 블록을 병리과에 의뢰하여 슬라이드로 제작한 후에 후향적 연구의 재료로 사용하려고 합니다. 해당 환자에게 동의를 받아야 하나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 기관위원회가 동의면제요건을 만족하는지 심의하고 승인하는 경우에 동의면제가 가능합니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조(인체유래물연구의 동의)

④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

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

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.40

잔여검체를 연구에 활용하기 위하여 신설된 생명윤리법 제42조의2 적용

키워드: 잔여검체제공, 생명윤리법 제42조의2

# Q

진단검사 후 잔여검체를 이용하기 위해 생명윤리법 제42조의2를 적용해서 할 수 있나요?

# A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의2는 잔여검체의 제공 등에 대한 조항으로서 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”)을 연구목적에 한정하여 제공자가 사용을 거부한다는 의사가 없으면 사용할 수 있는 방법을 제시한 것입니다. 인체유래물은행을 통하여 보관 및 분양을 받을 수 있는 내용입니다. 다만, 의료기관은 잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하여서는 아니됩니다.

의료기관이 인체유래물을 채취할 때는 채취하기 전에 피채취자에게 다음의 사항들을 서면으로 고지하여야 합니다.

1. 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물에 제공될 수 있다는 사실
2. 거부 의사 표시 방법 및 절차
3. 잔여검체의 익명화 방법
4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(인체유래물은행에 제공하려는 잔여검체의 종류, 잔여검체 제공에 따른 피채취자의 권리, 잔여검체를 제공받을 인체유래물은행의 명칭)

인체유래물 채취에 대한 거부 의사가 없는 환자의 잔여검체는 익명화하여 인체유래물은행에 보관을 의뢰합니다. 연구자가 잔여검체를 연구에 이용하기 위해서는 먼저 IRB에 연구 내용을 포함한 계획서를 제출하고 승인을 받아야 합니다. 연구 내용에는 잔여검체의 제공 목적과 대상 및 대상과의 관련성, 잔여검체의 제공에 관한 사전 고지 및 구두 설명 방법, 잔여검체 제공 거부 확인서 및 서면고지 수령거부 확인서의 관리방법, 잔여검체 제공 시 함께 제공되는 임상정보 또는 역학정보의 내용, 잔여검체의 익명화의 방법이 포함됩니다. IRB의 승인을 받은 후에는 인체유래물은행에 분양신청을 하여 사용할 수 있습니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의2(잔여검체의 제공 등)

① 제42조에도 불구하고 인체유래물은행은 의료기관(「의료법」에 따라 개설된 의료기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 “잔여검체”라 한다)을 연구목적으로 한정하여 제2항부터 제6항까지의 방법 및 절차에 따라 제공받을 수 있다. 이 경우 의료기관은 잔여검체를 제공할 목적으로 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하여서는 아니 된다.

② 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 다음 각 호의 사항을 서면으로 고지하여야 한다. 이 경우 제1호에 대한 사항은 구두로도 설명하여야 한다.

1. 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실
2. 제1호에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차
3. 잔여검체의 익명화 방법
4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항
5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 제2항에 따른 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면이나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 방법으로 거부 의사를 표시하여야 한다. 이 경우 제2항에 따른 서면의 수령 거부는 진단에 따른 거부 의사를 표시한 것으로 본다.

④ 의료기관은 제3항에 따라 피채취자가 거부 의사를 표시한 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하여서는 아니 된다.

⑤ 의료기관은 제1항에 따라 인체유래물은행에 잔여검체를 제공하기 전에 잔여검체 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 미리 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

⑥ 의료기관은 제1항에 따라 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다.

⑦ 제1항에 따라 의료기관이 잔여검체를 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 의료기관은 잔여검체의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행에 그 경비지급을 요구할 수 있다.

⑧ 의료기관은 잔여검체를 제공하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여검체의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑨ 인체유래물은행의 잔여검체 제공에 관하여는 제43조를 준용한다. 이 경우 “인체유래물 등”은 “잔여검체”로 본다.

⑩ 제2항에 따른 서면고지의 방법 및 절차, 제3항에 따른 거부 의사 표시 방법 및 절차, 제5항에 따른 기관위원회의 승인 항목 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



**「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제40조의2 (잔여검체의 제공에 관한 서면고지)**

① 법 제42조의2제2항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물은행에 제공하려는 잔여검체의 종류
  2. 잔여검체 제공에 따른 피채취자의 권리
  3. 잔여검체를 제공받을 인체유래물은행의 명칭
- ② 법 제42조의2제2항에 따라 의료기관이 피채취자에게 같은 항 각 호의 사항을 고지할 때에는 별지 제41호의2서식에 따른다.

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제40조의3 (잔여검체 제공에 대한 거부 의사 표시 등)**

① 법 제42조의2제3항에 따라 잔여검체의 제공을 거부하려는 피채취자(피채취자의 법정 대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 인체유래물이 채취된 후 3일 이내에 별지 제41호의3서식에 따른 잔여검체 제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부 확인서를 작성하여 의료기관에 제출해야 한다.

② 의료기관은 제1항에 따른 잔여검체 제공거부 확인서 또는 서면고지 수령거부 확인서를 제출받은 때에는 그 사본 1부를 피채취자에게 제공해야 하며, 피채취자가 해당 확인서의 열람을 요청하면 이에 따라야 한다.

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제40조의4 (잔여검체의 제공 방법 등)**

① 법 제42조의2제5항에 따라 의료기관은 다음 각 호의 사항이 포함된 잔여검체 제공계획을 수립하여 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

1. 잔여검체의 제공목적 및 대상
2. 잔여검체의 제공목적과 대상 간의 관련성
3. 잔여검체의 제공에 관한 사전 고지 및 구두 설명 방법
4. 잔여검체 제공거부 확인서 및 서면고지 수령거부 확인서의 관리 방법
5. 잔여검체 제공 시 함께 제공되는 임상정보 또는 역학정보의 내용
6. 잔여검체의 익명화 방법

② 의료기관은 제1항의 잔여검체 제공계획에 따라 잔여검체를 제공하고 그 제공현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고해야 한다.

③ 법 제42조의2제7항 단서에 따라 의료기관이 인체유래물은행에 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 잔여검체의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
2. 잔여검체의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 잔여검체의 운반에 드는 운송비

④ 의료기관은 법 제42조의2제8항에 따라 잔여검체를 제공하였을 때에는 제공일시, 제공량, 제공받은 자 등 제공에 관한 사항을 별지 41호의4서식의 잔여검체 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 한다.

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.41

### 세포주를 이용한 연구의 심의면제

키워드: 세포주연구, 심의면제

Q

세포주를 이용한 연구에서 세포주 구입이 반복될 수 있는데 구입할 때마다 IRB의 심의면제 승인을 받아야 하나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 심의면제는 연구자가 임의로 결정하는 것이 아니라 기관위원회에 연구계획서를 제출하여 심의면제 승인을 받아야 합니다. 일반대중이 이용할 수 있는 인체유래세포주를 이용하는 연구는 심의면제가 가능합니다. 심의면제 승인은 개별 연구마다 받는 것이고 동일한 연구에서 동일한 세포주를 구입할 때마다 받는 것은 아닙니다. 다만 심의면제를 승인 받은 연구계획서에 포함되어 있지 않았던 다른 종류의 세포주가 추가로 필요한 경우 혹은 다른 내용의 연구를 추가로 시작하고자 하는 경우에는 해당 내용에 대한 변경계획서나 별도의 연구계획서의 형식으로 사전에 다시 승인을 받아야 합니다.

### 참고 사항

#### 「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 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

#### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

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

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.42

인체유래물은행에서 검체를 분양할 때 개인식별정보의 포함 여부

키워드: 인체유래물은행, 개인식별정보

Q

인체유래물은행으로부터 검체를 분양 받을 때 개인식별정보를 포함해서 받을 수 있나요?

A

인체유래물기증자가 동의서에 개인식별정보의 제공을 동의한 검체만 개인식별정보의 제공이 가능합니다.

#### 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제38조(인체유래물등의 제공)

- ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 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.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제43조(인체유래물등의 제공)

- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

### 3 의무기록/인체유래물을 이용한 연구

## No.43

생명윤리법에서 정한 인체유래물의 무상제공 범위

키워드: 인체유래물제공, 무상제공, 세포주

Q

외국 회사의 세포주는 무상공급이 되지 않나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인체유래물기증자로부터 제공 받은 인체유래물은 무상으로 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 공급할 수 있습니다. 다만, 인체유래물의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에 보건복지부령이 정하는 바에 따라 인체유래물을 제공 받는 연구자에게 경비의 지급을 요구할 수 있습니다. 외국 회사에서 판매하는 세포주의 경우에는 가공의 형태와 판매의 목적 및 구입 형태, 국내법의 적용 가능 여부 등에 따라 제외될 수 있으므로 무상공급이 되지 않을 수 있습니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제38조(인체유래물등의 제공)

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 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.44

양측 상지 마비 혹은 절단인 환자의 서면동의

키워드: 취약한 대상자

Q

상지 마비 혹은 절단인 환자를 대상으로 연구를 진행합니다. 대상자는 자발적인 동의 능력은 갖추었으나, 신체적 제한으로 자필서명이 어려운 경우입니다. 서면동의를 어떻게 진행할지 문의 드립니다.

A

대상자의 의식이 명료하고 의사소통이 가능한데 단지 상완 절단 혹은 마비의 사유로 서명을 할 수 없는 경우라면 굳이 대리인의 동의를 받을 필요는 없이 본인이 “기명날인”을 할 것을 권장합니다.

“기명날인” 방법은 이름을 다른 사람이 적거나 워드프로세서로 작성한 후 본인의 인장을 날인하도록 하면 됩니다. 이런 특수한 상황에서는 자필서명을 대신하여 동의 취득과정을 녹음 또는 녹화하는 방식으로 동의를 얻을 수 있습니다.

참고  
사항

대법원 2016. 6. 23. 선고 2015다231511 판결

“유언자의 기명날인은 유언자의 의사에 따라 기명날인한 것으로 볼 수 있는 경우 반드시 유언자 자신이 할 필요는 없다. 망인은 이 사건 유언 당시 오른팔에 주사바늘을 꽂고 있었고 안정을 취해야 하는 관계로 일어나 이 사건 공정증서에 서명을 할 수 없어, 망인의 의사에 따라 공증인이 그 사유를 적고 망인을 대신하여 이름을 쓰고, 망인의 도장을 날인한 사실이 인정되는 바, 이 사건 공정증서는 민법 제1068조에 규정한 ‘유언자의 기명날인’의 요건을 갖추었다고 봄이 상당하다.”

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.45

#### 공동연구자의 연구참여

키워드: 공동연구자

Q

의료기기 임상시험에서 공동연구자가 연구대상자로 참여하는 것이 가능한가요? 이때 KGCP에 따른 취약한 대상자에 해당되는지요?

A

국내 법규로는 연구자 자신이 연구대상자로 참여하는 것에 대한 금지규정은 별도로 없습니다. 연구자를 취약한 연구대상자의 범주에 넣고 있지 않습니다. 그러므로 위법하지는 않으며, 일반적인 국제 규범을 준수하면 될 것입니다.

KGCP규정은 의과대학 등의 학생, 의료기관이나 연구소의 근무자, 제약회사의 직원 등으로 취약한 시험대상자를 구체적으로 열거하고 있어 공동연구자/연구대상자가 여기에 해당되는지 여부를 우선 확인해야 합니다.

참고  
사항

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4제2호

더. "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.46

인지능력이 없는 뇌전증 소아환자의 동의서 취득방법

키워드: 취약한 대상자

Q

인지능력이 없는 의사소통이 불가능한 뇌전증 질환 소아환자를 대상으로 연구할 경우, 동의서 취득방법 및 절차에 대한 문의를 드립니다.

연구대상자 스스로가 연구참여에 대한 동의의사를 표현하거나 인지를 못하는 취약한 대상자(뇌전증 소아환자) 경우, 법정대리인 또는 부모에게만 동의서를 받는 것이 적절한지 확인하여 주시면 감사하겠습니다.

A

동의 능력이 없거나 불안정한 사람 혹은 이해능력이나 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 할 수 없는 사람을 시험대상자로 하여 연구를 수행하려면, 대상자의 대리인(1차적으로는 법정대리인 우선, 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속)으로부터 동의를 획득하여야 한다는 것이 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등 연구(임상시험) 관련 현행법 상에 제시되어 있는 기준입니다. 연구대상자(임상시험대상자)가 “인지능력이 없고 의사소통이 불가능하여, 스스로가 동의 의사를 표현하거나 인지를 못하는 뇌전증 소아환자”라면 연구(임상시험)에 대한 정보를 주거나, 참여하는 것에 동의하는지 묻는 일이나, 자신의 결정을 동의서 작성을 통해 표현하게 하는 일 모두 현실적으로 가능하지 않고 유효할 수도 없을 것으로 판단됩니다. 이러한 경우에는 대리인의 동의가 연구대상자 본인의 의사에 어긋나지 않도록 하는 데에 주의를 기울이면서 대리인(1차적으로는 법정대리인 우선, 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속)에게서 동의를 취득하는 것이 적절한 것으로 판단됩니다. 이 경우 연구의 위험 카테고리에 따라 부모 한쪽만, 또는 부모 모두에게 동의를 받을 지 심의해야 합니다.

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
- 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.

**「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)**

- ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다
2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것
3. 제2호에도 불구하고 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
  - 가. 법정대리인
    - 나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등)**

- ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험 전에 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상



자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는  
친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 <의약품 임상시험 관리기준>

### 2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

처. “시험대상자의 대리인”이란 대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

### 7. 시험자

#### 아. 대상자의 동의

- 1) 대상자의 동의는 제30조제1항제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 임상시험과 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.
- 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 12) 제30조제1항제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

### <헬싱키선언>

28. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자인 경우, 의사는 합법적인 대리인에게 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 잠재적인 연구대상자들이 속한 집단의 건강증진을 목적으로 하고, 동이가 가능한 사람으로 대체해서 수행할 수 없고, 최소 위험과 최소 부담만을 수반하는 연구를 제외하고는 이들은 자신들에게 이익의 가능성이 없는 연구에 포함되어서는 안 된다.
29. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없다고 여겨지는 잠재적인 연구대상자가 연구

참여에 대한 결정에 찬성할 수 있다면, 의사는 합법적인 대리인의 동의와 함께 본인의 찬성을 구해야 한다. 잠재적인 연구대상자의 반대여사를 존중하여야 한다.

### 참고-기관 SOP

미성년자 대상 연구의 위험범위에 따른 대리인 동의

- 1) 범주 1: 최소위험 연구
- 2) 범주 2: 최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있을 수 있는 연구
- 3) 범주 3: 최소위험을 초과하고, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 없는 연구이지만, 연구대상자의 질병 또는 상태에 대한 일반화할 수 있는 지식을 얻을 가능성이 있는 연구
- 4) 범주 4: 위험 범주 1, 2, 3에 해당하지 않는 연구  
범주 1 & 2 대상자의 승낙 및 부모 중 1인의 동의  
범주 3 & 4 대상자의 승낙 및 부모 모두 동의  
단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1인의 허가를 얻을 것이 가능하다.
  - ① 부모 중 1명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우
  - ② 부모 중 1명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위한 여건이 되지 않는 경우
  - ③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1명이 가지고 있는 경우

### 소아 승낙의 면제 조건

IRB는 다음과 같은 경우에 한 가지라도 해당한다면, 승낙 요건을 면제하거나 변경할 수 있다.

- 1) 소아의 나이 성숙도, 심리적 상태를 고려할 때 소아가 승낙을 할 수 있는 능력이 없는 경우 즉, 연구에 참여하는 소아의 능력이 매우 제한적이라서, 연구에 대한 소아 연구대상자의 의견을 합리적으로 참조할 수 없는 경우
- 2) 연구에 포함된 중재나 시술을 통해 소아의 건강 혹은 복지에 대한 직접적 이익을 얻을 가능성이 있으며, 오직 연구를 통해서만 중재나 시술이 가능한 경우
- 3) 연구가 IRB의 동의 면제 정책의 요건을 충족하는 경우

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.47

개시모임 전에 대상자 등록을 위한 모집공고문 게시

키워드: 개시모임, 모집공고

Q

의약품 임상시험을 진행 중입니다.

개시모임 전이나, 대상자에게 홍보를 위해 온라인 매체를 이용하여 모집공고문을 게시하는 것이 가능한지 문의드립니다. 이와 관련된 규정이나 법률이 있는지도 질의드립니다.

A

모집공고를 게시한다는 것은 연구를 시작하는 것이므로, IRB의 심의를 통과하여야만 가능합니다 (식약처 승인 대상인 경우에는 IRB 승인은 물론 식약처 승인도 득해야 함). 대상자 등록을 위한 모집공고와 방법을 승인 받았다면, 모집공고를 게시하는 것은 가능한 것으로 판단됩니다.

그러나 해당기관에서는 IRB 심의를 포함한 연구 준비가 되었다고 하더라도, 다기관 연구에서는 타기관의 심의 중에 변경사항이 발생할 수 있으므로, 모든 수정 사항이 확정되고 연구 시작할 준비를 마친 후 모집공고를 하는 것이 효율적일 수 있습니다.

연구 개시모임은 승인된 임상연구를 원활하게 진행하기 위해 의뢰사와 연구자들을 위한 모임이기 때문에 법이나 규정에서 정하는 사항은 아닌 것으로 사료됩니다.

참고  
사항

식약처. 임상시험(생동성시험포함) 대상자 모집 관련 유의사항(2021.5.26.)

- 온라인 매체를 사용한 임상시험 대상자 모집공고 관련
  - 부적절한 모집공고의 삭제·차단 등 적절한 관리시스템 마련할 것
  - 모집공고에 포함되어 있는 정보는 PDF나 편집이 통제된 형태(locked format)일 것
  - 온라인 매체를 활용하는 사람의 개인정보가 철저히 보호될 수 있도록 할 것
  - 가능한 정부차원의 투명하고 안전한 모집 정보를 제공하는 국가임상시험지원재단(Konect)의 국가주도 온라인 모집 플랫폼(한국임상시험포털 K-CLIC)을 이용할 것
- 임상시험 대상자 모집공고 절차 및 모집업체 선정 등 관련
  - 임상시험실시기관(임상시험심사위원회)은 구체적인 임상시험 대상자 확보 절차(모집 매체, 공고 내용, 모집 절차\* 등)에 대해 적절하게 심사할 것
  - \* ▲ 온라인 매체뿐만 아니라 기타 전화, 문자, 메일 등으로 별도 정보 제공 시

해당 정보 방법·내용 ▲ 콜센터 운영 시 운영 방법 ▲ 대상자의 개인정보 취득시 관리 방법 등 포함

- 임상시험의뢰자 등 대상자 모집을 위탁하는 업체/기관은 다음 사항을 준수하여 대상자 모집업체를 관리하고, 임상시험심사위원회의 승인받은 사항에 따라 대상자를 윤리적으로 적법하게 모집할 것 - 온라인 모집 절차를 위탁하고자 하는 경우 업체 선정 시 부적절한모집 절차 진행 여부를 명확히 확인하고, 부적절한 모집 절차 진행하는 업체는 선정 대상에서 제외할 것

#### 〈부적절한 모집 절차 진행 사례〉

- 다른 사람에게 추천하고, 추천인 임상시험 참여 시 수당 또는 상품권 지급
  - 고수입아르바이트, 아르바이트를 기재하여 시험대상자 유인
  - 아르바이트 모집 사이트(알바몬, 알바천국, 벼룩시장 등)를 통해 예비 시험대상자 확보
  - 임상시험 대상자에게 부작용 등 위험성에 관한 구체적인 정보없이 참여보상금액 등 위주로 정보 안내하여 참여 유도
  - 온라인 모집 절차에 대해 위탁 계약 진행 시 부적절한 모집 절차를 진행하지 않도록 명확히 하고, 이미 부적절한 게시물이 게시되어 있는 경우, 신속하게 삭제 조치 요청할 것
  - 임상시험 모집 과정에서 부적절한 모집 절차를 진행하는 여부 등에 대해 관리·감독을 철저히 할 것
- 임상시험 온라인 모집 업체는 다음 사항을 준수할 것
    - 임상시험실시기관(임상시험심사위원회)에서 승인하지 않은 부적절한 모집 방법으로 시험대상자를 모집하지 말 것
    - 이미 게시된 부적절한 게시물은 신속하게 삭제 조치할 것

## No.48

설문조사 연구에서 우편 또는 이메일 설문 조사와 동의서

키워드: 우편, 이메일, 동의서, 설문조사

## Q

설문조사 연구에서 직접 방문을 하지 못하는 상황이지만 연구에 참여하고자 하는 경우,

- 1) 우편으로 동의서와 설문지를 보내서 진행하는 것이 가능한지요?
- 2) 우편발송 말고 이메일로 보내서 진행하는 것은 어떤지요?
- 3) 설문지 작성에 시간이 소요되기 때문에 참여하시는 분들에게 사례비를 지급하는 것이 가능한지요?

## A

1), 2) 설문조사연구에 대한 설명을 듣고 연구 대상자가 참여 의사를 표명하고 우편이나 이메일로 연구를 진행하는 것에 대해 동의하여 정보를 제공하였다면 연구 진행 가능합니다. 이 경우 개인정보 보호에 대한 논의가 필요합니다.

IRB에서 해당 연구를 심의할 때 연구계획서에 기술된 연구 대상자 모집 방법, 동의 획득 방법과 절차, 설문조사의 진행 절차와 방법에서 이러한 내용이 모두 포함된 상태에서 검토하고 승인유무를 결정해야 할 것으로 사료됩니다.

3) 연구 대상자가 연구에 참여하여 설문지 작성 등 연구를 진행하는 동안 시간이 소요되고 노력을 한 것에 대해서는 사례비를 지급할 수 있습니다. 사례비 지급에 대한 세부내용은 연구계획서와 대상자설명문에 포함되어야 하며, 사례의 범위와 방법이 적절한 수준인지 IRB에서 검토하여야 합니다.

## 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본 원칙)

- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)**

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
  - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
  - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
  - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)**

① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회 심의를 받아야 한다.

**「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

**〈추가 참고 자료〉**

인간 대상 연구임을 고려하였을 때 다음의 규정도 도움이 될 것입니다.

**「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)**

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호 및 제2호는 임상시험실시기관에만 해당한다.

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것

④ 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다.

### 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한)

① 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조 제2항 각 호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
- ② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

### 「개인정보 보호법」 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 제15조 제2항 각 호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
- ③ 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조

- ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.
4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험 전에 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 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 (의약품 임상시험 관리기준)

3. 임상시험의 기본원칙
  - 자. 임상시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상시험 참가 동의를 받아야 한다.
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. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지를 검토하여야 한다.
- 10) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 시험대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

## 7. 시험자

### 아. 대상자의 동의

- 1) 대상자의 동의는 제30조 제1항 제4호, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 임상시험을 시작하기 전에 시험책임자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
  - 3) 시험책임자나 시험담당자는 대상자의 임상시험 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
  - 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.
  - 7) 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자 또는 대상자의 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
  - 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
  - 10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.
- 카. 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것



## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

# No.49

### 연구담당자 변경시 재동의 유무

키워드: 변경동의, 연구담당자 변경, 관찰연구

## Q

동의서가 변경되는 경우 재동의를 받도록 되어 있습니다.

그런데 관찰 연구나 등록 연구인 경우일 때, 다른 사항은 변경되지 않고 연구 담당자만 변경이 되는 경우에도 재동의를 받아야 할까요?

## A

의약품 임상시험 관리기준 제7호 아목 2)항에 의하면 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 정보를 취득한 경우에는 이에 대해 수정하고 승인을 받은 후 대상자에게 고지하도록 되어 있습니다.

중재가 포함되지 않는 관찰연구나 등록연구 같이 위험성이 낮은 연구에서는 연구담당자의 변경이 “대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 임상시험 정보”에 해당한다고 보기 어렵습니다.

그러나 관찰연구나 등록연구라고 하더라도 시술이나 의약품 등의 중재가 포함되고 이에 대한 안전성 혹은 부작용을 관찰하거나 등록해야 하는 연구라면 모니터링이 필요할 수 있고, 부작용 혹은 합병증에 대해 연구 대상자가 연구 담당자에게 문의하거나 소통해야 하는 경우가 있습니다.

따라서 연구의 내용에 따라 연구 담당자의 변경이 지속적인 연구참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보인지, 재동의를 필요한 내용인지에 대해 IRB에서 심사하여 재동의 여부를 결정하시기 바랍니다.

## 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

### 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.

**〈질병관리본부 기관생명윤리위원회 표준운영지침서〉**

**제20조(변경 또는 재심의 연구계획에 대한 심의)**

① 위원회에서 승인한 연구계획에서 다음 각 호의 사항을 변경하는 경우에는 위원회 심의를 받아야 한다. 최소위험 이상의 중대한 사항의 변경에 대해서는 정규심의에서 심의한다.

1. 연구책임자
2. 연구대상자등의 수
3. 연구대상자등의 선정 기준(포함기준 및 제외기준)
4. 연구기간
5. 연구방법(사소한 분석방법의 변경은 제외)
6. 연구의 목적
7. 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항
8. 그 밖에 연구대상자들에게 영향을 끼칠 수 있는 중요한 변경사항

**〈공공기관생명윤리위원회 표준운영지침서(Ver. 5.0)〉 제49조(연구대상자등의 보호 등)**

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.50

취약한 연구대상자의 범위

키워드: 취약한 연구 대상자

Q

병원에서 근무하는 교직원이나 학생이 아닌, 협력업체나 용역업체의 직원도 취약한 연구대상자에 포함이 되는지요.

A

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호 더목에는 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’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 대상자’를 말한다고 규정되어 있습니다.

“의료기관의 근무자”에 대한 형태에 관해 규정하고 있지는 않습니다만 그 의미는 정규직이든 계약직이든 임시직이든 파견직이든 “조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 주는” 경우가 취약한 연구대상자에 해당한다는 의미입니다.

협력업체나 용역업체의 경우 계약이나 이해관계에서 병원의 직원으로 분류되지 않지만 계약관계나 근무 상황, 연구의 성격에 따라 다양하게 영향을 줄 수 있기 때문에 근무의 형태로 평가하지 않고 각 근무 조건과 연구의 내용에 따라 취약한 연구대상자임을 평가하는 것이 적절합니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본 원칙)

⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동  
나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)**

② 제1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 <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·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.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

# No.51

### 동의서 원본의 폐기

키워드: 연구대상자 동의서 폐기 요청

## Q

PMS 연구에서 연구대상자가 특별한 사유 없이 지속적으로 연구참여를 거부하여 동의철회하였고 동의철회와 함께 동의서 원본까지 폐기를 요청한 경우 동의서 폐기가 가능한가요? PMS뿐만 아니라 다른 모든 연구에서도 이 부분이 가능할지도 궁금합니다

## A

생명윤리법 시행규칙 제15조는 연구대상자로부터 받은 온전한 동의서를 연구자가 보관해야 하는 의무를 적시한 것이고, 연구대상자가 동의를 철회했을 때의 절차에 대해서는 따로 규정하지 않고 있습니다.

1. 연구중간에 연구대상자가 동의 철회와 함께 자신이 서명한 원본 동의서의 폐기를 요청한다면, 두 가지 경우로 나누어 생각해 볼 수 있습니다.  
의약품임상시험인 경우, 식품의약품안전처 실사에 대비해 중간탈락된 환자라도 그 사유 등을 남겨야 하기 때문에 동의서 등 관계서류를 폐기할 수 없다고 연구대상자에게 설명해야 할 것입니다.  
의약품임상시험이 아닌 경우, 개인정보보호법에 따라 연구대상자의 의사를 최대한 존중하여 연구 대상자의 요청을 들어주어야 하지 않나 생각됩니다.
2. 연구를 마친 후인 경우, 연구 종료 후에는 동의 철회가 사실상 불가능하고, 마찬가지로 동의서의 폐기 역시 관련 법령에 따라 불가하다고 보아야 합니다.

## 참고 사항

### 대한민국 헌법 제17조

#### \*[참고] 식약처 2015년 임상시험관련 자주 묻는 질의응답집

Q 38. 임상시험이 중단된 경우, 중단 시점 이전의 데이터 사용에 대한 동의취득이 되었다면 자료 이용이 가능한지?

A. 시험대상자의 임상시험 중단 이전에 수집된 정보의 이용 여부는 해당 자료가 이용될 수 있다는 내용이 시험대상자 동의서에 포함되어 시험대상자가 이에 동의하였다면, 대상자가 동의 철회 등의 사유로 임상시험 참여를 중단하더라도 임상시험에 참여한 동안 이미 얻어진 연구 자료는 이용될 수 있다고 판단됨.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.52

#### 전향적 레지스트리 연구 동의 관련

키워드: 전향적 레지스트리 연구, 동의면제, 주민등록 번호

## Q

환자 병력/임상 정보 조회 및 수집을 위해 환자의 주민등록번호 활용을 포함하는 전향적 대규모 레지스트리연구(향후 익명화하여 다른 연구자에게 후향적 연구데이터로 제공 예정)에서 대상자 동의면제가 가능할지에 대해 문의드립니다.

수집하고자 하는 데이터가 응급상황에 처한 환자의 정보를 포함하므로 현실적으로 모든 환자에게 동의를 취득하는 것은 불가능하고, 해당 데이터 수집 행위가 환자에게 특별히 미치는 위해나 영향이 없다는 의견을 바탕으로 동의면제요청 한 위와 같은 설계 연구의 경우, 동의 면제가 가능한지 궁금합니다.

## A

3가지 경우에 대한 질문이 포함되어 있어 각각에 대하여 답변드립니다.

1. 문의하신 연구는 환자의 병력과 임상 정보 수집을 위해 개인정보인 주민등록번호를 수집해야 하는 전향적 연구입니다. 그러므로 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 제16조제1항에 따라 연구대상자의 서면동의를 받아야 합니다.
2. 연구에 응급상황에 처한 환자가 연구대상자로 참여하는 경우에는 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 제16조제2항에 따라 동의를 받아야 하며, 만약 응급상황에서 대상자에게 동의를 받지 못하는 경우라도 대리인의 동의까지 면제할 수 없으며, 대상자에게는 응급상황을 벗어난 후에 동의를 받아야 합니다 이러한 내용을 계획서 내에 기술한 후 사전에 IRB의 승인을 받고 시행해야 합니다.
3. 전향적 연구의 결과를 향후 익명화하여 후향적 연구데이터로 사용하고자 하는 경우에는 별도의 연구계획서를 작성하고, 그 내용에 대하여 IRB 심사를 통하여 동의면제 여부를 결정해야 할 것입니다.

## 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.
6. 개인정보 제공에 관한 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.

**참고: 2018 KAIRB Help Desk 사례요약집 No.3**

(임상연구에서 주민등록번호의 수집 이용에 대한 IRB 심의 방법과 승인 가능 여부)

## 4 동의를 및 취득방법, 연구대상자

### No.53

연구대상자 재동의서 획득 기준

키워드: 관찰연구, 재동의

Q

본 연구는 임상시험용 약제를 사용하지 않는 관찰연구(인지훈련 연구)로 연구대상자의 인지훈련이 제대로 되고 있는지 확인하기 위해 전화점검 및 방문점검을 행한 후, 마지막 방문일에 연구 시작 전에 했던 동일한 검사를 하여 그 효과를 이전과 비교하는 연구입니다. 동의서 내용 중에 전화점검 및 방문점검을 위해 대상자의 전화번호를 수집한다는 내용을 추가하여 변경된 동의서 IRB 승인을 받았습니다. 이후 대상자에게 재동의 받아야 한다고는 알고 있습니다. 그러나 연구종료를 위해 방문하시는 대상자에게 재동의 획득은 무의미하다고 보여집니다. 그래서 변경된 동의서 심의신청 시 종료방문대상자에 재동의를 획득하지 않는다는 내용에 관하여는 보고하지 않았습니다.

연구방법의 변경이나 대상자에게 해를 끼칠 만한 중대한 변경이 아니라면 이미 이전 동의서로 연구참여 후 마지막 종료방문을 하는 경우 동의서 변경 재동의를 받지 않아도 되는지 궁금합니다.

A

동의서 및 설명문을 변경하여 사용하기 위해 IRB에 심의를 신청하는 경우에는 어떤 범위의 연구대상자에게서 재동의를 받을 것인지에 대해 IRB의 심의를 받는 것이 적절합니다. 연구대상자의 전화번호를 수집하는 것은 연구를 위해 연구대상자의 개인정보를 수집하여 이용하는 것입니다. 따라서 이를 위해서는 연구대상자의 서면 동의를 필요합니다. 동의를 획득하는 과정에서 연구대상자의 개인정보 수집과 이용 등에 대한 내용이 동의서 및 설명문 상에 누락되었던 상황라면, 연구대상자의 개인정보 수집과 이용 등에 대한 동의를 법적, 윤리적 기준에 맞추어서 제대로 이루어졌다고 보기 어렵습니다.

또한 연구대상자들이 연구종료를 위해 방문하는 상황이므로, 그 시점에서라도 변경된 동의서 및 설명문을 이용하여 재동의를 획득하는 일은 가능할 것으로 판단됩니다. 늦었지만 개인정보 수집과 이용 등에 대한 동의를 사전에 이루어졌어야 했다는 사실을 연구대상자에게 알리고 재동의를 받아두는 것이 적절할 수 있습니다.

연구대상자에게 재동의를 받지 않을 것이라면, 동의서 및 설명문에 대한 변경심의를 신청할 때 재동의 획득에 대한 범위와 계획을 IRB에 밝히고 승인을 받으실 필요가 있습니다.



〈2017년 자주하는 질문집〉, 식품의약품안전처, p131, 임상시험 재동의

- 임상시험책임자는 〈의약품 등의 안전에 관한 규칙〉 별표 4. 제 7호아목에 따라 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자로부터 동의를 취해야 하며, 동의서는 매 변경 시마다 재동의를 받는 것이 원칙입니다.

다만 변경내용 중 대상자의 안전과 관련이 없는 오기, 바닥글의 서식 No는 다음 방문일에 변경 내용을 시험대상자에게 충분히 설명하고 재동의를 받는 것이 가능할 것입니다.

\* 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

「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 “연구대상자 등”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.
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
4. 개인정보 보호에 관한 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.
2. “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 행위를 말한다.
3. “정보주체”란 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람을 말한다.

### 제3조(개인정보 보호 원칙)

① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다.

### 제4조(정보주체의 권리)

정보주체는 자신의 개인정보 처리와 관련하여 다음 각 호의 권리를 가진다.

1. 개인정보의 처리에 관한 정보를 제공받을 권리
2. 개인정보의 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리

### 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 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

## 4 동의를 및 취득방법, 연구대상자

# No.54

80세 이상 연구대상자 동의 취득

키워드: 노인, 취약한 대상자 동의

Q

연구 계획서 중 취약한 대상자 모집 시, 보호 방안으로 ‘80세 이상의 고령자의 경우에는 연구 과정에 대한 이해능력이 떨어질 수 있으므로 대리인에게 연구과정을 설명하고 대리인의 동의를 필수적으로 취득 후 연구를 진행함’ 이라고 기재되어 있습니다.

그런데 80세 이상의 연구대상자임에도 불구하고 취득한 동의서에 연구대상자의 서명만 되어 있다면 이 경우 연구계획서 위반사항으로 볼 수 있나요?

A

취약한 대상자 모집에 대한 보호 방안은 여러 가지가 있을 수 있습니다. 초기 계획서 심사에서 책임연구자가 제시한 보호 방안이 기술되어 있고 이에 대해 철저히 검토되고 승인이 되었다면 그 자체가 보호 방안으로 이행되어야 합니다.

문의하신 내용의 연구 대상자의 서명의 경우 대리인의 서명을 받지 않았다는 것이 법규나 규정에 대한 위반은 아닐 수도 있지만 승인된 계획서에서 “대리인의 동의를 필수적으로 취득 후” 연구를 진행하겠다고 기재하고 승인을 받았으므로 계획서 위반사항으로 판단됩니다.

참고  
사항

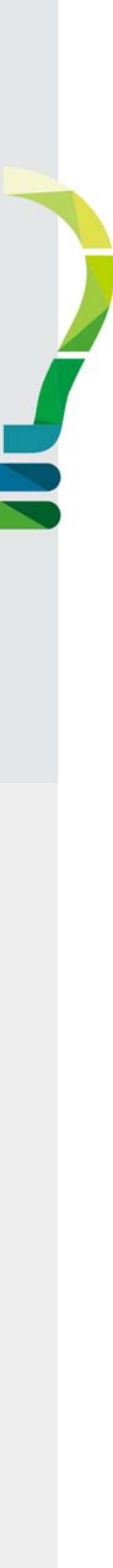
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.



다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.

3. 제2호에도 불구하고 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

가. 법정대리인

나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

# No.55

전자서명을 이용한 동의서 작성 문의

키워드: 전자서명, 동의서

### Q

연구자께서 전자기기를 이용하여 전자서명으로 동의서를 취득하려고 합니다. SOP에 어떤 내용의 추가가 이루어져야 하는지 문의 드립니다.

### A

임상시험에 관한 대상자 동의와 절차에 임상시험 자료의 전자적 처리 등과 관련해서는 KGCP 제5호 나목 13) 및 제8호 바목의 규정, 및 “전자문서 및 전자거래 기본법”, “전자서명법”의 관계규정을 준수해야 합니다.

시험자와 의뢰자는 식약처 및 IRB의 승인을 받기 위해 대상자에게 제공될 것과 동일한 모든 양식 (전자 및 서면 양식)의 사본과 대상자가 전자동의 과정에서 제공받고 보게 될 모든 정보 자료 (해당 임상시험 관련 정보를 전달하는 데 사용되는 비디오, 웹 기반 프레젠테이션, 하이퍼링크 또는 기타 웹사이트, 팟 캐스트 등 포함)의 “사본”과 함께 “식약처/IRB가 접속할 수 있는 전자동의 웹페이지에 대한 링크”를 제출해야 합니다. 따라서 IRB에서 심의하실 때는 제출된 종이 사본과 링크에 대한 문서를 심의하시고 보관하시면 될 것이며 이에 대한 내용을 관련 규정에 근거하여 해당 기관 SOP에 반영하시면 되겠습니다. 해당 링크를 IRB에서 따로 기록해두실 필요 없이 제출된 서류를 근거로 보관하시면 될 것으로 사료됩니다.

### 참고 사항

임상시험 전자동의 사용 질의응답집(식품의약품안전처, 2019.11)

「약사법」 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

나. 임상시험실시기관의 장

- 1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 경우에는 제8호바목1)를 준수하여야 한다. 이 경우 “의뢰자”는 “임상시험실시기관의 장”으로 본다.

8. 임상시험 의뢰자

바. 자료의 처리

- 1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음 사항을 준수하여야 한다.
  - 가) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 일관성이 의뢰자가 설정한 요구사항에 맞는지 확인하고, 해당 확인사항을 기록하여야 한다.
  - 나) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 사용방법 등을 의뢰자 표준작업지침서에 정하여야 한다.
  - 다) 임상시험자료를 전자적으로 처리하기 위한 시스템 및 원거리전산시스템의 자료 수정 방식은 자료의 수정과정을 기록하고 기존에 입력한 자료는 삭제하지 않도록 설계되어야 하며, 의뢰자는 이를 확인하여야 한다.
  - 라) 인가 받지 않은 사람이 자료에 접근할 수 없도록 하는 보안체계를 마련하여야 한다.
  - 마) 자료 수정이 인가된 사람의 명단을 갖추어 두어야 한다.
  - 바) 자료의 복사본(backup)을 갖추어 두어야 한다.
  - 사) 해당 임상시험과 관련하여 눈가림이 필요한 경우 자료입력 및 처리과정에서 눈가림 상태를 유지하여야 한다.
  - 아) 전자기록 및 전자서명의 적절한 관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것
- 2) 자료처리 과정에서 자료의 형태를 변경하는 경우에는 원래 자료와 변형한 자료를 항상 비교할 수 있도록 하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 각 대상자에 대한 자료를 확인할 수 있도록 시험대상자식별코드를 사용하여야 한다.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

### No.56

#### 참관인의 자격

키워드: 참관인

Q

의약품 임상시험 관리기준에 의하면 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다고 되어 있습니다. 그렇다면 참관인은 어떤 사람이 할 수 있습니까? 혹시 해당 연구와 무관한 타과의 간호사(또는 연구간호사)의 경우 참관인이 될 수 있는지요? 참관인의 자격이 궁금합니다.

A

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(70a9)는 참관인에 대해 다음과 같이 언급하고 있습니다.

“대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화 된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 가) 동의서와 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 대상자나 대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부.
- 나) 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부.
- 다) 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부.

그러나 <의약품 임상시험 관리기준>에는 참관인의 자격에 대해 별도의 언급이 없습니다. 다만 2013년 의약품임상시험 관리기준이 개정되기 전에는 참관인이라는 용어 대신 ‘입회자’ (2008년 까지는 ‘공정한 입회자’)라는 용어가 사용되었습니다. <임상연구자를 위한 GCP>(국가임상시험사업단, 2013년 1월), 38쪽에는 “입회자는 해당 임상시험과 이해상충

관계가 없는 객관적인 제3자이면 가능하다”고 되어 있습니다. 참고로 2008년도 임상시험 관리기준 제1장 총칙 제2조31에 ‘공정한 입회자에 대한 다음과 같은 설명이 있습니다.

“‘공정한 입회자’ (Impartial Witness)라 함은 해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 법적 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.”

이상을 고려할 때, “해당 연구와 무관하고 연구와 관련된 자들에 의해 부당한 영향을 받지 않아 이해상충이 없는 타과 간호사(또는 연구간호사)”의 경우, 참관인 자격이 있다고 사료됩니다. 그러나 더욱 객관성을 담보할 수 있는 방법으로는 만약 해당 기관에 피험자보호센터(HRPC)가 있다면, HRPC 직원을 참관인으로 활용하여 참관인이 필요한 연구자에게 언제든지 피험자보호센터로 연락하도록 공지하는 방식이 있겠습니다.

## 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

### 7. 시험자

#### 아. 대상자의 동의

9) 대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 대상자 또는 대상자의 대리인은 대상자의 임상시험 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 확인하여야 한다.

- 2008년도 임상시험관리기준 제1장 총칙 제2조 정의 31 공정한 입회자
- 임상연구자를 위한 GCP, 국가임상시험사업단, 2013년 1월, 38쪽.



## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

# No.57

동의취득자 서명 등이 누락된 동의서

키워드: 동의서 서명

### Q

동의서에 대상자의 성명, 서명일, 서명은 기입되어 있으나 동의취득자의 성명, 서명일, 서명이 누락 되어 있다면 위반 사항에 해당되는지요?

### A

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(70a8)에 의하면, 임상시험의 경우 반드시 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사가 동의를 취득해야 하며, 동의 취득자는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 기록해야 합니다. 그런데 동의서에 동의를 취득한 사람의 성명, 서명일, 서명이 기록되어 있지 않다면, 누가 언제 동의를 취득하였는지를 알 수 없습니다.

또한 의약품 임상시험 관리기준(70a11)은 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공하도록 하고 있습니다. 그러나 과연 동의취득자의 성명, 서명일, 서명이 누락 되어 있는 부실한 동의서 사본을 연구자가 대상자에게 제공할 수 있을지 의심이 됩니다. 또 만약 그런 동의서를 제공했다면 동의문서 자체뿐 아니라 동의 과정 전체가 효력을 상실할 수 있습니다.

따라서 동의취득자가 성명, 서명일, 서명을 기재하지 않은 채 임상시험을 수행했다면, 이는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 위반에 해당한다고 볼 수 있습니다.

### 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 7. 시험자

##### 아. 대상자의 동의

- 8) 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

- 11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험에 참여하기 전에 동의서의 사본 및



대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.

## 4 동의서 및 취득방법, 연구대상자

# No.58

취약한 연구대상자 - 의료기관 근무자

키워드: 취약한 연구대상자

Q

‘의약품 임상시험 관리기준’의 ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’ 가운데 ‘의료기관 근무자’가 있습니다. 그렇다고 해서 모든 의료기관 근무자가 임상시험에 참여할 수 없는 것은 아니라고 알고 있습니다. 의료기관 근무자는 어떤 경우에 임상시험에 참여할 수 있고 어떤 경우에 참여할 수 없는지 그 기준이 궁금합니다.

A

임상시험 참가자 모집이 어려운 경우, 연구자는 의료기관 근무자(이하 원내직원을) 적극적으로 참여시키려는 유혹을 받기 쉽습니다. 그러나 원내직원은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호더목의 “취약한 환경에 있는 시험대상자”로서 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 연구 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있습니다. 그렇다고 IRB가 모든 원내직원의 임상시험 참여를 금지하면, 경우에 따라서는 임상시험 참여를 희망하는 원내직원에 대한 역차별이 될 수도 있습니다. 그러므로 원내직원이 참여하는 임상시험에서 가장 중요한 것은 해당 직원의 자발적 참여의사를 담보하는 것입니다. 일반적으로 원내직원이 연구자와 직속 상하관계에 있을 경우, 자발적 참여 결정에 어려움이 예상되므로, IRB는 원내직원의 임상시험 참여의 타당성 및 대상자 모집이 부당한 영향이 없이 자발적 의지로 참여를 결정할 수 있도록 시험대상자 보호대책이 이루어 졌는지 면밀히 검토할 필요가 있습니다. 원내직원의 참여를 요청하는 연구자에게는 IRB가 반드시 해당 사유와 취약한 시험대상자 보호 대책을 제출 받아서 심의해야 합니다.

또한 원내직원 참가가 허락된 임상시험이라도 연구 참여자의 대다수가 원내직원으로 채워지지 않도록 공개적인 모집공고문을 제출하도록 요구할 수 있습니다. 원내직원에게 동의를 구할 때에도 헬싱키선언 제27조에 따라 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 하고(2015년 임상시험관련 자주 묻는 질의응답집, 식물의약품안전처, 57쪽 참조), 강압에 의하지 아니한 자발적 참여를 담보할 수 있도록 피험자 보호 센터(HRPP) 직원이 동의 과정에 참여하게 하는 등, 임상시험 참여의 자발성을 보증하는 일련의 과정을 둘 필요가 있습니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

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.”

〈헬싱키선언〉 제19조, 20조, 27조

19. 일부 집단과 개인은 특별히 취약하여 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 입을 가능성이 높을 수 있다. 모든 취약한 집단과 개인은 특성에 맞게 배려된 보호를 받아야 한다.
20. 취약한 집단과 함께하는 의학연구는 오직 이 집단의 건강상의 요구나 우선순위에 부합하는 연구이고, 취약하지 않은 집단에서는 수행할 수 없는 연구일 때 정당화된다. 더불어, 이 집단은 해당 연구결과로 얻은 지식, 의료행위, 또는 시술의 혜택을 받을 수 있어야 한다.
27. 의사는 연구 참여에 대해 충분한 설명에 의한 동의를 구할 때, 잠재적인 연구대상자가 의사에게 의존적 관계에 있는지 또는 강압에 의해 동의하는지 특히 주의하여야 한다. 그런 상황에서라면 그 관계에서 완전히 독립적인 적절한 자격의 사람이 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본 원칙)

- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

- ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

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.

- 2015년 임상시험관련 자주 묻는 질의응답집, 식품의약품안전처, 2015. 12. 57쪽.

## No.59

의뢰자 주도 의료기기임상시험에서 CRC와 CRA의 역할

키워드: 의뢰자 주도, 의료기기임상시험, CRC, CRA

Q

1. 품목 허가를 위한 의뢰자 주도 의료기기임상시험에서 CRC와 CRA의 역할은 무엇인가요? CRC와 CRA는 해당 연구에 반드시 연구진으로 포함되어야 하나요?
2. CRC와 CRA가 연구진에 포함된다면 자격 요건과 필수 교육은 무엇인가요? 최소한의 자격요건을 갖춘 의뢰기관의 담당자가 CRA로 참여할 수 있나요?
3. CRC의 역할 수행에 대하여 IRB에서 확인해야 할 사항은 무엇인가요?

A

1. 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준에는 CRC에 대한 정의가 나와 있지 않지만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 따르면 CRC (Clinical Research Coordinator)는 임상시험 수행 및 시험대상자의 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람이며, 연구계획서와 관련 규정에 따라 임상시험 자료를 수집 및 기록하고 자료를 유지함으로써 임상시험의 과학성과 윤리성을 향상시키기 위해 노력하는 역할을 가집니다. CRA(Clinical Research Associate)는 의뢰자 또는 임상시험수탁기관(CRO)에서 고용한 자로서 의뢰자를 대신하여 계획서 및 임상시험관리기준을 준수하면서 임상시험이 적절히 수행되었는지 모니터링하는 역할을 수행합니다. 연구진의 구성에 있어 원활한 임상시험을 수행하기 위해 CRC를 포함하는 것이 적절합니다. 그러나 CRA는 의뢰기관에서 연구의 진행을 모니터링하고 임상시험의 품질을 보증하기 위해 지정하는 자이므로 연구진에는 포함되지 않습니다.
2. CRC와 CRA의 법적 자격요건이 별도로 정해져 있지 않지만, 요구되는 역할을 적절히 수행하기 위하여 임상시험용 의료기기와 임상시험 계획서, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖에 대상자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 실시간 표준작업지침서, 임상시험 관계 법령에 대한 충분한 전문적인 지식을 가지고 있어야 합니다. 「의료기기법」에 연구진의 법정 필수 교육이 정해져 있지 않지만 임상시험의 적절한 수행을 위하여 임상시험실시기관의 규정에 따라 관련 교육을 이수하도록 하고 있습니다. 한편, 「체외진단의료기기법」에서는 체외진단의료기기의 임상적 성능시험을 진행하는 연구진에게 한국의료기기안전정보원에서 제공하는 교육을 매년 8시간 이상 이수하



## 참고 사항

도록 하고 있습니다.

3. 임상시험실시기관의 표준운영지침서(SOP)에 따라 CRC의 역할과 구분, 정의, 자격요건, 필수 교육 등이 다를 수 있으므로 각 기관의 SOP를 확인하고 이에 따라 IRB에서 검토하고 심의하는 것이 적절합니다

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 2. 용어의 정의

추. “임상시험 코디네이터”(Clinical Research Coordinator, CRC)란 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.

### 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

#### 8. 임상시험 의뢰자

##### 며. 모니터링

1) 모니터링의 목적은 다음과 같다.

가) 피험자의 권리와 복지 보호

나) 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인

다) 임상시험이 식품의약품안전처장 및 심사위원회의 승인을 받은 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 수행되는지 여부의 확인

2) 모니터링원의 선정과 자격기준은 다음과 같다.

가) 모니터링원은 의뢰자가 선정한다.

나) 모니터링원은 해당 임상시험의 모니터링에 필요한 과학적 또는 임상적 지식을 가지고 있어야 하며, 모니터링에 필요한 훈련을 받아야 하고, 의뢰자는 모니터링원의 명단과 자격에 관한 문서를 갖추어 두어야 한다.

다) 모니터링원은 임상시험용 의료기기·임상시험계획서·동의서 서식·피험자설명서 및 그 밖의 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 임상시험기관 표준작업지침서, 이 기준, 제24조 및 관계 법령에 대한 충분한 지식을 가지고 있어야 한다.

3) 의뢰자는 임상시험의 목적, 실시계획, 복잡성, 눈가림, 피험자 수 및 결과변수 등을 고려하여 모니터링의 범위와 유형을 정하여야 하며, 의뢰자는 모니터링이 제대로 이루어지는지 확인하여야 한다.

### 「체외진단의료기기법」시행규칙 제23조(임상적 성능시험 종사자의 교육)

- ① 법 제9조제1항에 따른 임상적 성능시험 종사자에 대한 교육(이하 “임상적 성능시험

교육”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육내용: 다음 각 목의 사항

가. 업무 전문성의 향상에 관한 사항

나. 체외진단의료기기 관련 법령에 관한 사항

다. 직업윤리에 관한 사항

라. 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다)의 국내외 동향에 관한 사항  
마. 그 밖에 임상적 성능시험 교육에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

2. 교육시간: 매년 8시간 이상

3. 교육방법: 집합 교육 또는 온라인 교육

② 임상적 성능시험 교육은 교육 실시에 필요한 시설, 인력 및 장비 등을 갖춘 체외진단의료기기 또는 의료기기 관련 기관·단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하는 기관·단체에서 실시한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 교육의 방법·절차 및 교육실시기관의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

## 5 IRB 행정관련

# No.60

### 신속심의 운영방법

키워드: 신속심의

## Q

1. 신속심의 운영방법에 관련된 법률 및 규정은 무엇인가요?
2. 신속심의를 반드시 대면회의로 진행해야 하나요? 서면심의를 심사위원 1인이 할 수 있나요?
3. 서면심의로 진행한 경우에 회의록을 작성해야 하나요?

## A

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제8조(기관위원회의 구성 및 운영) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제6호가목11) 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호가목10) 공용기관생명윤리위원회 표준운영지침서(Ver. 5.0) 제5장 (심의의 종류, 방법 등) 제39 조(신속심의)에 명시된 내용을 토대로 신속심의를 진행하며 해당 내용을 근거로 기관위원회 표준운영지침서(SOP)에 심의 방법 및 기준을 마련하여 운영하는 것이 필요합니다. 대부분 기관위원회의 표준작업지침서(SOP) 내에 신속심의 대상 신속심의자 자격요건, 신속심의 운영방법, 회의록 작성 및 심의결과 통보 등에 대해 명시하고 진행하고 있습니다.
2. 신속심의를 대면회의 또는 서면 회의로 진행할 지에 대해서는 기관위원회의 SOP에 명시하고 진행합니다. 대부분 두가지 방법을 모두 사용할 수 있도록 하면서 상황에 따라 진행하고 있으며, 서면심의 심의위원은 신속심의의 내용에 따라 사소한 변경 등은 1인이 심의하기도 합니다.
3. 신속심의 안전에 대해서도 회의결과를 통보해야 하므로 심의평가표를 근거로 하여 회의록을 반드시 작성합니다.

### 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영)

① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때



2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
  - ② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
  - ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
  - ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.
  - ⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
  - ⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)**

6. 임상시험심사위원회

다. 심사위원회의 운영

심사위원회는 심사위원회 운영 시 실시기관 표준작업지침서를 준수하여야 한다.

**「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제6호가목10)**

- 10) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.
  - 가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상사례에 대한 조치
  - 나) 제24조제2항에 따른 임상시험 종료보고에 대한 처리
  - 다) 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정 사항에 대한 처리
  - 라) 모니터위원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험계획서의 사소한 변경에 대한 승인
  - 마) 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완·제출한 임상시험계획서의 심사
  - 바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

**〈공용기관생명윤리위원회 표준운영지침서(Ver. 5.0)〉 제5장 심의의 종류, 방법 등**  
 제39조 (신속심의) ① “신속심의”라 함은 정규회의 또는 임시회의를 통한 정규심의를 통해 또는 표준운영지침에 따라 정해진 심의를 위해 전문가 또는 특정위원이나 2명 이상의 위원에게 심의위원회의 심의 권한 일부가 위임되어 신속하게 심의하는 것을 말한다.



- ② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 책임심의 위원 2명이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제와 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 위원회가 지명한 1명에 의해 심의될 수 있다.
1. 법 시행규칙 제2조제2항에 해당하는 연구이나 제3항에 따라 신청된 연구로 제출된 서류로 제2항에 해당하는 사실이 확인 가능한 경우 또는 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구 또는 인체유래물연구
  2. 제1호에 준하는 연구로 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자등의 위험이 없거나 미미한 연구
  3. 등록된 배아줄기세포주를 이용하는 연구 중 체외에서 수행되는 기초연구
  4. 기 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우
  5. 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우
  6. 제24조에 의한 연구계획 변경 중 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, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
  7. 제25조에 따른 중대한 이상반응 및 위반·이탈 등의 보고에 해당하는 경우
  8. 제26조에 따른 종료보고 및 결과보고
- ③ 제25항에도 불구하고 해당 신속심의를 담당한 위원은 사안에 따라 정규심의가 필요하다고 판단하는 경우 정규회의로 상정을 요청할 수 있다.
- ④ 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.
1. 승인
  2. 수정 후 승인
  3. 수정 후 신속심의
  4. 정규심의로 회부
- ⑤ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명으로 심의결과가 일치하지 않을 경우에는 사무국에서 위원 간 심의의견과 결과를 확인하고 일부 조정 등 협의를 요청할 수 있다.
- ⑥ 제5항에도 불구하고, 심의결과가 일치하지 않을 경우 심의결과는 요구수준이 높은 심의결과로 하고 의견을 모두 제공한다(예컨대, 2명의 위원이 각각 “승인”과 “수정 후 승인”인 경우 최종 심의결과는 “수정 후 승인”으로 한다.).
- ⑦ 신속심을 담당하는 위원은 공용위원회 심의위원 경력 6개월 이상을 포함하여 다른 기관위원회 심의 경력을 포함하여 1년 이상 있어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

## No.61

품목 허가를 목적으로 진행되는 의뢰자 주도 의뢰기기 임상시험에서 의뢰자의 역할

키워드: 의뢰자 주도, 의뢰기기임상시험, 의뢰자 역할

Q

의뢰기기의 유효성 등을 입증하여 품목허가를 신청하기 위해 의뢰기기개발업체와 공학연구자가 임상시험을 진행하고자 할 때,

1. 임상시험 의뢰자는 의뢰기기개발업체가 되나요? 임상시험 의뢰자의 필수요건이나 역할은 무엇인가요?
2. 임상시험 의뢰자는 임상시험에 대한 품질보증, 관리 등의 역할을 반드시 수행해야 하나요? 이를 수행하기 어려운 경우에 임상시험의뢰자가 될 수 없나요?
3. 의뢰기기개발업체명으로 의뢰자를 등록한 경우에 임상시험계약당사자는 사업자등록증에 표기된 대표자가 되나요?

A

1. 임상시험 의뢰자는 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 의미하며, 「의뢰기기법 시행규칙」 [별표3] 의뢰기기 임상시험 관리기준 제8호에 따라 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리, 임상시험의 관리, 자료의 처리, 기록 보존, 시험책임자 선정, 임무의 배정, 대상자에 대한 보상 등 임상시험계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인, 심사위원회 심사사항의 확인, 임상시험용 의뢰기기에 관한 정보 제공, 임상시험용 의뢰기기의 제조/포장/표시기재 및 코드화, 임상시험용 의뢰기기의 공급 및 취급, 임상시험 관련 자료의 열람, 임상시험용 의뢰기기의 안전성과 관련한 사항, 의뢰기기이상반응의 보고, 모니터링, 점검, 위반 사항에 대한 조치, 임상시험 조기종료 또는 중지 시 보고, 다기관 임상시험 시 확인 등에 대한 역할과 책임을 갖습니다. 그러므로 이러한 역할과 책임을 수행할 수 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체가 임상시험 의뢰자로서 임상시험을 진행할 수 있습니다.
2. 의뢰자는 의뢰기기 임상시험 관리기준 제8호머목 및 버목에 따라 임상시험에 대한 모니터링과 점검을 반드시 수행해야 합니다. 하지만 이를 수행하기 어려운 경우에는 의뢰자 역할의 일부 또는 전부를 대행할 수 있는 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)과 계약을 맺고 위임하여 수행할 수 있습니다.
3. 의뢰기기 임상시험 관리기준 제5호가목1)에 따라 의뢰자는 실시기관의 장과 문서로 임상시험 계약을 체결합니다. 계약당사자는 의뢰자의 역할 수행을 최종적으로 책임질

수 있는 권한을 가져야 하므로 보통 대표자가 계약당사자가 되어 계약을 체결합니다

## 참고 사항

### 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

#### 8. 임상시험 의뢰자 (일부발체)

##### 가. 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 자료가 임상시험계획서, 이 기준 및 제24조에 따라 생성·기록 및 보고될 수 있도록 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 표준작업지침서(이하 “의뢰자 표준작업지침서”라 한다)를 마련하여야 한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보장하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 한다.
- 3) 의뢰자는 머목에 따른 모니터링 및 버목에 따른 점검이 가능하도록 임상시험계획서 또는 별도의 동의서로 임상시험 현장 방문과 임상시험의 근거자료, 근거문서 및 보고서 열람에 대한 임상시험 관련자의 사전 동의를 받아야 한다.

##### 나. 임상시험수탁기관

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.
- 2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료에 대한 관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제24조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

##### 다. 의학적 자문

의뢰자는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 임상시험과 관련한 의학적 문제나 의문 사항에 관하여 자문을 요청할 수 있다.

##### 라. 관련 전문가의 자문

의뢰자는 임상시험계획서 및 증례기록서의 설계, 분석계획 수립, 수집된 자료의 분석, 중간보고서 및 결과보고서의 작성 등 임상시험의 모든 절차와 관련하여 생물통계 전문가, 의료기기 전문가 또는 의사 등 관련 전문가로부터 자문을 받을 수 있다.

### 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

#### 5. 임상시험의 계약 및 임상시험기관

##### 가. 임상시험 계약

- 1) 의뢰자는 임상시험기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.
- 2) 임상시험 계약서(Contract)에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항, 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항 및 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무 사항을 포함하여야 한다.

## No.62

후향적 의무기록 연구의 종료/결과 보고 심의

키워드: 후향적 의무기록 연구, 종료보고, 결과보고

Q

1. 의무기록을 이용한 후향적 연구도 반드시 종료 및 결과보고 심의를 해야 하나요?
2. 심의가 필요하다면 필수적인 제출 서류는 무엇인가요?
3. 보고서 제출의 기한이 있나요?

A

1. 의무기록을 이용한 연구는 인간대상연구에 해당하므로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 IRB는 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 해야 하므로 종료/결과 보고서를 심의합니다. 다만, 기관위원회의 표준작업지침서(SOP)에 심의면제대상 연구는 종료/결과 보고를 면제할 수 있다는 내용이 있고, 의무기록을 이용한 연구가 심의면제 대상으로 분류되어 있다면 종료/결과 보고에 대한 심의를 진행하지 않을 수 있습니다.
2. 종료/결과 보고의 필수적인 제출 서류는 기관의 SOP에 따라 다르지만 일반적으로 종료 보고 시에는 해당 기관에서 연구가 종료되었음을 알리는 기관의 자체 종료보고서 서식으로 보고하고, 결과 보고 시에는 연구의 결과물들을 임상적/통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서 형식으로 보고합니다.
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 종료/결과 보고의 제출 기한을 명시하고 있지 않지만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조1항10목에서는 대상자 관찰 종료일로부터 20일 이내 종료 현황을 보고하고, 최종 결과 보고는 대상자 관찰 종료일로부터 1년 이내에 하도록 명시하고 있습니다.  
그러므로 이러한 규정들을 참고하여 기관의 SOP에 제출 기한을 명시하고, SOP에 따라 진행하는 것이 적절합니다.

참고  
사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)
- ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표4의 의약품 임상시험 과리기준에 따라 실시해야 한다.

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것
  - 가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
  - 나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내
  - 다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음해 3월말까지
  - 라. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내

## 5 IRB 행정관련

# No.63

PMS에서 SAE 보고

키워드: PMS, SAE보고

### Q

1. PMS (시판 후 조사)에서 발생한 SAE를 IRB에 반드시 보고하여야 하나요?
2. 사망한 SAE를 보고하는 경우에 사망진단서나 부검을 실시했다면 부검소견서를 IRB에 제출하나요?

### A

1. 이상반응이란 임상시험용 약품이나 의료기기 등을 사용한 대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 중후 및 증상을 의미합니다. PMS는 시판이 이미 허가된 의약품이나 의료기기를 대상으로 안전성 및 유효성, 적절한 사용에 필요한 정보를 추가로 수집하는 조사이므로 기관에 따라 이상반응보고의 범위를 다르게 정하기도 합니다. 그러므로 먼저 해당 기관의 규정을 확인하고, 규정에 따라 진행하는 것이 적절합니다.
2. 사망한 SAE를 보고하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호카목에 따라 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제출하여야 합니다. PMS의 경우에도 기관의 SOP에 필요한 서류들을 명시하고, 규정에 따라 진행하는 것이 적절합니다.

### 참고 사항

「신약 등의 재심사 기준」 제2조(정의)

① 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “시판 후 조사”란 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

「의료기기 재심사에 관한 규정」 제2조(정의)

1. “시판 후 조사”라 함은 의료기기 허가 또는 인증을 받은 자가 법 제8조 및 제15조에



의한 재심사 대상 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토, 확인 또는 검증하기 위하여 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

### 2. 용어의 정의

타. “이상반응”(Adverse Event, AE)이란 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

### 7. 시험자

#### 카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 의뢰자가 제공하는 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.
- 2) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상반응이나 실험실 검사결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

## 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

### 2. 용어의 정의

파. “의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)”이란 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로써 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

### 7. 시험자

#### 카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상사례(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제55호서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하



기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상사례의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

- 2) 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
- 3) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

## No.64

지속심의 누락이나 지연에 따른 중대한 미준수

키워드: 지속심의 지연, 중대한 미준수

Q

임상시험에서 중대한 미준수는 연구대상자의 권리와 안전과 복지에 대하여 혹은 자료의 신뢰성이나 진실성에 심각한 영향을 주거나 연구대상자에 대한 위협을 증가시키는 미준수를 의미하는데, 지속심의 누락이나 지연되는 상황을 중대한 미준수로 간주되나요?

A

임상시험에서 미준수의 중대성은 연구에 따라 다를 수 있으나, 지속심의가 누락된 채로 새로운 대상자를 모집하여 연구를 진행한 경우에는 중대한 미준수에 해당될 수 있으며, 또한 지속심의 지연이 반복되는 경우에도 해당할 수 있습니다. 시험기관의 표준작업지침서(SOP)에 중대한 미준수에 대한 범위를 명시하고, 규정에 따라 판단하는 것이 적절합니다. 2021년 식품의약품안전처의 의약품 임상시험 실태조사 기본계획에는 시험대상자의 안전, 권리, 복지에 미치는 영향 또는 시험결과의 품질이나 완결성에 미치는 영향에 따라 미준수의 범위를 네 가지로 분류하고 있으므로 참고하시기 바랍니다.

1. 위반사항(Critical findings): 시험대상자의 안전권리복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미친 경우로서 자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등
2. 시정(Major findings): 결과적으로 시험대상자의 안전, 권리, 복지나 시험결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미치지 않았으나 가능성이 있는 경우로서 자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재, 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등
3. 주의(Minor findings): 시험대상자의 안전권리복지 또는 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우
4. 권고(Recommendations): 향후 시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요한 제안

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

- ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

7. 시험자

차. 진행상황 보고

- 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)

7. 시험자

차. 진행상황 보고

- 1) 시험책임자는 1년에 1회 이상 임상시험의 진행상황을 요약하여 서면으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

2022년 식품의약품안전처의 의약품 임상시험 실태조사 기본계획

# No.65

수술 연구에서 중대한 이상반응(SAE)의 기준

키워드: 수술 연구, SAE

### Q

표준 수술이 아닌 수술법을 평가하는 연구계획서에 중대한 이상반응(SAE)을 연구자가 관찰하고자 하는 특정한 합병증에 대해서만 정의하고, IRB의 승인을 받았습니다. 그런데 기관의 표준작업지침서에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 따라 중대한 이상반응을 정의하고 있어서 해당 수술 연구의 계획서와 차이가 있는 상황입니다. 이 경우에 연구자는 연구계획서에 정의된 SAE만 수집하여 IRB에 보고하면 되나요? 혹은 연구계획서에 정의된 SAE뿐 아니라 기관의 SOP에 따라 발생하는 중대한 이상반응을 모두 IRB에 보고해야 하나요?

### A

SAE는 의약품이나 의료기기 임상시험에서 우선적으로 관리 및 보고되는 사항이므로 IRB 심의에서 연구 특성에 따라 SAE의 정의와 보고 기준을 적절히 심의하여야 합니다. 이 연구는 수술법을 평가하는 인간대상 연구이므로 연구의 유형(중재)에 따른 SAE를 정의하고 연구계획서에 승인 받았으므로 우선 연구계획서에 따라 보고를 하되, 계획서에 정의한 특정한 합병증 외에 예상하지 못한 이상반응이나 SAE가 발생할 수 있으므로 이에 대한 관찰 및 보고도 필요할 것으로 판단됩니다.

한편, 이미 IRB의 승인을 받았어도 추가로 SAE로 정의해 관리 및 보고할 필요가 판단되는 경우에 기관의 SOP에 따라 연구계획서를 변경하도록 하고 추가적인 SAE를 보고 받을 수 있습니다.

### 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)

#### 7. 시험자

##### 카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

- 1) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다.

## 5 IRB 행정관련

### No.66

#### 연구책임자의 부재와 변경

키워드: 연구책임자의 부재, 해외연수, 연구책임자의 변경

Q

연구책임자가 해외연수 등으로 부재기간동안 연구를 진행하지 않는 경우에 연구책임자를 변경해야 하나요?

A

연구의 진행에 있어 대상자에게 중재 혹은 추적관찰 등이 필요한 단계라면 연구가 적절히 지속되기 위하여 관리 및 감독을 할 수 있는 연구책임자로 변경하는 것이 타당합니다. 다만, 후향적 의무기록 연구 등 대상자에게 중재 혹은 추적관찰이 더 이상 필요 없는 단계라면 부재기간 동안 연구책임자의 업무를 위임할 담당자를 정하여 IRB의 승인을 받을 수 있습니다. 하지만 가능한 부재 기간 전에 연구를 마무리하는 것을 권고합니다.

참고  
사항

2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의응답집(식약처) 제7호 Q12, Q15 참고

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 부재 중인 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.67

IRB 심의 기관

키워드: IRB 심의 기관, 소속기관

Q

대학부속병원의 직원이 동일한 대학원에서 학위취득을 위해 병원의 의무기록을 이용하여 논문을 작성하고자 할 때, 학교의 IRB와 병원의 IRB 중 어느 곳에서 승인을 받아야 하나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 제1항 제1호에 따르면 IRB 심의는 연구자가 속한 기관에서 받아야 합니다. 연구자가 병원과 대학에 모두 소속되어 있다면 병원 IRB 또는 학교 IRB 중 선택하여 심의를 받으시면 됩니다. 하지만 병원의 의무기록을 이용하는 연구에서는 의무 기록의 열람에 대한 승인 또는 협조가 필요하므로 해당 자료들이 귀속되어 있는 병원의 IRB에서 심의를 받는 것이 바람직합니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)

① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

## 5 IRB 행정관련

### No.68

미생물 연구의 IRB 심의

키워드: 미생물 연구, IRB 심의대상

Q

연구자가 병원환경에서 미생물을 집락하여 연구를 진행하는 계획서가 IRB 심의대상이 되나요?

A

연구의 목적과 미생물의 수집 방법에 따라 다를 수 있습니다. 미생물을 집락하는 방법에서 인체유래물을 수집하여 연구자가 직접 연구용 미생물을 분리하는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따라 인체유래물연구에 해당되므로 IRB 심의가 필요합니다. 그러나 실험실적 환경에서 미생물을 수집하거나 수집된 검체로부터 이미 분리된 미생물을 분석하는 연구인 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제33조 제1항 제1호 다목에 따라 개인정보를 수집 및 기록하지 않고 연구자가 인체유래물을 직접 채취하지 않으며 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구에 해당되므로 IRB에서 심의면제대상이 될 수 있습니다.

참고  
사항

인체로부터 유래한 파생자원 이용등에 관한 질의응답집. P27~32. 보건복지부, 국가생명윤리정책원. 2020.12.



## 5 IRB 행정관련

# No.69

소속기관 외 기관에서 IRB 심의

키워드: 소속기관 외 기관, IRB 심의대상

### Q

A병원 소속 연구자가 A병원에서 IRB 승인을 받아 설문조사 연구를 진행하다가 B병원에서도 동일한 연구를 진행하고자 할 때 B병원의 IRB에 책임연구자로 심의 신청을 할 수 있나요?

해당 연구계획서에는 B병원 소속인 연구자가 없으며, 책임연구자가 직접 B병원을 방문하여 설문조사를 진행하는 내용이 포함되어 있습니다.

### A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 해당 연구를 수행하기 전에 본인이 속한 기관의 IRB 승인을 받아야 합니다.

A병원 연구자가 B병원을 방문하여 설문조사 연구를 수행하려면 B병원의 심의가 필요할 것으로 생각합니다. 왜냐하면 설문조사의 응답자가 B병원과 관련된 자이거나 혹은 설문조사로 수집되는 자료가 B병원과 관련된 특정 정보를 포함할 수 있기 때문에 해당 연구의 타당성에 대해 B병원의 사전 검토가 필요하기 때문입니다. 그러므로 B병원의 IRB 심의 절차에 따라 B병원 소속 연구책임자를 두고 연구를 수행하는 것이 적절할 것으로 보입니다. 다만, 설문조사의 내용에 따라 B병원의 협조나 별도의 허락 과정을 통하여 수행이 가능한지 여부는 B병원의 IRB 표준작업지침서나 관련 규정에 따라 결정되어야 합니다.

### 참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

## 5 IRB 행정관련

### No.70

EMR에 연구의 근거 기록 및 열람

키워드: EMR, 근거 기록, 열람

Q

임상시험에서 증례기록지(case report form, CRF)는 전자의무기록(electronic medical record, EMR)에서 연구와 관련된 기록들을 근거로 작성됩니다. EMR에는 임상시험 관련 기록과 일반 진료 기록들이 함께 있기 때문에 관련된 의료진과 연구진이 모두 접근하여 내용들을 조회할 수 있습니다.

임상시험 결과로만 사용하겠다는 동의를 받고 수집한 정보들을 연구진이 아닌 의료진이 열람할 수 있는 것이 문제가 되지 않나요? 문제가 된다면 EMR에서 연구와 관련된 기록들을 일반 진료 기록들과 구분하고 열람의 권한을 제한해야 하나요?

A

전자의무기록은 민감한 개인정보들이 포함되기 때문에 개인정보보호법에 따라 의료기관에서는 해당 환자의 치료와 관련된 의료진 등에게만 열람 권한을 부여하고, 열람 기간이나 열람 범위도 제한하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 임상시험 관련 기록과 일반 진료 기록을 구분하여 열람의 권한을 제한하는 것이 임상시험의 기밀성을 유지하고 개인정보를 보호하는데 적절하지만, 이러한 기록 체계를 구현하기 위해서는 의료기관의 전자의무기록 방식을 변경하여 전산 개발을 다시 해야 합니다.

한편, 환자의 적절한 질병치료와 안전관리를 위해 임상시험에 참여하는 경우에 해당 환자의 주치의에게 알리고, 환자 치료에 도움이 되는 정보들을 공유하거나 중복 치료를 방지하도록 권고하고 있습니다. 이때 공유방법으로 예를 들면, 전자의무기록을 주치의가 열람할 때 알림창을 통하여 임상시험에 참여 중이라는 메시지와 함께 해당 임상시험에 대한 간략한 정보를 제공하는 방법 등입니다.

## 5 IRB 행정관련(지속심사/중간보고/결과보고)

# No.71

임상연구의 종료보고와 결과보고 기한

키워드: 종료보고, 결과보고, 보고기한

### Q

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 제10호에 의하면 최종 시험대상자 관찰 종료 현황은 관찰 종료일로부터 20일 이내, 임상시험 최종 결과는 최종시험대상자 관찰 종료일로부터 1년 이내에 제출하여야 합니다. 이러한 조항을 병원의 표준작업지침서에 동일하게 적용해야 하나요? 만약에 해당 조항을 따르지 않는다면 법적으로 문제가 되나요?

### A

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 제10호의 내용은 「약사법」 제34조에 따른 의약품임상시험과 「의료기기법」 제10조에 해당하는 의료기기 임상시험 중에서 식품의약품안전처장의 허가를 받아 수행해야 하는 임상연구에 적용되는 내용입니다. 그러므로 여러 형태의 임상연구들을 심의하는 기관의 IRB에서 종료보고서나 결과보고서의 제출기한을 법규의 내용과 반드시 일치시키는 것은 무리가 될 수 있습니다. 다만, 식품의약품안전처에 종료 및 결과 보고의 대상이 되는 연구에 한하여 기관의 IRB에서도 동일하게 제출기한을 적용한다면 누락없이 해당 법규를 따르는 데 도움이 될 수 있겠습니다.

### 참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조(임상시험의 실시 기준 등)

① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것

가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내

나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일로부터 20일 이내

다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지

라. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일로부터 1년 이내

**「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항관련)**

**7. 시험자**

**파. 임상시험 완료보고**

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

**「의료기기법」 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조1항 관련)**

**7. 시험자**

**파. 임상시험 완료보고**

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

**「의료기기법」 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)**

② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가와 관련된 요약자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

## No.72

### 공용기관생명윤리위원회 심의 신청

키워드: 공용기관생명윤리위원회, 다기관 후향적 관찰연구

Q

다기관 후향적 관찰 연구인 경우에 공용기관생명윤리위원회(이하 공용 IRB)의 심의를 한 번에 받고 각 기관에서 진행해도 되나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제9조 제1호 제2항에 의하면, 두 개 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각 수행기관의 위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 경우에는 공용기관생명윤리위원회에서 심사를 받고 연구를 수행할 수 있습니다. 그러므로 해당 연구에 대한 공용 IRB의 심의를 신청하기 전에 각 수행기관의 장들이 합의를 하는 절차가 먼저 진행되어야 합니다. 합의 절차가 이루어진 후에는 필요한 서류를 갖추어 공용 IRB의 심사를 받고 연구를 진행합니다. 다만, 공용 IRB의 승인을 받은 연구라도 수행 기관의 IRB에서 별도로 연구 진행을 관리하는 내용이 표준작업지침서에 있다면, 이를 준수하여야 합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제9조(공용위원회의 업무 등)

- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무
  - 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구
  - 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구
  - 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구

- 공용기관생명윤리위원회 이용방법 <https://irb.or.kr/menu02/summary.aspx#>

## 5 IRB 행정관련

# No.73

IRB미설치 병원에서 연구 진행방법

키워드: IRB 미설치 병원

Q

A대학병원에서 근무하다가 IRB가 설치되지 않은 B병원으로 파견된 기간에 B병원에서 임상연구를 진행하고자 할 때, A병원의 IRB 심의를 받고 연구를 진행할 수 있나요? 혹은 공용 IRB의 승인을 받아야 하나요?

A

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인간대상 연구를 수행하려는 연구자는 본인이 소속된 기관의 IRB에서 심의를 받아야 합니다. 따라서 B병원으로 파견된 연구자가 A병원에서 소속이 유지되고 있는지 확인하고, 소속 여부에 따라 IRB의 심의절차를 진행해야 합니다. 한편, A병원에서 IRB 심의를 받아도 B병원에서 연구 자료들을 수집하므로 이에 대한 B기관의 허락을 받는 절차가 필요할 것입니다.

만약, A병원에 소속이 유지되지 않는다면 공용 IRB에서 심의를 받거나 혹은 B병원의 장이 A병원의 IRB에 심의를 위탁하는 별도의 문서가 필요할 것입니다.

참고  
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

## No.74

원내 임상시험대상자 모집 공고문

키워드: 대상자 모집 공고문, 의뢰자 명칭

Q

3상 임상시험에 대한 대상자 모집공고문을 원내에서 게시할 수 있나요?

원내에서 3상 임상시험에 대한 대상자 모집공고문을 게시하는 경우에 의뢰사의 명칭을 표기해도 간접광고가 되지 않나요?

A

「약사법」 제34조제3항제3호에 따라 3상 임상시험 등 의약품임상시험에 대한 대상자 모집공고문을 원내에 게시할 수 있습니다. 모집공고문에는 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자의 자격과 선정기준, 의뢰자와 시험책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항이 포함되어야 합니다.

그리고 모집공고문을 게시하기 전에 기관 IRB의 승인을 받아야 합니다. 모집공고문을 작성할 때는 아래참고사항에서 제시하는 필수기재사항과 문구 작성의 유의사항들을 고려하여 작성합니다.

참고  
사항

「약사법」 제34조(임상시험의 계획 승인 등)

- 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
- 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것

의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 <https://nedrug.mfds.go.kr/bbs/38/97/>  
임상시험대상자 모집공고 관련 유의사항안내, 190214 임상시험 모집공고유의사항\_배포용.pdf

**KAIRB**  
Help Desk  
사례요약집 2022



- 발 행 일: 2022. 12
  - 발 행 인: (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 정종우
  - 편집위원회: 정보위원회
  - 발 행 처: (사)대한기관윤리심의기구협의회  
주 소: 서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 서울아산병원 교육연구관 7층  
KAIRB 사무국
  - 홈 페이지: <http://www.kairb.org>
  - 연 락 처: 02-6959-3607~9, 4205~6, 팩스 : 02-6959-4207
  - 제 작: 청운
  - 연 락 처: 02-2269-3055~6
-