

발간등록번호

11-B553958-252101-04



기관생명윤리위원회
정보포털
FAQ 모음집

2025. 12.

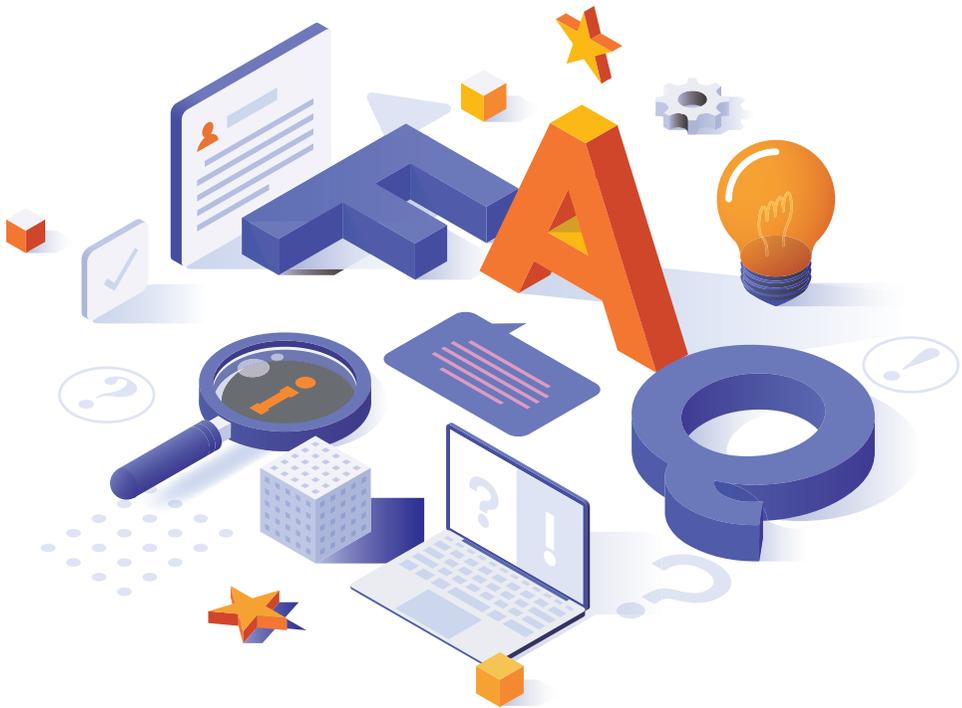
I. 개요

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 기관생명윤리위원회 설치와 기능..... | 04 |
| 2. 기관생명윤리위원회의 심의와 면제..... | 05 |
| 3. 기관생명윤리위원회 정보포털 FAQ 업데이트..... | 05 |

II. 기관생명윤리위원회 정보포털 FAQ 모음

| | |
|------------------|----|
| 1. 기관위원회 운영..... | 08 |
| 2. 연구 공통..... | 30 |
| 3. 인간대상연구..... | 50 |
| 4. 인체유래물연구..... | 62 |
| 5. 기타..... | 88 |

I. 개요



1. 기관생명윤리위원회 설치와 기능

- ▶ (설치) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하, 생명윤리법)에 따라 인간대상연구자가 또는 인체유래물연구자가 소속된 기관 등은 기관생명윤리위원회(이하, 기관위원회)를 설치하여야함.
- ▶ (기능) 해당 기관에 설치된 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항에서 정한 심의, 조사·감독, 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 업무를 수행함

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
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록된 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공공기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

- ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.
- ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2. 기관생명윤리위원회의 심의와 면제

- ▶ (심의) 생명윤리법에 따라 인간대상연구* 또는 인체유래물연구**를 수행하기 전에 연구자는 해당 연구계획서에 대하여 기관위원회 심의를 받아야 함

* "인간대상연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말함

** "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말함

- ▶ (면제) 생명윤리법 제15조제2항 또는 제36조제2항에서 예외적으로 연구대상자(인체유래물 기증자) 및 공공에 미치는 위험이 미미하여 보건복지부령으로 정한 연구는 기관위원회 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있음

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

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

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.

3. 기관생명윤리위원회 정보포털 FAQ 업데이트

- ▶ (배경) 다양한 형태의 연구 수행이 증가함에 따라 이에 대한 생명윤리법 적용 여부 및 심의 기준 등에 대한 문의 증가
 - (필요성) 최근 기관생명윤리위원회 정보포털 생명윤리법 Q&A 게시판을 통하여 자주 묻는 연구에 대하여 생명윤리법에 따른 사항을 기관위원회 및 연구자들에게 안내·지원 필요성 증대
- ▶ (FAQ 업데이트) 인간대상연구 또는 인체유래물연구에 대한 기관위원회 심의 또는 심의면제, 동의 등과 관련된 최신 질의·응답 정리하여 각 기관위원회 및 연구자를 위해 제공

II. 기관생명윤리위원회 정보포털 FAQ 모음



Q1. 기관생명윤리위원회(약칭 기관위원회)는 무엇을 하는 위원회인가요?

A. 생명윤리법 제10조에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등은 기관위원회를 설치해야 합니다. 또한 생명윤리법에 따라 운영되는 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아등의 연구기관, 보건복지부의 허가를 받은 인체유래물은행, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관에 설치해야 합니다. 기관위원회는 심의 업무, 조사·감독 업무, 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 업무를 수행합니다. 심의 업무에는 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호대책, 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 등이 포함됩니다. 그리고 해당기관에서 수행 중인 연구(심의받지 않은 연구 포함)의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 통해 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구보류 등 적절한 조치를 취할 수 있습니다. 특히, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 등의 조치를 결정할 수 있습니다. 그밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동에는 해당기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등이 있습니다. 기관에 소속된 연구자는 기관위원회에 연구 수행 시 관련 사항을 문의하실 수 있습니다.

생명윤리법

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
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
 4. 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관
 5. 제31조제3항에 따라 등록된 체세포복제배아등의 연구기관
 6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
- ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.
- ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
 2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련
- ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.
- ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

<참고> 보건복지부 · 국가생명윤리정책원, 생명윤리법 관련 기관 운영지침 「기관생명윤리위원회 관리 안내」2022.5.

★ 기관생명윤리위원회 정보포털(irb.or.kr)-정보마당-자료실 “[생명윤리법 관련 기관 운영지침] 기관생명윤리위원회 관리 안내(2022.05.)”

Q2. 기관위원회 위원(장)은 특정 보직과 겸직할 수 있나요?

A. 기관에서 특정 직위를 가진 보직자가 기관위원회 위원(장)을 할 수 없다는 생명윤리법 상 명문의 규정은 없습니다. 다만, 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 자가 기관위원회의 위원(장)으로 위촉되는 경우 기관위원회의 독립성을 훼손할 수 있는 우려가 있습니다. 따라서 기관위원회 운영 상 독립성 확보를 위해 위원의 기준을 표준운영지침에 마련하여 운영하시기 바랍니다. 예를 들어, 기관 내 중요 보직 또는 이해관계 등에 대한 명확한 기준을 마련하여 심의 대상과 관련하여 기관의 이익을 대변하는 자리에 있는 사람을 위원(장)으로 임명하지 못하게 하거나, 위원(장)으로 임명(호선)되었다고 하더라도 해당 보직 발령 시 해촉 또는 위원(장)의 사임 등의 기준을 마련하여 운영할 수 있습니다. 만약 표준운영지침에 특정 보직을 가진다 하더라도 위원(장)으로 활동할 수 있다고 정한다면, 위원(장)의 이해상충을 어떻게 관리할지 등 기관의 적절하고 합리적인 대책 마련 여부가 중요합니다. 참고로 (기관의 특성에 따라 차이가 있을 수는 있겠으나) 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람은 기관장, 연구처장, 산학협력단장이나 임상시험센터장 등과 같이 심의 대상이 되는 연구의 시행여부와 관련한 직접적인 결재권자를 의미합니다.

Q3. 기관위원회 위원 중 외부위원의 기준은 무엇인가요?

A. 생명윤리법 제11조제1항에서는 '그 기관에 종사하지 않는 사람'으로 규정하고 있으나, 기관위원회에서 활동하는 외부 위원에 대한 기준을 법적으로 명확히 정하고 있는 것은 아닙니다. 따라서 해당 기관에 소속되지 않고 기관과 전혀 이해관계가 없는 사람으로 볼 수 있습니다.

생명윤리법

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

Q4. 생명윤리법에 따라 기관위원회 위원이 이수해야 하는 교육 내용이 무엇인지, 그리고 신규위원은 반드시 심의과정을 참관하여야 하나요?

A. 생명윤리법은 기관 및 기관위원회에 위원 교육 의무를 부과하고 있으나 교육이 수 등 구체적인 사항은 정하고 있지 않습니다. 따라서 교육의 세부 내용에 대해서는 기관이 자율적으로 정하여 운영할 수 있습니다. 해당 기관에서 표준화된 운영을 위해 교육과 관련된 사항(교육 미이수 관리 방안 포함)을 표준운영지침에 반영하여 운영하시기 바랍니다. 일반적으로 교육 내용은 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 기본으로 심의 진행에 필요한 법, 윤리 관련 사항 및 심의 대상이 되는 연구 및 활동에서 윤리와 안전의 확보에 도움이 될 수 있는 내용을 포함할 것을 권장하며, 기관위원회 평가·인증 시 교육 관련 사항은 평가의 검토 대상이 될 수 있습니다. 신규위원 위촉 전 교육이나 참관은 법에서 규정하는 사항이 아니라 해당 기관의 표준운영지침 등 내부 방침에 따른 사항입니다. 위원회 활동에 대한 이해 증진 등 운영의 질 관리를 위해 권장되나 위원 위촉 전 의무화 또는 그에 따른 의결권 부여 시기 등은 기관위원회에서 정한 지침에 따라 운영하시기 바랍니다.

<참고> 보건복지부 · 국가생명윤리정책원, 기관생명윤리위원회 평가 · 인증제도

★ 기관생명윤리위원회 정보포털(irb.or.kr)-정보마당-자료실 “[평가인증] 기관위원회 평가인증제도 관련 안내”

Q5. 기관위원회 행정간사에 대한 별도 자격 기준이 있는지, 그리고 행정간사 업무 이외 다른 업무를 겸직할 수 있나요?

A. 기관위원회 운영지원인력인 행정간사의 자격에 대한 별도의 규정은 없습니다. 다만, 기관위원회의 심의 및 조사, 감독이 되는 업무를 직접 수행하는 것은 기관위원회 운영의 전문성과 독립성 확보를 위해 적절하지 않을 수 있습니다. 따라서 기관위원회 인증을 위한 평가 과정에서 운영지원인력에 관한 경험과 관련 교육 이수 여부 등의 전문성과 함께 수행 업무 간의 이해상충 여부 등을 확인하고 있습니다. 업무에 영향을 주지 않는 범위 내에서 기관위원회가 심의·조사·감독하고 있는 대상 업무와 구분된 업무의 겸직은 가능할 수 있으나 이해상충이 발생할 수 있는 업무의 겸직은 바람직하지 않습니다.

<참고> 보건복지부 · 국가생명윤리정책원, 기관생명윤리위원회 평가 · 인증제도

★ 기관생명윤리위원회 정보포털(irb.or.kr)-정보마당-자료실 “[평가인증] 기관위원회 평가인증제도 관련 안내”

Q6. 기관위원회 심의 의사정족수 및 의결정족수 기준은 무엇인가요?

A. 생명윤리법 제11조에 따라 적법하게 구성된 기관위원회에서 심의를 통해 의결하고자 할 때, 생명윤리법 시행규칙 제8조제2항에 따라 외부위원 1명 이상이 출석해야 하며 재적위원 과반수의 출석(의사정족수)과 출석위원 과반수의 찬성(의결정족수)으로 의결하도록 정하고 있습니다. 그러므로 재적 위원 즉 위원회 구성 전원이 생명윤리법 제11조에 따른 최소 인원 5명일 때, 그 중 외부위원 1명을 포함한 과반수인 3명이 출석하였다면 의사정족수를 만족한다고 볼 수 있습니다. 다만, 생명윤리법 제11조제3항에 따라 심의 안건에 이해상충이 있는 위원은 출석위원에서 제외되어야 하므로 심의 안건 별 의사정족수를 확인하는 것이 중요합니다.

생명윤리법 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.

Q7. 기관위원회에서 시행하는 지속심의는 어떤 경우에 하는 심의 절차인가요?

A. 지속심의는 생명윤리법에서 정하고 있는 사항은 아니나, 기관위원회가 승인한 연구에 대해 승인 유효기간을 연장하고자 할 때 수행하는 절차입니다. 지속심의에서는 연구계획서의 초기 심의 및 승인 후 그 수행의 적절성 등에 따라 중간 점검을 통해 초기 승인 사항에 따라 연구가 수행되고 있음을 확인할 수 있습니다. 따라서 최초 심의를 진행한 기관위원회는 지속심의를 통해 승인 유효기간 만료 전 최종 승인된 연구계획서에 따라 연구가 수행되는지 중간보고를 받고 신규심의 시 결정된 사항의 준수여부와 진행과정 상에 발생한 문제점 등을 검토합니다. 이때 승인 유효기간 연장이 필요하다면, 지속심의를 통해 승인 유효기간 연장여부를 결정할 수 있습니다. 기관마다 지속심의에 대한 기준은 약간씩 차이가 있으나, 일반적으로 지속심의는 승인 유효기간 만료 1개월 전에 신청하며 기관위원회에서 정한 지속심의 신청서에 포함된 중간보고 양식을 채워 제출합니다. 기관위원회는 제출된 양식을 검토하여 승인 유효기간 연장 여부를 판단하면 됩니다. 지속심의를 통한 승인 유효기간 연장의 필요성이나 타당성 등 구체적인 사항은 각 기관위원회가 판단할 사항으로 기관위원회에서 기준과 절차를 마련하여 운영할 수 있습니다.

Q8. 기관위원회에서 시행하는 신속심의를 어떤 경우에 하는 심의 절차인가요?

A. 생명윤리법에 따른 심의는 의사정족수 및 의결정족수를 명시하고 있으므로 신속 심의는 생명윤리법에서 정하는 심의는 아닙니다. 다만, 기관위원회에서 표준운영지침을 통해 정해진 기준과 절차에 따라 일정 자격을 갖춘 위원 등에 의해 간단한 확인 등이 필요한 사항 또는 심의면제에 준하는 사항을 심의할 수 있도록 위원회의 권한을 일부 위임하는 방식으로 신속심의를 수행할 수 있습니다. 신속심의를 구체적인 절차는 각 기관위원회에서 논의하여 정하고 표준운영지침에 반영하여 운영할 수 있습니다. 일반적으로 연구대상자에게 미치는 위험성을 기준으로 연구계획서의 사소한 변경의 경우에는 신속심의로 진행할 수 있으나 중대한 변경에 해당하는 경우에는 정규심의에서 검토하여 처리합니다. 이 때 중대한 변경에 해당하는지는 각 기관이 자율적으로 정할 수 있으며 일반적으로 연구대상자에 대한 중재 등 연구방법 및 내용 등 관련 변경은 중대한 변경에 해당할 수 있으며, 신속심의를 시 연구대상자의 보호와 복지에 심각한 위험을 끼치는 경우 등 신속심의를 수행한 위원이 정규심의로 회부 결정을 할 수 있는 절차를 마련하는 것이 바람직합니다.

Q9. 기관위원회에서 시행하는 변경심의는 어떤 경우에 하는 심의 절차인가요?

A. 변경심의는 생명윤리법에서 정하고 있는 사항은 아니나, 기 승인을 받아 연구를 수행 중인 연구계획서의 '연구 기간' 중 계획변경이 필요한 경우 수행하는 절차입니다. 예컨대 기 승인받은 연구대상자 선정기준 변경, 연구자 변경 등의 사유가 발생한 경우 기 심의를 받은 기관위원회에서 변경심의를 받아야 합니다. 일반적으로 변경심의에는 변경된 연구계획서, 변경대조표 등의 서류가 필요할 수 있습니다. 기 승인받은 연구계획서의 변경심의 기준 및 절차와 제출하는 서류 등 자세한 사항은 기관위원회에서 마련하여 운영할 수 있습니다.

Q10. 기관위원회에서 승인받은 연구의 승인유효기간 기준은 어떻게 되나요?

A. 생명윤리법에서는 승인유효기간에 대해 구체적인 사항을 정하고 있지 않습니다. 이는 연구계획서를 심의 및 관리하는 기관위원회에서 표준운영지침에 반영하여 운영할 수 있는 사항입니다. 다만, 승인 유효기간은 심의 후 승인일을 기준으로 해당 연구의 위험 수준에 따라 최대 1년 이내에서 기관위원회가 정하도록 권고하고 있습니다. 또한, 승인일이 심의일과 반드시 동일하지 않으며 승인일은 심의결과를 통보한 날을 기준으로 하거나 표준운영지침에 따라 정해지는 것이 일반적입니다. 승인유효기간의 기준을 표준운영지침에 반영하여 운영하시기 바랍니다.

Q11. 기관위원회의 연구계획서 심의면제 후 과제 관리는 어떻게 해야 하나요?

A. 심의면제는 심의가 아닌 해당 기관위원회에서 검토하여 심의면제로 확인한 사항이며 해당 과제에 대한 처리도 해당 기관위원회 운영 규정에 따라 다를 수 있습니다. 다만, 통상 심의면제의 의미 자체가 기관위원회 심의가 불필요하다는 것이고 승인도 아니므로 별도의 승인유효기간 등을 부여하지 않습니다. 그러므로 심의면제 확인을 받은 후, 심의가 필요한 어떤 특별한 사유가 생긴 것이 아니라면, 별도의 중간보고에 따른 지속심의 등은 필요하지 않습니다. 그러나 연구 수행 중 계획변경으로 심의대상이 될 수 있는 중요한 변경사항이 있는 경우에는 변경심의 제출 의무를 부여할 수 있습니다.

Q12. 기관위원회 승인을 받은 후 수행되지 않은 연구는 어떻게 처리해야 하나요?

A. 승인 후 수행되지 않은 연구에 대한 처리는 기관위원회에서 정하여 운영할 수 있는 사항입니다. 다만, 일반적으로 수행 완료된 연구의 종료보고와는 구분하여 조기종료 또는 중단보고, 연구계획의 취소 등에 관한 별도의 절차를 마련하여 처리할 수도 있으며, 이에 따른 구체적인 기준과 절차, 제출서류 등을 기관위원회 표준운영지침에 정하여 운영하시기 바랍니다.

Q13. 기관위원회의 심의를 받고 연구를 수행하던 중 연구자(또는 연구책임자) 이직 등으로 소속 기관이 변경되는 경우는 어떻게 처리해야 하나요?

A. 생명윤리법 상 연구책임자 이직이나 퇴임 등의 구체적인 사항에 대해 별도로 정하고 있지는 않습니다. 다만, 수행 중이던 연구대상자의 동의내용, 연구의 수행 목적이나 연구의 성격, 지원기관의 유무, 지원기관의 성격 및 계약 내용 등 연구의 성격에 따라 다를 수 있습니다. 만약, 연구가 이전 소속 기관에 귀속되는 연구가 아니라면 기관위원회 심의 관련 절차와 문서를 이직한 기관으로 이관하여 계속 연구하거나 이전 기관위원회에서 해당 연구를 마무리할 수 있습니다. 따라서 연구자의 소속이 변경되는 경우, 법에서 정하고 있는 사항은 아니므로 양 기관 및 기관위원회, 해당 연구자가 수행하고 있는 연구의 성격을 종합적으로 고려하여 연구 수행 및 연구 결과에 대한 관리가 가능한 방향으로 협의하여 관리하는 것이 적절합니다.

Q14. 연구 수행 중 위반이탈 시 처리는 어떻게 해야 하나요?

A. 생명윤리법은 위반이탈 처리에 관한 사항을 명시적으로 규정하고 있지 않습니다. 다만, 생명윤리법 제10조제3항제2호에 따라 해당 기관위원회에 연구 수행 과정 및 결과에 대한 조사·감독 권한을 주고 있습니다. 따라서 해당 기관에서 수행된 연구 과정 및 그 결과에 대한 관리는 해당 기관위원회에서 결정해야 할 사항으로 기관위원회 표준운영지침에 따라 위반이탈 관련 사항을 처리하실 수 있습니다. 만약 표준운영지침에 정해진 바가 없다면 기관위원회가 논의를 통해 위반의 반복성, 위험성 등 정도에 따라 결정할 수 있습니다.

생명윤리법

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

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

Q15. 기관위원회의 심의를 받지 않고 수행된 연구에 대해 기관위원회는 어떤 조치를 하여야 하나요?

A. 생명윤리법 제10조제3항제2호에 따라 기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사·감독할 수 있습니다. 따라서 기관위원회 심의를 받지 않고 수행된 연구에 대해서도 조사·감독이 가능합니다. 이 때 기관위원회에서는 같은 법 제10조제3항제1호마목에 따라 심의하고 적절한 조치를 논의하여 의결할 수 있습니다. 따라서 조사·감독을 위한 구체적인 기준이나 절차는 법에서 정하고 있지 않아 기관위원회에서 논의하여 정하고 표준운영지침에 반영하여 운영하시기 바랍니다.

Q16. 기관위원회에서 수행하는 종료보고와 결과보고는 무엇인가요?

A. 종료보고 및 결과보고는 기관위원회가 연구 수행 과정 및 결과를 조사·감독하는 하나의 방식입니다. 종료보고는 더 이상의 연구 수행은 없으나 아직 논문 등 연구 결과가 나오지 않은 경우, 연구 수행이 끝났음을 먼저 보고하는 것이고 결과보고는 연구 종료 후 연구 결과 활용에 대한 보고를 의미합니다. 다만, 구체적인 운영의 기준과 절차는 생명윤리법에서 정하고 있지 않으므로 기관위원회에서 논의하여 정하고 표준운영지침에 반영하여 운영하시기 바랍니다.

Q17. 승인을 받은 연구의 종료보고 후, 추가 연구를 수행하고자 하는 경우 최초 승인받은 연구계획서에 대해 변경심의 후 추가 연구를 수행할 수 있나요?

A. 생명윤리법에서는 구체적인 연구계획서의 심의 절차 등을 정하고 있지 않습니다. 따라서 연구계획서 변경이나 중간보고에 따른 지속심의에 대한 기준 및 방법은 기관위원회에서 정하고 표준운영지침에 반영하여 자율적으로 운영할 수 있습니다. 다만, 변경심의를 ‘연구 기간’ 중 심의를 받은 연구계획서 상 계획변경이 필요한 경우 수행하는 절차로 볼 수 있습니다. 따라서 그 목적이 기 승인된 연구의 목적과 같고 종료 보고 전이라면 계획 변경이 가능할 수 있으나 이미 연구가 종료된 상태에서 계획 변경에 대한 심의는 의미가 없습니다.

Q18. 甲 법인 내에 乙, 丙 2개의 기관이 있는 경우에 기관위원회 설치는 어떻게 하나요?

A. 생명윤리법 제10조에 따른 기관위원회 설치에 '법인증명' 또는 '사업자등록증' 단위 모두 가능하며 효율성과 전문성을 고려하여 기관위원회 운영단위 및 형태 등을 결정할 수 있습니다. 따라서 동일 법인 내에서 종사자 및 연구자들에 대한 관리 정책을 통합하여 운영하고자 한다면, 2개의 기관을 통합한 단위인 甲법인 책임자의 권한 범위 내에서 하나의 기관위원회를 설치하여 운영할 수 있습니다. 또는 각 기관의 성격이 다르고 수행되는 연구 등의 성격도 달라 개별 운영 및 관리할 필요가 있다면 乙, 丙 각 기관장 단위로 기관위원회를 설치할 수 있습니다. 다만, 이 경우에 乙기관에 소속된 연구자가 丙기관에 설치된 기관위원회를 이용하려거나 혹은 丙기관에 소속된 연구자가 乙기관에 설치된 기관위원회를 이용하려고 하는 경우 양 기관 간의 협약이 필요합니다.

Q19. 기관위원회 업무 수행 위탁 협약을 맺을 수 있는 기관의 조건은 무엇인가요?

A. 생명윤리법 제10조제2항은 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 기관위원회 업무의 수행을 위탁하는 협약을 맺을 수 있도록 정하고 있습니다. 여기서 ‘다른 기관의 기관위원회’란 생명윤리법에 따라 인증을 받은 기관위원회를 말합니다. 기관위원회 업무를 위탁할 수 있는 기관은 생명윤리법 시행규칙 제5조제1항에 따라 1) 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관, 2) 해당 기관의 최근 3년 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관, 3) 생명윤리법에 따라 인증을 받지 못하였거나 또는 인증이 취소된 기관에 해당하는 경우 가능합니다. 또한, 생명윤리법 시행규칙 제5조제3항에 따라 기관위원회 업무위탁 협약은 별지 제3호서식 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)에 따라 협약을 체결하며, 협약 사유를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 합니다. 그 외에 협약에 필요한 서류는 양 기관에서 협의하여 작성하거나 마련하실 수 있습니다.

생명윤리법 시행규칙

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

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
 2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
 3. 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관
- ② 법 제10조제2항에서 “다른 기관의 기관위원회”란 법 제14조제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회를 말한다.
- ③ 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 “협약서”라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

Q20. 기관위원회 운영 관련 문서는 반드시 서면으로 작성 후 보관하여야 하나요?

A. 생명윤리법 시행규칙 제8조제4항에 따라 기관위원회 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회 회의록을 작성·비치하도록 정하고 있습니다. 이때 “작성·비치”란, 위원 명단과 자격을 적은 문서 및 회의록 등의 문서를 공식적인 절차를 거쳐 작성하고 작성된 문서가 적절한 장소에 보관되어야 함을 뜻하지만, 그 외 운영 관련 문서에 대한 보존 및 관리에 관한 사항은 법률상 규정은 없습니다. 그러나 실제 기관위원회를 운영하며 각종 확인 및 관리를 위해 필요한 문서가 있을 수 있으므로 이에 대한 관리 기준은 각 기관위원회에서 구체적인 사항을 정한 후 표준운영지침에 반영하여 기관 내 지침 등에 따라 운영하시는 것이 적절합니다. 또한, 최근 전자문서는 물론, 전자화문서를 사용하는 사례가 많으므로 원본에 대한 설정과 예외 등을 마련하여 운영하실 것을 권고합니다.

생명윤리법 시행규칙

제8조(기관위원회의 구성 및 운영)

④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.

Q1. 연구자나 종사자는 어떤 교육을 받아야 하나요?

A. 생명윤리법 제10조제3항3호에 따라 기관위원회는 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 등을 시행하여야 하나, 연구자 및 종사자가 반드시 이수해야 할 교육 내용이나 이수시간 등을 구체적으로 규정하고 있지 않습니다. 따라서 각 기관마다 해당 기관에서 수행되는 연구 및 활동의 성격이나 내용에 따라 자율적으로 교육 내용이나 기준 등을 마련하여 운영할 수 있습니다.

Q2. 연구자는 어느 기관의 기관위원회에 심의를 신청할 수 있나요?

A. 생명윤리법에 따라 연구자는 연구자(연구책임자)가 속한 기관의 기관위원회에서 심의를 받아야 합니다. 연구자(연구책임자)가 속한 기관이 아닌 다른 기관에서 연구가 진행되는 등 실질적 연구대상자를 보호할 수 있는 적절한 기관이 별도로 있는 경우 추가 심의를 요청할 수도 있습니다. 만일 연구자가 개인적으로 수행하거나 일시적인 연구의 수행 등으로 소속된 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않은 경우, 개인 연구자 자격으로 공공기관생명윤리위원회에 심의를 신청하실 수 있습니다. 그 외 기관위원회 협약을 맺은 기관이 있다면 해당 기관위원회에 심의를 신청할 수 있습니다.

Q3. 국내 기관 소속 연구자가 국외에 거주하는 외국인을 대상으로 연구를 수행하고자 하는 경우 어느 기관위원회에 심의를 받아야 하나요?

A. 생명윤리법은 국내 연구자에게 적용되는 법률로 연구자가 내국인이라면, 연구대상자가 국외에 거주하는 외국인일 경우에도 기관위원회 심의 등 생명윤리법에서 정하고 있는 사항이 적용됩니다. 다만, 연구대상자가 속한 국가의 별도 법률이 있다면 해당 국가의 법률 준수가 필요하며, 만일 별도 법률이 없다면 연구자가 속한 국내 법률을 따르셔야 합니다. 따라서 연구자가 소속된 기관에 설치된 기관위원회에서 심의를 받고 승인 후 연구를 수행하시면 됩니다. 경우에 따라 연구계획서를 승인한 기관생명윤리위원회에서 연구가 수행되는 국외기관에서 심의를 요구한다면 추가 심의를 받아야 할 수도 있습니다.

Q4. 다기관 공동연구를 수행하는 경우 기관위원회 심의를 어떻게 받아야 하나요?

A. 생명윤리법 제10조제1항제1호에 따라 인간대상연구자가 소속된 기관에 기관위원회를 설치하도록 정하고 있으며, 심의는 연구계획서를 작성한 해당 연구의 수행 책임자(연구책임자)에게 있습니다. 따라서 다기관 연구에서 연구계획서를 작성하고 연구를 총괄하는 연구책임자에게 심의 의무가 있으므로, 연구책임자가 제출한 연구계획서에서 수행되는 내용과 공동연구자 및 수행기관의 역할 등이 확인되고 수행 및 관리 가능하다고 제출된 연구계획서에 대한 연구책임자가 속한 기관의 기관위원회에서 심의로 판단한다면, 이로 충분합니다. 다만, 공동연구를 하는 각 기관의 역할이 다르거나 수행 범위가 달라 수행기관별 연구책임자가 있고 연구대상자 보호를 위해 기관별 심의가 필요하다고 판단되는 경우, 각 기관별로 심의를 받을 수도 있습니다. 즉, 연구 수행에 대한 책임이 누구에게 있는지 확인이 중요합니다. 개별 기관별 심의를 받아야 할 경우이라도 생명윤리법 제12조제2항에 따라 연구자가 소속된 기관들 간 합의를 통해 각각의 소관 기관위원회 중 선정된 하나의 기관위원회에서 연구계획서를 심의할 수 있으며, 이 경우 기관위원회 선정방식 및 의사결정, 운영비용 부담 및 심의결과 처리, 연구대상자 보호 및 조사, 감독 등에 대해 기관장 간에 합의로 결정할 수 있어 특정한 공동연구에 한하여 각 기관별 위원회가 있어도 하나의 기관위원회 심의를 받을 수 있습니다.

생명윤리법

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.

Q5. 학위논문 작성 시 기관위원회 심의를 받아야 하나요?

A. 학위논문의 경우 연구와 교육적 성격을 동시에 가집니다. 생명윤리법 제15조 또는 제36조에 따라 인간대상연구(또는 인체유래물연구)를 하려는 경우 연구를 수행하기 전 기관위원회의 심의를 받아야 하지만, 해당 학교장의 재량으로 기관위원회 심의를 받지 않을 수도 있습니다. 그러나 학위 논문의 결과를 외부 학술지 게재 시 심의 승인서를 요구하는 경우가 많아 학위논문 작성 시, 기관위원회의 심의를 권장하고 있습니다. 따라서 학위논문의 심의 의무 여부는 대학원의 내규를 따르시면 학위 취득과 관련하여 문제가 되지 않을 수 있고 해당 학문 분야에서 학회지 투고 시 연구의 윤리적 수행 및 법적 준수를 확인하지 않는다면 학위 취득 자체에는 직접적인 영향을 미치지 않는 수 있습니다. 그러나 향후 논문 투고 시 해당 학회에서 심의 승인서를 요구한다면, 이미 수행된 연구에 대해서는 사후 심의가 불가합니다.

생명윤리법

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

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

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.

Q7. 이미 수행 중이거나 수행 완료된 연구도 기관위원회 심의 또는 심의면제를 받는 것이 가능한가요?

A. 연구책임자는 연구 수행 '전(前)'에 소속 기관의 기관위원회에 연구목표, 연구방법 및 연구내용 등이 포함된 연구계획서를 제출하여 심의 또는 심의면제 확인을 받아야 합니다. 기관위원회의 심의 또는 심의면제 확인 절차를 거치지 않은 상태에서 이미 수행 중이거나 완료된 연구에 대해서는 연구계획서의 사후 심의 및 심의면제 적용이 불가합니다.

한편, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제13조제1항 및 제33조제1항에서 정한 요건에 해당하는 연구의 경우 심의면제가 가능하나, 심의 또는 심의면제 해당 여부는 연구자가 임의로 판단할 수 없으며, 구체적인 연구계획서를 바탕으로 기관위원회의 검토 및 확인이 필요합니다.

따라서 연구 수행 이전에 구체적인 연구계획서를 마련하여 소속 기관의 기관위원회로부터 사전 검토를 받으시기 바랍니다.

<용어 설명>

- 연구책임자: 연구계획서(Research protocol)를 작성하는 사람으로 해당 연구에 대한 기획, 수행 등 총괄의 책임이 있는 사람
- 연구 시작 '전': 심의에 제출된 연구계획서상의 행위 즉, 연구대상자 모집 등 인간 대상연구를 시작하기 전을 말함
- 연구계획서: 심의를 받고자 하는 연구의 목적, 연구 방법에 대한 구체적인 기준 및 절차 등을 기술한 문서*

* 생명윤리법에 따라 정해진 서식은 없으나 연구계획서에 생명윤리법 제10조제3항 제1호에 따른 내용이 모두 포함되어 기관위원회에서 심의를 할 수 있도록 작성되어야 함. 기관위원회는 연구 유형에 맞는 서식을 제공하고 연구자로 하여금 작성을 요청할 수 있음

Q8. 심의를 받은 연구계획서에 포함되지 않은 연구자가 논문의 저자가 되려면 변경심의를 받아야 하나요?

A. 기관위원회에서 승인을 받은 연구계획에 포함된 연구진은 연구에 참여한 인력입니다. 따라서 해당 연구결과로 논문을 발표한다면, 원칙적으로 논문 저자와 연구진이 일치해야 할 것입니다. 하지만, 해당 연구결과를 바탕으로 논문을 작성하는 과정에 다양한 추가 연구 및 논의가 가능할 수 있으므로 논문의 저자는 논문 작성에 참여한 연구자의 기여도에 따라 추가할 수 있을 것입니다. 다만, 논문 저자와 관련된 타당성은 기관위원회에서 검토되어야 합니다. 기관위원회에서 연구 승인유효기간 내 논문의 저자로 추가된 연구자의 역할과 투입 시기, 연구대상자 및 개인정보의 취급에 관여된 사실 등을 확인하여 그에 맞는 적절한 조치를 취할 수 있을 것으로 사료됩니다. 연구 수행 과정에서 연구진이 변경된다면 연구계획 변경을 신청하는 것이 적절하겠으나 실제 연구 수행과 직접적인 연관은 없으나 논문 작성에만 참여한 저자라면, 종료보고 시 기관위원회에 해당 사항을 보고하여 관련 사항을 소명하는 것이 필요할 것입니다.

Q9. 연구자가 연구대상자(인체유래물기증자)가 될 수 있나요?

A. 일반적으로 인간대상연구를 수행하는 연구자와 연구에 참여하는 연구대상자는 다릅니다. 기관위원회에서는 연구의 대상이 되는 사람, 연구대상자를 보호하기 위해 인간대상연구에 대한 심의를 합니다. 그러므로 연구자가 자신을 대상으로 어떤 연구를 수행한다면, 이는 인간대상연구가 아니라 경험연구 또는 사례연구로 보는 것이 적절할 것으로 보입니다. 다만, 연구자가 여러 명이고 그 중에 일부가 연구대상자가 되는 경우는 인간대상연구이며 수행과정에서 오히려 더 취약성이 발생할 수 있으므로 주의가 필요합니다. 반면, 인체유래물연구는 생명윤리법상 인체로부터 유래한 인체구성물 등을 조사·분석하는 것으로 인체유래물연구의 대상은 '기증자'가 아닌 '인체유래물'이므로 본인의 혈액을 이용하더라도 정의상 '인체유래물연구'에 해당합니다. 따라서 본인 혈액 사용에 대한 타당성 등에 대해서는 구체적인 연구계획에 따른 심의가 필요한 사항입니다. 구체적인 연구계획서를 작성하여 책임연구자가 소속된 기관의 기관위원회가 심의·검토하여 승인한다면 가능합니다.

Q10. '취약한 환경에 있는 연구대상자'란 누구이며, 취약한 대상자는 연구에 무조건 참여할 수 없나요?

A. 취약한 환경에 있는 연구대상자란, 연구대상자 스스로 연구에 참여할지 여부를 결정하는 환경에 어떤 강압이 행사될 수 있는 경우를 말합니다. 이때 결정에 영향을 미치는 강압은 주로 연구자와 관계에서 발생할 수 있어 특정 대상자를 지정하기는 어렵습니다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하, 의약품안전규칙) 별표4 제2조더목에 따르면, '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 피험자(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 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자'로 정의하고 있어 이를 참조할 수 있습니다. 다만, 연구 목적과 수행 환경 등 맥락에 따라 취약한 환경에 있는 연구대상자는 다르게 검토될 수 있으므로 연구계획서 내에서 연구대상자의 동의권 행사 환경 등을 검토하는 것이 중요합니다. 해당 연구에서 연구대상자의 취약성이 있다고 판단된다면, 참여를 제한하거나 아니면 해당 연구 목적을 달성하기 위해서 취약한 연구대상자를 대상으로 수행해야만 하는 연구거나 연구대상자의 연구 참여 이익이 위험보다 큰 경우 등을 기관위원회가 검토하여 적절한 보호대책 하에서 연구 참여를 승인할 수 있습니다.

<참고> 의약품안전규칙 별표4 「의약품 임상시험 관리기준」

Q11. 생명윤리법에 따른 서면동의와 서면동의 면제는 어떻게 구분되나요?

A. 생명윤리법 상 연구대상자의 동의는 연구자와 연구대상자 간 설명문 등을 통해 충분한 설명 및 이해를 근거로 자발적인 의사를 서면으로 확인하도록 합니다. 다만 생명윤리법 제16조제3항 각 호의 요건을 갖춘 경우에 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다고 규정하고 있습니다. 원칙적으로 해당 요건은 ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우와 ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 모두를 만족해야 합니다. 이를 모두 만족하는 경우, 앞에서 말한 모든 절차를 면제하고 결과적으로 동의를 면제할 수 있습니다. 따라서 해당 조항은 동의면제를 의미합니다. 또한, 현행 생명윤리법의 서면동의를 전자동의를 포함합니다. 다만, 전자 녹음 및 영상 등의 전자파일로 기록하는 것이 해당 연구에서 연구대상자 보호를 위해 문제가 없고 인정할 수 있는 동의방식인지는 기관위원회에서 연구계획서를 기준으로 검토해야 할 것이며 그 외의 방식도 마찬가지입니다. 동의 방법에 대한 적절성 판단은 기관위원회에서 구체적인 연구계획서를 바탕으로 심의·검토가 필요한 사항입니다.

생명윤리법

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

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항

5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상

6. 개인정보 제공에 관한 사항

7. 동의의 철회에 관한 사항

8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

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.

Q12. 생명윤리법 제19조에 따라 연구자가 기록·보관해야 하는 동의서를 스캔(전자화)하여 보관할 수 있나요?

A. 전자문서와 전자화문서는 차이가 있습니다. 당초 전자문서로 작성되지 않고 서면으로 작성된 문서라면 해당 서면 문서가 원본이고 스캔본은 '전자화 문서'에 해당합니다. 이 경우 이미 받은 서면동의서에 대하여 기관위원회 원본대조필 확인 또는 보관 방법 변경 및 원본 폐기 등의 승인을 받는다면, 보관이 가능합니다. 참고로 「전자문서 및 전자거래 기본법」(이하, 전자문서법) 제5조 및 과학기술정보통신부 고시 「전자화문서의 작성 절차 및 방법에 관한 규정」(시행 2021. 8. 27.)에 따른 경우 전자문서로 갈음할 수 있습니다. 해당 규정을 참고하시기 바랍니다.

전자문서법

제5조(전자문서의 보관) ① 전자문서가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 그 전자문서를 보관함으로써 관계 법령에서 정하는 문서의 보관을 갈음할 수 있다. 다만, 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우에는 갈음할 수 없다.

1. 제4조의2에 따라 서면으로 보는 전자문서일 것
2. 전자문서의 작성자, 수신자 및 송신·수신 일시에 관한 사항이 포함되어 있는 경우에는 그 부분이 보존되어 있을 것

<참고> 과학기술정보통신부고시 제2021-64 호 「전자화문서의 작성 절차 및 방법에 관한 규정」

Q13. 연구목적으로 주민등록번호를 수집할 수 있나요?

A. 연구목적으로 주민등록번호를 수집하는 구체적인 목적과 처리 기한, 방법 등을 충분히 설명하고 그 타당성과 처리 계획이 적절하여 기관위원회가 연구 수행 전에 승인하고, 해당 대상자가 동의를 하면 주민등록번호를 수집할 수 있습니다. 다만, 주민등록번호는 「개인정보 보호법」에 따라 그 처리가 매우 엄격하게 제한되고 있는 고유식별번호이므로 매우 구체적이고 충분한 설명에 의한 동의와 철저한 관리 계획 및 준수 등이 중요할 것입니다. 기관위원회는 이를 기준으로 주민등록번호 수집의 타당성을 검토·승인하여야 합니다. 연구목적으로 주민등록번호를 수집하려는 목적과 연구방법 등을 포함한 연구계획서를 기관위원회에 제출하시어 그 타당성을 검토받으시기 바랍니다. 참고로 연구대상자에게 연구 참여에 따른 보상을 지급하기 위한 목적으로 성명 및 주민등록번호 등을 수집하여 연구 참여에 대한 보상금 지급, 세무신고 등 관련 법률에 따라 행정처리용으로만 사용하고 행정처리 후 즉시 폐기할 경우라면 연구목적으로 개인식별정보를 수집하는 것으로 보지 않습니다.

개인정보 보호법

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

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

Q14. 연구대상자에게 반드시 보상을 제공해야 하나요? 지급할 수 있는 보상의 윤리적 기준은 무엇인가요?

A. 생명윤리법상에 연구대상자에게 반드시 보상을 제공해야 한다는 규정은 없습니다. 다만, 보상의 기준과 지급 조건은 연구 참여 전에 명확히 설명되어야 하며, 연구계획서와 함께 제출된 설명문에 포함되어 그 적절성은 기관위원회의 승인을 받은 후 승인 범위 내에서 수행되는 것이 적절합니다. 연구 참여에 대한 보상은 실비 또는 손해에 대한 보상을 원칙으로 합니다. 즉, 연구 참여를 위해 연구대상자가 하지 않아도 되는 것을 하는 경우에 대한 보상을 하는 것이 적절합니다. 구체적인 사항은 연구 내용에 따라 다를 수 있겠으나 연구대상자가 연구 참여를 위해 투여하는 교통비나, 식비, 그 밖에 시간에 따른 보상이 해당할 수 있습니다. 다만, 이때 보상이 연구대상자의 자율성에 영향을 줄 정도로 높게 설정될 경우 연구대상자에게 부당한 유인의 가능성이 있어 윤리적으로 좋지 않을 수 있습니다. 따라서 연구자는 부당한 유인이 되지 않도록 주의하여 연구계획서에 그 산출 방식 및 기준 등을 마련하고, 기관위원회에서 그 보상의 적절성을 판단하여 심의를 통해 결정됩니다.

Q15. 어떤 경우 대리인의 동의를 받아야 하나요?

A. 생명윤리법 상 대리동의를 받아야 하는 대상은 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람”으로 시행규칙 상 「아동복지법」에 따른 “아동”이 해당하며, 이때 법정대리인은 친권자나 법적으로 지정 또는 선임된 후견인이 해당됩니다. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순입니다. 그리고 생명윤리법상 인간대상연구나 인체유래물연구에 있어 연구대상자의 동의 대신 대리동의를 받도록 하였으므로, 아동의 동의나 승낙이 법적으로 필요한 것은 아니며 연령 등에 대한 판단도 법적인 강제 사항은 아닙니다. 다만, 기관위원회가 해당 연구계획서에 근거하여 연구 맥락상 연구대상자 보호를 위해 필요하다고 판단할 경우에 대리인 동의 외 추가로 아동 본인의 연령별 승낙 방식 및 절차 등을 요구할 수 있습니다.

생명윤리법 시행규칙

제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

Q16. 연구대상자가 동의철회 등의 사유로 중도탈락한 경우 연구와 관련된 기록은 어떻게 처리해야 하나요?

A. 연구 진행 과정에서 연구대상자의 동의철회 등으로 인한 중도 탈락이나 중지 등의 경우 기 수집된 연구대상자의 개인정보 등에 대한 기록 등의 처리는 기 승인된 연구 계획서 및 연구대상자가 사전에 설명을 듣고 서명한 동의서에 따라 처리하는 것이 적절합니다. 만일 최종 승인된 연구계획서에 중도탈락한 사람들에 대한 데이터 삭제 및 이용 등이 명시되어 있지 않아 사전에 설명 및 동의 받은 내용이 없다면 연구 참여 도중 철회권의 보장 및 동의권자의 권리를 침해하지 않는 범위 내에서 연구계획서 변경 등에 대한 기관위원회 심의 후 승인 받은 범위 내에서 처리하는 것이 바람직합니다.

생명윤리법

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

생명윤리법 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

Q17. 하나의 기관위원회 승인번호로 여러 개의 논문을 게재할 수 있나요?

A. 연구 수행 결과를 논문 등의 연구결과로 발표할 때 그 적절성 판단은 해당 학술지에서 확인할 사항입니다. 만약 투고할 학술지에 자기표절 등의 연구윤리의 문제가 없고, 하나의 승인번호를 이용하여 다양한 분석에 따라 연구결과가 각각 발표된다는 사실을 공개하여 해당 학술지에서 그 타당성을 인정한다면 하나의 기관위원회 승인번호로 여러 개의 논문을 게재하는 것은 문제가 되지 않습니다.

Q18. 연구 종료 후 3년간 보관해야 하는 자료는 무엇인가요?

A. 생명윤리법상 보관할 의무가 있는 서류는 연구계획서 및 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과 포함), 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 기관위원회의 서면동의 면제 승인서, 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황, 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과입니다. 그밖에 동의서와 분리된 설문지와 답변지 등은 해당 연구에서 차지하는 비중에 따라 다를 수 있어 해당 연구에서 어떤 방식으로 수집 및 보관, 관리되어야 하는지는 수집 계획 시 연구계획서에 포함하여 승인된 내용에 따라 처리할 수 있습니다.

생명윤리법 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 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

Q19. 기존에 수행이 완료된 연구 자료를 활용하여 새로운 연구를 수행하고자 하는 경우, 해당 연구에 대해 기관위원회 심의를 다시 신청해야 하나요? 이 경우 제공심의 대상에 해당하는지 여부는 어떻게 판단해야 하나요?

A. 기존 수행된 인간대상연구에서 수집된 개인정보를 이용한 연구는 2차적 활용이므로 생명윤리법에 따라 연구대상자로부터 동의를 받았다면, 2차적 활용을 위한 연구계획서를 새롭게 작성하여 기관위원회에서 심의 또는 심의면제를 확인한 경우에 2차적 활용을 할 수 있습니다. 또한, 생명윤리법 제18조 및 제38조에 따른 제3자 제공은 당초에 동의를 받은 주체(동의서에 명시된 연구책임자)가 얻은 개인정보 또는 인체유래물등을 당사자가 아닌 다른 사람에게 주는 것을 의미하므로 연구책임자가 동일인이면 2차 사용이기는 하나, 제3자 제공에 해당하지 않아 기존 동의에 반하는 사용이 아니고 적절한 보호대책이 있는 동의 범위 내 사용이라면 기관위원회 심의를 거쳐 사용할 수 있습니다.

생명윤리법 시행규칙

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

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

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.

Q1. 생명윤리법에서 정한 인간대상연구는 어떤 연구를 말하나요?

A. 생명윤리법 제2조제1호 및 시행규칙 제2조제1항에 따라 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, 의사소통·대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 인간대상연구로 정하고 있습니다. 다만, 생명윤리법상 인간대상연구 해당 여부는 연구계획서를 바탕으로 기관위원회에서 판단하여야 할 사항이므로 구체적인 사항은 기관위원회에서 검토가 필요합니다.

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 행동 관찰, 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

Q2. 일반인이 아닌 전문가를 대상으로 연구를 수행 시 기관위원회 심의를 받아야 하나요?

A. 구체적인 연구 내용에 따라 다를 수 있습니다. 전문가를 대상으로 특정 사안에 대해 자문을 받기 위해 수행된다면, 이는 연구 방법의 일환인 조사를 수행하는 것으로 볼 수 없어 생명윤리법에 따른 인간대상연구에 포함되지 않을 수 있습니다. 그럼에도 연구방법론상 ‘사람’을 대상으로 연구를 수행한다면 생명윤리법에서 정하는 인간대상연구에 포함될 수 있으므로 일반적으로 논문 투고 시 기관위원회 심의 및 승인을 요구합니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q3. 국가나 지방자치단체가 수행하는 연구는 모두 인간대상연구에서 제외되나요?

A. 생명윤리법 시행규칙 제2조제2항에 따라 ‘국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구’로 생명윤리법에서 제외하고자 한 인간대상연구는 국가기관이나 지방자치단체가 직접 또는 위탁하여 수행된다는 사실보다는 ‘공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 시행’되는 공공 목적을 가진 연구라는 점에 초점이 있습니다. 즉, 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구라도 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위한 목적이 아니라면 기관위원회 심의를 받는 것이 적절합니다. 만일 인간대상연구이지만 생명윤리법 시행규칙 제2조제2항에 따라 인간대상연구에서 제외됨을 공식적으로 확인받기 위해서는 해당 연구를 직접 또는 위탁하여 수행하는 국가나 지방자치단체장의 확인이 필요합니다.

Q4. 인간대상연구에서 서면동의 면제가 가능한가요?

A. 생명윤리법 제16조제3항에 따라 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 두 요건을 모두 갖춘 경우로 ‘기관위원회가 승인한 경우’ 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다. 다만 서면동의 면제 요건의 타당성은 구체적인 연구계획서를 바탕으로 기관위원회에서 판단할 사항입니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

생명윤리법

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 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

Q5. 기관위원회 심의 면제 여부는 연구자가 스스로 판단할 수 있나요?

A. 생명윤리법 제15조제2항 및 시행규칙 제13조제1항에 따라 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로 시행규칙 각 호에서 정하고 있는 연구에 해당하는 경우 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 기관위원회 심의면제 가능여부는 연구자가 직접 판단하는 것이 아니라 기관위원회의 판단 및 확인이 필요한 사항입니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

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

Q6. 인간대상연구에서 인체유래물을 조사·분석한다면, 항상 인체유래물연구동의서를 별도로 받아야 하나요?

A. 인체유래물을 조사·분석하는 그 행위보다 인체유래물을 조사·분석하여 달성하려는 연구의 목적이 중요합니다. 인간대상연구에서 중재 효과(결과)를 보기 위한 하나의 방법으로 인체유래물을 채취하여 조사·분석 후 곧바로 폐기하면, 이는 중재에 대한 효과를 보기 위한 방법으로 인체유래물연구를 활용한 것입니다. 따라서 이 때는 별도의 인체유래물연구가 아닌 인간대상연구의 연구방법으로 보는 것이 적절합니다. 그러므로 인간대상연구 설명문 및 동의서에 설명된 범위 내에서 인체유래물을 채취하고 활용하고 폐기한다면 별도의 인체유래물연구동의서를 받지 않아도 됩니다. 반면, 인간대상연구 목적과 무관하게 인체유래물을 수집하여 추가 조사·분석하는 것이라면, 이는 별도의 인체유래물연구에 해당합니다. 이 경우 인간대상연구동의서 외 별도의 인체유래물연구동의서를 받아야 합니다. 다만, 연구 목적에 따른 동의서 내용의 적절성에 대해서는 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q7. 생명윤리법에 따른 인간대상연구에서 제외되는 '통상적인 교육 실무'와 관련된 연구의 범위는 무엇인가요?

A. 통상적인 교육실무란, 해당 교육기관에서 정규교과과정 이수를 위해 수행되는 교육에 기인한 행위를 말하며, 해당 기관의 장이 범위 내의 교육과정 여부를 확인하여 승인합니다. 따라서 통상적인 교육실무에 해당 여부, 해당 자료가 적절한 연구자(교육자 등 적법한 관련자)의 개인 연구 성과물로 대외 발표 또는 공개 가능 여부 모두 해당 기관장의 승인이 필요한 사항입니다. 즉, 해당 교육기관에서 수행되는 교육 프로그램으로 해당 교육기관의 장이 교육 과정과 구분되거나 교육대상자의 선택사항이 아님을 확인하면 통상적인 교육실무에 해당한다고 볼 수 있습니다. 따라서 해당 기관장이 이를 모두 확인 및 승인한다면, 생명윤리법 상의 인간대상연구에 해당하지 않는다고 볼 수 있으므로 기관위원회 심의를 받지 않을 수 있습니다. 다만, 그 결과를 개인적으로 발표하거나 학술지에 게재하고자 할 때는 학술지 등에서 기관위원회 승인번호 등을 요구할 수 있습니다. 따라서 이런 경우를 대비하여 해당 연구 개시 전 기관장 확인서 또는 기관위원회 심의면제 확인서 등을 받아 두시는 것이 적절합니다. 기관위원회 심의면제 여부는 구체적인 연구계획서를 바탕으로 기관위원회에서 검토가 필요한 사항입니다.

Q8. 인터넷 커뮤니티나 SNS 게시물 등을 수집·분석하고자 할 때에도 기관위원회 심의를 받아야 하나요?

A. 연구 대상이 인터넷 ‘게시글’이나 그에 대한 ‘댓글’ 등이라면, 이는 일반 대중에게 공개된 이미 생성된 정보입니다. 따라서 해당 글쓴이의 개인식별정보(아이디, 이메일 등)를 수집·기록하지 않고 연구에 이용한다면, 생명윤리법 시행규칙 제13조 제1항제3호에 따라 심의를 면제할 수 있을 것으로 판단됩니다. 다만, 연구대상자의 식별가능한 아이디 등을 포함한다거나 이에 대한 제3자의 의견을 묻는 경우라면, 이는 심의가 필요한 인간대상연구에 포함될 수도 있습니다. 다만, 기관위원회 심의 면제 가능여부는 연구자가 직접 판단하는 것이 아니라 기관위원회의 판단 및 확인이 필요한 사항입니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q9. 시판 후 조사(PMS, Post Marketing Surveillance)를 수행하려고 할 때, 생명윤리법에 따른 기관위원회 심의를 받아야 하나요?

A. PMS는 말 그대로 시판 후 '조사'에 해당합니다. 다만, 이를 조사 이외에 연구 목적으로 해당 연구대상자의 다른 임상정보를 연계한다거나, 설문조사를 한다거나, 해당 약물의 섭취 후 추적조사를 위해 특정한 방문 등을 요구한다거나 등의 추가적인 정보의 수집이 필요하거나 개입이 있다면 인간대상연구로 볼 수 있어 기관위원회의 심의가 필요합니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

<용어 설명>

- 시판 후 조사: 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 말함.

*출처: 신문의약품안전처고시 제2023-24호 신약 등의 재심사 기준

Q10. 불특정 다수를 대상으로 개인식별정보를 수집하지 않고 설문조사를 수행하는 것도 인간대상연구에 해당하나요? 해당한다면 동의면제가 가능한가요?

A. 먼저 생명윤리법 상 인간대상연구의 정의는 특정 여부나 개인식별정보 수집여부와는 무관합니다. 다만, 생명윤리법상 인간대상연구에 해당하더라도 시행규칙 제13조제2호에 따라 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구에 해당하는 경우 기관위원회 검토 후 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 이를 위한 기관위원회 심의 면제 확인은 연구계획서에 근거해 기관위원회에서 판단하는 것이 적절합니다. 불특정 다수의 설문조사라고 하더라도 그 설문 내용 등에 따라 동의면제 판단이 달라질 수 있으므로 구체적인 연구계획서를 바탕으로 생명윤리법 제16조제3항에 따라 동의면제에 대한 기관위원회 심의가 필요한 사항입니다. 따라서 이 경우에는 기관위원회 심의를 면제할 수 없습니다.

개인정보 보호법 시행령

제18조(민감정보의 범위) 법 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보
3. 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보
4. 인종이나 민족에 관한 정보

Q11. 진료 중 획득한 환자의 의무기록을 이용한 연구를 수행하려는 경우, 심의면제 받을 수 있나요? 소아의 경우도 가능한가요?

A. 의무기록은 의료법에 따른 기록으로 해당 의료기관에서 처리되는 적법한 기준과 절차에 따라야 하겠으나, 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항제3호에 따라 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 경우에는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구에 해당합니다. 또한, 같은 조 제2항에 따라 취약한 연구대상자가 포함되는 일부 연구는 심의를 받아야 하나, 제3호에 해당하는 연구는 제외되므로 소아 대상 의무기록은 심의면제가 가능합니다. 다만 구체적인 사항은 연구계획서를 기반으로 시행규칙 제13조제1항제3호에 해당하는지 여부에 대한 해당 의료기관의 허락 및 기관위원회의 면제 가능 여부에 대한 검토를 받으시는 것이 적절합니다.

Q12. 연구자가 개인식별정보가 제거된 공공 패널 데이터를 제공받아 수행하는 연구의 경우 기관위원회 심의 또는 심의면제 대상인가요?

A. 개인정보보호법 등 다른 법률에 따라 수집된 개인정보이나, 해당 법률에 따라 적법하게 처리되어 연구목적 사용이 가능한 데이터라면, 연구자가 해당 사실을 확인할 수 있도록 증명한다면 기관위원회 심의는 면제할 수 있습니다. 따라서 연구자는 연구계획서 제출 시 연구에 이용되는 데이터가 공공기관이 수집·제공한 2차 자료(공공 패널 데이터)를 활용하고 해당 자료는 개인을 식별할 수 없는 수준으로 가공된 것이라는 사실을 확인할 수 있도록 하면 심의 면제 확인을 받으실 수 있습니다.

<참고> 「보건의료데이터 활용 가이드라인(2024)」, 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인(2025)」

Q1. 생명윤리법에 따른 인체유래물연구의 범위는 어떻게 되나요?

A. 생명윤리법 제2조제11호에 따라 인체유래물이란, ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’을 말하며 같은조 제12호에 따라 이를 직접 조사·분석하는 연구를 인체유래물연구로 정의합니다. 인체유래물을 조사·분석하고자 하는 연구자는 연구를 수행하기 전 해당 연구에 대해 기관위원회의 검토 심의를 받고 승인 후 연구를 진행하여야 합니다. 인체유래물연구 해당 여부는 기관위원회에서 검토할 사항입니다. 이 때 기관위원회는 연구계획서를 심의하며 연구에 대한 설명, 제공 정보, 동의 방법 등이 적절한지에 대해 함께 심의할 수 있습니다. 인체유래물연구를 위한 동의는 법정서식인 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서를 이용합니다. 따라서 연구자가 연구를 위해 연구대상자로부터 인체유래물을 채취하는 경우, 연구를 하기 전 연구대상자에게 설명 및 동의 구득이 필요합니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q2. 파라핀 블록이나 유리 슬라이드 형태로 보존된 인체유래물을 이용한 연구도 인체유래물연구에 해당되나요?

A. 파라핀 블록이나 유리 슬라이드를 의료정보(진료목적으로만 이용 가능한 정보)등 기록 형태로 연구하는지 또는 인체유래물을 직접 조사·분석하는지에 따라 각각 인간대상연구 또는 인체유래물연구로 구분될 수 있습니다. 만일 이를 직접 조사·분석하는 연구를 수행한다면 파라핀 블록 또는 유리 슬라이드 형태로 보존되어 있더라도 인체유래물연구에 해당할 것입니다. 해당 연구가 인체유래물연구에 해당되는지 여부는 연구계획서를 바탕으로 기관위원회 검토가 필요한 사항입니다.

Q3. 분리된 미생물이나 균주를 이용하는 연구도 인체유래물연구에 포함되나요?

A. 생명윤리법에 따른 인체유래물연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 의미하므로 해당 미생물 또는 균주 분리 과정 중 인체유래물의 직접적인 조사·분석이 포함된다면, 인체유래물연구에 해당합니다. 다만, 이미 분리된 미생물 또는 균주를 조사·분석하는 경우라면, 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호다목에 따라 심의면제에 해당할 수 있습니다. 다만, 심의면제 여부 및 연구에 대한 과학적·윤리적 타당성은 연구계획서를 기준으로 기관위원회에서 검토 및 확인되어야 하는 사항입니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q4. 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의를 수정하여 이용할 수 있나요?

A. 인체유래물 연구 동의서는 법정서식이므로 임의로 변경하여 사용하실 수 없습니다. 다만, 동의권자의 동의내용에 관한 결정권을 침해하지 않고 충분한 정보를 더 명확하게 또는 자세하게 제공하기 위해 동의서를 수정한다면, 기관위원회의 승인을 전제로 동의서 서식 수정이 가능합니다. 따라서 연구책임자가 소속된 기관의 기관위원회에 연구계획서 및 수정된 동의서의 적절성 여부를 검토받고 승인 후 이용하시기 바랍니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 '인체유래물 연구 동의서'

Q5. 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서에 인체유래물기증자의 인적사항을 미리 기재해둘 수 있나요?

A. 기증자가 인체유래물 연구 동의서의 앞면에 있는 인적사항 부분을 반드시 자필로 작성해야 하는 것은 아니며 전자입력 또는 대필이 가능합니다. 다만, 미리 기재되어 있는 내용이 정확한지는 본인의 확인이 필요합니다. 반면, 민법상 본인의 동의를 확인하기 위해 필수적인 사항은 동의 날짜, 기명, 날인으로 동의서 뒷면의 기증자 서명 날인은 전자서명 등 특별한 경우가 아니라면, 인체유래물 연구의 내용을 기증자에게 충분히 설명한 후 반드시 자필로 받는 것이 적절합니다.

Q6. 해당 인체유래물연구 목적으로 사용 후 보관하지 않고 즉시 폐기하는 경우에도 인체유래물 연구 동의를 받아야 하나요?

A. 생명윤리법 제37조에 따라 인체유래물연구자는 인체유래물 연구 수행 전 인체유래물 기증자로부터 인체유래물연구의 목적, 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 인체유래물 보존 및 폐기 등에 관한 사항 등이 포함된 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’를 반드시 받아야 합니다. 인체유래물 취득 후 즉시 폐기 여부가 인체유래물 연구 동의서 취득 여부에 영향을 주지 않습니다.

생명윤리법

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

Q7. 해외에서 세포나 세포주를 구입하여 연구에 이용하는 경우 기관위원회 심의를 면제할 수 있나요?

A. 구입한 세포나 세포주 등을 직접 조사·분석하는 연구를 수행한다면, 생명윤리법 상 인체유래물연구에 해당하므로 기관위원회의 심의 대상입니다. 따라서 생명윤리법 제36조에 따라 연구계획서를 작성하셔서 연구책임자가 소속된 기관에 설치된 기관위원회에 심의를 받아야 합니다. 다만, 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호다목에 따라 개인 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구에 해당하는 경우 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다. 심의면제 연구 해당 여부는 기관위원회에서 구체적인 연구계획서를 바탕으로 확인이 필요한 사항입니다. 따라서 수입에 따른 물질양도각서(MTA)를 포함한 연구계획서를 연구책임자가 소속된 기관에 설치된 기관위원회에 제출하여 심의 또는 심의면제 확인을 받으시기 바랍니다.

Q8. 임상시험 참여 동의 시, 취득한 인체유래물을 향후 인체유래물연구에 사용할 수 있다는 점을 설명하고 동의를 받았습니다. 이 때 인체유래물연구동의서를 추가로 받아야 하나요?

A. 임상시험 목적을 달성하기 위한 연구방법으로 인체유래물을 취득하는 경우에는 별도의 인체유래물연구동의서가 필요하지 않습니다. 그러나 동의를 받은 임상시험 목적이 아닌 향후 인체유래물연구를 수행하기 위한 목적이라면 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서를 별도로 받아야 합니다. 따라서 임상시험 외 인체유래물의 보존 및 활용이 필요하다면 개별 인체유래물 연구 동의서를 받아야 합니다.

Q9. 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서와 별지 제41호서식 인체유래물등의 기증 동의서의 차이점은 무엇인가요?

A. 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서(이하 ‘연구 동의서’)와 별지 제41호서식 인체유래물등의 기증 동의서(이하 ‘기증 동의서’)는 동의를 받을 수 있는 주체와 동의받은 인체유래물등에 대한 관리 및 책임의 주체와 범위가 다릅니다. 먼저 연구 동의서는 생명윤리법 제37조제1항 및 시행규칙 제34조제2항에 따라 ‘인체유래물연구자’가 인체유래물연구를 수행하기 전에 연구대상자로부터 취득하는 서식입니다. 연구자는 이때 동의서에 명시된 목적 및 이용 범위와 동의권자가 정한 범위 내에서만 수집한 인체유래물등을 이용하여야 합니다. 반면, 생명윤리법 제42조제1항 및 시행규칙 제40조제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 허가를 받은 ‘인체유래물은행’에서 사용하는 ‘기증 동의서’는 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우에 취득하는 서식입니다. 인체유래물은행은 해당 서식을 통해 기증자에게 포괄적 동의를 받아 인체유래물등을 보관 및 제공할 수 있습니다. 향후 인체유래물등의 이용계획서가 인체유래물은행에 제출되면, 은행장은 제출된 이용계획서를 검토하여 인체유래물을 질병의 진단 및 치료법 개발 등을 위한 인체유래물등의 제공 여부를 결정할 수 있습니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’,
별지 제41호서식 ‘인체유래물등의 기증 동의서’

Q10. 인체유래물연구 참여 시 서면동의를 면제할 수 있는 경우가 있나요?

A. 생명윤리법 제37조제4항에 따라 서면동의를 면제할 수 있는 경우는 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 두 요건을 모두 갖춘 경우입니다. 다만, 서면동의 면제 여부는 연구자 스스로 판단할 사항이 아니라, 구체적인 연구계획서를 바탕으로 '기관위원회가 승인한 경우' 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토를 받으시기 바랍니다.

Q11. A연구에서 수집한 인체유래물을 B연구에 이용할 수 있나요?

A. 생명윤리법 제38조제1항에 따라 A연구의 연구자가 인체유래물기증자로부터 인체유래물연구동의서 내 '보존기간 내 2차적 사용을 위한 제공'에 동의를 받았다면, 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보)을 B연구의 연구자에게 제공할 수 있습니다. 또한, A연구에서 수집된 인체유래물을 이용하여 B연구를 수행하기 위해서는 B연구의 연구자가 소속된 기관의 기관위원회에서 제공받은 인체유래물 이용 계획을 포함한 연구계획서를 심의받아야 합니다. 이때 인체유래물 등의 제공에 대한 기관위원회 승인서는 연구계획 심의 시 인체유래물 제공에 대한 동의로 갈음할 수 있습니다. 만일 A연구와 B연구의 연구자가 동일하다면 별도의 제공심의를 필요하지 않으며 B연구계획 심의 시 B연구에 이용되는 인체유래물에 대한 적법한 동의 여부는 A연구에서 얻은 동의서로 확인할 수 있을 것입니다. 단, 이때 제공 목적은 '연구'이므로 제공 시에는 제공 대상 뿐만 아니라 제공 목적 역시 검토될 것입니다. 구체적인 제공심의 및 연구에 대한 심의는 각 기관위원회에 문의하시기 바랍니다.

생명윤리법

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.

Q12. 유전자 검사를 포함하는 인체유래물 연구 시, 연구대상자에게 인체유래물 연구 동의서 이외에도 생명윤리법 시행규칙 별지 제52호서식 유전자 검사 동의서를 추가로 획득하여야 하나요?

A. 유전자검사를 받은 검사대상자가 연구의 대상이 되는 인체유래물연구이거나, 유전자검사 후 남은 검체나 유전정보 등을 이용하는 인체유래물연구라면, 생명윤리법 제51조에 따라 별지 제52호서식 유전자검사동의서를 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰한 의료기관에서 받은 후 추가로 생명윤리법 제37조에 따른 시행규칙 별지 제34호서식인 인체유래물 연구동의서를 받아야 합니다.

다만, 유전자분석을 연구 목적으로 한다면 이미 그 자체가 인체유래물연구이므로 인체유래물연구동의서만 획득하면 됩니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제52호서식 ‘유전자검사동의서’
생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’

Q13. 의료기관에서 잔여검체를 연구목적으로 제공할 수 있나요?

A. 치료목적으로 수집한 잔여검체는 의료법에 따라 폐기하는 것이 원칙입니다. 다만, 생명윤리법 제42조의2에 따라 의료기관은 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(잔여검체)을 연구목적에 한하여 인체유래물은행에 제공할 수 있습니다. 의료기관은 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 고지하여 이에 대한 거부의를 표시하지 않은 경우 잔여검체를 인체유래물은행에 제공할 수 있습니다. 의료기관은 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있는 사실 등을 포함하여 생명윤리법 제42조의2제2항 및 시행규칙 제40조의2에 따른 사항을 구두설명 및 서면으로 고지하여야 하며 같은조 제4항에 따라 피채취자가 거부의를 표시한 경우 잔여검체를 인체유래물은행에 제공할 수 없습니다. 같은조 제5항 및 시행규칙 제40조의4에 따라 인체유래물은행에 잔여검체를 제공하기 전에 잔여검체의 제공목적 및 대상, 잔여검체의 제공목적과 대상 간의 관련성, 잔여검체의 제공에 관한 사전 고지 및 구두 설명 방법, 잔여검체 제공거부 확인서 및 서면고지 수령거부 확인서의 관리 방법, 잔여검체 제공 시 함께 제공되는 임상정보 또는 역학정보의 내용, 잔여검체의 익명화 방법 등 구체적인 제공계획을 수립하여 기관위원회의 승인을 받아야 합니다. 만약 잔여검체 제공과 관련한 절차 및 방법이 마련되어 있지 않다면, 생명윤리법 제42조의2에 따라 잔여검체를 제공할 수 없습니다.

생명윤리법

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 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 전단에 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 “인체유래물등”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.

Q14. 진단 및 진료 목적으로 사용하고 남은 폐기 예정인 잔여검체를 이용하여 인체유래물 연구를 수행하는 경우 동의 면제가 가능한가요?

A. 연구목적 활용에 대해 동의받지 않은 진단 및 치료목적으로 사용하고 남은 검체는 의료법에 따라 폐기하는 것이 원칙입니다. 다만, 보건복지부의 「폐기예정인 잔여검체를 이용하는 연구심의회 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인」에 따라 잔여검체를 이용한 연구는 기관위원회 심의를 거쳐 동의면제가 가능할 수는 있습니다. 의료기기 개발을 위한 예비 연구나 주원료변경 등에 따른 성능변경평가에 대해 진단기기 개발업체와 잔여검체를 보유하고 있는 의료기관에 속한 연구자(공동연구자)가 진단 후 폐기 예정인 잔여검체를 이용할 때 해당 가이드라인을 참고할 수 있으나 구체적인 사항은 연구계획서를 바탕으로 기관위원회 심의·검토를 통해 동의면제 여부를 판단받아야 합니다. 혹은 폐기예정 잔여검체 여부가 불확실하거나 해당 가이드라인의 대상이 아닌 경우, 생명윤리법 제37조제3항에 따라 기관위원회가 동의면제 가능성을 검토하고 잔여검체 이용을 승인할 수 있습니다. 구체적인 사항은 기관에 설치된 기관위원회에 문의하여 확인하시기 바랍니다.

**Q15. 인체유래물기증자가 동의한 생명윤리법 시행규칙
별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서 상 보존
기간과 설명문, 연구계획서 상의 보존기간이 상이한 경우
어떤 것에 따라야 하나요?**

A. 생명윤리법에 따라 인체유래물등에 대한 보존은 기증자(동의권자)가 인체유래물 연구 동의서에 직접 표시한 기간을 준수해야 합니다. 다시 말해, 설명문에 보존기간이 있더라도 그 기간의 적용이 강제되는 것은 아니며 해당 설명을 듣고서 기증자가 설명서에 있는 보존기간을 기재하지 않고 다른 기간을 표시하였다면 기증자가 직접 동의서에 기록한 보존기간을 준수하는 것이 적절합니다.

Q16. 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 하단의 동의 내용에서 유사한 연구 범위 또는 포괄적 연구 범위의 기준은 무엇인가요?

A. 생명윤리법에서 인체유래물연구의 유사 또는 포괄적 연구는 당초 제출된 연구목적에 따라 상대적으로 검토됩니다. 따라서 획득된 동의서에 기술된 연구목적과 수행하려고 제출된 2차 연구의 연구계획서 목적을 비교하여 기관위원회가 검토하여 판단할 사항입니다. 따라서 연구 수행 전 구체적인 연구계획서에 대하여 소속 기관의 기관위원회로부터 검토가 필요합니다.

Q17. 생명윤리법 시행규칙 별지 제35호서식 인체유래물 등 관리대장은 언제 작성해야 하나요?

A. 인체유래물연구자의 경우, 생명윤리법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받을 때 또는 법 제39조에 따라 보존기간이 경과하지 않은 검체를 폐기하는 경우 인체유래물등 관리대장을 작성합니다. 따라서 인체유래물을 제공하거나 제공받지 않았고 동의권자가 정한 보존기간에 따라 인체유래물을 폐기한 경우라면 관리대장 작성 법적 의무는 없습니다. 그러나 인체유래물연구자가 자신의 연구에 사용된 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관한 사항을 기록 관리해야 하는 의무는 유효하며 기관위원회로부터 법정서식으로 관리대장 기록 및 관리가 요구될 수 있습니다. 따라서 구체적인 사항은 기관위원회에 문의하여 해당 사항을 법정서식 관리대장 또는 이에 준하여 기록하고 보관하고 기관위원회가 요청할 시 제출할 수 있도록 하는 것이 필요합니다. 참고로 관리대장 작성방법은 수기나 워드프로세서 등 모두 가능하나 관리대장은 실제 인체유래물이 적절히 관리되고 있음을 확인할 수 있도록 일관된 방식으로 작성 및 관리되는 것이 중요합니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제35호서식 '인체유래물등(검사대상물) 관리대장'

Q18. 개인 연구자가 연구를 위해 수집한 인체유래물등을 인체유래물은행에 이관할 수 있나요?

A. 생명윤리법 제38조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 연구자가 직접 동의 받은 연구용 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보)을 제3자 제공에 대한 동의 받은 범위 내에서 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물은행으로 제공할 수 있습니다. 이 때 기관위원회는 동의서에 근거해 인체유래물은행 제공 또는 이관 방법을 심의를 통해 결정할 수 있습니다. 또는 보존기간이 남았으나 더 이상 연구자가 보존할 수 없을 경우 인체유래물에 대해 취득한 동의서 등을 근거로 생명윤리법 제39조 및 같은 법 시행규칙 제36조에 따라 인체유래물은행으로 수집한 인체유래물등을 이관할 수 있습니다. 기관위원회에 구체적인 제공 또는 이관에 따른 심의절차를 확인하시기 바랍니다.

Q19. 특정 연구에 참여한 연구대상자에게 연구자가 인체유래물등의 기증동의서를 구득 받고 연구에 이용한 후 인체유래물은행에 기증하는 것이 가능한가요?

A. 생명윤리법 시행규칙 별지 제41호서식 인체유래물등의 기증동의서는 법 제41조에 따라 개설허가를 받은 인체유래물은행만이 사용할 수 있는 서식입니다. 따라서 연구자가 임의로 자신의 연구에 인체유래물은행용 기증 동의서를 받는 것은 불가능합니다. 다만, 연구자가 사전에 인체유래물은행과 협의하여 인체유래물은행이 기증을 위한 상담 기준, 동의 후 수집 및 이용 등에 관해 충분한 교육 등을 제공하고 인체유래물은행을 대신해 인체유래물 기증자에게 설명하고 상담자로 서명 및 동의를 획득하는 방식 즉 채취 의뢰를 하는 방식으로 처리한다면, 인체유래물은행을 대신하여 연구자가 별지 제41호서식 인체유래물등의 기증 동의서를 받으실 수 있습니다. 다만, 이는 기증동의서로 받은 것으로 해당 동의서에 명시된 인체유래물은행에서 처리 기준과 절차를 따르되 연구자와 협의하여 결정할 수 있습니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제41호서식 '인체유래물등의 기증동의서'

Q20. 인체유래물을 외부기관으로 반출하여 분석하고자 하는 경우에 인체유래물 제공 심의를 받아야 하나요?

A. 연구책임자의 책임 범위 내에서 승인받은 연구계획서 상의 주체에 의해 예정된 인체유래물의 보관이나 이동은 생명윤리법에 따른 제3자 제공에 해당하지 않습니다. 따라서 연구계획서 상에 연구책임자의 책임 범위 내에서 인체유래물을 외부기관으로 이동, 분석, 보관하는 행위가 계획되어 있고 이에 대해 기관위원회의 승인을 받았다면 기관위원회 심의가 필요한 생명윤리법 '제공'에 해당하지 않으며 '위탁'으로 보는 것이 적절합니다. 다만, 기관위원회 승인 및 인체유래물연구자의 책임 범위를 벗어난 이동이나 보존에는 심의가 필요합니다. 또한, 인체유래물연구자는 인체유래물 관리대장 등의 기록물을 적절하게 관리하고 확인하여야 하는 책임을 가집니다.

Q21. 인체유래물 해외 반출 시, 별도로 준수해야 하는 규정이 있나요?

A. 생명윤리법상 인체유래물 해외 반출에 관한 별도의 규정은 없습니다. 다만, 기관위원회가 승인한 범위 내의 반출은 가능하며 그 관리 책임은 연구계획서 승인을 받은 연구책임자에게 있습니다. 또한, 반출된 인체유래물 역시 기관위원회의 조사, 감독의 대상이 됩니다. 따라서 승인된 연구계획서의 내용을 적법하게 준수하고 '인체유래물 관리대장'에 인체유래물 사용 내역을 관리 및 기록하는 것이 중요합니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제35호서식 '인체유래물등(검사대상물) 관리대장'

Q22. 연구 조기 종료 등으로 동의서 상 보존기간보다 일찍 인체유래물을 폐기할 수 있나요?

A. 생명윤리법 제39조제1항에 따라 인체유래물 기증자가 동의서에 정한 기간에 따라 폐기하여야 합니다. 다만, 인체유래물 연구책임자가 연구를 조기 종료 하는 등 더 이상 연구 수행이 불가하다면, 생명윤리법 제39조제3항 및 시행규칙 제36조제1항제1호에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물을 더 이상 보존할 수 없는 경우에 해당하므로 기관위원회의 심의를 거쳐 「폐기물관리법」에 따라 인체유래물을 폐기할 수 있습니다. 또한, 시행규칙 제36조제2항에 따라 폐기할 시에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 합니다. 또는 생명윤리법 제39조제3항에 따라 인체유래물기증자로부터 동의 받은 기간 내에 있는 인체유래물 등을 확인하여 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 수 있습니다. 구체적인 사항은 기관위원회와 상의하여 심의를 받아 결정하시는 것이 적절합니다.

생명윤리법

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

생명윤리법 시행규칙

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

Q23. 인체유래물 기증자의 동의 철회 의사를 밝힌 경우, 기 수집된 인체유래물은 반드시 폐기하여야 하나요?

A. 생명윤리법 제37조에 따라 연구자가 인체유래물 연구 동의서로 구득하였으나, 인체유래물기증자가 철회 의사를 밝힌 경우 생명윤리법 제39조제1항에 따라 연구자는 보관 중인 검체를 동의권자 의사에 따라 폐기하여야 합니다. 또한, 인체유래물 연구 동의서 하단 설명의 2에 따르면 “연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리 방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것”이라고 명시하고 있으므로 동의권자의 철회 요청 시점에 이미 식별 불가할 경우 해당 검체를 연구자가 폐기하도록 확인해야 할 의무가 있다고 보긴 어려워 보입니다. 다만, 익명화 해지 등이 가능하다면 철회 의사는 존중되는 것이 적절합니다.

생명윤리법

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

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

Q24. 인체유래물기증자로부터 상업화 내용에 대해 동의를 구한 후 인체유래물 연구 동의서를 받은 경우에 인체유래물을 이용해 파생자원을 연구하여 상업적으로 사용이 가능한가요?

A. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물 연구 동의서는 동의서 첫 줄에 사용 범위를 “질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것”이라고 명시하고는 있으나 상업적 활용에 대한 사항은 포함하지 않습니다. 그러나 동의서 하단 설명에 “귀하의 인체유래물등을 이용한 연구 결과에 다른 새로운 약품이나 진단 도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며”라고 명시되어 있어 연구 결과에 대한 활용 가능성이 전혀 없다고 할 수는 없으므로 기관위원회의 검토 하에 기증자로부터 동의받은 목적으로 파생자원의 생성 및 그 연구를 통한 상업적 활용 가능성이 합리적으로 동의 범위 내에서 활용하시기 바랍니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 ‘인체유래물 연구 동의서’

Q1. 생명윤리법 상 유전자검사와 유전자연구의 차이는 무엇인가요?

A. 생명윤리법 제2조제15호에 따라 유전자검사는 '인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사'를 말하며, 이때 구득하는 서식은 생명윤리법 시행규칙 별지 제52호서식 유전자검사 동의서입니다. 반면, 유전자연구는 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위는 유전자검사와 동일하나 그 목적이 '연구'이며, 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서를 구득한 후 연구를 수행합니다. 이때 유전자연구는 불확실성에 대한 검증을 위해 수행하므로 그 결과를 연구대상자에게 알려주지 않는 것이 일반적입니다. 다만, 연구라 할지라도 기관위원회가 검사결과의 제공이 검사대상자에게 알려주는 것이 적절하다고 판단하여 해당 결과에 대한 제공 근거 및 방법 등에 대한 계획을 포함한 연구계획서를 승인한다면, 검사결과를 연구대상자에게 제공할 수 있습니다. 구체적인 사항은 연구계획서를 바탕으로 연구책임자가 소속된 기관의 기관위원회에 검토를 받으시기 바랍니다.

Q2. 생명윤리법 시행규칙 별지 제52호서식 유전자검사 동의서를 수정할 수 있나요?

A. 유전자검사동의서는 법정서식이며, 법정서식은 원칙적으로 수정이 불가능합니다. 별도의 유권해석을 받은 경우가 아니라면, 검사기관에서는 검사대상자가 동의서를 올바르게 작성할 수 있도록 유전자검사 전 충분한 설명을 제공하고 검사대상자가 충분히 이해한 후 동의서를 작성할 수 있도록 하여야 합니다. 따라서, 검사대상자 보호를 위해 검사동의서 외 추가 설명서 등을 제공할 수는 있으나, 법정서식인 유전자검사동의서는 수정없이 사용하는 것이 적절합니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지제52호 서식 '유전자검사 동의서'

Q3. 유전자검사기관에서 생명윤리법 시행규칙 별지 제52호서식 유전자검사 동의서를 받을 수 있는 상담자는 어떤 기준을 갖추어야 하나요?

A. 생명윤리법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 의뢰기관 즉, 의료기관의 담당 의사는 질병의 진단 및 치료나 질병의 예측을 위해 유전자 검사를 위한 설명의 의무를 가집니다. 이에 따라 검사대상자가 유전자검사동의서를 작성하는 과정에 담당의사가 상담자가 될 수 있습니다. 이와 같이 유전자검사 동의서를 받을 수 있는 상담자는 검사대상자에게 검사에 대해 충분한 설명을 제공할 수 있는 사람이어야 합니다.

생명윤리법

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

1. 유전자검사의 목적
 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.

⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
2. 다른 법률에 규정이 있는 경우

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

**Q4. 진료 및 진단 또는 연구 목적의 검체 분석 의뢰를 수탁 받은
검사기관에서 분석 이후 폐기 검체를 타 연구자에게 제공할
수 있나요?**

A. 검사기관이 의료기관의 의뢰를 받아 수행한 경우, 수탁을 받은 범위 내에서만 활용해야 합니다. 따라서 수탁기관이 위탁 협약의 범위를 벗어나 수탁기관이 임의로 이용 및 제공하는 등의 활용이 불가합니다.

Q5. 시체의 일부를 제공하거나 이를 이용하여 연구를 하려면 연구자가 소속된 기관은 별도 유형의 기관위원회를 설치하여야 하나요?

A. 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법령」(이하, 시체해부법) 제9조의2에서 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자는 그 연구를 하기 전 연구계획서를 작성하여 생명윤리법 제10조에 따른 기관위원회의 심의를 받도록 정하고 있습니다. 반면, 시체해부법 제9조의6 및 시행규칙 제6조에서는 연구를 위한 시체의 일부 제공기관으로 허가를 받은 기관이 시체의 일부를 제공할 경우 기관위원회 심의를 거쳐 결정하도록 정하고 있습니다. 따라서 시체의 일부를 제공하거나 이를 이용한 연구 심의를 위한 별도의 기관위원회 설치를 필요로 하지 않습니다. 다만, 시체해부법에서 심의에 필요한 구체적인 제출 서류 및 기준, 절차 등을 정하고 있지는 않으므로 각 기관위원회에서 적절한 심의 표준화 방향 및 기준을 정하신 후 표준운영지침에 반영하여 운영하시기 바랍니다.

시체해부법

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.

제9조의6(연구를 위한 시체의 일부의 제공 절차 및 방법) ① 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관의 장이 시체의 일부를 제공하려는 경우 이를 제공받아 연구하려는 연구자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토한 후 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관의 장이 시체의 일부를 제공할 때에는 익명화하여야 한다. 다만, 식별정보를 포함하는 것에 대하여 본인 또는 유족으로부터 별도의 동의를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관의 장은 시체의 일부의 보존 및 제공에 소요된 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시체의 일부를 제공받아 이를 이용하여 연구하려는 자에게 요구할 수 있다.

④ 제1항에 따른 시체의 일부의 제공 절차 및 방법, 제2항에 따른 익명화 방법, 제3항에 따른 경비의

산출 및 그 밖에 시체의 일부의 제공에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시체해부법 시행규칙

제6조(연구를 위한 시체의 일부의 제공 절차 및 방법) ① 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 자는 법 제9조의6제1항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서와 연구책임자의 연구역량을 증명할 수 있는 서류(연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 요청한 경우만 해당한다)를 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 이용 목적

2. 연구 방법

3. 연구에 필요한 시체의 일부의 종류 및 수량

4. 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위

② 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 시체의 일부를 제공하려는 경우에는 법 제9조의6제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 심의를 거쳐야 한다.

1. 시체의 일부의 제공에 대하여 본인 또는 그 유족으로부터 받은 동의의 적법성

2. 시체의 일부의 제공 시 본인과 그 유족의 식별정보 포함에 대한 동의 유무

3. 제2호의 동의가 없는 경우 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부

4. 시체의 일부의 제공에 대한 타당성 및 적절성

③ 법 제9조의6제2항에 따른 시체의 일부의 제공 시 익명화는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춰야 한다.

1. 본인과 그 유족의 식별정보와 시체 및 시체 일부의 분리 보관

2. 본인과 그 유족의 식별정보에 대한 익명화

3. 시체 일부의 기록·정보에 대한 보안 조치

④ 법 제9조의6제3항에 따른 시체의 일부의 보존 및 제공에 들어간 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용

2. 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비

3. 시체의 일부의 운송에 드는 비용

⑤ 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장은 법 제9조의6제1항에 따라 시체의 일부를 제공한 경우에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 한다.

⑥ 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장은 시체의 일부의 제공 현황을 연 4회 이상 해당 기관위원회에 보고해야 한다.

Q6. 공용기관생명윤리위원회는 누가 이용할 수 있나요?

A. 공용기관생명윤리위원회는 생명윤리법 제12조에 따라 지정 및 운영되며, 공용기관생명윤리위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무, 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무, 그 밖에 해당 기관의 장이 공용기관생명윤리위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용기관생명윤리위원회에 신청한 업무를 수행합니다. 공용기관생명윤리위원회는 협약을 맺은 기관의 연구자뿐만 아니라 소속된 기관이 없는 연구자가 연구계획서 심의 및 심의면제(<https://public.irb.or.kr>), 교육(<https://lms.irb.or.kr>) 등을 이용할 수 있습니다. 또한, 같은법 시행규칙 제9조제1호에 따라 해당 기관의 장이 공용위원회에서 심의하는 것이 필요하다고 판단한 경우에 이용할 수 있습니다.

생명윤리법

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

<참고> 보건복지부 · 국가생명윤리정책원, 생명윤리법 관련 기관 운영지침 「기관생명윤리위원회 관리 안내」 2022.5.

★ 기관생명윤리위원회 정보포털(irb.or.kr)-정보마당-자료실 "[생명윤리법 관련 기관 운영지침] 기관생명윤리위원회 관리 안내(2022.05.)"

Q7. 인체유래물은행에서 기증자로부터 동의 취득 시, 인체 유래물등의 기증동의서를 받을 수 있는 상담자의 별도 자격이 있나요?

A. 인체유래물 기증 동의서는 생명윤리법 제42조에 따라 허가된 인체유래물은행에서 득할 수 있으나, 동의서 취득자의 자격요건 및 대상에 대한 구체적인 기준은 해당 인체유래물 은행에서 정하여 운영할 수 있습니다. 인체유래물은행이 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 경우 어떻게 계획하여 설명 및 동의를 거쳐 수집할 것인지에 대해서는 해당 은행에서 결정하고 기증동의서를 누가 어떻게 활용하도록 할 것인지도 해당 인체유래물은행에 설치된 기관생명윤리위원회 심의를 받아 지침으로 정하여 운영할 수 있습니다.

Q9. 배아생성동의서, 생식세포생식세포 동결동의서 등 취득하는 경우 상담자는 반드시 의사나 간호사와 같은 의료진이어야 하나요?

A. 생명윤리법에서는 상담사의 자격을 특별히 제한하지는 않으나 배아생성의료기관 지정 시 제출된 인력의 범위 내에서 기관위원회가 승인한 동의 기준 및 절차 등을 잘 알고 충분히 설명할 수 있는 자에 의해 수행 및 관리되는 것이 적절합니다.

Q10. 배아생성동의서 취득 당시 동의권자가 연구용 제공에 동의하지 않았으나, 보존기간 만료 시점에서 연구용 제공 의사를 밝힌 경우 동의서를 변경하면 되나요?

A. 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있으므로 동의권자가 변경 의사를 밝혔다면, 변경된 사항에 따른 일체 동의서의 수정 또는 추가하여 동의를 획득한다면 가능합니다. 그러므로 기존에 획득하였던 별지 제13호서식 배아생성 등에 관한 동의서 변경 작성하고, 더불어 별지 제16호서식인 연구이용 동의서를 추가로 구득한다면 가능합니다.

★ <참고서식> 생명윤리법 시행규칙 별지 제13호서식 ‘배아생성 등에 관한 동의서’
생명윤리법 시행규칙 별지 제16호서식 ‘연구 이용 동의서’

