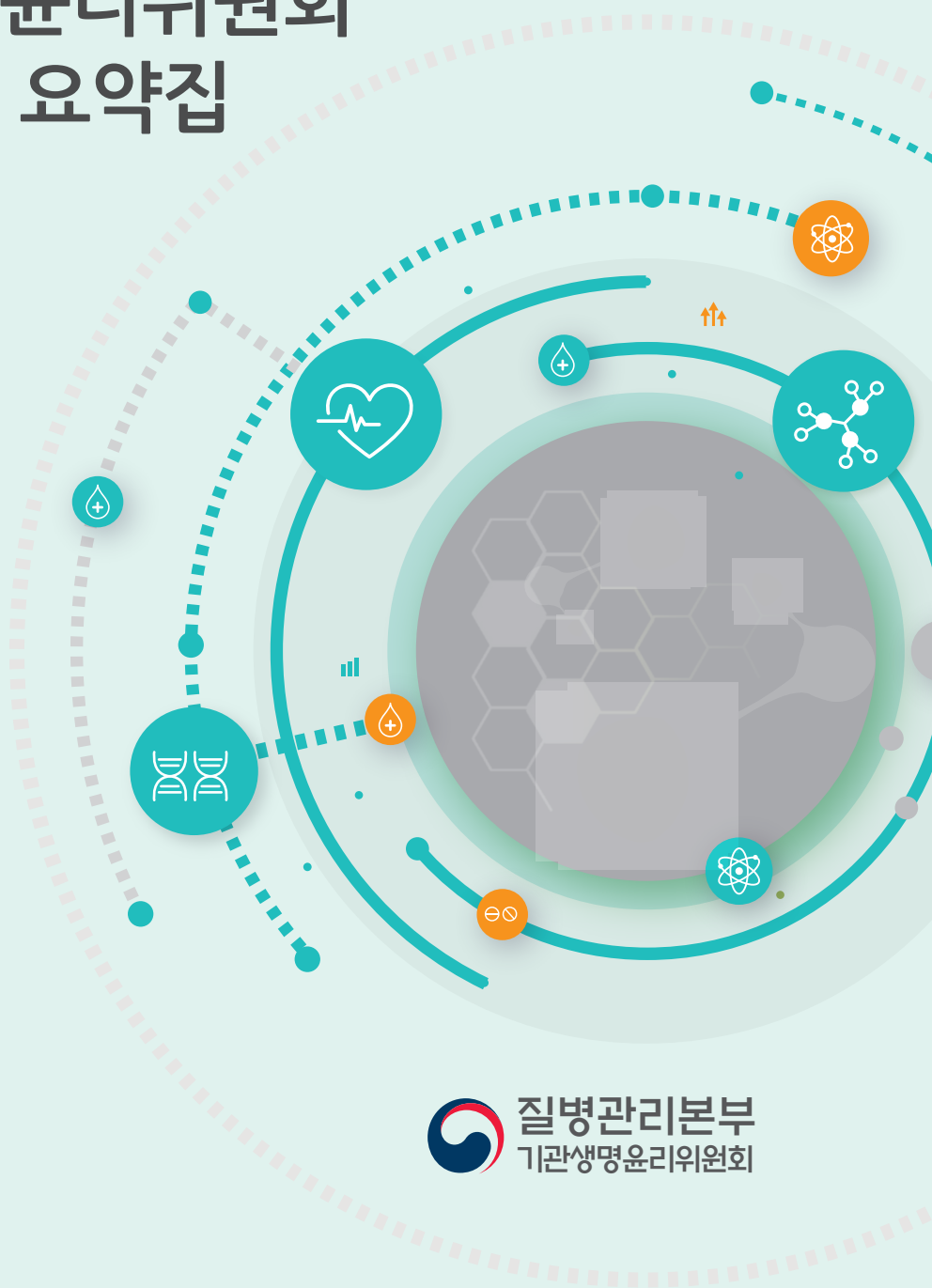


2019년도

질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집



목 차

격 려 사

질병관리본부장

발 간 사

질병관리본부 기관생명윤리위원회 위원장

심의사례

1. 운영 개요	01
2. 심의사례 목록	09
3. 심의사례서	13
4. 연구자의 주요 준수 사항	49
5. 위원 명단	53

◆ 본 책자는 연구자에게 질병관리본부 기관생명윤리위원회의 심의 사례를 안내하여 연구자가 연구를 수행함에 있어 생명윤리 및 안전의 가치를 이해 할 수 있도록 지원하는 것을 목적으로 함

◆ 본 책자의 심의 사례는 2019년도 기관생명윤리위원회의 심의 건 중 대표 사례를 선별하여 심의 내용을 바탕으로 연구자의 이해를 돕도록 재구성 함

◆ 본 책자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「질병관리본부 기관생명윤리 위원회 표준운영지침 (2018)」에 근거 함

격려사



질병관리본부에서 수행하고 있는 연구가 생명윤리 및 안전에 기반하여 진행될 수 있도록 힘써 주신 기관생명윤리위원회 위원장 및 위원 여러분과 사무국장을 비롯한 사무국 직원들께 감사드립니다.

그간 위원회는 연구계획 심의는 물론 다양한 활동으로 연구자를 지원해 왔으며, 이번에 발간하게 되는 심의 사례집은 생명윤리, 안전을 확보하고 국민 건강을 향상시키기 위해 노력해 온 위원회의 또 다른 성과물로 평가할 수 있겠습니다.

질병관리본부는 기관생명윤리위원회 내부규정 및 표준운영지침 개정 등 제도적 기반을 마련하였으며, 연구자 지원에 있어서도 타 기관 위원회 종사자 및 연구자도 함께 지원할 수 있도록 하는 등 국내 기관생명윤리위원회 발전에 도움이 되도록 한 바 있습니다.

이번에 발간하는 사례집을 통해 생명윤리 및 안전의 가치가 더욱 증진되기를 바라며, 질병관리본부 연구자들에게도 많은 도움이 되기를 기대합니다.

앞으로도 위원회의 발전을 위해 더욱 노력할 것을 당부 드리며, 다시 한번 위원회 운영과 활동에 기여해 주신 위원회 위원과 사무국 직원 여러분께 감사드립니다.

질병관리본부장 정 은 경

발간사



질병관리본부 생명윤리사례집이 발간될 수 있도록 애써 주신 생명윤리위원회 여러분들과 사무국 직원, 그리고 질병관리본부의 연구자 여러분들께 감사드립니다.

질병관리본부 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 취지에 따라 기관 내 인체유래물 등을 연구하거나, 개인정보, 인체유래물 등을 취급함에 있어 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구 대상자와 연구자의 권리를 보호하기 위해 노력해 왔습니다.

최근에는 연구계획의 심의 외에 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, 연구자가 필요로 하는 상담·안내 활성화, 그리고 연구자 교육이나 윤리지침 등을 마련 하였습니다. 또한, 위원회의 효율적 운영과 연구자들의 편의를 위해 서면심의 및 예비위원 제도를 도입하고, 외부위원을 기존 3인에서 5인으로 확대하였으며, 기관생명윤리위원회 규정 및 표준운영지침을 개정하는 등 제도적 기반을 강화하였습니다.

대외적으로는 타기관의 기관생명윤리위원회의 사무국 종사자 및 소속 연구자가 지원받을 수 있도록 필요한 자료를 공유하고, 타 기관의 위원회 발전, 나아가 국내 생명윤리 기반의 발전도 함께 도모하였습니다.

이번에 발간하는 사례집은 2019년 한 해 동안 심의사례 중 대표적인 사례들을 중심으로 정리한 것으로 본 사례집을 통해 기관 내 연구자는 물론 외부 연구자들도 본 사례들을 통해 생명윤리 및 안전의 가치를 이해하고 인식하는데 도움이 되기를 기대합니다.

앞으로도 질병관리본부 기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전의 가치가 확보 되고 증진 될 수 있도록 위원회 운영과 연구자 지원에 필요한 제도의 발전을 위해 더욱 노력할 것입니다.

지난 한 해 동안 위원회 운영과 활동에 함께 애써주신 위원회 위원과 사무국장 및 직원들, 그리고 연구자 여러분들께 진심으로 감사드립니다. 앞으로도 위원회의 발전을 위해 여러분의 지원을 바랍니다. 감사합니다.

질병관리본부 기관생명윤리위원회 위원장 박 현 영

1-1 | 목적 및 구성 등

» 운영목적

- 질병관리본부 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)는 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 개인정보, 인체유래물등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함

» 주요업무

- 기관위원회는 생명윤리법에서 정하는 기본 원칙에 따라 기관 내 연구자가 수행하는 연구계획의 심의, 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, 그리고 생명윤리 및 안전과 관련한 활동을 수행함

IRB 주요 업무

📌 연구 심의

- 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성
- 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등

📌 조사 · 감독

- 위원회가 승인한 연구계획의 준수, 심의의견 이행 등에 관한 조사
- 연구의 진행과정 및 결과에 대한 감독

📌 그 외 활동

- 위원회 위원 및 연구자 교육
- 취약한 환경의 연구대상자등에 대한 보호 대책 수립
- 연구자를 위한 윤리지침 마련

» 유형

- 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 이용 연구, 인체유래물은행 관련 4개 유형의 기관위원회를 통합·운영

» 구성

■ 정규위원 총 13인

- 임기 2년, 연임 가능
- 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 외부기관 소속 정규(외부)위원 5인 포함

■ 정규위원 외 예비위원을 별도 구성·운영

- 임기 1년, 연임 가능
- 정규심의에 참석위원이 과반수가 되지 않거나 이해상충으로 심의 중 출석위원이 제외되어 과반수가 되지 않을 경우, 위원장의 요청에 따라 참석

» 개회

■ 본회의인 정규심의를 2개월마다 1회 개회

- 신속 심의(대면)는 2개월마다 또는 신속 서면심의는 수시로 개회

■ 이해상충 위원은 심의 제외(심의과제의 연구계획에 참여하거나 이해관계가 있는 위원)

■ 위원회는 위원장이 소집하여 개회

- 기관의 장이 소집을 요구할 때, 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때, 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

» 운영규정 및 지침

■ ‘질병관리본부 기관생명윤리위원회 규정’(개정 '19. 5. 21. 예규 제356호) 및 표준운영 지침(2018)에 따라 운영

■ 그 외 필요한 사항은 위원회에서 의결하여 운영

1-2 | 심의형식

» 정규심의

- (개회요건) 정규심의를 재적 인원 과반수의 출석 시 개최
 - 외부 위원 1인 참석 필수
- (심의대상) 생명윤리법에서 정하는 기본 원칙에 따라 연구계획 등
 - 신규 연구계획
 - 연구 수행 중 새로이 발견된 위험이 큰 경우
 - 신속심의 시 심의 의견이 일치하지 않는 경우
 - 운영규정 및 표준운영지침
 - 그 밖에 위원회 운영에 중요한 사항
- (심의의결) 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결

» 신속심의

- (개회요건) 위원장을 포함한 내부위원 3인 출석 시 개최(또는 서면심의)
- (심의대상) 정규심의 외 연구대상자에게 미치는 위험이 낮은 연구 등
 - 보완 후 재심의 연구계획
 - 배아줄기세포주 이용 연구계획
 - 최소위험에 해당되는 연구계획
- (심의의결) 위원장을 포함한 내부위원의 일치된 의견으로 의결
 - 심의의견이 일치하지 않는 경우 정규심으로 심의

» 서면심의

(심의요건) 위원장을 포함한 내부위원 3인이 심의

(심의대상) 신속심의로 처리가 가능하여 서면심의 대상으로 정한 안건

- 승인된 연구계획의 사소한 변경이 있는 연구계획(단, 연구대상자등에게 상당한 위험을 초래하는 연구계획의 변경은 정규심의)
- 지속 연구계획의 진행사항 보고
- 종료 보고
- 위원회 또는 타 기관의 기관위원회에서 이미 승인한 연구를 통해 얻어진 유전정보 또는 임상정보 등 정보만을 이용하는 연구
- 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 역학조사 및 실태조사의 결과를 이용하는 연구
- 은행으로부터 인체유래물 및 유전정보 등을 제공받아 이용하는 연구 등 심의 면제 대상인 연구계획
- 배아줄기세포주 제공

(심의의결) 심의위원의 일치된 의견으로 의결

- 심의의결이 일치하지 않는 경우 정규심의 또는 신속대면으로 심의

1-3 | 심의결과

» 심의결과는 심의 기준에 따라 승인, 조건부승인 등 6개 결과로 구분함
(아래 표 참조)

〈 심의결과 〉

심의결과	심의 기준
승인	제출된 연구계획을 수정 없이 승인하는 경우
조건부승인	위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구자가 심의의견을 보완·수정하여 제출 후 위원장 또는 간사가 검토하여 승인하는 경우
보완후재심의	위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구자가 심의의견을 보완·수정하여 제출 후 정규 또는 신속 심의하는 경우
반려	제출된 연구계획이 본위원회의 심의대상이 아니거나 윤리적·과학적으로 부적합하다고 판단되어 동일한 연구계획서로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우
심의보류	연구수행이 심의대상 과제 여부가 불확실 하거나 자문이 필요한 과제에 대해 연구자와 의견 조율이나 자문이 필요한 경우(이후 다시 심의)
연구중지	위원회에서 승인 또는 요청한 사항이 이행되지 않거나 연구과정에서 중대한 문제가 발생하는 등의 사유로 연구의 중지를 결정하는 경우

» 결과 통보

■ 심의 후 심의결과 보고서 작성 및 참석위원에게 회람 후 연구책임자에게 심의결과, 승인기간, 심의의견 등 결과통보

» 승인가간

■ 승인일은 정규 또는 신속심의 개최일로함

- 조건부승인의 경우 보완자료 제출일
- 서면심의 경우, 심의 후 위원장 보고 결재완료일

■ 승인가간은 승인일부터 최대 1년 내 기간

- 다만 심의면제확인 과제의 승인가간은 승인일로부터 연구종료일까지

■ 승인가간 연장이 필요한 경우 승인가간 종료일 2개월 전까지 지속심의 신청

- 과제의 총 승인가간은 최대 5년

1-4 | 2019년도 심의 현황

➤ 대면심의 총 11회 개최(정규 6회, 신속 5회) 및 서면심의 66회 실시

■ 총 141건 심의 완료

〈 심의 현황 (11월 현재 기준) 〉

회의		일자 (횟수)	심의 과제수	승인	조건부 승인	보완후 재심의	심의 면제확인	심의 보류	반려
〈합계〉			141	112	9	5	9	2	4
대면 심의	제1회(1차 정규)	1. 30.	10	9	0	0	0	1	0
	제2회(1차 신속)	2. 26.	6	4	1	1	0	0	0
	제3회(2차 정규)	4. 4.	9	8	0	1	0	0	0
	제4회(2차 신속)	4. 30.	6	5	0	0	1	0	0
	제5회(3차 정규)	6. 4.	6	4	2	0	0	0	0
	제6회(3차 신속)	6. 25.	3	2	0	1	0	0	0
	제7회(4차 정규)	7. 30.	10	9	0	1	0	0	0
	제8회(4차 신속)	8. 30.	5	2	0	0	0	0	3
	제9회(5차 정규)	9. 26.	6	5	1	0	0	0	0
	제10회(5차 신속)	11. 5.	6	4	2	0	0	0	0
	제11회(6차 정규)	11. 28	8	5	2	0	0	1	0
	소계		75	57	8	4	1	2	3
서면 심의	1월	3회	3	3	0	0	0	0	0
	2월	10회	10	7	1	0	2	0	0
	3월	12회	12	11	0	0	1	0	0
	4월	12회	12	8	0	0	4	0	0
	5월	6회	6	5	0	0	1	0	0

질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집

회의		일자 (횟수)	심의 과제수	승인	조건부 승인	보완후 재심의	심의 면제확인	심의 보류	반려
서면 심의	6월	8회	8	7	0	1	0	0	0
	7월	7회	7	7	0	0	0	0	0
	8월	0회	0	0	0	0	0	0	0
	9월	7회	7	6	0	0	0	0	1
	10월	0회	0	0	0	0	0	0	0
	11월	1회	1	1	0	0	0	0	0
	소계		66	55	1	1	8	0	1

〈 심의종류 〉

총 건수	신규	종료	지속	변경	심의면제	제공	기타
141	23	14	28	30	18	15	13*

* 기타 : 국립중앙인체자원은행 운영실적 보고 4건 및 운영 규정 개정 등 2건, 위원회 활동 7건

〈 심의대상 유형 〉

* 유형 중복 포함

총 건수	인간대상연구	인체유래물연구	줄기세포주 이용연구	인체유래물은행	기타
176	48	81	5	6	36*

* 역학적 특성연구 등 14건, 제공 15건 및 위원회 활동 7건

02

심의사례 목록

» 총 18개 사례

〈 심의사례 목록 〉

순번	유형	종류	심의형식	주요 심의사항
1	인간대상연구	제공심의	정규심의	- 제3자 제공 - 개인정보보호
2		연구계획 변경	서면심의	- 심의면제 유지 - 서면동의 구득
3		지속보고	서면심의	- 이해상충자 - 승인된 연구계획 준수 등
4	인체유래물연구	연구계획 변경	신속심의	2차 활용동의 여부 및 범위 - 개인정보의 보관기간 연장
5		제공심의	정규심의	- 연구결과물의 활용 제고 - 인체유래물은행 규정
6		심의면제확인	신속심의	- 심의면제확인 대상 - 개인정보보호 - 인체유래물 보관기간의 경과
7		제공심의	정규심의	개인정보보호
8		제공심의	정규심의	자원의 활용 제고
9		심의면제확인	서면심의	- 심의면제확인 대상 - 서면동의면제
10		종료보고	서면심의	- 보고시기 지연 - 서면동의 구득 사항

순번	유형	종류	심의형식	주요 심의사항
11	인간대상연구 인체유래물연구	연구계획 변경	신속심의	- 인체유래물 기증자수 변경 - 변경된 설명문 및 동의서 활용
12		신규 연구계획	정규심의	- 연구 타당성 - 충분한 설명 및 자발적 동의
13		신규 연구계획	정규심의	- 개인정보보호 - 연계정보의 보관 및 폐기
14	기타	심의면제확인	서면심의	- 연구자 요청에 의한 심의 - 심의면제확인 대상
15		심의면제확인	신속심의	- 심의면제확인 대상 - 개인정보보호 - 종합계획에 따른 연구계획의 심의신청
16		심의면제확인	서면심의	- 인간대상연구 유형 - 심의면제확인 대상 - 개인정보보호
17		신규 연구계획	정규심의	- 연구용역기관에서 생산·수집된 정보의 이용 - 연구결과물의 활용 제고
18		위원회 운영 심의	정규심의	연구부서 방문점검 계획 (방문점검 대상과제 선별)

〈 심의사례 구분 〉

순번	심의사례 구분
1	• 외부 기관에 역학정보 및 실험실 검사결과 제공
2	• 연구대상자수 및 이용 자원종류 변경
3	• 승인된 연구계획의 준수 등 지속보고 심의
4	• 인체유래물 종류·수량, 임상정보 종류 및 정보폐기 시기 변경
5	• 국립중앙인체자원은행에 유전정보 제공
6	• 인체유래물의 보관 및 수집 자원 이용 연구
7	• 외부 기관에 인체유래물 제공
8	• 인체유래물은행에 인체유래물 제공
9	• 인체유래물은행에서 분양받은 인체유래물을 이용하는 연구
10	• 연구 종료 시 준수사항
11	• 연구대상자수 및 설명문 등 변경
12	• 기관 내 광고를 통한 연구대상자 모집
13	• 정보연계를 통한 연구
14	• 정보시스템의 보유 정보를 이용하는 연구
15	• 종합계획에 따른 정보시스템의 보유 정보를 이용 등 연구
16	• 역학조사 자료를 이용하는 연구
17	• 외부용역기관을 통해 수집하는 정보를 이용하는 연구
18	• 기관생명윤리위원회의 연구부서 방문점검 계획

1 외부 기관에 역학정보 및 실험실 검사결과 제공

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구	제공심의	정규심의
연구과제	관리번호	제공대상	연구기간
	2019-07-11	역학정보	해당 없음
연구과제 개요	• 목적 - 본 건은 「인플루엔자 및 호흡기바이러스 병원체 감시 사업」을 통해 수집된 인적 변수, 시·공간변수, 기탁 역학정보를 제공하는 심의 건임 • 제공대상 - 2009년~2019년의 인적변수(성별, 연령 또는 출생년도), 시간 변수(검체의뢰일, 진단일, 신고일), 공간변수(의뢰기관 및 검사기관 주소), 기타역학정보(검사방법, 요양기관번호, 바이러스 검사 결과) • 동의구득 - 기 구득(제3자 제공에 관한 동의는 미 확보)		
주요 심의사항	㉠ 제3자 제공 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(감염병예방법) 제16조에 따라 제 3군 감염병에 해당하는 인플루엔자에 대한 감염병 표본 감시를 수행과 관련하여 동의서를 구득하였으나, 역학정보의 제공과 관련하여 제3자 제공에 관한 서면 동의를 구득한 사항은 없음 - 제공받는 역학정보를 이용하여 감염병 조기경보를 위한 통합감시체계 개발을 목적으로 질병관리본부에서 발주한 연구용역과제를 수행하는 외부 기관의 연구자에게 감염병예방법 제16조제3항(아래 참고사항 참조)에 따라 정보를 제공할 수 있음 ㉡ 개인정보보호 - 제공하려는 정보는 개인식별이 불가능하나, 제공(받는)자는 '정보 제공 및 개인 식별정보 삭제 확인서'(IRB 운영 지침 권고 서식)를 작성토록 함		

주요 심의사항	- 확인서에 제공하는 내역, 개인식별정보 삭제 사항 외 연구자는 연구를 통해 제공 받은 역학정보를 이용하여 개인식별에 활용을 제한하도록 관련 사항을 명시하도록 함. - 아울러, 정보 이용 후 연구종료 시 별도 폐기 확인 등 관리하도록 함
참고사항	• 감염병예방법 제16조(감염병 표본감시 등) ① 보건복지부장관은 감염병 발생의 의과학적인 감시를 위하여 질병의 특성과 지역을 고려하여 「보건의료기본법」에 따른 보건의료기관이나 그 밖의 기관 또는 단체를 감염병 표본감시기관으로 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지정 받은 감염병 표본감시기관(이하 "표본감시기관"이라 한다)의 장에게 감염병의 표본감시와 관련하여 필요한 자료의 제출을 요구하거나 감염병의 예방·관리에 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 표본감시기관은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따라 수집한 정보 중 국민 건강에 관한 중요한 정보를 관련 기관·단체·시설 또는 국민들에게 제공하여야 한다.

2 연구대상자수 및 이용 자원종류 변경

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구	연구계획 변경	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-04-02	유전 및 임상정보	2년 8개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 공개된 기능유전체정보를 이용하여 서열변이에 의해 발생하는 표현형의 변이에 대한 예측 방법론을 개발하고 이를 이용하여 서열변이에 따른 표현형 변이를 설명할 수 있는 분자생물학적 가설 제공을 목적으로 함 • 자원종류 - 농촌·지역사회 및 대도시 코호트의 유전정보에 대한 한국인 칩 정보 및 임상정보 - 다낭난소증후군 관련 유전정보에 대한 유전자 칩 정보 및 임상정보 • 자원수집 - 인체유래물은행 분양 • 동의구득 - 서면동의면제 신청 • 계획변경 사항 - 연구대상자수 : 70,666명 → 105,999명 • 변경사유 : 유전변이 발굴을 위한 연구대상자 정보의 추가 확보가 가능하여 선정규모를 증가하여 통계적 파워 증강 - 자원종류 : 한국인칩 정보 및 임상정보 → 한국인칩 정보 및 임상정보 외 유전체칩 정보 추가 • 변경사유 : 유전체칩(상용화 칩)을 이용한 한국인칩 결과의 비교 분석을 위해 사용 범위 확대		

연구과제 개요	- 자원수집 : 인체유래물은행 분양 - 동의구득 : 서면동의면제 신청
주요 심의사항	④ 심의면제 유지 - 변경사항이 최소위험 이외 특이사항은 없으므로 계획변경은 승인하고, 변경 사항이 반영된 연구계획은 그대로 심의면제 적용을 유지함 ④ 서면동의 구득 - 연구자가 계획변경을 통해 추가로 수집하는 개인정보를 직접 수집 하지 않고, 연구대상자등으로부터 서면동의를 받아 수집된 유전정보 등 개인정보를 인체 유래물은행을 통해 제공받아 연구를 하는 경우로 인간대상 연구자가 서면동의를 받은 것으로 봄
참고사항	• 심의면제확인 연구 - 신규 연구계획 심의 당시 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고, 연구자가 개인식별정보를 수집 · 기록하지 않은 연구이므로 심의면제확인을 승인함 - 인체유래물은행으로부터 정보를 제공받아 이용하는 연구 • 승인기간 - 계획변경 심의 신청은 승인기간 내 변경된 것이며, 연구기간 변경 신청이 아니므로 승인기간은 신규 계획 심의 당시 승인된 기간과 동일함

3 승인된 연구계획의 준수 등 지속보고 심의

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구	지속보고	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2018-03-02	역학 및 임상정보	2년 9개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 만성질환 예방관리를 위한 여성 생애주기별 건강지표 발굴을 통해 여성 맞춤형 건강증진 정책개발의 기초 근거자료 제시를 목적으로 함 • 자원종류 - 기본정보(나이, 성별, BMI, 직업 등), 여성력(초경 나이, 임신력), 질병력(고혈압, 당뇨, 심혈관 질환 등) • 자원수집 - 학술연구용역 및 건강보험공단을 통해 기 수집 • 동의구득 - 기 구득 및 서면동의면제 신청(건강보험공단 공개자료 이용)		
주요 심의사항	④ 이해상충자 - 서면심의 등 신속심의를 위원장을 포함한 내부위원 3인으로 소위원회를 구성하여 심의하고 있으나, 위원장이 연구책임자인 이해상충자에 해당하여 위원장 대신 내부위원 1인을 대체하여 심의함 ④ 승인된 연구계획 준수 등 - 수행 중인 연구의 진행과정에 있어 승인된 계획의 준수, 심의의견 이행 여부 등을 확인함 - 연구자가 자체 점검하여 작성, 제출한 표준운영지침의 지속보고 점검표(표준운영지침 권고 서식) 상의 주요 내용을 검토		

참고사항

• 추가 지속보고

- IRB 승인기간은 최대 1년으로 정하고 있어 다년도 연구과제 경우 승인기간 만료일 2개월 전 까지 지속보고 필요

• 지속보고 점검표(표준운영지침 권고 제9호 서식)

1. 지금까지의 연구진행이 연구계획에 따라 이루어졌는가?
2. 연구대상자등의 동의 획득은 적절하게 이루어졌는가?
3. 연구대상자등으로부터 획득한 설명문 및 동의서 등은 위원회의 승인을 받은 문서인가?
4. 연구자료 보안 및 연구대상자등의 안전에 대한 점검이 이루어졌는가?
5. 연구의 위험 수준이 변경되었는가?
6. 연구에 대한 연구자의 이해상충이 변경되었는가?
7. 연구와 관련된 중대한 위해 또는 예상하지 못한 문제가 발생하였는가?
8. 연구에 대한 미준수가 발생하였는가?
9. 연구대상자등이 불만을 제기한 사례가 있는가?

4 인체유래물 종류·수량, 임상정보 종류 및 정보폐기 시기 변경

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	연구계획 변경	신속 대면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-04-05	인체유래물 및 임상정보	2년 8개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 결핵균의 저항성 관련 기전 규명 및 치료효과 판정 표지자 개발을 통한 약제 감수성 폐결핵의 치료기간 단축을 목적으로 함 • 자원수집 - 인체유래물은행 분양 및 일부 기 수집 및 일부는 새로이 수집 • 자원종류 - 인체유래물 : 객담, 혈청, 균주 - 임상정보 : 치료약제, 치료기간, 치료결과 • 동의구득 - 인체유래물은행 분양, 일부 기 구득 및 일부 구득 예정 • 계획변경 - 인체유래물 종류·수량, 임상정보 및 연구방법 • 인체유래물 : 객담, 혈청, 균주 → 객담, 혈청, 균주, 혈장 • 인체유래물 수 : 총 200건(121명) → 총 305건(226명) • 임상정보 : 치료약제, 치료기간, 치료결과 → 나이, 성별, 결핵진단·치료정보, 내성정보, 기저질환여부, 잠복결핵검사(IGRA)정보 • 방법추가 : 혈장을 이용하여 전체 혹은 분리된 엑소좀의 단백질 및 small RNA등의 전사체 비교 분석 • 수집경로 : 학술연구용역기관을 통해 수집(경로 추가) • 동의구득 : 학술연구용역기관에서 기 구득		

연구과제 개요	• 변경사유 : 결핵감염 상태에 대한 혈장 내 small RNA 발현 변화 분석 실시하기 위해 혈장 및 관련검사 정보 추가 - 수집된 정보 보관 및 폐기 시기 • 연구종료 3년 후 폐기 → 개인식별정보 삭제 후 보관기간 연장 • 변경사유 : 치료기간 단축 및 잠복결핵 등 국가 결핵연구에 이용 예정
주요 심의사항	④ 2차 활용동의 여부 - 추가 이용하는 인체유래물(혈장)의 기증자 동의 구득과 관련하여 본 연구에 이용은 수집 당시 연구과제(1차 수집)와 다른 연구과제(2차 활용)에 이용하는 것이므로 2차 활용과 관련한 동의 여부를 확인함 ④ 2차 활용동의 범위 - 본 연구의 결핵질환의 치료 관련 연구는 1차 수집당시 잠복결핵의 진단 연구와 유사 연구에 해당하므로 포괄적 이용에 동의 외 유사연구의 2차 활용에 이용 동의한 기증자의 혈장의 이용도 함께 승인함 ④ 개인정보의 보관기간 연장 - 생명윤리법 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ②항에 따라 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관 후 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 하나, 동법 시행규칙 제15조 ③항에서 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있음 - 다만, 현재는 연구수행 중이므로 연구종료 후 보관기간 만료 전에 보관이용 하려는 정보의 종류·수량 및 연장 사유 등을 포함하여 별도 심의 신청토록 함
참고사항	• 개인정보의 보관관리 - 연구수행 중 관련한 개인정보의 보유 현황을 별도 기록 및 관리 유지가 필요함

5 | 국립중앙인체자원은행에 유전정보 제공

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	제공심의	정규심의
연구과제	관리번호	제공대상	연구기간
	2019-07-09	유전정보(SNP)	해당 없음
연구과제 개요	• 목적 - 본 건은 「KoGES사업」을 통해 수집된 DNA를 분양받아 '14년~'18년에 한국인 칩을 통해 생산된 유전체정보를 국립중앙인체자원은행에 제공하는 심의 건임 • 제공대상 - 한국인칩을 통해 생산된 유전체정보(SNP) • 제공목적 - 인체유래물은행에서 분양받은 자원 이용하여 생산한 정보의 기탁		
주요 심의사항	🔍 연구결과물의 활용 제고 - 인체유래물(DNA)를 이용한 연구를 통해 생산된 유전 정보 등 자원을 국립중앙 인체자원은행에 기탁하는 방안은 연구결과물의 활용도를 높일 수 있으므로 연구계획 수립 단계에서 검토가 필요함 🔍 인체유래물은행 규정 - 인체유래물은행에 보관된 유전정보를 포함한 인체유래물(인체유래물등)은 기증자의 동의내역에 따라 연구에 활용토록 분양하고 있으므로, 연구자가 은행에서 분양받은 인체유래물을 통해 생산한 유전(체)정보를 다시 은행에 기탁하는 경우 IRB의 제공심의가 불필요함 - 현재는 분양받은 인체유래물의 추가 생산된 정보를 은행으로 기탁할 때 IRB 심의토록 되어 있음(인체자원은행 운영·관리 규정 제7조② 및 제20조③, 아래 참고사항 참조) - 추후 은행의 규정 개정 시 IRB 제공 심의 없이 기탁할 수 있도록 반영 필요		

참고사항

• 질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정(개정 '18. 2. 6.)

- 제7조(인체자원의 기탁) ② 인체자원을 기탁하려는 기관은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」(이하 “지침”이라 한다)에서 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 기탁신청서 및 관련서류를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
 1. 기탁하려는 인체자원의 종류 및 수량
 2. 인체자원 수집목적
 3. 인체자원 제공에 관한 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다. 생명윤리법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회를 포함한다. 이하 같다)의 심의 결과
- 제20조(인체자원 이용성과) ③ 분양신청기관은 분양자원을 이용하여 수행한 연구 결과로 생산된 인체자원(임상·역학정보, 유전정보, 오믹스정보 등을 포함 한다)을 제7조에 따라 중앙은행에 기탁하여야 한다.

6 인체유래물의 보관 및 수집 자원 이용 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	심의면제확인	신속 대면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-08-01	인체유래물	2년
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 SFTS 환자 및 완치자들의 PBMC와 혈청을 이용하여 SFTSV 백신 항원 면역원성 평가, 단클론 항체 및 진단법을 개발하고 효능 분석을 목적으로 함 • 자원수집 - 기 수집된 자원 및 일부 수집 예정 • 자원종류 - PBMC 및 혈청 • 동의구득 - 기 구득 및 예정(일부 새로이 수집하는 경우)		
주요 심의사항	④ 심의면제확인 대상 - 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구로써 심의면제 확인 대상으로 신청 되었으나, 일부는 새로이 동의서를 구득하는 내용을 포함하는 연구이므로 이와 관련한 감독이 필요하여 심의면제 확인 대상으로 하지 않음 - 신규 연구계획으로 신청하여 추후 정규심의 함 ④ 개인정보보호 - 인체유래물의 개인식별정보는 코드화하고, 바이러스 항체 양성 또는 음성 결과 이외에 개인정보는 연구에 이용하지 않으므로 연구자가 재 식별화 또는 코드 번호를 이용한 개인정보 연계는 제한토록 함		

주요 심의사항	㉠ 인체유래물 보관기간의 경과 - 기 수집된 인체유래물 일부는 서면동의 사항과 관련하여 연구기간 중 보관기간 만료일이 도래하므로, 연구진행 중 보관기간이 경과한 경우 자체 폐기토록 함
참고사항	• 정규심의 결과 최대 승인기간(1년)으로 승인하고, 향후 지속 및 종료보고를 통해 연구진행 및 결과를 보고토록 함

7 외부 기관에 인체유래물 제공

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	제공심의	정규심의
연구과제	관리번호	제공대상	연구기간
	2019-03-03	인체유래물	해당 없음
연구과제 개요	• 목적 - 본 건은 환자 발생지역 주민 혈청 조사(2014년)를 통해 수집된 검체를 외부 기관에 제공하는 심의 건임 • 제공대상 - 10명의 인체유래물(혈청) • 동의구득 - 기 구득(제3자 제공에 관한 동의 확보)		
주요 심의사항	🔒 개인정보보호 - 인체유래물을 제공받은 기관의 연구를 통해 기증자의 개인정보 노출 위험과 제공 과정에서 인체유래물 보호와 안전성을 확보토록 함 - 제공받는 기관의 연구 내용 및 인체유래물 활용 계획을 신청자료에 포함토록 함 - 인체유래물 제공 과정에서 분실 또는 파손 등 발생할 수 있는 인체유래물 보호 및 안전성에 관한 확보방안을 마련토록 함 - 제공받은 기관에서 폐기기간 도래에 따른 폐기계획을 포함하고, 이를 제공하는 기관이 확인하는 절차를 제시토록 함		
참고사항	• 인체유래물 제공 시 제3자 제공동의 여부는 물론, 병원체를 포함하는 인체 유래물의 제공 과정에 안전성도 함께 고려한 사례임		

8 인체유래물은행에 인체유래물 제공

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	제공심의	정규심의
연구과제	관리번호	제공대상	연구기간
	2019-03-04	인체유래물	해당 없음
연구과제 개요	• 목적 - 본 건은 「국민건강영양조사 사업(2018년)」에서 검사의 질관리(검사 결과의 정확도 검증)를 위해 수집된 인체유래물을 인체유래물은행에 제공하는 심의 건임 • 제공대상 - 총 5,473명의 인체유래물(혈청, 소변) • 동의구득 - 기 구득(제3자 제공에 관한 동의 확보)		
주요 심의사항	④ 자원의 활용 제고 - 인체유래물을 이용하여 검사결과를 생산하고, 검사결과의 정확도 검증을 위해 검사수행 용역기관에서 동일 기증자에 대해 별도 보관하고 있는 인체유래물 중 제3자 제공에 관한 동의를 받은 기증자의 인체유래물의 제공을 승인함 - 수집한 인체유래물을 동의서의 보존기간 내 인체유래물은행을 통해 연구자원으로써 활용도를 높일 수 있게 함		
참고사항	• 수집한 인체유래물의 2차 활용을 위해 인체유래물 기증자에게 제3자 제공에 관해 동의 받을 수 있도록 설명문과 동의서와 관련한 계획을 고려한 사례임		

9 인체유래물은행에서 분양받은 인체유래물을 이용하는 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	심의면제확인	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-07-02	인체유래물	1년 5개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 홍역, 유행성이하선염, 풍진의 면역도 조사로 유행 위험을 사전 평가 및 예측하여 관리대책 마련을 목적으로 함 • 자원종류 - 혈청(2,550건) • 자원수집 - 인체유래물은행 분양 신청		
주요 심의사항	④ 심의면제확인 대상 - 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고, 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구이므로 심의면제확인을 승인함 - 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 제공받아 이용하는 연구로서 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없고, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없음 ④ 서면동의면제 - 인체유래물을 인체유래물은행을 통해 제공받아 연구를 하는 경우로 본 연구의 연구자의 서면동의서 구득을 면제함 - 국민건강영양조사를 통해 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받아 인체유래물 은행에 보관됨		

참고사항

- **생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)** ④항에 따라 인체유래물의 제공에 관한 기록을 작성·보관토록 함
 - 인체유래물 제공일시, 제공량, 제공한 자 등 제공에 관한 사항을 생명윤리법 별지 제35호서식의 ‘인체유래물등 관리대장’에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관

10 연구 종료 시 준수사항

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인체유래물연구	종료보고	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2017-05-02	인체유래물 및 개인정보	2년
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 결핵환자 및 비결핵(대조군) 환자의 혈장 및 말초혈액 단핵구 (PBMC)를 수집하여 결핵백신 접종에 의한 유전체 발현 및 다양한 면역반응을 분석하여 백신효능분석용 마커 예측을 위한 기초 자료로 활용하는 것을 목적으로 함 • 자원종류 - 인체유래물 및 역학·임상정보 - 인체유래물 : 결핵 및 비결핵(대조군) 환자의 혈장 및 PBMC - 역학·임상정보 : 지역, 나이 및 생년월일, 증상 및 검사정보 • 자원수집 - 새로이 수집 • 동의구득 - 새로이 구득		
주요 심의사항	📌 보고시기 지연 - 종료보고를 연구기간 종료일로부터 3개월 경과 후 보고하여 연구책임자에게 종료보고 시기를 준수토록 함 - 보고가 지연된 사유는 연구자가 종료보고 규정에 관해 미인지 함 📌 서면동의 구득 사항 - 최종 승인기간 동안 연구자가 연구대상자등으로부터 연구 승인기간 동안 IRB에서 승인한 설명문 및 동의서의 사용 여부 등을 확인함		

참고사항

• 종료보고 시기

- 종료보고는 연구기간 종료일로부터 3개월 내 보고하고, 이후 보고하는 경우 사유를 기재토록 하고 있음
- 연구책임자가 이를 준수할 수 있도록 종료보고 시기가 도래한 해당 과제의 연구(책임)자에게 정기적으로 심의 신청토록 안내하고 있음

• 심의 기준

- 생명윤리 및 안전에 관한 연구결과의 주요사항을 확인함(연구자가 자체 점검한 주요사항 점검표의 확인 포함)
- 연구대상자 수, 자원의 보관 또는 폐기 사항
- 지금까지의 연구진행이 연구계획에 따라 이루어졌는지 여부
- 연구대상자등의 동의 획득은 적절하게 이루어졌는지 여부
- 연구대상자등으로부터 획득한 설명문 및 동의서 등은 위원회의 승인을 받은 문서인지 여부
- 연구자료 보안 및 연구대상자등의 안전에 대한 점검은 잘 이행되었는지 여부
- 연구에 대한 연구자의 이해상충이 변경되었는지 여부
- 연구와 관련된 중대한 위해 또는 예상하지 못한 문제가 발생하였는지 여부
- 연구에 대한 미준수가 발생하였는지 여부
- 연구대상자등이 불만을 제기한 사례가 있는지 여부

11 연구대상자수 및 설명문 등 변경

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구 인체유래물연구	연구계획 변경	신속 대면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2018-08-02	임상·역학정보 및 인체유래물	5년 2개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 과제는 참여의료기관으로부터 엔테로바이러스 감염 의심환자의 검체를 의뢰 받아 실험실 검사를 수행한 후 원인 병원체를 확인하고, 결과를 환류하고 예방, 치료 및 정책적 판단을 위한 객관적인 사실을 생산하는 것을 목적으로 함 • 자원수집 - 협력병원을 통해 수집 • 자원종류 - 인체유래물 : 분변, 뇌척수액, 인후도찰물 - 역학정보 : 병록번호, 나이, 성별, 발병일, 검체채취일, 발생지역, 의뢰기관 - 임상정보 : 진단명 및 담당의사소견, 주요증상 • 동의구득 - 새로이 구득 • 계획변경 - 연구책임자 변경 - 인체유래물 수집량 변경 : 2,000여건/년 → 8,000여건/년 - 인체유래물 기증자 선정 기준 변경 : 급성이완성척수염 추가 - 보안책임자 및 담당자 변경		

연구과제 개요	- 설명문, 동의서 및 의뢰서 변경 - 변경사유 : 연구책임자 인사이동 및 엔테로바이러스 감염증으로 급성이완성 척수염이 최근 학계에 보고됨
주요 심의사항	● 인체유래물 기증자수 변경 - 연구계획 수립 시 인체유래물 수집량을 적절하게 산정 하도록 함 - 당초 협력병원 수의 증가에 따른 수집량을 고려하지 않고 최소량으로 제시함 ● 변경된 설명문 및 동의서 활용 - 연구자는 다음 해에 시행부터 해당 서식을 새로 인쇄·제작할 때 수정하여 사용키로 하였으나, 연구책임자의 변경은 현재 변경된 사항이므로 설명문 또는 동의서를 수정하여 사용할 필요가 있음 - 다만 연구대상자 선정 기준에 급성이완성척수염을 추가하는 것은 해당 연구 대상자에게 구두로 설명하는 과정이 이루어지므로 새로 인쇄할 때 수정하도록 함
참고사항	• 협력기관의 IRB 심의 - 협력병원은 진료 시 진단 의뢰 목적으로 채취하는 인체 유래물 외에 별도 연구 목적으로 채취하지 않고, 본 과제에서 인체유래물 채취기관의 역할을 수행함 - 지역 보건환경연구원에서 검사 후 잔여 인체유래물을 질병관리본부로 송부, 임상·역학정보는 질병통합관리시스템으로 등록함

12 | 기관 내 광고를 통한 연구대상자 모집

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구 인체유래물연구	신규 연구계획	정규심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-05-03	역학정보 및 인체유래물	1년 2개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 흡연자 호기(날숨)내 성분분석을 통해 간접흡연에 의한 영향을 과학적으로 입증하고, 가열담배 특이적 바이오마커 발굴을 목적으로 함 • 자원종류 - 역학정보 : 성별, 출생년도, 질병진단 및 치료 여부, 흡연량 및 흡연종류 등 - 인체유래물 : 소변 또는 호기(呼氣) • 자원수집 - 오송생명과학단지 내 모집광고를 통한 수집(온·오프라인 공지) • 동의구득 - 구득 예정		
주요 심의사항	④ 연구 타당성 - 연구방법 상 연구결과의 정확성을 높이기 위해 일부 연구방법 내용을 보완토록 함 - 날숨의 경우 담배를 얼마나 깊이 흡입하느냐와 날숨의 성분과 상관관계가 있으므로 검사항목에 기본 값으로 일산화탄소 측정을 추가하도록 권고함 ④ 충분한 설명 및 자발적 동의 - 취약한 연구대상자등(기관 내 직원)이 직장 내 상하관계에 영향없이 자율적 의사에 따라 동의 할 수 있도록 함 - 연구에 참여동의 여부에 따라 고용, 승진, 입·퇴사 등에 영향 받지 않는다는 내용을 설명문에 보완토록 함		

주요 심의사항	- 연구수행부서 내 직원의 참여도 자발적 동의를 보장하여 자율적 참여가 가능하도록 함 - 서면동의를 받기 전에 연구대상자에게 충분히 설명하도록 수집되는 개인정보의 내용, 수집 목적, 정보의 처리 절차 및 낱숨의 포집 방법에 대해 설명문에 자세히 기재토록 함
참고사항	• 본 과제는 정규심의 시 위원회 의견에 따라 일부 내용을 보완토록하고, 추후 보완사항을 위원장, 사무국장 및 사무국 간사가 확인하여 최종 승인함

13 | 정보연계를 통한 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	인간대상연구 인체유래물연구	신규 연구계획	정규심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-05-04	역학정보 및 인체유래물	2년 9개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 한국인유전체역학조사사업 및 국민건강영양조사사업을 통해 기 수집된 역학조사자료에 대기오염물질 노출량 자료와 연계하여 장단기 인체영향평가 및 인체 장기노출 영향 지표 발굴을 목적으로 함 • 자원종류 - 역학정보 : 총 411,130명의 성별, 나이, 생활습관, 질병력(만성질환, 심혈관질환, 대사질환 등) • 본 자료는 공공기관(암센터 및 통계청)의 자료가 기 연계된 정보 - 인체유래물 : 혈청* * 1, 2차년도 연구결과를 기반으로 전문가 및 연구자 자문을 통해 수량 및 분석마커 선정 예정 • 자원수집 - 기 수집 및 인체유래물은행 분양신청 예정(혈청) • 동의구득 - 기 구득		
주요 심의사항	④ 개인정보보호 - 역학조사자료와 별도 연구용역과제를 통해 확보한 대기오염물질 노출량 자료의 연계와 관련하여 개인식별정보가 아닌 개인 비식별정보에 해당 하는 주소지 정보(시군구)를 이용하여 연계·분석하나, 기존 역학정보에는 식별 정보도 함께		

주요 심의사항	있으므로 개인식별정보를 포함하는 자료를 연계할 경우는 참여 연구자가 아닌 보안담당자를 통해 연계토록 함 ④ 연계정보의 분양 - 연계 자료의 외부 분양 공개에 대해서는 추후 IRB 심의토록 함
참고사항	• 본 과제는 정규심의 시 위원회 의견에 따라 보안담당자를 지정하여 연구계획서를 보완토록하고, 보완사항을 위원장, 사무국장 및 사무국 간사가 확인하여 최종 승인 함

14 정보시스템의 보유 정보를 이용하는 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	기타	심의면제확인	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-05-01	역학정보	4개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 질병감시시스템에서 수집된 자료를 활용하여 국내 교상환자의 인구 역학적 특징 및 치료 현황 등의 분석을 통하여 국내 공수병 발생 예방 및 관리 방향 수립을 목적으로 함 • 자원종류 - 공수병 예방을 위한 동물교상 감시 시스템(NABPS)에 수집된 나이, 성별, 교상당한 동물, 교상정도, 교상부위, 치료형태, 공수병 예방백신 접종 여부 등 • 자원수집 - 공수병 예방을 위한 동물교상 감시 시스템에 수집된 정보('11~'16년) • 동의구득 - 해당사항 없음(인간대상연구가 아닌 기타연구)		
주요 심의사항	㉠ 연구자 요청에 의한 심의 - 생명윤리법 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위) ①항에서 정하는 인간대상 연구의 범위에 속하지 않으나, 동 시행규칙 ②항에 따라 질병관리본부가 공공 복리를 위해 직접 수행하는 연구로서, 동 시행규칙 ③항에 따라 연구자의 요청에 의해 심의 함 ㉡ 심의면제확인 대상 - 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고, 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 연구대상자에 대한 기존의 자료('11~ '16년에 수집된 정보)를 이용하는 연구이므로 심의면제확인을 승인함		

주요 심의사항	- 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 하나, 본 연구는 인간대상연구에 해당하지 않으므로 별도 심의하지 않음
참고사항	• 생명윤리법 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다. 1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 ③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조 제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

15 | 종합계획에 따른 정보시스템의 보유 정보를 이용 등 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	기타	심의면제확인	신속 대면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-08-02	질병 역학정보	1년 3개월
연구과제 개요	• 목적 • 본 연구는 2015년에 수집된 결핵조사 자료를 활용하여 가족 내 결핵환자 접촉자를 대상으로 결핵 발병 현황을 분석하고, 결핵발병에 영향을 미치는 위험 요인 분석을 목적으로 함 • 자원수집 - 결핵관리통합시스템에 신고된 자료('15년도 정보) • 자원종류 - 성별, 연령, 지표환자와의 관계, 기침 증상, 세균학적·영상의학적 검사 결과, 잠복결핵검사 결과 및 치료 여부 * 보안담당자에 의해 개인식별정보가 삭제된 자료를 제공받아 이용 • 동의구득 - 해당사항 없음(인간대상연구가 아닌 기타연구) * 대인 접촉 없이 시스템에 등록된 정보를 이용하고, 개인식별정보를 이용하지 않음		
주요 심의사항	④ 심의면제확인 대상 - 연구자가 연구대상자를 대면하여 정보를 수집 및 개인식별 정보를 수집·기록하지 않고 과거 2015년에 수집된 역학정보를 이용하나, 연구자가 정보수집 시스템의 관리부서에 속해 있어 개인정보보호 차원에서 심의면제 확인 대상으로 하지 않음 - 심의면제확인 신청 대신 신규 연구계획으로 재 접수심의하여 승인함		

주요 심의사항	● 개인정보보호 - 자원수집시스템 수집된 개인정보 중 보안담당자가 개인식별 정보를 제외한 연구에 필요한 정보만을 추출해서 연구자에게 전달하는 절차가 필요함 - 연구종료 후 이용한 정보의 폐기방법 및 시기 등 개인정보보호와 관련한 계획이 필요함 ● 종합계획에 따른 연구계획의 심의신청 - 수집된 정보는 결핵예방법 제3조 및 제5조(아래 참고사항 참조)에 따라 질병관리본부가 결핵관리업무와 관련한 연구를 수행함에 있어 관련 연구의 효율적인 심의를 위해 개별과제로 신청하여 심의하기보다 결핵관리종합계획에 따라 수립된 연구계획으로 심의신청하는 것이 바람직함
참고사항	• 「결핵예방법」제3조①항 및 제5조①항과 ②항 - 제3조(국가·지방자치단체 및 의사 등의 의무) ① 국가와 지방자치단체는 결핵예방과 결핵환자의 조기발견 및 적절한 치료, 결핵퇴치를 위한 조사·연구 등(이하 "결핵관리업무"라 한다)을 수행하여야 한다. - 제5조(결핵관리종합계획의 수립·시행) ① 보건복지부장관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제9조에 따른 감염병관리위원회 내 결핵전문위원회의 심의를 거쳐 결핵관리종합계획을 5년마다 수립·시행하여야 한다. ② 결핵관리종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 결핵예방 및 관리를 위한 기본시책 2. 결핵환자 및 결핵의사환자(이하 "결핵환자등"이라 한다)와 잠복결핵감염자의 치료 및 보호·관리 3. 결핵에 관한 홍보 및 교육 4. 결핵에 관한 조사·연구 및 개발

16 | 역학조사 자료를 이용하는 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	기타	심의면제확인	서면심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-06-01	역학정보	7개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 급성호흡기감염증 유행의 특성 및 전파경로 분석, 예방을 위한 관리 방안 수립을 목적으로 함 • 자원종류 - 학년, 반, 성별, 소속운동부서명, 기숙사방 번호, 수영장 이용일자, 증상발생일, 증상종류, 호흡기병원체 검사결과, 입원여부 등 • 자원수집 - 급성호흡기감염증 유행 역학조사에서 수집된 정보 * 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조에 근거하여 시행된 역학조사 • 동의구득 - 서면동의면제 신청		
주요 심의사항	㉮ 인간대상연구 유형 - 생명윤리법 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위) ①항에서 정하는 인간대상 연구의 범위에 속하지 않으나, 동 시행규칙 ②항에 따라 질병관리본부가 공공 복리를 위해 직접 수행하는 연구로서, 동 시행규칙 ③항에 따라 연구자의 요청에 의해 심의 함 - 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 하나, 본 연구는 인간대상연구에 해당하지 않으므로 별도 심의하지 않음		

주요 심의사항	④ 심의면제확인 대상 - 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하고, 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로써 연구대상자에 대한 기존의 자료('17년 역학조사 당시 수집된 정보)를 이용하는 연구이므로 심의면제확인을 승인함 ④ 개인정보보호 - 개인식별정보는 수집 및 사용하지 않지만, 일부 정보(학년과 반, 기숙사 방번호 등)는 다소 구체적인 사항을 포함하고 있어 개인정보보호 차원에서 추가 설명이 필요함 - (보완사항) 학년 정보는 학년별 발생 비교와 기숙사 룸메이트 중 호흡기 감염 증상자 여부 등 전파 가능성을 확인하기 위해 이용하고, 반 정보와 기숙사 방번호는 이용정보에서 제외하는 것으로 함
참고사항	• 생명윤리법 시행규칙 제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건 복지부령으로 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 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다. 1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 ③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조 제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

17 | 외부용역기관을 통해 수집하는 정보를 이용하는 연구

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	기타	신규 연구계획	정규심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	2019-07-04	임상 및 유전정보	2년 5개월
연구과제 개요	• 목적 - 본 연구는 희귀유전성 질환을 대상으로 수집된 임상정보, 유전체 및 후성유전체의 연계 분석을 통해 질환 원인 유전자를 발굴하고 질환의 중증도 및 만성화에 관여하는 조절인자 등 진단·치료 지원을 위한 연계 활용 정보 확보를 목적으로 함 • 자원수집 - 기 수집 및 새로이 수집 예정 • 자원종류 - 유전정보 : 전장 유전체 염기서열 및 메틸레이션 정보 등 - 임상정보 : 시력·시야, 안압검사, 안구단층촬영(OCT), 망막전위도(ERG) 등 • 동의구득 - 기 구득 및 구득 예정(새로이 수집하는 경우)		
주요 심의사항	㉠ 연구용역기관에서 생산·수집된 정보의 이용 - 해당 연구는 두 개의 연구용역기관 에서 생산된 정보를 수집하여 이용하나, 한 개 연구과제만 해당 용역기관의 IRB에서 승인되었고, 다른 한 개 기관은 연구과제가 심의 신청 전이므로, 승인 받은 기관에서만 생산·수집된 정보를 이용하는 것만 승인 함 - IRB 심의 전 용역과제는 용역기관의 IRB 심의 및 승인 후 해당 정보를 추가 이용하는 계획변경으로 심의 신청하도록 함		

주요 심의사항	㉔ 연구결과물의 활용 제고 - 질병관리본부가 발주한 연구과제로 인해 연구용역기관 에서 연구수행을 통해 생산된 유전정보 등 자원은 인체유래물은행에 기탁 · 활용 될 수 있도록 연구 계획 수립 단계부터 검토 필요
참고사항	• 본 과제는 임상 · 유전정보를 이용하나, 연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별 할 수 있는 정보를 이용하지 않으므로 인간대상연구 유형으로 심의하지 않음 (생명 윤리법 시행규칙 제2조①). - 다만 연구자가 심의 신청함에 따라 인간대상연구 심의 기준에 따라 심의함

18 | 기관생명윤리위원회의 연구부서 방문점검 계획

위원회	심의유형	심의종류	심의형식
	기타	위원회 운영 심의	정규심의
연구과제	관리번호	연구대상	연구기간
	-	-	-
연구과제 개요	• 목적 - 기관위원회 활동 중 연구의 진행과정에 대한 조사*와 관련하여 승인된 계획의 준수, 심의의견 이행 여부 등을 점검계획의 심의를 목적으로 함 * 생명윤리법 제10조 ③항 기관위원회의 역할, 표준운영지침 제44조(조사 및 감독) 및 제31조 ⑥항 연구자의 협조 의무 • 주요내용 - (점검대상) 2018년 하반기에 승인된 신규 연구계획 중 현재 수행중인 과제 - (점검방법) 부서방문(1일) 및 점검표 작성(10개 항목, 아래 서식 참조) - (점검자) 기관위원회 사무국 직원 2인(방문일은 연구자와 별도 협의)		
주요 심의사항	📌 연구부서 방문점검 계획(방문점검 대상과제 선별) - 서면동의구득 등 주요 점검대상 사항이 포함된 과제를 대상으로 실시		
참고사항	• 방문점검 계획을 기관 내 전부서에 사전 알림 • 방문점검 결과는 차기 기관위원회 정규심의 시 보고(조치결과 포함) • 위원회 심의결과를 포함하여 해당 부서에 통보 - 방문점검 결과 주요 사항은 기관 내 각 부서에 별도 알림 • 아래 ‘연구부서 방문점검 결과서(서식 1) 및 방문점검표(서식 2)’ 참조		

[서식 1]

연구부서 방문점검 결과서

과제관리번호			총 연구기간	
연구과제명				
연구책임자	소속	직위	성명	
연구 개요				
기관위원회 심의 개요	심의일자		승인만료일자	
	심의의견			
점검 결과	- 연구계획의 준수 - - 연구자의 준수 - - 기관위원회 심의의견 이행 준수 - - 생명윤리법 준수 -			
조치 사항				
연구자 의견	심의 또는 IRB 운영 관련 의견 등			

* 서식 2. 연구부서 방문점검표 참조

위와 같이 연구과제의 생명윤리 및 안전과 관련한 현장점검 결과를 확인합니다.

점검일자 : 년 월 일

점검자 : (서명)

점검자 : (서명)

연구담당자 : (서명)

연구책임자 : (서명)

[서식 2]

연구부서 방문점검표

* 부서 연구담당자가 아래 사항을 사전점검하고 사무국 점검자가 확인함

점검항목			예	아니요	해당없음	점검자료 등
연구계획 준수	1	승인된 설명문 및 동의서로 활용 여부	☐	☐	☐	해당 서류
	2	수집한 자료를 계획에 따라 보관(보안)관리 여부	☐	☐	☐	보관장소 또는 저장파일
연구자 준수	3	개인식별정보 삭제 확인서(지침 권고 12호) 기록관리 여부	☐	☐	☐	해당 서류
심의의견 이행 준수	4	심의결과 통지서의 심의의견에 따라 보완 또는 이행 여부	☐	☐	☐	해당 서류
생명 윤리법 준수	5	법에서 정한 동의서 또는 기증서의 이용 여부	☐	☐	☐	해당 서류
	6	구득된 동의사항에 따른 연구이용 여부	☐	☐	☐	관련 자료
	7	연구대상자등으로부터 수집한 자료를 타 연구자에게 제공 여부	☐	☐	☐	해당 시 관련서류
	8	법에서 정한 인체유래물등 관리대장의 기록보관 여부	☐	☐	☐	해당 서류
	9	연구대상자등에게 위험발생이 있거나 예측되는 요인발생 여부	☐	☐	☐	해당 시 관련서류
	10	연구대상자로부터 정보공개 요청의 접수 여부	☐	☐	☐	해당 시 관련서류

기타 의견

심의 또는 IRB 운영 관련 사항 등

04

연구자의 주요 준수 사항

1 생명윤리 및 안전이 확보되도록 연구계획을 수립

- 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향의 사전 평가 및 안전대책 마련
- 연구자는 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있는 경우 즉시 보고 및 적절한 조치 강구
- 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연되지 않도록 진단 및 예방의 기회 제공

2 기관위원회 심의결과에 따라 연구를 수행하며 연구대상자 보호를 위해 노력

- 위원회에서 승인 후 승인된 연구(변경)계획에 따라 연구 수행
- 위원회의 승인을 받은 설명문 및 동의서를 사용하고, 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분히 설명한 후에 동의 구득

연구대상자등의 서면동의 구득 주요 사항

- ① 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람이 위원회에서 승인받은 동의서 상의 정보를 포함하여 연구에 관한 자세한 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 충분히 설명
- ② 연구대상자 또는 대리인이 충분히 고려한 후에 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 만족할 수 있도록 대답
- ③ 연구대상자 또는 대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여를 결정하는데 부당한 영향을 미치지 않도록 유의
- ④ 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 설명서 등에 사용되는 용어는 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있도록 쉽게 작성
- ⑤ 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 연구책임자는 연구대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 모든 사항은 문서화
- ⑥ 연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석
- ⑦ (법정)대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입

- 연구가 조기 종료 또는 일시 중지되어 연구대상자들에게 피해가 있을 수 있는 경우, 연구자는 연구대상자들에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치
- 연구대상자들의 개인정보보호와 관련한 대책을 마련

연구대상자들의 개인정보보호 주요 사항

- 개인식별정보를 수집·보관하고 있는 경우, 연구에 이용하는 인체유래물 및 정보의 익명화 조치
- 개인식별정보와 결합될 경우, 개인의 사생활을 침해할 위험이 있는 유전정보나 건강 정보를 연구용으로 이용하는 경우 충분한 보호조치 마련

- 연구대상자들의 보호대책을 마련하고 특히 취약한 환경의 연구대상자들이 있는 경우 보호대책* 강구

취약한 환경의 연구대상자들의 보호 주요 사항

- ① 연구대상자로 포함할 충분한 타당성 검토
- ② 예상되는 위험 관련 보호대책 마련
- ③ 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 동의 관련 보완대책 마련
- ④ (법정)대리인 외 연구대상자에게 추가 동의 및 승낙의 필요성
- ⑤ 동의 획득 과정에 법정대리인, 공정한 입회자, 참관인 등의 참석이 필요할 경우 이들의 참석을 확인할 수 있는 방법 마련

3 연구의 생명윤리에 관한 가치를 인식하고, 필요한 교육을 이수

4 생명윤리법 외 개인정보보호법 등 관련 법령 또는 제도를 숙지하여 준수

04

연구자의 주요 준수 사항

5 연구계획 수립, 변경 및 종료보고 심의 등 기관위원회 운영사항을 준수

- 승인 만료 전 2개월 이내 지속보고 또는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고
- 연구가 조기 종료된 경우, 위원회에게 즉시 알리고 종료보고

6 생명윤리 및 안전과 관련한 중요 상황이 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 기관위원회에 보고

- 연구대상자등의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고

7 연구자는 기관위원회의 운영과 관련하여 사무국과 상호 협력한다.

» 2019년도 기관생명윤리위원회에 참여한 정규위원 전체 명단은 아래와 같음

구분	성명	소속/직위(또는 직급)	임기(2년)
내부위원	박현영 (위원장)	유전체센터장	'19. 1. 9. ~ '21. 1. 8.
	박 옥	감염병관리센터 감염병관리과	'17. 3.22. ~ '19. 3.21.
	이형민	감염병관리센터 의료감염관리과장	'17.12. 2. ~ '19.12. 1.
	강 춘	감염병분석센터 바이러스분석과장	'17.11.24. ~ '19. 3.12.
	이육교	감염병분석센터 매개체분석과 연구관	'19. 3.12. ~ '21. 3.11.
	오경원	질병예방센터 건강영양조사과장	'18.10.30. ~ '20.10.29.
	김준년	장기이식관리센터 혈액안전감시과장	'18. 3.14. ~ '20. 3.13.
	정경태	감염병연구센터 백신연구과장	'17.12. 4. ~ '19.12. 3.
	구수경	생명의과학센터 난치성질환과장	'17. 7.21. ~ '19. 7.20.
	고영호	생명의과학센터 뇌질환과장	'19. 8. 4. ~ '21. 8. 3.
	김봉조	유전체센터 유전체연구과장	'17. 2.13. ~ '19. 2.12.
	이호동	유전체센터 생명과학연구관리과 연구관	'17. 5. 8. ~ 현재(당연직)
외부위원	김선우	천주교 청주교구 계명성당 주임신부	'19. 3.22. ~ '21. 3.21.
	유소영	울산의과대학 융합의학과 연구조교수	'18. 8.23. ~ '20. 8.22.
	김 근	국가생명윤리정책원 유전자정책연구팀 주임연구원	'18. 8.22. ~ '20. 8.21.
	장윤정	국립암센터 국가암관리사업본부 암정책관리부장	'19. 2.15. ~ '21. 2.14.
	이병일	(주)올리브헬스케어 대표이사	'19. 3.27. ~ '21. 3.26.

연구의 기반 가치
‘생명윤리 및 안전’
확보 및 증진을 위해!!!

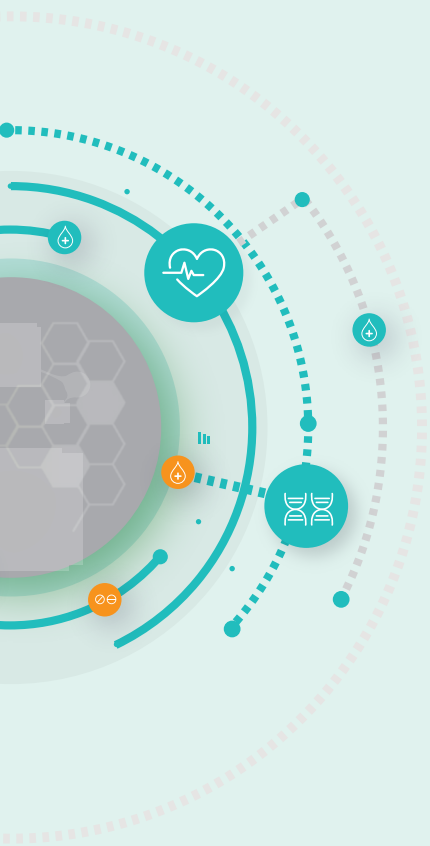


2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집

발 행 기 관 : 질병관리본부 기관생명윤리위원회

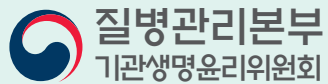
발 행 년 월 : 2019년 12월

등 록 부 서 : 생명과학연구관리과



2019년도

질병관리본부
기관생명윤리위원회
심의사례 요약집



질병관리본부
기관생명윤리위원회

비매품/무료



9 788968 387395

ISBN 978-89-6838-739-5 (PDF)