

# 연구자를 위한 윤리지침

(ver. 5.0.)

용인대학교 기관생명윤리위원회(YIU IRB)  
(‘위원회’라 칭함)

# 목 차

## Section 1. 윤리지침과 생명윤리법

### I. 윤리지침의 목적·범위와 연구자의 역할·책임

1. 윤리지침의 목적
2. 연구윤리와 생명윤리
  - 1) 연구윤리란?
  - 2) 연구윤리 내용
  - 3) 윤리지침서의 범위
3. 연구자의 역할과 책임의 필요성

### II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적 및 기본 원칙

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙

## Section 2. 위원회의 심의

### I. 위원회란?

### II. 위원회 기능 및 업무

1. 위원회의 심의 사항
2. 조사·감독
3. 생명윤리 및 안전을 위한 활동

### III. 위원회 심사 대상

1. 연구란?
2. 위원회 심사 대상인 연구
  - 1) 인간대상연구란?
  - 2) 인체유래물연구란?

## IV. 심사와 심사면제

1. 심사
  - 1) 심사의 절차
  - 2) 심사의 구분
2. 심사면제
  - 1) 심사면제란?
  - 2) 심사면제가 가능한 연구.
    - (1) 인간대상연구
    - (2) 인체유래물연구

## Section 3. 연구의 수행과 위원회 절차

### I. 신청 전의 고려사항

1. 위원회 심사 전, 서류 준비 시 주의사항
  - 1) 연구 수행 전 절차
  - 2) 신청단계에서의 서류 종류
  - 3) 제출 서류 준비 시 주의사항
2. 이해상충의 공개
  - 1) 이해상충이란?
  - 2) 이해상충은 어떻게 공개하나?

### II. 연구설계 시의 고려사항

1. 위험과 이익의 평가
  - 1) 연구 관련 위험 요소
  - 2) 연구대상자가 연구에 참여함으로써 직면할 수 있는 위험 요소
  - 3) 연구 관련 이익 또는 혜택
  - 4) 위험과 이익 평가
2. 취약한 연구대상자 보호
  - 1) 취약한 연구대상자란?
  - 2) 대리인의 동의란?
  - 3) 미성년자의 경우
3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장
  - 1) 개인정보의 종류
  - 2) 비밀보장의 중요성

- 3) 개인정보의 보호

### Ⅲ. 연구 수행 시의 고려사항

1. 연구대상자 선정 및 모집 시 고려사항
  - 1) 선정기준과 제외기준
  - 2) 연구대상자 모집과정에서 주의하여야 할 점
2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항
  - 1) 충분한 정보에 의한 동의
  - 2) 동의획득 시 주의 사항
  - 3) 서면동의 면제
3. 관련된 심사 절차 사항
  - 1) 연구계획변경 절차
  - 2) 지속심사와 절차
  - 3) 중대한 이상반응과 대응절차
  - 4) 연구계획 위반·이탈과 대응절차

### Ⅳ. 연구 종료 시 고려사항

1. 종료보고 및 결과보고
  - 1) 종료보고
  - 2) 결과보고
2. 연구자료 보관 및 폐기
  - 1) 연구자료 보관 관련 지침
  - 2) 개인정보의 파기 관련 지침
  - 3) 개인정보 파기방법
  - 4) 인간대상연구의 기록 및 보관 사항
  - 5) 인체유래물등의 폐기 및 이관 기준
  - 6) 인체유래물의 보존과 폐기 기준

# Section 1. 윤리지침과 생명윤리법

## I. 윤리지침의 목적·범위와 연구자의 역할·책임

### 1. 윤리지침의 목적

본 윤리지침은 용인대학교에서 수행하는 인간대상연구와 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 준수함은 물론, 연구수행 중 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함을 목적으로 한다.

### 2. 연구윤리와 생명윤리

#### 1) 연구윤리란?

연구윤리란 올바르고 바람직한 연구를 수행하기 위한 규범을 의미하며, 이에는 연구계획에 서부터 연구수행 및 논문작성 전 과정을 통하여 진실성을 바탕으로 부정행위가 개입하지 않도록 하는 것을 내포한다. 연구윤리는 생명윤리와 연구분야의 윤리규범 준수 등을 두 축으로 하고 있다.

#### 2) 연구윤리 내용

연구윤리는 아래의 다섯 가지 내용으로 구성된다.

- 연구의 진실성: 사실과 정확성에 기반한 연구의 수행
- 공정성에 기반한 논문저자 표시: 연구에 기여한 연구자로만 논문저자 표기
- 민주적인 연구실 문화: 연구실 내부에서의 민주적인 연구환경 조성
- 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성 확보: 인간대상실험과 동물대상실험의 윤리적 타당성 확보
- 과학자의 사회적 책임성: 과학자의 사회와의 관계에서 책임감 있는 연구 행위

#### 3) 윤리지침서의 범위

본 윤리지침서는 연구윤리의 범위 중 특정 연구대상 또는 연구방법에서의 윤리성과 과학자의 사회적 책임성에 해당하는 내용을 중심으로 구성되어 있다.

### 3. 연구자의 역할과 책임의 필요성

연구는 자유와 자율성이 중요하며, 이에 못지않게 정직성과 책임감의 원칙에 입각한 연구윤리를 지키면서 진행되어야 한다. 연구윤리 확보를 위한 지침 제5조에 의하면 연구자의 역할과 책임은 다음과 같다.

- 연구참여자의 인격 존중 및 공정한 대우
- 연구참여자의 개인 정보 및 사생활의 보호

- 진실 또는 사실에 기초한 연구의 진행
- 연구자가 전문 지식을 사회에 환원할 경우 학문적 양심 견지
- 새로운 학술적 결과 발표 등을 통한 학문 발전 기여
- 자신 또는 타인의 저작물 활용 시 출처를 밝혀야 함
- 연구계약 시, 연구비의 수주 및 집행 과정 중에 윤리적 책임 견지
- 연구결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
- 연구윤리교육의 지속적인 참여

## II. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적 및 기본 원칙

### 1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적

생명윤리법 제1조에서 본 법률의 목적은 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 있음을 명시하고 있다.

### 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기본원칙

생명윤리법 제1조의 목적에 근거하여 인간과 인체유래물 등을 연구하는 연구자는 다음과 같은 생명윤리법 제3조의 기본 원칙을 지켜야 한다.

- 연구대상자 등의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 연구가 진행되어서는 아니 되며, 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 함.
- 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 함.
- 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 함.
- 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 함.
- 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 함.
- 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 함.

## Section 2. 위원회의 심의

### I. 위원회란?

위원회는 인간대상연구와 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의하고, 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 연구대상자의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 독립적인 기구이다.

### II. 위원회 기능 및 업무

본교에서 수행하는 인간대상연구 및 인체유래물연구 등은「생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙」등 관련법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. 즉, 위원회는 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요 업무로 하며, 그 외에 조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당한다.

#### 1. 위원회의 심의 사항

- ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 검토
- ② 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 확인
- ③ 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 확인
- ④ 연구대상자 등의 개인정보보호대책 확인
- ⑤ 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항 확인

#### 2. 조사·감독

위원회는 승인된 연구에 대하여 진행과정이나 결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행한다.

#### 3. 생명윤리 및 안전을 위한 아래의 활동

- ① 연구자 및 종사자 교육
- ② 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

### Ⅲ. 위원회 심의 대상

#### 1. 연구란?

연구란 체계적인 조사 활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다. 단, 단순한 설문조사와 기업 활동과 관련된 조사 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않는다.

#### 2. 위원회 심의 대상인 연구

인간대상연구, 인체유래물연구는 위원회 심의대상이다. 인간대상연구와 인체유래물연구의 정의는 아래와 같다.

##### 1) 인간대상연구란?

인간대상연구란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다. 생명윤리법 제2조 제1호, 동법 시행규칙 제2조 제1항이 규정하는 인간대상연구의 종류와 범위는 다음과 같다.

- 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)
- 연구대상자의 행동관찰, 대면설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용연구)
- 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인정보 이용 연구)

다만, 생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항에 따라 국가나 지방자치단체가 공공복지나 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 진행되는 연구는 인간대상연구에 포함되지 않는다. 그러나 연구자가 심의가 필요하다고 판단한 경우 위원회에 심사를 요청할 수 있다.

##### 2) 인체유래물연구란?

인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(deoxyribonucleic acid), RNA(ribonucleic acid), 단백질 등을 말하며 함. 따라서 인체유래물연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 뜻한다.

## IV. 심사와 심사면제

### 1. 심사

인간대상연구와 인체유래물연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 위원회의 심사를 받아야 한다.

#### 1) 심사의 절차

위원회의 심사 절차는 다음과 같다(그림 1). 연구자가 서류를 작성하여 심의를 신청하면, 행정간사는 이를 접수한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 연구(책임)자에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며, 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 완전하면 전문간사에게 전달한다.

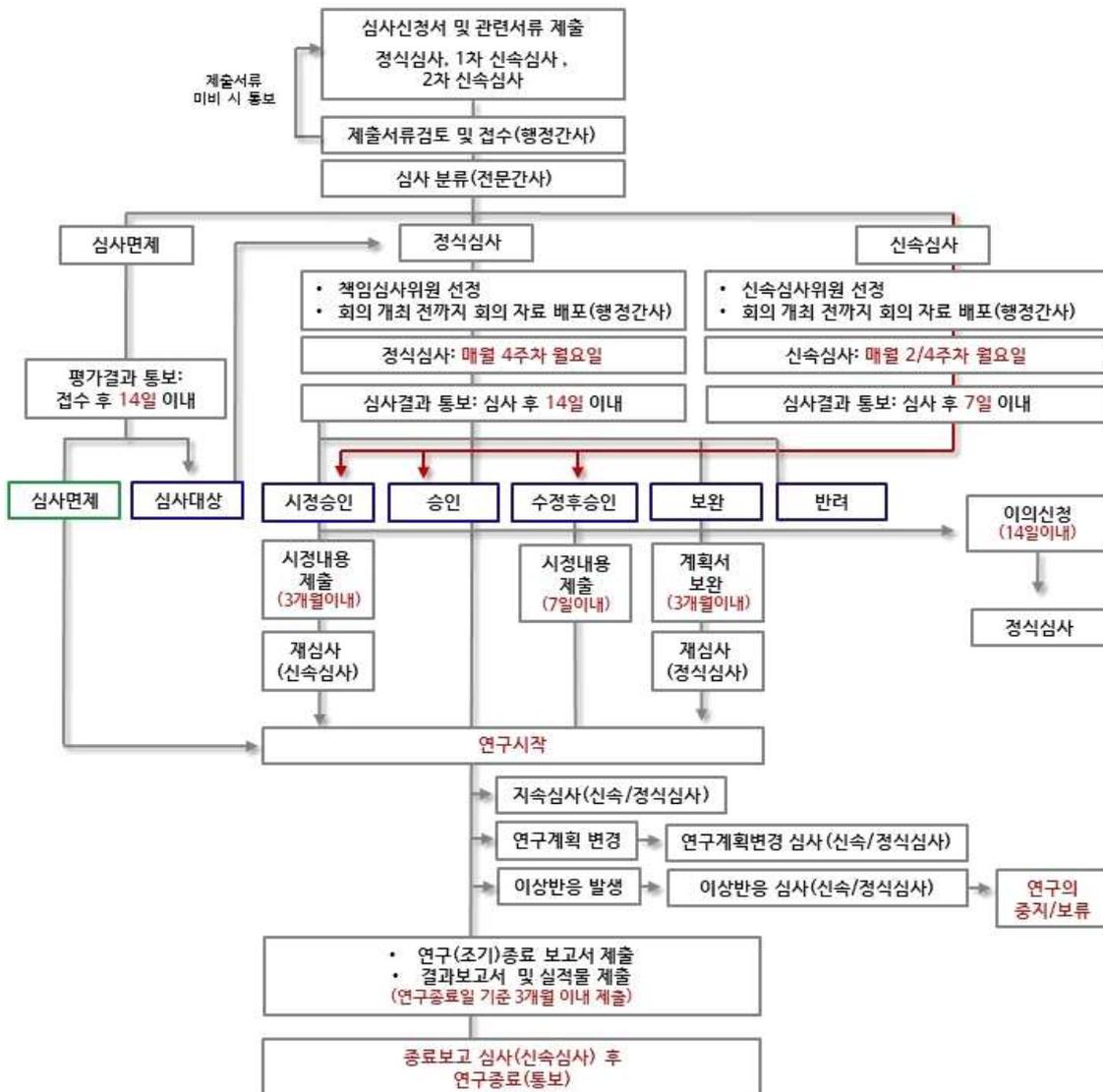


그림1. 심사 절차

## 2) 심사의 구분

① 정식심사: 정식심사의 대상은 다음과 같다.

- 처음 접수된 계획서 중에서 신속심사와 심사면제 대상을 제외한 경우
- 정식심사에서 보완으로 결정된 후 3개월 이내에 다시 제출된 경우
- 연구계획변경 심사 중 정식심사가 필요하다고 판단된 경우
- 지속심사 중 정식심사가 필요하다고 판단된 경우
- 신속심사에서 정식심사로 회부된 경우
- 이의 신청의 경우
- 기타 정식심사가 필요하다고 판단된 경우

정식심사에서는 심사 시 아래의 내용을 검토한다.

- 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성 검토
- 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 확인
- 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 확인
- 연구대상자 등의 개인정보보호대책 확인
- 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항 확인

② 신속심사: 신속심사의 대상은 다음과 같다.

- 개인식별정보를 수집하지 않는 최소위험(연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것) 이하인 설문지나 면담 등으로 진행되는 연구
- 생명윤리법 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심사를 면제할 수 있으나 연구자가 심사를 요청한 경우
- 이미 승인된 연구에서 기간 내 사소한 연구변경(예: 일부 연구원의 변경, 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 사항에 대한 변경, 연구대상자 안전에 영향을 미치지 않는 연구절차의 추가 및 삭제 등)이 있는 경우
- 최소위험(연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것) 이하인 연구의 지속심사인 경우
- 사소한 위반·이탈 심사인 경우

## 2. 심사면제

### 1) 심사면제란?

생명윤리법 제15조제2항, 시행규칙 제13조에 따라 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 인간대상연구와 생명윤리법 제36조제2항, 시행규칙 제33조에 따른 인체유래물연구는 위원회의 심사를 면제할 수 있다. 심사면제를 받으려는 연구(책임)자는 해당 연구를 시작하기 전에 아래에 해당하는 자료를 위원회에 제출하여야 한다.

- 심사면제 신청서
- 연구책임자 및 연구자서약서
- 심사면제 자가점검표
- 연구계획서
- 생명윤리준수서약서
- 이해상충서약서
- 기타연구관련 문서
- 연구책임자의 이력서

## 2) 심사면제가 가능한 연구

### (1) 인간대상연구

심사면제를 할 수 있는 연구는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구로서 아래의 연구는 심사를 면제할 수 있다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 가 ~ 라 중 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

위 내용에도 불구하고 1번 및 2번의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 기관생명윤리위원회의 심사를 받아야 한다.

## (2) 인체유래물연구

심사면제를 할 수 있는 연구는 생명윤리법 제36조제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 아래의 연구는 심사를 면제할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 가 ~ 라의 연구
  - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”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

3번의 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

## Section 3. 연구의 수행과 위원회 절차

### I. 신청 전의 고려사항

#### 1. 위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항

##### 1) 연구 수행 전 절차

연구자는 연구를 시작하기 전, 위원회에서 승인을 받아야 한다. 연구를 수행하는 동안에 연구계획 변경(연구계획변경 심사), 승인 유효기간 연장(지속심사) 등이 필요하거나, 이상반응(이상반응 심사), 위반·이탈(연구계획 위반·이탈 심사) 등이 발생했을 때에는 목적에 맞는 심사 신청을 해야 한다. 마지막으로 연구 종료 시 종료보고를 해야 한다.

심사신청시 연구책임자 및 모든 공동 연구원인 서류제출일 기준 2년 이내의 4시간 이상의 교육 이수증을 제출해야 한다. IRB에서 인정하는 교육 이수증의 범위는 다음과 같다.

- ① 공용기관생명윤리위원회 E-IRB 시스템 내 ‘공용기관생명윤리위원회 교육시스템’
  - 인간대상연구자 교육
  - 연구자가 알아야 할 기관위원회 심의와 과제 관리
  - 인체유래물연구자 교육
- ② 질병관리청교육시스템
  - 인간대상 및 인체유래물연구 대상 연구자 교육
- ③ 용인대학교 기관생명윤리위원회 생명윤리 관련 교육

##### 2) 신청단계에서의 서류 종류

연구(책임)자가 소속 위원회에 신규심사를 신청하기 위해 아래의 서류를 제출해야 한다.

- 심사신청서
- 연구책임자 및 연구자 서약서
- 연구계획서
- 연구대상자 설명문 및 동의서
- 연구대상자 모집 공고문
- 생명윤리준수서약서
- 이해상충서약서
- 생명윤리 교육이수증
- 연구책임자의 이력서
- 지도교수서약서(해당시)
- 자가점검표

### 3) 제출 서류 준비 시 주의사항

- 제출 서류 간의 내용이 일치하도록 작성
- 최근 2년 이내의 이력서
- 생명윤리 관련 교육수료증 제출(모든 참여연구원의 교육수료증 필요)
- 인체유래물연구 시 위원회에서 구비한 인체유래물 연구 동의서 제출
- 인체유래물을 구입하거나 제공받은 경우, 물질양도각서 사본 등 관련 증빙서류를 제출
- 서명이 필요한 서류는 책임연구자가 직접 서명

## 2. 이해상충의 공개

### 1) 이해상충이란?

이해상충이란 연구자의 연구결과에 대한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받을 수 있는 상황을 말하며, 이로 인하여 부정행위가 발생할 여지가 있으므로 연구윤리가 침해될 수 있다.

### 2) 이해상충은 어떻게 공개하나?

연구자는 연구 심사 전에 연구와 관련한 이해관계를 공개해야 하며, 확인해야 할 이해상충 사항은 다음과 같다.

- 연구에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상 수혜 여부
- 제약 없이 사용할 수 있는 연구비나 교육비, 기구나 장비, 자문비 또는 사례금 등의 형태로 의뢰자로부터 1,000만원이 넘는 비용의 제공 여부
- 통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기 어려운, 의뢰기관의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험기와 같은 연구 대상의 소유권 지분 제공 여부
- 의뢰기관에 공식/비공식적인 직함을 갖고 있는 여부 (예. 사장, 자문역, 고문 등)
- 연구 대상과 관련된 경제적 이익을 제공 받은 여부 (특허권, 상표권, 독점권, 특허사용료, 상품화에 따른 로열티와 같은 것들을 포함하나 이에 한정하지 않음)

## II. 연구설계 시의 고려사항

연구자가 연구 설계 시 고려해야 할 사항은 다음의 내용과 같다.

### 1. 위험과 이익의 평가

#### 1) 연구 관련 위험 요소

연구대상자는 연구에 참여함으로써 일정 부분 위험과 이익에 모두 직면하게 된다. 따라서 연구대상자는 연구로 인해 감수해야 하는 불편, 손상, 비용 등에 대해 상응하는 이익을 제공 받아야 한다.

#### 2) 연구대상자가 연구에 참여함으로써 직면할 수 있는 위험 요소

위험 요소	실제적인 예
신체적 요소	통증, 출혈, 골절 등이 발생할 수 있음
심리적 요소	스트레스, 감정동요 등을 경험할 수 있음
사회적 요소	사생활 노출, 경제적 불이익 등

#### 3) 연구 관련 이익 또는 혜택

이익의 종류	실제적인 예
직접적인 이익	건강 향상
간접적인 이익	학문의 발전, 사회집단의 복지

#### 4) 위험과 이익 평가

생명윤리법 제3조 제4항은 연구대상자 등의 안전은 충분히 배려하고, 위험은 최소화할 것을 명시하고 있다. 따라서 연구책임자는 연구대상자의 위험을 최소화하고 이익은 극대화할 수 있는 방향으로 실험을 설계하고 위원회는 이를 평가 및 감독하여야 한다.

## 2. 취약한 연구대상자 보호

### 1) 취약한 연구대상자란?

취약한 연구대상자라 함은 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 등을 말한다. 취약한 연구대상자는 다음과 같다.

취약한 연구대상자 유형	비고
아동, 예) 18세 미만의 사람	정보에 대한 이해력이 부족하여 자율적인 결정을 할 수 없는 취약자
동의 능력이 제한된 성인, 예) 정신질환자, 치매 요양 병원 노인	
위계 관계에 있는 대상, 예) 학생, 대학원생, 고용인, 임산부/신생아, 수감자	강압이나 위압적인 환경으로 인해 의사결정이 영향을 받을 수 있는 취약자
고용 관계에 있는 대상, 예) 피고용인	

취약한 연구대상자가 연구에 포함되어 있을 경우, 이들의 이익, 자율적인 참여 여부, 위험 노출 정도 등에 대해 자세히 분석하여 연구를 설계하고, 취약한 연구대상자들의 이익이 보호를 받을 수 있도록 연구가 진행되어야 한다.

### 2) 대리인의 동의란?

생명윤리법 시행규칙 제14조에서 정하는 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이 연구대상자가 연구에 참여하는 경우에는 대리인의 서면동의를 받을 수 있도록 설명문을 작성하여야 한다. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다. 대리인은 연구대상자의 의사에 어긋나지 않게 동의 여부를 작성하여야 한다.

### 3) 미성년자의 경우

미성년자가 자신의 의사를 명확히 표현할 수 있는 경우, 연구자는 법정대리인의 동의서와 함께 본인의 동의도 함께 받는 것이 바람직하다.

### 3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장

#### 1) 개인정보의 종류

정보의 종류	구성 요소
개인정보	개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등
개인식별 정보	연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명 및 주민등록번호 등
민감정보	개인정보보호법 제23조 제1항에 의하면 사상, 신념 등에 관한 정보 또는 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보 단, 공공기관이 다음의 정보를 처리하는 경우 해당 정보는 제외. ① 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 ② 범죄경력자료에 해당하는 정보

#### 2) 비밀보장의 중요성

① 비밀보장 의무: 생명윤리법 제3조 제3항은 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다고 정의하고 있다.

② 개인정보보호와 비밀보장의 중요성: 개인정보의 노출은 연구대상자에게 정신적, 사회적 등 여러 방면에서 심대한 불이익과 위험을 줄 수 있으므로 연구는 불필요한 정보가 외부에 유출되지 않도록 설계되어야 함. 개인정보의 수집이 불가피한 경우 관리 과정에서 유출되지 않도록 안전대책을 세워야 한다.

#### 3) 개인정보의 보호

생명윤리법 제19조 제1항과 동법 시행규칙 제15조은 개인정보를 보호하기 위해서 자료의 관리자는 관리방법, 보관기간, 파기방법 등의 구체적인 계획을 수립하고 준수할 것을 권고하고 있다. 생명윤리법 제2조 제19호에 따라 개인정보 보호대책의 한 방법인 익명화는 개인식별 정보를 삭제 또는 개인식별정보를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

### Ⅲ. 연구 수행 시의 고려사항

#### 1. 연구대상자 선정 및 모집 시 고려사항

##### 1) 선정기준과 제외기준

연구대상자의 선정과 제외는 다음과 같이 과학적으로 타당한 기준에 따라야 한다.

선정기준	-연구의 특성에 타당하도록 선정하여야 함
제외기준	-연구대상자의 위험과 이익을 고려하여 선정 -연구결과의 왜곡을 초래하는 대상자는 제외하여야 함

##### 2) 연구대상자 모집과정에서 주의하여야 할 점

<ul style="list-style-type: none"><li>• 연구대상자가 자발적으로 연구에 참여할 수 있어야 한다.</li><li>• 연구 참여의 이익을 왜곡하고 위험은 축소하여 정보를 제공하지 않도록 한다.</li><li>• 금전적 보상을 유인책으로 삼지 않는다.</li></ul>
--

#### 2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항

##### 1) 충분한 정보에 의한 동의

연구자가 연구대상자로부터 동의를 얻을 때 고려하여야 할 사항은 다음과 같다.

충분한 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"><li>• 연구의 목표, 위험 및 이익 등의 정보 제공</li><li>• 본 연구 이외에 선택 가능한 대안 등에 관한 정보 제공</li></ul>
이해	<ul style="list-style-type: none"><li>• 연구대상자가 연구자가 설명한 내용에 대해 충분히 이해하였는지에 대해 확인</li></ul>
자발성	<ul style="list-style-type: none"><li>• 연구참여자는 자발적으로 연구에 참여하여야 함</li></ul>

## 2) 동의획득 시 주의 사항

① 정보 제공, 이해, 자발성 외에 생명윤리법 제16조 제1항에 따른 서면동의 시 반드시 포함 되어야 하는 내용은 다음과 같다.

- 인간대상연구의 목적
- 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
- 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
- 개인정보 보호에 관한 사항
- 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 개인정보 제공에 관한 사항
- 동의의 철회에 관한 사항
- 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 동의 획득 시 주의 사항

- 연구대상자 본인에 의한 동의서 서명
- 동의서 설명 후, 연구대상자가 주변 지인들과 상의할 수 있는 충분한 시간 제공
- 궁금한 사항에 대해 연구대상자가 질문할 수 있도록 연구자의 연락처 제공
- 연구내용을 연구대상자가 이해하기 있도록 쉬운 용어 사용
- 연구대상자가 외국인인 경우, 연구대상자의 모국어를 사용하여 내용을 설명하고 동의를 획득(가급적). 동의서 설명문 및 동의서는 가능한 연구대상자의 모국어로 작성하여 제공하고, 필요한 경우 통역자가 동의획득 과정에 참여
- 글을 읽을 수 없는 연구대상자의 경우 공정한 입회자가 동의과정에 참여
- 인지능력이 저하된 노인이나 미성년자의 경우는 법정대리인이 대리 동의

## 3) 서면동의 면제

위원회의 승인을 받아 서면동의 면제가 가능한 경우는 다음과 같다.

- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타 당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- 대리인의 동의가 필요한 연구의 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 않음

### 3. 관련된 심사 절차 사항

#### 1) 연구계획변경 절차

- 연구책임자는 기승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 연구계획변경신청서를 제출하고, 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다.
- 위원회는 계획서 변경에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 하며, 위원회가 승인할 때까지 연구를 수행할 수 없다.
  - 변경 사유 및 근거
  - 연구대상자 등의 위험과 이익 변동 여부
  - 연구대상자 등의 지속적 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부
  - 계획서의 변경 사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부

#### 2) 지속심사와 절차

- 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 정기보고주기로 허가된 연구에 대해 지속심사를 진행하며, 모든 연구의 승인유효기간은 최대 1년이라는 원칙 하에 지속심사 주기는 1년을 초과할 수 없음.
- 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 정기보고주기는 다음과 같음.
  - 최소 위험 및 경도 위험에 대한 지속심사의 주기는 최대 1년으로 함
  - 중등도 위험 및 그 이상의 위험에 대한 지속심사의 주기는 최대 6개월로 함
  - 사망 또는 기형을 초래할 수 있는 고위험은 다음 각 목에 해당하는 경우로, 지속심사의 주기는 최대 3개월로 함
- 연구(책임)자는 위원회에서 결정된 정기보고주기 및 위원회의 승인일로부터 1년이 되기 2개월 전에 아래의 서류를 제출하여 지속심사를 신청함.
  - 지속심사 신청서
  - 연구계획서
  - 연구대상자 동의서(해당 시)

#### 3) 중대한 이상반응과 대응절차

- 이상반응이 발생할 경우 연구자는 위원회에 이상반응보고를 하여야 함.

#### 4) 연구계획 위반·이탈과 대응절차

- 연구계획의 위반과 이탈의 정의는 다음과 같음.
  - 위반: 규정, 법규 등을 어긴 경우
  - 이탈: 연구계획서 등의 범위를 벗어난 경우
- 연구계획의 위반과 이탈의 경우 위원회에 보고를 하고 변경심의의 승인을 받아야 함.

## IV. 연구 종료 시 고려사항

### 1. 종료보고 및 결과보고

#### 1) 종료보고

연구책임자는 연구종료 후 3개월 이내에 종료보고서를 제출하여야 한다. 위원회는 승인된 연구과제의 종료일 2개월 전에 이를 통보하고 종료보고서 제출을 요청하여야 하며, 종료보고 시 심의사항은 다음과 같다.

- 예상 연구대상자 수와 실제 연구에 참여한 연구대상자 수의 일치 여부
- 동의의 과정, 장소, 서명, 날짜 등의 적절성
- 모집문건에 제시된 연구방법 및 보상의 일치 여부
- 변경, 문제발생 등의 발생 및 위원회 보고 여부
- 문제발생 시 조치 및 보상 등의 적절성
- 기타 위원회에서 정한 사항

연구(책임)자가 종료보고를 2회 이상 미준수하면, 연구(책임)자의 IRB신청이 제한된다.

#### 2) 결과보고

결과보고서는 논문, 학술대회 발표자료 등으로 대체할 수 있다.

### 2. 연구자료 보관 및 폐기

#### 1) 연구자료 보관 관련 지침

위원회는 연구계획서(생명윤리법 시행규칙 제10조제3항제1호), 심사결과, 서면동의서(생명윤리법 시행규칙 제16조제1항), 개인정보의 수집 및 이용 제공 현황, 연구종료보고서 등의(생명윤리법 시행규칙 제10조제3항제2호) 문서 및 기록을 3년 동안(생명윤리법 시행규칙 제15조제1항) 보관하여야 한다. 모든 문서는 전자파일로 사무국 내에 있어야 한다. 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관되어야 한다. 기록물 및 관련 자료는 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 하며, 보관기간이 지난 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」에 따라 파기한다. 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

#### 2) 개인정보의 파기 관련 지침

기록물 및 관련 자료는 보관기간이 지난 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」에 따라 파기한다. 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

### 3) 개인정보 파기방법

개인정보 보호법 시행령 제21조에 따라 개인정보는 전자 파일 형태의 경우 복원이 불가능하도록 영구 삭제, 인쇄물 등의 경우에는 소각 또는 파쇄한다.

### 4) 인간대상연구의 기록 및 보관 사항

생명윤리법 시행규칙 제15조제2항에 따라 보관기간이 지난 문서 등 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다. 단, 후속 연구 등을 위해 보관을 해야 할 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

### 5) 인체유래물등의 폐기 및 이관 기준

- 생명윤리법 시행규칙 제39조제3항에 따라 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법에 따라 처리하여야 함.
  - 「폐기물관리법」 제13조에 따라 의료폐기물은 의료폐기물 전용용기만을 사용하여 처리하여야 함
  - 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관
- 인체유래물 등을 폐기할 때에는 폐기일, 량, 폐기 방법 등을 기록하고 이를 5년간 보관하여야 함.
- 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 인체유래물 등을 이관할 때에는 인체유래물 등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 함.

### 6) 인체유래물의 보존과 폐기 기준

- 인체유래물연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물은 반드시 폐기해야 함.
- 생명윤리법 제 39조제1항에 따라 인체유래물 기증자가 인체유래물 보존기간의 변경이나 폐기를 요청할 경우 이 요청에 따라야 함.
- 인체유래물연구자가 인체유래물을 보존할 수 없는 경우, 위원회는 심의를 하고 인체유래물의 폐기 및 이관을 결정하여야 함.