

The background of the slide is a grayscale photograph of a road stretching into the distance. The word 'ETHICS' is painted in large, bold, capital letters on the road surface, receding into the distance. The overall tone is professional and academic.

# 인체유래물연구 IRB 쉽게 통과하기

임상시험 종사자 교육  
보수 교육

# 목 차

- I. 인체유래물 연구의 정의
- II. 인체유래물의 확보
- III. 동의 및 동의 면제
- IV. 익명화
- V. IRB 심사
- VI. Summary
- VII. 인체유래물연구계획서 작성
- VIII. 인체유래물 연구의 관리
- IX. 참고 자료

# I. 인체유래물 연구의 정의

# 인체유래물연구



생명윤리법 제2조 제11호 및 12호에 근거하여, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사, 분석하는 연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제1장 총칙, 제2조(정의)

# 인체유래물의 특징



- ✓ 수집 및 보관이 용이
- ✓ 해당 제공자(donor)의 특성(identity)과 깊은 연관성
- ✓ 연구 가치를 위해서는 검체제공자의 개인정보와 연계가 필요
- ✓ 본래 수집된 목적과 다른 연구목적으로 다시 사용될 수 있음

## II. 인체유래물의 확보

## 인체유래물 확보 방법

1. 연구 목적으로 연구자가 검체를 직접 수집하여 사용
2. 다른 연구에서 연구 목적으로 확보된 검체를 제공받아 사용
3. 인체유래물은행에서 수집, 보관하고 있는 검체를 제공받아 사용
4. 치료나 진단 목적으로 채취하고 남는 폐기 검체의 활용
5. 치료나 진단 목적으로 보관하고 있는 검체의 일부 활용
6. 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용

상세한 연구계획서 준비 전이라도  
간략한 연구목적만 있는 상황에서  
검체를 수집할 수 있습니다!

**(주의점)**

그러나 해당 수집계획과 동의서는 **IRB의 사전 승인**을 받아야 하며, 인체유래물은행과 달리 개인 연구자는 동의서를 구체적으로 작성하여야 하므로 **가능한 한 구체적인 연구목적(무엇을 하기 위함인지...)**으로 설명문과 동의서를 만들어서 동의를 받아야 합니다.

이후, 연구 수행 시에 상세한 연구계획을 작성하여 동의서의 연구목적과 제출된 연구계획서의 연구를 IRB에서 비교 검토하여 유효한 동의인지 여부를 별도로 심의를 받고 연구에 이용할 수 있습니다.

### III. 동의 및 동의 면제

## 인체유래물 연구에 대한 동의

- 인체유래물연구를 위해서 검체를 직접 수집하는 경우, 생명윤리법에서 정하고 있는 요소들에 대해 검체 제공자에게 충분한 설명을 제공하고 동의를 취득해야 함.
- 주의할 점은, 일반적인 인간대상연구와 달리 인체유래물 연구는 법정 서식이 지정되어 있으므로 법정 서식을 설명문과 함께 사용해야 함.

# 생명윤리법에서 정하고 있는 동의설명 7가지 요소

## 1. 인체유래물연구의 목적

구체적인 특정 연구 목적에 대해 설명되어야 하며 연구 활용에 대한 특정되지 않은 포괄적인 동의는 허용되지 않음

## 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 제공자의 개인정보는 드러나지 않을 것이라는 사실

## 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항

- 연구대상자가 법정서식에 선택한 보존 기간, 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항에 따라 보관 및 폐기가 결정될 것이라는 사실.

- 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기된다는 사실.

# 생명윤리법에서 정하고 있는 동의설명 7가지 요소

4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항

연구에서 유전정보를 얻을 계획이 있다면 해당 사실을 명시하고 해당 유전정보를 대상자에게 제공할 것인지에 대한 명시 (제공이 의무는 아니므로 제공 계획이 없으면 없다고 명시)

5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물의 처리, 기증자의 권리, 연구 목적의 변경 등

동意的한 사항에 대해 동의를 철회할 수 있으며 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 인체유래물등과 기록 및 정보 등을 어떻게 처리할 것인지 명시

6. 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항

부득이한 사정으로 인체유래물연구를 비정상적으로 종료하게 될 경우에 대한 계획으로 해당 경우 IRB 심의를 거쳐 인체유래물을 처리하거나 이관할 수 있음을 명시

7. 연구 결과의 보존기간과 정보 공개에 관한 사항

연구 결과는 연구 종료 시점부터 3년간 보관되며 해당 기간에는 정보 공개의 청구가 가능함을 명시

## 그 외 동의 설명 요소

1. 인체유래물의 채취방법과 과정에 대한 설명
2. **(권장)** 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
3. **(권장)** 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 대한 설명
4. **(권장)** 연구 참여 (검체 제공)의 자발성과 참여 거부의 권리 및 동의 철회의 권리
5. **(권장)** 연구 참여에 따른 비용 및 보상

Q

연구 목적으로 인체유래물 수집 시,  
향후 연구를 위해서 **포괄적 동의**가 가능한가?

A

연구자는 연구목적, 방법 등에 대해 충분한 설명을 하고 이에 근거하여 동의를 받도록 하므로,  
**포괄적 동의를 받을 수는 없습니다.**

따라서 향후 연구를 위한 동의는 인체유래물연구동의서에 2차적 연구 목적으로의 이용에 동의한 경우를 보존 기간 내에 사용할 수 있다고 보는 것이 적절합니다. 반드시 동의 받은 검체와 동의서에 기재된 보관 기간 동안만 동의권자가 정한 방법(개인식별정보의 포함 여부)에 따라 취급하셔야 합니다.

# 인체유래물 연구동의서 법정서식 활용방법!

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체 유래물 기증자	성 명	생년월일	
	주 소		
	전화번호	성 별	
법정 대리인	성 명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성 명		
	전화번호		

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 «오른» 사항에 «대해» 충분한 설명을 듣고도 «의견을 동의서» 사안을 더군다나 받아야 합니다.

동 의 내 용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 연구보존 [ ] 년 2. 동의 후 [ ] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]
2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ ]	

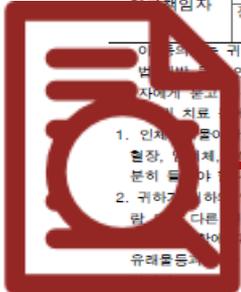
인체유래물 연구동의서에는 연구과제 명의 기재 란이 없으므로 임상시험과 연계된 하위 연구인 경우 동의서 관리를 위하여, 연구 목적 기재란에 연계된 과제 명이나 IRB 등록번호를 표시할 것을 권장합니다.

# 인체유래물 연구동의서 법정서식 활용방법!

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호		
인체유래물 기증자	성명	성별
	주소	
	전화번호	성별
법정 대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	



이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보)을 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아...

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체...
2. 귀하가 귀하의 인체유래물들을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하...

3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물들의 제공 및...

4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기...
5. 귀하의 인체유래물들을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물들을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

\* 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ ]년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ ]

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물들을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물들의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.

# 인체유래물 연구동의서 법정서식 활용방법!

(위쪽)



법정서식만으로는  
 정보에 근거한 동의에 합당한  
 충분한 설명이 제공되기 어려  
 우므로 별도의 설명문이나  
 뒤 공란을 활용하여 "추가 설  
 명"을 제공하시기 바랍니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래  
 물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하  
 여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로  
 동의합니다.

동의서 작성일	년    월    일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

# 인체유래물 연구동의서 법정서식 활용방법!

- 법정 서식은 함부로 수정할 수 없으나, 동의서의 필수 요소를 뒤 페이지 공란에 기술하여 사용할 수 있으며 보관 기간의 선택란 등은 연구에 맞게 추가하는 것이 가능

동의서 내용	<p>이에이른내 조곰을 씹너나.</p> <p>* 귀하의 인체유래물은 타국가에 위치한 중앙실험실로 반출될 수 있으며, 해당국가의 규정과 법에 따라 폐기될 예정입니다</p>
인체유래물 종류 및 수량	<p>유전자검사: 스크리닝 방문시 5 ml (만성 리포그램 배양법(인)) 대상자에만 해당합니다.)</p> <p>조직분석: 중앙 조직 블록 또는 10~15개의 슬라이드</p>
인체유래물 보존기간	<p>1. 영구보존 [ ]</p> <p>2. 동의 후 [ ]년</p> <p>3. 연구 종료시까지 [ ]</p>

연구에 맞게 추가

# 인체유래물 연구동의서 법정서식 사용 주의사항

- 법정 서식의 검체 제공자가 선택해야 하는 사항들이 충실히 선택되도록 주의 필요

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [    ] 2. 동의 후 [    ]년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [    ] 3. 동의하지 않습니다. [    ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [    ] 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

※ 본인의 연구라 하더라도 다른 연구에 사용하고자 한다면, 대상자가 2차적 사용에 대해 동의한 검체이어야 하고 인체유래물연구동의서 법정 서식의 세부사항에서 검체 제공자가 동의한 내용에 합당할 때 다른 연구에 이용 가능

# 인체유래물연구에 대한 동의면제 판정기준

인체유래물연구에 대한 동의 면제가 **예외적인 경우에만** 인정되며, 인체유래물 연구에서의 동의 면제도 "인간대상연구"에 대한 일반적인 기준과 동일하다.

기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나, 연구의 타당성에 심각한 영향을 줄 수 있으며

and

기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고  
동의를 면제하여도 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

# 인체유래물 확보방법 별 동의 절차

연구 목적으로 수집

1. 연구 목적으로 직접 수집

✓ 동의 취득 필요

2. 다른 연구에서 확보된 검체를 제공받아 사용

✓ 적절한 동의를 취득하였는지 확인

3. 인체유래물은행의 검체를 제공받아 사용

✓ 별도의 동의 취득이 필요 없음

# 인체유래물 확보방법 별 동의 절차

진단, 치료  
목적으로  
수집

4. 치료나 진단 목적으로 채취  
사용 후 폐기되는 검체 활용

5. 치료나 진단 목적으로  
보관 중인 검체의 일부 활용

개인정보  
수집/이용?

YES



동의 취득 필요

NO



동의 면제 가능\*

✓ 동의 취득 필요\*

대중적 이용이  
가능한  
분리/가공된 검체

6. 일반 대중 이용이 가능하도록  
분리 가공된 연구재료 사용

✓ 별도의 동의 취득이 필요 없음

## 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A

Q

진단 목적으로 의무기록의 하나로 제작된 **파라핀 블록**을 이용하는 연구의 경우, 인체유래물연구에 준하여 심의를 해야 하는지 궁금합니다. 또한, 이에 대해서 후향적 의무기록 연구처럼 동의면제가 되는지 아니면 인체유래물연구로서 연구 시행 전 계획서와 동의서 승인을 받고 진행해야 하는지요?

A

**파라핀 블록을 이용하는 연구도 인체유래물연구에 해당합니다.** 의료적 진단 후 보관된 파라핀블록 자체가 병리적으로 의무기록 중 하나로 취급될 수 있는 경우가 있지만, **파라핀 블록의 제작에 드는 비용을 검사대상자가 지불하고 “진단용”으로 제작한 것이므로 진단용을 연구용으로 이용한다는 것 자체가 “목적 외 사용”에 해당합니다.** 따라서 인체유래물연구에 준하여 심의 및 동의가 필요합니다. 또한, 이미 진단용으로 제작된 것이므로 동의가 면제되는 것이 아니라, **법 제 16조제3항에 따라 연구계획서를 검토하여 IRB에서 서면동의면제여부를 심의해야 할 것**입니다.

# 폐기 예정 잔여 검체 연구

힘이되는 평생친구, 보건복지부



## 보 건 복 지 부

수신 각기관 잔여검체 IRB

(경유)

제목 폐기예정 잔여 검체 연구 서면동의면제 가이드라인 시행을 위한 배포

진단 및 치료에 사용하고 남은 폐기예정인 잔여검체를 임상시험 전 의료기기 개발 등을 위한 예비연구에 사용하고자 할 때, 기관위원회(IRB) 심의에서 서면동의 면제를 적극적으로 고려하기 위한 가이드라인 시행을 위한 자료를 배포 드립니다.

붙임 : 잔여검체 가이드라인 1부. 끝.

# 폐기예정인 잔여검체 연구의 서면동의면제 요건

- 폐기예정인 잔여검체를 사용하는 연구의 경우,
  - ✓ 연구의 대상과 성격이 한정되어 있고  
**(잔여검체를 이용한 진단기기개발)**
  - ✓ 필요성이 인정되며 **(의학연구에 도움이 되는 기기개발 위함)**
  - ✓ 개인정보를 보호하기 위한 안전조치가 적절할 경우 **(익명화)**서면동의 면제 요건을 충족한다고 볼 수 있음  
*서면동의 면제의 최종 판단은 기관위원회(IRB)가 결정한다*

## IV. 익명화

# 비식별화/익명화

“익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다

[생명유리 및 안전에 관한 법률\(시행 2013.12.20\) 제2조 19항](#)

## 비식별화

- ‘비식별 조치’란 정보의 집합물에서 개인을 식별할 수 있는 요소를 전부 또는 일부 삭제하거나 대체 등의 방법을 통해 개인을 알아볼 수 없도록 하는 조치
- EU 개인정보지침은 ‘anonymization, 익명화’한 경우에는 지침이 적용되지 않도록 하고 있는데, 이 해설서에서 안내하는 ‘비식별 조치’는 EU의 익명화와 사실상 같은 개념
- 비식별 정보가 개인정보에 해당하는지 여부가 의문이 있을 수 있으나, 가이드라인에 따라 **적정하게 비식별 조치가 된 정보는 더 이상 특정 개인을 알아볼 수가 없으므로 개인정보가 아닌 것으로 추정**
- 개인정보가 아닌 것으로 추정된다는 의미는 개인정보에 해당한다는 반증이 없는 한 개인정보가 아니되, 개인정보라는 반증이 나오는 경우 개인정보로 본다는 뜻

[개인정보 비식별 조치 가이드라인 \(2016.6.30 발행\)](#)

# 개인식별정보

## 1. 개인식별정보

- 이름, 주민등록번호, 운전면허증번호, 은행계좌번호, 전자메일주소
- 의무기록번호 또는 환자등록번호, 각종 자격증번호, 학번, 차량번호
- 주소, 전화번호, 팩스번호, URLs, IP 번호(경우에 따라)
- 기타 특정 개인을 식별할 수 있는 가능한 모든 기호들

## 2. 잠재적 개인식별정보

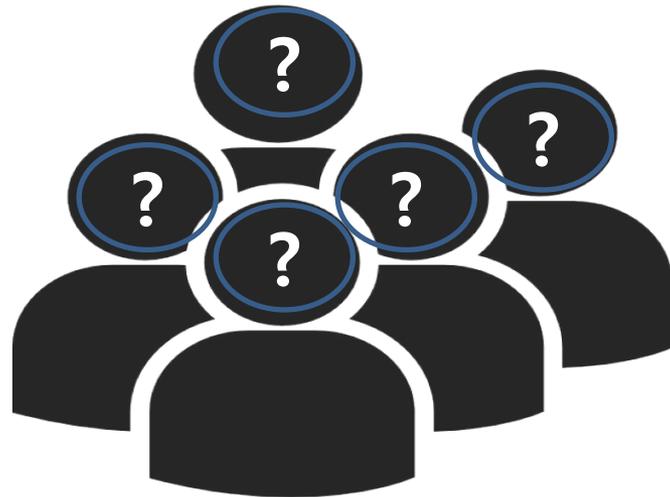
- 해당 개인의 친척, 고용주, 또는 가족의 성명
- 특별하고 고유한 신원 확인적 특징
- 희귀병이나 희귀 치료 또는 장애
- 지역 거주민수가 작은 지역의 우편번호
- 희귀한 직업이나 근무 장소

# 비식별화 방법

처리 기법		
가명처리 (Pseudonymization)	홍길동, 35세, 서울 거주, 한국대 재학 → 임꺽정, 30대, 서울 거주, 국제대 재학	① 휴리스틱 가명화 ② 암호화 ③ 교환 방법
총계처리 (Aggregation)	임꺽정 180cm, 홍길동 170cm, 이콩쥐 160cm, 김팔쥐 150cm → 물리학과 학생 키 합 : 660cm, 평균키 165cm	④ 총계처리 ⑤ 부분총계 ⑥ 라운딩 ⑦ 재배열
데이터 삭제 (Data Reduction)	주민등록번호 901206-1234567 → 90년대 생, 남자 • 개인과 관련된 날짜정보(합격일 등)는 연단위로 처리	⑧ 식별자 삭제 ⑨ 식별자 부분삭제 ⑩ 레코드 삭제 ⑪ 식별요소 전부삭제
데이터 범주화 (Data Suppression)	• 홍길동, 35세 → 홍씨, 30~40세	⑫ 감추기 ⑬ 랜덤 라운딩 ⑭ 범위 방법 ⑮ 제어 라운딩
데이터 마스킹 (Data Masking)	• 홍길동, 35세, 서울 거주, 한국대 재학 → 홍○○, 35세, 서울 거주, ○○대학 재학	⑯ 임의 잡음 추가 ⑰ 공백과 대체

# 의과학 연구에서의 익명화

- 일반적으로 인체유래물을 이용하는 의과학 연구는 해당 인체유래물 기증자에 대한 역학정보 및 임상정보 등에 대한 개인정보를 필요로 하기 때문에 기증자 개인을 식별할 수 없도록 **개인식별정보**를 분리 함으로써 기증자를 보호하는 것이 익명화의 기본
- **익명화의 목적:** 임상정보 등 개인에 관한 정보의 소유자, 즉 해당 인체유래물등의 기증자가 누구인지를 알 수 없게 함으로써 개인정보의 일부가 연구에 사용되어도 기증자의 개인정보로 인한 불이익이 없도록 보호하기 위함



# 인체유래물의 익명화, 코드화

## 익명 검체 (Unidentified or anonymous)

- Collected from individuals who were **not identified at the time of collection** (수집 시 부터 개인식별정보를 수집하지 않는 것)

## 익명화된 검체 (Unlinked or anonymized)

- Although identifiers were available when the data were collected or stored, at some point, the **identifiers were unlinked** (수집 시에는 개인식별정보가 수집되나, 그 이후 제거된 경우)

## 코드화된 검체 (Coded)

- Considered **identifiable**, even though they do not include any identifying information (개인식별정보가 코드화된 경우)

## V. IRB 심사

## IRB 심사 대상

연구를 위해 직접 인체유래물을 수집하는 연구이거나  
개인정보가 수집, 기록되는 연구

- **개인정보:** 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다. [생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조(정의) 18항]
- **개인식별정보:** 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다. [생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조(정의) 17항]

# IRB 심사 면제 판정의 법적 근거

## 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하는 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 정도 관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구
- 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원 체, 세포 주 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.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙  
제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

## IRB 심사 면제 판정의 법정 근거

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 (이 경우, 해당 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.)

**생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙**

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

# IRB 심사 면제 판정이 가능한 조건

※ IRB 심사 면제 가능 여부는 IRB에서 결정!

연구 목적으로 직접 수집

어려움

다른 연구에서 확보된 검체를  
제공받아 사용

고려  
가능

인체유래물은행의  
검체를 제공받아 사용

고려  
가능

연구자가 익명화된 인체유래물을 제공받은 경우로 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구라면, 심사 면제 판정 가능

인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구라면, 심사 면제 판정 가능

# IRB 심사 면제 판정이 가능한 조건

※ IRB 심사 면제 가능 여부는 IRB에서 결정!

치료나 진단 목적으로 수집 후  
폐기되는 검체 활용

고려  
가능

치료나 진단 목적으로  
보관 중인 검체의 일부 활용

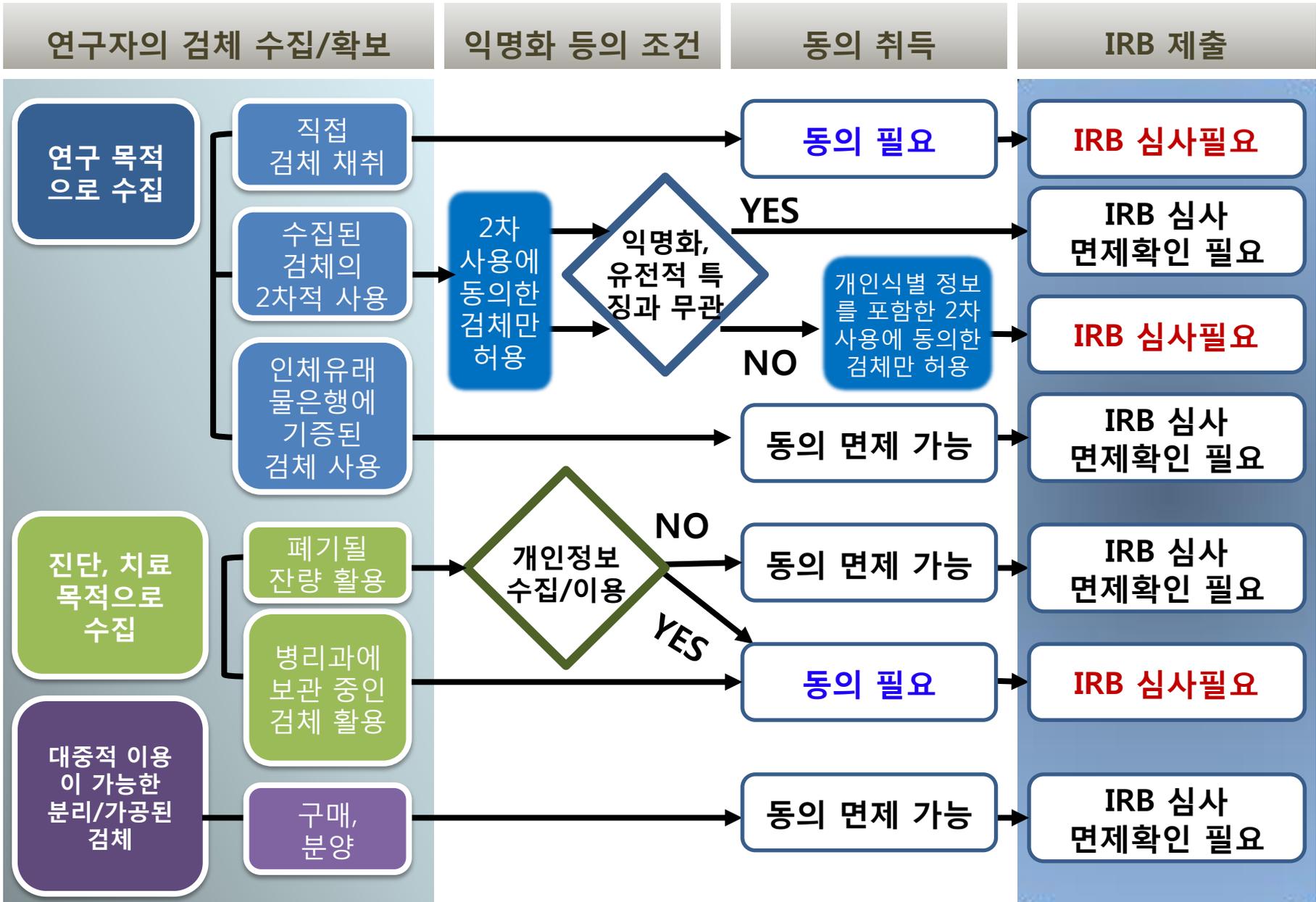
어려움

일반 대중 이용이 가능하도록  
분리 가공된 연구재료 사용

고려  
가능

치료나 진단 목적으로 사용 후, 남은 검체를 이용해서 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 등에 활용하고 개인정보를 수집, 기록하지 않는 경우라면, 심사 면제 판정 가능

## VI. Summary



## VII. 인체유래물연구계획서 작성

# 인체유래물연구 계획서

- 1) 연구의 목적
- 2) 연구 배경(선행연구 포함)
- 3) 인체유래물 등의 수집 내용 및 방법
- 4) 조사 분석 방법
- 5) 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
- 6) 연구로 인한 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 7) 인체유래물기증자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- 8) 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- 9) 연구 기관 및 연구 참여기간, 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항
- 10) 그 밖에 기관위원회 또는 공용위원회가 심의를 위해 요청하는 내용

인체유래물 등을 타 기관으로부터 제공받아 이용 하는 경우, 그 제공기관에 대한 설명을 구체적으로 기술하며, 물질양도각서(Material Transfer Agreement, MTA)를 제출

## + 연구자가 해당 연구를 위해 인체유래물기증자를 직접 선정 및 모집하고자 하는 경우

- 11) 인체유래물기증자 선정 및 제외기준과 예상 수 및 산출 근거
- 12) 인체유래물기증자 모집문건, 동의 획득 방법 및 절차

## VIII. 인체유래물 연구의 관리

# 인체유래물 등 관리대장 작성

- 인체유래물의 수집, 제공, 폐기에 대한 기록을 법정 서식에 유지
- 기록 대상 서식 찾기

검색

국가 법령 정보 센터 ([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제35호 서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장

The screenshot shows the National Law Information Center website. The search results table is as follows:

번호	법령명	별표·서식 제목	다운로드
1	생명윤리및안전에관한법률시행규칙 [시행 2016.7.19.] [보건복지부령 제419호, 2016.7.19., 일부개정]	[서식 35] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장	



# 인체유래물의 제공

- **인체유래물 제공 시 연구자와 IRB에서 유의해야 하는 점**
  - 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부 확인
  - 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책 마련
- **인체유래물 제공 시 실비 정도의 금액을 요구할 수 있으며 제공에 관한 사항은 관리대장에 기록하고 제공일로부터 5년간 보관**

**제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)** ① 인체유래물연구자가 법 제 38조제1항에 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.

# 인체유래물의 폐기

- 폐기 사유
  - 검체 제공자의 요청에 따른 폐기
  - 동의기간 만료로 인한 폐기
  - 보관 중인 검체 품질의 이상에 의한 폐기
  - 연구자의 비정상적인 연구 종료에 의한 폐기
- 폐기 방법
  - IRB 심의를 거쳐서 인체유래물등을 처리
  - 폐기 기록은 관리대장에 기록하고 폐기일로부터 5년간 보관

**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

Q

다국가 임상시험의 경우 검체가 해외로 반출되기 때문에 검체 폐기 시 국내 폐기물 관리법에 따를 수 없으므로 아래와 같이 별도의 문구를 넣어 사용해도 될지요?

"귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."

A

2013년 이후 연구에 대한 제공 이외에 보존 자체를 제공자에게 묻도록 하고 있으므로, 해외 (해당국 및 기관 등에 대한 사항 구체적으로 명시) 반출 여부를 제공자에게 먼저 묻고 동의를 구하는 것이 필요합니다.

이에 따라 현재 임상연구(인간대상연구)로 수집된 검체에 대하여 해당 연구에만 사용하고 폐기하는 것이 원칙이며, 제공 또는 보관에 대하여 별도의 설명과 동의가 필요하고, 특히, 인체유래물 보관 및 이용계획을 가진다면, 인체유래물연구 동의서를 별도로 받도록 하고 있습니다.

따라서 해외 반출의 가능성을 명시하고 이에 대한 동의를 득한 경우에만 제공이 가능하며, 이런 경우에는 "귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."와 같은 문구를 추가하는 것이 가능할 것입니다. 즉, 일반적인 인간대상연구와는 구별된 별도의 동의를 요구하는 것이 적절합니다.

# 인체유래물연구자의 준수사항

- 연구대상자에 대한 안전대책 마련
- 기록의 유지와 정보의 공개

**제17조(연구대상자에 대한 안전대책)** ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련 하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

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

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

**생명윤리 및 안전에 관한 법률**

## 벌칙 (500만원 이하의 과태료)

- 제39조제1항 본문 또는 제3항에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한자

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.

- 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화 하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한자

## IX. 참고 자료

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙
- 개인정보 비식별 조치 가이드라인 (2016.6.30 발행)
- 기관생명윤리위원회 정보포털 ([www.irb.or.kr](http://www.irb.or.kr))
- 폐기예정인 잔여검체를 이용하는 연구심의 시 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인 (2017.8.14 보건복지부 생명윤리정책과)
- "[Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants](#)" (NBAC, 2001)