

가명화 정보 시스템 SUPREME 2.0 도입에 따른 '후향적 연구' 관련 정책 안내

개인정보보호법에 따르면, 원칙적으로 정보 주체의 동의를 받은 목적 범위 내에서만 개인정보를 처리할 수 있고 예외적으로 별도 동의를 받거나 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 등에만 그 목적 범위를 초과하여 이용할 수 있습니다.

다만, 법률에서 “**과학적 연구**, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적으로 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다”는 예외를 허용하고 있으나 ‘가명정보처리자’에 의해 ‘**가명정보**’의 **요건을 갖추어 개인정보를 처리**해야 합니다.

이러한 배경으로 가명화 시스템이 적용된 CDW 연구검색 시스템(SUPREME 2.0)을 오픈하였고, 해당 시스템을 활용하여 연구를 수행하는 연구자들을 지원하고자 연구계획서 예시문을 마련하여 배포하니 참고하시기 바랍니다.

CDW 연구검색 시스템(SUPREME 2.0)으로부터 **가명정보 데이터만을 받아 수행하는 연구는 일반적으로 심의면제의 대상이나 해당하는 경우 IRB 심의가 필요**할 수 있습니다.

심의면제 대상 체크리스트

- 기존에 수행하였던 연구 데이터와 연계하는 연구 즉, 연구자가 확보하고 있는 **환자병력번호를 포함한 데이터와 가명 정보와 연계**하여 수행하려는 연구입니까?
☐ 예 (→ 심의가 필요합니다. **연구계획심의의뢰서**를 제출하시기 바랍니다.)
☐ 아니오 (→ 질문2 이동)
- CDW 연구검색 시스템으로부터 **정형 데이터 10,000건 이상, 비정형 데이터 1,000건 이상** 추출하나요?
☐ 예 (→ 심의가 필요합니다.
연구계획심의의뢰서를 제출바라며, IRB 심의 후 **DRB 추가 검토** 필요합니다.)
☐ 아니오 (→ 질문3 이동)
- CDW 연구검색 시스템으로부터 추출한 **데이터를 외부 반출**할 계획이 있습니까?
☐ 예 (→ 심의가 필요합니다.
연구계획심의의뢰서를 제출바라며, IRB 심의 후 **DRB 추가 검토** 필요합니다.)
☐ 아니오 (→ 심의면제 가능합니다. **심의면제의뢰서**를 제출하시기 바랍니다.)

[붙임 1] 가명정보 이용 연구계획서 예시문

[붙임 2] 가명정보 결합 절차 요약

☎ 문의

[IRB 심의, 심의면제 관련] * 임상연구윤리센터 IRB지원실, 정책·교육실 (T. 3675-6825)

[DRB·데이터심의위원회 심의 관련] * 정보화실 정보보호팀 (T. 2072-0370)

[가명정보처리 관련] * SUPREME 2.0 관련: 데이터사이언스연구부 (T. 2072-4627)

* 결합전문기관 데이터 결합 관련: 데이터사이언스연구부 (T. 6072-5344)

연구계획서 서식 5

(CDW 연구검색 시스템 활용 연구계획서)

* 본 양식은 **서울대학교병원 임상연구윤리센터**가 작성한 연구계획서 예시문으로 원내 CDW 연구 검색 시스템을 활용한 연구에 적용할 수 있습니다. 모든 신규 과제에 한하여 본 서식을 사용한 연구계획서만 접수 가능합니다.
(단, [의뢰자주도 연구] 및 [다기관 연구자주도연구]인 경우 의무사항은 아니나, 해당 연구계획서 양식 사용을 권고합니다.)

* 임상시험, 임상시험 외 전향적 연구 등은 별도의 서식을 이용하시기 바랍니다.

* CDW 연구검색 시스템(SUPREME 2.0 이상)으로부터 가명정보 데이터만을 받아 수행하는 연구는 일반적으로 심의면제의 대상이나 해당하는 경우 심의가 필요할 수 있습니다.

질문1. 기존에 수행하였던 연구 데이터와 연계하는 연구 즉, 연구자가 확보하고 있는 **환자병력번호를 포함한 데이터**와 가명 정보와 연계하여 수행하려는 연구입니까?

- ☐ 예 (→ 심의가 필요합니다. [연구계획심의의뢰서](#)를 제출하시기 바랍니다.)
☐ 아니오 (→ 질문2 이동)

질문2. CDW 연구검색 시스템으로부터 **정형 데이터 10,000건 이상, 비정형 데이터 1,000건 이상** 추출하나요?

- ☐ 예 (→ 심의가 필요합니다. [연구계획심의의뢰서](#)를 제출바라며, IRB 심의 후 **DRB 추가 검토** 필요합니다.)
☐ 아니오 (→ 질문3 이동)

질문3. CDW 연구검색 시스템(SUPREME 2.0 이상)으로부터 추출한 **데이터를 외부 반출**할 계획이 있습니까?

- ☐ 예 (→ 심의가 필요합니다. [연구계획심의의뢰서](#)를 제출바라며, IRB 심의 후 **DRB 추가 검토** 필요합니다.)
☐ 아니오 (→ 심의면제 가능합니다. [심의면제의뢰서](#)를 제출하시기 바랍니다.)

연구계획서 제목 (국문)

연구계획서 제목 (영문)

Version No: 기재

본 연구계획서 예시문의 버전을 명시하는 것이 아니라, 연구팀 내부에서 자체적으로 관리하는 연구계획서 버전을 기재하시기 바랍니다.

책임연구자 소속: 기재

책임연구자 이름: 기재

연구계획서

※해당 사항이 없는 경우 “해당 없음”이라고 명기.

1. 연구 제목

2. 연구의 실시기관 명칭 및 주소

※ 본 기관의 책임연구자가 다기관 연구의 총괄 책임연구자인 경우, 공동연구기관 및 해당 기관의 책임연구자의 명단도 기술하시기 바랍니다.

3. 연구책임자 및 공동연구자 성명 및 직명

1) 연구책임자

2) 공동연구자

3) 연구담당자

4. 연구 의뢰기관 명칭 및 주소

5. 연구비 지원기관 명칭 및 주소

6. 예상 연구기간

※ IRB 승인일 이후부터 예상되는 연구기간을 기재합니다.

7. 연구 대상 질환

8. 연구의 배경 및 목적

※ 본 연구를 하게 된 배경을 논리적으로 기술. 미충족 의료 수요(unmet clinical needs) 혹은 해답을 찾지 못한 과학적 질문에 대해 기술합니다.

1) 연구 배경

2) 연구 가설 및 목적

9. 연구 방법

1) 연구 대상 선정 기준

※ **CDW**(Clinical Data Warehouse, 본 연구계획서에서 기술한 CDW는 모두 SUPREME 2.0 이상을 지칭한다.)에 적용할 대상자 선정 조건을 기재하시기 바랍니다. CDW에서 설계한 시나리오를 캡처하여

제출할 수도 있습니다.

예) ****과 외래에서 2020년 1월 1일 ~ 2022년 12월 31일까지 ***의약품)을 처방 받고 *** 검사를 시행한 대상으로 본 연구에서 사용할 코호트는 아래와 같다.

The screenshot shows a web-based interface for selecting research criteria. It consists of four containers labeled 01, 02, 03, and 04, each with a list of criteria and filters. Container 01 includes '처방일자' (Prescription Date), '진료과' (Department), and '진료구분(외래/응급/입원...)' (Visit Type). Container 02 includes '처방일시' (Prescription Date) and '검사코드' (Test Code). Container 03 includes '예약일시' (Reservation Date). Container 04 includes '접수일시' (Receipt Date) and '진료구분(외래/응급/입원...)' (Visit Type). The containers are connected by 'AND' logic.

2) 연구대상자수

- ※ CDW에서 조회한 대략의 대상자수를 제시하시기 바랍니다.
- ※ 연구계획심의의뢰서에 명시한 대상자수와 일치하도록 하시기 바랍니다.
- ※ 상당량의 데이터(정형 데이터: 10,000건 이상, 비정형 데이터: 1,000건 이상)를 추출하거나, 건수와 상관 없이 외부로 반출할 계획이 있다면 데이터심의위원회(DRB) 추가 심의가 필요합니다.

3) 연구 데이터 항목

- ※ CDW 출력 항목 중에서 본 연구에서 활용하고자 하는 데이터를 모두 선택하시기 바랍니다.
(활용할 도메인에 ☐를 클릭하시고, 저장하시기 바랍니다.)
- ※ IRB는 연구에 활용할 항목이 실명 정보 접근이 불가능한 가명 기반 연구시스템으로부터 추출된 것인지 검토하여야 합니다. 아래 기재한 항목과 제출된 CRF의 항목이 일치하는지 등 검토합니다.
- 예) SUPREME 2.0에서 아래의 항목을 출력하여 연구에 활용한다.

활용	도메인	하위도메인	항목 (특이사항 등 기재)
☐	기본		가명화 환자 ID, 환자명(성), 성별, 생년월
☐	환자		예) 키, 몸무게, BMI, 최초수진일, 최종수진일
☐	수진		예) 진료일자, 수진 당시 나이, 진료과 ~~
☐	진단		
☐	처방	수술료/마취료/처치재료	
☐	처방	수혈/처치	
☐	주호소		
☐	약품		예) 약품처방일, 약품코드, 약품명 ~~
☐	진료기록	외래입원응급	
☐	진료기록	수술마취기록	
☐	진료기록	과별서식기록	

☐	진료기록	진단서/의뢰서/기타	
☐	검사	진단검사	
☐	검사	영상검사	
☐	검사	병리검사	
☐	검사	기능검사	
☐	수술		
☐	방사선종양치료		
☐	간호기록	입원/응급실퇴실/가정간호	
☐	간호기록	임상관찰(회복투석진정마취)	
☐	간호기록	간호일지	
☐	간호기록	욕창위험도평가	
☐	간호기록	낙상위험도평가	
☐	간호기록	환자중등도분류	
☐	중환자실	입퇴실기록	
☐	중환자실	APACHE SCORE	

※ 위 표는 SUPREME 2.0 출력 항목을 기준으로 작성되었습니다. 항목에는 분석할 출력 항목에 대한 설명을 기재하시기 바랍니다. 연구에 활용할 출력 항목 전체를 나열하는 것을 권장하나 필수는 아닙니다.

4) 연구 데이터 분석 및 활용 방법

※ 연구 데이터의 통계 분석 방법을 기술하시기 바랍니다.

※ 본 연구 목적의 달성을 위해 연구자가 기존에 수행하였던 연구 등에서 확보한 환자병록번호를 가명화 시스템을 통해 변환하고자 한다면 관련 내용을 기술하시기 바랍니다. 기존에 수행하였던 연구에 관한 정보(IRB No. 등)를 명시하여야 합니다.

※ 연구 목적으로 통계청, 행정안전부 등에 생존 여부 확인이 필요한 경우, 관련 절차가 “정보화실”을 통하여 이루어질 것임을 명시하시기 바랍니다. 정보화실로부터 개인식별정보가 모두 삭제된 정보를 받아 분석할 계획임을 명시하시기 바랍니다.

예) *** 확인을 위해 (어떠한 연구 목적의 달성을 위해) 대상자의 생존 여부를 확인할 계획이며, 연구자는 대상자의 주민등록번호나 병록번호를 직접 수집하거나 보관하지 않으며, 정보화실을 통해 행정안전부나 통계청의 사망 정보를 확인한다.

※ 기관 외부로 데이터 반출 계획이 있다면 기술하시기 바랍니다. 데이터심의위원회(DRB)의 추가 심의가 필요할 수 있습니다.

예) *** 목적 달성을 위해 데이터를 외부로 반출하여 활용할 계획입니다.

- 반출 기관: A 기관

- 반출 데이터: 연구데이터 중 반출이 필요한 항목을 기재
- 데이터 전달방법: 인편으로 전달 또는 e-CRF 업로드 등의 방식

10. 연구대상자의 안전 보호를 위한 대책

1) 연구의 윤리성 확보 방안

※ 개인정보보호법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 준수하여 연구를 수행하겠다는 기술 등을 포함하시기 바랍니다.

2) 연구대상자의 개인정보보호

※ 연구에 활용되는 의료데이터는 모두 대체 식별번호로 인식될 것이라는 점, 재식별을 시도하지 않겠다는 점, 물리적으로 제한된 공간 등에서 분석할 것이라는 사실 등을 포함하시기 바랍니다.

예) 연구에 활용하려는 의료데이터는 모두 대체식별번호로 관리하며, 연구자가 확보하고 있는 의료정보나 다른 공개된 정보 등과 결합하여 재식별을 시도하지 않는다. 데이터는 암호가 설정되어 있는 파일에 저장하여 잠금 장치가 있는 연구실 및 컴퓨터에 보관하도록 한다.

※ 연구 관련 기록은 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 하며, 보관 기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 [개인정보보호법 시행령] 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록, 추적 등을 위해 3년 이상 보관할 계획이라면 해당 내용을 기술하시면 됩니다

11. 참고문헌

※ 임상연구를 계획하는데 사용된 참고문헌 등을 기술하시기 바랍니다.

[별첨 서류]

1. 데이터 수집 양식

※ 실제 사용할 데이터 수집 양식 형태로 제출 바랍니다. IRB 는 연구계획서에 명시한 연구데이터 항목과 본 수집 양식이 일치하는지 평가합니다.

2. 책임연구자 이력

※ 학력, 경력 및 최근 발표 논문 목록과 더불어 책임연구자 이력서에 연구윤리 등 교육 이수 관련 내용을 기재하시기 바랍니다.

