

가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회
윤리지침

2023. 2. [ver. 2.0]

가톨릭대학교
성심교정 생명윤리심의위원회

목 차

제1장 윤리지침과 생명윤리법

I. 윤리지침의 목적·범위와 연구자의 역할·책임	3
1. 윤리지침의 목적	3
2. 연구윤리와 생명윤리	3
3. 연구자의 역할과 책임의 필요성	3
II. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적 및 기본 원칙	4
1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적	4
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기본원칙	4

제2장 위원회의 심의

I. 위원회의 정의	5
II. 위원회 기능 및 업무	5
1. 심의	5
2. 조사·감독	5
3. 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동	5
III. 위원회 심의 대상	5
1. 연구	5
2. 위원회 심의 대상인 연구	5
IV. 심의와 심의면제	6
1. 심의	6
2. 심의면제	7

제3장 연구의 수행과 위원회 절차

I. 신청 전의 고려사항	8
1. 위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항	8
2. 이해상충의 공개	9
II. 연구 설계 시의 고려사항	9
1. 위험과 이익의 평가	9
2. 취약한 연구대상자 보호	10
3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장	11
III. 연구 수행 시의 고려사항	12
1. 연구대상자 선정 및 모집의 고려사항	12
2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항	13
3. 관련된 심의 절차 사항	14
IV. 연구 종료 시의 고려사항	15
1. 종료보고 및 결과보고	15
2. 연구자료 보관 및 폐기	15

제1장 윤리지침과 생명윤리법

1. 윤리지침의 목적·범위와 연구자의 역할·책임

1. 윤리지침의 목적

본 연구자 윤리지침은 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)에 근거하여 연구자가 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회(이하 ‘위원회’)를 이용 시 준수해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 합니다.

2. 연구윤리와 생명윤리

가. 연구윤리: 책임 있는 연구 수행을 위해 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범으로, 연구를 수행함에 있어 진실성 유지와 생명윤리, 연구분야의 윤리규범 준수 등을 주요 내용으로 하고 있습니다.

나. 연구윤리 내용: 연구윤리는 크게 다섯 가지 내용을 포함합니다. 생명윤리는 그중 네 번째 항목인 “특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성”과 관련됩니다.

1) 과학에서의 진실성: 과학연구의 전 과정에서 속임수, 부주의, 자기기만 등으로 인해 정확성과 객관성에 결함이 있는 연구를 수행하지는 않았는지 여부와 관련됩니다.

2) 논문저자 표시 등 공로 배분의 공정성: 과학 활동의 결과인 논문 발표 시 연구 참여자 간 실질적인 기여도에 따라 공로를 합당하게 배분하였는지 여부와 관련됩니다.

3) 연구실 문화의 민주성: 대부분의 연구 활동이 이루어지는 연구실 내부에서 나타날 수 있는 연구 환경에 관한 문제와 관련됩니다.

4) 특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성: 생물학, 의학, 심리학 등 연구 분야에 주로 적용되는 문제로서 인간 대상 실험과 동물 실험 윤리 등 생명윤리가 가장 큰 이슈가 됩니다.

5) 과학자의 사회적 책임성: 전문직업인으로서 사회 일반과의 관계에서 책임있는 자세로 행동하였는지와 관련됩니다.

다. 윤리지침의 범위: 본 윤리지침은 연구윤리의 범위 중 “특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성”과 “과학자의 사회적 책임성”에 해당하는 내용을 중심으로 윤리적인 연구 수행을 준비할 수 있도록 안내합니다.

3. 연구자의 역할과 책임의 필요성

가. 연구자의 역할과 책임은 「연구윤리 확보를 위한 지침」(이하 ‘연구윤리지침’) ‘제3장 연구자의 역할과 책임’에서 규정하고 있습니다.

※ 「연구윤리 확보를 위한 지침」(교육부 훈령 제153호, 2015.11.3.)

나. 「연구윤리 확보를 위한 지침 해설서」에 따르면,

1) 연구자는 연구의 자유와 자율성에 따라 연구를 수행해야 하고

2) 정직성과 책임의 원칙에 따라 연구윤리 지침을 준수해야 하며

3) 연구윤리 관련 연구자의 역할과 책임은 모든 학문 분야를 막론하고 연구자에게 기본적으로 요구됩니다.

※ 「연구윤리 확보를 위한 지침 해설서」(한국연구재단, 2015)

※ 연구윤리 확보를 위한 지침 제5조(연구자의 역할과 책임)

연구자는 연구의 자유에 기초하여 자율적으로 연구를 수행하되, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- ① 연구대상자의 인격 존중 및 공정한 대우
- ② 연구대상자의 개인 정보 및 사생활 보호
- ③ 사실에 기초한 정직하고 투명한 연구의 진행
- ④ 전문 지식을 사회에 환원할 경우 전문가로서 학문적 양심 견지
- ⑤ 새로운 학술적 결과를 공표하여 학문의 발전에 기여
- ⑥ 자신 및 타인의 저작물 활용 시 적절한 방법으로 출처를 밝히는 등 선행 연구자의 업적 인정·존중
- ⑦ 연구계약의 체결, 연구비의 수주 및 집행 과정의 윤리적 책임 견지
- ⑧ 연구비 지원기관의 이해관계에 영향을 받지 않고, 연구결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
- ⑨ 지속적인 연구윤리교육의 참여

II. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적 및 기본 원칙

※ 생명윤리법은 인간대상연구 또는 인체유래물연구 수행 시 준수하여야 하는 기본적인 법률입니다. 생명윤리법에 대하여 간단히 소개하면 다음과 같습니다.

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적

인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 합니다.(생명윤리법 제1조)

2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기본원칙

인간과 인체유래물 등을 연구하는 연구자는 생명윤리법 제1조의 목적에 근거하여 다음과 같은 기본 원칙을 준수하여야 합니다.

☐ 인권과 복지	☐ 자율성 존중	☐ 사생활 보호
☐ 대상자 안전	☐ 취약계층보호	☐ 국제기준수용

※ 생명윤리법 제3조(기본 원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 **인권과 복지**는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 **자율성**은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 **사생활**은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로써 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 **안전**은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.

- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하며, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제2장 위원회의 심의

I. 위원회의 정의

위원회란 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 확보할 수 있도록 본교 성심교정에 설치된 독립적인 위원회입니다.

II. 위원회 기능 및 업무

위원회는 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요 업무로 합니다. 그 외에 조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당하는 위원회입니다.

1. 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. 조사·감독

해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동

- 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 나. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

III. 위원회 심의 대상

1. 연구

- 가. ‘연구(Research)’란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함하는 체계적인 조사를 말합니다.
- 나. 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않습니다.

2. 위원회 심의 대상인 연구

연구 중 인간대상연구, 인체유래물연구는 위원회 심의대상입니다. 생명윤리법은 아래의 연구를 수행할 때 사전에 심의를 받을 것을 요구하고 있습니다.

- 가. 인간대상연구

- 1) 생명윤리법에서 규정하는 인간대상연구의 범위는.(생명윤리법 제2조 제1호, 동법 시행규칙 제2조 제1항)
 - ① 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)
 - ② 연구대상자의 행동관찰, 대면설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용연구)
 - ③ 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인정보 이용연구)입니다.
 - 2) 다만, 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구와 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구는 인간대상연구에 포함되지 않습니다.(생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항)
 - 3) 그러나 연구자가 심의가 필요하다고 판단한 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있습니다.(생명윤리법 시행규칙 제2조 제3항)
- 나. 인체유래물연구
- 1) 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말합니다.(생명윤리법 제2조 제11호)
 - 2) 인체유래물연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구입니다.(생명윤리법 제2조 제12호)

IV. 심의와 심의면제

1. 심의

인간대상연구 또는 인체유래물연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 위원회의 심의를 받아야 합니다.

※ 생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의)

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

※ 생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의)

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

가. 심의 절차

위원회는 일정한 심의 절차가 있습니다. 일반적으로 연구자가 서류작성을 하여 심의 신청을 하면 행정간사가 제출서류에 대하여 행정 검토를 합니다. 행정간사가 행정 검토 후에 미비한 부분을 연구자에게 수정요청 하고 연구자가 수정 사항을 반영하여 다시 위원회에 제출하면 접수가 완료됩니다.

나. 심의 구분

- 1) 정규심의: 연구의 위험도가 최소위험을 넘는 경우, 정기적인 대면회의에서 논의를 통해 심의결과를 결정합니다. 이 때, 심의를 위해 사전에 위원들에게 연구과제 및 심의 자료를 배부하여 검토를 진행합니다.

2) 신속심의: 연구의 위험도가 최소위험 이하 수준일 경우, 전문성을 갖추고 경험이 많은 소수의 위원이 위원회의 심의 권한을 위임받아 심의합니다.

※ 최소위험(Minimal risk): 연구에 의해 생길 수 있는 위해 또는 불편의 가능성 및 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 경우를 의미합니다.

2. 심의면제

가. 심의면제

1) 연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 위원회의 심의를 면제할 수 있습니다.

※ 생명윤리법 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.

※ 생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의)

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

2) 다만, 심의면제라 하더라도 위원회의 확인 절차를 받아야 합니다.

3) 심의면제가 가능한 연구라도 취약한 환경에 있는 연구대상자(이하 '취약한 연구대상자')를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 합니다.(생명윤리법 시행규칙 제13조 제2항)

나. 심의면제가 가능한 연구

1) 인간대상연구

심의면제를 할 수 있는 '보건복지령으로 정한 기준에 맞는 연구'란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우를 말합니다.(생명윤리법 시행규칙 제13조 제1항)

가) 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당하는 연구

(1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구

(2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

(3) 「식품위생법 시행규칙」제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

(4) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나) 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고, 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다) 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2) 인체유래물연구

인체유래물연구는 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 심의를 면제할 수 있습니다.(생

명윤리법 시행규칙 제33조 제1항)

가) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 다음의 연구

- (1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- (2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- (3) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- (4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(단, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)

나) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

다) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

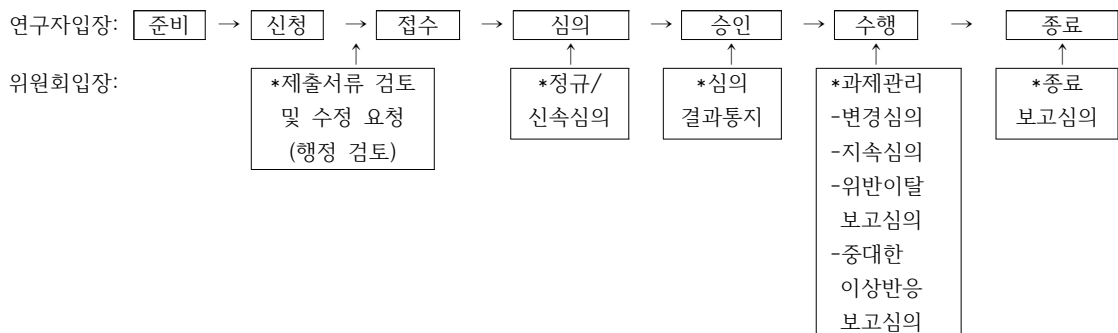
제3장 연구의 수행과 위원회 절차

I. 신청 전의 고려사항

1. 위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항

가. 연구 수행에 따른 위원회 절차

- 1) 연구자는 연구수행 전에 위원회에서 승인을 받아야 합니다. 승인을 통보받은 이후에 연구를 수행할 수 있습니다.
- 2) 연구자는 연구수행 동안에 승인받은 연구계획에 변경사항이 생기면 변경심의를 신청해야 합니다. 그 밖의 지속심의, 위반이탈 보고, 중대한 이상반응 보고 등의 내용이 발생하면 심의 신청을 해야 합니다.
- 3) 연구자는 연구수행을 종료하면 종료보고를 해야 합니다.



나. 신청 시 구비서류: 연구자가 위원회에 심의를 신청하려면 기본 제출서류를 준비해야 함

니다. 기본 제출서류는 대체로 다음과 같습니다.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 연구계획서의신청서② 연구계획서③ 연구대상자 설명문 및 동의서(해당되는 경우)④ 연구에 이용하기 위해 연구대상자로부터 얻는 정보의 목록(설문지, 실험도구 설명 등)⑤ 생명윤리관련교육이수증⑥ 이해상충공개서약서(연구자용)⑦ 생명윤리준수서약서⑧ 지도교수서약서(해당되는 경우)⑨ 연구자 개인정보수집이용동의서⑩ 연구참여자 개인정보수집이용동의서(해당되는 경우)⑪ 연구책임자 경력 및 이력에 관한 문서⑫ 그 외 위원회에서 요구하는 서류 |
|--|

다. 제출 서류 준비 시 주의사항

- 1) 연구계획서, 설명문 및 동의서 등 제출 서류 간의 내용은 모두 일치하도록 작성합니다.
- 2) 생명윤리관련교육이수증은 최근 2년 이내의 것으로 제출합니다.
- 3) 인체유래물연구 시 인체유래물연구의 동의서는 법정서식인 ‘생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식 인체유래물 연구 동의서’로 제출합니다.
- 4) 인체유래물을 구입하거나 제공받은 경우 MTA(물질양도각서) 사본 등 관련 증빙서류를 제출합니다.
- 5) 연구책임자의 본인 확인이 필요한 문서는 서명 또는 날인(친필서명, 전자서명, 도장 등)하여 제출합니다.
- 6) 누락된 서류가 있는지 다시 한 번 확인합니다.

2. 이해상충의 공개

가. 이해상충(COI: Conflict of interest)

- 1) 이해상충이란 전문직 종사자의 일차적 관심사에 관한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받거나 받을 수 있는 조건 또는 상황을 말합니다.
- 2) 이해상충이 반드시 연구를 수행함에 있어 비윤리적인 것을 의미하는 것은 아니지만, 객관성에 영향을 미쳐 연구 부정행위와 연결될 수 있습니다.

나. 이해상충 공개 방법

- 1) 연구를 시작하기 전에 연구자는 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 이해관계를 모두 공개해야 합니다.
- 2) 연구자는 이해상충공개서약서(연구자용)를 작성하여 제출합니다.

II. 연구 설계 시의 고려사항

연구자는 연구 설계 시 연구의 과학적 타당성 외에 윤리적 연구 수행에 대한 고려를 하여야 합니다. 윤리적 연구 수행의 핵심은 연구대상자보호와 관련된 사항으로 특히 다음의 내용들이 고려되어야 합니다

1. 위험과 이익의 평가

가. 연구대상자에게 미치는 위험(Risk)과 이익(Benefit): 모든 연구는 나름대로의 위험과 이익을 포함하고 있습니다. 위험은 연구 참여로 인해 연구대상자에게 미치는 건강, 심리, 복지, 사회적인 측면의 부정적 결과입니다. 이득은 연구 참여로 얻게 될 건강, 심리, 복지, 사회적 측면의 긍정적인 결과입니다. 연구 참여시 연구대상자에게는 감수해야 하는 손상이나, 불편, 비용 등이 발생할 수 있으므로 수행하고자 하는 연구에는 연구대상자 또는 사회에 미치는 위험에 상응하는 기대되는 이익이 있어야 합니다.

나. 연구 관련 위험 요소

- 1) 신체적 위험: 연구 참여로 인해 연구대상자의 통증, 출혈, 골절 등 상해 혹은 질병을 초래할 가능성을 고려하여야 합니다.
- 2) 심리적 위험: 연구 참여 과정에서 연구대상자가 스트레스, 불안, 바람직하지 않은 감정 변화 등을 경험할 가능성을 고려하여야 합니다.
- 3) 사회적 위험: 연구 참여로 인해 개인 사생활 노출, 사회적 낙인, 경제적 불이익 등을 초래할 가능성을 고려해야 합니다. 특히 사회적 위험에서는 연구대상자의 익명성 보호가 중요합니다.

다. 연구 관련 이익 요소

- 1) 연구의 직접적 이익: 연구대상자가 건강상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택을 말합니다.
- 2) 연구의 간접적 이익(사회적 이익): 특정 학문 분야의 지식과 기술에 공헌, 연구 집단의 복지와 건강에 영향을 주는 심각한 문제의 예방 및 완화, 사회 전체 및 미래의 이익을 위한 기여 등을 고려할 수 있습니다.

라. 위험과 이익의 평가

- 1) 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 합니다.(생명윤리법 제3조 제4항)
- 2) 연구자가 위험을 과소평가하거나 이익을 과대평가한 경우, 연구대상자는 정당하지 않은 위험에 노출될 수 있기 때문에 연구 설계 시, 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저하게 분석하고 평가하며 가급적 위험을 감소시킬 수 있는 대책을 마련하여야 합니다.

2. 취약한 연구대상자 보호

가. 취약한 연구대상자

- 1) 취약한 환경의 연구대상자란 해당 연구의 연구자와의 관계, 대상자의 심리적, 물리적 상황 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람을 말합니다.
- 2) 취약한 연구대상자에 해당하는지 여부를 파악하는 데는 다음의 예시가 도움이 될 수 있습니다.

※ 취약한 환경에 있는 시험대상자

“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·한의학대

학·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.〔「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 [별표 4]「의약품 임상시험 관리기준」〕

- 3) 취약한 연구대상자는 충분한 정보가 주어져더라도, 해당 정보를 이해하고 판단하는데 문제가 있거나, 강압이나 부당한 영향을 받아 자율적인 의사결정을 할 수 없어 적절한 참여 동의가 어려울 수 있습니다.
- 4) 취약한 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구 환경에 노출되더라도 취약성으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있습니다. 그렇기 때문에 특별한 보호가 필요합니다. 따라서 취약한 연구대상자가 참여할 때에는 대상자에게 이익이 있는지, 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계하여야 합니다.

나. 대리인의 동의

- 1) 미성년자 또는 치매환자 등과 같이 연구대상자가 연구 참여에 대한 동의능력이 없는 경우, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의가 필요합니다.

※ 생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)

- ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면 동의를 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 않으면 연장자가 대리인이 된다.

- 2) “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 만 18세 미만인 사람 또는 그 밖의 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 말한다.(생명윤리법 시행규칙 제14조)

- 3) 대리인의 동의를 받을 때에는 대리인의 의사가 연구대상자의 의사에 어긋나지 않도록 주의가 필요합니다.(생명윤리법 제16조 제2항 후문)

다. 미성년자의 경우(만 18세 미만)

- 1) 미성년자의 경우(만 18세 미만)는 법정대리인의 동의가 필요합니다.
- 2) 연구대상자가 미성년자인 경우 법정대리인(부모)으로부터 동의를 취득해야 하지만, 미성년자가 이해능력이 있다면 법정대리인 동의 외에 본인의 동의도 함께 받는 것이 바람직합니다.

3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장

가. 개인정보

- 1) 개인정보: 개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한

정보를 말합니다.(생명윤리법 제2조 제18호)

- 2) 개인식별정보: 개인식별정보란 연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.(생명윤리법 제2조 제17호)
- 3) 민감정보: 민감정보는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 개인정보보호법 시행령으로 정하는 정보를 말합니다.(개인정보 보호법 제23조 제1항)

※ 개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위)

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

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

나. 비밀보장의 중요성

- 1) 비밀보장 의무: 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 합니다.(생명윤리법 제3조 제3항)
- 2) 개인정보보호와 비밀보장의 중요성: 개인정보 노출 및 사생활 침해는 연구대상자에게 신체적, 정신적, 사회적 불이익 및 위험을 줄 수 있고 특히 사회적 낙인으로 작용할 우려가 있습니다. 연구는 불필요한 정보가 수집되지 않도록 설계되어야 하며, 개인정보 등의 수집이 불가피하다면 관리 과정에서 유출되지 않도록 안전대책을 수립하여야 합니다.

다. 개인정보 보호 방법

- 1) 개인정보를 보호하기 위해서는 자료의 관리자, 관리방법, 보관기간, 파기방법 등의 구체적인 계획을 수립하고 준수하는 것이 중요합니다.(생명윤리법 제19조 제1항, 동법 시행규칙 제15조)
- 2) 개인정보 보호대책의 한 방법인 익명화는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말합니다.(생명윤리법 제2조 제19호)

Ⅲ. 연구 수행 시의 고려사항

1. 연구대상자 선정 및 모집의 고려사항

가. 선정기준과 제외기준

연구자는 과학적으로 연구목적에 부합되는 연구대상자 선정 및 제외기준을 수립하여야 하며, 연구의 편의를 위해 임의로 설정하여서는 안 됩니다.

- 1) 선정기준: 연구의 특성에 맞게 연구대상자의 의학적, 인구학적, 심리적, 사회적 특성의 세부사항까지 적절하게 정하여야 합니다.
- 2) 제외기준: 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익을 고려하여 정하고 연구계획의 비뚤림(bias)을 초래하는 경우에는 연구대상자를 제외 하는 것이 필요합니다.

나. 연구대상자 모집과정에서의 주의사항

- 1) 연구자는 연구대상자가 연구에 자발적으로 참여할 수 있도록 모집방안을 마련해야 합니다.
- 2) 모집담당자는 모집하는 과정에서 잠재적인 이익을 부풀리고 위험을 축소하여 정보를 제공하지 않도록 주의가 필요합니다.
- 3) 모집담당자는 금전적 보상을 유인책으로 연구에 참여를 독려하지 않도록 주의해야 합니다.

2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항

가. 충분한 정보에 의한 동의

인간대상연구와 인체유래물연구 수행 시 반드시 사전에 대상자 본인으로부터 연구참여에 대한 동의를 받아야 합니다. 연구대상자로부터 동의를 획득할 때, 다음과 같은 요소를 고려해야 합니다.

- 1) 충분한 정보 제공: 연구자는 연구 목적, 연구의 위험과 이익을 포함한 연구에 대한 정보, 연구 절차 및 방법, 해당 연구 외에 선택 가능한 대안 등 연구와 관련된 충분한 정보를 제공해야 합니다.
- 2) 이해
 - 가) 연구자는 연구대상자가 연구정보에 대한 충분한 이해능력과 의사결정능력을 갖추었는지를 확인해야 합니다.
 - 나) 연구자는 연구대상자에게 연구에 대한 설명을 하고 동의를 획득하는 과정 중에 제공한 정보의 중요사항을 이해하였는지 확인해야 합니다.
- 3) 자발성: 연구자는 연구대상자가 자발적으로 참여하도록 해야 합니다. 연구대상자에게 강압 또는 부당한 영향이 미치지 않도록 주의해야 합니다.

나. 동의획득 시 설명되어야 하는 사항과 주의사항

- 1) 동의획득 전에 연구자나 동의획득자는 연구대상자에게 충분한 정보를 제공하고 설명하여야 합니다. 생명윤리법 제16조 제1항에 따르면 서면동의에 반드시 포함되어야 하는 내용은 다음과 같습니다.

가) 생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)

- ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 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

나) 위의 사항들 외에도 연구의 특성에 따라 다양한 추가 정보들이 연구대상자에게 제공되어야 하는 경우도 있습니다.

- 2) 동의획득 시 주의사항

- 가) 동의서에 서명하는 사람은 '연구대상자 본인'이어야 합니다.
- 나) 동의서를 설명한 후, 연구대상자가 주변사람들과 상의할 수 있는 충분한 시간을 주어야 합니다.
- 다) 연구대상자가 궁금한 사항이 있으면 언제든지 질문할 수 있도록 연구자 연락처를 제공하여야 합니다.
- 라) 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어를 사용합니다.
- 마) 연구대상자가 외국인인 경우에는 연구대상자가 사용하는 모국어를 통해 연구에 대해 설명하고, 동의를 획득하는 것이 원칙입니다. 동의서 설명문 및 동의서는 가능한 연구대상자의 모국어로 작성하여 제공하는 것이 바람직하며, 필요한 경우 통역자가 동의획득 과정에 참여할 수도 있습니다.
- 바) 글을 읽을 수 없는 경우는 공정한 입회자가 동의과정에 참여합니다.
- 사) 치매나 고령으로 인해 인지능력이 저하되었거나 미성년자의 경우는 법정대리인의 동의가 필요합니다.

다. 서면동의면제

- 1) 다음 요건을 모두 충족하는 경우에는 위원회의 승인을 받아 서면동의면제가 가능하다.
- 2) 다만, 법정대리인의 서면동의를 면제가 불가합니다.(생명윤리법 제16조 제3항 후문)
 - ※ 생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)
 - ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면 동의를 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 면하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3. 관련된 심의 절차 사항

- 가. 연구계획변경: 연구 절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구계획서에 변경이 필요한 경우, 연구자는 먼저 위원회에 연구계획변경심의를 신청하고 심의를 받은 후 변경사항을 수행하여야 합니다.
- 나. 지속심의: 연구자는 주기적으로 연구진행과정을 위원회에 보고하여야 합니다. 이는 지속적인 보고를 통해 연구의 위험과 이익을 재평가함으로써 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 절차입니다. 연구자는 위원회로부터 기존에 승인받은 승인유효기간(최대 1년)이 만료되기 전에 연구 기간 연장을 위해 위원회에 지속심의를 신청하고, 연구대상자 모집현황, 연구의 단계 등을 보고하여야 합니다.
- 다. 중대한 이상반응 보고: 연구대상자의 사망 등 연구의 참여가 대상자의 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등이 발생하는 경우 연구자는 위원회에 중대한 이상반응 보고를 하여야 합니다.
- 라. 연구계획 위반·이탈
 - 1) 연구자는 위원회가 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 할 의무가 있습니다.

연구진행 중 연구계획서 미준수나 관련규정 위반이 발생하였을 경우 연구자는 위원회에 위반·이탈보고를 하여야 합니다.

- 2) 연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우에도, 연구자는 그 사유와 조치결과에 대한 보고서를 작성하여 위원회에 보고하여야 합니다.

IV. 연구 종료 시의 고려사항

1. 종료보고 및 결과보고

가. 연구자는 위원회에 연구 종료 및 결과에 대한 사항을, 결과보고서를 첨부하여 보고하여야 합니다.

나. 결과보고서는 논문, 학술대회 발표자료(PDF파일) 등으로 대체할 수 있습니다.

2. 연구자료 보관 및 폐기

가. 연구자료 보관

- 1) 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 합니다.(생명윤리법 제19조 제1항)
2) 연구계획서, 결과통지서, 서면동의서(또는 서면동의면제승인이 기록된 결과통지서 또는 온라인 동의 응답을 확인할 수 있는 서류 등), 개인정보의 수집·이용 및 제공현황, 연구종료보고서는 연구가 종료된 시점으로부터 3년 간 보관하여야 합니다.

※ 생명윤리법 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

- ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

- ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년 간 보관하여야 한다.

나. 개인정보 파기

- 1) 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 합니다.
2) 만약 개인정보에 관한 사항을 3년 이상 보관하고자 할 경우, 위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있습니다.

※ 개인정보 보호법 시행령 제16조(개인정보의 파기방법)

- ① 개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 하여야 한다.

1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

- ② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 행정안전부장관이 정하

여 고시한다.

※ 생명윤리법 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

- ③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

다. 인체유래물의 보존과 폐기

- 1) 인체유래물 연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 합니다.
(생명윤리법 제39조 제1항)
- 2) 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 합니다.(생명윤리법 제39조 제1항 후문)
- 3) 그 밖의 폐기에 관한 사항은 생명윤리법 제39조에 따릅니다.
- 4) 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 합니다.

※ 생명윤리법 시행규칙 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 질병관리본부로의 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 질병관리본부로 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.