



KAIRB
Help Desk
사례요약집
2024

IRB 관련 질의 응답 모음



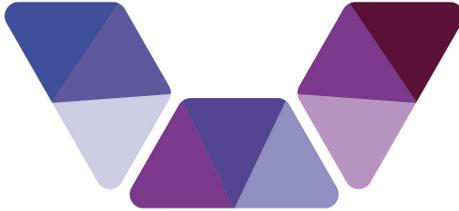
KAIRB
(사)대한기관윤리심의기구협의회



KAIRB

Help Desk

사례요약집 2024



- 발행일: 2024년 5월
- 편 집: 정보위원회

· 자료수집 및 기본(안) 작성(가나다 순)

위 원 장: 이명아(가톨릭대학교서울성모병원)

위 원: 권정혜(세종충남대학교병원), 김영아(서울특별시보라매병원), 김은애(이화여자대학교), 김윤남(인하대학교병원), 김연수(인제대학교일산백병원), 남기창(동국대학교 의과대학), 서태석(고려대학교구로병원), 유수정(동아대학교), 장원경(이화여자대학교), 정혜림(정혜림법률사무소), 최선(가톨릭중앙의료원), 한수진(경희대학교병원), 홍태곤(서울부민병원)

자 문: 박재범(아주대학교병원), 배균섭(서울아산병원), 서광선(충남대학교병원), 신임희(대구가톨릭대학교의료원), 이선주(경희대학교병원), 이은주(고려대학교안암병원), 최병문(서울아산병원)

감 수: 권주아(가톨릭대학교), 박은영(서울아산병원), 성진욱(아주대학교병원), 안초롱(연세대학교치과병원), 차정희(서울대학교병원)

법률검토: 권복규(이화여자대학교), 장원경(이화여자대학교)

· 서 문

KAIRB는 인간대상 및 인체유래물 연구 관련자 분들과 IRB 관련 업무를 수행함에 있어, 업무 중 발생하는 문제와 고충에 도움이 되고자 Help Desk를 운영하고 있습니다. Help Desk에 등록된 사례를 공유하고 교육자료로서 활용하고자 시작한 사례집도 벌써 다섯 번째 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 다를 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 2024



인사말씀

Help desk를 운영한 지 어느덧 12년차에 접어들었고, 2,800여 건의 다양한 사례가 등록되었습니다. 그 중 양질의 사례를 모아 5번째 사례요약집을 출간하게 되었습니다.

최근 인간대상 및 인체유래물 연구 환경은 많은 변화가 있었습니다. 21세기 현재, IRB(Institutional Review Board)의 역할이 ‘의뢰자주도임상시험’을 넘어 ‘연구자주도임상시험’, ‘빅데이터연구’, ‘세포·유전자·디지털 치료제 등 첨단의학연구’, ‘의료기기와 약 등의 복합연구’, 그리고 ‘분산형임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)’ 등의 심의·관리까지 범위가 확대되며, IRB의 역할이 계속 확장되고 있는 실정입니다. 이러한 환경 속에서 IRB의 역할과 책임이 그 어느 때보다 중요해지고 있으며, 인간대상 및 인체유래물 연구에 대한 윤리적 고려사항은 점점 더 복잡해지고 다양해짐에 따라 IRB 전문성과 역량이 크게 요구되고 있습니다.

이러한 상황 변화에 발 맞춰 IRB 심의와 행정운영뿐만 아니라 연구자들이 당면하는 여러 고민에 대해 보다 높은 수준의 문제해결과 대응책을 제시하고자 Help Desk 사례요약집을 발간하였습니다. 특히 최근 변경된 법률과 규정으로 인해 복잡다단해지는 연구 계획서 심사 및 행정 실무와 관련된 다양한 이슈들로 구성함으로써 이전보다 많은 113건의 사례를 담게 되었습니다.

사례요약집 내용이 항상 정답일 수는 없지만 IRB 심사 실무 과정에 겪는 어려움을 해결하고 연구 대상자의 권리와 안전을 보호할 뿐 아니라 연구자에게도 유용하게 활용되기를 바랍니다.

이번 ‘사례요약집 2024’ 제작에 흔쾌히 응하여 주시고, 열과 성을 다하여 참여해 주신 모든 위원님들께 머리 숙여 깊은 경의를 표합니다.

앞으로도 기관회원, IRB 전문가, 연구자 등 여러분의 지속적인 관심과 성원을 부탁드립니다. 감사합니다.

(사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김 병 수



목 차

1. 법률과 규정 · 1

No.1	IRB 승인을 받고 진행한 전향적 연구의 분석 데이터를 이용하여 복수의 연구 결과(논문) 도출 가능 여부	1
No.2	이상반응의 보고 범위	3
No.3	연구 참여 중 생성된 진료 기록도 연구 데이터에 해당되는지 여부	5
No.4	연구목적으로 수행되는 검사 비용의 부담 주체	8
No.5	IRB 승인 취소와 논문 게재	9
No.6	임상시험에서 해외 소재 검체 분석 기관 이용 관련 문의	11
No.7	헌병병원인 임상시험실시기관 연구진의 업무범위 및 임상시험 약국 관련 규정	15
No.8	임상시험 관련 피해자 보상 규약 내 면책 조항	19
No.9	동일 주제 연구 이중 연구책임자	22
No.10	총괄책임자 자격	23
No.11	데이터심의위원회 심사 관련	24
No.12	허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 심의 시 보류 가능 여부	30
No.13	데이터심의위원회가 없는 기관에서 가명 처리된 데이터 사용 연구	32
No.14	첨단재생바이오의약품 임상시험 수행 시 필요한 사항	38
No.15	인체유래물 제공 심의 관련 문의	41
No.16	공동연구자 자격 미달 시 IRB 조치 방법	44
No.17	요양급여 적용이 필요한 임상연구를 임상연구정보서비스(CRIS)에 미등록 시 제재 가능 여부	46
No.18	잔여검체를 이용한 후향적 연구	48
No.19	시체해부법에 따른 시체 이용 연구 심의 절차	56
No.20	임상시험 참여 동의철회 이전에 수집된 개인정보 및 인체유래물의 폐기 관련	60
No.21	데이터심의위원회 및 IRB 심사 순서	65
No.22	연구 시작일 기준	72
No.23	인체유래물 연구 동의서 및 일반 임상시험동의서	77
No.24	IRB위원장과 인체유래물은행 분양심의위원회 위원장 겸직	79
No.25	약물인과관계 분류 (약물이상반응 보고서)	80

2. 연구계획서 심의 · 82

No.26	대상자 등록-재스크리닝	82
No.27	인공지능을 이용한 방사선 사진 분석 연구 (전/후향 연구)	83
No.28	연구설계 변경에 따른 계획서 변경 또는 신규 계획서 적용 여부	84
No.29	임상시험 단계(상, phase) 문의	85

No.30	인체유래물과 개인정보를 이용한 2차 연구에 대한 결과보고서	87
No.31	기능성화장품의 자외선차단지수(SPF) 유효성 평가 심의	88
No.32	심외과제의 이해상충 및 심의면제 관련	90
No.33	후향적 의무기록 연구의 취약한대상자 심의면제와 서면동의 면제 관련	94
No.34	임상 참여를 위한 가임여성 임신 검사	95
No.35	의료기기 임상시험 IRB 심의 시 의료기기 인증서 제출 여부에 대해 문의드립니다.	96
No.36	비의사 연구자가 채혈할 경우, 의사의 입회 여부	104
No.37	레지스트리 연구도 의료기기 임상시험기관 지정 받은 곳에서만 수행 가능한가요?	106
No.38	타 기관 연구의 심의	111
No.39	해당국에 거주하는 외국인 대상 설문조사연구	112
No.40	체외진단 의료기기 임상적 성능시험 해당여부	113
No.41	자료보관 기간이 경과한 선행연구의 익명화 된 자료를 활용	114
No.42	허가초과사용약제 심의 보류	115
No.43	임상시험용 의료기기 사용자 숙련도에 대한 대상자 등록 여부	117
No.44	박사과정생의 자료를 지도교수가 재사용 시, 재사용 동의	118
No.45	“치료” 용어	120
No.46	소프트웨어 의료기기 임상시험에서의 의료기기 관리	122
No.47	임상 실습 교육용 프로그램에 대한 심의	124
No.48	다수의 하위 과제를 가진 다국가 연구과제 심의 관련 문의	126
No.49	허가 초과 비급여 사용 승인 의약품 관련 문의	127
No.50	의료기관 이외의 기관에서 수행되는 연구에 의료진 포함 여부	128
No.51	연구 진행 중 연구대상자의 실시기관이 변경되는 경우	131
No.52	진행 중인 의료기기 탐색 임상시험과 유사 연구 진행 시 식약처 허가 여부	133
No.53	의무기록의 익명화	138

3. 인체유래물 연구 · 140

No.54	동의획득 면제를 승인받은 연구의 의료정보 사용 가능 여부	140
No.55	연구자가 수집한 인체유래물을 인체유래물은행으로 이관할 경우 보관기간	142
No.56	줄기세포 연구의 심의면제	143
No.57	공동연구기관으로 인체유래물 이송	145
No.58	인체유래물등의 기증 동의서 보관 및 제공	147
No.59	대상자 사망 후 부검에 대한 동의취득	150
No.60	인체유래물연구 보관기간 단축의 재동의	153
No.61	인체유래물 기증자 사례비	156
No.62	잔여 검체에서 분리된 박테리아/바이러스 분리주 연구	157
No.63	생명윤리법 제정 이전에 수집된 검체의 제공	160
No.64	개인 연구자의 인체유래물 제공	162



목 차

- No.65 학술연구 목적의 검체를 이용하여 만든 줄기세포주의 상업적 이용을 위한 제공 164
- No.66 IRB에 등록되지 않은 자가 동의를 취득한 인체유래물의 이관 167
- No.67 인체유래물의 보존기간 내 2차적 사용동의를 받았을 때 사용범위 171
- No.68 잔여검체 사용 관련 연구 174
- No.69 인체유래물연구 동의서 관련 문의 176
- No.70 인체유래물을 이용한 동물실험 177
- No.71 인체유래물연구 관련 179
- No.72 타 연구에서 사용된 인체유래물 재사용 가능 여부 182
- No.73 인체유래물은행 변경이 가능한가? 184
- No.74 인체유래물 연구 해당 여부 186
- No.75 환경 검체에 대한 연구 187
- No.76 인체유래물은행 동의획득자 188
- No.77 인체유래물연구 동의서상 포괄동의 적용범위 190

4. 동의서, 연구대상자 · 192

- No.78 취약한 환경에 있는 시험대상자 - 의료기관 근무자인 부모와 그 자녀인 영아 192
- No.79 동의서 작성 방법: 사용하여야 하는 펜 색깔 194
- No.80 연구진 연락처 변경에 따른 동의서 및 동의서 설명문 변경승인 전 후 동의 획득 방법 197
- No.81 특수한 상황에서의 동의 획득 방법: COVID 19 환자 대상 연구 200
- No.82 임신정보 수집이유에 대한 동의 획득 방법 202
- No.83 참관인의 역할과 자격조건 206
- No.84 설문조사 수행을 전문 리서치업체에 의뢰하겠다는 계획이 있는 인간대상연구 심의 시 주의사항 208
- No.85 임상시험 참여 시 임상시험용약품을 '무상/무료'로 제공한다는 표현의 사용 가능 여부 210
- No.86 온·오프라인 방식으로 진행되는 무기명 설문조사에서 동의서 작성 면제 214
- No.87 재동의 획득 관련 “임상시험 도중”의 의미와 재동의 획득 대상자 범주 216
- No.88 상품권 지급 218
- No.89 서면동의 획득 방식을 전자동의 획득 방식으로 변경 220
- No.90 서면동의서 원본 수거 223
- No.91 증례보고의 동의획득면제 226
- No.92 설문조사 연구의 동의획득 원칙에 대한 예외 228
- No.93 아동 대상 인간대상연구의 법정대리인 동의획득 방법 230
- No.94 응급상황에서 동의획득면제 가능 여부 233

5. IRB 행정 · 236

No.95	동일 법인 내 병원에서의 IRB 심의	236
No.96	타 기관과의 공동연구 수행 시 IRB심의	238
No.97	비의학계 위원의 신속심의 안건 배정	240
No.98	이해상충위원회 구성 요건	241
No.99	다기관 연구 심의 시 연구비 내역 심의	242
No.100	종료된 연구의 승인유효기간 만료 이후 IRB 보고사항	243
No.101	대면 회의가 불가능한 경우 위원장 호선	245
No.102	인체유래물 등의 폐기 및 이관 보고	247
No.103	종료보고 시점 및 제출 기한	250
No.104	개인식별정보가 포함된 자료의 후향적 연구 심의	251
No.105	HRPP 보직과 IRB위원 겸직 가능 여부	252
No.106	신속심의 위원 자격	253
No.107	PMS 문서보관 기간	254
No.108	CRC 자격 요건	255
No.109	다른 연구에서 수집된 인체유래물을 제공받아 연구 수행 시 인체유래물연구 동의서 대체 가능 자료	257
No.110	IRB 사무공간 공유	259
No.111	정규심의를 보고된 신속심의 결과에 이의가 있는 경우에 대한 처리 방법	261
No.112	과학계, 비의학계 위원 구분	262
No.113	승인유효기간이 경과한 연구과제에 대한 처리	264



No.1

IRB 승인을 받고 진행한 전향적 연구의 분석 데이터를 이용하여 복수의 연구 결과(논문) 도출 가능 여부

키워드: 복수 논문, 연구 데이터 중복 사용

Q

IRB 승인을 받은 전향적 연구의 분석 데이터를 이용하여 두 건의 논문을 각 작성할 수 있는지 궁금합니다. 만약 불가능하다면 기존 연구의 데이터를 사용하는 별도의 후향적 연구로 IRB 심의를 진행할 수 있는지 궁금합니다.

A

IRB 심의는 해당 연구에서 연구대상자의 인권과 복지를 보호하는 것을 목적으로 하는 바, IRB로부터 승인받은 한 건의 연구를 그 계획서에 맞게 적절하게 수행하였다면, 그 결과로 여러 개의 논문 작성이 타당한지는 연구 진실성 측면에서 고려해야 하므로 연구윤리 진실성위원회에서 다를 수 있는 문제라고 보입니다.

위와 같은 점을 전제로 IRB 입장에서 답변 드리자면, 이러한 경우는 해당 연구계획서 상 기술되어 있는 연구 설계 즉, 데이터 수집 방법과 수집된 데이터의 결과 처리 방법에 근거하여 판단하여야 할 것으로 생각합니다. IRB로부터 승인받은 연구계획서에 이용하고자 하는 데이터 및 가설 등이 모두 포함되어 설계되어 있었다면 데이터 일부를 사용해서 논문을 발표하는 것도 가능할 수 있다고 생각합니다. 예를 들어, 계획서상 연구를 통해 증명하고자 하는 가설(A, B, C)과 이에 대한 결과변수 수집항목으로 6종의 데이터가 기술되어 있고, 가설 A는 3종의 데이터를 분석한 결과로, B는 전체 데이터를 분석한 결과로 가설을 입증하고자 한다 등으로 기술되어 있다면 실제로 연구계획서는 1건이지만 연구 결과에 대한 논문은 2편 이상도 작성 가능할 것으로 보입니다.

다만, 일부의 데이터만으로 분석하여 결론을 도출하였을 경우 연구 결과가 왜곡될 우려가 있거나, 연구자가 의도적으로 일부 데이터만을 추출하여 결론을 유도할 우려가 있다면 이는 연구의 진실성 측면에서 볼 때 지양되어야 할 것으로 보입니다.

위와 같은 이유로 논문의 적격성에 관한 판단은 IRB의 역할보다는 연구윤리진실성위원회에서 주로 다루는 문제라는 점에서, IRB 입장에서는 i) 최종 승인된 연구계획서 내용에 비추어 일부 데이터만으로 결과 논문 작성이 타당한 것인가, ii) 왜곡의 우려가 없고 가설에 대한 평가가 가능한지를 검토하고, 승인 여부를 결정하면 될 것으로 보입니다. 통상적으로 연구에서 수집된 데이터에 대해 연구대상자의 제2차 목적 사용 동의 없이,



별도의 후향적 연구에 활용하는 경우는 드뭅니다.

기존 연구의 데이터를 사용하는 별도의 후향적 연구에서 동의 면제를 허용하기 위해서는 생명윤리법 제16조제3항에 따라 서면동의 면제가 가능한지를 IRB에서 검토하고 판단해야 합니다.

또한, 개인정보보호법 제28조의2에 따라 개인정보처리자는 연구목적으로 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다고 명시되어 있으므로, 이용하고자 하는 기존 연구 정보에 대한 가명화의 적절성에 대해서도 검토가 필요할 것입니다.

참고 사항

「의학논문출판윤리 가이드라인」 제3판. P29.1.2) 책임 있는 연구, p.36-37, 서울: KAMJE: 2019.

「출판윤리 가이드라인: Q&A 사례분석」, KAMJE 서울: 아카데미아, 2014.

「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.

No.2

이상반응의 보고 범위

키워드: 이상반응

Q

다음과 같이 연구 연구계획서 상에 “결과변수에 해당하는 이상반응은 증례기록서를 이용하여 데이터 협연기관에 보고하도록 하고 각 기관의 IRB에는 보고하지 않는다.”라고 명기된 경우, 중대한 이상반응(SAE) 외에 이상반응(AE) 발생에 대한 IRB 보고를 생략할 수 있는지요?

A

의약품 임상시험 관리기준 제7호라목4) 및 같은 기준 제5호나목3)자(3)은 시험책임자로 하여금 IRB에 신속히 보고하여야 하는 사항으로 ‘예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 관한 사항’을 정하고 있습니다. 그리고, 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상사례나 실험실 검사 결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다고도 정하고 있습니다(의약품 임상시험 관리기준 제7호라목2)).

일반적으로 시험책임자는 연구대상자(피험자)의 안전성에 관한 문제가 발생하였을 때 연구대상자를 보호하기 위하여 IRB에 관련 내용을 보고합니다.

위 사항을 종합하면, 연구를 계획할 당시 이미 예상 가능하여 안전성 평가의 결과변수로서 데이터 수집이 계획되어 있고, 중대하지 않으며, 연구대상자(피험자)의 안전에 큰 영향이 없는 이상반응의 경우, 시험책임자가 IRB에 신속하게 보고하여야 할 법적 의무가 있다고 해석하기는 어렵습니다(질의하신 연구계획서 상의 “중대한이상반응”과 “이상반응”에 대한 정확한 정의에 따라 판단은 달라질 수 있습니다). 다만, 소속 의료기관 IRB SOP에 정하였거나 연구대상자의 안전에 영향을 미치는 등 예상 가능하고 중대하지 아니한 이상반응이라 하더라도 연차 지속 보고 때 정리하여 같이 보고하시도록 안내하는 것이 좋겠습니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목3)자(3)

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.

자) 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법

(3) 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항

제7호라목4)

7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

(4) 시험책임자는 제5호나목3)자(1)부터 (4)까지의 사항에 대하여 심사위원회에 신속히 보고하여야 한다.

제7호카목2)

카. 임상시험의 안전성과 관련한 보고

2) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

No.3

연구 참여 중 생성된 진료 기록도 연구 데이터에 해당되는지 여부

키워드: 사망한 환자의 연구 데이터 제공

Q

임상 연구 참여 중 연구대상자의 질환이 재발하여 연구 참여에 대한 동의를 철회한 경우, 동의 철회 전 연구 절차 외의 과정에서 생성된 검사 결과(CT 영상 등)를 의뢰자에게 제공 가능한 연구 정보로 볼 수 있나요?

A

해당 질문은 임상 연구 절차 중 수집된 자료가 아닌 검사 결과를 연구자가 의뢰자에게 전달할 수 있는지에 대한 것으로 보입니다. 우선, 해당 연구의 계획서와 동의서 동의서에 관련 내용이 명시되어 있는지 먼저 확인하고, 해당 내용을 대상자에게 동의 받았는지에 따라 자료 제공 가능 여부가 결정될 수 있을 것으로 사료됩니다.

1. 동의서 및 설명문

1) 동의 철회 후 기 수집 자료 활용에 관한 사항

동의서 및 설명문 내에 대상자가 연구 참여에 대한 동의 철회 시에도 기 수집된 자료를 연구목적으로 의뢰자에게 제공할 수 있으며 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 명시가 있었거나, 또는 동의 여부를 묻는 문구가 기술되어 있어야 합니다. 만약 기 수집 자료 활용에 대해 동의 여부를 묻는 방식으로 기술된 경우 이에 대한 대상자 제공에 동의한 경우에만 활용 가능합니다.

2. 연구계획서

1) 연구 일정에 따른 검사항목

연구계획서에 연구대상자의 상태, 질병의 경과, 안전성 자료의 확보 등을 위해 응급실 내원 등의 비 정기 방문에서 관련 정보가 수집될 수 있다는 내용이 명시되어 있다면 연구목적으로 수집된 자료로 추정할 수 있을 것 같습니다.

2) 동의철회 후 수행 절차

임상연구의 경우 동의 철회 후에도 연구계획에 따라 후속 절차가 수립되어 있는 경우가 있습니다. 해당 내용에 관해서도 확인이 필요합니다.

현재, 연구대상자의 현재 상태로 인하여 추가 정보 제공에 대한 본인 의사 확인이 어렵다면 상기 1, 2항목이 모두 만족되는 경우에만 의뢰자가 요청하는 검사 결과를 제공할 수 있을 것입니다.

참고 사항

「임상시험대상자동의설명서 작성 가이드라인」(민원인안내서). P11. 식품의약품안전처 의약 품안전국 임상제도과; 2019.11.

6. 임상시험 참여 중단

가. 자발적인 참여 중단 의사 결정

KGCP 제7호아목10)

과) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제든지 참여를 포기할 수 있다는 사실

대상자는 언제든지 불이익이나 혜택의 손실 없이 참여 거부 또는 참여 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다. 대상자의 연구 참여 중단에 대한 권리를 제한하는 용어는 동의·설명서에서 허용되지 않는다.

대상자가 임상시험 도중에 참여는 중단하지만 향후 자신의 상태 추적관찰에 대해서는 허용할 경우, 그 절차 및 과정에 대해 동의·설명서에 기술되어야 한다.

임상시험 참여 여부 결정 및 참여 도중에 참여 중단 결정은 전적으로 대상자의 자발적 의지에 따라 진행되어야 하며, 이로 인한 어떠한 불이익이 가해지거나 대상자의 권리나 이익이 제한되어서는 안 된다.

따라서, 동의 과정에서 임상시험 참여 여부를 결정하는 것은 자발적이어야 한다는 것과 대상자에게 주어지는 처벌이나 이익 손실 없이 언제든지 참여를 거부하거나 중단할 수 있다는 사실을 알려야 한다. 이때, 대상자의 권리를 제한하는 언어를 사용해서는 안 된다.

만약 대상자가 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별한 절차를 따라야 한다면 동의 과정에서 반드시 그 절차를 요약해서 설명해야 하며, 대상자가 참여를 철회하기 전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 점을 미리 알려야 한다.

나. 임상시험 중단 및 그 대책

KGCP 제7호아목10)

러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유

대상자의 동의 없이 시험책임자나 의뢰자가 대상자의 참여를 종료시킬 수 있을 것으로 예상되는 상황과 그 사유를 대상자에게 설명하여야 한다. 예를 들면, 대상자가 임상시험에서 요구하는 절차(예, 방문 인정이나 투약 방법 등)를 준수할 수 없거나 대상자가 더 이상 임상시험을 계속할 수 있는 자격 기준을 충족하지 못하는 경우 또는 임상시험실시기관이 임상시험 참여 중지가 된 경우, 의뢰자가 임상시험을 중단한 경우 등이 해당될 수 있다.

임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지될 경우 이를 대상자에게 알릴 것이라는 사실과 함께 임상시험 참여 종료에 따른 조치(예, 대상자가 받을 수 있는 다른 치료방법 등 그 대책과 임상시험 참여 종료 이후에도 이상반응에 대한 추적 관찰이 있는 경우에는 그 계획 등)에 대해 설명하여야 한다.

No.4

연구목적으로 수행되는 검사 비용의 부담 주체

키워드: 대상자 검사 비용, 요양급여

Q

연구대상자 검사 비용 관련 질문입니다. 연구자주도(IIIT) 연구입니다.

1. 연구 중 시행되는 검사의 경우, 그 비용을 전액 대상자 부담으로 진행해도 되는지요? 연구자는 통상적인 진료과정에서 필요한 검사라고 하였습니다.
2. 가능하다면 계획서 및 동의서에 어떤 내용이 필수로 기재되어야 하는지요?

A

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1] <개정 2021. 3. 26.>의 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련) 제1호자목에 따라, 연구를 목적으로 시행하는 검사비를 연구대상자 부담으로 진행하는 경우 요양급여를 받을 수 없습니다. 이 경우 검사비는 연구자가 부담해야 합니다.

연구목적이 아닌 통상적 진료과정에서 진료목적으로 필요한 검사라면 대상자가 비용을 부담할 수 있으나, 이 경우 연구 또한 대상 환자의 진료기록을 이용하여 시행되는 연구로 설계하는 것이 바람직합니다.

진료와 연구가 혼합된 경우, 진료에 필요하여 검사를 시행하더라도 요양급여에서는 해당 환자의 진료 부분까지 모두 연구로 해석하여 전체를 삭감하는 사례가 있었습니다. 결론적으로 연구계획서 및 동의서에는 통상적인 진료과정 외에 본 임상시험에서 수행되는 검사의 항목과 절차, 횟수, 비용 등을 기재하고, 이를 임상시험 연구비에서 지급한다고 명시하여야 합니다. 또한, 의무기록에도 진료와 연구를 구분하여 기록할 것을 권고합니다.

참고 사항

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] <개정 2021. 3. 26.>

요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련) 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련) 제1호자목: “요양급여는 연구 또는 시험(제8조의2 의료연구개발기관의 임상연구에 대한 특례에 따른 임상연구는 제외한다)의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니된다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 및 절차 등에 따라 이루어지는 임상연구 또는 임상시험과 관련하여 해당 연구 또는 시험에 참여하는 환자의 질병이나 부상 등을 위한 진료 및 치료 등의 통상적 요양급여로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여는 그렇지 않다.”

No.5

IRB 승인 취소와 논문 게재

키워드: IRB 승인 취소

Q

기관 SOP에 따라 IRB 승인 취소가 결정된 경우, IRB 승인 취소 전에 연구결과가 논문 형태로 저널에 게재되었다면, 해당 저널에 기관 IRB가 해당 연구의 승인을 취소하였음을 알려주는 것이 필수인지요? 또한, 이와 관련된 규정이 있는지요?

A

IRB의 역할은 연구에 참여하는 대상자의 권리, 안전, 복지 보호를 위해서 연구계획서를 포함하여 제출된 서류, 동의절차, 안전에 관한 사항 등을 심의하고, 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사, 감독하는 것입니다. 더불어, 임상시험이 IRB의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 IRB가 해당 임상시험의 조기종료나 일시 중지를 결정할 수 있으므로 질문하신 것처럼 연구의 승인을 취소하였을 것으로 보입니다.

반면, 연구 결과를 근거로 연구자가 특정 저널에 게재 또는 발표하는 것에 대한 추후 관리는 IRB의 역할이기보다는 연구자가 준수하여야 하는 연구 진실성과 관련된 문제라고 판단됩니다. (다만, 결과 출판 시 대상자 신상에 대한 개인정보 보호에 관한 계획이나 해당 사실이 동의서에 적절히 기술되어 있는지에 대해 IRB 확인은 필요합니다.)

따라서, IRB의 승인 취소 결정에 대하여 IRB가 연구 결과의 투고 저널에 고지하는 것은 필수로 보기엔 어려움이 있습니다. 다만, 승인 취소 사유에 따라 IRB에 의한 해당 사실 통보가 반드시 필요한 경우로서 연구자가 투고한 저널의 상세 정보를 파악할 수 있는 경우라면 고지를 고려할 수 있겠습니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련)

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

1) 임상시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)는 대상자의 권리·안전·복지를 보호

하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당인지 검토하여야 한다.

2) 심사위원회는 시험책임자가 제7(호라목3)에 따라 임상시험과 관련하여 제출한 문서를 실시기관 표준작업지침서에서 정한 기한까지 심사하여야 하며, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일 및 다음의 구분에 따른 심사 의견을 기록하여 보관하고, 시험책임자에게 심사결과를 통보하여야 한다.

가) 승인 또는 시정승인

나) 보완

다) 반려

라) 임상시험의 중지 또는 보류

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

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

5) 심사위원회는 실시 중인 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때에는 해당 임상시험의 조기종료나 일시중지를 결정할 수 있다. 이 경우 심사위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 시험기관의 장 또는 시험책임자에게 알려야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2절 기관생명윤리위원회 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. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자 등의 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 연구대상자 등의 보호 대책 수립.

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

No.6

임상시험에서 해외 소재 검체 분석 기관 이용 관련 문의

키워드: 해외 소재 검체 분석기관

Q

식약처 승인 대상인 다국가 다기관 의약품 임상시험 진행 예정입니다.

임상시험 절차로 연구대상자로부터 채취한 검체를 외국에 있는 중앙분석실로 보내고, 분석 완료 후 폐기될 예정입니다. 식약처에서 지정한 임상시험 검체 분석기관이 아닌 해외 소재의 검체 분석기관에서 검체 분석을 시행해도 문제가 없는지요? (해외 소재 검체 분석기관은 CAP 인증을 받은 기관이라고 합니다.)

A

국내에서는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제35조의 지정요건에 따라 식약처장이 임상시험 검체 분석기관을 지정하고 있으며, 약사법 제34조 제3항 제1호 및 제34조의2 제1항에 따라 임상시험 검체 분석은 식약처장의 지정을 받은 “임상시험 검체 분석기관”에서 실시하여야 합니다.

하지만, 임상시험 검체를 해외 소재 검체 분석기관에서 분석하려는 경우, 식약처장이 해당 (해외) 기관을 “임상시험 검체 분석기관”으로 지정하는 것은 현실적으로 어려우며, 관련 법령 내에도 임상시험 검체 분석을 담당하는 해외 소재 검체 분석기관의 자격요건에 대한 명시적 조항은 없습니다. 그러나 임상시험 검체 분석기관 제도 운용의 목적이 임상시험에 대한 신뢰성과 완전성에 기여하기 위한 것임을 고려하였을 때 해외 분석 기관이라 하더라도 위 “임상시험 검체 분석기관”의 지정 요건과 동등한 요건을 갖추고 분석, 자료의 신뢰성을 확보할 수 있어 그곳에서 수행되는 임상시험 검체 분석의 결과가 임상시험의 신뢰성과 완전성을 뒷받침해 줄 수 있어야 할 것입니다.

참고로 규제 당국인 식약처는 2021년 자주 묻는 질의응답집을 통해 해외 소재 검체 분석기관에 관하여 다음과 같이 의견을 제시한 바 있습니다.

Q 72. 다국가 임상시험에서 해외 소재 검체 분석기관을 사용하는 경우에도 식품의약품안전처 장이 지정한 임상시험 검체 분석기관에서 검체 분석을 수행하여야 하는지?

A: 약사법 제34조제3항제1호 및 제34조의2제1항에 따라, 임상시험 검체 분석은 식약처장의 지정을 받은 임상시험 검체 분석기관에서 실시하여야 하며,

- 국내에서 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제35조의 지정요건을 갖춘 임상시험 검체 분석기관에 대해 식약처장이 지정하고 있습니다.
- 따라서, 임상시험 검체를 해외로 보내 분석하는 경우, 해당 기관이 '임상시험 검체 분석기관' 지정 요건과 동등한 요건을 갖추고, 분석자료의 신뢰성을 확보할 수 있어야 하며,
- 최종적으로, 품목허가·신고 시 그 내용을 검토하여 검체 분석기관의 신뢰성이 인정되고, 약사법령 및 비임상시험 관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료를 제출할 수 있어야 합니다.

참고로 CAP 인증은, 미국병리학회(CAP, College of American Pathologists)에서 1961년부터 시행해온 임상검사실 정도관리 평가체도로, 환자에게 임상검사를 제공하는 모든 과정에서 최고 수준의 품질 관리가 되고 있는지를 심사 및 평가하는 인증 프로그램입니다. CAP 인증 획득은 임상검사실 정도관리의 Gold Standard로 인정되기 때문에 해외 소재 검체 분석기관이 CAP 인증을 획득했다면 식약처에서 지정하는 국내 임상시험 검체 분석 기관과 유사한 정도의 신뢰성을 기대할 수 있을 것입니다. 다만, 이와 관련하여 세부 기관 규정이 있는지는 귀원 IRB 등을 통해 확인하신 후 승인 여부를 결정하시면 좋을 듯합니다.

참고 사항

「약사법」

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험 검체 분석기관에서 임상시험을 실시할 것.

제34조2(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

6. 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제35조(임상시험 검체 분석기관의 지정요건 및 지정절차) ① 법 제34조의2제1항제2호에 따라 임상시험검체분석기관으로 지정받기 위한 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 분석책임자, 자료보관 책임자 등 분석에 필요한 전문인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람을 각각 선임할 것
2. 냉동고, 자료보관실 등 검체의 보관·취급·처리·분석을 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기구 및 시설을 갖출 것
3. 분석업무를 위한 표준작업지침서 작성에 관한 사항 등 검체분석의 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험검체분석기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(전문인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류(시설의 경우 도면을 포함한다)
3. 임상시험검체분석을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료[두 제제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우만 해당한다]
4. 임상시험 검체분석의 실시에 필요한 표준작업지침서

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관으로 지정하는 경우에는 별지 제38호서식의 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 신청인에게 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험검체분석기관으로 지정받은 사항을 변경하려는 자는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관의 변경지정을 하는 경우에는 임상시험검체분석기관 지정서에 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험검체분석기관 지정서를 발급하거나 내어주는 경우에는 임상시험검체분석기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷

홈페이지 등에 공고하여야 한다.

㉑ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험검체분석기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

㉒ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험검체분석기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2018. 10. 25.]

「2021 임상시험 자주 묻는 질의응답」 Q72, 식약처

Q72 국외 검체분석기관의 지정 필요성 여부

다국가 임상시험에서 해외 소재 검체분석기관을 사용하는 경우에도 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험검체분석기관에서 검체분석을 수행하여야 하는지?

- 「약사법」 제34조제3항제1호 및 제34조의2제1항에 따라, 임상시험 검체분석은 식약처장의 지정을 받은 임상시험검체분석기관에서 실시하여야 하며,
 - 국내에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조의 지정요건을 갖춘 임상시험 검체분석기관에 대해 식약처장이 지정하고 있습니다.
- 따라서, 임상시험 검체를 해외로 보내 분석하는 경우, 해당 기관이 '임상시험검체 분석기관' 지정 요건과 동등한 요건을 갖추고, 분석자료의 신뢰성을 확보할 수 있어야 하며,
 - 최종적으로, 품목허가·신고 시 그 내용을 검토하여 검체분석기관의 신뢰성이 인정되고, 약사법령 및 비임상시험관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료를 제출할 수 있어야 합니다.

No.7

한방병원인 임상시험실시기관 연구진의 업무범위 및 임상시험 약국 관련 규정

키워드: 임상연구 코디네이터 업무 범위, 임상시험약국, 한방병원

Q

1. 한방병원에서 임상시험을 진행하는 경우, 의료인(간호사 등)이 아닌 CRC가 연구절차 중 혈압 및 체중/신장 측정, 체성분 검사에 대한 업무를 위임받아 수행해도 되는지요? 대상자 관리나 문서관리 등과 같은 업무 이외에 질문 사항과 같은 연구절차는 담당할 수 없는 것인가요?
2. 기관생명윤리위원회 평가인증이나 식약처 기관 실태조사 또는 점검 시 임상시험약국 또는 임상시험 전담 한방약국을 필수로 운영해야 하는지요?

A

1. 의료인이 아닌 CRC의 업무 범위

의료인 또는 의료기사가 아닌 자는 의료법 상 의료행위, 또는 의료법 및 의료기사 등에 관한 법률에서 면허 자격을 갖추어야만 할 수 있는 행위(이하 '의료행위')를 할 수 없습니다. 따라서 문의하신 행위, 즉 연구 과정 중에 수행하는 혈압 및 체중/신장 측정, 체성분 검사가 의료행위 등에 해당하는지 여부에 따라 판단하여야 될 것으로 생각합니다. 보건복지부에 따르면 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치가 수반되는 행위는 의료행위로 간주하고 있으며, 임상시험의 경우는 대상자에 대한 검사 결과에 따라 임상시험용 의약품 투약 등이 이뤄질 것으로 판단되므로 의료행위로 보아야 된다고 사료됩니다. 또한, 신체검사(활력징후)는 의사, 치과의사, 한의사의 책임 하에 수행되고 그에 대한 처치와 감독이 적절히 이루어진다면 시험책임자로부터 위임을 받은 간호사인 CRC가 수행하는 것도 가능할 것으로 사료됩니다.

따라서, 의료인이 아닌 일반인을 CRC로 연구진에 참여시키실 경우, 대상자를 대상으로 시행되는 검사행위에 대해서는 업무 위임을 하지 않는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

2. 임상시험실시기관 내 임상시험 약국 또는 한방약국의 필수설치 여부

국내에서 임상시험실시기관으로 지정 받는 요건 중에 임상시험 전담 약국을 독립적으로 갖추도록 요구하고 있지는 않지만 임상시험 실시를 위해서 갖추어야 하는 요건 중 임상시험 용의약품 보관 관련된 시설을 다음과 같이 정의하고 있습니다.

- 의약품 등 임상시험 실시기관에 관한 규정 제3조(실시기관 지정요건)

1. 임상시험용의약품 보관실

- 가. 임상시험용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비
- 나. 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비

따라서, 임상시험에 사용되는 의약품의 적절한 관리를 위해 별도 설치된 임상시험전담약국은 아니라 할지라도 임상시험용 의약품 보관실을 마련하여야 하며, 해당 공간은 임상시험 분야별로 임상시험용 의약품을 구분하여 보관하고, 파손 및 분실방지, 품질 유지를 위한 설비를 갖추어야 합니다.

또한, 관련 법령에 따라 임상시험에 사용되는 의약품(한약제제, 생약제제 포함)을 적절히 관리하기 위해 임상시험 실시 기관의 장은 관리약사를 지정해야 하며 임용장 등 근거 서류를 통해 이를 입증하도록 하고 있습니다.

결론적으로 독립된 전담약국은 아니라 하더라도 기관장이 지정한 관리약사가 임상시험용 한약제제를 관리할 수 있는 설비와 시설을 갖춘 공간이 기관 내에 별도로 마련되어 있어야 할 것입니다.

예외적으로 임상시험의 특성상 시험책임자가 직접 임상시험용 의약품을 관리가 필요한 경우에는 IRB의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품을 관리하게 할 수 있습니다. 이 경우에도 적절한 보관을 위한 설비 및 보관 장소에 대한 조건은 갖추어야 함에 유의하시기 바랍니다.

참고 사항

「의료법」

제2조(의료인)

의료법 제2조	의사	○ 보건지도
	치과의사	○ 의료와 구강 보건지도
	한의사	○ 한방 의료와 한방 보건지도
	조산사	○ 조산과 임신부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도
	간호사	○ 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호 ○ 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조 ○ 간호 요구자에 대한 교육 상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행
	간호조무사	○ 간호사의 업무에 대한 보조
의료기사 등에 관한 법률 제2조 및 그 시행령 [별표1]	임상병리사	○ 각종 화학적 또는 생리학적 검사 - 기계·기구·시약 등의 보관·관리·사용에 관한 업무 - 가검물(可檢物) 등의 채취·검사에 관한 업무 - 혈액의 채혈·제제(製劑) 또는 검사용 시약의 조제(調劑) 등 그 밖의 임상병리검사에 관한 업무

방사선사	○ 방사선 등의 취급 또는 검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급 또는 관리
물리치료사	○ 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료 - 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료와 관련된 기기·약품의 사용·관리 등에 관한 업무
작업치료사	○ 정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료 - 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료와 관련된 작업 수행 분석·평가 등에 관한 업무
치과기공사	○ 보철물의 제작, 수리 또는 가공 ※ 치과기공소에서 제작·수리·가공 가능
치과위생사	○ 치아 및 구강질환의 예방과 위생관리 등 - 치아 및 구강질환의 예방 및 위생관리 등을 위한 보건기관 또는 의료기관에서 구내(口内) 진단용 방사선 촬영에 관한 업무

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

【별표 4】 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목7)

5. 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관

나. 임상시험실시기관의 장

7) 임상시험실시기관의 장은 임상시험용 의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 하며, 다 기관임상시험을 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.

「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」

제3조(실시기관 지정요건) 실시기관으로 지정 받으려는 자는 규칙 제34조제1항제2호에 따른 임상시험 실시에 필요한 다음 각 호의 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

1. 임상시험용의약품 보관실

가. 임상시험용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

나. 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비

2. 기록 및 자료 보관실

임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비. 다만, 기록 및 자료에 대한 적절한 관리 절차를 마련하고, 분실·파손 방지 등을 위하여 충분한 조치가 있는 경우에는 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설을 사용할 수 있다.

3. 의뢰자 모니터링실

가. 임상시험 관련 전자자료 등을 사용할 수 있는 설비



나. 임상시험 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비

4. 임상검사실

임상시험 실시에 필요한 검사시설 및 장비. 다만, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

5. 임상시험용약품의 관리를 위한 관리약사, 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자, 의사 등 기타 임상시험 실시에 필요한 전문인력

「2021 임상시험 자주 묻는 질의응답」 Q13, Q42, 식약처

No.8

임상시험 관련 피해자 보상 규약 내 면책 조항

키워드: 피해자 보상 규약, 보상주체, 면책

Q

임상시험 피해자 보상 규약에 ‘임상시험 관련에서 손해를 야기한 담당연구자가 계획서대로 진행하지 않았거나, 담당의사의 과실로 인한 손상은 피해 보상에서 제외한다’는 문구를 볼 수 있습니다. 실제 담당연구자나 담당의사의 과실로 보상 문제가 발생한 경우, 보상 주체와 대상자 구제방법, 그리고 연구를 진행하게 되는 연구자의 보호대책은 어떻게 해야 하는지요?

A

피해자 보상 규약에는 임상시험 참여에 따라 발생하는 건강상의 피해는 의뢰자가 보상한다는 원칙에 따라 작성되지만 문의하신 내용과 같은 면책 조항이 포함되게 됩니다. 이러한 면책조항은 의뢰자 주도 임상시험의 경우, 의뢰자가 의뢰한 임상시험계획을 준수하여 수행된 내용에 따른 피해는 보상하지만, 시험기관에서 실제 임상시험을 진행하는 연구자 또는 임상시험대상자의 과실까지 포괄적으로 책임지지 않음을 명시하기 위함입니다. 즉, 연구대상자에게 발생한 손해가 연구진의 과실로 발생하였다면, 피해 보상 주체인 의뢰자는 면책될 수 있고, 과실로 손해를 발생시킨 연구진의 과실 경중, 발생된 피해 정도 등을 종합적으로 고려하여 과실 책임이 있는 연구자가 피해 대상자에게 보상하여야 합니다. 다만 면책조항이 있다고 하여 의뢰자도 무조건 면책되는 것은 아닐 수 있습니다. 가령 연구진의 과실뿐 아니라 의뢰자의 과실 또는 그 외 보상 가능 범위에 포함된 사유가 혼재된다면 의뢰자도 보상 주체가 될 수 있습니다.

이러한 복잡성을 완화시키고, 연구대상자에 대한 보상이 신속하게 진행될 수 있도록 국내에서는 특히 의약품 임상시험의 경우 약사법에 따라 임상시험 의뢰자에게 임상시험 참여로 인해 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상을 위한 보험에 가입하도록 의무화하고 있습니다. 통상적인 보험의 절차를 고려해 보면, 연구진의 과실로 보상 문제가 발생한 경우라 하더라도, 그 원인이 분명해지기 전까지는 우선 치료비를 보험료로 지원함으로써 연구대상자에게 신속하게 보상을 진행하고, 그 원인이 분명해진 후 원인자(질의에서는 연구진)에게 해당 비용을 구상하는 방식으로 진행될 가능성이 높습니다.

IRB는 임상시험 실시 전 대상자에게 제공되는 배상 또는 보상에 관한 정보(건강상 피해의

배상 및 보상을 위한 보험 가입 서류 포함)를 검토하여야 하고, 위와 같이 연구대상자에게 우선적으로 보상이 되는지를 확인해 보시면 좋을 것 같습니다.

피해자 보상규약 내 보상 제외 기준에 해당하는 면책조항은 대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 신중하고 명확하게 작성되도록 하고 있으며, 식약처가 제공하는 가이드라인에 따르면 다음과 같은 조항을 예로 들 수 있습니다.

- 가. 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 나. 임상시험용 의약품의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 다. 위약(Placebo)을 투여한 대상자에게 치료상의 이익을 제공할 수 없는 경우에도 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 라. 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 마. 대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시사항 및 임상시험계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 손상이 발생한 경우 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.
- 바. 배상의 대상이 되는 경우(의뢰자, 시험책임자 및 제3자 등의 고의, 과실 또는 의무불이행으로 인한 손해)는 보상의 대상에서 제외할 수 있다 (이와 같은 경우는 해당 원인자의 배상 책임 문제가 된다.). 다만, 배상의 대상이 명확히 밝혀지기 전까지는 보상 절차에 따라 대상자가 적절히 치료를 제공받거나 보상받을 수 있는 절차를 마련하도록 한다.

따라서 문의하신 경우에 해당하는 문구는 의뢰자에게 귀책사유가 없는 사건의 배상이나 보상으로부터 의뢰자를 면책하기 위한 것으로 이해하시면 되겠습니다.

또한 연구진 혹은 담당의사의 고의 또는 과실에 기인한 행위 등을 이유로 배상 책임에 대한 문제가 발생하는 경우는 민법 등 다른 관련 법률에서 정한 바에 따라 처리되어야 할 것입니다.

참고 사항

「약사법」

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

- 5. 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 제34조의2제3항제2호에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제24조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려

는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준

제6호가목9)10)

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 상당한 영향을 미치는지를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절하지 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.

제7호라목3)사), 아목10)차)

7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

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

사) 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보

아. 대상자의 동의

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

제8호차목

8. 임상시험 의뢰자

차. 대상자에 대한 보상 등

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 보상절차를 마련하여야 한다.
- 2) 대상자에 대한 보상은 제7호아목10)차)에서 정한 보상의 내용·방법 및 관계 법령에 따라 적절히 이루어져야 한다.

「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드」(민원인안내서), 안내서-0052-03, 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과, 2021.6.21.

No.9

동일 주제 연구 이중 연구책임자

키워드: 동일 기관, 중복 연구, 연구책임자

Q

본원에서 A라는 PMS 연구를 B라는 연구자가 현재 진행하고 있습니다.

그런데 해당 의뢰사가 같은 주제의 PMS연구를 C연구자를 연구책임자로 하여 또다시 의뢰하였습니다.

한 기관에서 동일한 PMS연구를 서로 다른 연구자에게 각각 연구책임자로 진행해도 문제가 없는지 문의드립니다.

A

시판 허가된 의약품의 사용성적조사(PMS)를 한 기관에서 다수의 연구책임자가 각각 진행하는 것은 가능하며 해당 기관에 이와 관련하여 불가하다는 별도의 규정이 없다면, 연구자에게 제한할 수 있는 사항은 아닌 것으로 사료됩니다.

시판후성적조사(PMS)는 일상 진료 하에서 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시되는 조사이므로 각 임상과에서 대상 환자에 따라 수집되는 사항이 다양할 수 있으며 독성의 양상에서도 차이가 있을 수 있기 때문에 그 특성을 감안하여야 할 것입니다.

IRB 신청 및 심의, 계약, 연구비 등에서 각각의 IRB 번호를 부여하고 심의할 때 약제와 해당 임상과의 대상 환자, 연구자의 자격, 연구비의 적정성을 심사한다면 문제는 없을 것으로 판단됩니다.

No.10

총괄책임자 자격
키워드: 총괄책임자

Q

본 기관의 시험책임자가 아닌 시험담당자로 등록된 연구자가 전체 임상시험 조정자인 총괄책임자 역할을 할 수 있는지요?

A: 본원 시험책임자

B: 본원 시험담당자 → 전체 총괄시험책임자

A

의약품 임상시험 관리기준 제2호 용어의 정의에 의하면 “임상시험조정자”(Coordinating Investigator)란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관 임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다. 라고 되어 있습니다.

따라서, 한 기관의 임상시험담당자는 전체 임상 연구의 임상시험조정자인 총괄책임자의 역할을 담당할 수 없습니다.

VII. 임상시험 수행 • 49

Q9. 시험담당자가 임상시험조정자를 할 수 있는지

- 임상시험조정자라 함은 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여받은 자를 말하는 것으로, 시험담당자는 임상시험조정자가 될 수 없음

참고
사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호

「2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집」, 식약처, 2015. 12.

No.11

데이터심의위원회 심사 관련

키워드: 데이터심의위원회

Q

1. 보건의료데이터활용 가이드라인에 따르면 데이터심의위원회는 가명정보의 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명 처리 적정성 검토 등을 실시할 수 있는 독립위원회로 되어 있습니다.
그렇다면 가명정보를 기관 내 활용할 경우에도 데이터심의위원회에서 해당 내용에 대해 적정성을 검토 받아야 하는지요?
2. 가명정보를 이용하는 연구계획의 심사 순서는 데이터심의위원회에서 먼저 검토 승인 후 IRB심의를 진행하는 것이 적절한지요?
3. 데이터심의위원회 검토 과제의 경우 연구대상자 수(인원)가 사전에 정의된 기준이 있습니까? 아니면 기관에서 자체적으로 정하면 되는 것인지요?

A

1. 예, 그렇습니다. 기관 내 활용의 경우에도 데이터심의위원회의 심의 및 승인을 받아야 합니다.

보건복지부 개인정보보호위원회에서 2022년 12월에 발간한 [2022년] 보건의료데이터 활용 가이드라인에는 기관 내 활용 절차를 다음과 같이 제시하고 있습니다.

1) 내부 활용

- ◇ 예제 사례 - A병원 내 소속된 의사(P)가 A병원의 진료기록부를 활용하여 연구를 수행하고자 하는 경우
 - ① 데이터 활용신청서 작성 (P의사)
 - 심의위원회에서 과학적 연구 여부를 검토할 수 있도록 구체적인 연구목적 및 데이터 처리방법을 기재하여야 함
 - ② A병원 데이터 담당부서에 데이터 활용신청 (P의사)
 - 연구계획서, 데이터 활용신청서 등을 담당부서에 제출
 - ③ 심의위원회 심의 (A병원 심의위원회)
 - 연구계획의 충실성, 과학적 연구 등 여부, 데이터 활용방법의 안전성 등을 검토하여 활용승인여부를 심의
 - 필요 시 연구자(P의사)에게 추가 자료를 징구

- ④ 가명·익명처리 방법 및 활용환경 결정 (A병원 심의위원회)
 - 연구목적과 방법에 적합한 가명처리·익명처리 방법 및 활용환경을 결정
 - P의사가 연구목적에 비하여 과도한 정보를 요구하거나, 불필요하게 취약한 환경 (예: 인터넷에 연결되는 연구자 개인PC 등)으로 자료반출을 요구할 경우, 조정 가능 (조건부 승인 등)
- ※ A병원은 내·외부 연구자의 편의를 위해 분석환경 등을 제공할 수 있으며, 이러한 환경의 운영은 의료법 시행규칙 제16조 및 개인정보 보호법 제26조에 따라 외부 위탁 가능
- ⑤ 가명·익명처리 실시 (A병원 데이터 담당부서)
 - 심의위원회에서 결정한 바와 같이 가명·익명처리를 실시하며, 이러한 작업을 용이하게 하기 위해 미리 가명 처리된 데이터베이스를 운용하는 것도 가능
- ※ 연구 목적이 구체화되지 않은 상태에서 미리 가명 처리된 데이터베이스를 운용할 경우 이는 원본 개인정보와 동일 기준으로 관리되어야 하며, 과학적 연구 등을 위한 연구용 데이터 추출용도로만 사용되어야 함
- ※ 가명처리 과정에서 가명정보를 활용해 연구를 수행할 예정인 P가 직접 가명처리를 실시하지 않도록 유의
- ⑥ 가명·익명처리 적정성 검토 (A병원 심의위원회)
 - A병원 데이터 담당부서에서 처리한 가명처리 결과를 보고받고, 적정성을 평가하여 연구자에게 제공할 것을 승인할 수 있음
- ⑦ 연구자에게 데이터 제공, 또는 A병원 내 분석환경 이용지원 (A병원 데이터 담당부서)
 - A병원 데이터 담당부서는 연구자에게 분석환경을 제공하거나 심의위원회에서 승인된 정보시스템 환경으로 자료를 제공

2. 위의 사례에서 나타난 바와 같이, 먼저 데이터심의위원회의 심의 및 승인을 받은 후 IRB의 심의 및 승인을 받는 순서로 진행하는 것이 적절하다고 사료됩니다. IRB 심의 시에도 연구목적에 맞게 적절한 자료를 요구하였는지 (과도한 자료를 요구한 것은 아닌지) 심의해야 합니다. 다만, 각 기관의 특수성을 고려하여 기관 내부적으로 심의 순서를 정할 수 있습니다.

3. 데이터 활용을 위한 연구대상자 수는 정해져 있지는 않습니다. 그러나 데이터심의위원회의 심의 과정에서 연구계획서의 목적에 비추어 적절한 연구대상자 수가 설정되어 있는지, 너무나 과도하게 많은 연구대상자를 연구자가 설정한 것은 아닌지 검토할 수 있습니다.

「개인정보보호법」

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

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

「개인정보보호법 시행령」

제4장의2 가명정보의 처리에 관한 특례

제29조의2(결합전문기관의 지정 및 지정 취소) ① 법 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 “결합전문기관”이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보의 결합·반출 업무를 담당하는 조직을 구성하고, 개인정보 보호와 관련된 자격이나 경력을 갖춘 사람을 3명 이상 상시 고용할 것
2. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보를 안전하게 결합하기 위하여 필요한 공간, 시설 및 장비를 구축하고 가명정보의 결합·반출 관련 정책 및 절차 등을 마련할 것
3. 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따른 재정 능력을 갖출 것
4. 최근 3년 이내에 법 제66조에 따른 공표 내용에 포함된 적이 없을 것

② 법인, 단체 또는 기관이 법 제28조의3제1항에 따라 결합전문기관으로 지정을 받으려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 첨부하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 정관 또는 규약
2. 제1항에 따른 지정 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ③ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정신청서를 제출한 법인, 단체 또는 기관이 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 지정할 수 있다.
- ④ 결합전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 유효기간의 연장을 신청하면 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 재지정할 수 있다.
- ⑤ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 결합전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.
 1. 거짓이나 부정한 방법으로 결합전문기관으로 지정을 받은 경우
 2. 결합전문기관 스스로 지정 취소를 요청하거나 폐업한 경우

3. 제1항에 따른 결합전문기관의 지정 기준을 충족하지 못하게 된 경우
4. 결합 및 반출 등과 관련된 정보의 유출 등 개인정보 침해사고가 발생한 경우
5. 그 밖에 법 또는 이 영에 따른 의무를 위반한 경우
- ⑥ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제5항에 따라 결합전문기관의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 해야 한다.
- ⑦ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정, 재지정 또는 지정 취소한 경우에는 이를 관보에 공고하거나 보호위원회 또는 해당 관계 중앙행정기관의 홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장이 결합전문기관을 지정, 재지정, 또는 지정 취소한 경우에는 보호위원회에 통보해야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 결합전문기관의 지정, 재지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등) ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 “결합신청자”라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다.

1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류
2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류
3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류
4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는데 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.
- ③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.
- ④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.
 1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
 2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
 3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것
- ⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의4(결합전문기관의 관리·감독 등) ① 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은

결합전문기관을 지정한 경우에는 해당 결합전문기관의 업무 수행능력 및 기술·시설 유지 여부 등을 관리·감독해야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따른 관리·감독을 위하여 다음 각 호의 서류를 매년 보호위원회 회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 가명정보의 결합·반출 실적보고서
2. 결합전문기관의 지정 기준을 유지하고 있음을 증명할 수 있는 서류
3. 가명정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하고 있음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회는 다음 각 호의 사항을 관리·감독해야 한다.

1. 결합전문기관의 가명정보의 결합 및 반출 승인 과정에서의 법 위반 여부
2. 결합신청자의 가명정보 처리 실태
3. 그 밖에 가명정보의 안전한 처리를 위하여 필요한 사항으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 사항

제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 “추가정보”라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.

1. 제30조에 따른 안전성 확보 조치
2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보를 파기해야 한다.
3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.

② 법 제28조의4제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가명정보 처리의 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 가명정보의 처리 기간(법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정한 경우로 한정한다)
6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제29조의6 삭제 (2023. 9. 12.)

「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

「보건의료데이터 활용 가이드라인」 보건복지부 개인정보보호위원회, 2022. 12.

No.12

허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 심의 시 보류 가능 여부

키워드: IRB 심의, 허가초과

Q

허가초과 사용약제 심의 시 근거 부족을 이유로 심의 보류가 가능할까요?

A

IRB는 심의 중 모르는 내용이 있거나, 추가 확인이 필요한 경우, 관련 서류가 갖춰지지 않은 경우 등 해당 안건을 심의하기 위한 정보가 부족한 경우, 해당 안건을 차기 심의로 미루거나 다른 패널에서 심의하게 할 수 있습니다. 단, IRB SOP에 이에 대한 구체적인 기준 및 절차가 기재되어 있어야 합니다.

참고로, 대체가능한 약제가 없는 경우, 대체가능한 약제가 있으나 투여 금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우, 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용이 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우 허가초과 사용약제 비급여 신청을 할 수 있으며, IRB는 의학적 근거 범위(교과서, 국내/외 임상진료지침, 공인된 학술지에 게재된 임상연구문헌, 제외국의 약제 허가사항 등) 및 기준*에 적합한지 여부를 포함하여 허가초과 사용약제가 부적절하게 사용되지 않도록 심의해야 합니다.

* 임상연구 문헌은 연구유형에 따라 다음의 4가지 범주로 분류하며, 허가초과 사용약제의 비급여 사용을 위해서는 범주 2 이상의 근거가 있어야 한다. 다만, 희귀질환에 사용하고자 하는 경우에는 범주 4까지 인정할 수 있다.

범주1: 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systemic review, meta-analysis)

범주2: 무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰

범주3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)

범주4: 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례 보고(case report), 환자군 연구(case series), 비 분석적 연구(non-analytic study)

주. 건강보험심사평가원 의료가술평가사업단 EBH팀, 「근거문헌 수록지침(EBRM: Evidence Based Review Manual) 제2판」 2006. 12.

참고 사항

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부 고시 제2019-218호)

제9조(비급여대상) ①법 제41 조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 “비급여대상”이라 한다)은 별표 2와 같다.

② 삭제 (2001. 12. 31.)

[별표2] 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」(보건복지부 고시 제2020-140호, 2020. 7. 1, 타법개정)

No.13

데이터심의위원회가 없는 기관에서 가명 처리된 데이터 사용 연구

키워드: 데이터심의위원회

Q

데이터심의위원회가 없는 의료기관에서 임상연구 수행 시, IRB가 개인식별정보 외부 유출 방지 방안 등 가명처리 방안에 대해 심의 및 승인하는 것이 가능한지요. 데이터심의위원회가 없는 기관에서 임상연구를 위한 가명처리에 대한 심의를 진행할 수 있는 방안이 있는지 궁금합니다.

A

2020년 2월 4일에 개정된 개인정보보호법에 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 가명정보의 처리에 관한특례 조항이 신설되어 같은 해 8월 5일부터 시행됨에 따라 개인정보보호위원회와 복지부는 공동으로 보건 의료 분야의 개인정보 가명처리 및 가명정보 처리에 관하여 준수해야 하는 사항을 보건 의료데이터 활용 가이드라인에서 명시하였습니다. 이 가이드라인은 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리 적정성 검토, 기관 내 가명정보활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의할 수 있는 독립 위원회인 데이터심의위원회를 설치, 운영하도록 권고합니다.

데이터심의위원회는 보건 의료데이터 활용 가이드라인에서 명시된 것으로 가이드라인 차원에서 권고된 것으로 이를 설치, 운영하지 아니한다고 하여 직접적으로 법령에 위반되는 사항은 아닙니다. 다만, 이 가이드라인의 준수는 향후 개인정보처리자가 가명정보를 처리함에 있어 절차적으로, 기술적으로 적절한 노력을 다하였는지 판단하는 과정에서 준거로 활용 가능하기 때문에 추후 법적 분쟁 발생 시 노출될 수 있는 위험을 예방하기 위해서는 위 가이드라인을 최대한 준수하는 것이 필요합니다.

한편, 데이터심의위원회 심의 업무를 내부 위원회(IRB 등) 또는 외부기관에 위탁할 수 있으나 그 경우에도 데이터심의위원회 구성 원칙을 준수하도록 가이드라인은 권고합니다.

이에 따라 데이터심의위원회가 없는 경우는 IRB 등 기존 위원회에 심사를 위탁하여 심의를 진행할 수 있으며 개인식별정보 외부 유출 방지 방안 등 가명처리 방안에 대해 심의 및 승인하는 것도 가능할 것입니다. 다만, 이때 구체적인 사항은 아래 기존 답변을

참고하여 주십시오.

데이터심의위원회 업무를 기관 내 IRB에 위탁 시 고려할 사항

IRB에서 데이터심의위원회 업무를 위탁 받아서 운영되는 경우에도 데이터심의위원회의 목적과 IRB의 심의 목적은 서로 상이하다는 것을 전제로 운영되어야 합니다. 이에 따라, 정책적 측면에서는 1) 데이터심의위원회의 규정, 지침, 서식 등은 IRB의 규정, 지침, 서식과 별도로 제정되어 관리될 필요가 있습니다. 심의의 표준을 위해서 데이터심의위원회에서도 위원에게 심사 체크리스트 등을 제공하여 심사하는 것이 적절하며 위원에게 이에 대한 교육을 정기적으로 진행하여 최신 제·개정 내용을 반영하여 심사할 수 있도록 하는 것이 필요합니다. 2) 데이터심의위원회에서는 연구자, IRB, 데이터심의위원회 책임과 의무의 역할을 분명하게 구분하여 관련 규정에 명시하는 것이 필요합니다. 연구자가 의도적으로 데이터심의위원회의 심의 신청을 하지 않고 수행된 연구 등에서의 연구자의 책임 등에 관한 사항은 분명하게 명시될 필요가 있으며 이와 같이 책임을 구분하기 위해서는 마련된 서면화된 정책을 이해관계자(연구자 포함)가 열람할 수 있는 방안을 마련하고 서면화된 정책을 바탕으로 이해관계자에게 교육을 수행하는 것이 적절합니다. 더불어 연구자의 책임과 역할을 설정하기 위해서는 기관 차원에서도 연구자가 데이터 심의 신청 건인지를 확인하고 심사를 신청할 수 있도록 하는 시스템 (예, 연구자가 동의 없이 가명처리된 가명정보를 외부 반출 여부, 내부 활용 여부, 가명정보 활용 목적, 가명처리 반출 시 반출 방법 및 보호 방법, 내부 클라우드 활용 여부 등) 체크할 수 있는 별도 절차를 두어 해당 과제가 데이터심의위원회로 상정되어야 하는 과제인 경우 상정할 수 있도록 해야 합니다. 만일 이에 대해 거짓으로 연구자가 등이 작성하는 경우와 관련된 기관 내 정책도 수립이 필요합니다. 3) 데이터심의위원회 심의 내용과 결과, 문제 발생 내용 등을 정기적으로 보고할 수 있는 자(예, 상위 위원회, 기관의 장) 등이 명시되어 전체 기관 차원의 가명 처리된 정보의 내용을 관리할 수 있도록 하는 것은 앞으로 다수 발생할 여러 쟁점의 문제를 보고하고 해결하는 데 도움이 될 것입니다. 4) 더불어, 데이터심의위원회 심의가 필요한 경우는 단지 과학적 연구로 한정하지 않는다는 사실(가명정보 처리에 관한 특례에 따라 정보주체의 동의 없이 “통계작성”, “과학적 연구”, “공익적 기록보존” 등의 목적으로도 데이터심의위원회 심사 필요)을 고려해야 합니다. 문의 주신 기관과 같이 IRB에서 데이터심의위원회의 업무를 위임받을 경우 과학적 연구 목적 이외의 통계작성, 공익적 기록보존 목적에 관한 심사는 어떠한 위원회에서 담당할 것인지 결정하는 것이 필요할 것으로 판단합니다.

「개인정보보호법」

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

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

「개인정보보호법 시행령」

제4장의2 가명정보의 처리에 관한 특례

제29조의2(결합전문기관의 지정 및 지정 취소) ① 법 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 “결합전문기관”이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보의 결합·반출 업무를 담당하는 조직을 구성하고, 개인정보 보호와 관련된 자격이나 경력을 갖춘 사람을 3명 이상 상시 고용할 것

2. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보를 안전하게 결합하기 위하여 필요한 공간, 시설 및 장비를 구축하고 가명정보의 결합·반출 관련 정책 및 절차 등을 마련할 것

3. 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따른 재정 능력을 갖출 것

4. 최근 3년 이내에 법 제66조에 따른 공표 내용에 포함된 적이 없을 것

② 법인, 단체 또는 기관이 법 제28조의3제1항에 따라 결합전문기관으로 지정을 받으려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 첨부하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 정관 또는 규약

2. 제1항에 따른 지정 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정신청서를 제출한 법인, 단체 또는 기관이 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 지정할 수 있다.

④ 결합전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 유효기간의 연장을 신청하면 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 재지정할 수 있다.

⑤ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 결합전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 결합전문기관으로 지정을 받은 경우

2. 결합전문기관 스스로 지정 취소를 요청하거나 폐업한 경우
 3. 제1항에 따른 결합전문기관의 지정 기준을 충족하지 못하게 된 경우
 4. 결합 및 반출 등과 관련된 정보의 유출 등 개인정보 침해사고가 발생한 경우
 5. 그 밖에 법 또는 이 영에 따른 의무를 위반한 경우
- ⑥ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제5항에 따라 결합전문기관의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 해야 한다.
- ⑦ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정, 재지정 또는 지정 취소한 경우에는 이를 관보에 공고하거나 보호위원회 또는 해당 관계 중앙행정기관의 홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장이 결합전문기관을 지정, 재지정, 또는 지정 취소한 경우에는 보호위원회에 통보해야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 결합전문기관의 지정, 재지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.
- 제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등)** ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 “결합신청자”라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다.
1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류
 2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류
 3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류
 4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는데 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.
- ③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.
- ④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.
1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
 2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
 3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것
- ⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의4(결합전문기관의 관리·감독 등) ① 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정한 경우에는 해당 결합전문기관의 업무 수행능력 및 기술·시설 유지 여부 등을 관리·감독해야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따른 관리·감독을 위하여 다음 각 호의 서류를 매년 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 가명정보의 결합·반출 실적보고서
2. 결합전문기관의 지정 기준을 유지하고 있음을 증명할 수 있는 서류
3. 가명정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하고 있음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회는 다음 각 호의 사항을 관리·감독해야 한다.

1. 결합전문기관의 가명정보의 결합 및 반출 승인 과정에서의 법 위반 여부
2. 결합신청자의 가명정보 처리 실태
3. 그 밖에 가명정보의 안전한 처리를 위하여 필요한 사항으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 사항

제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 “추가정보”라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.

1. 제30조에 따른 안전성 확보 조치
2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보를 파기해야 한다.
3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.

② 법 제28조의4제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가명정보 처리의 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 가명정보의 처리 기간(법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정한 경우로 한정한다)
6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제29조의6 삭제 <2023. 9. 12.>

「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

「보건의료데이터 활용 가이드라인」, 보건복지부 개인정보보호위원회, 2022. 12.

No.14

첨단재생바이오의약품 임상시험 수행 시 필요한 사항

키워드: 첨단재생바이오의약품 임상시험

Q

1. 첨단재생바이오의약품 임상시험을 수행할 때 병원이 재생의료기관으로 지정을 받지 않아도 임상시험이 가능한지요? (임상시험실시기관으로만 지정)
2. 세포치료제의 허가를 목적으로 하는 첨단재생바이오의약품 임상시험의 경우, 책임연구자는 연구대상자로부터 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙[별지 제7호 서식] 인체세포 등 채취 동의서를 받아야 하나요?
3. 자가세포를 채취하는 과정이 포함된 첨단재생바이오의약품 임상시험인 경우, 인체세포 등을 관리하는 업무를 위탁하려는 타 기관 또는 병원이 첨단재생의료 세포처리 시설을 허가를 받아야 되나요?

A

1. 첨단바이오의약품이 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 ‘첨단재생바이오법’이라 한다)에 정의되어 있기는 하지만, 첨단바이오의약품은 기본적으로 약사법에 따른 의약품의 일종입니다. 이렇다는 사실은 첨단재생바이오법 상 첨단바이오의약품의 정의에도 표현되어 있습니다(““첨단바이오의약품”이란 약사법 제2조 제4호에 따른 의약품으로서”라는 문구 참고). 그러므로 첨단바이오의약품 시판 승인을 위한 임상시험은 약사법에 따라 의약품 시판 승인을 위한 임상시험과 동일하게 진행되면 됩니다. 따라서 임상시험의 일종으로서 첨단바이오의약품 시판 승인을 위한 임상시험은 의약품임상시험 실시기관으로 지정되어 있는 곳에서 진행되면 됩니다. 참고로, 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료 임상연구 중 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 첨단재생의료 임상연구는 첨단재생바이오법에 따라 첨단재생의료 실시기관에서 처리한 인체세포 등을 이용할 수 있습니다.
2. 인체세포 등 관리업자의 인체세포 등의 채취에 관하여는 첨단재생바이오법 제16조 및 제17조를 준용하는 것으로 되어 있습니다. 이 중 제16조 제3항에 따르면 의료인은 인체세포 등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 하고, 제16조 제7항에 따르면 제3항에 따른 동의의 내용, 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로

정한다고 되어 있습니다. 그리고 대통령령인 첨단재생바이오법 시행령 제20조 제3항에 따르면 법 제16조 제3항에 따른 서면동의는 보건복지부령으로 정하는 동의서에 따라야 하는 것으로 규정되어 있습니다. 따라서 인체세포 등의 채취에 있어서는 별지 제7호서식을 사용하여 동의를 획득하여야 합니다.

3. 인체세포 등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 첨단재생바이오법에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 합니다. 즉, 첨단바이오의약품에 이용되는 인체세포 등은 첨단재생바이오법에 따라 인체세포 등 관리업으로 허가를 받은 곳에서 제공을 받아야 하므로 첨단바이오의약품 임상시험에 이용되는 인체세포 등을 채취하는 경우에도 인체세포 등 관리업으로 허가를 받아야 합니다.

참고로, 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체세포 등 관리업무를 수행하는 경우와 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 제27조 제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에는 인체세포 등 관리업으로 허가를 받은 것으로 간주되므로 별도의 허가를 받지 않아도 됩니다.

참고 사항

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학체제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합체제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리



「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」

[별지 제7호서식] 인체세포 등 채취 동의서

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」

제10조(제대혈 및 제대혈제제 검사) ④ 제대혈은행은 제1항에 따른 검사 결과 제대혈 및 제대혈제제가 부적격으로 확인된 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 폐기하여야 한다. 다만, 의학연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에는 이를 폐기하지 아니할 수 있다.

No.15

인체유래물 제공 심의 관련 문의

키워드: 인체유래물 2차 사용

Q

연구자가 인체유래물을 수집할 때, 동의서 내에 “인체유래물 보존기간”에서 “연구보존”에 동의를 하면서 “보존기간 내에 2차 사용을 위한 제공 여부”에 “포괄적 연구목적 제공”에 동의를 한 경우, 인체유래물은행이 없는 병원임에도 인체유래물 제공 심의를 받을 수 있는지 궁금합니다.

A

생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법) 제38조(인체유래물 등의 제공)에 따라 인체유래물 연구자는 인체유래물기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대해 인체유래물연구 동의서(34호 서식)에 따라 서면동의를 받는 경우 기관위원회(IRB) 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있습니다. 따라서 인체유래물연구 동의서(34호 서식)에서 포괄적 연구 목적 제공에 동의한 경우 보존 기간 내에 해당 인체유래물 등을 은행이 아닌 “다른 연구자”에게도 처음 수집한 인체유래물 등을 포괄적 연구 목적을 위해 제공할 수 있습니다. 물론, 보존 기간 내에 유사한 연구 목적 내에서도 연구자에게 제공 가능합니다. 이 때 제공하고자 하는 자가 소속되어 있는 기관위원회(IRB)로부터 제공하려는 연구 목적이 처음 인체유래물 등을 수집한 연구 목적에 비추어 제공하려는 목적이 포괄적 또는 유사한 연구 목적에 적합한지를 심의 받고 제공하여야 합니다.

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. 동의 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 서면동의의 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.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제38조(인체유래물 등의 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.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제35조(인체유래물 등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

[별지 제34호서식] 인체유래물연구 동의서

No.16

공동연구자 자격 미달 시 IRB 조치 방법

키워드: 교육이수, 규정 미준수

Q

공동연구자가 소속 의료기관에서 정한 연구윤리 교육 이수 유효기간이 경과되었음에도 재교육을 받지 아니하는 경우, IRB가 취할 수 있는 조치가 있을까요?

A

약사법 제34조의4는 의약품 임상시험의 종사자에 대한 교육을 규정하고, 이를 위반하는 경우 과태료를 부과하도록 정하고 있습니다(약사법 제98조 제1항 4의5호).

위 법령에 적용을 받지 아니하는 인간대상연구의 경우라 하더라도 생명윤리법 제10조 제3항에 따르면 IRB는 생명윤리 및 안전을 위해 해당 기관의 연구자 및 종사자교육과 연구자를 위한 윤리지침 마련 등을 수행하게 되어 있고, 연구자는 소속된 기관이 자체적으로 마련한 기관 규정을 준수하여야 합니다.

위 법률에 근거해서 기관이 마련한 인간대상연구 관련 규정 또는 IRB SOP에 IRB 결정사항에 대한 연구자 미준수에 대한 조치, 또는 기관에서 필수로 정한 교육을 이수하지 않은 경우를 기관 규정 미준수로 규정하시고, 이에 대한 조치를 명시하였다면 해당 규정대로 진행하실 수 있습니다.

다시 말해 기관 규정 미준수 시 취할 수 있는 조치에 따라 연구자 제외 또는 시정계획 등을 제출하도록 할 수 있습니다.

상기 질문하신 내용과 같이 교육 미이수에 대한 특정한 조치를 시행하기 위해 소속 기관의 인간대상연구 관련 규정에 연구자의 자격 요건이나 교육관련 조항이 있는지 확인하시고, 해당 항목이 마련되어 있지 않다면 향후 연구자의 자격 관리를 위해 필요한 사항이 규정에도 포함될 수 있도록 해야 합니다.

참고 사항

「약사법」

제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육) ① 임상시험실시기관의 장과 제34조제1항에 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
2. 임상시험을 감독·확인·검토하는 모니터요원
3. 임상시험실시기관에서 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람
4. 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람으로서 총리령으로 정하는 사람
 - ② 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 장과 임상시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상시험 종사자가 임상시험 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 임상시험 관련 전문 단체 또는 기관 등을 임상시험 교육을 할 기관(이하 “임상시험 교육실시기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 지정 내용을 고시하여야 한다.
 - ④ 임상시험 교육실시기관은 임상시험 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
 - ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 임상시험 교육에 필요한 사항과 임상시험 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영, 지정취소 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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 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

I 법률과 규정

No.17

**요양급여 적용이 필요한 임상연구를 임상연구정보서비스(CRIS)에 미등록 시
제재 가능 여부**

키워드: 임상연구정보서비스(CRIS), 요양급여

Q

임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준 제4조 제1항에 따른 요양급여 적용 결정 신청이 필요한 임상연구임에도 연구자가 CRIS 등록을 하지 않는 경우 법적인 제재가 있는지 궁금합니다.

A

국내 임상연구 등록시스템인 CRIS 시스템에 임상연구를 등록하는 것은 법적 의무사항이 아닙니다. 다만, 헬싱키선언에 “35. 모든 인간 대상 연구는 최초 연구대상자를 모집하기 전에 일반대중이 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록하여야 한다.”라고 명시하고 있고 이 선언은 인간대상의학연구를 수행하는 의사 및 이와 관련된 다른 연구자들도 준수하도록 권장되고 있습니다. 이에, 임상시험 또는 연구의 등록에 대하여 식품의약품안전처와 여러 기관의 IRB 등에서 등록을 권고하고 있습니다.

한편, 다음과 같은 경우는 반드시 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service) 등록을 필요로 합니다.

- 1) 요양급여신청이 필요한 임상연구: 임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준 제3조에 따른 임상연구 또는 임상시험
- 2) 보건복지부로부터 연구비지원을 받은 국가연구개발사업의 과제 중 복지부장관이 지정하는 임상연구과제

: CRIS 등록이 의무화되었으며(보건의료기술연구개발사업 관리규정 제26조의2), CRIS에 등록하도록 보건의료기술연구개발사업 안내에서 명시하고 있음. 따라서 복지부로부터 연구비 지원을 받은 과제 중 임상연구과제는 CRIS에 반드시 임상연구등록을 해야 함.

질문자가 질의하신 경우는 상기 1)항에 해당하는 것으로 보이고, 이 경우, 요양급여 결정 시 IRB 승인 및 임상연구정보서비스(CRIS) 등록번호 제출이 필요합니다. 또한 요양급여 결정 신청 당시 CRIS 등록이 완료된 경우 서식에 따라 CRIS 등록번호를 기재하고, CRIS 등록이 완료되지 않은 경우에는 완료 후 임상연구를 실시하기 전에 CRIS 등록번호를

건강보험심사평가원에 제출하여 주시기 바랍니다. 만약 CRIS에 수행하려는 연구에 대하여 등록하지 아니하는 경우, 요양급여 요청에 불이익을 당할 수 있음을 연구자에게 잘 설명하여 주실 필요가 있겠습니다.

참고 사항

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) ① 요양기관은 가입자등에 대한 요양급여를 별표 1의 요양급여의 적용기준 및 방법에 의하여 실시하여야 한다.

[별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제1호자목 요양급여는 연구 또는 시험(제8조의2에 따른 임상연구는 제외한다)의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니된다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 및 절차 등에 따라 이루어지는 임상연구 또는 임상시험과 관련하여 해당 연구 또는 시험에 참여하는 환자의 질병이나 부상 등을 위한 진료 및 치료 등의 통상적 요양급여로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여는 그렇지 않다.

「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」 보건복지부고시 제2021-130호, 2021.4.30.
제3조(요양급여 적용 대상연구), 제4조(요양급여 적용 결정 절차)

「보건의료기술연구개발사업 관리규정」, 보건복지부예규 제62호, 2014.5.13.

제26조의2(연구개발정보의 등록 등) 주관연구기관의 장은 연구개발정보를 제26조제1항에 따라 전문기관의 장이 운영하는 보건의료기술 종합정보시스템에 등록하여야 한다. 다만, 보건복지부장관이 지정한 임상연구과제의 경우에는 그 연구개발 정보를 보건복지부장관이 지정한 전담기관에도 등록하여야 한다.

No.18

잔여검체를 이용한 후향적 연구

키워드: 잔여검체, 후향적 연구

Q

진료를 목적으로 사용하고 남은 검체(파라핀 블록)를 이용하여 후향적 연구를 하고자 합니다.

i) 2013년 생명윤리법 개정 시기 이전, 이후에 상관없이 생명윤리법 제37조 3항에 근거하여 서면동의 면제가 가능한지 여부, ii) (서면동의 면제 가능 시) 검체를 익명화 또는 가명화 해야 하는지 여부가 궁금합니다.

A

생명윤리법 제37조 제3항은 “인체유래물 연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.”라고 하여 “인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 서면 동의를 받고 인체유래물을 수집하였다면, 이를 제공받은 연구자는 인체유래물 사용에 대한 서면동의를 생략할 수 있다.”는 의미입니다. 다시 말해, 만약 질문 상의 파라핀 블록이 이미 그 사용에 대한 동의를 받은 것이라면(법령 상 정해진 사항이 포함되어야 합니다.) 서면동의 면제는 가능합니다. 그러나 별도의 서면동의를 받고 수집된 검체가 아니라면 아래에 따라 서면동의 면제 여부에 해당되는지 확인하여야 합니다.

2013년 2월 2일 전면 개정 시행된 생명윤리법에 따라 인체유래물연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용, 제공되는 모든 인체유래물 등은 법정서식을 사용하여 적절한 서면동의를 받아야 합니다. 단, 아래와 같은 경우는 법적 동의 의무가 없었기 때문에 예외(서면동의 면제)가 될 수 있는 보다 분명한 경우이며, 기관위원회는 생명윤리법제16조제3항에 따른 서면동의 면제 기준에 적절한지를 검토하고 심의하여야 합니다.

1. 2005년 생명윤리법 전면 개정 시행 이전에 수집된 인체유래물: 생명윤리법 시행 이전에는 인체유래물연구를 위해 인체유래물 서면 동의 의무가 법에 명시되어 있지 않았으므로, 2005년 이전 수집된 인체유래물은 서면동의 없이 연구 목적 사용 가능. 단, 기증자의 개인정보 보호와 윤리적 책임을 다하기 위하여 익명화를 전제로 사용할 것을 기관위원회(IRB)에서 결정 필요.

2. 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집, 보관된 인체유래물
- i) 유전자연구를 수행하려는 경우: 해당 시점에는 이미 생명윤리법에 따라 유전자검사연구 동의서(20호 서식)에 따라 동의를 획득해야 하는 의무가 있었기 때문에 유전자검사연구 동의서(20호 서식) 존재 여부 IRB에서 확인 필요
 - ii) 유전자연구 이외의 인체유래물연구를 수행하려는 경우: 2005년 1월 1일부터 2013년 2월 1일 이전에는 인체유래물연구 동의서(34호 서식)에 따른 동의 의무가 없었기 때문에 유전자 연구 외의 연구 목적을 위해서는 법적 동의 획득 의무 없음. 즉, 1차적 수집에 따라 비유전자연구로의 제한적인 이용은 가능하며 윤리적 의무를 다하기 위해 익명화 등의 절차를 다할 경우 비유전자연구로의 제한적인 이용은 가능하지만, 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과 조치)에 따라 타인에게 이를 제공하기 위해서는 제공에 관한 서면 동의 필요

한편, 인체유래물과 이에 따른 정보 모두를 이용하여 임상연구를 수행하시려면 생명윤리법 상의 인체유래물 연구 절차 준수와 더불어 개인정보보호법에서 정한 개인정보 보호 절차도 준수하여야 할 것입니다. 만약 질문하신 인체유래물(따라핀 블록)의 정보주체(환자)로부터 개인정보 사용에 대한 동의가 없었다면, 개인정보보호법의 가명정보의 처리에 관한 특례에 따라 과학적 연구를 위한 가명정보의 처리 절차가 필요할 것입니다. 다시 말해 연구를 수행하고자 하는 인체유래물에 연계된 정보도 동의를 받지 않고 인체유래물 연구를 수행하기 원하는 경우에는, 해당 정보는 진료 목적으로 1차적으로 수집되었고 동의 없이 수행하기 원하는 경우로 보건의료데이터 활용 가이드라인에 따라 데이터 담당부서(연구진과 무관한 제3자 또는 가명처리 소프트웨어)로 가명처리하고 데이터심의위원회로부터의 승인을 받는 절차가 추가적으로 필요하다고 사료됩니다.

참고로 생명윤리법의 “익명화”는 연구 목적으로 인체유래물 또는 잔여검체의 사용과 제3자 제공에 동의를 받거나 고지를 한 후 제3자에게 제공하기 전에 수행되는 절차(생명윤리법 제18조 제2항, 제38조 제2항 등) 또는 의료기관이 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하기 전에 수행되는 절차(같은 법 제42조의2 제6항), 인체유래물은행의 장이 인체유래물을 타인에게 제공하기 전에 수행되는 절차(같은 법 제43조 제2항)로 문의 주신 내용에는 적용이 어려운 것으로 보입니다.

참고 사항

「개인정보 보호법」

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

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

[본조신설 2020. 2. 4.]

「개인정보보호법 시행령」

제4장의2 가명정보의 처리에 관한 특례(신설 2020.8.4)

제29조의2(결합전문기관의 지정 및 지정 취소) ① 법 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 “결합전문기관”이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보의 결합·반출 업무를 담당하는 조직을 구성하고, 개인정보 보호와 관련된 자격이나 경력을 갖춘 사람을 3명 이상 상시 고용할 것
 2. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보를 안전하게 결합하기 위하여 필요한 공간, 시설 및 장비를 구축하고 가명정보의 결합·반출 관련 정책 및 절차 등을 마련할 것
 3. 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따른 재정 능력을 갖출 것
 4. 최근 3년 이내에 법 제66조에 따른 공표 내용에 포함된 적이 없을 것
- ② 법인, 단체 또는 기관이 법 제28조의3제1항에 따라 결합전문기관으로 지정을 받으려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 첨부하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 정관 또는 규약
2. 제1항에 따른 지정 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ③ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정신청서를 제출한 법인, 단체 또는 기관이 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 지정할 수 있다.
- ④ 결합전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 유효기간의 연장을 신청하면 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 재지정할 수 있다.
- ⑤ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 결합전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.
 1. 거짓이나 부정한 방법으로 결합전문기관으로 지정을 받은 경우
 2. 결합전문기관 스스로 지정 취소를 요청하거나 폐업한 경우
 3. 제1항에 따른 결합전문기관의 지정 기준을 충족하지 못하게 된 경우
 4. 결합 및 반출 등과 관련된 정보의 유출 등 개인정보 침해사건이 발생한 경우
 5. 그 밖에 법 또는 이 영에 따른 의무를 위반한 경우
- ⑥ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제5항에 따라 결합전문기관의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 해야 한다.
- ⑦ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정, 재지정 또는 지정 취소한 경우에는 이를 관보에 공고하거나 보호위원회 또는 해당 관계 중앙행정기관의

홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장이 결합전문기관을 지정, 재지정, 또는 지정 취소한 경우에는 보호위원회에 통보해야 한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 결합전문기관의 지정, 재지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등) ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 “결합신청자”라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다.

1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류
 2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류
 3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류
 4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 데에 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.

③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.

④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.

1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것

⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의4(결합전문기관의 관리·감독 등) ① 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정한 경우에는 해당 결합전문기관의 업무 수행능력 및 기술·시설 유지 여부 등을 관리·감독해야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따른 관리·감독을 위하여 다음 각 호의 서류를 매년 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 가명정보의 결합·반출 실적보고서
2. 결합전문기관의 지정 기준을 유지하고 있음을 증명할 수 있는 서류
3. 가명정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하고 있음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위

원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회는 다음 각 호의 사항을 관리·감독해야 한다.

1. 결합전문기관의 가명정보의 결합 및 반출 승인 과정에서의 법 위반 여부
2. 결합신청자의 가명정보 처리 실태
3. 그 밖에 가명정보의 안전한 처리를 위하여 필요한 사항으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 사항

제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 “추가정보”라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.

1. 제30조에 따른 안전성 확보 조치
2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보를 파기해야 한다.
3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.

② 법 제28조의4제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가명정보 처리의 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 가명정보의 처리 기간(법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정한 경우로 한정한다)
6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제29조의6 삭제 <2023. 9. 12.>

「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 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 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 “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.

[본조신설 2019. 4. 23.]

제43조(인체유래물연구의 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 증거자가 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 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.

[본조신설 2019. 10. 24.]

제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적
2. 인체유래물등의 연구 방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항

② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수

비용

2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비

3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

제42조(인체유래물 등의 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 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

「보건의료데이터 활용 가이드라인」, 보건복지부 개인정보보호위원회, 2022. 12.

No.19

시체해부법에 따른 시체 이용 연구 심의 절차

키워드: 시체해부법, 연구용 시체 일부 제공

Q

시체해부법 제정에 따라 관련 연구용 시체 제공기관에서 관련 연구의 심사 기준과 절차를 마련하기 위해 관련 법령의 해석과 관련하여 문의드립니다. 관련 법령인 시체해부법 제9조의6에 따라

1. IRB심의를 거쳐 “IRB가” 제공여부를 결정하여야 하는지,
2. IRB심의를 거쳐 “기관장” 또는 “기관장이 위임한 자”(또는 “분양심의회”)가 제공 여부를 결정하여야 하는지요?

[관련 법령] 시체해부법

제9조의6(연구를 위한 시체의 일부의 제공 절차 및 방법)

제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관의 장이 시체의 일부를 제공하려는 경우 이를 제공받아 연구하려는 연구자로부터 이용계획서를 제출 받아 그 내용을 검토한 후 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정하여야 한다.

A

시체의 일부를 제공받아 수행하는 연구 수행 시 관계 법령에 따른 각 주체별 주요 역할은 다음과 같이 정리할 수 있습니다.

- 1) 연구목적으로 연구자에게 시체의 일부를 제공하는 기관의 장
 - 연구자로부터 이용계획서를 제출 받아 내용 검토 및 기관위원회 심의를 거쳐 제공여부 결정
 - ※ 이때 연구용 시체 제공 기관은 보건복지부장관으로부터 연구용 시체 일부제공에 대해 허가를 득한 의과대학이나 종합병원으로 한정됨
- 2) 시체이용 연구 수행 연구자
 - 법령에서 정한 내용을 포함하는 이용계획서 및 기타 서류를 연구용 시체 제공기관에 제출
 - 연구 수행 및 연구용으로 제공된 시체의 일부 관리
- 3) 연구용 시체 제공 기관의 기관위원회
 - 시체해부법 시행규칙 제6조 ②항에 따라, 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회여

야 하며,

- 동의의 적법성, 식별정보 포함에 대한 동의 유무, 동의가 없는 경우 식별정보에 대한 익명화 여부, 제공의 타당성과 적절성에 대한 심의를 담당함.

시체해부법 시행규칙 제6조 제2항은, '제공기관의 장'이 시체의 일부를 제공하려는 경우, 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다고 명시하고 있습니다. 즉, 위 법조항에 따르면, 기관장이 연구를 위한 시체이용계획서를 제출 받고 내용검토 후 기관위원회의 심의를 거쳐 제공여부를 결정하는 것으로 이해하시는 것이 타당하다고 사료됩니다.

다만, 기관장은 실무수행자라기보다는 실무적으로 처리되는 각종 사안에 대한 최종 행정적 승인 권한자이므로, 연구자가 제출하는 계획서의 접수나 심사, 기관위원회 심의 의뢰는 실무부서 또는 조직에 위임하는 것이 일반적이라 할 것입니다. 조직 내에서 행정적 최종 승인권자는 기관장이 되겠으나, 그 업무권한의 위임절차는 기관마다 조금씩 차이가 있고, 해부 또는 연구용으로 기증받은 시체는 그 특수성 때문에 통상 일반 행정부서보다는 해부학 전공 교원이 포함된 응용해부연구소와 같은 특수 조직이 관리하기도 합니다. 즉, 기관 내에서 시체이용 연구와 관련하여 원활한 행정처리 및 업무 특수성을 고려하여, 기관장에게 부여된 법적 의무사항 중 전문적인 자문이나 연구용 시체의 보관, 관리, 연구용으로 제공 가능 여부는 응용해부연구소에 위임하고, 이용 계획서 등에 대한 심의는 IRB에 위임하는 경우가 많습니다.

이러한 실제 업무처리는 기관마다 행정조직 구성에 따라 달라질 수 있으므로 아래와 같이 예시로 답변드리도록 하겠습니다.

[연구용 시체 일부 제공 기관에서 시체 제공관련 심의 관련 행정 절차 사례]

1. 기관 내 관련 조직

- 1) 의과대학 응용해부연구소: 해부 및 연구용 시체 담당 특화 조직(또는 부서)
- 2) 생명윤리법에 따른 기관위원회(IRB): 기관 정책에 따라 시체이용연구에 대한 것도 심의 범위에 명시

2. 시체 이용연구 계획의 심사 및 연구용 시체 일부 제공 절차.

	진행 단계	수행 주체
계획서 작성	연구계획서(연구용 시체 일부 이용계획서) 작성	연구자
시체이용 계획의 사전검토	시체 이용 연구라는 특성을 고려하여 응용해부연구소에서 사전 검토를 통해 연구용으로 필요한 시체 일부 제공 가능성 및 연구계획의 적합성 사전검토	응용해부연구소

	진행 단계	수행 주체
연구계획 및 제공의 타당성 심의	법령에서 정한 사항에 대한 심의	기관심의위원회
연구용 시체 불출 및 법적 요구서류 관리	기관위원회의 심의 결과를 고려하여 시체의 일부 제공 여부 결정 및 관련 문서 보관	응용해부연구소
연구 수행 및 결과 처리	IRB승인서를 바탕으로 응용해부연구소에서 연구용 시체 일부 분양받아 연구 수행, 결과보고 및 연구용 시체 폐기 등 관리함.	연구자

참고 사항

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」

제9조의4(연구를 위한 시체의 일부의 제공) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 대통령령으로 정하는 시설·장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받은 기관은 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공할 수 있다.

1. 의과대학

2. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원(이하 “종합병원”이라 한다)

② 제1항에 따라 허가를 받은 기관이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 보건복지부장관의 변경허가를 받아야 한다.

③ 제1항에 따른 허가의 기준·절차, 제2항에 따른 변경허가의 기준·절차 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2020. 4. 7.]

제9조의6(연구를 위한 시체의 일부의 제공절차 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.

「시체해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙」

제6조(시체 해부 명령) 보건복지부장관, 국방부장관(군인의 시체를 해부하는 경우만 해당한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 시체를 해부하지 아니하고는 그 사인을 알 수 없거나 이로 인하여 국민 보건에 중대한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 경우에는 시체의 해부를 명할 수 있다.

No.20

임상시험 참여 동의철회 이전에 수집된 개인정보 및 인체유래물의 폐기 관련

키워드: 동의철회, 수집된 자료의 폐기

Q

임상시험 참여 철회 시 수집된 개인정보 및 인체유래물의 처리에 대해 문의드립니다. IRB 심사 시 동의서 내에 “임상시험 참여를 철회하기 전에 수집된 자료를 반환 또는 삭제하지 않을 수 있다”는 내용이 기술되어 있어, IRB에서는 해당 문구의 의미를 명확하게 하기 위하여 “대상자가 개인정보와 수집된 인체유래물의 삭제와 폐기를 원할 경우 기 수집된 자료라도 삭제 및 폐기한다”라는 내용으로 수정하도록 결정하였습니다.

본 IRB 결정사항에 대해 연구자로부터 “임상시험 대상자의 요청이라 하더라도 수집된 자료가 임의로 삭제될 경우, 임상시험 결과를 조작하는 행위로 간주될 수 있으며, 추후 임상시험 결과에 중대한 영향을 끼치는 사안이 될 수 있다. 따라서 임상시험 중에 발생하는 모든 정보와 자료는 정확하게 수집 및 보관되어야 하고 참여를 철회한 시험대상자의 자료도 마찬가지로 수집 및 보관되어야 한다.”는 취지의 답변이 제출되었습니다.

이와 관련하여 다음 질문을 드립니다.

1. 임상시험 철회한 자의 개인정보 및 인체유래물을 삭제하는 것이 임상시험 결과를 조작하는 행위로 간주될 수 있는지요?
2. 대상자가 개인정보와 인체유래물의 삭제와 폐기를 원하더라도 삭제 및 폐기될 수 없는 경우가 있는지요?

A

‘임상시험(clinical trials)의 일환으로 수집된 인체유래물과 데이터’, 또는 ‘임상시험의 일환으로 수집된 인체유래물과 데이터로 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)에 따라 별도의 인체유래물연구 또는 인간대상연구’를 수행하는 경우에 있어서, 대상자 동의 철회 시점에 따른 파기/폐기에 관한 사항을 문의주신 것으로 이해하고 의견 드립니다.

우선 임상시험이나 연구 참여 중 동의철회와 관련된 법령 및 가이드라인의 주요 내용을 안내해드리면 다음과 같습니다.

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률
 - 제16조(인간대상연구의 동의), 제37조(인체유래물연구의 동의)에서 동의 철회에 관한 사항을 포함하여 서면동의를 받아야 한다고 명시되어 있습니다.

- 인체유래물연구 동의서(34호 서식): “2. 귀하가 귀하의 인체유래물 등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물 등의 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 인체유래물 등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.”로 명시되어 있습니다.

2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)
 대상자에게 제공되는 문서화된 정보에는 “대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실”을 명시하도록 하여, 대상자의 임상시험 철회 권리를 보장하도록 하고 있습니다.

3. 임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인(민원인 안내서)

6. 가항. 자발적인 참여 중단 의사 결정

“만약 대상자가 임상시험 참여를 철회하기 위해 특별한 절차를 따라야 한다면 동의 과정에서 반드시 그 절차를 요약해서 설명해야 하며, 대상자가 참여를 철회하기 전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 수도 있다는 점을 미리 알려야 한다”고 명시되어 있어, 철회 시점에서 반드시 임상시험의 일환으로 수집된 모든 자료/검체가 파기되는 것을 의미하지는 않습니다.

상기와 같이 ‘동의철회’란 ‘연구에 참여함으로써 수집된 모든 데이터, 인체유래물 등 연구 자료의 파기/폐기’를 의미하는 것은 아닙니다.

또한, 연구의 특성에 따라 동의철회 시점 이전에 대상자에 대해 수집된 자료는 반환 또는 삭제하지 못할 경우, 이에 대해 설명문 및 동의서에 기재하고 IRB로부터 승인을 받아 대상자로부터 동의를 획득할 수 있습니다. 따라서, 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 대상자의 인체유래물 등과 기록 및 정보 처리 방법은 별도의 설명문으로 정보를 제공하는 경우 그 사용을 관련 기준에서 허용하고 있다고 볼 수 있으므로 IRB에서는 해당 연구 특성을 검토해서 결정해야 할 것으로 판단됩니다. 철회 시점에 모든 자료가 파기되어야 하는 경우, 새로운 대상자를 처음부터 모집하여 연구를 진행해야 할 가능성 등, 연구 타당성에 영향을 줄 가능성 등이 있을 수 있어 철회 시 모든 자료 삭제 요청은 윤리적 정당성뿐 아니라 과학적 정당성에 대해서도 심의해야 하는 중요한 부분입니다. 따라서 철회 전까지 수집된 인체유래물과 기록, 정보 등의 처리방법은 연구자와 IRB가 면밀하게 검토하여야 하는 부분입니다. 만일 철회 시점에서 모든 기록의 파기를 결정하는 경우에도 그 정당성에 대해서는 충분히 IRB에서 논의하고 결정해야 할 것입니다.

다만, 충분한 논의 과정을 통해 문의 주신 임상시험 철회 시점에서 모든 인체유래물과

개인정보를 파기/폐기하기로 결정하고 이를 대상자 설명문에 명시하고 동의를 획득한 경우, 관련 절차에 대한 심의와 대상자로부터의 동의를 획득한 것이기 때문에 이는 문의 주신 바와 같은 “임의로 삭제된 경우” 또는 “임상시험 결과를 조작한 행위”는 아닙니다.

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. 동意的 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.

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.
 - ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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.
- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

[별지 제34호서식] 인체유래물연구 동의서



「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호아목10)파)

「임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인」(민원인 안내서, 안내서-0989-01, 식품
의약품안전처 의약품안전국 임상제도과, 2019. 11. 22.

No.21

데이터심의위원회 및 IRB 심사 순서

키워드: 데이터심의위원회, IRB

Q

연구자가 데이터 반출이 있는 과제의 심의를 요청할 때 데이터심의위원회와 IRB의 적절한 심사 우선순위와 동시에 진행이 가능한지, 또한 이와 관련된 규정이나 법령 정보에 대해 문의드립니다.

A

개인정보 보호법 제3절 ‘가명정보의 처리에 관한 특례’, 제28조의 2에 따르면, 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해서 정보주체의 동의 없이 가명화 처리하여 이용할 수 있도록 정하고 있습니다.

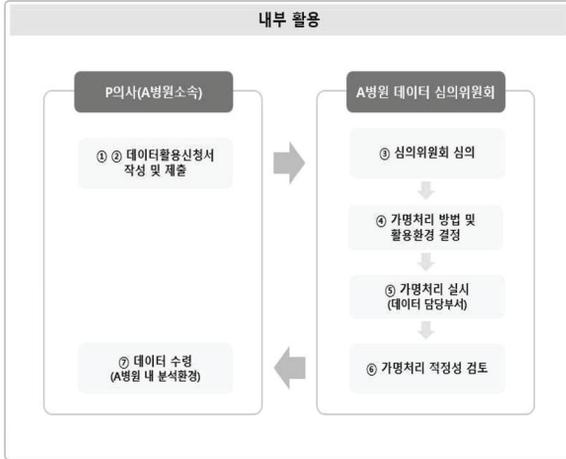
하지만 민감정보에 해당하는 진료목적으로 수집된 의료정보의 경우, 보건 의료데이터 활용 가이드라인에 따라 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하기 전 데이터심의위원회로부터 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리 적정성 검토, 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의 받아야 합니다. 데이터심의위원회의 심의업무는 기관위원회(IRB)에 위탁하여 수행할 수도 있으나 연구에 사용되는 데이터 가명처리 등에 대한 특수성을 고려하여 두 위원회는 분리하여 구성 원칙을 준수하여 운영하는 것이 일반적입니다.

이런 경우, 기관위원회(IRB)에서 해당 심의 내용을 참고하여 연구의 윤리적, 과학적 타당성, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항, 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책을 최종 심의하게 됩니다. 데이터심의위원회의 심의를 받아 가명정보를 활용하더라도, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)에 따라 연구의 취지 및 방법 등에 대해 IRB의 심의를 받아 연구를 수행하여야 합니다. 생명윤리법상 심의 및 동의 면제 대상이 될 수도 있으나, 면제 여부에 대해서는 IRB의 확인 필요합니다. 특히 “연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있습니다.

따라서 아래 보건 의료데이터 활용 가이드라인에서 발췌된 가명 정보 내부 활용하는 경우의 흐름도와, 제2차 제공하는 흐름도를 참고하시면 되겠습니다. 다만, 각 기관의 특수성을

고려하여 기관 내부적으로 심의 순서를 정할 수 있습니다. (심의위원회 = 데이터심의위원회)

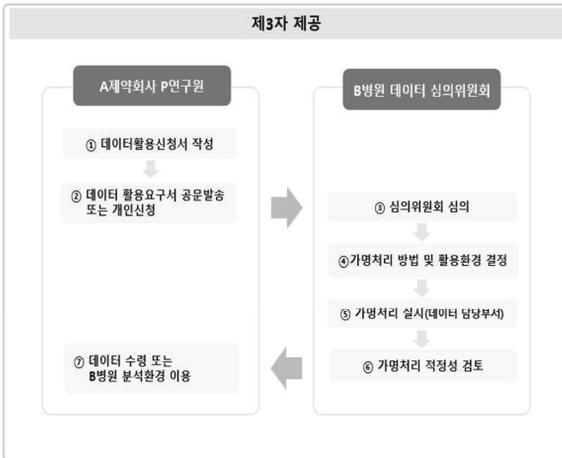
1) 내부 활용



※ 동일 목적 및 동일 유형의 데이터를 기존 심의 사례와 동일하게 처리하는 경우, 기관 장의 재량 하에 연구계획 검토 및 활용방법의 안전성, 가명처리 방법 및 활용환경 등 심의(③~⑤)를 생략하고, 가명처리 적정성(⑥)만을 검토할 수 있다.

• (예시) 시판 후 주기적으로 요청되는 의료기기 검사결과, 투약 결과 등

2) 제3자 제공



「개인정보보호법」

제3절 가명정보의 처리에 관한 특례, 제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

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

[본조신설 2020. 2. 4.]

「개인정보보호법 시행령」

제4장의2 가명정보의 처리에 관한 특례(신설 2020.8.4)

제29조의2(결합전문기관의 지정 및 지정 취소) ① 법 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 “결합전문기관”이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보의 결합·반출 업무를 담당하는 조직을 구성하고, 개인정보 보호와 관련된 자격이나 경력을 갖춘 사람을 3명 이상 상시 고용할 것

2. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보를 안전하게 결합하기 위하여 필요한 공간, 시설 및 장비를 구축하고 가명정보의 결합·반출 관련 정책 및 절차 등을 마련할 것

3. 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따른 재정 능력을 갖춘 것

4. 최근 3년 이내에 법 제66조에 따른 공표 내용에 포함된 적이 없을 것

② 법인, 단체 또는 기관이 법 제28조의3제1항에 따라 결합전문기관으로 지정을 받으려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 같다.)를 첨부하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 정관 또는 규약

2. 제1항에 따른 지정 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정신청서를 제출한 법인, 단체 또는 기관이 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 지정할 수 있다.

④ 결합전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 유효기간의 연장을 신청하면 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 재지정할 수 있다.

⑤ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 결합전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 결합전문기관으로 지정을 받은 경우

2. 결합전문기관 스스로 지정 취소를 요청하거나 폐업한 경우
 3. 제1항에 따른 결합전문기관의 지정 기준을 충족하지 못하게 된 경우
 4. 결합 및 반출 등과 관련된 정보의 유출 등 개인정보 침해사고가 발생한 경우
 5. 그 밖에 법 또는 이 영에 따른 의무를 위반한 경우
- ⑥ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제5항에 따라 결합전문기관의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 해야 한다.
- ⑦ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정, 재지정 또는 지정 취소한 경우에는 이를 관보에 공고하거나 보호위원회 또는 해당 관계 중앙행정기관의 홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장이 결합전문기관을 지정, 재지정, 또는 지정 취소한 경우에는 보호위원회에 통보해야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 결합전문기관의 지정, 재지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.
- 제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등)** ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 “결합신청자”라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다.
1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류
 2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류
 3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류
 4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는데 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.
- ③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.
- ④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.
1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
 2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
 3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것
- ⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의4(결합전문기관의 관리·감독 등) ① 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정한 경우에는 해당 결합전문기관의 업무 수행능력 및 기술·시설 유지 여부 등을 관리·감독해야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따른 관리·감독을 위하여 다음 각 호의 서류를 매년 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 가명정보의 결합·반출 실적보고서
2. 결합전문기관의 지정 기준을 유지하고 있음을 증명할 수 있는 서류
3. 가명정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하고 있음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회는 다음 각 호의 사항을 관리·감독해야 한다.

1. 결합전문기관의 가명정보의 결합 및 반출 승인 과정에서의 법 위반 여부
2. 결합신청자의 가명정보 처리 실태
3. 그 밖에 가명정보의 안전한 처리를 위하여 필요한 사항으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 사항

제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 “추가정보”라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.

1. 제30조에 따른 안전성 확보 조치
2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보를 파기해야 한다.
3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.

② 법 제28조의4제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가명정보 처리의 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 가명정보의 처리 기간(법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정한 경우로 한정한다.)
6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제29조의6 삭제 <2023. 9. 12.>

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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.

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.

「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.

제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적

2. 인체유래물등의 연구 방법
 3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
 4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항
 - ② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
 1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
 2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
 - ③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.
 - ④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.
- 제42조(인체유래물 등의 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 등 증거자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 등 증거자의 개인식별정보 익명화
 3. 인체유래물 등 증거자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
 4. 익명화 해지 등에 관한 사항
- ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

「보건의료데이터 활용 가이드라인」, 보건복지부 개인정보보호위원회, 2022. 12.

No.22

연구 시작일 기준

키워드: 연구 시작 기준, 승인

Q

모든 연구의 시작은 IRB 승인 이후라고 알고 있습니다만, 어떤 연구 계획서에는 연구기간 시작일을 식약처 승인일로 설정하는 경우가 있습니다.

연구 개시 가능 및 승인 시점 기준일을 “식약처 승인일”로 하는 건가요? “IRB 승인일”로 해야 하는 건가요?

만약 IRB 승인일을 기준으로 할 경우, 식약처 승인일이 IRB 승인일보다 먼저 진행되었을 경우, 연구 계획서의 연구 기간 시작일을 “식약처 승인일”로 작성하였을 때 어떻게 조치해야 할까요?

A

약사법 제34조제1항, 의료기기법 제10조제1항에 따라 임상시험을 수행할 때 식약처 승인(단, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제8항, 의료기기 시행규칙제20조제3항에 해당하는 임상시험인 경우에는 식약처 승인대상에서 제외)을 득해야 하며, 의약품/의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목3)사)에 따라 IRB 승인 이전에는 대상자의 해당 임상시험 참여가 금지됩니다. 따라서 식약처 승인은 물론 IRB 승인을 득한 후에 임상시험을 시작할 수 있습니다. 기관 IRB에서는 SOP상에 이를 명시하고, 기관 내 연구자들에게 이를 인지할 수 있도록 하여야 합니다.

만약 연구계획서의 연구기간 시작일이 “식약처 승인일”로 설정되어 있다면, IRB는 기관내의 임상시험을 관리/감독을 해야 할 의무가 있으므로 “식약처 승인 후 IRB 승인일”로 시작일을 수정하도록 요구하거나 심의결과 통지 시 식약처 승인은 물론 IRB 승인 후 임상시험을 시작할 수 있도록 연구자에게 고지할 수 있습니다.

참고 사항

「약사법」

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서

중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제24조제8항 ⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
4. 의약외품을 사용하는 시험
5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우 제30조제1항 ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.

1. 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것
3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것
4. 임상시험 책임자는 법 제34조의2제3항제2호·제3호 및 별표4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 대상자 또는 대리인(임상시험 대상자의 동의를 받지 못하는 경우만 해당한다)의 서면 동의를 받을 것
5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것
7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표4 제2호고 목에 따른 임상시험자 자료집(이하 “임상시험자 자료집”이라 한다)을 같은 호 목록에

다른 시험자(이하 “시험자”라 한다)에게 제공할 것

8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것

9. 임상시험 의뢰자는 별표1, 별표3(생물학적제제의 경우만 해당한다), 별표3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표3의4(혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것. 다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.

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 다음 해 3월 말까지

라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내
마. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내

10의2. 임상시험실시기간의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

11. 삭제 <2018. 10. 25.>

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 품목허가일로부터 3년간

나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간

13. 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표4의 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

13의2. 임상시험검체분석기관의 장은 검체분석의 계획수립 및 수행, 품질관리, 자료 보관 등 임상시험검체분석의 적절한 실시를 위하여 필요한 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 준수할 것

14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지

여부를 식품의약품안전처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것
[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호나목3)사), 제6호다목, 제7호마목1), 제8호카목, 타목, 거목2)

「의료기기법」

제10조(임상시험계획의 승인 등) 제1항 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.

「의료기기법 시행규칙」

제20조(임상시험계획의 승인 등) 제3항 ③ 제1항에도 불구하고 법 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.

제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항 ① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표3의 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 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 대상자에게 설명하고 동의서(“전자서명법”에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대면 동의도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것. 다만, 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 대상자의 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 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
 11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
 12. 삭제 <2024. 1. 16.>
 13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적절한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

「의료기기법 시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목3)사), 제6호다목, 제7호마목1), 제8호카목, 타목, 거목2)

No.23

인체유래물연구 동의서 및 일반 임상시험동의서

키워드: 인체유래물, 동의서

Q

1. 임상시험(1, 2, 3상) 수행 시 연구목적에 따라 인체유래물을 채취하고 보관한다면 연구대상자 동의서와 별개로 생명윤리법 시행규칙에 따른 법정서식 제34호 인체유래물 연구 동의서를 필수로 취득해야 하는지요?
즉, 연구계획서에 채취과정이 있으며, 주 연구대상자 설명문 및 동의서 상에 관련 내용이 기술되어 설명되어 있고 주 동의서에 서명을 받은 경우 별도로 생명윤리법 시행규칙에 따른 제34호 서식인 인체유래물연구 동의서 취득이 필요한지 궁금합니다.
2. 생명윤리법에 따른 인체유래물 연구(인체자원은행 연구 제외) 진행 시에는 연구대상자 설명문과 법정서식 제34호 인체유래물연구 동의서만 받으면 되는 것인지요?

A

1. 의약품 임상시험(drug clinical trials) 수행의 일환으로 해당 의약품 임상시험의 목적을 달성하기 위한 연구방법으로 인체유래물을 취득하는 경우로 추후 다른 인체유래물연구에 활용되지 않을 경우에는 생명윤리법에 따른 제34호 서식의 인체유래물연구 동의서가 필요하지 않습니다. 즉, 임상시험의 본 목적인 의약품의 안정성과 유효성을 확인하기 위해 연구에서 수행된 중재 방법의 효과(결과)를 파악하기 위한 방법의 하나로 인체유래물이 채취되고 폐기된다면 인체유래물연구 동의서를 받지 않아도 됩니다. 하지만, 동의를 받은 의약품 임상시험 목적이 아닌 다른 인체유래물연구를 수행하고자 계획하는 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제34호 인체유래물연구 동의서를 별도로 취득하여야 합니다.
2. 인체유래물 연구 시 “동의” 과정에서 대상자의 동의에 대한 확인은 법정 서식인 인체유래물연구 동의서(제34호 서식)로 취득해야 합니다. 그러나 해당 법정서식 인체유래물 연구 동의서는 수행하고자 하는 연구에 대한 자세한 설명이 있는 설명서는 아니기 때문에 연구자는 연구계획에 관한 추가 설명과 생명윤리법 제37조(인체유래물연구의 동의)에 명시된 내용 중 법정 서식에서 기술되지 않은 내용을 설명문에 기술하여 동의과정에서 대상자에게 설명 및 제공하여야 합니다.

「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.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

No.24

IRB위원장과 인체유래물은행 분양심의위원회 위원장 겸직

키워드: IRB위원장, 인체유래물은행 분양심의위원회 위원장

Q

IRB 위원장이 인체유래물은행 분양심의위원회의 위원장을 겸직할 수 있을까요?
인체유래물 분양심의위원회에서 심의한 내용은 기관 IRB에 연 4회 이상 보고하게 되어 있는데 인체유래물은행 분양심의위원회 위원장이 IRB 위원장과 겸직을 하게 되면 IRB가 분양심의위원회를 관리 감독하는 역할에서의 독립성이 보장되지 않을 것 같아 분기별 보고 및 관리 감독의 의무라는 점에서 역할이 상충되는 것 아닌지요.

A

생명윤리법 시행규칙 제 41조 3항 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 합니다. 즉, 인체유래물은행은 연구자에게 이용계획서를 제출 받아 분양 결정을 하게 되며 이는 은행 운영을 결정하는 것으로 운영위원회(steering committee)의 성격을 지니게 됩니다. 기관위원회는 인체유래물은행으로부터 제공 현황을 보고 받아 인체유래물 제공에 관한 지침 및 절차 등에 필요한 사항을 심의하게 됩니다. 따라서 기관위원회에서 독립적으로 은행의 인체유래물 제공 현황에 대한 사항을 심의하기 위해서는 기관위원회 위원장과 인체유래물은행의 분양심의위원회 위원장을 독립적으로 임명, 운영하는 것이 적절할 것으로 생각됩니다.

참고
사항

「생명윤리법 시행규칙」

제41조(인체유래물등의 제공 등) 제3항

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

No.25

약물인과관계 분류 (약물이상반응 보고서)

키워드: 약물인과관계 분류 (약물이상반응 보고서)

Q

약물인과관계 분류를 할 때 예전 이상약물반응보고서 서식에서는 1. 관련성이 있음에는 (가. 관련성이 명백함, 나. 관련성이 있음, 다. 관련성이 의심됨, 라. 관련성이 적음, 마. 평가 불가능)과 같이 분류가 있었지만 현재는 이 기준이 삭제되어 [별지 제77호서식] 약물이상반응 보고서(개정 2021.9.10)에는

1. 관련성 있음 2. 관련성 없음으로만 평가하고 있습니다.

그런데 최근 임상시험 종사자 교육에서

1. 명확히 연관이 있음 = 확실함 = 관련성이 명백함(definitely)
2. 연관이 있음 = 거의 확실함 = 관련성이 많음 = 연관 가능성이 높음(probably)
3. 연관의 가능성이 있음 = 가능함 = 관련성이 의심됨(possible)
4. 연관이 없음 = 가능성이 적음 = 관련성이 적음(unlikely)

으로 교육을 받았습시다.

그렇다면 약물이상 반응을 평가할 때 어떤 기준으로 평가하는 것이 적절한 것인지요?

A

의약품 등의 안전에 관한 규칙이 정하고 있는 약물이상반응 보고와 관련된 서식은 아래와 같이 총 3가지가 있습니다.

[별지 제77호서식] 약물이상반응 보고서(개정 2021.9.10),

[별지 제77호의2서식] 의약품 등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(의사 등).

[별지 제77호의3서식] 의약품 등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(환자 또는 소비자)

이 중 별지 제77호 서식의 해당 부분(‘관련성 있음’의 구체적인 판단 기준이 삭제된 것)은 2018. 3. 30. 총리령 제1443호로 개정되면서 변경된 것으로 그 변경사유는 별도 명시되어 있지 않습니다. (해당 서식은 이후에도 몇 차례 개정되어 현재 사용 중인 서식은 2021. 9. 10. 총리령 제1731호로 개정된 것입니다.)

이 해당 서식은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 제1항 제13호 및 별표 4 제8호러목에 따라 의약품 임상시험계획승인을 받은 자가 ‘중대하고 예상하지 못한 약물이상반응’을 식약처장에게 보고하는 서식입니다. 따라서 의약품 임상시험계획승인을 받은 의뢰자(연구자

주도임상시험의 경우 연구자가 될 수 있습니다)가 작성 및 보고하는 서식이라 할 것입니다. 한편 식약처에서 2020. 10. 30. 발간한 '의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항'(7쪽)에 따르면 의뢰자는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제77호 서식 중 약물이상반응과 의심되는 약물과의 관계를 “관련성이 있음” 또는 “관련성이 없음”으로 구분하여 보고하기 위해 사전에 관련성에 대한 분류 기준 등을 명확히 정하여 관리해야 하며, 예를 들어 관련성 분류는 Certain, Probable, Possible은 “관련성이 있음”으로, Unlikely, Not related는 “관련성 없음”으로 분류하여 평가될 수 있다.’고 안내되어 있습니다. 위 식약처 가이드라인에는 Certain, Probable, Possible, Unlikely, Not related에 대한 구체적인 기준은 기재되어 있지 않습니다. 다만 같은 규칙 내에 별지 제77호의2서식에 안내된 [작성 시 참고사항] 14)항목을 참조할 수 있다고 사료됩니다. 따라서 의약품 임상시험 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생하는 경우 의약품 임상시험계획승인을 받은 자는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제77호서식을 이용하여 규정된 절차에 따라 식약처장에게 보고하되, 약물이상반응과 의심되는 약물과의 관계는 식약처에서 발간한 위 가이드라인 및 같은 규칙 별지 제77호의2서식 안내 등을 참고하여 평가하실 수 있을 것입니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

「의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항」(민원인 안내서) - 2020. 10. 30. 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과

2 연구계획서 심의

No.26

대상자 등록-재스크리닝

키워드: 스크리닝

Q

재스크리닝에 대한 내용이 연구계획서에 없으나, 연구자 판단에 따라 재스크리닝 하여 대상자를 등록하였다면 이는 계획서 위반이나 미준수에 해당하나요?

대상자는 선정/제외 기준에 부합하지 않아 스크리닝 탈락되었으나, 일정 기간 경과 후 재평가하여 선정/제외 기준에 부합하여 등록하였습니다. 동의는 첫스크리닝/재스크리닝 모두 절차에 따라 취득하였습니다.

재스크리닝으로 인해 한 대상자에게 스크리닝 번호를 중복 부여하였다면 이것도 IRB에 위반이나 미준수로 보고가 되어야/받아야 하는지 문의드립니다.

A

계획서에 따라 달라질 수 있으나 재스크리닝으로 인해 대상자에게 위험이 유의하게 증가되지 않고, 대상자 안전성에 영향을 끼치지 않는다면 연구자 판단 하에 가능한 절차로 사료됩니다.

1. 연구계획서에 한 번 스크리닝에 탈락한 대상자는 재스크리닝을 진행할 수 없다는 기술이 없다면 재스크리닝은 가능할 수 있다고 판단됩니다.
(예를 들면, Hb 수치가 선정기준은 10 이상이나 9.8이어서 탈락했다가, 1주 후 평가에서 10.5로 나와 재스크리닝 후 등록하는 사례가 있을 수 있습니다.)
2. 연구자는 대상자에서 최초 스크리닝뿐만 아니라 재스크리닝 시에도 적절한 동의서로 취득하여 동의절차 상에서도 규정위반은 없다고 판단됩니다.
3. 당연히 첫 스크리닝과 두 번째 스크리닝에 각각 스크리닝 번호를 부여해야 하고, 첫 스크리닝 번호를 통해 첫 스크리닝에서 어떠한 사유로 탈락되었는지 추적할 수 있는 로그가 될 수 있습니다.

결론적으로, 연구계획서에 재스크리닝 금지 규정이 기술되어 있지 않고, 재스크리닝으로 인해 대상자에게 위험이 유의하게 증가하지 않는다고 판단되며, 이에 대한 동의가 적절히 취득되었다면 계획서 위반이나 미준수에 해당되지 않는다고 판단됩니다. 다만 이와 같이 재스크리닝을 진행한 사유에 대해 근거문서 상 적절히 기록하실 것을 권장 드립니다.

2 연구계획서 심의

No.27

인공지능을 이용한 방사선 사진 분석 연구(전/후향 연구)

키워드: 인공지능, 방사선 사진, 재판독

Q

본 연구는 이미 판독이 완료된 치료 파노라마 방사선 사진 약 300장을 이용하여 시행하는 연구입니다. 300장의 치과 파노라마 사진을 사람이 판독하는 경우와 인공지능의 도움을 받고 시행한 판독의 정확성을 비교하는 연구입니다. 해당 연구에 사용되는 영상 이미지는 과거에 시행된 검사 결과물이나 이를 바탕으로 재판독을 하는 연구로 본 연구는 전향 연구와 후향 연구 중 어느 쪽으로 분류되는지요?

A

전향적 연구는 연구하고자 하는 요인들을 미리 설정한 후 일정 기간 동안 변화를 추적하는 연구로 해당 요인이 일으키는 변화를 관찰하는 연구입니다.

후향적 연구는 대상자와 직접적인 접촉 없이 과거에 수집된 자료를 이용하여 수행하는 연구로 대상자의 의무기록을 조사하여 특정 데이터를 수집, 통계 처리하여 결과를 산출하는 연구들이 대표적인 후향적 연구입니다. 따라서, 문의 주신 연구는 과거에 수집된 자료를 연구 목적으로 활용하는 후향적 연구로 분류됩니다.

2 연구계획서 심의

No.28

연구설계 변경에 따른 계획서 변경 또는 신규 계획서 적용 여부

키워드: 연구설계, 계획변경

Q

건강기능식품 관련 연구계획 진행 중에 연구방법의 변경이 발생하였을 경우, 새로운 연구 계획서를 제출하여야 하는지, 계획서 변경으로 연구 진행이 가능한지 문의드립니다. 이전 년도에 건강기능식품 연구과제가 동일한 연구과제명 및 목적으로 제출 및 승인되어 연구 진행 중에 있었으나, 기승인된 과제는 종료 예정이고, 연구 방법만 변경하여 새로운 과제를 제출하여 심의접수 대기 상태에 있습니다.

연구방법 변경내용은 식단, 목표대상자 수, 선정/제외기준, 연구설계 변경입니다.

이전: 무작위배정, 교차설계

아침, 저녁(실험군: 실험식단/대조군: 일반식단)

각 군은 배정된 식단 섭취 후 wash out 기간을 지나 교차하여 상대 식단 섭취

신규: 이중맹검 무작위배정

점심, 저녁(실험군: 실험식단/대조군: 일반도시락)

일정기간 해당군에 배정된 식사

A

두 연구가 유사점을 많이 가지고 있으나, 각 대상자(선정/제외 기준이 다름), 연구방법 등 모두 다른 연구입니다. 연구 방법상 첫 번째 연구는 cross over study에 해당하고, 신규 연구는 randomized phase III trial로 전혀 다른 종류의 연구입니다. 분리하여 새연구로 진행하시기 바랍니다. 또 첫 번째 연구가 종료 예정이므로 두 번째 연구는 신규 과제로 접수하여 심의하실 것을 권고 드립니다. 이때 두 과제의 연구제목은 다르게 하는 것이 바람직합니다.

2 연구계획서 심의

No.29

임상시험 단계(상, phase) 문의

키워드: 임상시험 분류, 임상시험 단계

Q

심장내과에서 스텐트 삽입한 환자를 대상으로 표준 치료 병용요법(A+B)과 B 단일요법을 1:1로 무작위 배정하여 단일요법이 병용요법에 비해 출혈 위험을 줄일 수 있는지 평가하고, 단일요법의 안전성과 효능을 평가하고자 합니다.

본 연구에 사용되는 약물은 국제 치료 지침에 해당하는 제제로 해당 질환 환자는 반드시 복용해야 하는 약제로, 연구로 인해 추가로 복용하는 약제가 아니므로 연구에 참여하지 않더라도 이루어지는 일반적인 치료 및 진료 기준에 맞게 진행됩니다.

다만, 표준치료인 병용요법이 아닌 시험군에 해당하는 B 단독요법에 대해서는 약물 중단 및 적극적인 개입 치료를 진행할 예정이며, 각종 검사 및 진료 비용은 연구자 부담이며, 보상이 필요한 경우 보험을 통해 보상할 예정입니다.

이러한 경우 임상시험(4상 포함)이 아닌 임상시험 외 연구에 해당하는 것인지 질의드립니다.

A

연구설계가 전향적으로 대상자를 모집하며, 치료군(B 단독요법)과 대조군(A+B 표준치료)이 무작위 배정으로 이루어 지는 전향적인 임상시험 연구입니다.

약사법에서, 임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구로 정의합니다.

위 정의에 따라 문의하신 연구는 스텐트 삽입한 환자를 대상(사람 대상)으로 표준 치료법 대비 B 단독요법(이것이 시험치료에 해당합니다.)의 안전성과 유효성 및 임상효과를 확인하고자 하는 임상시험에 해당합니다.

또한 WHO/기준에 의하면 임상시험의 정의는 다음과 같습니다.

1. 사람(Human subject)을 대상으로
2. 전향적으로(Prospectively assigned)
3. Health-related biomedical or behavioral outcome과 관련된 특정 처치(Intervention)의 효과(안전성 또는 유효성 등)를 평가하는 것

NIH 정의에 따르면, 임상연구(Clinical research)는 좀 더 포괄적인 개념으로 다음과



같이 정의합니다.

i. Obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes the information or biospecimens; or

ii. Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens

어느 기준을 적용하여도 문의하신 연구는 임상시험에 해당합니다.

참고 사항

「약사법」 별표 4의 2. {용어정리}

<http://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/definition.htm>

<http://www.who.int/news-room/q-a-detail/clinical-trials>

<http://grants.nih.gov/policy/humansubjects/research.htm>

<http://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research>

2 연구계획서 심의

No.30

인체유래물과 개인정보를 이용한 2차 연구에 대한 결과보고서

키워드: 2차 연구, 인체유래물과 자료 제공

Q

A연구를 수행하면서 이 연구에서 얻어진 인체 유래물과 수집된 자료를 이용한 2차 연구에 공동 연구자로 참여하여 이에 대한 IRB 심의를 받았습니다. 그러나 데이터 제공 이외에 연구자료의 분석이나 논문 작성 등의 추가적인 연구 활동은 시행하지 않았습니다. 이 경우 연구 기간 내에 인체유래물과 수집된 자료에 대해 공동연구자로 참여한 연구에 대한 결과보고서도 제출해야 하는지요?

A

초기 심의 시 제출된 연구계획서에 의해 심의가 이루어졌는지 알 필요가 있습니다. “제공 이외에 아무런 연구 참여도 하지 않았다면”의 의미가 명확하지는 않지만, 질문의 초점이 귀 기관의 연구자가 타 기관이나 다른 연구자에게 인체유래물 등을 “제공”에 대한 심의를 받았고, 그 후 그 제공 결과에 대한 보고를 의미하는 것이라면, 제공 심의의 범위는 인체유래물 등의 제공 과정에서의 인체유래물 및 기증자에 대한 보호에 관한 사항이지 연구가 아니므로 결과 보고는 불필요할 것으로 생각됩니다.

만일, 공동연구자로 인체유래물과 자료수집에 대하여 다기관연구로 연구계획서를 제출하였다면 결과보고서를 제출해야 할 것으로 판단됩니다.

즉, 각 기관의 SOP에 따라 인체유래물 등을 이용한 연구에 대한 심의와 인체유래물 등의 제공 심의는 구분되어야 하고, 타 기관이나 다른 연구자에게 인체유래물 등을 익명화하여 제공하고 이를 이용한 “연구”가 종료된 후 보고의 필요 여부는 각 기관의 SOP에 따라 이루어질 수 있습니다.

2 연구계획서 심의

No.31

기능성화장품의 자외선차단지수(SPF) 유효성 평가 심의

키워드: 기능성 화장품, 대상 화장품의 별도 보고 가능 여부

Q

기능성화장품의 자외선차단지수(SPF) 유효성 평가에 대한 인체적용시험(최소위험)에 대한 문의드립니다.

본 연구는 연구대상자의 등부위 N개의 시료($2.00 \pm 0.05\text{mg}/\text{cm}^2$)를 적용하여 자외선 차단 지수를 평가(관찰)하는 연구입니다.

* N개의 시료는 각 의뢰기관으로부터 의뢰된 화장품이며, 식약처 고시원료 사용 및 안전성이 확보(보장)됨.

따라서 연구계획서 작성 시, 연구의 목적과 대상, 연구 기간, N개 시료, 평가방법, 책임연구자 등의 내용으로 작성을 하고자 합니다.

이때,

1. N개 시료에 대하여 N개의 개별 증례기록서로 작성하여 개별 결과보고서를 작성하는 것이 가능한지 문의드립니다. 결과보고서는 N개의 개별 기관으로 구분되어 발송할 예정입니다.
2. 또한 1처럼 진행 시엔 위의 연구계획에 대하여 (통합)심의를 진행하고, (통합)결과보고가 가능한지 문의드립니다.

A

식품의약품안전평가원의 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인에 따르면 인체적용시험 보고서에는 시험물질 및 대조물질 식별에 대한 내용, 시험의뢰자에 대한 정보와 시험 및 대조 물질 적용방법 등의 시험방법에 대한 내용이 기술되어야 합니다.

질문 주신 사항은 1개의 연구계획서의 내용에 따라 N개의 시료를 적용하여 각 시료의 유효성 평가를 진행한 후 결과보고서는 각각의 N개의 시료에 대하여 분리하여 작성 및 제출하는 것으로 보입니다. 그러나, 각 시료에 대한 결과보고서라 할지라도, 1개의 연구계획서 안에서 다양한 시료들을 투여하여 시험이 진행되는 디자인이므로 위에 말씀드린 시험물질 및 대조물질 식별에 대한 내용과 시험 및 대조 물질 적용방법 등의 시험방법에 대한 내용들은 결과보고서에 작성되어야 하고 그렇다면 결국 하나의 통합된 결과보고서가 제출되는 것이 바람직해 보입니다. 이상반응의 경우 어느 하나의 시료만으로 인하여 발생하였다고 판단하기에 어려운 systemic한 경우들이 발생할 수 있으므로, 하나의

통합적인 결과보고서의 틀 안에서 작성되어야 할 것으로 판단됩니다. 별건으로 제출되는 경우에도 IRB에서는 umbrella trial로 보아 통합 심의가 가능할 것으로 보입니다. 이에 대해서는 식약처에 관련 내용 질의하시는 것이 좀 더 정확한 답변을 얻을 수 있을 것 같고, 기존에 유사한 사례들이 있었는지 등에 대해서도 검토해보시는 것이 좋겠습니다.



2 연구계획서 심의

No.32

심의과제의 이해상충 및 심의면제 관련

키워드: 이해상충, 심의면제

Q

금번 IRB에 심의 의뢰된 과제의 특징은 아래와 같습니다.

- 특정 임상시험 결과를 토대로 한 연구(논문 작성을 위한)
- 임상시험 데이터는 의약품 임상 3상을 마치고 식약처 시판 허가를 받은 연구(임상시험 IRB승인 완료)

IRB심의 관련 질의 사항

<이해상충 관련>

1. 연구책임자 및 연구자는 본 임상시험을 의뢰한 의뢰자(Sponsor)입니다. (대표 및 주주)
임상시험의 객관적 결과를 토대로 논문을 작성할 때 임상시험 의뢰자가 논문의 저자가 될 경우 이해상충의 문제는 없는지요?

2. 더불어 심의 의뢰과제의 연구책임자 및 의뢰자는 우리 기관 IRB의 심의위원과 병원장님 일 경우 위원에서 제외하고 심의를 진행하면 될지요?

<심의면제 해당 여부>

3. IRB심의를 거친 임상시험 결과를 이용하여 연구하는 것으로 심의면제 대상에 해당할까요?
임상시험은 개인식별정보를 수집 기록하여 연구가 되었어도 그 결과를 이용할 때는 개인정보를 직접 다루지 않고 연구 결과에도 개인정보를 담지 않을 것으로 예상됩니다. 후향적 연구로 판단할 수 있는지 궁금합니다.

A

1. 논문의 저자는 연구개발과제 수행의 내용 또는 결과에 대하여 공헌 또는 기여를 한 사람에게만 부여되어야 하는 것이 윤리적으로도 법적으로도 원칙입니다.

한국연구재단과 전국대학교 산학협력단장·연구처장 협의회가 제시한 연구논문의 부당한 저자 표시 예방을 위한 권고사항(개정판, 2020.4.10)에 포함되어 있는 내용에 의하면 국제의학학술지편집인위원회(ICMJE)는

다음과 같은 4가지 기준을 모두 충족해야 의학논문의 저자가 될 수 있다고 제시한 바 있습니다.

- ① 연구의 개념이나 설계, 연구 데이터의 획득, 분석, 또는 해석에 상당한 기여를 한 자
- ② 중요한 학술적 내용에 대해 초안 작업을 하거나 비판적으로 수정을 가한 자
- ③ 출판될 버전에 최종적으로 승인을 한 자
- ④ 연구의 어떤 부분의 정확성 또는 진실성과 관련된 질문이 적절히 조사되고 해결되도록 연구의 모든 측면에 대해 책임을 지는 것에 동의하는 자

대한의학학술지편집인협의회는 의학논문출판윤리 가이드라인을 통해 “저자들이 영리/비영리 목적을 가진 연구비 지원기관과 계약하는 경우, 모든 연구자료에 접근하고 분석하고 해석하는 데 지원기관으로부터 방해나 영향을 받아서는 안 되며, 언제나 어디서나 독립적으로 논문을 준비하여 출판할 수 있도록 보장받아야 한다. 저자는 신뢰할 수 있는 계약서를 학술지에 제출하도록 요청받을 수 있다. 이해관계를 의도적으로 공개하지 않는 것은 연구 부정행위의 한 형태이다.”라고 밝힌 바 있습니다.

“연구책임자 및 연구자는 본 임상시험을 의뢰한 의뢰자(Sponsor)입니다. (대표 및 주주)”라는 내용이 정확히 어떤 상황을 말하는지 정확하게 이해되지 않습니다.

이에 아래와 같은 두 가지 경우로 나누어 의견 드립니다.

만약 소위 IIT임상시험이기에 연구책임자와 연구자가 사실상 임상시험의뢰자의 역할을 하는 경우에는 연구책임자와 연구자가 실제로 연구를 수행하고 연구 관련 모든 책임도 지는 상황이므로 해당 임상시험의 결과를 논문으로 발표할 때 저자로서 자격을 갖는 데에 문제가 없을 것으로 생각됩니다.

논문에 연구책임자와 연구자가 임상시험의뢰자의 역할을 담당한 IIT연구임을 밝히는 것으로 이해상충 공개를 하면 충분하지 않을까 생각됩니다.

만약 연구책임자와 연구자가 있고, 별도의 임상시험의뢰자가 있는데 그 대표와 주주가 해당 연구책임자와 연구자라면 논문을 작성하여 발표하기에 앞서 임상시험에 대한 계획이 심의 될 당시에 이러한 이해관계가 있는데도 해당 연구책임자와 연구자가 연구를 수행하여야 하는지, 또는 연구를 수행하는 데에 이해상충으로 인해 문제가 없을지에 대해 검토가 되었어야 합니다.

만약 신규심의 당시에 해당 연구책임자와 연구자가 연구를 수행하여야 하는 타당한 이유가 있다고 판단되었고 연구를 수행하는 데에 이해상충으로 인해 문제가 없을지에 대해 검토가 모두 이루어진 후 승인되어 임상시험이 수행되었다면 이해상충은 이미 상당 부분 관리가 된 것일 수 있습니다. (이에 대하여 충분히 논의되었고 어떤 의견이 도출되었는지 회의록에 기록이 남아 있어야 합니다.) 또한 설명문에도 이런 이해상충을 포함하여 연구대상자에게도 충분히 알려야 합니다.

또 논문에 연구책임자와 연구자가 임상시험의뢰자 측 대표와 주주였음을 밝혀 이해상충 공개를 하여야 할 것입니다.

2. 연구자가 IRB 위원인 경우라면 그 연구자이자 IRB 위원인 사람이 자신의 연구에 대한 심의에 개입하지 않아야 합니다. 만약 해당 연구가 심의될 IRB 회의에 출석한 경우라면 해당 연구가 심의되는 동안 그 사람(연구자이자 IRB 위원인 사람)을 회의실에서 퇴실시킨 상태에서 심의를 진행하면 될 것입니다. 해당 회의록에도 심의 당시 해당 연구자이자 위원이 퇴실했다는 기록이 있어야 합니다.

병원장의 경우 기관 이해상충으로 인해 어차피 IRB 위원이 아니므로 별다른 조치가 취해질 부분은 없을 것으로 생각합니다.

3. 질문에 대한 확인이 먼저 필요할 것으로 생각합니다.

IRB 심의를 거쳐 승인을 받고 수행된 임상시험에서 수집된 정보와 자료를 이용하여 해당 임상시험의 결과를 분석하는 것입니까? 아니면 이 때 수집된 자료를 이미 존재하는 자료로 보고 다른 연구 목적으로 사용하겠다는 것인지요?

기본적으로 어떤 연구가 수행된 결과로 정보와 자료가 수집되면 이는 원칙적으로 해당 임상시험의 결과를 분석하는 데에만 사용되어야 합니다. 즉 IRB 승인을 받은 3상연구에서 수집된 자료를 분석하는 것이면 이는 그 연구의 결과를 도출하기 위한 것으로 따로 심의를 받을 필요가 없습니다.

그러나 만약 다른 연구자가 다른 연구를 목적으로 식약처 승인을 위한 3상연구에서 수집된 자료를 사용할 수 있도록 하는 것이라면 임상시험대상자로부터 사전에 동의를 받았다면 IRB 심의를 받아 익명화한 상태에서 제공해주는 일이 가능합니다.

해당 임상시험의 책임자가 IRB에게서 제공심의를 받아 다른 연구자에게 정보와 자료를 익명화 하여 제공한다면 그 다른 연구자는 제공받은 익명화된 정보와 자료를 이용하는 일에 대해 심의를 면제받을 수 있습니다.

참고 사항

「국가연구개발혁신법」 시행령 제56조(국가연구개발사업 관련 부정행위) 제2항

4. 저자를 부당하게 표시하는 행위: 연구개발과제 수행의 내용 또는 결과에 대하여 공헌 또는 기여를 한 사람에게 정당한 사유 없이 저자의 자격을 부여하지 않거나 공헌 또는 기여를 하지 않은 사람에게 정당한 사유 없이 저자의 자격을 부여하는 행위

「연구윤리 확보를 위한 지침」 제12조(연구부정행위의 범위) 제1항

4. “부당한 저자 표시”는 다음 각 목과 같이 연구내용 또는 결과에 대하여 공헌 또는 기여를 한 사람에게 정당한 이유 없이 저자 자격을 부여하지 않거나, 공헌 또는 기여를 하지 않은 사람에게 감사의 표시 또는 예우 등을 이유로 저자 자격을 부여하는 행위

- 가. 연구내용 또는 결과에 대한 공헌 또는 기여가 없음에도 저자 자격을 부여하는 경우
- 나. 연구내용 또는 결과에 대한 공헌 또는 기여가 있음에도 저자 자격을 부여하지 않는 경우
- 다. 지도학생의 학위논문을 학술지 등에 지도교수의 단독 명의로 게재·발표하는 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

제15조(인간대상연구의 심의) ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 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.

6. 개인정보 제공에 관한 사항

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화 하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

「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.

- 3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2 연구계획서 심의

No.33

후향적 의무기록 연구의 취약한대상자 심의면제와 서면동의 면제 관련

키워드: 후향적 의무기록 연구, 취약한대상자, 심의면제

Q

대상자에 소아가 포함되고 목표 레수 3명을 대상으로 하는 후향적 의무기록연구 관련 문의가 접수되었습니다. 연구에서는 개인정보를 수집하거나 기록하지 않습니다.

1. 심의면제: 이와 같이 취약한 환경에 있는 시험대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 기관위원회의 심의를 받아야 하나요? 아니면 심의면제를 해야 하나요?
2. 동의서: 취약한 대상자인 소아를 대상으로 하기에 연구동의서를 받아야 하나요? 아니면 서면동의면제가 될 수 있나요?

A

후향적 의무기록 연구라도 완전히 익명화 된 자료가 아니고, 또한 개인정보를 수집하거나 기록하지 않더라도 해당 증례가 매우 희귀하거나 유전자 관련 정보 등 특정 자료를 포함하고 있어 향후 논문화 되었을 경우 보고기관, 보고자, 보고시기, 내용 상의 기타 다른 자료와 결합하여 대상자 특정이 가능하다면 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조에 따른 심의면제 대상으로 판단하지 않습니다.

소아는 취약한 연구대상자에 해당합니다만 후향적 의무기록 연구에서 의무기록 자체는 소아의 것일지라도 취약한 대상이 아니라는 해석이 있으며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조에 의거해서 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 면제하더라도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 동의면제가 가능합니다.

해당 연구의 증례수가 작아 후향적 의무 기록 연구가 아니라 증례 보고 연구로 분류될 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률에는 증례보고에 대한 규정이 없습니다. 이에 대하여는 귀 기관의 SOP에 따라 심의하시면 됩니다(기관별로 심의면제 가능한 증례 수에 대한 규정을 두고 운영하기도 합니다).

귀 기관에서 이 모든 경우를 판단하여 심의 여부를 판단하시기 바랍니다.

2 연구계획서 심의

No.34

임상 참여를 위한 가임여성 임신 검사

키워드: 가임여성, 임신 검사

Q

임상시험(의약품, 의료기기, 화장품 등)의 대상자가 가임기 여성인 경우 연구 참여 전 임신 검사(진단키트/채혈 등)를 대상자에게 구두로 확인하는 것으로 대체하는 것이 가능한지 문의드립니다.

A

식품의약품안전평가원의 “의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인”에 의하면 임상시험 계획서에 임상시험약의 태아 노출 가능성을 최소화할 수 있는 방법과 개발 약물의 태아 노출 가능성을 최소화할 수 있는 방법을 명시하도록 하고 있습니다. 임상시험 참여 전 임신테스트로 예상치 못한 임신을 확인하여 약물의 태아 노출 가능성을 최소화해야 합니다. 다른 방법은 월경 직후 임상시험을 시작할 수 있습니다. 임상시험참여기간동안 피임을 확실히 해야 합니다.

대상자에게 구두로 임신여부를 확인하는 것은 과학적인 임신 평가 방법이 아닙니다. 구두로 임신이 아니었다고 하였으나 추후에 임신으로 확인되었을 경우 여러 가지 윤리적인 문제가 발생할 가능성이 있습니다. 따라서 의약품 임상시험의 경우 물리적인 임신검사가 필수적일 것으로 판단되며, 의료기기 및 화장품의 경우에도 물리적인 임신검사를 수행하거나 최소한 마지막 월경력 등에 대한 평가를 진행할 필요가 있습니다.

참고
사항

「의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인」

www.mfds.go.kr/brd/m_218/view.do?seq=33337&srchFr=&srchTo=&srchOrd=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=5

2 연구계획서 심의

No.35

의료기기 임상시험 IRB 심의 시 의료기기 인증서 제출 여부에 대해 문의드립니다.

키워드: 의료기기 임상시험, GMP, 기술문서, 의료기기 인증/허가

Q

임상시험용 의료기기는 아직 개발 단계로 의료기기 인증 및 허가를 받지 않은 상태입니다. 해당 임상시험은 의료기기 인증 및 허가를 위한 연구는 아니며, 인증을 받은 뒤 임상시험에서 안전성 및 유효성을 평가할 계획입니다. 이러한 경우 IRB 승인 신청 시 제출서류로 의료기기의 인증서가 필수인지 문의드립니다.

A

의료기기법에서 언급하고 있는 의료기기 임상시험은 인증 및 허가를 위한 임상시험에만 적용하는 것이 아니고, 의료기기에 해당된다면 의료기기 임상시험 관련 규정을 적용한다고 볼 수 있습니다. 따라서 개발 중인 의료기기, 탐색 임상시험, 연구자 임상시험, 인허가를 위한 임상시험 등 모든 의료기기 임상시험은 의료기기 임상시험 실시기준 및 의료기기 임상시험 관리규정을 적용한다고 보셔야 합니다.

일반적으로 의료기기 임상시험은 관련 규정에 따라 IRB 및 식약처 임상시험계획승인, GMP 적합제조, 식약처 지정 임상시험기관(임상적 성능시험기관)에서 수행되어야 합니다. 다만 해당 의료기기의 식약처 허가사항 및 혁신의료기기 등 특례 등에 따라 조건이 다를 수 있습니다.

개발 중인 의료기기는 식약처로부터 사용에 대한 신고, 인증 및 허가를 받지 않은 기기이므로 임상시험을 위한 식약처 임상시험계획승인이 필요합니다. 임상시험계획승인에 대한 자료는 '의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정'에 언급되어 있으며, '1. 임상시험계획서', '2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료', '3. 기술문서에 관한 자료'를 제출해야 합니다.

이 중 '2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료'는 GMP 적합제조를 의미하는 것으로 GMP 인증이 없는 연구실에서 임의 제조한 기기로 임상시험을 할 수 없다는 것입니다. 인허가를 위한 목적이 아닌 경우에도 (탐색적 임상시험 등) '임상 GMP'를 갖춘 곳에서 제조를 한 기기를 사용하여야 합니다. 그러나 '의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정' 제4조에 따라 인체에 접촉(침습)되지 않거나, 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대하여 탐색적 임상시험계획 승인 신청 시에는 GMP 제출을 면제하고 있습니다.

‘3. 기술문서’에는 기기의 필수 안전성 및 성능에 관한 평가자료를 포함하고 있는데, 이는 임상시험에 사용되는 기기의 기본적인 안전과 성능을 입증하는 자료라 할 수 있습니다. 전자의료기기는 공통기준규격 IEC 60601-1을 적용하는데, 탐색적 임상시험의 경우에는 IEC60601-1 2nd 성적서를 인정하고 있습니다.

개발 중인 의료기기(의료기기 소프트웨어 포함)이기 때문에 또는 비침습적이면서 위험도가 낮은 의료기기(의료기기 소프트웨어 포함) 때문에 식약처 의료기기임상시험 계획 승인이 면제되는 규정은 없습니다. 다만 체외진단의료기기는 식약처 임상시험계획 승인대상만을 규정하고 있기 때문에 그에 해당되지 않으면 IRB 승인만으로 임상시험이 가능하고, 또한 혁신의료기기사프트웨어는 특례에 따라 IRB 승인을 받으면 식약처 승인을 받은 것으로 간주하고 있습니다.

IRB 심의 신청 시 식약처 인허가를 받은 의료기기만 신청 가능한 것은 아닙니다. 다만 인허가를 받지 않았기 때문에 IRB 뿐만 아니라 식약처 임상시험계획 승인도 받아야 합니다. 따라서 식약처 임상시험계획 승인에 필요한 자료를 IRB에 동시에 신청하여야 하므로 의료기기의 필수 안전성과 성능을 확인할 수 있는 자료(기술문서)를 IRB에도 제출하고 이를 검토하는 것인 타당합니다. 의료기기 인허가시 임상시험 자료를 요구하지 않은 품목이라면 임상시험 과정을 거치지 않고 식약처 의료기기 인허가를 받은 이후에 허가 받은 사용목적에 따른 임상시험 시 IRB 승인만으로 임상시험이 가능합니다. 해당 조건이 식약처로부터 기기의 사용목적에 대하여 GMP 적합제조와 기기의 필수 안전성 및 성능을 인정받은 것이기 때문에, IRB 심의 신청 시 의료기기 제조 인증서 또는 제조 허가서를 제출되어야 합니다. 인증 받은 의료기기 인지를 판단하기 위해서는 식약처 의료기기 인허가를 득한 제조/수입 신고·인증·허가증을 확인해야 하고, 해당 신고·인증·허가증의 내용에서 식약처로부터 허가 받은 사용목적을 확인해야 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·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

제10조(임상시험계획의 승인 등)

① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장

의 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 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상으로 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·비용요법 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
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 의약품은 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것

11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의약품 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의약품 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. 의뢰기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체나. 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

「의약품시험법 시행규칙」 [별표3] 의약품 임상시험 관리기준(제24조1항 관련) 전문

「의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정」

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위)

① 시행규칙 제20조제5항에 따른 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험계획서.

시행규칙 제20조제1항제1호에 따른 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 다음

각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. 탐색 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것 다만, '피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. 확증 임상시험계획서는 의료가 허가 기준에 적합한 임상시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 임상시험의 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. 연구자 임상시험계획서는 탐색 또는 확증 임상시험의 목적에 따라 적합하게 작성될 것

2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료가 제조되었음을 입증하는 자료.

시행규칙 제20조제1항제2호에 따른 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 제조되었음을 입증하는 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 해당 임상시험용 의료가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 '임상시험용 의료가 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상시험용 의료가 동일한 GMP 품목군의 의료가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '의료가 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상시험용 수입 의료가의 경우 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료.

시행규칙 제20조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료는 「의료가 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제29조에서 정한 요건의 자료

나. 시행규칙 제9조제3항 각 호의 자료는 「의료가 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제33조에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험용 의료가와 본질적으로 동등한 의료가가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제9조제2항제5호의 자료

2. 이미 허가(신고)된 의료가의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에

대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우: 제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 시행규칙 제32조제1항에 따라 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기의 경우에는 해당 의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

「체외진단의료기기법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

2. “검체”란 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

3. “임상적 성능시험”이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

4. “성능평가”란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위한 평가로서 임상적 성능시험과 표준물질을 사용하여 체외진단의료기기의 성능과 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

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 위해도가 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
 7. 임상적 성능시험 대상자의 보상·진료 및 안전대책 등에 관한 사항
 8. 그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항

No.36

비의사 연구자가 채혈할 경우, 의사의 입회 여부

키워드: 채혈, 비의료기관, 의료기사

Q

2020 사례요약집과 관련하여 문의드립니다.

아래와 같이, “비의료기관에서 연구 목적으로 시료를 수집함에 있어, 의사 이외의 의료인이 시료를 수집하는 경우에는 반드시 의사의 지시, 감독이 있어야만 한다”라고 기재되어 있는데, 이는 의사가 직접 채혈현장에 같이 있어야(입회여부) 한다는 것인지, 아니면 현장에 없더라도 유선상 등으로 지시/감독을 하면 되는 것인지요?

No.13

의사가 아닌 (또는 비의사) 연구자가 수행하는 채혈을 수반하는 연구

키워드: 연구자 자격 요건

Q

건강프로그램의 효과를 보는 연구로 혈액학적 수치가 효과를 확인하는 지표로 예정되어 있습니다. 이 연구의 연구자 중에는 의사는 포함되어 있지 않습니다.

이런 경우,

1. 의사를 포함하지 않고 연구진행이 가능한가요? 공동연구자로 의사가 꼭 있어야 하나요?
2. 혈액채취를 위한 인력으로 간호사를 고용하려 하는데, 임상병리사도 가능한가요?
3. 혈액학적 지표결과를 얻기 위하여 업체 의뢰가 무방한지 문의드립니다.

A

단순 채혈만을 포함하는 연구라고 한다면 의사가 반드시 포함될 필요는 없으며 검체의 분석을 위해 외부 기관에 의뢰하는 것도 가능할 것으로 사료됩니다. 다만, 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」에 따라 혈액 채취가 가능한 의사, 간호사, 임상병리사가 해당 업무를 수행해야 하며, 채혈과 관련한 위험이 발생했을 때 보호 방안이 적절하게 마련되어 있어야 할 것으로 생각합니다. 이에 대해 귀 기관의 규정에 따라 적절하게 적용하시면 될 것으로 사료됩니다.

의료행위는 의사만이 할 수 있는 것이 원칙이고, 다만 예외적으로 의료행위가 고도의 전문지식이나 경험을 요하지 않은 경우에 한하여 의사의 지시·감독 하에 간호사나 기타 의료인이 행할 수 있습니다. 채혈은 의료행위로서 「의료기사 등에 관한 법률」에 따라 의사의 감독 하에 수행되도록 되어 있습니다.

즉, 비의료기관에서 연구 목적으로 시료를 수집함에 있어, 의사 이외의 의료인이 시료를 수집하는 경우에는 반드시 의사의 지시, 감독이 있어야만 합니다.

다만, 의사가 연구진에 포함되어야 하는지는 연구자와 기관위원회가 판단할 필요가 있습니다. 의사가 연구진에 포함된다면 적절할 수 있으나, 해당연구의 수행에서 채혈에 대한 감독 외에 다른 기여가 없다면, 채혈 관련하여 감독할 의사, 채혈 장소 및 절차 등 제반 사항을 심의하고 승인하는 것도 가능할 것 같습니다.

A

실제 진료를 수행하는 병원의 채혈실에는 항상 의사가 현장에 대기하고 있지 않습니다. 의사의 지시를 받은 의료기사 또는 간호사가 채혈을 수행합니다. 단, 장소가 의료기관(병원)인 만큼 채혈 과정에서 발생할 수 있는 부작용(실신, 출혈 등)에 대한 즉각적인 대처가 가능하므로 문제가 발생할 가능성이 매우 낮습니다.

연구 중 수행되는 채혈 역시 의료기관에서 수행되는 것이라면 달리 추가적인 조치는 필요가 없을 것입니다.

비의료기관에서 시료 수집(채혈)이 진행되는 경우, 시료 수집 과정에서 발생할 수 있는 부작용(실신, 출혈 등)에 대한 적절한 대처 절차가 마련되어 있느냐가 문제이므로 규정에는 반드시 의사의 지시, 감독이 있어야 한다고 한 것입니다. 여기서 비의료기관에서 수행되는 시료 수집(채혈)이 진행되는 경우 시료 수집 과정에서 가장 적절한 조치는 (1) 의사가 현장에 있으면서 지시, 감독하는 것이고 (2) 의사가 현장에 상주할 수 없는 경우, 채혈 시 발생할 수 있는 부작용에 대한 대처 절차(인력, 시설, 장비, 전달체계 등)를 마련해야 합니다.

결론적으로 의사가 직접 채혈현장에 반드시 있어야 하는 것은 아니지만, 의사의 지시(위임)를 받은 간호사, 의료기사가 수행하되, 적절한 부작용 대처 절차(왜 채혈현장에 의사가 입회하지 않아도 되는지)를 마련하여 IRB에 승인을 받고 진행하도록 권고 드립니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 법률」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7항가목6호 등 위임에 관한 사항

가. 시험자의 자격요건 등

6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임하여야 한다.

「의료기사 등에 관한 법률」 제2조 (의료기사의 종류 및 업무)

① 의료기사의 종류는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 한다.

② 의료기사는 종별에 따라 다음 각 호의 업무 및 이와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무를 수행한다.

1. 임상병리사: 각종 화학적 또는 생리학적 검사

「의료기사 등에 관한 법률 시행령」 제2조 (의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사의 업무 범위 등)

① 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항에 따른 의료기사의 종류에 따른 업무 및 법 제3조에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 구체적인 업무범위는 별표 1에 따른다.

② 의료기사는 의사 또는 치과의사의 지도를 받아 별표 1에 따른 업무를 수행한다.

2 연구계획서 심의

No.37

레지스트리 연구도 의료기기 임상시험기관 지정 받은 곳에서만 수행 가능한가요?

키워드: 의료기기 임상시험, 레지스트리 연구, 시판 후 조사, 의료기기 임상시험기관

Q

다음의 두 경우에 의료기기 임상시험 해당여부와 의료기기 임상시험기관으로 지정 받지 않은 기관에서 수행 가능한지 문의드립니다.

1. 이미 시판되어 임상 진료에서 사용 중인 의료기기를 사용한 환자들의 자료를 전향적으로 모으는 비중재적 관찰 레지스트리 연구
2. 환자들을 대상으로 선정기준에 따라 연구대상자(피험자)를 선정하여 이미 시판되어 임상 진료에서 사용 중인 의료기기를 사용하는 연구

A

1. 일반적인 레지스트리 연구는 허가 받은 의료기기의 사용성적 등 표준진료 범위에서의 관찰기록만 수집합니다. 따라서 해당 의료기기를 사용한 환자들의 자료를 전향적으로 모으는 것은 비중재 관찰 등록연구로 의료기기 임상시험에 해당하지 않습니다. 의료기기 임상시험이 아니므로 의료기기 임상시험기관이 아니어도 수행 가능합니다. 그러나 비중재 관찰연구라 하더라도 연구의 디자인과 절차에 따라 의료기기 임상시험이 될 가능성이 있을 수 있으므로 이에 대해서는 기관 IRB 및 식약처의 해석이 필요합니다.

2. 특정 선정기준에 따라 의료기기를 적용하는 것으로 의료기기 임상시험에 해당됩니다. 의료기기 임상시험 관련 규정에 따라 IRB 승인 대상이며 (허가 받은 의료기기 사용목적에 해당되는 연구라면 식약처 임상시험계획승인 면제), 의료기기 임상시험기관에서 실시해야 합니다. 이러한 연구는 (1) 의료기기 인허가 시 임상시험 자료를 제출하지 않았던 품목들이 시판 후 안전성 및 유효성을 검증하기 위한 경우, (2) 인허가를 위한 임상시험 자료를 제출하였으나 추가적으로 임상적 안전성 및 유효성을 확보하기 위한 목적으로 수행되는 경우 등입니다. 만약 임상시험의 목적이 허가 받은 의료기기의 사용목적 외라면 식약처 임상시험계획 승인이 필요합니다.

「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

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 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상으로 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 사실과 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·비용요법 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
- 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 검체나, 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

「의료기기 임상시험 안내서」(민원인 안내서), 식약처, 2020. 11.

「의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인」(민원인 안내서), 식약처, 2019. 2.

2 연구계획서 심의

No.38

타 기관 연구의 심의

키워드: 의무기록 연구, 타 기관

Q

저희 기관에 A, B라는 연구자가 각각 다른 생활치료소의 주치의로 임명 받았습니다. A, B 연구자는 각각 생활치료소의 의무기록을 활용하여 연구를 할 계획입니다. 타 기관은 IRB가 없습니다. 기관에서 의무기록을 제공받을 때는, 의무기록을 제공하는 기관장의 승인과 데이터 익명화 후 제공받을 것에 대해 요청하였습니다.

타 기관의 의무기록이지만 연구자가 본 기관의 소속이라면 심의가 가능한지요?

A

해당 기관의 연구자가 타 기관(생활치료소)의 주치의로 임명된 상황에서 그 기관의 수집된 자료(생활치료소의 의무기록)를 이용하는 연구로 판단하였습니다.

연구자는 소속된 기관 IRB의 심의를 받아야 하므로 해당기관에서 IRB 심의를 받아야 합니다.

기관 IRB 심의 시에 “의무기록을 제공하는 생활치료소 기관장의 승인, 데이터 익명화 및 개인정보활용동의서 등”에 대한 검토가 필요하겠습니다.

2 연구계획서 심의

No.39

해당국에 거주하는 외국인 대상 설문조사연구

키워드: IRB 심의, 취약한 대상자, 동의

Q

본 기관 책임연구자가 외국 A기관 대학생(외국 거주)에게 온라인 동의 취득 후 설문조사를 하려고 합니다. 본 기관 소속연구자가 진행하는 연구로 이 경우 본 기관 IRB 심의만 받아도 될지요? 아니면 A기관 IRB 심의도 필요한지요?

더불어 외국인 참여로 본원 IRB에서는 취약한대상자가 포함된 연구로 심의해야 할지도 답변 부탁드립니다.

(동의취득은 대상자의 모국어, 외국어로 진행될 예정입니다) 감사합니다.

A

불특정 다수의 대학 재학생을 대상으로 한 온라인 서베이 형태로, 모국어로 진행된다면 단지 대상자가 외국인이라는 이유로 취약한연구대상자에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다. 설문지의 한국어 번역본을 같이 제출한 경우, 원본과의 동등성을 입증하는 자료를 제출해야 합니다. 책임연구자 소속기관의 IRB는, 대상자 모집방법과 개인정보 수집 여부에 대해 심의해야 하며, 해당 나라의 개인정보보호법상 설문조사 내용이 문제가 없는지를 확인해야 할 것으로 판단됩니다.

만일, 특정 대학의 학생을 대상으로 하고 그 대상자의 교수 등이 공동연구자인 경우, 취약한대상자에 해당하며, 공동연구자가 소속된 기관의 IRB에서 취약한대상자 보호방안 및 승인여부를 심의해야 할 것입니다.

2 연구계획서 심의

No.40

체외진단 의료기기 임상적 성능시험 해당여부

키워드: 체외진단 의료기기, 임상적 성능시험, 분석적 성능시험

Q

복수를 동반한 간경변증 환자를 대상으로 병원이 아닌 장소에서 직접 모은 소변에서 나트륨과 칼륨의 농도를 측정하는 바이오센서 및 시스템을 개발하는 연구를 하려고 합니다. 현재 개발 단계로 완성 전 상태임에도 임상적 성능시험에 해당하는지요?

A

‘병원이 아닌 장소에서 직접 모은 소변에서 나트륨과 칼륨의 농도를 측정하는’의 사용 목적으로 보아 체외진단의료기기 정의에 따라 체외진단의료기기로 판단됩니다. 개발 중인 제품도 체외진단 의료기기가라면 체외진단 의료기기 임상적 성능시험 관리기준을 적용합니다. 따라서 GMP 적합제조 제품과 식약처 임상적 성능시험계획 승인대상 여부를 검토해야 하고, 식약처 지정 임상적 성능시험기관에서 임상시험을 수행해야 합니다.

다만, 인체유래물을 사용하지만 기기의 원리를 검증하는 목적인 분석적 성능시험에 해당된다면 이는 임상적 성능시험으로 볼 수 없습니다.

임상적 성능시험에 해당여부는 구체적인 연구계획을 검토하여 판단해야 하며, 분석적 성능시험에 해당한다면 사용하는 인체유래물은 생명윤리법에 따라 적합한 절차에 의해 수집, 사용, 폐기해야 합니다.

2 연구계획서 심의

No.41

자료보관 기간이 경과한 선행연구의 익명화 된 자료를 활용

키워드: 익명화 된 자료의 2차사용

Q

자료보관 기간을 3년으로 명시하여 대상자에게 동의를 받은 선행연구의 익명화 된 자료를 활용하여 추가적인 자료수집 없이 후향적으로 연구를 하려고 합니다. 자료보관기간이 지난 시점에서 선행연구의 자료를 사용하여 연구를 할 수 있는지요?

A

원칙적으로는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관) 3항에 따라 보관기간이 지난 문서는 파기하여야 하나, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있습니다. 자료보관기간이 지난 자료의 후속 연구사용에 대한 사항은 기관위원회 심의의 결정에 따라 가능합니다.

2 연구계획서 심의

No.42

허가초과사용약제 심의 보류

키워드: 허가초과사용약제 심의

Q

허가초과사용약제 심의와 관련하여 참조할 수 있는 타 기관 사례가 부족하다고 판단되어 심의를 보류하려 합니다. 심의 보류가 가능한 기간에 대한 규정이 없는데, 타 기관 사례가 언제까지 충분히 확보가 될지 모르는 상황에서 보류로 결정해도 될까요?

A

심의 중 모르는 내용이 있거나, 추가 확인이 필요한 경우, 관련 서류가 갖춰지지 않은 경우 해당 안건을 차기 심의로 미루거나 다른 패널에서 심의하게 할 수 있습니다. 단, IRB SOP에 이에 대한 구체적인 기준 및 절차가 기재되어 있어야 합니다.

참고로, 대체가능한 약제가 없는 경우, 대체가능한 약제가 있으나 투여 금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우, 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용이 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우 허가초과 사용약제 비급여 신청을 할 수 있으며, IRB는 심의 시 의학적 근거 범위(교과서, 국내/외 임상진료지침, 공인된 학술지에 게재된 임상연구논문, 제외국의 약제 허가사항 등) 및 기준*에 적합한지 여부를 포함하여 허가초과 사용약제가 부적절하게 사용되지 않도록 심의해야 합니다.

* 임상연구 문헌은 연구유형에 따라 다음의 4가지 범주로 분류하며, 허가초과 사용약제의 비급여 사용을 위해서는 범주 2 이상의 근거가 있어야 한다. 다만, 희귀질환에 사용하고자 하는 경우에는 범주 4까지 인정할 수 있다.

범주 1: 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systemic review, meta-analysis)

범주 2: 무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰

범주 3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)

범주 4: 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례 보고(case report), 환자군 연구(case series), 비 분석적 연구(non-analytic study)

참고 사항

건강보험심사평가원 의료기술평가사업단 EBH팀, 「근거문헌수록지침(EBRM: Evidence Based Review Manual) 제2판」 2006. 12.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관) 3항

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.

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

제9조 ① 법 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 “비급여대상”이라 한다)은 별표 2와 같다. ② 삭제 <2001. 12. 31.>

[별표2]에 따른 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」(보건복지부 고시 제2010-43호, 2010.6.25.)

No.43

임상시험용 의료기기 사용자 숙련도에 대한 대상자 등록 여부

키워드: 의료기기 임상시험, 숙련도

Q

허가된 영상촬영 의료기기를 사용하여 임상시험을 계획하고 있습니다. 해당 기기는 본 기관에 도입된 적이 없는 기기라 임상시험 전에 사용자 숙련도 및 해당 기기의 영상 품질확인을 위해 10명을 대상으로 선행 촬영 예정입니다. 대상자의 스크리닝 검사 중 침습적인 절차가 있는데, 이 10명도 임상시험 피험자에 포함시켜야 하는지요? 아니면, 단순 영상활용을 위하여 개인정보활용만 득해도 되는지 문의드립니다.

A

목적이 사용자 숙련도 및 해당 기기의 영상 품질을 위한 촬영이며, 해당 의료기기의 안전성 및 유효성을 평가를 하는 것이 아니어서 의료기기 임상시험의 정의에는 해당되지 않으나, 명확히 인간대상 연구입니다 또는 사용자 숙련도와 기기 관리 목적일지라도 대상자를 대상으로 촬영을 하므로 최소한 안전성에 대한 평가를 해야 하므로 의료기기 임상시험에 해당된다고 볼 수도 있습니다.

10명이 계획한 의료기기 임상시험의 피험자 선정기준에 부합한다면 전체 임상시험에 포함하는 것이 타당합니다. 아니면 본 연구에 선행하는 파일럿연구로 별도로 진행하는 것이 좋겠습니다.

경우에 따라서는 의료기기 임상시험에서 기기의 숙련도가 필요한 경우, 임상시험 디자인에 시술자/사용자의 숙련기간을 포함하기도 합니다. 그러한 과정에서 필요한 피험자수를 설정하고 참여시 동의서를 받게 됩니다. 또한 해당 과정에서 기기의 유효성을 평가하지 않지만 안전성에 대한 평가를 실시합니다.

참고로 식품의약품안전처 보도자료에 따르면, 이미 허가 받은 초음파영상진단장치로 사람을 대상으로 영상 조정작업을 위한 초음파영상 촬영을 하는 행위가 의료기기법에 따른 의료기기 임상시험에 해당하지 않아 의료기기 임상시험기관이 아닌 일반 의료기관에서도 수행 가능하다고 밝힌 바 있습니다. 이와 같이 판단한 근거는 이미 허가 받은 의료기기로 사용목적 범위 내 사용이라는 점, 진단의 영역이 아니라는 점, 질병 진단·치료와 관련한 의료기기 성능에 영향을 미치지 않는 사용인 점 등입니다.

2 연구계획서 심의

No.44

박사과정생의 자료를 지도교수가 재사용 시, 재사용 동의

키워드: 연구 자료의 2차 사용 재동의

Q

박사과정 학생이 학위논문을 위한 IRB 심의를 받아 연구를 진행하였고 자료 재사용에 대한 동의도 받은 상태로 연구를 종료하였으며 이에 대한 IRB 승인도 받았습니다. 이후 이 박사과정 학생의 지도교수가 해당 연구의 대상자들로부터 연구에 사용되었던 면담자료를 활용하여 질적연구를 계획하고 박사학위 논문의 연구자료를 재사용 하고자 합니다.

IRB에 심의면제를 위한 서류를 제출하면서 연구계획서의 책임연구자는 지도교수, 박사과정 학생은 공동연구자로 하였습니다. 지도교수가 박사과정 학생의 자료를 활용하는 연구를 수행하는 것이 가능한지요? 논문의 자료를 이용하여 연구를 제출하였습니다.

또한, 박사과정생 연구에서 수집된 자료를 지도교수인 제3자에게 전달하여 연구에 사용되는 것이 윤리적으로는 문제가 없는지요?

A

인간대상연구는 연구계획서에 대해 IRB 심의(승인)를 받아 수행하여야 하지만, 일부 인간대상연구의 경우에는 IRB 심의가 면제될 수 있습니다. 그 중 하나가 “개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구”로서 “3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”입니다. 참고로, 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하더라도 개인식별 정보를 수집·기록한다면 심의는 면제될 수 없습니다.

학위논문을 위한 연구에서 수집된 자료가 개인정보를 포함하지 않았고, 다른 정보를 결합해도 개인을 특정할 수 없다면 심의면제 가능합니다. 그러나 개인식별정보를 포함하고 있다면 심의 받아야 합니다. 이때 기존자료를 이용한 후향적 연구로 대상자 동의면제가 가능한지 판단해야 합니다.

과거 진행했던 동의서의 내용과 함께 현재 진행 계획인 연구계획서를 작성하여 지도교수가 소속되어 있는 대학 IRB 심의를 진행하시기 바랍니다. 연구의 설계 및 기존 동의서의 내용에 따라 재동의 여부를 결정하는 것이 좋겠습니다.

박사논문의 경우 지도교수는 해당연구를 지도하여 같이 진행하였으므로 공동연구자로 보는 것이 타당하며, 제 3자는 아닌 것으로 판단됩니다. 그렇다면 공동연구자로 참여했던 연구(학위논문의) 자료를 사용하는 것이 가능하며 이는 기존 수집된 자료를 활용한 후향적

연구가 됩니다. 이때 IRB는 개인 식별 정보 포함여부에 따라 심의 면제 또는 정규/신속 심의 등의 결정을 할 수 있습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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.

2 연구계획서 심의

No.45

“치료” 용어

키워드: 임상시험, 치료

Q

임상시험과 관련된 문서에 ‘치료’라는 용어가 사용되고 있어서 문의드립니다.

임상시험을 통해 유효성과 안전성을 확인하는 과정이나, 동의서 설명문 등에서도 ‘치료’라는 용어가 사용되고 있는데요.

예를 들어 연구대상자의 설문지에서 “임상시험용 의약품 투약 후 치료의 만족도”를 조사하면서 이러한 용어를 사용하는 것이 적절한지요?

A

임상시험은 임상시험관리기준 제2호가목에서 정의하는 바와 같이 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구이므로 동의·설명서에 시험약의 유효성 또는 안전성이 확립되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 바람직하지 않습니다. 따라서 시험약의 유효성과 안전성을 확인하는 연구목적 임상시험에서 시험약과 관련하여 ‘치료’라는 말을 사용하는 것은 적절하지 않습니다.

연구대상자에게 임상시험이 치료 목적이 아닌 연구 목적으로 수행된다는 사실을 고지하는 것은 연구대상자가 해당 임상시험에 참여하는 목적이 일반적인 진료를 통한 치료라기보다는 일차적으로 연구(예, 시험약의 안전성·유효성 평가, 이미 품목허가를 받은 의약품과 다른 용량 또는 투여 경로 평가 등)에 기여한다는 것을 분명하게 인식하기 위해서도 중요합니다.

문의하신 내용에서 “연구대상자의 설문지에서 임상시험용 의약품 투약 후 치료의 만족도를 조사하는 것”은 객관적으로 입증된 의학적 치료 효과와는 별도로 연구대상자의 ‘주관적 만족도’에 대한 조사라고 생각합니다. 따라서 이 경우 ‘치료’라는 용어를 배제한 “(개선에 대한) 대상자의 만족도” 혹은 “임상용 의약품 투약 전후 대상자의 만족도”와 같은 용어 등으로 대체하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표 4] 임상시험관리기준 제2호가목 “임상시험”(Clinical Trial/Study)이란 임상시험

용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 이 경우 임상시험의 단계는 임상시험용의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상(임상약리시험 등), 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등), 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상(치료적 확증 임상시험 등), 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상(치료적 사용 임상시험 등)으로 구분한다.

임상시험 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인(민원인 안내서), 2019. 11. p. 4-5.

2. 임상시험에 대한 설명

가. 임상시험 목적

KGCP 제7호아목10)

- 가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
- 나) 임상시험의 목적
- 바) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실

임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실은 대상자가 해당 임상시험에 참여하는 목적이 일반적인 진료를 통한 치료라기보다는 일차적으로 연구(예, 시험약의 안전성·유효성 평가, 이미 품목허가를 받은 의약품과 다른 용량 또는 투여 경로 평가 등)에 기여한다는 것을 분명하게 인식하기 위해 중요하다.

동의·설명서에는 임상시험의 목적이 포함되어야 한다. 만약 임상시험이 시험약의 안전성을 평가하는 경우에는 그 목적을 서술하되 시험약이 안전하다거나 다른 연구에서 안전성이 확립되었다는 서술은 적절하지 않다. 또한 시험약의 유효성을 평가하는 연구의 경우에도 그 목적을 서술하되 시험약의 효과에 대한 주장은 포함되지 않아야 한다.

임상시험은 KGCP 제2호가목에서 정의하는 바와 같이 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구이므로 동의·설명서에 시험약의 유효성 또는 안전성이 확립되었음을 암시하거나 주장하는 내용을 포함하는 것은 바람직하지 않다.

2 연구계획서 심의

No.46

소프트웨어 의료기기 임상시험에서의 의료기기 관리

키워드: 소프트웨어 의료기기, 의료기기 관리자

Q

소프트웨어 의료기기 임상시험 관련하여 의료기기 관리자의 역할과 관련해 의료기기 관리의 범위에 대하여 문의드립니다.

해당 임상시험은 영상 검출 및 진단보조소프트웨어의 유효성을 평가하기 위한 것입니다. 의료기기 관리자를 연구책임자로 지정하였으며, 연구책임자는 의료기기관리기준 제7호 바목 임상시험용 의료기기의 관리에 따라 해당 의료기기를 관리하고자 합니다. 의료기기 관리자의 업무 범위로 소프트웨어 특성상 시스템 환경이 갑자기 중단되는 경우, 정보 손실, 지연, 오류 등의 상황을 야기할 수 있는 것과 관련해 관리되어야 할지, 정보보안의 측면에서 정보의 기밀성, 무결성 및 가용성을 보존하는 측면으로 관리되어야 할지, 로гин 프로그램 현황, 타 연구자 사용 여부 등 체크리스트 등으로 관리되어야 할지, 의료기기관리 관련 문서를 어느 정도의 범위로 마련해야 할지 문의드립니다.

A

의료기기 임상시험 관련 규정에서 언급하고 있는 의료기기 관리자의 역할은 아래와 같습니다. 다만 의료기기 관리기준에서도 의료기기 특성에 따른 관리 방안에 대하여 구체적인 언급은 없습니다.

제7호바목2) 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 피험자별 투약, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다
제7호바목2) 각 피험자별로 임상시험용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당한다), 의료기기 식별코드 및 피험자식별코드를 적어야 한다

제7호바목4) 관리자 등은 각 피험자에게 임상시험계획서에 적힌 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상시험용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.

제7호바목 5) 임상시험용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.

제7호바목 7) 시험책임자, 시험담당자 또는 관리자는 각각의 피험자에게 임상시험용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 피험자가 해당 지시 사항을 적절히 이행

하고 있는지 확인하여야 한다

이 중 소프트웨어 의료기기에 적용 가능한 관리 방법을 모두 적용하는 것이 바람직합니다. 주로 소프트웨어의 인수, 보관, 버전, 사용자 관리, 사용자 교육 등의 업무와 해당 문서가 될 것으로 보입니다. 소프트웨어 시스템 환경에 대한 관리 또한 해당 소프트웨어의 관리 영역에 포함된다고 사료됩니다. 정보보안의 문제는 임상시험 전반에 대한 정보보호에 해당되는 것으로 판단됩니다. 또한 기밀성, 무결성 및 가용성 또한 소프트웨어 의료기기의 필수 사항인 사이버보안에 대한 평가 영역이며, 의료기기 관리자는 이를 평가하는 것이 아니라 제조자가 제시한 소프트웨어의 성능과 사용방법에 따라 임상시험에 적합하게 사용되도록 관리를 해야 할 것입니다. 다만 임상시험 도중 의료기기 관리자가 해당 소프트웨어 의료기기 관리 중 사이버보안 등의 중대한 문제 발생 시 이는 기기의 결함 등으로 판단될 수 있으며 임상시험 전체에 대한 안전성 문제이므로 이에 대해 적절한 조치가 필요합니다.

참고 사항

「의료기기법 시행규칙」

[별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준(제24조제1항 관련)

2 연구계획서 심의

No.47

임상 실습 교육용 프로그램에 대한 심의

키워드: 학생 교육용 프로그램 및 소프트웨어, 인간대상연구, 의료기기

Q

학생들이 치과와 같이 기구를 사용한 임상실습이나 수업 받는데 필요한 디지털 장비, 프로그램을 개발하고 그 프로그램이 실제 학생 교육에 도움이 되었는지 학생들에게 설문조사하는 내용의 교육프로그램에 대한 연구를 계획하고 있습니다. 이런 프로그램이나 기기는 환자들에게 사용하는 것이 아니어서 병원 IRB에서 심사가 가능한지 문의드립니다. 만약, 학생들을 대상으로 한 연구가 불가능하다면 병원 소속 의사(전공의 등)를 대상으로 변경하여 병원 IRB에서 심사를 받아야 하는지요?

A

질의하신 “디지털 장비 및 프로그램”이 구체적으로 어떤 내용의 프로그램인지가 명확하지 않지만, 질문 내용을 다음과 같이 분리할 수 있습니다. (1) 개발한 디지털장비 및 프로그램의 의료기기 여부, (2) 연구대상자로 학생이 불가능한가? (3) 환자를 대상이 아니어서 병원 IRB에서 심의가 가능한가? (대상자에 따른 IRB심의기관)

(1) 사용할 “디지털장비 및 프로그램”이 의료기기 임상시험인지 확인이 필요합니다. 이와 관련하여 식품의약품안전평가원에서 2019년 10월 배포한 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)을 참고할 수 있습니다. 이 가이드라인에서는 프로그램, 소프트웨어 등에 대한 의료기기 해당 여부에 대한 원칙과 구체적인 범위 및 사례를 다루고 있습니다. 그 중에서도 의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어로 ‘교육·연구 목적의 소프트웨어’가 있고, 그 예시로는 대학, 연구소 등에서 연구, 교육할 목적으로만 제조·사용하는 소프트웨어(의료인 교육·훈련을 위해 해부학 그림이나 의료영상 등을 제공하는 소프트웨어)를 들고 있습니다. 따라서 질의하신 연구는 연구자가 개발한 디지털 장비 및 프로그램의 교육 효과를 알아보기 위한 목적의 중재 및 설문조사로 의료기기 연구가 아닌 ‘인간대상연구’에 해당한다고 판단됩니다.

(2) 연구대상자로 학생이 불가능한가?

디지털 장비 및 프로그램 개발자가 해당과 교수라면 연구대상자인 학생은 취약한 연구대상자에 해당합니다. 이 경우 대상자를, 병원 소속 의사인 전공의로 바꾸어도 마찬가지입니다. 교수자가 개발한 디지털 장비 및 프로그램이 소속 학생들에게 교육의 효과가 있는지 여부를 알아보기 위한 연구가 학생들을 대상으로 하는 것이 불가능한 것은 아닙니다.

다만, 소속 학생들은 해당 교수자와 위계관계에 놓여 있기 때문에 취약한 연구대상자에 해당하므로 소속 학생들을 연구대상자로 할 경우, 그들의 자발성을 보장할 수 있는 추가적인 보호방안을 마련하여 그 적절성에 대해서는 IRB에 심의를 받으셔야 합니다.

(3) 해당 연구가 병원 IRB에서 심사가 가능한지 문의하신 것과 관련하여 IRB 심의는 연구대상자(환자, 학생, 전공의)에 따라 결정되는 것이 아니라 연구책임자의 소속에 따라 결정됩니다. 연구책임자는 본인이 소속된 기관에서 심의를 받아야 하므로 연구자가 병원소속이면 병원 IRB 심의를 받아야 합니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 해당 병원에 IRB가 설치 및 등록되어 있다면, 해당 IRB에서 인간대상연구에 대한 심의를 받으시기 바랍니다. 만일 해당 병원에 인간대상연구를 심의할 수 있는 IRB가 설치 및 등록되어 있지 않다면, 공공기관생명윤리위원회에 문의하여 해당 연구에 대한 심의를 신청하시기 바랍니다.

참고 사항

「의료기기법」

제2조(정의) 제1항 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

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) 제1항 ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

제12조(공공기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) 제1항 ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공공기관생명윤리위원회(이하 “공공위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

제15조(인간대상연구의 심의) 제1항 ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

「빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인, 식품의약품 안전평가원, 2019.10.

공공기관생명윤리위원회 홈페이지 주소 : <https://irb.or.kr/menu02/summary.aspx>

2 연구계획서 심의

No.48

다수의 하위 과제를 가진 다국가 연구과제 심의 관련 문의

키워드: 하위 과제, 다국가 연구과제

Q

다국가 연구과제이며 다수의 하위연구를 가지고 있는 연구계획서의 심의와 관련하여 문의드립니다.

연구자가 제출한 연구과제는 다국가 연구과제로 연구계획서 및 동의설명문 등이 국문본과 영문본을 함께 가지고 있습니다. 또한, 하나의 연구과제가 다수의 하위연구로 구성되어 있어 하위연구별로 동의설명문도 각각 영문본, 국문본이 제공되고 있습니다. 이중 본원에서는 특정 하위연구에만 참여할 예정인데, 이 경우에도 IRB에서는 영문본 연구계획서와 본원이 참여하지 않을 하위연구의 동의설명문을 모두 제출받아 심의를 하여야 하는 것인지 문의드립니다.

A

다국가 연구로 다수의 하위 연구로 구성된 과제 중 하나의 하위 연구에 참여하는 경우, 본 기관에서 진행할 연구에 대한 자료만 제출 받으면 될 것으로 판단됩니다.

연구계획서, 동의서, 설명문 등을 영문과 국문 모두 제출하도록 하는 편이 심의에 도움이 될 경우가 많습니다. 국문의 번역에 오류가 발생하는 경우가 많으므로 국문 서류의 내용이 명확하지 않는 경우 영문 본문을 참조하게 됩니다.

부가적으로, 연구배경 및 근거, 메인 연구와 하위 연구의 연관성 등의 확인이 필요한 경우에는 메인 연구자료를 요구할 수 있습니다.

2 연구계획서 심의

No.49

허가 초과 비급여 사용 승인 의약품 관련 문의

키워드: 초과 약제, 비급여, 적응증

Q

허가 초과 비급여 사용 승인을 득한 의약품을 이용하여 임상시험을 하는 연구입니다. 해당 의약품은 관련 적응증에 허가되지 않아 심평원에 허가 초과 비급여 사용 승인을 받고 진료 시 사용되고 있습니다. 연구자는 해당 의약품을 이용하여 연구자 주도 의약품 2상 임상시험을 계획하고 식약처에서 임상시험계획승인을 받아 해당 승인서와 연구계획서 등을 제출하였습니다.

IRB심의 시 연구계획서, 연구대상자 설명문 및 동의서 등 의약품 임상시험에 필수적으로 들어가야 할 항목 등이 다수 부족하여 해당 내용을 통지하였습니다.

그러나, 연구자는 해당 계획서 등으로 식약처 승인을 받았는데 IRB에서 까다롭게 심의한다고 합니다. 허가 초과 비급여 사용 승인을 득한 의약품을 이용하는 임상시험과 관련하여 어떤 기준으로 심사 진행하면 될지 문의드립니다.

A

식약처의 승인이 필요한 임상시험 계획과 심평원의 승인이 필요한 치료목적의 허가 초과 약제의 비급여 사용은 별개의 내용입니다.

질문에 의하면, 연구자는 허가초과 비급여 사용에 대해 심평원 승인을 받았고, 해당의약품 이용 연구자주도 2상 임상시험에 대해 식약처 승인을 받았습니다.

의사가 치료영역에서 허가되지 않은 적응증을 초과하여 약제를 사용하고자 하는 경우, 심평원의 허가를 받아 한시적으로 비급여로 사용할 수 있고, 이때 IRB가 판단하는 것은 허가 외 사용에 대한 의학적 타당성 심의이며, 임상시험 심의가 아닙니다.

중요한 것은 연구자가 비급여 사용 승인약품으로 식약처 승인 대상 임상시험을 진행하는 것에 있습니다. 식약처 승인대상 연구자주도 임상시험을 진행하는 연구자는 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험을 진행하여야 하고, IRB 심의도 이 기준에 따라 합당한 자료 제출을 요구하고 해당 연구의 위험도를 고려하여 심의하여야 합니다.

참고
사항

「약사법」

[별표4] 의약품임상시험관리기준

2 연구계획서 심의

No.50

의료기관 이외의 기관에서 수행되는 연구에 의료진 포함 여부

키워드: 의료인, 의료기사

Q

체육대학에서 재활치료로 임상 효능을 검증하는 과제가 접수되었습니다.

임상 효능 검증 항목 중 설문지, 통증체크, 임상 효능 개선효과 판단의 항목이 있고, 연구대상자는 관절염 진단을 받은 자이기에 의료진이 아닌 체대에서 통증체크, 임상 효능 개선효과를 판단하는 데 무리가 있다고 판단하여 의료진의 참여를 요청하였습니다. 이런 경우, 꼭 의료진이 필요한 것인지, 필요하다면 의료자문이 아닌 공동연구자, 연구담당자로 지정을 해야 하는지 궁금합니다.

A

생명윤리법에 규정된 인간대상연구의 과정에 의료행위가 포함된다면 의료법의 적용을 받습니다. 의료법에 정의된 의료인은 ‘보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과 의사·한 의사·조산사 및 간호사’를 말하며, 의료인이 아니면 의료행위를 할 수 없습니다.

통증평가: 연구과정에 포함된 통증 체크는 관절염과 관련된 통증을 평가하는 것으로 의학 적 기준에 맞게 의료인이 평가하여야 합니다.

임상 효능 검증: 연구과정에서 임상 효능 검증을 위해 수집하는 항목이 질문 내용에 구체적으로 기술되어 있지 않으나 임상 효능 개선효과 평가를 위한 수집항목에 이학적 검사 등 의료인만이 할 수 있는 행위가 포함했다면 해당 절차를 반드시 의료인이 수행해야 합니다.

연구진: 연구진에 물리치료사가 포함되어 있더라도 이 역시 의료기사 등에 관한 법률 제1조에 의해 의사의 지도가 필요합니다.

위 모든 사항을 고려하여 해당 연구는 의사가 공동연구자로 참여해야 할 것으로 판단됩니다. 만일 병원에서 물리치료를 받는 환자를 대상으로 연구를 진행한다면 해당 병원의 진료행위가 연구에 포함되므로 해당 병원 진료의사가 공동연구자로 참여하도록 하시기 바랍니다. 그러나 체육대학에서 재활치료를 한다면 의료기관이 아닌 장소에서 의료행위를 하는 것에 대한 검토가 필요합니다.

의료인이 아니더라도 보건복지부령으로 정한 범위 내에서 의료행위를 할 수는 있으나 체육대학은 해당하지 않으며 연구절차와 수집항목을 검토하여 귀 기관의 기준에 맞게 심의하시기 바랍니다.

「의료법」

제2조(의료인) ① 이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.

제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

「의료기사 등에 관한 법률」

제1조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다

1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의학학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람을 말한다.

의료기사 등에 관한 법률 제2조(의료기사의 종류 및 업무) ① 의료기사의 종류는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 한다.

3. 물리치료사: 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료

의료기사 등에 관한 법률 시행령

의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사의 업무 범위(제2조제1항 관련)

3. 물리치료사

가. 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료에 관한 다음의 구분에 따른 업무

- 1) 물리요법적 기능훈련·재활훈련
- 2) 기계·기구를 이용한 물리요법적 치료
- 3) 도수치료: 기구나 약물을 사용하지 않고 손으로 하는 치료
- 4) 도수근력(손근력)·관절가동범위 검사
- 5) 마사지
- 6) 물리요법적 치료에 필요한 기기·약품의 사용·관리
- 7) 신체 교정운동
- 8) 온열·전기·광선·수(水)치료
- 9) 물리요법적 교육

나. 그 밖에 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료에 관한 업무

구) 의료법(2009. 1. 30. 법률 제9386호 개정되기 전의 것)

제27조(무면허 의료행위 등 금지) 제1항에서 정하는 ‘의료행위’라 함은 의학적 전문지식을



기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. 여기서 말하는 ‘의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없다.

(출처: 대법원 2012. 5. 10. 선고 2010도5964 판결 [보건범죄단속에관한특별조치법위반(부정의료업자)·의료법위반] > 종합법률정보 판례)

2 연구계획서 심의

No.51

연구 진행 중 연구대상자의 실시기관이 변경되는 경우

키워드: 대상자, 임상시험 실시기관

Q

연구 진행 중 연구대상자의 실시기관이 변경되는 경우 IRB에서 확인해야 하는 사항이 무엇인지요?

A와 B기관에서 진행 중인 다기관 임상시험(의약품 임상시험이 아닌 중재연구)으로, A기관 소속 연구자 a가 연구 진행 중 B기관으로 이직하게 되었습니다. a연구자는 이직 후 B기관에서 진행 중인 연구에 공동연구자로 참여하여 연구를 지속할 예정입니다. A기관에서 모집된 연구대상자 일부가 a연구자를 따라 B기관으로 전원하여 연구에 계속 참여하려 합니다.

(A기관에서는 다른 연구자들이 연구를 지속하여 연구종료 예정은 없습니다)

즉, 추적관찰 등 연구절차가 완료되지 않은 상태에서 연구대상자의 연구실시기관이 변경되는 상황으로, 이 경우 연구자가 IRB에 보고해야 하는 사항은 무엇이고, IRB가 심의 시 확인해야 할 내용은 무엇일지요?

특히 B기관의 입장에서는 무엇을 중점적으로 확인해야 할지 의견을 구합니다.

A

A기관에서는 a연구자의 연구진 변경 및 전원하게 될 대상자의 대상자 탈락을 보고하여야 합니다.

B기관에서는 a연구자가 공동연구자로 참여하므로 공동연구자 변경 및 전원하게 될 대상자들의 등록을 보고하여야 하며, 이때 증례기록서 상의 문제가 없는지(e-CRF의 경우 동일 대상자가 기관코드를 달리하여 등록이 가능한지 시스템 확인이 필요합니다)와 전원하게 될 대상자의 이전 병원에서의 의무기록 등 이전 병원의 자료 연계가 가능한지와 그 방안 등의 보고가 필요합니다. 또 대상자의 안전, 개인정보 관리에 대한 이슈가 발생하지 않도록 보호 방안 등을 명시하시는 것이 좋겠습니다. 해당 대상자의 동의서 원본 및 워크시트 등의 근거문서가 B기관으로 이관되어야 하므로 각 연구책임자 간의 문서 이관에 대해 명확히 하고 근거를 확보해야 합니다. 이 경우 자료제공에 대하여 IRB심의를 필요할 것으로 판단됩니다.

또 B기관의 입장에서는 기존에 없는 대상자들이기 때문에 추적관찰 전의 자료들(의무기록



등)이 이전 병원에 있기에 혹은 이전 병원의 자료들이 필요할 경우의 대처방안과 기존 중재를 받은 대상자들에게 이상반응이 발생할 경우, 해당 중재와의 연관성, 중대상, 책임 주체 여부 등의 내용을 확인하는 것이 필요합니다.

2 연구계획서 심의

No.52

진행 중인 의료기기 탐색 임상시험과 유사 연구 진행 시 식약처 허가 여부

키워드: 탐색 임상시험, 임상시험계획 승인

Q

허가되지 않은 의료기기 탐색 임상시험에 관련된 문의입니다.

현재 본 기관에서 식약처 임상시험계획 승인을 받아 A의료기기에 대한 탐색 임상시험을 진행 중입니다. 그런데 해당 과제를 진행하는 연구책임자가 A의료기기를 사용하여 다른 대상군에 대한 연구자 주도 과제를 진행하기 원합니다.

이 경우 새 연구에 대하여 별도의 식약처 임상시험계획 승인을 받아야 하는지, IRB의 승인만 받으면 되는지 문의드립니다.

A

현재 진행 중인 연구는 식약처 허가를 받은 탐색 임상시험이면서 식약처 임상시험계획 승인 대상연구로 판단됩니다.

다른 대상군에 대한 임상시험은 인종 또는 허가를 받지 않은 의료기기를 사용하는 연구로 식약처 임상시험계획 승인대상에 해당합니다. 또 연구자 주도 여부 또는 탐색 임상시험 여부와 관계없이 이전에 식약처로부터 허가 받은 임상시험계획승인 대상 연구와 다른 목적의 연구이므로 새로 식약처 승인과 IRB 승인이 필요합니다.

연구자 주도 연구이든, 탐색 임상시험이든 의료기기법 제10조에 따른 식약처 임상시험계획 승인 대상 임상시험은 IRB 뿐만 아니라 식약처 임상시험계획 승인이 필요합니다. 다만 A의료기기가 체외진단 의료기기, 혁신의료기기로 지정 받은 의료기기소프트웨어에 해당한다면 다음과 같은 각각의 법규를 적용 받아 식약처 승인이 필요치 않은 경우도 있습니다. 체외진단의료기기의 경우 체외진단의료기기법 제7조에 따라 식약처 임상적 성능시험계획 승인 대상인 경우에만 식약처 임상시험계획승인이 필요하며, 이 경우 임상적 성능시험 실시기관의 IRB 승인으로 임상적 성능시험이 가능합니다. 또한 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제24조 제7항에 따라 혁신의료기기로 지정 받은 의료기기 소프트웨어의 경우 지정된 임상시험기관의 승인을 받은 경우 식약처 승인을 받은 것으로 봅니다.

「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.

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.

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 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상으로 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

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제4호 또는 제5호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 아니하거나 반복적 또는 고의적으로 위반하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 임상시험 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우

2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공한 경우

3. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우

4. 제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반한 경우

5. 그 밖에 총리령으로 정하는 의료기기 임상시험 관리기준을 위반한 경우

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항,

임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정 기준과 절차 및 임상시험 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「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 위해도가 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. 다만, 임상적 성능시험의 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상적 성능시험으로서 총리령으로 정하는 임상적 성능시험은 임상적 성능시험기관의 관리하에 임상적 성능시험기관이 아닌 기관에서도 할 수 있다.
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

④ 식품의약품안전처장은 임상적 성능시험이 국민보건 위생상 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되면 임상적 성능시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항, 임상적 성능시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상적 성능시험의 변경·취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[시행일: 2024. 7. 3.] 제7조제3항제1호

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ① 식품의약품안전처장은 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다. 이하 같다)를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소되어 제조하는 의료기기소프트웨어 중 혁신의료기기로 지정된 것이 하나도 없게 된 경우

3. 의료기기소프트웨어제조기업 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

③ 제1항에 따른 인증을 받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중대한 사항이 변경된 경우 「의료기기법」 제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받아야 한다.

⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받은 것으로 본다.

⑥ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제5항에 따른

변경사항에 대한 안전성 및 유효성에 관한 근거자료를 기록·보관하여야 한다.

⑦ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대하여 임상시험을 하려는 자는 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 지정된 임상시험기관 내에 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 설치된 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제10조제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장의 승인을 받은 것으로 본다.

⑧ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 임상시험을 하려는 자가 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 임상시험을 하는 경우 총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제10조제4항제1호를 적용하지 아니한다.

⑨ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어 「의료기기법」 제28조에 따른 품질관리심사기관으로부터 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 받아야 한다. 이 경우 적합 판정을 받으면 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 것으로 본다.

⑩ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 의료기기소프트웨어제조기업 인증의 절차·방법·기준, 변경허가, 변경보고, 기록·보관 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

2 연구계획서 심의

No.53

의무기록의 익명화

키워드: 의무기록, 익명화

Q

의무기록(EMR 및 영상자료 등)을 이용한 후향적 연구 진행할 예정입니다. 병원에서 익명화 된 자료를 줄 수 없는 경우(시스템 미비 등), 연구자가 의무기록 열람 후 직접 익명화해도 되는지, 아니면 제3자가 익명화해야 하는지 문의드립니다. 생명윤리법에 따른 익명화를 연구에 참여하는 연구자가 해도 문제가 없는 것인지 문의드립니다.

A

생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다) 제15조 제1항에 따라 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 합니다.

이때, 익명화를 한 의무기록 등을 후향적으로 분석하는 연구는 심의면제 대상이 될 수 있습니다. 심의면제 가능 여부에 대해서는 각 연구자 소속 IRB로부터 확인을 받아야 합니다.

후향적 의무기록연구로 자료를 외부로 반출하는 것이 아닌 경우, 익명화 없이 IRB 심의를 받은 후 연구 가능합니다.

생명윤리법상의 익명화는 연구자가 제3자에게 정보를 제공할 때를 언급하고 있으며, 질문과 같은 경우는 별도로 언급하고 있지 않습니다. 병원에서 익명화 된 자료를 줄 수 없어 연구자가 의무기록을 열람 후 직접 익명화 하는 것은 개인식별정보가 익명화 되지 않은 자료를 연구자가 다루는 것이 되기 때문에 심의가 면제 대상이 되지 않습니다. 연구용 의무기록을 열람할 연구자가 의무기록 열람이 가능한 신분인지부터 확인되어야 합니다. 병원 소속 연구자로서 해당 의무기록에 접근이 가능한 사람이라면 익명화 되지 않은 의무기록을 볼 수 있을 것입니다. 의무기록을 열람할 자격이 없는 사람이라면 그에게 의무기록을 열람하도록 하는 것은 문제가 될 수 있습니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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

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.

3 인체유래물 연구

No.54

동의획득 면제를 승인받은 연구의 의료정보 사용 가능 여부

키워드: 동의획득 면제, 의무기록

Q

후향적 의료정보를 사용하는 탐색적 관찰연구에서 연구대상자에게 서면동의를 획득할 수 없는 상황(사망 또는 외래진료 방문 중단 등)이며 의료정보를 제공하는 해당 부서에서 가명처리 조건에 맞지 않아 의료정보를 제공할 수 없는 경우 IRB로부터 동의획득 면제를 승인받는다면 연구자가 직접 EMR에서 연구에 필요한 의료정보를 확인하여 사용해도 될까요?

A

임상연구에 대한 최종 판단은 IRB에서 판단하여야 하기 때문에 최종 판단은 해당 기관의 IRB의 서면화 된 정책과 절차에 따라 진행하는 것이 가장 적절합니다. 최근 보건복지부와 개인정보보호위원회에서 발표한 보건의료데이터 활용 가이드라인과 국가생명윤리정책원 기관위원회의 포털사이트 Q&A 해석은 서로 일치되지 않는 부분이 있어 보건복지부의 공식적인 해석 전까지는 기관에서 정책적으로 결정하여 기준을 마련하여야 할 것으로 판단됩니다. 보건의료데이터 활용 가이드라인에 따르면 데이터심의위원회 심의 후 IRB에서 해당 심의 결과를 바탕으로 최종 연구 진행 여부를 심의하도록 정하고 있습니다. 또한 생명윤리법 제16조 제3항에 따라 IRB에서 동의획득을 면제하려면, 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우, 2. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우이면서 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우라는 조건을 만족하여야 합니다. 따라서 IRB에서는 동의획득을 면제하여도 연구대상자와 이들의 가족 등에 미치는 위험이 극히 낮도록 하는 충분한 장치가 마련되었는지 여부 등을 확인할 책임이 있으며, 익명화 여부와 이에 대한 적정성 여부가 하나의 기본적인 평가기준이 될 수 있습니다. 따라서 IRB는 식별 가능성이 있다고 판단되는 1-2명의 의무기록을 동의 없이 사용하는 경우가 연구대상자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우인지 여부를 판단할 필요가 있습니다.

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

「보건의료데이터 활용 가이드라인」, 보건복지부 개인정보보호위원회, 2022.12.

3 인체유래물 연구

No.55

연구자가 수집한 인체유래물을 인체유래물은행으로 이관할 경우 보관기간

키워드: 인체유래물은행, 인체유래물

Q

연구자가 인체유래물연구 동의서를 획득한 인체유래물을 인체유래물은행으로 이관할 경우, 영구보존으로 동의를 받은 인체유래물만 이관이 가능한가요? 아니면 보관기간 상관없이 2차적 사용에 동의한 인체유래물은 이관이 가능한가요?

A

인체유래물 기증동의서를 받은 인체유래물이 아니므로 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 폐기, 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관 등 인체유래물등을 처리할 수 있습니다. 이 경우 인체유래물연구 동의서의 동의 내용 중 보존기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부 등에 선택 여부를 확인한 후 인체유래물은행으로 이관하여야 하며, 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하도록 정하고 있습니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)

① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

3 인체유래물 연구

No.56

줄기세포 연구의 심의면제

키워드: 중간엽줄기세포, 줄기세포

Q

인간배아줄기세포 유래 중간엽줄기세포를 이용하는 연구입니다. 기증자 정보가 익명화되었습니다. 배아연구기관으로 등록된 업체로부터, 배아줄기세포에서 중간엽줄기세포로 분화를 유도한 세포를 제공받습니다. 세포주의 제공과 관련된 심의는 진행될 예정입니다. 배아줄기세포주 이용 연구는 심의면제가 불가하지만, 역분화 줄기세포 같은 경우에는 인체유래물연구로서 심의면제도 가능한데, 이 연구는 어디에 속하는 것일까요?

A

IRB에서는 심의서류를 검토하여 업체로부터 제공받는 “세포주”가 “역분화 줄기세포”의 정의에 합당한지 판단 후 결정하여야 합니다. 배아줄기세포에서 중간엽줄기세포로 분화를 유도한 역분화된 줄기세포는 생명윤리법 제35조(배아줄기세포주의 이용)에 따른 배아줄기세포주 자체를 직접 채취하거나 사용하는 연구가 아니며 배아연구기관으로 등록된 업체를 통해 역분화된 세포주를 통해 수행되기 때문에 “인체유래물연구”에 해당합니다. IRB에서는 생명윤리법에 따라 “1) 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로 2)인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리/가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함)를 사용하는 연구”에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.

* 역분화 줄기세포의 정의; 유도만능줄기세포(duced pluripotent stem cell) 또는 역분화 줄기세포는 다능성이 없는 성인의 피부세포와 같은 체세포에 역분화를 일으키는 4가지 특정 유전자를 도입한 후 발현시키거나 역분화를 일으키는 4가지 유전자가 도입된 세포에서 만들어진 역분화 유도 단백질을 추출하여 이를 다시 체세포에 주입함으로써 배아 줄기세포와 같은 다능성을 갖는 줄기세포를 만들 수 있는데 이를 유도 만능 줄기세포 또는 역분화 줄기세포라고 한다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제36조(인체유래물연구의 심의)

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서



국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령(시행규칙 제33조)으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

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

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구.

3 인체유래물 연구

No.57

공동연구기관으로 인체유래물 이송

키워드: 인체유래물 이송

Q

혈액이나 소변 등의 인체유래물을 분석하거나 코호트 수집을 위해 공동연구기관으로 이송할 때 보관해야 하는 문서와 절차가 궁금합니다.

1. 공동연구자가 속한 기관으로 보내는 경우는 제3자 제공 등에 해당하지 않으므로 인체유래물 등 관리대장은 기록 및 보관 의무가 없는지요? 그리고 관리대장 외의 이송기록 증명 확인서나 배송일지 등 검체 이송에 관한 기록이 필요한지요?
2. 타 기관 공동연구자에게 이송할 때와 타 기관 인체자원은행에 이송할 때 절차가 동일한지요?
3. 만약 연구 바인더 점검 시 해당 기록이 없다면 IRB에서는 어떻게 조치를 해야할까요?

A

1. 연구계획서에서 인체유래물을 채취하고 이송하는 목적이 ‘의약품 임상시험에서 약물투여에 대한 대사 및 약동학적 분석’ 인지 ‘인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 진단 및 치료법 개발을 위한 인체유래물연구’ 인지에 따라 다릅니다. 의약품 임상시험을 위해 약물투여에 관한 약동학적 분석을 목적으로 검체(혈액, 소변 등)를 중앙검사실(Central Lab)에 이송하는 경우 시험자는 보관된 체액 또는 조직 샘플에 관한 기록을 확보해야 하며 이에는 Sample tracking log, Requisition form 등이 해당됩니다. 이 문서에는 통상적으로 검체의 수집일, 검체제공자, 검체수집자, 검체배송일, 검체분류(혈액, 소변) 등이 기록되며 일부 항목은 임상시험 의뢰기관이나 시험계획서에 따라 다를 수 있습니다. 인체유래물 연구를 위해 이송하는 경우 인체유래물 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성 보관하여야 합니다. (생명윤리법 제38조 제4항). 인체유래물 연구에서는 연구계획서에 보관검체 관리(이송 포함)에 관한 내용이 자세히 기술되어 있는 경우는 계획서를 준수해야 하고, 그렇지 않은 경우라도 보관검체 관리를 위한 지침이 있어야 하는데 정확한 보관검체 관리를 위해 요구되는 최소한의 내용을 포함하고 있어 쉽게 이용할 수 있는 것이 인체유래물등 관리대장(법정양식)입니다. 따라서 법적으로 요구되는 것은 아니지만, 공동연구자에게 보관검체를 보내는 경우에도 인체유래물등 관리대장을 작성하여 관리하도록 권고하는 IRB도 있습니다.

2. 공동연구자에게 이송하는 경우는 대기관 임상시험에서 인체유래물을 주관 기관에서 검사하는 경우가 많으므로, 인체유래물연구 동의서에 이와 같은 내용이 포함되어 있고, 계획서에 익명화 과정, 검체 이송, 잔여검체 처리 및 안전을 위한 조치 내용을 포함하여 IRB 심의를 받았다면 타 기관 제공에 해당하지 않습니다. 공동연구자가 속한 기관이라 하더라도 공동연구자가 아닌 다른 연구자나 인체유래물은행으로 보내는 경우 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 인체유래물을 IRB 심의를 거쳐 제공할 수 있습니다. (생명윤리법 제38조 제1항)
3. 기관윤리위원회 SOP에 따라 IRB에서 결정하면 됩니다.

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.
- 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.
- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제34호 서식 인체유래물연구 동의서

제36호 서식 인체유래물등 (검사대상물) 관리대장

3 인체유래물 연구

No.58

인체유래물등의 기증 동의서 보관 및 제공

키워드: 인체유래물등의 기증 동의서

Q

저희 기관에서 진행된 연구에서 연구자가 인체유래물등의 기증 동의서를 취득하였습니다. 그런데 질병관리청에서 연구주체가 질병관리청이며, 기증받는 기관이 국립중앙인체자원은행이라는 사유로 기증 동의서 원본을 제출할 것을 요청하였습니다. 이런 경우 인체유래물등의 기증 동의서 원본을 제공해도 되는지요?

A

질문의 내용만으로는, 해당 연구의 주체를 정확하게 파악하기 어렵습니다. 즉, 질병관리청 또는 국립인체자원은행이 직접 연구를 하는 주체로서 연구자 소속 기관에 연구용 인체유래물 채취만을 의뢰한 것인지, 질문자의 소속 기관 연구자가 질병관리청 또는 국립인체자원은행이 지원하는 연구 영역에 따라 연구를 진행하고 그 절차에서 수집된 인체유래물을 국립중앙인체자원은행에 위탁 또는 기탁하는 것인지 명확하지 않습니다. 연구자와 질병관리청 또는 국립인체자원은행 사이에 연구와 관련하여 어떠한 계약이 있었고, 인체유래물 수집의 목적 및 주체가 인체유래물등의 기증 동의서를 취득한 연구자인지 아니면 질병관리청 또는 국립인체자원은행 인지에 따라서 인체유래물등의 기증 동의서 원본의 보관 주체가 달라질 수 있겠습니다.

생명윤리법 42조에 따르면, 인체유래물은행이 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취 또는 채취를 의뢰하는 경우에는 인체유래물은행이 서면동의를 받아야 합니다. ‘국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침’ 에도 국립중앙인체자원은행이 학술연구용역사업 등을 통하여 자체 수집한 인체자원은 인체유래물등의 기증 동의서를 구득하도록 명시하고 있습니다.

한편, 특정 연구자가 특정 연구 등을 목적으로 인체유래물은행에 인체유래물등을 기탁하고자 하는 경우, 연구자는 생명윤리법 제37조에도 불구하고 은행의 장과 기탁에 관하여 협의하고 인체유래물등의 기증 동의서를 사용하여 인체유래물은행을 대신하여 기증자에게 기증에 대하여 충분히 설명하고 서면동의를 받을 수 있습니다. 그리고 ‘국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침’ 에 따르면 국립중앙인체자원은행에 인체자원의 기탁신청 시

인체유래물등의 기증 동의서가 필요하되 사본으로 제출할 수 있습니다.

참고로 인체유래물등의 기증 동의서 관리와 관련하여 국가생명윤리정책원은 다음과 같은 원칙을 제시하고 있습니다.

1. 인체유래물은행은 직접 인체유래물을 채취할 때 받은 인체유래물등의 기증 동의서 원본(전자문서 포함)을 보관하여야 합니다.
2. 인체유래물을 기증받은 경우, 인체유래물은행은 연구자가 받은 동의서 사본 또는 은행 내규에 다른 기증서(자율적 양식 가능)를 보관하고 있어야 합니다.

동의서 원본 보관 주체는 관련 법률에 명시되어 있지 않으나 일반적으로 동의취득자가 동의 취득의 입증 근거로서 동의서 원본을 보관하게 되며, 대상자에게는 사본 또는 원본 1부(동의서를 2부 작성하여 원본이 2개인 경우)를 제공하게 됩니다. 또한 동의서 보관 기간은 관련 법령에 따르면 대상자로부터 인체유래물연구 동의서(기증동의서 포함)의 서면동의를 득한 후 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관해야 할 의무가 있습니다.

위 사항을 종합하여 고려하면, 귀 기관 소속 연구자가 대상자로부터 직접 인체유래물등의 기증 동의서를 취득한 경우이므로, 통상 동의서 보관 의무는 연구자에게 있다고 봄이 적절할 것입니다. 그럼에도 동의를 직접 받지 않은 제3의 기관(여기서는 질병관리청 또는 국립중앙인체자원은행)이 동의서 원본을 요청하는 경우, 인체유래물 수집 위탁과 관련된 기관 간의 (연구)협약서 등의 합당한 서면 근거자료가 있어야 할 것으로 판단됩니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조(인체유래물 채취 시의 동의)

- ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰 할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

「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.
2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
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.

제34조(인체유래물연구의 서면동의)

2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자 나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

국가생명윤리 정책원

<https://www.irb.or.kr/UserMenu06/CollectionAgreement.aspx>

동의서 관리

- 1) 인체유래물은행은 직접 인체유래물을 채취할 때 받은 인체유래물 기증 동의서 원본(전자문서 포함)을 보관하여야 합니다.
- 2) 인체유래물을 기증받은 경우, 인체유래물은행은 연구자가 받은 동의서 사본 또는 은행 내규에 다른 기증서(자율적 양식 가능)를 보관하고 있어야 합니다.

「질병관리청 기관생명윤리위원회 표준운영지침」

「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」

3 인체유래물 연구

No.59

대상자 사망 후 부검에 대한 동의취득

키워드: 부검의 동의

Q

1. 암환자의 진단, 치료, 사망까지의 전 주기 분석을 위해 생존해 있는 대상자에게 동의를 받아 사망 후 연구목적으로 부검을 하여 조직을 수집하는 것이 가능한지요?
2. '사망 후 부검을 통한 조직수집'을 위한 동의서에 부검절차, 부검 후 사체 처리 방법 등의 상세한 내용을 포함해야 하는지요?
3. 사망 후 얻어진 검체도 "인체유래물"로 분류하여 보관 및 관리할 수 있는지요?

A

1. 살아있는 자로부터 수집된 인체유래물과 정보를 활용하여 연구를 진행하는 경우와 망자로부터 수집된 인체유래물과 정보를 활용하여 연구를 진행하는 경우는 각기 다른 법의 규제를 받으므로 해당하는 법에 명시된 방식으로 연구를 수행하는 경우에만 생존해 있는 대상자의 동의를 얻어 전 주기적 분석도 가능합니다. 살아있는 자로부터 인체유래물등을 수집하여 연구하는 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 적용을 받고, 망자의 시체 및 부산물을 이용하여 연구를 진행하는 경우 시체해부 및 보존에 관한 법률(약칭: 시체해부법)의 적용을 받습니다. 법률에 따라 시체해부를 할 수 있는 경우, 시체 및 산물에 대한 심의 및 동의, 연구를 위한 시체의 일부를 제공받는 절차 및 방법 등을 반드시 준수하여 연구를 수행해야 하며, 연구를 수행하려는 기관에서는 관련 규정 및 SOP(예, IRB SOP 등) 마련이 선행되어야 합니다.
2. 시체해부법에 따라 시체의 일부를 이용하려는 자 또는 복지부장관으로부터 허가를 받아 시체의 일부를 수집, 보존하여 연구 목적으로 제공하려는 기관은 그 유족의 동의를 받아야 하나 생전 유언 즉, 1) 본인의 시체의 일부를 이용한 연구에 동의한다는 민법 제1060조에 따른 유언이 있을 경우 2) 본인의 시체의 일부를 이용한 연구에 동의한다는 의사표시, 성명 및 연월일을 자서, 날인한 문서에 의한 동기가 있을 경우(시체해부법 법정서식 제1호: 시체의 해부·보존·연구·제공 동의서)로 동의 받은 경우는 예외입니다. 민법에 따른 생전 유언으로 동의를 받지 않고 2)에 해당하는 법정 서식(시체해부법 법정서식 제1호: 시체의 해부·보존·연구·제공 동의서)으로 동의를 받을 경우에는 해당 법정서식에 동의를 위해 필요한 항목들이 기재되어 있으며 만일 부검 후 사체 처리 방법 등에 대해 구체적으로 기재하고 싶은 경우 이를 추가적으로 기재한

후 IRB가 승인하면 해당 동의서 양식을 사용할 수 있습니다.

3. 시체는 생명윤리법에 따른 인체유래물이 아닙니다. 시체의 일부를 연구에 사용하는 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 따르지 않고 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따라 보관, 관리, 폐기 등을 진행해야 합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」

제9조(인체의 구조 연구를 위한 해부) 인체의 구조를 연구하기 위한 시체 해부는 의과대학에서 하여야 한다.

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」

제3조(시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의)

- ① 법 제9조의3제2항에 따른 시체의 일부(시체로부터 분리된 산물을 포함한다. 이하 같다)를 이용한 연구·제공에 대한 유족의 동의서는 별지 제1호서식과 같다.
- ② 법 제9조의3제2항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 연구가 종료된 경우 또는 법 제9조의4제1항에 따라 허가를 받은 기관(이하 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”이라 한다)의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

제7조(시체의 일부를 이용한 연구의 준수사항)

- ① 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7제3항에 따라 시체의 일부를 폐기해야 하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 시체의 일부의 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록해야 한다.
- ② 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7제4항에 따라 시체의 일부를 폐기하거나 다른 기관에 이관해야 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.
 1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관할 것
 2. 다른 연구를 위한 시체의 일부 제공기관 또는 질병관리청으로 이관하는 경우에는 시체의 일부 및 식별정보가 포함된 기록물과 관리대장을 함께 이관할 것
- ③ 법 제9조의7제5항에 따라 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 장이 마련하는 식별정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 관리에 필요한 익명화 방법
 2. 시체의 일부에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법
 3. 식별정보 제공 시 정보 제공 방법
 4. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 폐기 시 식별정보 처리방안
 5. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관 종사자에 대한 식별정보 보호 교육
 6. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 보관 중인 시체의 일부의 이관에 따른 식별정보 처리 방안
 7. 그 밖에 본인과 그 유족의 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항

3 인체유래물 연구

No.60

인체유래물연구 보관기간 단축의 재동의

키워드: 인체유래물 보관기간

Q

인체유래물연구 동의서에 영구보관으로 표시하여 동意的한 검체를 연구계획서의 연구기간 동안만 보관하고 폐기하고자 합니다. 기간 단축에 대한 재동의를 받고 진행해야 하는지요?

A

폐기 시 대상자에게 다시 동의를 받을 필요는 없습니다. 그러나 IRB에 보고하여 결정에 따라 처리하여야 합니다.

생명윤리법 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기)에 따라 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 IRB 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리(폐기 등)하거나 이관해야 합니다. 인체유래물연구자가 인체유래물등을 보존할 수 없어 IRB에 심의를 요청하였을 때, IRB는 1) 폐기물관리법 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 또는 2) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관의 방법 중 선택하여 심의합니다.

IRB가 1) “폐기물관리법 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기”로 심의하여 통보하는 경우, 인체유래물 연구자는 인체유래물등을 폐기할 때에는 생명윤리법 시행규칙에 따른 별지 제35호 서식인 “인체유래물등(검사대상물) 관리대상”에 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날로부터 5년간 보관 보관할 의무가 있습니다. IRB가 2) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관하는 것으로 심의하여 통보하였을 때에는 인체유래물연구자는 생명윤리법 시행규칙에 따른 별지 제35호서식의 “인체유래물 등 관리대상(검사대상물) 관리대상”의 인체유래물등의 제공에 관한 기록물도 함께 이관해야 합니다.

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, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

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.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제34조(인체유래물연구의 서면동의)

- ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)

- ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.
 1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관
- ② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
- ③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

「폐기물관리법」

제13조(폐기물의 처리 기준 등)

- ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2에 따른 폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 “중간가공폐기물”이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다.
- ② 의료폐기물은 제25조의2제6항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기(이하 “전용용기”라 한다)만을 사용하여 처리하여야 한다.

3 인체유래물 연구

No.61

인체유래물 기증자 사례비

키워드: 인체유래물 기증, 사례비

Q

정상인에서 백혈구분반술(leukaphresis)를 통해 얻어진 인체유래물을 통해 분리/배양 후 상업용 시료를 생산하는 연구를 하기 위한 탐색연구를 계획하고 있으며 연구대상자는 2번의 백혈구분반술을 시행하게 됩니다.

연구대상자에게 건강 검진 및 사례비로 총 205만 원을 지급하려고 하는데 이것이 과대보상 혹은 유인책으로 보일 수도 있을 것 같아서 문의드립니다. 인체유래물 기증자에게 사례비를 지급해도 되는 것이지요? 만약 지급해도 된다면 어느 정도가 적절한지 기준이 있는지요?

A

백혈구분반술은 일반 헌혈과 달라서 사례비 없이 대상자를 찾기는 어려울 것입니다. 사례비에 대한 기준이 있는 것은 아니지만 연구대상자에게

- 1) 백혈구분반술 2회를 시행하기 위해 소요된 시간에 대한 보상과 불편감
- 2) 주사제 및 항응고제 사용과 이와 관련된 부작용
- 3) 교통비 및 식대

와 기타 연구 참여로 인한 기여도와 불편감을 종합적으로 고려하여 유인 가능성이 없도록 산정된 금액을 사례비로 지급할 수 있습니다.

사례비에 대해서는 연구 참여에 대한 보상 계획 등을 포함한 연구계획서를 작성하여 소속 기관위원회에서 승인을 받아야 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.

5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상

기관생명윤리위원회 정보포털

3 인체유래물 연구

No.62

잔여 검체에서 분리된 박테리아/바이러스 분리주 연구

키워드: 잔여 검체, 박테리아 분리주, 바이러스 분리주, 인체유래물 연구

Q

잔여 검체로부터 분리된 박테리아와 바이러스 분리주를 가지고 하는 연구에서 유전체 분석 연구가 아닌 경우에도 인체유래물 연구에 해당되는지 문의드립니다. 또한 해당 연구가 인체유래물 연구가 아니라면 생명윤리법에 의한 연구 분류 중 어디에 해당되는지요?

A

잔여 검체로부터 분리된 박테리아 혹은 바이러스 분리주와 같은 “병원체 분리주”는 유전체 분석 목적이 아니라 하더라도 인체유래물 연구에 해당됩니다.

병원체는 생명윤리법 시행규칙 제33조 (기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구) 제1항 다목에서 “인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구”라고 기술하고 있습니다.

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.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제33조(기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구)

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 정화도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 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 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

「KAIRB help desk 사례요약집 2018」 No.46, 47. 인체유래물의 범위 (1) (2)

No.46

인체유래물의 범위 (1)

Q A

객담(가래)에서 분리한 결핵균을 이용한 실험은 인체유래물 연구인가요?

생명윤리법상 “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.’고 되어있습니다. 그러므로 객담은 세포와 단백질 등 인체구성물을 포함하는 물질로서 인체유래물에 속한다고 판단됩니다. 또한, 객담에서 분리한 결핵균도 인체유래물인 객담으로부터 분리된 균으로서 단백질과 DNA등을 포함하고 있으므로 인체유래물이라고 판단됩니다. 만약에 사람이 아닌 실험동물로부터 채취된 결핵균이라면 인체유래물이 아닌 것으로 간주합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.12.29.>

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.

No.47

인체유래물의 범위 (2)

Q A

진단 후 남은 혈액에서 분리한 '바이러스'를 이용한 연구는 '심의면제'가 될 수 있는가요?

“바이러스 분리주”는 인체유래물로부터 분리된 연구재료에 포함되지만, 일반대중이 이용할 수 있도록 분리 가공된 연구재료에 해당하지 않습니다. 따라서 혈액검사 후에 피기 예정인 잉여 검체에서 바이러스 양성인 검체를 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우에는

1. 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 하며(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제36조),
2. 인체유래물 연구를 하기 전에 기증자로부터 서면동의를 받아야 합니다(제37조).
3. 서면동의 면제에 관하여는 제16조 제3항을 준용하여, IRB의 승인을 받아 면제될 수 있습니다.

참고 사항

1. 보건복지부 지정 기관생명윤리심의위원회 정보 포털 Q&A – 인체유래물관리
2. 「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 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다

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

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

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 인체유래물 연구

No.63

생명윤리법 제정 이전에 수집된 검체의 제공

키워드: 인체유래물의 제공

Q

인체유래물연구를 위해 생명윤리법 제정 이전에 채취된 검체를 타 기관으로부터 제공받아 연구를 수행하려고 합니다. 검체는 진단 목적으로 채취 후 사용하고 남은 조직을 슬라이드로 만들어 보관되고 있으며 기증자 동의 내역은 없습니다. 제공자는 잔여검체라기보다는 폐기물에 가까워 제공해 주려고 하나 제공기관 IRB에서는 기증자의 동의 여부에 근거하여 제공을 승인해야 하는데 동의 내역이 없어 승인이 어렵다고 합니다. 제공자는 제공받는 기관의 IRB 승인만 있으면 제공해 주겠다고 하는데 가능할까요?

A

인체유래물의 제공에 관한 제공기관 IRB 심의를 받아야 합니다. 질의된 경우는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정되어 있는 '잔여검체'에 해당되지 않습니다. 또 기본적인 윤리적 측면에서 본다면 진단을 목적으로 채취한 인체유래물을 연구목적으로 사용하는 것은 올바른 것은 아닙니다. 다만 환자로부터 추가적인 채취가 없고 유리슬라이드 형태여서 파손되지 않고 유전자 검사 등을 하지 않는 것이라면 예외적으로 IRB의 고려 사항이 될 수 있습니다. IRB에서는 수집된 시기와 상관없이 연구내용과 수집 경위 등을 검토하여 동의면제 여부를 생명윤리 및 안전에 관한 법률 16조3항을 적용하여 결정하게 됩니다. 법 개정 이후에 발생한 검체, 또 단순 관찰연구 이상의 내용이 포함될 경우, 특히 제3자에게 제공하는 경우 등은 논란의 여지가 있으므로 반드시 제공기관의 IRB에 연구계획을 제출하고 심의를 받아야 합니다.

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.

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 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.

3 인체유래물 연구

No.64

개인 연구자의 인체유래물 제공

키워드: 인체유래물 분양, 제공

Q

인체유래물의 분양은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 허가된 인체유래물은행에서만 가능한 것으로 알고 있는데 개인 연구자가 연구 목적으로 수집한 임상병리유전체 데이터와 오가노이드를 공유시스템(허브)을 운영하고 운영위원회를 구성하여 결정한다면 오가노이드와 연계데이터를 타 연구자에게 분양하는 것이 가능한지요?

추가로, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제18조 및 제38조에 명시된 인체유래물등의 '제공'의 의미와 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제41조 '분양'의 차이가 무엇인지, 단지 인체유래물 제공의 주체가 개인과 은행으로 다른 것인지도 질문드립니다.

A

개인 연구자가 A라는 연구 목적으로 수집한 데이터베이스에 있는 인체유래물등(인체유래물과 이에 따른 정보)을 제3자에게 제공하여 그 3자로 하여금 새로운 B라는 연구를 수행하도록 하는 경우라면 이는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법') 제38조(인체유래물등의 제공)에 따른 제공의 심의를 받고 이를 제3자에게 제공해야 합니다. 이 경우 제공하는 연구자는 소속기관의 IRB로부터 제공의 심의를 받아야 하며 IRB에서는 A 연구 목적을 위해 동의 받은 인체유래물연구 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제34호 서식)에 1) 연구대상자가 표기한 "보존 기간" 내에 2차적 제공 신청을 한 것인지를 확인할 필요가 있고 2) 2차적 제공 목적에 대해 동의하였는지 여부와 3) 제공하여 제3자가 수행하려는 연구 목적이 처음 34호 서식으로 인체유래물등을 수집한 목적과 유사한 연구 목적일 경우에는 대상자가 "유사한 연구 목적에 제공" 또는 "포괄적 연구 목적에 제공"에 동의하였는지를 확인하여야 하며 처음 수집한 목적과 관계없는 연구를 진행하고자 하는 경우에는 대상자가 "포괄적 연구 목적"에 동의하였는지를 검토하고 해당 동의 범위 내에서의 인체유래물등만 제3자 제공이 가능하도록 심의하여야 하며 4) 제3자에게 제공 시 개인식별정보 제공에 대해 동의를 받았는지 여부에 따라 제3자에게 제공 가능한 영역을 결정하여 심의합니다. 즉 개인연구자가 자체적으로 인체유래물등을 연구 목적으로 수집하고 이를 관리하는 장소가 있다고 할지라도 이는 보건복지부장관으로부터 허가 받은 은행이 아니며 은행이 아니기 때문에 인체유래물은행 분양 심의 절차를 적용할 수 없습니다. 개인연구자가 연구 목적으로 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하는 경우에는 이에

따라 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)에 따라 제공하는 자가 속한 IRB로부터 심의 후 제공할 수 있습니다. 인체유래물을 제공받은 연구자도 B라는 연구에 대해 소속기관 IRB의 심의를 받아야 합니다.

개인연구자가 연구 목적으로 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하는 경우는 인체유래물은행에서 연구 목적으로 수집된 인체유래물등을 제공받으려는 자에게 제공하는 경우는 제공의 주체가 개인연구자와 은행으로 다릅니다. 제공에 관하여 심의하는 주체도 개인연구자가 제공하려는 경우에는 제공하려는 기관의 IRB이며, 은행의 경우에는 인체유래물은행(은행 내 분양심의위원회가 있는 경우 해당 위원회)으로 차이가 있습니다.

참고 사항

	개인 연구자	인체유래물은행
동의 서식	인체유래물연구 동의서 (제34호 서식)	인체유래물등의 기증동의서 (제41호 서식)
동의 받는 자	상담자 (연구책임자 또는 연구책임자로서 동의에 대한 사항을 위임받은 자)	상담자 (인체유래물은행장 또는 인체유래물은행장으로부터 동의에 관한 사항을 위임받은 자)
제공	생명윤리법 제18조에 따라 제공하려는 연구자가 속한 기관위원회(IRB)로부터 제공 심의 후 승인된 경우 해당 인체유래물등을 제공	생명윤리법 제43조에 따라 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공 받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 제공 여부 결정

3 인체유래물 연구

No.65

학술연구 목적의 검체를 이용하여 만든 줄기세포주의 상업적 이용을 위한 제공
키워드: 줄기세포주 제공

Q

수술 시 제거되는 환자의 조직으로부터 분리해낸 줄기세포주를 회사에 제공하려고 합니다. 회사는 판매를 목적으로 줄기세포주를 실험용 세포주로 가공할 예정입니다.

1. 회사에 줄기세포주를 제공하는 것이 가능한지, 이렇게 제공하는 것이 '인체유래물등의 제공'에 해당하는지요?
2. 만약 줄기세포주 제공이 가능하다면 선행 연구계획 및 대상자 동의서에서는 상업적 이용에 대해서는 포함되어 있지 않았는데 윤리적으로 문제가 되는 바는 없는지요? 세포주를 제공하면서 해당 회사로부터 연구비 등을 지원받게 된다면 인체유래물등의 제공시 무상으로 하여야 한다는 법조항에 위배되는 것일까요?

A

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 연구자가 생명윤리법에 따른 인체유래물연구 동의서(제34호 서식)으로 동의 받은 인체유래물등을 연구대상자가 선택한 보존 기간 내에 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 2차적 사용이 가능합니다. 여기에서의 2차적 사용에는 제3자 제공도 포함되어 있습니다. 따라서, 연구자가 A라는 연구 목적으로 수집한 조직에서 분리된 세포주를 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 목적으로 회사에 제공하는 경우에도 가능합니다. 그러나 만일 제공받는 기업이 연구에 활용하기 위한 목적이 아닌 연구자에 의하여 만들어진 세포주를 상용화하기 위한 목적이라면 이는 적절하지 않습니다. 줄기세포주도 인체유래물로 보며 생명윤리법에 따른 인체유래물 제공 심의가 필요합니다. 즉 이 회사에 제공 시에는 제공하는 자인 연구자가 속한 기관의 IRB로부터 제공에 관한 심의를 받아야 하며, IRB에서는 인체유래물연구 동의서에 기재된 1) 인체유래물 보존기간 내에 제공되는 것인지, 2) 처음 수집된 목적과 제공하려는 연구 목적이 유사한 범위 내인지 포괄적 범위인지에 따라 해당 사항에 동의한 인체유래물만 제공되는 것인지 3) 제공하려는 인체유래물 연구대상자에 대한 익명화 방법 또는 개인정보보호 대책 등을 검토하고 심의해야 할 의무가 있습니다.
2. 인체유래물연구 동의서(제34호 서식)으로 동의를 받았다면, 해당 법적 서식에 “귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및

특허의 권리를 주장할 수 없으며”로 명시되어 있어 연구자가 이에 대해 충분한 설명을 하고 동의를 받은 것이라면 제공하여 상업적 이용을 하는 경우에도 큰 문제는 없을 것 같습니다. 이 때, 인체유래물제공에 대한 비용은 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공) 제3항에 따라 무상으로 제공하는 것이 원칙이나, 동법 제5항과 동법 시행규칙 제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)에 따라 1) 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지, 보수 비용, 2) 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비, 3) 인체유래물등의 운반에 드는 운송비 비용을 합산한 비용을 제공하는 자에게 요구할 수 있습니다.

그러나 그 이상의 비용을 제공받은 경우에는 생명윤리법 제38조 제3항에 위배될 소지가 있을 것으로 판단됩니다.

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.
- ③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 드는 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.
- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)

- ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
 1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래

물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

3 인체유래물 연구

No.66

IRB에 등록되지 않은 자가 동의를 취득한 인체유래물의 이관

키워드: 동의취득 오류, 인체유래물 이관

Q

진료목적으로 수집된 잔여검체를 이용하여 인체유래물연구 동의서 취득 후 인체유래물 연구를 진행하는 것으로 IRB가 승인한 과제에서 IRB에 연구진으로 보고되지 않은 자가 인체유래물연구 동의서에 동의취득을 하였는데 재동의 취득은 불가한 상황입니다. IRB에서는 연구진이 아닌 자가 동의를 취득하였으므로 이 동의는 유효하지 않으며 동의 취득한 것으로 판단할 수 없어 해당 연구목적으로는 사용이 불가한 것으로 결정하였습니다. 진료 목적으로 수집된 잔여검체를 이용하는 것이고 동의취득이 잘못되었으나 기증자가 2차 사용 동의항목에 체크를 하였다는 것, 수집된 다량의 검체를 공유화하여 연구를 진행하는 것이 사회적으로 더 이익이 있는 것은 아닌지 등을 고려하여 인체유래물은행으로 기탁하는 것에 대해 IRB의 승인이 가능할지, 만약 승인한다면 IRB에서 고려할 사항은 무엇인지요?

A

인체유래물연구 동의서는 특정한 조건에 한하여 연구를 하는 것으로 동의를 받는 것입니다. 그래서 지금 계획된 연구진에 포함되지 않은 사람이 동의를 받았다는 것의 의미를 분명히 하여 할 것으로 보입니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 제3항은 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 하는 연구에 대하여 규정하고 있습니다. 연구진에 포함되지 않은 사람이 인체유래물 채취자이고, 연구계획서 심의 시 해당 내용이 충분히 설명되어 있었다면, 인체유래물 채취자가 취득한 서면동의도 유효한 것입니다. 그러나 '연구진에 포함되지 않은 사람'이 연구계획서에 연구진으로 서술되지 않았던 사람이고, 연구의 진행 과정에서 동의를 취득하였기 때문에, 기관 IRB에서 사용 불가로 판단한 것으로 보입니다. 이것은 논리적으로 이견이 없는 적절한 결정이라고 할 수 있습니다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제42조의2 제1항은 "인체유래물은행은 의료기관으로부터 그 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 연구목적으로 한정하여 제공받을 수 있다"고 규정하고 있습니다. 그리고 그 절차와 방법에 대하여 제2항부터 제6항까지 규정하고 있습니다. 따라서 기관 IRB에서 해당 규정에 따라 적절한 동의를 획득하였는지, 그리고 익명화 등의 적절한지 여부 등에 대하여 심의하여 인체유래물은행에의 제공 가능 여부를 판단할 수 있습니다.

「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, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 인체유래물 기증자가 동의의 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 서면동의의 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.

⑥ 제1항 및 제2항에 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 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 “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.

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.

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 인체유래물 연구

No.67

인체유래물의 보존기간 내 2차적 사용동의를 받았을 때 사용범위

키워드: 인체유래물, 2차적 사용

Q

연구자가 A가 인체유래물연구 동의서를 서면으로 취득하였고 2차적 사용에 대하여 포괄적인 동의를 얻었습니다.

- 1) 이렇게 얻은 인체유래물을 B라는 개인연구에 IRB 승인 없이 활용할 수 있는지요?
- 2) 이렇게 얻은 인체유래물을 개인이 2차 분석하여 타 기관에 결과나 데이터값을 제공해도 될까요?
- 3) 원칙적으로 해당 기관에 수행되는 인간대상의 연구가 심의 대상이나, 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 등의 이유로 IRB 심의를 받지 않는 부분에 대해서 다른 규제는 없는 것으로 알고 있습니다. 그러나 IRB를 받지 않더라도 대상자에 대한 동의는 필수로 알고 있습니다. 맞는지요?

A

1)에 대해서는 38조에 의해 제공에 대한 심의를 받아야 합니다. 여기서 개인연구라 하였는데 무슨 뜻을 포함하고 있는지 명확하지 않지만, 연구에 관해서는 IRB 심의를 받아야 합니다. 여기서 연구라 함은 지식 창출을 위한 활동을 의미합니다. B가 연구에 적절한 자격을 가지고 있는지, 연구가 가치가 있는 내용인지 등은 A기관에서의 인체유래물 제공 심의에서 확인해야 할 사항입니다.

2) 2차적 사용의 포괄적 동의에 합당한지 심의 후 연구가 가능하겠습니다. 연구의 결과에 개인식별정보가 포함되지 않는다면, 타 기관에 데이터 제공이 가능하겠습니다. 만약 포괄적 동의에서 개인식별정보를 타 기관에 제공한다고 사전 동의를 받았다면 개인식별정보의 제공도 가능하겠습니다.

3) 외부에 공표하지 않는다는 것은 개인 흥미로 뭔가 한 번 해 보겠다는 의도인 것 같은데, 허용할 수 없는 조건이라고 봅니다. IRB는 귀하가 얻은 인체유래물을 제공자의 의도에 맞게 공익을 위한 연구에 사용되게 하여야 합니다. 막연한 개인의 흥미에 사용되거나, 남용되지 않게 하여야 할 책임이 있습니다.

B가 앞으로의 연구에 대한 가능성 여부를 위하여 일단 사용해 보려고 하는 것인지도 모르겠습니다. 그렇더라도, 탐색연구라는 과제로 IRB의 승인을 받아야 합니다.

「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.

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.

- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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.
- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3 인체유래물 연구

No.68

잔여검체 사용 관련 연구

키워드: 잔여검체

Q

연구자가 이미 IRB 승인을 받아 진행한 A와 B연구에서 채취한 검체에서 ‘보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부’에 동의한 환자의 줄기세포의 잔여검체를 이용한 C연구를 진행하고자 합니다.

1. IRB 심의면제 건으로 진행이 가능할까요?
(연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구라고 이야기하며 심의면제를 신청하였습니다.)
2. IRB 동의면제 건으로 진행이 가능할까요?
(본원 IRB를 통해 기승인받은 2건의 연구 중 기초연구를 목적으로 2차적 사용에 서면 동의한 검체로부터 줄기세포만을 활용한 연구)
3. 해당 잔여검체를 사용하는 연구의 심의를 진행 시 IRB에서 C연구의 대상자들이 A와 B연구에서 검체 사용의 2차 동의를 한 것이 맞는지에 대한 사실 확인 절차를 어떻게 진행해야 하는지 문의드립니다.

A

1. 심의면제 여부:
 - 1) 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우(생명윤리법 제36조 제2항) 인지,
 - 2) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자의 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구이어야 하며, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외(생명윤리법 시행규칙 제33조)하기 때문에 연구자가 기증자의 개인식별정보를 알 수 없는 형태로 제공받았는지를 확인할 필요가 있음. 단, 동일한 연구자가 2차적 연구를 수행하는 경우에는 개인식별정보를 알 수 있는 확률이 높기 때문에 연구자가 “개인식별정보를 어떻게 알 수 없는지”에 대하여 확인할 필요가 있습니다.
2. 동의면제 여부: 2차적 사용에 동의하였으므로 이미 동의를 받은 인체유래물로 분류 가능합니다.

3. 인체유래물연구 2차적 사용을 위한 제공 동의 여부 확인:

인체유래물연구 동의서 사본 샘플 5개 제출 요청 등 기관위원회의 지침에 따라 확인 가능하며, 중간 보고 또는 내부자체점검 시에 “인체유래물연구 동의서” 확인 가능함.

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 인체유래물로부터 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 수행하거나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공공위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

3 인체유래물 연구

No.69

인체유래물연구 동의서 관련 문의

키워드: 인체유래물

Q

임상시험에서 인체유래물 채취 시 결과분석 후 바로 폐기하는 경우에는 인체유래물연구 동의서를 받지 않아도 되는 것으로 알고 있는데 인체유래물의 2차적 사용 없이 5년 또는 기간을 정해 놓고 보관하는 경우 동의서에 이 부분에 대해 적시되어 있다면, 이런 경우에도 인체유래물연구 동의서를 받지 않아도 되는지 문의드립니다.

A

임상시험의 일환으로 대상자의 인체유래물을 이용하여 필요한 검사결과를 얻고 폐기하는 경우 생명윤리법 서식의 인체유래물연구 동의서가 따로 필요하지 않습니다. 또한 즉시 폐기 혹은 5년 등의 보관 기간이 있더라도 동의서 설명문에 기재되어 있고, 2차적 사용 목적이 없다면 ‘인체유래물연구 동의서 서식’은 따로 제출하실 필요는 없습니다. 다만, 인체유래물연구 동의서 관리에 대한 개별 기관 IRB 심의 기준이 있을 수 있으므로 이에 대한 사항을 확인하시기 바랍니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제34조(인체유래물연구의 서면동의)

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

3 인체유래물 연구

No.70

인체유래물을 이용한 동물실험

키워드: 인체유래물, 동물실험

Q

인체유래물(혈액)에서 특정 물질을 추출하여 동물(마우스)에 주입하는 동물실험 연구를 진행할 시에 아래의 사항에 대해서 문의드립니다.

1. 동물실험 연구 수행을 위해서 인체유래물인 혈액 내 특정 물질을 사용하고자 할 때 IRB심의를 필요하지?
2. 혈액이 연구책임자에게서 채취되었다면 IRB 심의는 어떻게 진행할까요? 심의면제가 가능할까요?

A

1. 인체유래물(혈액)에서 특정 물질을 추출하므로 인체유래물연구에 해당되며, 생명윤리 법의 적용을 받아 IRB심의 및 동물실험윤리위원회 심의가 필요합니다.
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 기관위원회 심의는 일반적으로 연구자와 연구대상자가 다른 경우를 가정하고 있습니다. 그러나 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적이 연구대상자의 보호에만 있는 것은 아니며, 인간의 존엄과 가치를 보호하는 데에도 있습니다. 따라서 원칙적으로 모든 인체유래물 연구는 기관위원회의 심의 대상이 되며, 심의면제는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 판단하여야 할 사항입니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 및 생명윤리 및 안전에 관한 법 시행규칙 제33조에 따라 살펴보았을 때, 연구책임자의 혈액을 채취하였다고 하더라도 심의면제의 대상은 되지 않는 것으로 읽힙니다. 다만, 연구대상자가 연구책임자이므로, 동의면제는 가능할 것으로 보이며, 따라서 동의면제 여부를 포함하여 해당 연구의 과학적·윤리적 타당성을 IRB에서 심의하여야 할 것으로 판단됩니다.

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 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서

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

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제33조(기관위원회 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 인체유래물로부터 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 수행하거나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

기관생명윤리위원회 정보포털

<https://irb.or.kr/menu04/QnAView.aspx?page=1&id=4573&title=&Type=PQAN1>
(연구책임자의 인체유래물을 동물실험연구에 사용하기 위한 절차)

3 인체유래물 연구

No.71

인체유래물연구 관련

키워드: 인체유래물

Q

1. 잔여검체의 사용 시기에 대한 질문입니다.
 - 1) 잔여검체 사용하는 연구를 실시하는 경우 반드시 인체유래물은행을 거쳐야 하고, 무조건 포괄동의 취득 후 인체유래물은행에 보관 중인 검체만 사용이 가능한 것인가요?
 - 2) 인체유래물은행이 설치되어 있지 않은 기관에서는 어떻게 해야 하나요?
 - 3) 인체유래물은행이 설치되어 있지만, 조직만 취급하는 경우 혈액 등의 잔여검체에 대해서는 어떻게 해야 하나요?
2. 후향적 연구 또는 전향적 연구?
 - 임상적 성능시험: 이미 채취한 검체 또는 앞으로 채취할 검체 모두 후향적연구로 볼(검체를 모을 예정이라고 하더라도 방문목적이 임상시험이 아니기 때문에 식약처에서는 후향적 연구로 판단함- 식약처 답변)
 - 인체유래물 연구: 인체유래물 연구는 해당 연구 자체가 인체유래물을 직접 조사, 분석하여 수행하는 연구를 말하므로 인체유래물의 수집 시점과 관계없이 언제나 전향적 연구로 보는 것이 타당하다(기관생명윤리위원회 정보포털 FAQ 내용 발췌)
- 4) 위 내용에 의하면 임상적 성능시험은 검체 채취 시점과 상관없이 후향적 연구이고, 인체유래물연구는 전향적연구로 보는 것이 맞나요?

A

1. IRB 승인을 받아 연구자가 직접 이용할 수 있습니다.

법 제42조 2항은 잔여검체를 동의 없이도 사용할 수 있는 방법을 제시했습니다. 연구에 동의를 받아야만 사용할 수 있으나, 이 제도는 거부하지 않으면 사용할 수 있는 방법을 제시했습니다. 이 조항을 적용하여 수집되는 인체유래물은 은행에 보관하여 분양 받아서 사용하도록 제시했습니다.
2. 은행이 설치되어 있지 않아도 IRB 승인에 따라 이용할 수 있습니다.
3. 1)의 답변을 참조하시기 바랍니다. 또한 수집계획과 연구계획을 IRB 승인을 받아 대상자의 동의를 받고 채취하여 연구자가 보관하여 사용할 수 있습니다.
4. '임상적 성능 시험'이 체외진단의료기기법에 규정된 체외진단의료기기 임상성능시험 외에 의료기기법에 의한 의료기기의 개발에도 해당하는지 확인이 필요합니다. 의료기

기 개발을 뜻하거나 체외진단의료기기 임상적성능시험의 경우라면 의견은 다음과 같습니다. 두 경우 모두 잔여검체를 익명화를 전제로 동의 없이 사용할 수 있습니다. 따라서 이미 수집된 검체를 이용하는 경우 당연히 후향적 연구이지만, 검사를 시행하고자 하는 시점 이후의 샘플에 대해서도 같이 사용할 수 있음으로 모두 '후향적 연구'라고 해도 무방하다고 생각합니다.

인체유래물을 이용하는 경우, 즉 임상검사에서 남은 검체 혹은 병리과에 수집된 파라핀 블록 이용 등 임상목적으로 채취되고 보관되어 있는 인체유래물을 연구에 사용하고자 하는 것을 가정하여 답변을 드리면 전향적 연구로 보는 것이 맞겠습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제42조의 2(잔여 검체의 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 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.

[본조신설 2019. 4. 23.]

3 인체유래물 연구

No.72

타 연구에서 사용된 인체유래물 재사용 가능 여부

키워드: 체외진단의료기기, 임상적 성능시험, 인체유래물, 잔여검체

Q

체외진단의료기기 임상적 성능시험을 위해 수집한 인체유래물(폐기 예정인 잔여 검체 사용으로 동의면제로 IRB 승인)을 이와 유사한 다른 연구에 사용 가능한지 문의드립니다. 해당 임상적 성능시험의 연구계획서에는 연구종료 후 검체를 폐기한다고 기술되어 있으나, 성능시험이 부득이 조기종료(중지) 되어, 확보된 검체를 유사한 새로운 연구에 사용하고자 합니다. 이 경우 2차 사용을 위한 절차 문의드립니다.

A

체외진단의료기기법 및 관련 고시에 따라서 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 시 의료기관에서 진단 또는 치료 목적으로 수집된 폐기 예정인 잔여 검체에 대해서 익명화를 통해 동의면제로 IRB 승인을 받으셨다면 해당 연구에서 사용이 가능하며, 사용 후 남은 검체는 관련 규정에 따라 폐기 처분해야 합니다. 해당 연구에 사용된 잔여검체가 2차적 목적으로 사용하는 것에 대해 검체 제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체가 아니라면 폐기가 원칙입니다. 따라서 연구에 사용하지 않은 검체는 기관의 관리부서에 반납을 하고, 기관의 절차에 따라 보관 또는 폐기하는 것이 바람직합니다. 새로운 연구에 인체유래물을 활용하고자 한다면 이에 대해 IRB의 신규 승인을 받아서 진행하는 것이 타당합니다.

참고 사항

「체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정」(2021. 10. 15시행)

[별표3] 체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리기준

1. 임상적 성능시험의 기본원칙

자. '임상적 성능시험 참여 전에 모든 대상자로부터 자발적인 임상적 성능시험 참가 동의를 받아야 한다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.'

5. 시험자

아. 대상자의 동의

2) 법 제7조제3항제4호 단서에 따라 대상자로부터 서면동의를 면제할 수 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우로서 해당 잔여 검체를 사용하고자 할 때에는 심사위원회 승인을

받아야 한다.

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 2차적 목적으로 사용할 것에 대하여 검체 제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체

3 인체유래물 연구

No.73

인체유래물은행 변경이 가능한가요?

키워드: 인체유래물, 동의서, 인체유래물은행

Q

A병원 소속의 연구자가 A병원에 온 대상자에게 인체유래물 기증동의서를 받고 인체유래물을 기증 받았습니다. 해당 동의서의 '인체유래물은행'의 '기관 명칭'은 A병원 인체유래물은행으로 명시되어 있습니다. 그런데 A병원 소속 연구자가 수집한 인체유래물을 B병원 인체유래물은행으로 옮기기 원합니다. 이 경우 필요한 절차를 알려주시기 바랍니다. 또 향후 A병원의 연구자가 A병원에 온 환자들의 인체유래물을 B병원의 인체유래물은행에 보관할 수 있는지 문의드립니다.

A

인체유래물은행이 인체유래물등을 더 이상 보존할 수 없는 경우, 기관위원회의 심의를 거쳐 다른 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 수 있습니다. 이때, 인체유래물은행은 보관 중인 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 합니다.

이관의 대상은 다음과 같습니다.

1) 인체유래물등 2) 개인에 관한 정보가 포함된 인체유래물등과 그 기록물 3) 법에 따른 동의서 4) 인체유래물등의 수증 및 제공에 관한 사항이 기록된 관리 대장 새롭게 수집되는 인체유래물을 변경된 기관에서 보관하고자 한다면, 연구대상자 설명문 및 인체유래물 기증동의서를 변경하여 IRB승인을 받은 후 이관할 수 있습니다. 다만, B병원 인체유래물은행으로 옮기려는 사유에 따라 답변 내용이 적용되지 않을 수도 있습니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

「인체유래물은행 표준운영지침」 86페이지 3.4.1.2 이관, 질병관리청, 2013.12.

3.4.1.2. 이관

- 인체유래물은행이 인체유래물등을 더 이상 보관할 수 없는 사유로 다른 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우, 인체유래물은행은 보관중인 인체유래물등과 관련 정보에 관한 기록물 등을 함께 이관하여야 한다(시행규칙 제36조제3항).
- 이관의 대상은 다음과 같다.
 - i) 인체유래물등
 - ii) 개인에 관한 정보가 포함된 인체유래물등과 그 기록물
 - iii) 법에 따른 동의서
 - iv) 인체유래물등의 수증 및 제공에 관한 사항이 기록된 관리 대장

3 인체유래물 연구

No.74

인체유래물 연구 해당 여부

키워드: 인체유래물

Q

다음의 연구가 인체유래물 연구인지 문의드립니다.

연구목적: 항생제에 내성을 지닌 특정균을 보유한 환자가 격리병실에서 퇴실 후 표준화된 종결 소독과, 이에 더하여 과산화수소 공간소독기계를 사용한 소독을 추가하였을 때 병실 환경오염도 감소 효과를 확인한다.

자료수집 방법: 환자 퇴실 후 병실 표면에 대해, 표준화된 종결 소독 후 ATP와 미생물 배양 검사를 시행하여 검체를 수집하고, 표준화된 소독+과산화수소 소독 후 같은 방법으로 검체 수집.

A

표준화된 종결 소독과 표준화종결소독+과산화수소 공간소독의 소독 기능을 평가하기 위해 항생제에 내성을 지닌 특정균을 보유한 환자가 격리병실에서 퇴실 후 ATP 및 미생물 배양 검사를 시행하는 연구입니다. 병실환경에서 수집된 검체가 인체로부터 직접 수집되지는 않았지만 입원했던 환자의 퇴원 직후 수집이 이뤄지게 되어 일반적인 환경 평가가 아닌 입원 환자에 종속된 검체를 수집하는 것이며 체액이 포함될 수 있으므로 인체유래물 연구로 분류됩니다.

3 인체유래물 연구

No.75

환경 검체에 대한 연구

키워드: 환경 검체, 동의서, 인체유래물

Q

코로나 환자가 입원한 환자의 병실에서 환경 검체를 획득한 후 서로 다른 방법으로 병실을 소독한 다음 다시 환경 검체를 취득하여 소독 효과를 비교하는 연구를 하려고 합니다. 평가 항목도 퇴원 후 환경에서 얻은 검체의 바이러스 잔여를 PCR로 확인하고자 하는 연구인데

- 1) 이러한 연구도 IRB 심의 대상인가요?
- 2) 이 병실을 사용한 환자에게 연구대상자 설명문 및 동의서를 획득해야 하나요?
- 3) 병실에서 취득한 환경 검체가 인체유래물 검체에 해당되나요?

A

입원했던 환자의 의무기록이 포함되거나 입원했던 환자의 객담, 검체 등 생명윤리법에 따른 인체유래물이 포함된 연구라면 생명윤리법에 따른 인간대상연구 또는/및 인체유래물 연구로 IRB 심의대상이 됩니다. 그런 경우, 연구대상자에게 설명문 및 동의서를 획득해야 합니다.

그러나 병실에 입원한 환자의 정보가 전혀 포함되지 않는다면 인간대상연구로 분류할 수 없으므로, IRB 심의대상이라고 하기 어렵습니다.

3 인체유래물 연구

No.76

인체유래물은행 동의획득자

키워드: 인체유래물은행, 인체유래물기증동의서, 동의획득자

Q

인체유래물은행에서는 누가 인체유래물기증동의서를 획득하여야 하나요?

A

인체유래물은행의 경우, 동의 획득을 위한 충분한 설명의 책임은 인체유래물은행장에게 있으나 인체유래물은행을 대표하여 채취, 보관, 이용 및 제공하려는 인체유래물에 대하여 충분히 설명할 수 있는 “상담자”를 지정할 수 있습니다. 이 때 상담자는 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당), 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항, 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항에 대해 충분히 설명할 수 있어야 합니다. 그리고 인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물 기증을 위한 동의 절차에 대한 심의를 통해 그 기준을 정할 수 있으며, 인체유래물은행은 그 기준에 따라 해당 기관에서의 상담자에 대한 적절한 교육 이수 등을 관리하고 상담 인력과 절차를 표준화하여 관리를 하는 것이 필요합니다.

참고 사항

「인체유래물은행 종사자가 알아야 할 인체유래물은행 운영 가이드」 국가생명윤리정책원, 82면

가) 동의 취득자의 요건

- 동의 취득을 위한 충분한 설명의 책임은 인체유래물은행의 장에게 있으나 인체유래물은행은 인체유래물은행을 대표하여 채취, 보관, 이용 및 제공하려는 인체유래물에 대하여 충분히 설명할 수 있는 “상담자”를 지정할 수 있다.
- 이 때 “상담자”는 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) 인체유래물

등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, 5) 동의를 철회, 동의를 철회 시 인체유래물 등의처리, 인체유래물기증자의권리, 인체유래물은행의휴업·폐업시인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항에 대해 충분히 설명할 수 있는 자여야 한다.

- 인체유래물은행 기관위원회는 기증을 위한 동의 절차에 대하여 심의를 통해 그 기준을 정할 수 있으며, 인체유래물은행은 그 기준에 따라 해당기관에서의 상담자에 대한 적절한 교육 이수 등의 관리를 하는 것이 필요하다.

나) 동의 및 대리동의

- 인체유래물은행에서 인체유래물등의 기증 동의를 통해 포괄적으로 받는 인체유래물등의 채취 동의(법 제42조에 근거)는 기본적으로 대리동의에 대한 조항이 없다. 따라서 미성년자를 제외한 의사결정능력에 따른 대리동의에 대한 법적인 권한은 누구에게도 위임되어 있지 않다.
- 포괄적으로 이용할 수 있는 인체유래물등에 대한 동의는 미성년자에 대한 법정대리인 외의 대리동의를 법적 허용 규정은 없다. 다만, 정신 관련 질환자, 치매 환자 등에 대한 대리인으로부터 동의를 통해 특정 질환에 대한 검체 및 정보의 수집이 필요하다면, 이는 반드시 기관생명윤리위원회의 심의 및 승인을 받고 수행되어야 한다.
- 동의서 앞면 상단에 있는 동의권자(인체유래물등 기증자)에 대한 정보나 인체유래물은행에 관한 정보는 타이핑이 가능하다. 그러나 본인 동의를 증명해야 하는 동의서이므로 뒷면 하단에 있는 동의서 작성일, 기증자와 상담자는 반드시 기명 및 서명 또는 날인(또는 법정대리인의 기명, 서명 또는 날인)을 자필로 해야 한다.

3 인체유래물 연구

No.77

인체유래물연구 동의서 상 포괄동의 적용범위

키워드: 인체유래물연구 동의서, 개인정보 제공

Q

선행연구의 동의 설명문 상에 병록번호와 같은 개인정보를 다른 연구목적으로 제공한다는 것에 대한 동의를 획득하지는 않았으나 인체유래물연구 동의서 상 동의 내용 중 '2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부' 항목에 '개인식별정보 포함'에 동의를 받은 경우, 다른 인간대상연구에 개인식별정보를 제공할 수 있을까요?

A

통상적으로 연구대상자는 동의설명문을 통해 연구 관련 사항에 대한 자세하고 구체적인 정보와 설명을 제공받은 후 동의서를 작성하게 됩니다. 주 동의설명문 내에 개인정보의 2차적 사용에 관한 내용이 없는 경우 관련하여 대상자가 구체적이 정보와 설명을 제공받았다고 판단하기 어렵습니다.

병록번호는 의무기록 상의 임상정보 전체를 확인할 수 있는 핵심적인 정보인데, 주 동의서 내 이러한 사항에 대한 설명 없이 인체유래물연구 동의서만의 동의만으로 '병록번호'까지를 포함하여 2차 사용 제공에 연구대상자가 모두 동의했다고 보기는 어렵습니다. 따라서 이러한 경우에는 인간대상연구의 2차적 사용을 위해 병록번호를 제공하는 것은 어려울 것으로 판단될 수 있으며, 이를 위해서는 IRB에서 관련하여 연구의 특성 등에 따른 검토가 전제되어야 할 것입니다.

다만, 인체유래물의 2차 사용 및 개인식별정보 제공을 연구대상자가 동의한 것에 대해서는 관련 법령에 따라 인체유래물 등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보)을 다른 연구자에게 제공 가능합니다. (2차적 사용에 따른 인체유래물 이용 연구에 한함).

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.

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.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

4 동의서, 연구대상자

No.78

취약한 환경에 있는 시험대상자 - 의료기관 근무자인 부모와 그 자녀인 영아

키워드: 취약성, 취약한 환경에 있는 시험대상자, 의료기관 근무자, 영아, 동의 능력, 자발성

Q

건강한 영아를 대상으로 하는 제3상 임상시험에 대한 심사가 IRB에 신청되었습니다. 해당 임상시험의 대상자는 우리 병원 내에 모집문건을 게시하여 모집할 것으로 계획되어 있기 때문에 우리 병원에 근무하는 직원의 자녀가 임상시험대상자가 되는 경우도 있을 것입니다. 그렇다면 IRB가 우리 병원에 근무하는 직원이자 자녀의 임상시험 참여에 대해 동의권을 행사하는 부모의 취약성을 고려하여 심사하여야 하는지, 아니면 임상시험대상자가 되는 영아가 미성년자이므로 이에 따른 취약성을 고려하여 심사하여야 하는지 궁금합니다.

A

IRB는 영아와 그 부모 두 사람 모두의 취약성을 고려하여 심사하는 것이 적절합니다. 먼저, 임상시험대상자가 되는 영아는 동의 능력이 매우 부족하거나 거의 없어서 임상시험 참여에 대한 본인의 의사를 직접 표시할 수 없고 법적으로 유효한 동의를 혼자서 할 수 없는 미성년자입니다. 그리고 신체조건과 건강조건이 성인은 물론 어린이나 유아와도 다릅니다. 그러므로 IRB는 임상시험의 목적 그리고 임상시험 참여에 따라 영아에게 발생 가능한 위험과 이익을 고려하여 영아의 참여가 반드시 필요하고 적절한지를 심사하여야 하고, 영아의 대리인으로부터 법적으로 유효한 동의를 획득함에 있어 부모 중 1명의 동의로 충분하지 아니면 부모 모두의 동의를 받아야 하는지를 판단하는 것이 바람직합니다. 다음으로, 영아의 부모는 자신의 자녀의 임상시험 참여에 대해 동의권을 행사할 수 있는 권한을 가지고 있습니다. 동의권자로서 영아의 부모는 자신의 자녀를 임상시험에 참여시킬 것인지에 대해 자유롭게 결정하고 동의하거나 동의를 거절할 수 있어야 하는데, 만약 해당 병원 근무자이기 때문에 어떤 강압이나 강제로 인해서나 아니면 사회적 인간관계 측면에서의 부담감으로 인해 본인의 의지와 다르게 결정하여 동의를 하게 된다면 문제가 될 수 있습니다. 그러므로 IRB는 해당 병원 근무자인 영아의 부모가 동의와 관련하여 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는지 여부를 심사하여야 하고, 영아의 부모의 자발성을 보장하기 위해 준비되어 있는 방안(예를 들면, 모집문건의 적절성)의 적절성에 대해 확인하는 것이 바람직합니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] 〈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.

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.

4 동의서, 연구대상자

No.79

동의서 작성 방법: 사용하여야 하는 펜 색깔

키워드: 동의서, 동의서 작성 방법, 펜 색깔, 오기 정정

Q

IRB는 임상시험 참여를 위한 동의서 작성 시 동의권자(임상시험대상자와 그 대리인)와 동의 획득을 담당한 사람(임상시험책임자와 그 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사인 임상시험담당자) 모두 검정색 펜을 사용하도록 실무적으로 안내를 하고 있습니다. 그런데 중간보고나 종료보고 시 획득된 동의서를 확인하다 보면 간혹 파란색 펜이나 빨간색 펜으로 동의서를 작성한 후 검정색 펜으로 오기정정을 한 것이 확인되는 경우가 있습니다. 동의서는 반드시 검정색 펜으로만 작성되어야 법적으로 유효한지, 그렇다면 근거는 무엇인지 궁금합니다.

A

임상시험 참여를 위한 동의서 작성 시 준수되어야 하는 구체적인 방법으로 제시되어 있는 것은 동의권자와 동의 획득을 담당한 사람이 동의서에 자신의 성명, 서명, 날짜를 자필로 적어야 한다는 점입니다. 이 중 “서명”의 법적 정의는 “본인 고유의 필체로 자신의 성명을 제3자가 알아볼 수 있도록 기재하는 것”입니다. 즉, 동의서를 자필로 작성하여야 한다는 점 외에 다른 구체적인 방법은 제시되어 있지 않습니다. 그러므로 동의서가 어떤 색 펜으로 작성되어야 법적으로 유효하고 어떤 색 펜으로 작성된 경우에는 법적으로 무효한지를 판단하는 기준은 없기 때문에, 동의서 작성 시 검정색 펜 외에 파란색 펜이나 빨간색 펜 등도 사용 가능합니다. 따라서 파란색 펜이나 빨간색 펜으로 동의서를 작성했다고 해서 검정색 펜으로 오기정정을 할 필요는 없습니다.

하지만 임상시험책임자와 임상시험담당자에게는 작성된 동의서의 사본을 동의권자에게 주어야 하는 의무가 있는데, 아무래도 검정색이 사본에도 가장 선명하게 나타나 가독성에 문제가 없을 것입니다. 이에 대부분의 경우 동의서 작성 시 검정색 펜을 사용하는 것을 원칙으로 하는 것으로 판단됩니다. 그러나 오기정정이 필요한 경우 펜 색을 달리하여 작성하면 오기정정 사실이 명확하게 확인되는 데에 도움이 될 것입니다. 그러므로 동의서 설명문을 검정색 펜으로 작성하고, 오기 정정 등에서는 파란색 또는 빨간색 펜을 사용하는 등의 기관 내 실무적 기준을 수립하여 운영하는 것이 도움이 될 것으로 보입니다.

참고 사항

「본인서명사실 확인 등에 관한 법률」

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “서명”이란 본인 고유의 필체로 자신의 성명을 제3자가 알아볼 수 있도록 기재하는 것을 말한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

별표4 <의약품 임상시험 관리기준>

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.

「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.

「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.

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하

는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

<https://blog.penvibe.com/blue-black-ink/>

5. 법률 문서나 공식적인 문서에 파란색 잉크와 검정색 잉크 중 어떤 것을 사용하는 것이 적절한가?

일반적으로 검은색 잉크는 뛰어난 스캐닝 및 디지털화 기능으로 인해 법률 문서를 작성하는데 사용되며, 특히 여전히 일반적으로 사용되는 구형 또는 저렴한 복사기 및 스캐너와 함께 사용됩니다. 검정 잉크는 매우 가볍게 나타나는 경향이 있는 파란색보다 더 잘 스캔 됩니다.

법적 문서에서 잉크 색상의 중요성은 단순한 미학을 넘어선 것입니다. 다른 잉크 색상은 중요한 문서의 가독성, 유효성 및 보존에 영향을 줄 수 있습니다. 예를 들어 검정과 같은 적절한 잉크 색상을 선택하면 시간이 지나도 법률 문서가 선명하고 쉽게 읽을 수 있습니다. 또한 법률 문서 전체에서 일관된 잉크 색상을 사용하면 일관성과 전문성을 느낄 수 있으며, 이는 세부 사항에 대한 관심과 프로토콜 준수가 매우 중요한 법적 환경에서 매우 중요할 수 있습니다.

따라서 안전을 위해 달리 명시되지 않는 한 법률 및 공식 문서를 작성하거나 서명할 때 검정 잉크를 사용하는 것이 좋습니다.

4 동의서, 연구대상자

No.80

연구진 연락처 변경에 따른 동의서 및 동의서 설명문 변경승인 전 후 동의 획득 방법
키워드: 연락처 변경, 동의서 및 동의서 설명문 변경, 동의, 재동의, 재동의 면제, 재동의 대상

Q

IRB의 승인을 받아 현재 사용 중인 임상시험용 동의서 설명문 상에 연구진 연락처로 연구담당자의 연락처(임상시험 코디네이터의 성명과 휴대전화번호)가 제시되어 있습니다. 그런데 해당 연구담당자가 퇴사를 하게 되어 다른 사람이 연구담당자가 되면서 동의서 설명문 상의 연락처가 변경되어야 하는 상황입니다. 이에 새 연구담당자의 연락처를 반영하여 변경한 동의서 설명문에 대한 변경심사를 IRB에 신청한 상태이고, 변경심사가 완료되어 통보서를 전달받기까지 시간이 다소 소요될 수밖에 없다는 점을 잘 알고 있습니다. 하지만 임상시험의 원활한 수행을 위해 임상시험대상자 등록은 계속 진행하고자 합니다. 이에 IRB의 승인을 받아 현재 사용 중인 동의서와 동의서 설명문을 사용하여 임상시험대상자의 동의를 받되, 연구진 연락처가 변경되었다는 점과 새 연구담당자의 연락처를 동의 획득 과정에서 임상시험대상자에게 정확하게 알리는 것으로 대신해도 될지 궁금합니다. 그리고 IRB의 변경심사가 완료되면 이 경우에도 IRB의 변경승인을 받은 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 재동의를 획득하여야 하는지 궁금합니다.

A

동의서 설명문에는 “임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람”이라는 동의 획득 항목과 관련하여 연구진 연락처가 포함되어 있어야 합니다. 그리고 원칙적으로 IRB의 승인을 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 IRB의 변경심사를 받아야 하므로 동의 획득 항목과 관련한 세부사항인 연구진 연락처의 변경에 대해서도 IRB의 변경심사를 받아야 합니다. 또한 동의(재동의)는 IRB의 승인(변경승인)을 받은 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 획득하는 것이 원칙입니다.

그러나 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시는 원칙적으로 금지되지만, 행정절차 관련 사항의 변경(시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경)이 필요한 경우는 제외될 수 있습니다. 그러므로 임상시험 코디네이터의 변경으로 연구진 연락처가 변경되어야 하는 경우, IRB의 승인을 받아 현재 사용 중인 임상시험용 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 임상시험대상자의

동의를 받고 임상시험대상자 등록을 진행하되, 연구진 연락처가 변경되었다는 점과 새 연구담당자의 연락처를 동의 획득 과정에서 임상시험대상자에게 정확하게 알리는 것으로 대신하는 일이 가능할 것으로 판단됩니다. 다만, 이는 예외적인 상황이라고 할 수 있으므로 이러한 방법으로 동의를 획득했다는 내용을 EMR에 기록해두는 것이 적절할 것으로 생각됩니다. 그리고 가능하다면 임상시험대상자가 다음 번에 방문할 때 IRB의 변경승인을 받은 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 재동의를 획득해두는 것이 적절할 것으로 생각됩니다.

참고로, 새 연구담당자의 연락처를 반영하여 동의서 설명문에 대해 IRB에 변경심사를 신청할 때, IRB의 변경승인이 완료된 후 재동의를 어떻게 획득할 것인지에 대한 계획을 밝혀 IRB의 승인을 함께 받고 그대로 이행하는 것이 적절합니다. 또한, IRB에서는 ‘변경심사 승인일과 통보일 기간 동안에 연구자가 변경된 동의서를 활용할 수 있는 시스템’을 궁극적으로 마련하여 심사 승인일 이후부터 연구자에게 최종 동의서를 제공할 수 있어야 하겠습니다. 예를 들어, 동의서 및 동의서 설명문이 변경되면 재동의를 획득하는 것이 원칙이지만, 임상시험대상자의 복지와 안전에 아무런 영향을 미치지 않는 사소한 사항만 변경된 경우이므로 모든 임상시험대상자에게 재동의를 받는 것이 반드시 필요하지 않다고 판단되거나 일부 임상시험대상자에게만 재동의를 받는 것이 필요하다고 판단되는 경우라면, 이러한 의견을 IRB에 변경심사를 신청할 때 전달하여 재동의 획득 면제나 재동의 획득 임상시험대상자 범위에 대한 IRB의 승인을 받아두는 것이 필요합니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

별표4 <의약품 임상시험 관리기준>

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.

아) 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 임상시험 계획서와 다른 임상시험의 실시 금지. 다만, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 제6호가목11)가)에 따른 행정절차 관련 사항의 변경이 필요한 경우는 제외한다.

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

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

가) 모니터원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의

추가 또는 삭제 등 임상시험 계획서의 사소한 변경

7. 시험자

라. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

1) 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서(변경된 동의서를 포함한다), 대상자 확보방법(광고 등을 포함한다) 및 시험대상자설명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받아야 하며, 시험책임자는 해당 임상시험의 실시가 승인된 경우(시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함한다) 심사통보서의 내용을 의뢰자에게 제공하여야 한다.

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

가) 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)

6) 시험책임자는 1)에 따라 심사위원회의 심사를 받은 사항을 변경하려면 제5호나목3)에서 정한 표준작업지침서에 따라 심사위원회의 변경심사를 받아야 한다.

아. 대상자의 동의

10) 동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 사항을 적어야 한다.

너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

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, 연구대상자

No.81

특수한 상황에서의 동의 획득 방법: COVID 19 환자 대상 연구

키워드: COVID 19, 동의, 대리인 동의, 동의 획득 방법, 감염병, 특수상황, 격리

Q

감염병인 COVID 19 환자를 대상으로 하는 관찰연구를 수행하고 있습니다.

1. 한 COVID 19 환자는 격리상태에 있는 중환자였고, 의식저하나 약물사용효과 등으로 인해 동의 능력에 문제가 있어 연구 참여 여부에 대한 의사표현을 할 수 없는 상태였습니다. 이에 법적으로 유효한 동의를 할 수 있는 대리인이 병원에 상주하더라도 해당 환자를 면회할 수 없어 필요 시에만 병원에 방문하는 상황이었습니다. 그래서 연구책임자가 그 대리인과 전화통화를 하여 연구에 대해 정보와 설명을 제공해준 후 해당 환자의 연구 참여에 대한 구두동의를 받으면서 녹음을 했고, 대리인이 추후 병원에 방문하면 서로 만나 동의서를 작성하기로 약속을 했습니다. 그런데 얼마 후 연구대상자인 환자가 격리상태에서 사망했고, 임종과 장례를 위해 병원에 방문한 대리인을 만날 수 있었습니다. 그러나 이러한 상황에 처해 있는 대리인에게 동의서 작성을 요청하는 것이 예의가 아닌 것으로 생각되어 그렇게 하지 못했습니다. 그렇다면 이러한 경우 대리인의 구두동의를 획득한 사실을 알 수 있는 녹음파일을 보관하는 것만으로 동의 획득 관련 문제가 없을까요?
2. 한 연구대상자가 격리상태에 있는 환자였으나, 동의 능력에는 문제가 전혀 없는 상태였습니다. 이에 연구책임자의 위임을 받은 연구담당자가 해당 환자에게 동의서 및 동의서 설명문을 전달해준 다음 해당 환자와 전화통화를 하여 연구에 대한 정보와 설명을 제공해주었고, 이후 해당 환자는 연구 참여에 동의하여 동의서를 작성한 후 사진을 찍어 연구자에게 전송해주었습니다. 감염 우려로 해당 동의서는 폐기되었으며, 추후 격리가 해제되면 서로 만나 동의서를 작성하기로 약속을 했습니다. 그런데 얼마 후 연구대상자인 환자가 격리상태에서 사망했습니다. 이러한 경우 연구대상자가 혼자 작성한 동의서의 사진을 보관하는 것만으로 동의 획득 관련 문제가 없을까요?

A

이 사례의 경우 감염병인 COVID 19 환자로 격리상태에 있는 중환자가 연구대상자입니다. 그러므로 연구대상자의 동의 능력에 문제가 있어 연구 참여 여부에 대한 의사표현을 할 수 없는 상태로 연구대상자 본인으로부터 동의를 획득하는 것이 사실상 불가능하므로 법적으로 유효한 동의를 할 수 있는 대리인으로부터 동의를 획득하는 것은 적절합니다.

다만, 대리인으로부터의 동의 획득도 서면동의 방식으로 이루어져야 하나, COVID-19 라는 특수한 상황이기에 우선 대리인과 전화통화를 하여 구두동의를 획득하고 녹음을 한 후 연구자와 대리인이 만날 수 있는 시점에 동의서 작성을 하고자 했던 것으로 보입니다. 만약 이 연구의 연구계획에 대해 IRB의 심의를 받을 때 COVID-19 환자를 대상으로 한다는 연구의 특수성을 염두에 두고 동의 획득 절차와 방법을 마련하여 승인을 받았다면, 우선 대리인에게 구두동의를 획득한 후 추후 대리인에게 서면동의를 획득한다면 해당 환자를 연구대상자로 삼은 것에는 문제가 없을 것입니다.

그러나 질의하신 것처럼 연구자와 대리인이 함께 자필로 동의서를 작성하는 일까지 완료하지 못한 채 대리인의 구두동의를 획득한 사실만을 알 수 있는 녹음파일이 보관되어 있다고 하더라도 동의 획득의 법적 기준은 서면동의이기 때문에 이 녹음파일을 보관하는 것만으로 대리인에게 동의를 획득한 것으로 인정해주기는 어려울 수 있다고 판단됩니다. 참고로, 현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제2항에는 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이 연구대상자가 되는 경우 대리인의 서면동의를 받아야 한다는 내용이 있고, 동조 제3항에는 기관위원회가 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다는 내용이 있습니다. 따라서 최종적으로 대리인의 서면동이가 획득된 것으로 인정받을 수 없으므로 해당 연구대상자를 탈락 처리하는 것이 바람직하다고 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.

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 동의서, 연구대상자

No.82

임신정보 수집이유에 대한 동의 획득 방법

키워드: 임신, 임신정보, 동의 획득

Q

현재 수행 중인 임상시험은 남성이 임상시험대상자로 참여하는 임상시험으로, 해당 남성의 배우자나 파트너가 임신을 하게 되는 경우 임부나 태아에게 미칠 수 있는 부정적인 영향이 우려됩니다. 이에 동의 획득 과정에서 피임의 필요성과 중요성을 알리고, 실제로 임신이 발생하는 경우 연구진에게 알려주기로 약속하고 동의를 획득했습니다. 그런데 실제로 임신이 발생했습니다. 임상시험용의약품과 관련된 부정적인 영향 여부와 그 구체적인 내용에 대해 파악하기 위해서는 임부와 태아의 건강상태와 관련된 정보를 수집·이용하여야 합니다.

1. 남성 임상시험대상자의 파트너인 임부가 자신과 태아의 건강상태와 관련된 정보를 수집·이용하는 것에 동의할 의향은 있다는 것을 해당 임상시험대상자로부터 확인했습니다. 그러나 임부는 불편과 부담을 이유로 직접 병원에 방문하여 임상시험책임자나 이의 위임을 받은 임상시험담당자와 대면하여 임신정보 수집·이용에 대한 정보와 설명을 제공받은 후 동의서를 작성하는 절차와 방법으로 동의하기를 원하지 않는다고 합니다. 이러한 경우에는 동의를 어떻게 획득하여야 할까요?
2. 남성 임상시험대상자의 파트너인 임부가 자신과 태아의 건강상태와 관련된 정보를 수집·이용하는 것에 동의할 의향이 없다는 것을 해당 임상시험대상자로부터 확인했습니다. 그러나 남성 임상시험대상자는 이러한 정보를 수집·이용하는 것에 동의할 의향이 있다고 합니다. 이러한 경우에는 남성 임상시험대상자의 동의만 받아도 될까요?

A

동시에 있어 가장 중요한 것은 동의권자인 본인이 자신이 동의하는 내용에 대해 정확하게 알고 자발적으로 해야 한다는 점입니다. 그리고 동의를 획득하는 측에서는 동의 획득 사실을 입증할 수 있는 서류로 동의권자의 자필로 작성된 동의서를 확보하는 일이 중요하다고 할 수 있습니다. 이는 연구에 필요하여 개인정보를 수집·이용할 때에도 강조되는 사항입니다.

만약 수집·이용 대상이 되는 임신정보가 남성 임상시험대상자가 말로 연구자에게 전달해

출 수 있는 간단한 정보 수준이라면, 예를 들어 자신의 파트너가 임신을 했는지 여부, 임신 몇 개월인지, 산부인과 진료 결과 태아에게 이상이 있는지 여부 정도라면, 이 정도 정보는 남성 임상시험대상자가 임신한 파트너의 동의 없이도 그 누구에게 얘기하는 일이 문제되지 않을 수 있을 것입니다. 그러므로 이러한 정도의 정보를 연구자에게 주는 것에 대해 임신한 파트너의 동의가 필요하지 않을 수도 있습니다. 그러나 수집·이용의 대상이 되는 임신정보는 객관성 있는 정보이자 의무기록에 있는 수준의 구체적인 정보여야만 한다면, 임신한 파트너 본인의 명확한 동의 없이 이러한 정보를 수집·이용하는 일이 사실상 불가능할 것으로 생각합니다.

1. 질문에 적혀 있는 내용에서 중요한 것은 임신한 파트너가 동의하고자 하는 의사를 밝혔음을 추후이라도 객관적으로 증명할 수 있도록 해 둘 것인가에 있다고 생각합니다. 임신한 파트너가 연구자와 대면하기를 원하지 않거나 대면하기 어려운 사유가 있는 경우 연구자가 임신한 파트너와 전화통화를 하여 동의를 획득하면서 허락을 받아 그 내용을 녹음을 해둔다거나, 임신한 파트너가 자필로 작성한 동의서를 남성 임상시험 대상자를 통해 연구자가 전달받는 일은 최소한 반드시 필요할 것으로 생각합니다. 물론 이러한 방식의 동의 획득에 대해서는 원격 동의(대면 상호 작용 없는 경우: 전화 화상통화 등)를 통한 동의 절차 계획의 적절성 및 필요성에 대한 IRB의 심의와 승인이 전제되어야 합니다.
2. 질문에 적혀 있는 내용에서 중요한 것은 임신한 파트너가 본인과 태아의 건강상태와 관련된 정보가 수집·이용되도록 하는 일에 동의하지 않았다는 점입니다. 본인의 동의 없이 임신정보를 제대로 얻는 일은 현실적으로 불가능할 뿐만 아니라, 설령 방법적으로 가능하더라도 이는 임신한 파트너의 개인정보자기결정권 침해의 문제가 될 수 있습니다.

참고 사항

「의료법」

제19조(정보 누설 금지)

① 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자 의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.

제21조(기록 열람 등)

① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록(추가기재·수정된 경우 추가기재·수정된 기록 및 추가기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할

수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

「개인정보 보호법」

제15조(개인정보의 수집·이용)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우

② 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 동의의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

「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
- ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

4 동의서, 연구대상자

No.83

참관인의 역할과 자격조건

키워드: 참관인, 구두동의, 신체장애, 참관인의 역할, 참관인의 자격조건

Q

팔에 신체장애가 있는 사람이 임상시험대상자가 되는 경우에는 자필로 동의서를 작성하는 일이 불가능하거나 매우 어려울 수 있습니다. 시각장애가 있는 사람이 임상시험대상자가 되는 경우에는 자필로 동의서를 작성하는 일뿐만 아니라 (점자로 제공되지 않는 한) 문서화된 동의서 설명문을 직접 읽어보고 연구에 대한 정보를 파악하는 일까지도 불가능하거나 매우 어려울 수 있습니다.

1. 임상시험대상자의 동의 능력에 전혀 문제가 없다면, 대리인의 동의 없이 임상시험대상자의 구두동의와 동의 획득 과정에 참여한 참관인이 동의서 상에 자신의 성명, 서명, 날짜를 작성하는 것만으로 임상시험대상자의 임상시험 참여가 가능한가요?
2. 임상시험대상자와 함께 임상시험실시기관에 방문한 임상시험대상자의 친구가 참관인으로서의 역할을 할 수 있나요?

A

팔에 신체장애가 있거나 시각장애가 있는 사람이라고 하더라도, 임상시험 관련 정보와 설명을 제공받아 이해하고 임상시험 참여 여부를 결정하는 데에 문제가 없다면 동의 능력에 문제가 있어 대리인의 동의가 필요한 사람이라고 할 수 없습니다. 그러나 이런 사람의 경우 자필로 동의서를 작성하는 일과 문서화된 동의서 설명문을 직접 읽어보는 일이 불가능하거나 매우 어려울 수 있으므로 동의 획득이 적절하게 이루어졌는지에 대해 의구심이 제기될 수 있어 참관인이 동의 획득 과정에 참여하는 일이 필요할 수 있습니다. 참관인은 동의 획득 과정에 참여하여 임상시험대상자에게 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 설명되었는지 여부, 임상시험대상자가 설명된 정보를 이해하였는지 여부, 그리고 동의 획득 과정이 임상시험대상자의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부에 대해 확인하는 역할을 해주는 사람입니다. 그러므로 임상시험대상자가 구두 동의를 하고, 참관인이 이러한 역할을 적절하게 이행한 후 동의서 상에 자신의 성명, 서명, 날짜를 작성했다면, 동의 획득에 문제가 없어 임상시험대상자의 임상시험 참여가 가능합니다.

참관인은 해당 임상시험과 무관하고 임상시험 관련자에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 사람이어야 합니다. 특히 참관인은 임상시험대상자의 권리를 보호하기 위해 동의 획득 과정에 참여하여 필요한 역할을 해주는 사람이므로 임상시험대상자의 편에 설 수

있는 사람이라면 더욱 적절할 것입니다. 그러므로 임상시험대상자와 함께 임상시험실시기관에 방문한 임상시험대상자의 친구가 참관인으로서의 역할을 하는 데에 무리가 없을 것입니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] 〈의약품 임상시험 관리기준〉

2. 용어의 정의

투. “참관인”(Impartial Witness)이란 해당 임상시험과 무관하고 임상시험 관련자에 의해 부당한 영향을 받을 가능성이 없는 자로서 대상자 또는 대상자의 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 동의를 받는 모든 과정에 참여하여 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 설명되는지 여부, 대상자나 대상자의 대리인이 해당 사항을 이해하였는지 여부, 동의를 받는 과정이 대상자나 대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부에 대해 확인하는 자를 말한다.

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.

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

4 동의서, 연구대상자

No.84

설문조사 수행을 전문 리서치업체에 의뢰하겠다는 계획이 있는 인간대상연구 심의 시 주의사항

키워드: 인간대상연구, 설문조사, 전문 리서치업체, 심의

Q

연구자가 설문조사 수행을 핵심으로 하는 인간대상연구에 대한 심의를 신청했습니다. 그런데 연구계획서 상 설문조사 수행을 전문 리서치업체에 의뢰하겠다는 내용만 있고, 동의서 및 설명문, 설문조사지, 모집공고문 등은 해당 업체에서 제공해주는 것을 사용하겠다고만 되어 있습니다. 이러한 경우 IRB는 어떻게 심의를 하여야 하나요?

A

연구에 대한 모든 책임은 기본적으로 연구자에게 있습니다. 그리고 연구자는 자신이 수행하고자 하는 연구의 계획이 윤리적으로나 과학적으로 타당한지(연구절차 및 연구방법 포함), 어떤 조건을 가진 몇 명의 연구대상자를 언제 어디서 어떻게 모집할 것인지(모집공고문, 협조문 포함), 누가 언제 어떻게 연구대상자로부터 동의를 적법하게 획득하도록 준비되어 있는지(동의서 및 설명문 포함) 등에 대해 IRB가 심의할 수 있도록 연구계획서 등 제반 서류를 준비하여 IRB에 제출하여야 합니다.

여러 지역에 있는 많은 수의 사람을 연구대상자로 하여야 하는 경우 등에 있어 필요 시 연구자는 전문 리서치업체의 도움을 받아 설문조사를 실시할 수 있습니다. 그러나 전문 리서치업체는 연구자의 연구 수행을 도와주는 곳이지 연구자가 의뢰한다고 해서 모든 일을 알아서 해주는 곳은 아니고 그래서 안 됩니다. 그리고 전문 리서치업체도 연구자가 연구의 목적, 연구의 내용, 연구대상자의 조건 등에 대한 정보를 제공해주어야 그에 맞추어 연구 수행을 도와줄 수 있습니다. 예를 들어, 연구자가 자신의 연구에 맞게 동의서 및 설명문을 준비해 주어야 전문 리서치업체 소속 직원이 이를 가지고 동의 획득을 대리해줄 수 있습니다. 그러므로 IRB는 연구자에게 연구계획서 뿐만 아니라 동의서 및 설명문, 설문조사지, 모집공고문 등을 준비하여 제출하도록 하여 이를 심의하는 것이 적절합니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

4 동의서, 연구대상자

No.85

임상시험 참여 시 임상시험용의약품을 ‘무상/무료’로 제공한다는 표현의 사용 가능 여부
키워드: 임상시험용의약품, 무료/무상, 모집공고문, 동의서 설명문

Q

1. 제가 소속되어 있는 임상시험실시기관의 IRB는 모집공고문과 동의서 설명문 등에 임상시험 참여 시 임상시험용의약품을 “무상/무료”로 제공한다는 표현을 사용하는 것을 사실상 금지하면서 “임상시험용의약품은 임상시험의뢰자에 의해 제공/지원되므로 임상시험대상자가 이에 대한 비용을 부담할 필요가 없다”는 표현으로 바꾸어 쓰도록 하고 있습니다. 다국가 임상시험이므로 영문으로 준비되어 있는 동의서 설명문을 우리 말로 번역하여 사용하는데, 영문 동의서 설명문에 “Free of charge”로 표현되어 있는 문구를 “무상/무료”로 번역했을 뿐인데, 외국에서 무리 없이 사용하는 표현을 우리나라에서는 사용하지 못하도록 하는 이유가 무엇인지 궁금합니다. IRB는 “무상/무료”라는 표현이 임상시험 참여 여부를 결정하는 일에 있어 유인으로 작용할 수 있어 적절하지 않다고 판단하는 것으로 알고 있는데, 환자인 임상시험대상자는 자신의 질병과 건강상태, 그리고 임상시험 참여에 따른 위험과 이익 등을 종합적으로 고려하여 참여 여부를 결정하기 때문에 임상시험용의약품을 무상/무료로 제공받을 수 있다고 해서 임상시험에 참여하기로 결정한다고 보기 어렵습니다.
2. 임상시험 참여와 관련한 비용 부담 여부는 임상시험대상자가 임상시험에 참여할 것인지를 결정함에 있어 고려하게 되는 중요한 정보 중 하나입니다. 그러므로 연구수행 과정에서 소요되는 비용의 주체가 누구인지를 명확하게 하는 것이 환자의 이해에 부합하는 것이고, 따라서 임상시험의뢰자나 임상시험자에 의해 당연히 제공되어야 하는 것들에 대해 정확하고 구체적으로 알려주어야 한다고 생각합니다. 그러나 임상시험대상자가 혹시 모를 불필요한 오해를 하지 않도록 하려는 긍정적인 목적에서 임상시험용의약품이 무상/무료로 제공될 것이라는 점을 명확하게 적시하여 임상시험대상자가 임상시험용의약품에 대한 비용을 자신이 부담하지 않을 것이라는 점을 제대로 이해할 수 있도록 하는 것이 오히려 적절하지 않을까 생각합니다.
3. IRB는 임상시험용의약품의 치료목적사용에 있어서는 임상시험용의약품이 무상/무료로 제공된다면 동의서 설명문 상에 이를 반드시 명시하도록 안내하고 있습니다. 유인으로 작용할 수 있어 적절하지 않다고 하는 “무상/무료”라는 표현을 왜 이 경우에는 오히려 반드시 사용하도록 하는지 궁금합니다.

A

1. 질문하신 분이 소속되어 있는 임상시험실시기관의 IRB 외에도 우리나라에서 여러 IRB가 모집공고문과 동의서 설명문 등에 임상시험 참여 시 임상시험용의약품 “무상/무료”로 제공한다는 표현을 사용하는 것을 사실상 금지하면서 “임상시험용의약품은 임상시험의뢰자에 의해 제공/지원되므로 임상시험대상자가 이에 대한 비용을 부담할 필요가 없다”는 표현으로 바꾸어 쓰도록 하고 있습니다. 임상시험의뢰자와 임상시험자는 임상시험대상자에게 임상시험 참여와 관련하여 충분한 정보와 설명을 제공함으로써 시험대상자가 올바른 결정을 할 수 있도록 해야 하고, 이를 위해서는 정보와 설명 제공 시 적절한 단어와 표현이 사용되어야 합니다. 임상시험은 임상시험용의약품이 안전한지 유효한지를 알아보기 위한 연구이므로, 대부분의 임상시험에서 관련 비용(임상시험용의약품 포함)은 임상시험을 하고자 하는 측에서 부담합니다. 그리고 “무상/무료”의 반대말은 “유상/유료”입니다. 그러므로 “임상시험용의약품 무상/무료 제공”이라는 단어와 표현이 사용되는 경우, 원래는 임상시험대상자가 비용을 부담하여야 하는데 특별히 비용을 부담하지 않도록 마치 혜택을 주는 것인 낭 오해하게 만들 우려가 있습니다. 임상시험에 대해 전문지식이 부족한 임상시험대상자는 임상시험용의약품을 무상/무료로 제공받을 수 있다는 사실만으로도 자신이 임상시험에 참여하면 특별한 ‘혜택’을 받는다는 긍정적인 인식을 가질 수 있습니다. 바로 이런 점 때문에 임상시험의뢰자와 임상시험자가 의도했던 의도하지 않았던 “무상/무료”라는 표현이 임상시험대상자의 임상시험 참여를 유인할 가능성이 발생하게 될 수 있습니다. 따라서 임상시험대상자가 오해하는 일을 막기 위해 모집공고문과 동의서 설명문 등에 “무상/무료”라는 표현을 사용하지 않도록 하면서 대신 “임상시험용의약품은 임상시험의뢰자에 의해 제공/지원되므로 임상시험대상자가 이에 대한 비용을 부담할 필요가 없다”는 표현으로 바꾸어 쓰도록 하고 있는 것입니다.
2. 아울러, 질문자께서 말씀하신 “임상시험의뢰자나 임상시험자에 의해 당연히 제공되어야 하는 것들에 대해 정확하고 구체적으로 알려주어 임상시험대상자가 혹시 모를 불필요한 오해를 하지 않도록 하는 긍정적인 목적”에서 그리고 “오히려 연구수행 과정에서 소요되는 비용의 주체가 누구인지를 명확하게 하는 것이 환자의 이해에 부합하는 것”이라는 점에는 충분히 공감합니다. 그러나 자칫 본래 유상인데 비용을 받지 않겠다는 것으로 생각될 여지가 있는 표현인 “임상시험용의약품 무상/무료 지원”이라는 표현보다는, 당연히 연구의뢰자나 연구자가 이에 대한 준비와 비용 부담의 책임이 있으므로 임상시험대상자가 비용을 부담할 이유가 없다고 이해할 수 있는 표현인 “임상시험용의약품은 연구를 하는 측(연구의뢰자나 연구자)에서 준비하여 제공/지원해주므로 임상시험대상자가 이에 대한 비용을 부담하지 않는다”라는 순화된 표현으로 바꾸면 전달하고자 하는 의미를 임상시험대상자가 오해 없이 보다 정확하게 이해할 수 있도록 할 수 있을 것으로 생각됩니다. 다만, 현행법 상 “무상/무료 제공/지원”이라는 표현의 사용이 금지되어 있지는 않아 위법성은 없습니다. 그러므로 IRB 심의를 거쳐 이러한 표현이 임상시험대상자의 임상시험 참여 여부 결정에 전혀 영향을

주지 않을 것이기에 문제없다고 판단되어 사용이 승인된다면, 이러한 표현을 준비한 임상시험의뢰자와 임상시험자, 그리고 이러한 표현의 사용을 승인한 IRB의 책임 하에 사용할 수 있다고 생각됩니다.

3. 임상시험용의약품의 치료목적사용은 임상시험과 달리 보아 판단하여야 할 것으로 생각됩니다. 임상시험용의약품의 치료목적 사용은, 임상시험용의약품은 원칙적으로 해당 임상시험에만 사용되어야 하나, “1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우”와 “2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자(심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자, 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없는 환자)를 치료하려는 경우”에 있어 사실상 최후의 수단으로 사용해보고자 할 수 있는 상황을 고려하여 예외적으로 환자의 치료를 목적으로 사용할 수 있도록 인정해주는 경우입니다. 원칙에 대한 예외에 해당되므로 법적 기준에 맞다는 것을 확인할 수 있는 근거(서류 또는 자료 등)가 명확한 상태에서, 식품의약품안전처장의 승인을 받아야만 가능합니다. 그런데 이와 관련하여 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있습니다. 그러므로 환자가 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 데에 소요되는 비용을 부담하여야 할 수 있습니다. 따라서 환자가 비용을 부담하여야 하는지 여부에 대해서는 동의 획득 과정에서 명확하게 정보가 제공되어야 합니다. 이러한 경우 임상시험용의약품의 제공자(일반적으로는 임상시험을 진행하고 있는 제약회사)에게는 해당 임상시험용의약품을 환자에게 비용을 받지 않고 그냥 제공해줄 의무가 없고 비용을 받을 수 있는 법적 권리가 있습니다. 그러므로 임상시험용의약품의 치료목적사용과 관련하여 “무상/무료 제공/지원”이라는 표현이 사용되는 것에 대해 임상시험의 경우와 동일한 기준을 적용하는 것은 적절하지 않습니다.

참고 사항

「약사법」

제34조의6(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등)

① 제34조제4항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품(이하 이 조에서 “임상시험용의약품”이라 한다)을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다. 다만, 제1호와 제2호의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 환자의 동의를 받아야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우
2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하려는 경우

3. 해당 임상시험용의약품을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우

② 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품으로서 제1항제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아 해당 의약품을 사용할 수 있다. 이 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 환자의 동의를 받아야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 승인 시 대상범위·절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등)

③ 개별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 제2항의 치료목적 사용승인 신청서에 다음 각 호의 서류 또는 자료를 모두 첨부하여 제출하여야 한다.

4. 다음 각 목의 사항이 포함된 환자 동의서 서식

바. 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 비용을 부담하여야 한다는 사실

제29조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)

① 임상시험용의약품의 제공자는 임상시험용의약품을 투약 받는 환자에게 해당 임상시험용의약품의 원가(시설 및 환경관리 등에 소요되는 비용과 연구개발비용 등이 제외된 것으로 개별 환자에게 사용되는 임상시험용 의약품 제조에 직접 소요되는 비용을 말한다)에 해당하는 비용을 청구할 수 있다.

4 동의서, 연구대상자

No.86

온·오프라인 방식으로 진행되는 무기명 설문조사에서 동의서 작성 면제

키워드: 설문조사연구, 무기명 설문조사, 동의 획득, 동의서 작성 면제

Q

여러 병원 소속 간호사들이 연구자들이 종합병원에서 근무하고 있는 간호사를 대상으로 연구를 수행하고자 하여 IRB에 연구계획서에 대한 심의를 신청했습니다. 이 연구는 온·오프라인 방식의 무기명 설문조사 진행을 핵심으로 합니다. 무기명 방식으로 진행하고자 하는 것은 연구대상자가 자신을 드러내면서 솔직하게 답하기에는 부담스러울 수 있는 질문들이 포함되어 있기 때문입니다.

온라인 방식의 경우 간호사 관련 단체의 협조를 받아 연구에 대해 홍보하는 이메일을 배포하거나 홈페이지에 공지하여 QR코드나 URL을 통해 온라인 상에서 직접 설문조사에 응하게 하는 것으로 준비되어 있고, 오프라인 방식의 경우 연구자들이 근무하고 있는 병원에 모집공고문을 게시함은 물론 주변 병원 간호부 등의 협조를 받아 모집공고문을 게시하여 QR코드나 URL을 통해 온라인 상에서 직접 설문조사에 응하게 하거나 인쇄된 설문조사지를 배포하여 작성 후 회신용 봉투에 담아 특정한 공간에 마련되어 있는 회신용 박스에 제출하게 하는 것으로 준비되어 있습니다.

이러한 방식으로 설문조사를 진행하고자 하는 경우에도 반드시 연구자와 연구대상자가 직접 만나 함께 동의서를 작성하는 방식으로 동의를 획득하여야 하나요? 동의서를 작성하지 않고 연구대상자가 설문조사에 참여하게 하는 것은 안 될까요?

A

일반적인 인간대상연구의 경우, 연구자가 연구대상자를 만나 해당 연구에 대한 정보와 설명을 제공해준 다음 연구대상자의 질문에 응답하는 과정을 거치고 연구 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 준 후 연구대상자가 연구 참여에 동의하면 연구자와 연구대상자가 함께 자필로 동의서를 작성하고 원본은 연구자가 보관하고 연구대상자에게 사본이 제공되는 것으로 동의를 획득됩니다.

그러나 질문에 제시되어 있는 절차를 통해 온·오프라인 방식으로 무기명 설문조사를 진행하고자 하는 경우라면 이런 방식으로 동의를 획득하는 것이 매우 어렵거나 현실적으로 불가능할 수 있을 것으로 생각합니다. 더욱이 연구대상자가 자신을 드러내면서 솔직하게 답하기에는 부담스러울 수 있는 질문들이 포함되어 있기 때문에 무기명 방식으로 진행하고자 하는 설문조사라면, 동의서를 작성하는 과정에서 연구대상자가 자신을 드러낼 수밖에

없어 연구 참여를 주저할 수도 있습니다. 따라서 이러한 경우에는 연구대상자가 설문조사에 참여하기 전에 연구에 대한 정보와 설명을 충분히 제공받을 수 있도록 동의서 설명문에 준하는 내용을 담은 화면이나 문서를 비대면으로 제시해주고, 연구대상자가 이를 읽고 이해한 후 참여 여부를 결정할 수 있도록 해주고, 실제로 연구대상자가 설문조사에 참여하게 되면 이것이 사실상 연구대상자가 동의했음을 의미하는 것으로 간주할 수 있도록 하여야 할 것입니다.

동의서를 작성하지 않는 방식으로 동의를 획득하는 것과 같은 동의 획득에 대한 예외는 IRB의 승인을 받아야만 인정될 수 있습니다. 그러므로 연구자는 IRB에 연구계획에 대한 심의를 신청할 때, 동의서를 작성하는 방식으로 동의를 획득할 수 없거나 획득하기 어려운 이유, 그리고 그렇다고 하더라도 연구대상자의 권리를 보호할 수 있도록 연구와 관련된 정보와 설명을 연구대상자에게 어떻게 제공할 것인지에 대한 구체적인 절차와 방법을 연구계획서나 그 밖에 IRB가 제시하는 서류에 작성하여 제출하여야 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.
- 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 동의서, 연구대상자

No.87

재동의 획득 관련 “임상시험 도중”의 의미와 재동의 획득 대상자 범주

키워드: 재동의, 임상시험 도중, 참여 중인 대상자, 참여를 완료한 대상자, 중도 탈락된 대상자

Q

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 <의약품 임상시험 관리기준> 제7호 아목 11)번에 보면 재동의 획득과 관련하여 “임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고”라는 표현이 있습니다. 여기에서 말하는 “임상시험 도중”은 “각각의 임상시험대상자가 임상시험에 참여 중인 시기”를 의미하는 것인가요? 그렇다면 현재 임상시험 참여 중인 임상시험대상자에게서만 변경된 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 재동의를 획득하고, 참여를 완료한 임상시험 대상자와 중도탈락된 임상시험대상자에게서는 재동의를 획득하지 않아도 되나요? 아니면 “임상시험 도중”이 “임상시험이 아직 종료되지 않고 진행 중인 때”를 의미하는 것인가요? 그렇다면 현재 참여 중인 임상시험대상자는 물론 참여를 완료한 임상시험대상자에게서도 변경된 동의서 및 동의서 설명문을 사용하여 재동의를 획득을 하여야 하나요? 만약 참여를 완료한 임상시험대상자와 중도 탈락된 임상시험대상자에게서는 재동의를 획득하지 않으려면 이에 대해 IRB의 승인을 받아야 되나요?

A

“임상시험 도중”이라는 표현은 해석하기에 따라 “각각의 임상시험대상자가 임상시험에 참여 중인 시기”로 해석될 수도 있고 “임상시험이 아직 종료되지 않고 진행 중인 때”로 해석될 수도 있습니다. 그러나 이 기준만으로 재동의 획득 대상자 범주에 대해 판단하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다. 동의 획득은 근본적으로 연구에 참여하는 사람의 자율성을 존중해 주기 위한 일이므로, 재동의 획득에 대한 기준 역시 동일한 맥락에서 판단되어야 할 것으로 생각합니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 <의약품 임상시험 관리기준> 제7호 아목 2)번에 보면 “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.”라는 문구가 있습니다. 결국 동의서 및 동의서 설명문이 변경된다는 것은 임상시험에 참여하는 임상시험대상자 본인이나 그 대리인이 알아야 하는 연구에 대한 정보가 바뀌는 것이니, 결과적으로 바뀌는 이유와 내용이 무엇이고 그 내용을 알아야 하는 사람이 누구인지가 재동의

획득 대상자 범주를 판단함에 있어 중요하게 고려되어야 하는 사항입니다. 예를 들어, 임상시험용의약품 복용하는 도중에 발생하는 문제와 관련한 사실을 알려야 한다면, 현재 참여 중인 사람만 재동의 획득 대상이 되는 것이 적절할 것입니다. 반대로, 임상시험용의약품 복용을 완료한 이후 임상시험용의약품 복용과 연관성 있는 문제가 발생하는 경우라면, 참여를 완료한 사람도 재동의 획득 대상이 되어야 할 것입니다. 반면, 향후 참여할 사람에게만 관계되는 사항이거나, 이미 참여를 완료한 사람에게 사실상 영향을 미치지 않을 만한 사항의 변경이라면, 참여를 완료한 사람에게 재동의를 획득할 필요는 없을 것입니다.

그렇기 때문에, 동의서 및 설명문이 변경되는 사유를 확인하고, 이미 참여를 완료한 사람, 현재 참여 중인 사람, 앞으로 참여할 사람, 심지어는 중도 탈락된 사람까지 중에서 이러한 변경 사유에 의해 자신의 권리를 지키거나 존중받는 일에 영향을 받을 만한 사람이 누구까지 인지를 고려하여 재동의 획득 대상자 범주를 결정하는 것이 적절하다고 생각합니다. 동의서 및 설명문을 변경해서 사용하기 위해 변경심의를 신청하는 연구자가 1차적으로 이에 대해 판단해서 IRB에 제출하고, IRB는 연구자의 판단과 변경 사유 등을 종합적으로 고려하여 최종적으로 누구에게까지 재동의를 획득하여야 하고 누구에게서는 재동의를 획득하지 않아도 되는지를 결정하여 변경심의 결과와 함께 연구자에게 통보해주는 것이 가장 이상적이지 않을까 생각합니다.

참고 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] 〈의약품 임상시험 관리기준〉

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.

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, 연구대상자

No.88

상품명 지급

키워드: 교통비, 상품명

Q

연구대상자 교통비로 연구비에서 지급하는 연구비 외 의뢰사에서 제공하는 상품권을 추가로 지급할 수 있는지 문의드립니다. 연구비 세부항목안에 교통비 항목이 있지만 추가 지원을 계획하고 있고 연구비 범위 이내에서 지원하기는 어려울 것 같아서 의뢰사에서 연구비와 별도로 상품권을 구입해서 지급하려고 변경계획을 제출하겠다고 합니다. 이 부분에 대해 IRB에서 어떻게 판단해야 할까요?

A

연구대상자에게 제공되는 교통비가 이미 책정되어 있는 상태에서 의뢰사가 추가로 상품권을 현물로 제공하고자 하는 것에 대해 IRB는 연구대상자에게 제공되는 “교통비 + 상품명”이 대상자 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지에 대해 검토하여야 합니다.

연구에 참여하는 기간과 절차, 방법을 고려하였을 때 제공되는 금액이 지나치게 과하다거나 연구대상자의 연구 참여를 유인하지는 않는지를 평가해야 하며 지급에 대한 조건, 예를 들어 연구대상자가 연구에 끝까지 참여해야만 한다와 같은 항목이 있지는 않는지 등에 대한 검토가 필요합니다.

또한 추가 제공되는 현물이나 상품명 등의 지급방법/금액/지급시기 등에 대한 내용이 대상자설명서 등에 명확하게 기록되어 있는지, 연구를 종료하지 못한 대상자에 대해서는 어떻게 지급되는지에 대한 내용을 확인하여야 합니다.

참고
사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] <의약품 임상시험 관리기준>

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.

「의료기기법 시행규칙」

[별표3](의료기기 임상시험 관리기준)

제6호가목8)10)

6. 임상시험 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

8) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액, 보상 방법 및 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상이 대상자의 임상시험 참여 정도와 참여 기간에 비추어 적절한지 여부 및 대상자에 대한 보상이 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 하는지 여부를 검토하여야 한다.

9) 대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법·금액·지급 시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 대상자설명서 또는 그 밖의 대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록되어 있는지 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안 유무를 확인하여야 한다.

「개인정보보호법」

제15조(개인정보의 수집·이용)

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 동의서, 연구대상자

No.89

서면동의 획득 방식을 전자동의 획득 방식으로 변경

키워드: 전자동의

Q

서면동의 획득 방식을 전자동의 획득 방식으로 변경하고자 할 경우 IRB 심의기준 및 제출 자료로 무엇을 고려해야 하나요?

A

임상시험을 포함하여 인간대상연구에 있어 서면동의 획득이 원칙이지만 전자동의 획득도 가능합니다. 전자동의 획득이 인정될 수 있는 법적 근거는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제1항과 약사법 제34조의2 제3항 제2호에 있습니다.

서면동의와 전자동의를 동의를 획득한다는 측면에서는 차이가 없지만, 서면으로 동의를 획득하는 경우와 달리 전자적인 방법이 개입되어야 하므로 그 구체적인 절차와 방법에 차이가 있습니다. 그러므로 IRB 심의기준과 제출 자료 관련 고려사항에 있어 이 점을 주목하면 됩니다.

동의를 획득함에 있어 중요한 것은 동의권을 행사할 수 있는 사람이 연구에 대한 충분한 정보와 설명을 제공받고 그 내용을 이해한 후 자발적으로 동의 여부를 결정하고 이러한 의사를 객관적으로 확인 가능한 방식으로 표시하는 것입니다.

첫째, 연구자가 연구대상자나 그 대리인을 직접 만나 서면으로 동의를 획득할 때에는 적절한 동의권자 인지 여부에 대한 확인이 크게 어렵지 않을 수 있으나, 혹은 직접 만나지 않고 전자적인 방법으로 동의를 획득할 때(원격동의)에는 동의권자를 확인할 수 있는 방법이 필요합니다. 예를 들어, 전자동의를 있어서는 본인 명의 휴대전화번호를 통해 본인 확인을 할 수 있는 전자적인 절차를 활용하거나 본인의 이메일을 이용하여 동의 획득을 위한 시스템에 접근할 수 있도록 하는 일 등이 필요할 수 있습니다.

둘째, 연구에 대한 충분한 정보와 설명의 제공에는 차이가 없어야 하므로, 관련 법에 정해져 있는 동의 획득 사항은 물론 IRB에서 정하고 있는 동의 획득 사항이 동의권자에게 제공되는 정보와 설명에 적절하게 포함되어 있는지를 기본적으로 확인하여야 합니다. 그러나 전자동의를 경우에는 정보와 설명을 제공함에 있어 하이퍼링크를 사용하여 필요한 사이트를 연결하여 내용을 전달하는 일, 동영상 활용하는 일 등이 포함될 수 있습니다. 그렇다면 이에 대해서도 확인이 필요하고, 예를 들어 동의권자가 원하는 경우 내용을 다시 확인해볼 수 있어야 할 것이므로 하이퍼링크를 사용하여 필요한 사이트를 연결하는

일이 어느 시점까지 가능한지에 대해서도 확인이 필요합니다.

셋째, 동의권자의 동의 의사가 객관적으로 확인될 수 있도록 표시하는 일이 어떻게 이루어지는지와, 표시된 바가 어떻게 관리되고 동의권자와 공유되는지에 대해서도 확인이 필요합니다. 서면동의의 경우 종이로 된 동의서를 동의권자와 동의 획득을 담당한 사람이 작성하게 되고, 이의 사본을 동의권자에게 제공해준 후 원본은 연구자 측에서 보관하여야 합니다. 전자동의의 경우에도 이에 준하는 일들이 이루어져야 합니다. 그러므로 전자동의의 경우 동의서에 준하는 전자적인 방법으로 작성되어야 할 것이고, 이의 사본에 해당하는 파일이 이메일을 통해 동의권자에게 전달되거나 해당 파일을 종이 형태로 출력물이 동의권자에게 제공되어야 할 것이며, 원본인 전자문서가 추후에도 확인 가능한 방법으로 보관되어야 할 것입니다.

참고로, 전자동의의 경우에는 온라인 상에서 시스템을 활용하게 되므로 개인정보 보호나 보안 관리 측면에서 문제가 없었지에 대해서도 확인이 필요할 수 있을 것입니다. 만약 해당 시스템에 접근하기 위해 회원가입이 필요한 경우라면 이에 대해 동의권자에게 어떻게 안내해줄 것인지에 대해서도 연구자 측에서 준비를 하여야 할 것이고 IRB가 그 적절성을 심의하여야 할 것입니다.

참고 사항

「약사법」

제34조의 2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

- ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 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

「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

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] 〈의약품 임상시험 관리기준〉

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

13) 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록, 그 밖의 관련 자료나 문서를 보관하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 제7호파목에 따른 해당 임상시험의 완료보고(조기종료보고를 포함한다)를 받은 경우에는 해당 자료와 문서를 제5호나목8)에 따른 보관책임자에게 인계하여야 한다.

「임상시험 전자동의 사용-질의응답집」, 식약처, 2019.

4 동의서, 연구대상자

No.90

서면동의서 원본 수거

키워드: 동의서 원본, 동의서 보관 방법

Q

외국인과 한국인의 경험과 의견을 비교 분석하는 연구입니다. 이에 외국에서 외국인을 대상으로 수행되는 연구 절차에 대해서는 외국인 공동연구자가 연구대상자로부터 서면으로 동의를 획득하였습니다.

획득된 동의서 원본을 스캔하여 한국인 연구책임자가 전달받고 원본을 파쇄하는 방법으로 폐기해도 될까요?

A

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 제1항 및 제3항, 그리고 동법 시행규칙 제15조 제1항 제2호 및 제2항에 따르면 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 하고, 이에는 연구대상자로부터 받은 서면동의서가 포함되어 있습니다. 서면동의를 받는 것으로 계획되어 실행되었다면, 연구대상자로부터 받은 동의서 원본을 연구책임자가 대표로 보관하여야 합니다. 우편을 통해 외국에서 한국으로 전달받을 수 있으므로 받아서 보관하는 것이 법적 기준에 맞습니다. 다만, 우편을 통한 전달 과정에서 혹시 모를 분실 우려에 대비하여 우편 발송 전에 스캔을 해 두시기를 권고 드립니다.

참고로, 보건복지부와 질병관리본부가 2013년에 배포한 『생명윤리법 관련 기관 운영지침』에 “자료가 방대할 경우, 연구자는 기관위원회로부터 원본에 대한 대조 및 승인을 받아 전자화문서(스캔파일, PDF 등)로 보관할 수 있음”이라는 내용이 있습니다. 기관위원회가 중간보고나 종료결과보고 시에 획득된 동의서를 확인하는 경우가 있습니다. 이 경우에는 기관위원회가 원본을 확인한 후 이를 스캔하여 보관하되 원본을 파쇄하는 것을 승인한다면 그렇게 할 수 있습니다.

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.

「생명윤리법 관련 기관 운영지침」 보건복지부·질병관리본부, 2013. 12, p.50-51

V

기록의 보관·관리

1

기록의 보관·관리

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

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

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 진행 과정 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.

- 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 함
 - i) 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
 - ii) 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
 - iii) 개인정보의 수집·이용 및 제공현황
 - iv) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
 → 자료가 반대할 경우에는 IRB에서 원본 대조에 대한 승인을 받은 후 전자(스캔 파일, PDF 등)적 문서로 보관할 수 있음
- 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기
 - * 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
 - 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있음

4 동의서, 연구대상자

No.91

증례보고의 동의획득면제

키워드: 증례보고, 동의획득면제

Q

연구대상자에게 동의를 획득할 수 있는 증례보고임에도 불구하고 연구대상자의 질환과 관련하여 민감한 특정 용어를 사용하여 동의를 획득하는 것이 연구대상자에게 정신적으로 2차 가해를 줄 우려가 있는 경우, IRB가 해당 증례보고에 대해 동의획득면제를 승인해주는 것이 적절할까요?

A

원칙적으로 연구대상자를 존중하기 위해 연구대상자의 개인정보를 연구에 사용하는 것에 대해 당사자의 동의를 획득해야 하며, 개인정보자기결정권 존중 차원에서도 개인정보 보호법에 정해진 바에 따라 정보주체에게 동의를 획득해야 하므로 연구대상자에게 동의를 획득하는 것이 가능한 상황이라면 동의를 획득하는 것이 적절합니다. 그럼에도 불구하고 증례보고에 대해서는 여러 IRB에서 동의획득을 면제해주는 경우가 있기는 합니다. 하지만 이러한 경우는 개인정보의 공개가 학술적으로 공유할만한 충분한 이유가 있으면서, 해당 개인정보를 증례보고를 통해 공개하더라도 정보주체가 누구인지 전혀 식별될 수 없어 해당 정보주체에게 미칠 영향이 거의 없다고 판단되는 경우로 한정하여 동의획득면제를 고려할 수 있습니다. 이와 같이 후시라도 추후 해당 증례보고를 통해 개인정보가 공개된 환자가 문제제기를 하는 경우, 연구자와 IRB는 동의획득이 불가능하거나 동의를 획득하는 것이 연구의 타당성에 심각한 영향을 주고, 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의획득을 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다고 판단한 합리적인 근거를 제시할 수 있어야 합니다. 다시 말해 연구자와 IRB 모두 동의획득면제를 결정한 부분에 대해 책임을 질 수 있어야 합니다. 따라서 연구대상자에게 동의 획득 시 민감한 용어나 표현 사용 여부에 대한 고려 외 현재 해당 환자가 어떤 상태에 있는지, 즉 이러한 표현을 사용하여 그 개인정보를 증례보고에 사용하는 것에 대해 설명해주면 그 환자가 스스로 동의를 할 수 있는 상태로 회복되어 있는지가 중요한 고려사항이라고 판단됩니다.

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

4 동의서, 연구대상자

No.92

설문조사 연구의 동의획득 원칙에 대한 예외

키워드: 설문조사, 동의서면화 면제

Q

연구자가 연구대상자의 개인정보 유출의 염려가 없다는 이유로 동의서면화 면제사유서와 약식으로 작성된 연구참여설명문, 연구도구인 설문지를 심의 자료로 제출하였습니다. IRB가 이러한 사유로 동의서면화 면제를 인정해줄 수 있는지와 약식으로 작성된 연구참여 설명문 사용을 승인해줘도 될까요?

A

IRB가 동의획득 원칙에 대한 예외를 인정하기 위해서는 타당한 사유가 있어야 하며 동의 획득의 본질, 즉 연구에 대한 충분한 정보 제공과 적절한 이해에 문제가 없어야 합니다. 그러므로 IRB는 개인정보 유출의 염려 외에도 설문조사 방식과 설문지의 질문 내용을 확인하여 설문조사에 응하기에 앞서 연구대상자가 동의서를 작성할 수 없거나 동의서를 작성하지 않아야만 하는 이유가 있는지 여부를 확인해야 합니다. 만약 온라인 상에서 모집공고문을 게시하고 연구대상자를 모집하여 온라인상에서 바로 설문조사에 응하게 하는 방식이면서, 설문조사에 응하기 전에 연구참여설명문에 해당하는 화면을 통해 연구에 대한 충분한 정보가 제공되어 이를 읽은 연구대상자가 연구에 대해 적절하게 이해하고 연구 참여 여부를 결정할 수 있도록 되어 있는 상태를 거쳐 설문조사 참여하도록 설계되어 있다면, 이러한 경우는 동의서를 작성하지 않아도 되는 것으로 예외를 인정해주는 일은 가능할 수 있을 것입니다. 또한 동의획득은 형식도 중요하지만 실질도 중요합니다. 만약 “약식으로 작성된” 것이기에 연구대상자가 연구 참여 여부를 결정하기 전에 제공받아야 하는 것으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 상에 정해져 있는 사항에 대한 내용이 적절하게 포함되어 있지 않다면, 이는 법적으로 유효한 동의를 획득하는 일에 문제가 생길 수 있으므로 IRB가 추가로 포함되어야 할 사항들을 연구자에게 제시해주고 수정을 요청하는 것이 필요합니다.

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. 동意的 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

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 동의서, 연구대상자

No.93

아동 대상 인간대상연구의 법정대리인 동의획득 방법

키워드: 아동 대상 인간대상연구, 법정대리인 동의, 전자문서

Q

아동 대상 인간대상연구 시 법정대리인의 서면동의를 원격동의(비대면, 전자문서 사용)로 받는 것이 가능할까요?

A

인간대상연구에 있어 연구대상자에게서 법적으로 유효한 동의를 획득하는 방식인 서면동의에 전자문서를 포함하고 있습니다. 그러므로 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자 대신 그 대리인에게서 동의를 획득함에 있어서도 전자문서가 가능할 수 있습니다. 참고로, “전자문서”란 정보처리시스템에 의하여 전자적 형태로 작성되어 송신 또는 수신되거나 저장된 정보를 말하고, “전자서명”이란 서명자의 신원과 서명자가 해당 전자문서에 서명하였다는 사실을 나타내는 데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말하며, 전자서명 수단이란 전자서명을 하기 위하여 이용하는 전자적 수단을 말합니다. 전자문서를 사용하여 동의를 획득하고자 하는 경우, 비대면 동의 획득의 필요성이 반드시 전제되어야 할 것입니다.

이 경우, 법정대리인이 연구에 대해 제대로 이해하고 그 자녀가 연구대상자가 되는 일에 동의했는지를 연구자가 직접 확인할 수는 없고, 법정대리인에 의해 작성된 동의서만 확보하여 동의를 했다는 결과적인 사실만 파악할 수 있는 상황이므로 법정대리인이 전자동의를 하기에 앞서 연구에 대한 충분한 정보를 확인할 수 있도록 동의설명문이 잘 작성되어 전달되어야 할 것이며, 법정대리인에게 연구와 관련한 질문이 있거나 연구 참여와 관련한 우려사항이 있는 경우 연구자와 편하게 연락할 수 있도록 하여야 할 것입니다. 만약 연구의 위험수준이 높거나 연구대상자가 참여하는 연구 절차가 복잡하여 법정대리인이 그와 관련된 사실에 대해 정확하게 이해하고 동의하는 것이 중요한 경우라면, 최소한 동의함을 표시한 법정대리인 중 일부에게 라도 연구자가 연락하여 연구에 대해 제대로 이해하고 동의했는지를 확인하는 것도 추가적인 방법으로 고려할 수 있습니다. 그리고 이러한 동의획득 방식의 가능 여부에 대해서는 연구계획에 대한 IRB의 검토와 승인이 반드시 전제되어야 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. 동意的 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.

「전자서명법」

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “전자문서”란 정보처리시스템에 의하여 전자적 형태로 작성되어 송신 또는 수신되거나 저장된 정보를 말한다.
2. “전자서명”이란 다음 각 목의 사항을 나타내는 데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말한다.

가. 서명자의 신원

나. 서명자가 해당 전자문서에 서명하였다는 사실

3. “전자서명생성정보”란 전자서명을 생성하기 위하여 이용하는 전자적 정보를 말한다.
4. “전자서명수단”이란 전자서명을 하기 위하여 이용하는 전자적 수단을 말한다.
5. “전자서명인증”이란 전자서명생성정보가 가입자에게 유일하게 속한다는 사실을 확인하고 이를 증명하는 행위를 말한다.
6. “인증서”란 전자서명생성정보가 가입자에게 유일하게 속한다는 사실 등을 확인하고 이를 증명하는 전자적 정보를 말한다.
7. “전자서명인증업무”란 전자서명인증, 전자서명인증 관련 기록의 관리 등 전자서명인증



서비스를 제공하는 업무를 말한다.

8. “전자서명인증사업자”란 전자서명인증업무를 하는 자를 말한다.

9. “가입자”란 전자서명생성정보에 대하여 전자서명인증사업자로부터 전자서명인증을 받은 자를 말한다.

10. “이용자”란 전자서명인증사업자가 제공하는 전자서명인증서비스를 이용하는 자를 말한다.

4 동의서, 연구대상자

No.94

응급상황에서 동의획득면제 가능 여부

키워드: 응급상황, 동의획득면제

Q

연구자가 임상정보 레지스트리 구축을 위한 연구를 진행할 계획입니다. 연구자는 연구가 응급상황에서 이루어지며, 연구대상자가 동의 거부를 할 이유를 추정할 수 없으며 동의 여부가 환자에게 추가적인 위험을 유발할 가능성은 전혀 없다는 점에서 동의획득면제를 요청하였는데 이 경우 동의획득면제가 가능할까요?

A

다른 사람의 개인정보를 수집·이용해서 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 개인정보의 주체로서 연구대상자가 되는 사람에게 사전에 동의를 획득한 후 개인정보를 수집·이용하여야 합니다. 연구자는 응급상황이어서 동의서 획득이 어렵다고 하였으나 여기서 연구자가 언급한 “응급상황”인지 여부가 명확하지는 않습니다. 그리고 연구자가 제시한 이유인 “동의 거부를 할 이유를 추정할 수 없으며 동의 여부가 환자에게 추가적인 위험을 유발할 가능성은 전혀 없으므로”라는 것에 대해서도 연구자가 무슨 근거로 정보주체가 무조건 동의를 거부하지 않을 것이라고 판단했는지를 확인해야 할 것입니다. 왜냐하면 임상정보 레지스트리 구축을 위한 연구를 위해 어떤 정보까지가 연구를 위해 수집·이용되는지에 따라, 특히 개인식별정보가 어느 정도 수집·이용되는지에 따라 다를 수 있기 때문입니다. 따라서 현실적인 상황 상 정보주체인 연구대상자로부터 동의를 전혀 획득할 수 없는 상황인지(사전동의 뿐만 아니라 사후동의라도), 그래서 연구자에게 동의를 획득하고 연구를 수행하라고 하는 경우 연구 자체가 수행 불가능해지는 경우인지에 대해 기관위원회 회가 면밀하게 검토해야 하며, 만약 동의 획득 면제라는 예외를 인정해주는 것이 적절하다고 판단되는 경우라면 동의를 획득하지 않더라도 정보주체에게 권리 침해 등의 문제가 전혀 발생하지 않을 것인지에 대해서도 IRB에서 면밀하게 확인하여 승인 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.

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
- 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

「개인정보 보호법」

제15조(개인정보의 수집·이용)

- ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.
1. 정보주체의 동의를 받은 경우
 2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
 3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
 4. 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우
 5. 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
 6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.
 7. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우
- 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

No.95

동일 법인 내 병원에서의 IRB 심의

키워드: IRB 설치, IRB 업무 위탁

Q

동일 법인 내 병원 A, B, C가 있으며, 그 중 A, B 병원에는 각각 IRB가 설치되어 운영되고 있으며, C 병원에는 IRB가 설치되지 않았습니다. 하지만 IRB가 설치되지 않은 C 병원 소속 연구자가 임상연구를 수행하고자 한다면 IRB 심의를 어떻게 진행해야 하는지 문의드립니다.

A

동일법인 내 IRB가 설치된 A, B 병원이 있어도 C 병원에 소속된 연구자가 임상연구를 수행하려면 생명윤리법 제10조제1항에 따라 C 병원에 설치된 IRB 심의를 받으셔야 합니다. 하지만 C 병원에는 IRB가 설치되지 않았으므로 생명윤리법 제10조제2항에 따라 다른 기관의 IRB 또는 공공기관생명윤리위원회에 IRB 업무를 위탁하기로 협약을 할 수 있으며, 이렇게 위탁 협약을 맺은 기관은 IRB를 설치한 것으로 인정하고 있습니다. 하지만 IRB 업무를 위탁하려면 생명윤리법 시행규칙 제5조제1항에 따라 해당기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관, 해당 기관의 최근 3년간 IRB 심의 건수가 30건 이하인 기관 또는 복지부 IRB 인증을 받지 못하였거나 인증이 취소된 기관인 경우에만 다른 기관의 IRB 또는 공공기관생명윤리위원회에 IRB 업무를 위탁할 수 있습니다. 따라서 C 병원에 소속된 연구자가 임상연구를 수행하려면 C 병원에 IRB를 설치하거나 생명윤리법 시행규칙 제5조제1항에 해당하는 기관인 경우 다른 기관의 IRB 또는 공공기관생명윤리위원회에 IRB 업무를 위탁하여 심의를 진행할 수 있습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치)

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.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 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

No.96

타 기관과의 공동연구 수행 시 IRB심의

키워드: 타 기관, 연구수행장소, IRB공동운영

Q

본원 소속 연구자가 인간대상연구 및 인체유래물 연구의 일부 또는 전부를 타 기관에서 수행하고자 하는 경우 어느 기관의 IRB 심의를 받아야 하는지 문의드립니다. 생명윤리법 제12조제2항에 따르면 공동연구의 경우 하나의 IRB를 선정하여 심의할 수 있다고 명시되어 있는데 공동 연구로 판단하여 심의 받을 하나의 IRB를 협의하여 선정하면 되는지, 전부를 타 기관에서 수행하는 연구일 경우 타 기관 IRB 심의를 받으면 되는지 문의드립니다.

A

생명윤리법 제12조제2항의 IRB 공동운영에 관한 사항은 공동으로 운영할 기관과 다음의 사항에 관한 합의(공적인 형태)가 선행되어 있어야 합니다. 연구마다 공동연구기관이 다르므로 그때마다 각각의 공동연구기관들과 IRB공동운영에 대해 합의를 진행하는 것은 현실적으로 어려움이 있으므로, 귀원의 연구자들이 주로 공동연구를 수행하는 기관이 있다면 해당기관과 공동운영을 고려해 볼 수 있겠습니다.

- ① 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 관한 사항
- ② 기관위원회 운영 비용의 부담에 관한 사항
- ③ 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
- ④ 연구대상자 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

또, 귀원에 소속된 연구책임자가 연구를 계획하였고 실제 연구가 이루어지는 장소만 타 기관일 경우에는 귀원의 IRB 심의를 받도록 하셔야 합니다. 이때, 실제 연구가 이루어지게 될 기관(타 기관)에서 연구대상자 보호 등의 사유로 그 기관 IRB의 심의를 추가로 요구할 수도 있으며, 이것은 귀원에서 규정할 수 있는 범위를 벗어나게 됩니다. 핵심은 '연구를 수행하는 연구자가 속한 기관의 IRB심의를 받아야 한다'는 데 있습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치)

- 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

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제11조(기관위원회의 공동운영)

법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

No.97

비의학계 위원의 신속심의 안건 배정

키워드: 비의학계 위원, 신속심의

Q

신속심의 안건 배정 시 비의학계 위원에게도 배정하고 있으나, 심의할 수 있는 안건은 제한적입니다. 동의서 또는 윤리적인 검토가 필요한 안건 위주로 배정하고는 있으나 그 외 연구계획서의 연구방법 변경 등 안건 배정에서는 제외해야 하는지 문의드립니다.

A

신속심의 위원의 인원 및 자격 등은 각 기관IRB SOP에서 정하는 바에 따라 실시되며, 통상적으로 심의 경험이 풍부한 위원 중 소수의 위원들이 신속심리에 참여합니다. 비의학계 위원은 동의서, 모집공고문 등 대상자에게 제공되는 문서가 포함된 안건과 윤리적 측면 검토가 필요한 안건 위주로 배정하시는 것이 적절하겠습니다.

No.98

이해상충위원회 구성 요건

키워드: 이해상충위원회 구성

Q

저희 기관은 의생명연구원장(연구행정부서 조직의 최상위 결재자), 임상시험센터장(CTC), 임상연구보호센터장(HRPC), 각 위원회 IRB 위원장, IRB 부위원장, 그 외 병원장이 추천한 자로 이해상충위원회를 구성하였습니다. 이 중 이해상충위원회 위원으로 적합하지 않거나, 문제가 될 소지가 있는 위원이 있는지, 위원 중 의생명연구원장이 위원장 역할을 수행해도 문제가 없는지, 원외 위원/법률전문가를 포함해야 하는지 문의드립니다.

A

임상시험 및 대상자보호프로그램 운영 가이드라인에는 이해상충심사위원회를 설치, 운영할 수 있다는 이해상충 관리에 대한 내용을 정하고 있으나, 그 외에 이해상충위원회 구성에 대한 국내 관련 규정은 없습니다.

그러나, 기관 및 연구자의 이해상충 문제를 심의하는 만큼, 연구 계약의 주체가 되는 기관장, 산학협력단장 등은 연구활성화 목적 등으로 인한 Bias가 있을 수 있으므로 배제하는 것이 적절하겠습니다.

이해상충위원회는 이해상충문제를 심의하고, 이를 IRB 등 관련 기구에 권고사항을 확산하는 등의 절차로 운영되는 것이 일반적입니다.

기관의 IRB가 권고 받은 사항을 논의하고 이에 대한 결과를 통지하는 경우, 기존의 IRB에 외부위원이 위촉되어 있고, 관련 사항에 대한 논의가 진행되므로 이해상충위원회의 외부위원 포함은 필수조건은 아닐 수 있습니다.

이해상충위원회 운영을 위해 필요한 이해상충의 기준 및 관리 절차 등을 마련하시고, 이에 적절하게 위원을 구성하시면 되겠습니다.

참고
사항

『임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP)운영 가이드라인』, 식약처(2014.3)

11. 이해상충 관리

가. 임상시험실시기관의 장은 이해상충의 기준 및 관리절차를 수립한다.

나. 임상시험실시기관의 장은 필요 시 기관 및 시험자의 이해상충문제를 심사하고 임상시험심사위원회 등 관련 기구에 권고사항을 확산하는 등의 업무를 위해 이해상충심사위원회(COIRB; Conflict of Interests Review Board)를 설치·운영할 수 있다.

No.99

다가관 연구 심의 시 연구비 내역 심의

키워드: 다가관, 연구비

Q

다가관 연구로, 연구비 지원이 있으나 세부 연구기관의 연구비(진료비/검사비, 교통비 등)까지 주관 연구기관에서 집행하는 것으로 계획되어 있습니다. 따라서 세부기관인 본원은 연구비가 없으며, 연구자가 받는 인건비도 없다고 하여 IRB 심의 의뢰 시 연구비 산정 내역서를 제출하지 않았습니다. 다가관 연구 심의 시 연구비 관리를 하지 않는 기관의 IRB도 연구비 내역을 심의하여야 하는지 문의드립니다.

A

연구비에 대한 규모나 산정 내역 자체는 IRB 심의 대상이 아닐 수 있으나, 연구 내용 중 연구와 관련된 진료비, 검사비 및 교통비 등의 지원 내용이 포함되는 경우, 해당 내용의 자원, 연구비 산정 여부 및 적절성, 지급 기준 등은 IRB의 검토 사항이 될 수 있으므로 연구비 산정 내역 확인이 필요할 수 있습니다.

No.100

종료된 연구의 승인유효기간 만료 이후 IRB 보고서항

키워드: 중간보고, 승인유효기간, 미준수, 종료보고

Q

현재 연구는 종료되었으나 아직 종료보고서 미제출 상태입니다. 하지만 연구 중 중간보고서를 제출하여 IRB 심의를 받은 바 있으나 전체 연구진의 교육 이수증을 제출하지 않아(교육 이수 여부 미확인) 최종 승인되지 않았으며, 중간보고서 미승인 상태로 연구는 지속되었습니다.

중간보고 미승인 상태로 연구 지속, 종료 보고 미제출에 대한 위반 보고만 하면 되는지, 아니면 중간보고를 다시 제출하도록 해야 하는지, 이미 연구가 종료되었으니 종료보고서만 제출하게 하면 되는지 문의드립니다. 연구가 종료된 지 1년 반이 지난 시점에서 심의를 진행하는 것이 적절한지 궁금합니다.

A

중간보고 심의에서 승인되지 않은 채, IRB의 승인유효기간이 만료된 상태로 시간이 경과하였고, 그 사이 연구가 종료된 것으로 보입니다. 이미 연구가 종료된 상태로 현 시점에서는 중간보고 제출은 불필요하겠습니다.

하지만 종료보고 시 기관의 보고기한 등 관련 규정에 따라 보고해야 하므로, 기관 내 보고기한 준수 여부, 승인유효기간 이후 대상자 등록 등 연구가 진행된 내용이 있는지 확인하여 미준수 보고를 제출하시는 것이 적절해 보입니다. 연구는 종료되었으나 IRB에 종료보고를 하지 않은 상태이므로, 종료보고 및 미준수 내용을 확인하여 함께 심의하시면 되겠습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치)

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〉

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회의 업무

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

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)

6. 임상시험 심사위원회

가. 심사위원회의 업무

4) 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

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.

No.101

대면 회의가 불가능한 경우 위원장 호선

키워드: 비대면, 위원장 호선

Q

대면회의로 진행하는 정규심의 시 위원장을 호선하고자 하는데, 심의 안건이 없어 계속 회의가 개최되지 못하고 있는 상황입니다.

코로나 등 국가재난 시 대면회의 없이 서면으로도 위원장을 호선할 수 있는지 문의드립니다.

A

위원장은 위촉된 위원 중 호선해야 하므로 보통 대면회의에서 위원장을 선출합니다. 코로나 등 국가재난 시 대면회의가 불가능하다면 화상회의 등 비대면 회의로 진행하실 수 있으며, 서면회의로는 불가능합니다. 다만, 비대면회의의 시에, 회의 진행 방식(비대면 회의 실제 참가자 파악방법, 이용되는 온라인회의, 필요시 녹음, 절차 등등) 등에 대한 상세한 사항은 해당 기관 SOP에 따라야 하고, 회의 과정 및 결과를 회의록에 기록하여 보관하셔야 합니다.

참고
사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등)

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

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] <의약품 임상시험 관리기준> 제6호나목2)

6. 임상시험심사위원회

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

「의료기기법 시행규칙」

[별표3]<의료기기 임상시험 관리기준>



6. 임상시험 심사위원회

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

2) 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 이해관계가 있는 위원은 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 없다.

No.102

인체유래물 등의 폐기 및 이관 보고

키워드: 인체유래물 등의 폐기/이관

Q

인체유래물 등의 폐기 및 이관에 대한 서식을 반드시 기관 SOP에 반영해야 하는지요?
인체유래물은행에서 연 4회 이상 보고하는 인체유래물 등의 제공 현황 및 운영실적을
대면회의로 보고받아야 하나요?

A

연구책임자는 연구 수행을 통해 얻은 인체유래물 등을 동의서에 정한 기간 내 승인받은
범위 내에서 사용할 수 있으나 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 더 이상 보존할 수
없어 폐기 또는 이관하는 경우에는 IRB의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리하거나
이관하여야 합니다.

인체유래물등 폐기 및 이관 심의 신청서에는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
제36조를 반영하여 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회 서식인 인체유래물 등 폐기
및 이관 심의 신청서 [별지 제28-3호 서식]와 인체유래물 등 폐기 및 이관 평가점검표
[권고서식 제10-8호] 서식을 참고할 수 있고, 기관 내 규정으로 마련하시기를 권고합니다.
인체유래물은행에서 정기적으로 보고하는 인체유래물 등의 제공 현황 및 운영실적 보고
관련 사항은 기관에서 정하고 있는 심의방법(정규심의/신속심의)으로 진행하시기 바랍니다.
대면회의가 원칙이나, 상황에 따라서는 비대면회의도 가능합니다. 다만, 비대면 회의시
에, 회의 진행 방식(비대면 회의 실제 참가자 파악방법, 이용되는 온라인회의, 필요시
녹음, 절차 등등) 등에 대한 상세한 사항은 해당 기관 SOP에 따라야 하고, 회의 과정
및 결과를 회의록에 기록하여 보관하셔야 합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기)

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

제 43조(인체유래물등의 제공)

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게

제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)

① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회

에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)

① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관

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

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

제41조(인체유래물등의 제공 등)

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

「표준운영지침서」 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회 (Ver. 5.3)

제29조(인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청)

① 연구책임자는 연구 수행을 통해 얻은 인체유래물등을 동의서에 정한 기간 내 승인받은 범위 내에서 사용할 수 있다. ② 연구책임자가 부득이한 사정으로 인체유래물등을 더 이상 보존할 수 없어 폐기 또는 이관하는 경우 심의를 받아야 한다. ③ 제2항에 따라 심의를 요청하는 경우에 연구책임자는 e-IRB 시스템을 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 폐기 또는 이관 계획(이관은 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리청으로만 가능하다)
2. 인체유래물연구 동의서 사본
3. 그 밖에 인체유래물등의 적절한 처리를 위한 심의를 위해 심의위원회가 요청하는 사항
- ③ 연구책임자는 인체유래물등을 이관한 경우 제28조제3항에 따라 기록하고 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다. ④ 연구책임자는 인체유래물등을 폐기한 경우 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

제43조(인체유래물등의 제공 및 이관 등에 대한 심의)

① 심의위원회는 제28조에 따른 인체유래물등의 제공 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호대책
- ② 심의위원회는 제29조 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의가 요청된 경우 다음 사항을 심의한다.
 1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 여부
 2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관 여부
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제공되는 심의위원회는 인체유래물등의 성격과 제공 또는 폐기 및 이관 등의 목적을 고려하여 기증자 보호 및 인체유래물등의 안전하고 효율적인 처리를 위한 적절한 심의 기준을 마련하여 검토할 수 있다.

5 IRB 행정

No.103

종료보고 시점 및 제출 기한

키워드: 종료보고

Q

연구의 성격에 따라 연구 종료 시점이 모호한 경우가 있는데, 연구 종료 시점의 기준과 제출 기한이 궁금합니다.

A

연구 종료 시점은 해당 연구기관의 모든 개입 절차가 완료되어 연구자료(Data) 수집이 완료되었고, 더 이상 데이터의 추가 수집이 필요하지 않는 경우로 이 시점에 종료보고를 하게 되며, 종료보고 제출 기한은 각 기관 IRB SOP에서 정한 바에 따릅니다.

종료보고 이후 분석이 완료되어, 최종 연구결과물(연구에서 얻은 결과를 임상적/통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서)이 완성되면, 각 기관 IRB SOP에서 정한 보고 기한에 따라 결과보고로 진행할 수 있습니다.

No.104

개인식별정보가 포함된 자료의 후향적 연구 심의

키워드: 개인식별정보, 후향적 연구

Q

연구자가 소속기관을 변경하면서 이전 기관에서 수집한 개인식별정보가 포함된 설문자료를 후향적으로 분석하는 연구를 하고자 하는 경우, 이에 대한 심의 방법 및 심의 시 고려해야 하는 사항이 무엇인지 궁금합니다.

A

설문지에서 어떤 정보를 수집하는지, 동의 유무와 상관없이 신규계획에 대한 심의 방법은 연구의 위험도를 고려하여 기관의 SOP에서 정하는 바에 따라 진행할 수 있습니다. 이전에 진행한 설문지에 대해 2차적으로 분석하는 연구로 보이는데, 2차적 연구를 수행하기 전 IRB 심의를 진행하는 것은 적절해 보이나, 이전에 진행한 연구에 대한 IRB 심의 여부는 해당 기관에서 수행된 연구가 아닌 것을 고려하여 판단해야겠습니다. 개인정보가 포함되어 있는 연구의 경우, 개인정보 보호 및 이용에 대한 적절성을 심의하되, 익명화 방법, 취약한 대상자 보호 대책, 연구결과 도출 시 비밀보장 등 관련 사항을 고려하여 심의하시기를 권고합니다.

No.105

HRPP 보직과 IRB위원 겸직 가능 여부

키워드: 겸직, 이해상충

Q

임상연구보호센터 업무에 관련된 보직자(예: 센터장, QA실장, 정책교육실장)가 IRB위원
장 겸임이 가능한가요?

A

임상시험 및 시험대상자 보호프로그램 (HRPP)에는 연구자 및 연구과제에 대한 점검뿐만
아니라 IRB에 대한 점검 등을 시행하고, 필요 시 이에 대한 적절한 조치를 취할 수 있는
업무가 포함되어 있습니다.

임상연구보호센터장, QA, 정책교육실장 등 HRPP를 운영하는 관련 보직자가 IRB 대표
위원장, 또는 패널장을 겸임하는 것은 상기 이유로 인하여 독립적인 업무를 수행하는
데 이해상충이 발생할 가능성이 있습니다. 기관의 상황에 따라, 업무를 겸할 수도 있지만,
이 경우에는 그에 따른 이해상충관리를 적절하게 진행하여야 하며, 이 또한 HRPP SOP에
구체적으로 명시되어 있어야 합니다.

참고 사항

「임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP)운영 가이드라인」, 식약처(2014.3)

II. 대상자보호 프로그램의 운영

7. 대상자 보호부서 등

가. 대상자보호프로그램 운영책임자는 임상시험실시기관장의 위임을 받아 대상자보호프
로그램 운영을 총괄할 수 있으며, 이 경우 대상자보호프로그램 관련 업무의 독립성이
보장되도록 운영한다.

나. 대상자보호프로그램 운영책임자는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을
위하여 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

다. 대상자보호프로그램 운영책임자는 시험대상자 보호업무를 적절히 수행할 수 있는
적절한 인원을 배치한다.

라. 대상자보호부서 구성원은 시험대상자보호프로그램 및 담당업무에 관한 교육·훈련을
정기적으로 받은 사람이어야 한다.

마. 대상자보호프로그램을 수행하는 자는 업무상 이해상충을 피해야 한다.

No.106

신속심의 위원 자격

키워드: 신규위원, 신속심의

Q

군 소속 병원으로 IRB 위원 다수가 현역이기 때문에 부대 전출입과 보직 이동 등의 이유로 작년 위원 중 연임하는 위원이 5명이고 그 외 6명이 신규위원입니다. 기관 특성상 1~2분기에 IRB 심의 과제가 집중되는 상황에서 기관 IRB SOP에는 신속심의 위원은 6개월 이상 위원으로 활동한 경험이 있는 위원으로 규정되어 있어 5명의 기존 위원이 신속심의를 맡아 진행하고 있으나 기존 위원들로만 배정하다 보니 부담이 큰 상황입니다. 따라서 이러한 특수한 상황을 고려하여 신속심의 가능 기간을 6개월에서 3개월로 단축하는 것에 대해 IRB 정규심의에서 논의와 표결을 통해 진행한다면 문제가 되지 않을까 문의드립니다.

A

생명윤리법 시행규칙 제8조제6항에 따라 IRB 운영 등에 필요한 사항은 IRB 의결을 거쳐 IRB 위원장이 정하도록 명시되어 있습니다. 따라서 IRB SOP와 다르게 신속심의 위원을 배정해야 하는 특수상황, 신속심의 위원의 자격 요건(위원 경력, 교육 이수 여부 등) 등을 검토하시어 IRB 의결을 통해 예외적으로 운영하실 수 있을 것으로 사료됩니다. 다만, 이러한 상황이 매년 발생한다면 IRB SOP 개정을 고려하시기 바라며, 계속 활동할 수 있는 외부 위원 위촉을 고려할 수도 있겠습니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등)

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

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제8조(기관위원회의 구성 및 운영)

⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

No.107

PMS 문서보관 기간

키워드: 문서보관, PMS

Q

PMS과제로 종료되어 문서이관 예정입니다. 의뢰사에서는 PMS 관련 문서를 재심사 완료 일로부터 3년간 보관하도록 요청하였으나 본원의 무상 문서보관 기준은 IRB결과보고 승인일 또는 품목허가일로부터 3년으로 설정되어 있습니다. 내부기준과는 상이하게 의뢰사에서 요청한 기간까지 무상으로 보관해도 되는지, 아니면 PMS 문서보관에 대한 별도의 규정이나 기준이 있는지 문의드립니다.

A

식약처 등의 재심사 기준 제9조에 따라 품목허가를 받은 자, 조사기관, 조사자는 재심사기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가·분석결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 3년간 보존하여야 합니다. 따라서 법적인 문서 보관기간을 충족하여야 하며, 의뢰기관이 실시기관에서 설정한 무상 보관기간 이상 보관하도록 요청할 경우, 보관기간을 연장할 수 있으며, 기관의 규정에 따라 별도의 보관비용을 청구할 수 있습니다. 계약서에 문서보관기간 및 비용이 명시된 경우, 변경 계약을 진행할 수도 있으며, 관련하여 원내 규정이 없다면, 규정 개정 등의 진행이 필요합니다.

참고 사항

「신약 등의 재심사 기준」

제9조(문서, 자료등의 보존)

품목허가를 받은 자, 조사기관, 조사자는 재심사기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가·분석결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 3년간 보존하여야 한다.

No.108

CRC 자격 요건
키워드: CRC 자격

Q

간호 업무가 포함되지 않은 연구에서의 CRC(연구코디네이터) 자격 요건이 있는지 문의드립니다.

주사 투여 등 간호 업무가 포함된 연구에서는 간호사 면허증이 필요할 것으로 사료되거나 관찰연구, PMS, 후향적 의무기록 연구 등에서도 CRC의 자격 기준이 있는지 문의드립니다. 특별한 기준이 없다면 고등학교 졸업자도 CRC로 채용할 수 있는지, 아니면 CRC 자격 기준에 대한 별도의 규정이나 기준이 있는지 문의드립니다.

A

CRC의 자격요건은 별도로 규정되어 있지는 않으나 면허 범위 내의 업무만 위임할 수 있습니다.

연구 종류에 따라 위임된 업무가 채혈, 투약 등의 업무를 진행한다면 코디네이터는 간호사 면허를 가진 자가 적합합니다. 대개 임상시험의 경우의/약학적인 기본지식을 가지고 있는 자로서 간호업무를 수행하므로 간호사가 코디네이터의 역할을 수행합니다.

관찰연구, PMS, 학술연구 등의 연구에서는 위임된 업무에 따라 코디네이터의 자격 요건이 결정될 수 있으며, 이때 요건은 사안에 따라 IRB에서 판단되어야 할 것으로 사료됩니다. 따라서, 학력 등의 정해진 기준에 따라 코디네이터 역할 수행 가능 여부가 결정되는 것은 아니라, 기관 내에서의 직위나 업무 경험, 임상연구 교육 이수 여부 등에 따라 위임된 역할에 대해 수행 가능할 지를 IRB에서 종합적으로 판단해야 할 것입니다. 또한, EMR 접근권한, 환자 데이터 사용 권한, 대상자의 간호요구에 대한 관찰 및 판단 등에 대한 정해진 원내 업무 자격 기준을 따라야 하며, 기관 소속의 직원이 특정 임상연구의 코디네이터를 함께 검직하여 수행 가능한지 여부도 기관 기준을 확인할 필요가 있겠습니다.

참고
사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] <의약품 임상시험 관리기준>

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.



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.

7. 시험자

가. 시험자의 자격요건 등

6) 시험책임자가 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허범위 내의 업무만을 위임하여야 한다.

No.109

다른 연구에서 수집된 인체유래물을 제공받아 연구 수행 시 인체유래물연구 동의서 대체 가능 자료

키워드: 인체유래물 제공, 2차적 사용, 인체유래물연구 동의서

Q

다른 연구에서 수집된 인체유래물을 제공받아 연구를 수행하려고 하는데 이미 획득한 인체유래물연구 동의서를 분실하여 인체유래물의 2차적 사용에 대한 동의 여부를 확인할 수 없는 경우 이 연구에 대한 IRB 승인서로 대체할 수 있나요?

A

생명윤리법 제38조에 따라 인체유래물 연구자가 인체유래물기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있으며, 동법 시행규칙 제35조제1항에 따라 기관위원회는 인체유래물 등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부, 제공할려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책에 대해 심의해야 합니다.

따라서 이전 연구에 대한 IRB 승인서만으로는 실제 동의 취득의 적절성을 확인하기 어려우므로 인체유래물연구 동의서 취득 여부, 동의 내용 등을 확인할 수 있는 다른 근거 문서가 있는지 확인이 필요하겠습니다.

참고로 타 기관에서 인체유래물 등을 제공받아 연구를 수행하는 경우에도 인체유래물을 제공하는 기관 IRB에서 제공 심의를 받고 귀 기관에 제공이 이루어져야 하며, 양쪽 기관 연구자 모두 인체유래물 등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 합니다.

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.

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.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)

① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

No.110

IRB 사무공간 공유

키워드: IRB 사무실, 사무공간, 전용, 공유

Q

IRB 사무공간을 임상연구 수행 부서와 분리 운영되어야 하는 것으로 알고 있는데, 관련 규정이나 법적 근거가 있나요?

A

생명윤리법 제11조제5항, 생명윤리법 시행령 제10조제1항제6호에 따라 IRB는 독립적으로 운영되어야 하며, IRB 운영 시 독립성 및 보안 유지가 가능한 시설 및 공간이 필요합니다. 따라서, IRB의 심의의 독립성 유지 및 심의 자료의 비밀 보장을 위해서 IRB 사무공간은 임상연구를 수행하는 파트너 연구진(CRC 포함)과는 별도 공간으로 분리 운영되는 것이 적절하겠습니다. 기관의 상황에 따라 한 공간에서 이용해야 하는 부득이한 경우는 적어도 업무의 독립성을 위한 적합한 파티션은 설치되어야 합니다.

참고로 생명윤리법 제14조제1항에 따라 보건복지부 장관은 IRB를 평가하여 인증할 수 있으며, 인증 시 평가기준 “2.1 기관장은 기관위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원한다” 항목으로 IRB 업무 수행의 독립성과 보안이 유지될 수 있는 공간(IRB 사무공간 등)인지 여부에 대해 평가합니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등)

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

제14조(기관위원회의 평가 및 인증)

① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」

제10조(기관위원회 평가 및 인증기준 등)



① 법 제14조제1항에 따른 기관위원회 인증의 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

6. 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성

「기관위원회 평가/인증 가이드라인」

No.111

정규심의를 보고된 신속심의 결과에 이의가 있는 경우에 대한 처리 방법

키워드: 정규심의, 신속심의 결과보고

Q

정규심의를 보고된 신속심의 결과에 위원의 이의 사항이 있는 경우 어떤 절차로 진행해야 하나요?

A

정규심에서 신속심의 및 심의면제 보고를 진행하는 과정에서 위원 중 이의를 제기하는 경우, 사안에 따라 정규심의 절차 등으로 재심의 할 수 있습니다. 관련 사항은 해당 정규심에서 이의 사항과 함께 기타 안건으로 상정하여 논의하고 회의록에 남깁니다. 재심으로 결정되는 경우 차기 회의에 해당 건을 상정하여 재심을 진행하며, 해당 절차에 대해서는 기관 규정에 반영할 필요성이 있습니다.

(예: IRB 행정간사는 신속심에서 결정된 사항을 차기 정규심에 보고하여 승인을 받는다. 만일 위원 중 신속심의 결과에 대해 이의를 제기할 경우, 사안에 따라 재심의 할 수 있으며, 재심의 방법은 정규심의 절차에 따른다.)

No.112

과학계, 비의학계 위원 구분

키워드: 비의학계 위원 위촉

Q

간호사 등 과학계로 구분될 수 있는 자격을 갖춘 경우 비의학계 위원으로 위촉이 가능한가요?

A

기관위원회를 구성하는 과학계/비의학계 위원 구분은 면허증 또는 자격증의 유무보다는 전공 및 직종 등을 고려하여 ‘전문적 경험과 지식을 충분히 갖추었는지’를 파악하여 구분할 필요가 있습니다

간호사 면허증을 소지하고, 최근까지 의료인으로서 관련 업무를 활발히 진행하고 있고 이에 따른 전문적 경험과 지식을 충분히 갖춘 경우라면 과학계위원으로 구분하는 것이 적절할 것입니다.

그러나, 간호사 면허증을 소지하고 있지만, 오랜 기간 동안 의료인으로서 관련 업무를 진행하지 않았으며, 그에 따라 과학계위원으로 활동하기에 관련 전문적 경험과 지식이 충분하지 못하다고 판단되는 경우는 비의학계 위원으로 구분할 수 있으며, 사회적 윤리적 타당성을 평가하는 위원 역할이 가능할 것입니다.

참고 사항

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

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.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

[별표4] <의약품 임상시험 관리기준>

6. 임상시험심사위원회

나. 심사위원회의 구성, 기능 및 운영방법

1) 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험

과 자격을 갖춘 5명 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 임상시험실시기관의 장이 위촉한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 사람 1명 이상과 해당 임상시험실시기관과 이해관계가 없는 사람 1명 이상이 위원에 포함되어야 한다.

5 IRB 행정

No.113

승인유효기간이 경과한 연구과제에 대한 처리

키워드: 승인유효기간, 미준수

Q

IRB 승인유효기간이 경과하였으나 종료 및 결과보고가 제출되지 않은 과제는 어떻게 처리해야 할까요?

A

종료/결과보고 제출기한 등 기관의 규정을 위반하는 경우에 대한 조치사항은 기관에서 정한 바에 따릅니다.

종료보고는 필수적인 보고 사항이며, 이는 반드시 지켜야 합니다. 결과보고는 제출하는 것이 원칙이며, 결과보고까지 제출한 파일을 원칙적으로 '완료된 과제'로 '진행과제'와 분리하여 보관합니다.

기관 SOP 등에 관련 규정 미준수에 대한 정의 및 세부절차를 정하고 있다면 그에 따라 적용하시면 됩니다.

조치 사항에 대한 법적인 강제사항은 없으나, 연구자의 미준수 내용 및 중대성 여부를 고려하여, 연구의 일시중지, 관련 교육 이수, 신규 과제 신청 제한, 진행 중인 다른 과제의 내부 점검 등을 결정할 수 있습니다.

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

승인 유효기간이 만료된 연구의 조치

- 만약 연구 승인 만료일까지 지속심의가 이루어지지 못한다면?
 - 1) 해당 연구의 모든 연구관련 행위가 일시중지 된다.
 - 2) IRB가 현재 참여 중인 연구대상자의 복지와 권리 보호를 위해 연구 관련 절차를 진행하도록 결정하지 않는 한, 현재 진행 중인 연구대상자의 연구 절차가 중지된다.
 - 3) 새로운 연구대상자의 등록이 중단된다.
 - 4) 단, 연구자가 연구 승인만료일 이전에 지속심의를 제출하지 못하는 사유가 있는 경우, IRB에서는 이를 고려하여 제한적인 결정을 할 수 있다.
- 승인만료일이 오랜 기간(기관SOP 기준) 이후가 지나도 지속심의 또는 종료보고 IRB 승인이 이루어지지 않는 경우, 기관 SOP에 따라 해당 연구를 연구중지 결정할 수 있다.
- 승인유효기간 만료 과제의 IRB 심의 결정사항 통지
매월 정규심의회에서 승인유효기간 만료 된 과제를 안건으로 상정하여, 규정에 따라 IRB 조치사항을 결정하고, 이를 연구자에게 통지한다.
연구자는 별도의 보고서를 IRB에 제출하지는 않았으나, 승인유효기간 만료 과제에 대한 IRB 결정사항 통지서를 받게 된다.

KAIRB
Help Desk
사례요약집 2024



- 발 행 일: 2024. 5
 - 발 행 인: (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김병수
 - 편집위원회: 정보위원회
 - 발 행 처: (사)대한기관윤리심의기구협의회
주 소: 서울시 중구 통일로 86 바비엠티 3차 9층
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
-



KAIRB
Help Desk
사례요약집
2024



KAIRB
(사)대한기관윤리심의기구협의회

(04517) 서울특별시 중구 통일로 86 바비엡 3차 9층 (사)대한기관윤리심의기구협의회 사무국
Homepage. <https://www.kairb.org> E-mail. kairb@kairb.org Tel. 02-6959-3607-3609 Fax. 02-6959-4207