

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용

Legal and Ethical Use of Biospecimens in Research Following Major Revision of the Bioethics and Safety Act

장윤정¹ · 공선영²

Yoon-Jung Chang, M.D.¹, Sun-Young Kong, M.D.²

국립암센터 국가암관리사업본부 호스피스완화의료사업과¹, 부속병원 진단검사의학과²

Hospice & Palliative Care Branch¹, Department of Laboratory Medicine², National Cancer Center, Goyang, Korea

The recent revision of the Bioethics and Safety Act has created some confusion as to the appropriate use of biospecimens in research. Here, to avoid misunderstandings, we outline the changes to policies on the use of biospecimens in guidelines provided in a question-and-answer format, citing relevant examples where appropriate.

Key Words: Bioethics, Safety, Act, Revision, Biospecimens, Research

서 론

우리나라의 유전자 및 검체연구와 관련된 법률은 2004년 1월 29일에 제정되어 2005년 1월 1일부터 시행된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법) 이후로 법적 근거를 갖게 되었다[1]. 그러나 이 법은 주로 인간 배아연구 및 유전자 검사, 유전자은행에 국한된 법적 근거를 담고 있어 포괄적인 인간대상연구, 인체유래물 검체연구 등에 대한 법적 근거로 활용되기에는 제한이 따른다.

2012년 2월에 전부 개정되어 2013년 2월 이후에 적용된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 발표됨에 따라, 인체유래물을 포함한 인간대상의 모든 연구에 대해 포괄적 법적 근거를 갖게 되었다 (Fig. 1) [2].

Corresponding author: Sun-Young Kong

Department of Laboratory Medicine, Center for Diagnostic Oncology, National Cancer Center, 323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang 410-769, Korea
Tel: +82-31-920-1735, FAX: +82-31-920-1268, E-mail: ksy@ncc.re.kr

Received: March 6, 2014

Revision received: September 18, 2014

Accepted: September 25, 2014

This article is available from <http://www.labmedonline.org>

© 2015, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

‘인체유래물’이란 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직세포혈액 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등’을 의미한다(생명윤리법 제2조 제11호). 또한 ‘인체유래물연구’는 ‘인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구’를 말한다(생명윤리법 제2조 제12호). 그러나 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구 외에 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면, 이 경우에는 ‘인간대상연구’에 준한다[3].

이에 보건복지부는 ‘유전자 검사연구동의서 및 검사 대상물 처리 안내’와[4] ‘기관위원회 설치기관 대상 관리안내’를 출간하고[5] ‘IRB 정보포털(<http://www.irb.or.kr>)’과 ‘생명윤리정보(<http://bioethics.cdc.go.kr>)’를 운영하는 등 개정된 법률의 적용을 위해 노력하고 있다[6, 7]. 그러나 여전히 각 병원, 검사기관 및 연구기관의 연구자들은 개정법 이후의 연구에 관한 법적인 규제를 적용하는 데 혼란스러워 하고 있다. 이에 본 종설에서는 연구 시 고려하게 되는 흔한 사례를 중심으로 적용방안을 정리해 보고자 한다.

본 연구를 위해 2014년 9월까지 개정된 인체유래물 연구와 관련된 법률인 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’과 ‘개인정보보호법’을 중심으로 검토하였으며, 보건복지부와 질병관리본부에서 발표되고 출판된 지침과 가이드라인, 보건복지부의 지정을 받은 ‘기관생명윤리위원회 정보포털(www.irb.or.kr)’과 ‘생명윤리정보(<http://bioethics.cdc.go.kr>)’ 중 관련 내용을 분야별로 정리하였다.

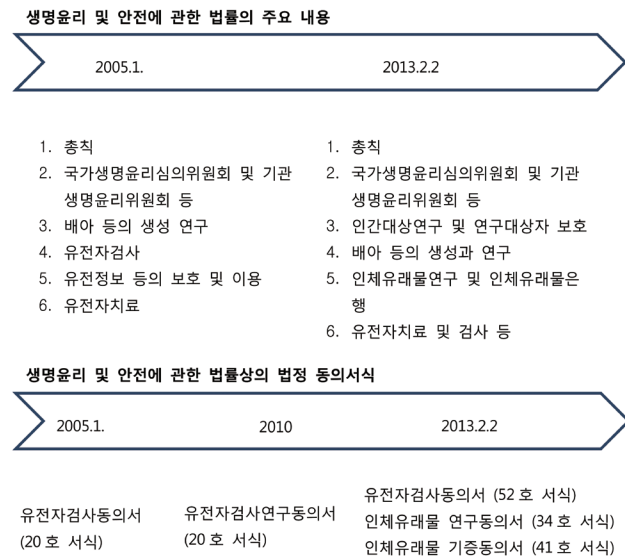


Fig. 1. 연도별 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 주요 내용과 법정 동의서식

법률 개정에 따른 인체유래물 연구 지침과 적용 사례

1. 유전자검사 및 유전자연구

1) 법적 근거

2005년 1월 1일부터 시행되는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 진료 및 연구를 위한 국내 모든 유전자 검사를 시행하기 전에는 ‘유전자검사동의서(별지 제20호 서식)’를 검사대상자에게 받아야 한다[8]. 2010년 1월 1일 이후로는 서식명칭이 ‘유전자 검사 연구 동의서(별지 제20호 서식)’로 변경되며 시행되는 유전자 검사 연구의 목적과 검사대상물의 처리 및 남은 검체의 사용, 개인정보 포함 여부 등에 대해 설명과 동의를 받도록 하였다[9]. 2013년 2월 2일부터는 개정된 법에 의해 유전자 검사를 위해서는 ‘유전자검사 동의서(별지 제52호 서식)’를 획득하여야 하나[10] 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서는 경우에 따라 동의가 면제되거나 타 동의서로 대체되는 경우가 있어 동의서에 대한 사항이 다양해졌다[2].

2) 인체유래물에 대한 유전자 연구

2005년 1월 1일 이전에 수집되어 있던 검체를 활용한 유전자 연구는 연구계획서에 대한 과학적, 윤리적 타당성 및 적절한 절차에 의한 연구참여동의서 획득 여부에 대한 심의도 받아야 한다. 만약 동의서가 확보되지 않았다면, 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)에 해당 검체에 대한 동의를 왜 받기 어려운지, 연구내용이나 결과 등에 따라 검체기증자의 동의가 면제되었을 때 어떤 문제가 발생할지 등에 대한 설명을 해야 한다[11]. 또한, 개인

식별정보를 포함한다면 개인정보에 대한 익명화를 실시하고 IRB의 심의를 거쳐, 유전자연구 및 비유전자연구에 이용이 가능하다[4, 12]. 2005년 이후의 검체는 반드시 ‘유전자검사연구동의서(법정서식 52호)’가 있는 경우에만, 유전자 연구가 가능하다[1].

2005년 이후 2013년 2월 이전에 이미 인체유래물연구에서 수집되어 사용되고 있는 인체유래물은 반드시 ‘유전자검사연구동의서(법정서식 52호)’가 있는 경우에만, 유전자 연구가 원칙적으로 가능하다[8]. 또한 해당 동의서에 2차적 목적으로 제공에 동의함으로 표시된 경우에 한하여 기관위원회의 심의를 거쳐 타 연구자에게 제공이 가능하다[2].

2013년 2월 이후로 인체유래물로 유전자연구를 하고자 하는 경우, 연구목적으로 인체유래물을 이용한 유전자 연구를 할 경우는 ‘인체유래물 연구동의서(법정서식 34호)’만 받으면 된다. 이는 유전자검사가 아니라 인체유래물연구에 해당하기 때문이다[13]. 다만, 연구를 목적으로 하지 않고 개인식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위해서 수행되는 유전자 검사를 하는 경우 신고된 유전자검사기관 또는 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 의료기관에서는 ‘유전자검사 동의서(법정서식 52호)’를 이용하여 동의를 받아야 한다[3].

3) 진료 및 진단 목적으로 수집된 인체유래물을 연구에 활용하고자 하는 경우

2013년 2월 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집된 검체에 대해서는 사용가능 여부에 대한 IRB의 심의를 거쳐 사용할 수 있다. 이때 동의의 필요 유무는 해당 연구계획서 및 수집된 검체의 특성, 연구에 이용하고자 하는 개인정보의 이용범위 및 내용, 추적기간 등에 따라 판단될 수 있다[14].

그러나, 2013년 2월 이후에 진료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 동의 없이 보관하거나 연구 등 다른 목적으로 이용할 수 없다[14]. 물론, 의료기관에서 치료 및 진단의 목적으로 수집한 인체유래물을 재검이나 정도 관리 등의 목적으로 바로 폐기하지 않고 가지고 있는 것은 불법이 아니다. 다만, 이를 ‘동의 없이 연구자가 자신의 연구를 위해’ 사용하는 것은 윤리적으로 문제가 야기될 수 있다. 즉 경우에 따라서는 해당 기증자와의 연계 가능성 등에 따라 불법이 될 수도 있어서 의료기관에서 연구를 위한 이용에 대해서는 사전에 ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 34호)’를 받을 것을 권장한다[13, 15]. 그러므로 만약 진료 및 진단 후 남은 검체를 향후 검체은행에서 활용하려면 ‘인체유래물 등의 기증 동의서(법정서식 41호)’를 받아야 한다[13].

개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않고 진단목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용한 연구에서, 개인식별정보가 아니더라도 연구 목적에 따라 필요한 임상정보의 수집 범위와 내용 등이

다양하기 때문에 포괄적으로 심의면제 또는 동의면제를 할 수는 없다. 그러나 이 경우 반드시 심의면제 확인을 요청하는 연구계획서에 해당 인체유래물의 수집 경로 및 수집 당시 동의 획득 여부 등에 대한 자세한 정보가 있어야만 할 IRB의 심의를 받아 적절한 동의면제 가능 여부를 판단받아야 한다[15, 16].

구체적인 연구계획이 없으나, 인체유래물을 수집하거나 보관하려는 연구자는 원칙적으로는 구체적인 연구계획이 수립된 후에 인체유래물을 수집하는 것이 적절하겠으나, ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 34호)’를 통해 연구자가 충분한 설명을 한 후에 미리 인체유래물의 수집에 대한 동의를 받아 수집과 보관을 할 수 있다. 단, 이러한 경우 인체유래물의 ‘이용’에 대한 연구계획의 승인은 받은 것이 아니므로, 연구를 하고자 하는 시점에 다시 이용에 대한 심의를 위하여 연구계획서를 다시 IRB에 제출하여 심의를 받아야 한다[15].

특히, 진료에서 질환의 진단목적으로 제작된 파라핀블록의 경우도 연구용으로 이용한다면, 목적 외 사용에 해당하므로 인체유래물연구에 준하여 심의와 동의가 필요하다. 이미 진단용으로 제작된 것이라면 동의면제가 되는 것이 아니라, 법 제16조 제3항에 따라 연구계획서를 검토하여 서면동의면제 여부를 기관위원회에서 심의를 받아야 한다[17].

4) 유전자 검사 후 남은 검체의 활용 관련

개정된 생명윤리법에 의해 의료기관에서 통상적인 진료의 목적으로 수행되는 유전자검사를 시행하고 즉시 남은 검체를 폐기한다면, 이를 위한 유전자검사동의서는 면제된다[18]. 의료기관인 유전자검사기관에서 유전자검사 후 잔여검체를 동 의료기관의 인체유래물은행에 보관하고자 한다면, ‘인체유래물 기증 동의서(법정서식 41호)’만 받으면 된다[19].

의료기관에서 통상적인 진료의 목적으로 수행되는 유전자 검사 후 남은 인체유래물을 유전자 검사 후 잔여 검체로 볼 것인지, 유전자검사 및 결과와 무관함을 전제로 일상적인 진료 후 잔여 검체로 볼 것인지에 대해서는 혼란이 있다. 그러나 현재 보건복지부의 지침에 따르면, 의료기관인 유전자검사기관에서 유전자검사 후 잔여검체를 유전자검사실에서 직접 수집하고자 할 경우는 ‘유전자검사동의서(법정서식 52호)’와 ‘인체유래물연구동의서(법정서식 34호)’를 모두 받아야 한다[18-23].

5) 정도 관리를 위한 검체 활용 관련

생명윤리법 시행규칙 제33조 1항 1호 나 목에 의하면 기관위원회 심의가 면제되는 인체유래물 연구로서 “의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구”

는 동이가 면제될 수 있다. 이는 검사법 개발이 아니라, 1) 연구라기 보다는 현재 제공되고 있는 의료서비스에 대한 관리목적이 더 크고, 2) 이미 진단에 이용했던 검체가 반드시 필요하며 또한, 3) 검사 대상자에 대한 식별정보가 필요 없을 뿐 아니라 대부분 필요한 추가정보의 범위가 진단 당시 일부 정보에 제한되는 경향이므로 예외의 범주로 인정하는 것을 의미한다[15]. 다만, 연구목적과 함께 기증자에 대한 정보로 검사결과 및 역학정보 등 간단한 정보 외에는 연구자에 의해 수집 및 기록되지 않아야 한다. 이러한 사항은 IRB에 연구계획서를 제출하여 심의를 받아야 한다[22].

새로운 검사법 개발이 아닌 기존의 “검사실 정도 관리 및 검사법 평가를 시행 후에 그 결과를 학술지에 투고를 하려는 경우”는 인간대상연구와 비교한다면 “후향적 의무기록 분석 연구”라 할 수 있다. 따라서 인체유래물연구에서도 이에 준하여 해당 검사대상자의 개인식별정보 없이 성별, 연령 등의 역학정보와 해당 진단명 등의 제한적인 정보만을 이용하여 연구를 수행하고자 할 때에도 이에 대해 IRB 심의를 받아 심의면제에 대한 확인을 받아야 한다[23].

6) 2013년 2월 이전에 수집된 유전자은행의 인체유래물에 대한 유전자 이외의 인체유래물 연구

유전자은행이 2013년 2월 이전에 유전자연구 목적 외로 수집하여 보관하고 있는 인체유래물의 경우, 현행과 동일하게 유전자은행 IRB의 심의를 거쳐 제공이 가능하다. 다만 이러한 경우에도 인체유래물 기증자의 개인식별정보가 노출되지 않도록 익명화하여 제공하여야 한다[4].

7) 인체유래물에서 분리된 미생물 등에 관한 연구

인체로부터 유래한 객담은 그 자체가 인체유래물이라기보다는, 그 객담 안에 해당 환자의 체액 및 세포 등이 있기 때문에 인체유래물의 범주에서 다루어진다. 다만, 객담에서 분리된 결핵균만을 이용한다면 인체유래물에 해당하지는 않는다. 이는 인체유래물로부터 분리동정한 것이지, 인체로부터 해당 기증자의 특정 정보를 조사분석하는 것이 아니므로 다른 미생물도 마찬가지로 적용된다[24].

8) 연구 목적으로 수집한 인체유래물 검체에 대한 연구적 활용 및 3자 제공 관련

생명윤리법 부칙 제2조에 의하여, 개정 생명윤리법이 시행되기 전인 2013년 2월 이전에 유전자 연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다[2, 4]. 그러나 이를 타인에게 제공하는 경우에는 당사자로부터 서면동의를 받아야 한다[25]. 2013년 2월 이전에 유전자 검사연구동의서를 받은 검체의 경우는, 해당동의서에 2차목적으로 제공에 동의함으로 표시된 경우에 한하여 IRB 심의를

거쳐 연구에 제공할 수 있다[26].

2013년 2월 이전에 유전자 검사연구동의서를 받지 않고, 임상시험에 대한 동의서만 받은 경우, 연구를 통해 수집된 인체유래물의 활용에 대해서는 해당 동의서 및 설명문 안에 ‘인체유래물 등의 제공’에 대한 사항이 들어있는지 확인이 필요하다. 동의서 내용의 적절성을 IRB가 검토하고 초기임상시험의 참여 시 받은 동의로 가능할 수 있는지에 대해 IRB의 심의를 받아야 한다. 만약 초기 동의서 및 설명문에 인체유래물을 임상시험 후 폐기하겠다고 되어있다면, 폐기되어야 하고 연구책임자나 참여연구자들도 사용할 수 없다[18].

2013년 2월 이후 임상시험을 통해 수집된 인체유래물을 이용하여 해당 임상시험과 다른 별개의 연구를 하고자 하는 계획이 있는 경우에는 연구동의서와 함께 반드시 ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 41호)’를 받아야 한다[27]. 보건복지부장관의 허락을 받은 인체유래물은행의 경우, 2013년 2월 2일 이후에는 반드시 ‘인체유래물 기증 동의서(법정서식 41호)’를 받은 검체 또는 인체유래물은행으로의 제공에 동의한 검체만 수집되어야 한다. 다만 2013년 2월 이전에 수집되었으나 동의서 없이 보관된 검체에 대해서는, 은행에서 익명화하여 연구에 제공하도록 하겠다는 계획 등에 대한 은행의 정책 및 보호지침을 수립하여야 한다. 해당 은행은 보건복지부장관으로부터의 허가를 받을 때 이러한 사항에 대해 보고하고, 개인정보보호지침 등을 마련하여 제출하면, 현장실사 등의 과정 등을 거쳐 적절성 여부를 검토하여 보건복지부(질병관리본부)에서 허가 여부를 결정 받아야 한다[25].

또한 생명윤리법 시행규칙 35조 5항에 따르면 인체유래물연구자는 법 제38조 제4항에 따라 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한자, 제공받은 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호 서식의 ‘인체유래물 등 관리대장’에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다[2]. 관리대장은 인체유래물연구자, 인체유래물은행 및 유전자검사기관이 모두 사용하는 양식이다. 인체유래물을 다른 누군가에게 제공할 때 IRB 심의를 거쳐 제공하고 그 내용을 ‘제공내용’에 기입해야 하며, 만약 기관이 수집하여 관리한다면, ‘수증내역’에 기관명을 기입하면 된다[28].

9) 유전자검사기관에서의 검체 보관

유전자검사기관에서는 개정 생명윤리법 제53조 3항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다[2]. 또한 지금까지 현재 보관하고 있는 검체도 점진적으로 은행으로 이관하도록 권장하고 있다[4]. 유전자검사기관에서 유전자 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하는 경우라면, ‘유전자검사동의서(법정서식 52호)’와 ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 34호)’를 받아야 한다[13].

10) 임상시험에서 검체활용 및 유전자분석이 있는 경우

약사법 및 의료기기법에 따른 임상연구 동의서에 해당 연구목적의 범위 내의 혈액채취, 유전자분석과 관련된 내용이 목적, 특성, 위험, 폐기 등에 대해 구체적으로 포함되어 있으나, 해당 검체에 대한 보관이나 이용계획이 없이 폐기된다면 임상연구 동의서 외에 별도로, ‘유전자검사동의서(법정서식 52호)’나 ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 34호)’를 받을 필요는 없다[29].

그러나, 임상시험의 본 목적과 무관하게 어떤 유전체연구를 한 다거나, 임상시험 중간에 채취된 인체유래물을 수집하거나 보관하여 나중에 다른 연구, 예를 들면 약물유전체연구나 임상시험중재에 따른 효과와 관계없는 특정 유전자분석 등의 연구에 2차적으로 이용하고자 한다면, 이는 반드시 ‘인체유래물연구동의서(법정서식 제34호)’를 받아야 한다[29, 30].

2. 개인정보의 수집 및 3자 제공

1) 인간대상 연구에서 개인정보 수집 관련 동의 관련

임상연구에서 해당 연구에 대한 참여동의를 받을 때 해당 연구자로부터 수집되는 개인정보의 내용과 수집 및 활용 등에 대한 사항이 설명될 것이므로, 별도의 동의는 받을 필요 없다. 다만 이때 개인정보의 수집 및 활동의 범위 및 기간, 제공 여부는 물론, 폐기 등에 대한 계획까지 포함되어야 한다[31].

개인정보보호법은 제6조에서 “개인정보보호에 관하여 다른 법률의 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고” 준수해야 하므로, 만약 생명윤리법을 따라 연구참여동의서나 법정동의서를 받거나 IRB의 심의과정을 거친다면, 개인정보보호법은 자동으로 제외가 되어, 개인정보에 대한 개별동의는 받지 않아도 된다[32]. 또한 2014년 8월 7일에 개정된 개인정보보호법 제24조의 2항에 의해 타 법에 의한 별도의 근거가 없는 연구목적으로는 주민등록번호를 수집, 보관, 폐기 등의 처리를 못하도록 하고 있어, 통계청 사망자료의 연계 등에 어려움이 생겼다.

2) 개인정보의 3자 제공 관련

생명윤리법 제18조에 따라 인간대상연구자는 개인정보의 제공에 대해 서면동의를 받은 경우에는, 기관위원회의 심의를 거쳐 제3자에게 제공이 가능하다. 인간대상자연구자는 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다[2].

3. 인체유래물의 3자 제공

1) 외부 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우

2013년 2월 이전의 유전자검사연구동의서상에 유전자연구기관 또는 유전자은행에 검사대상물을 제공하여 이용되는 것에 동의

한 경우는 ‘인체유래물 기증 동의서(법정서식 34호)’가 없더라도 연구목적으로 이용하는 것에 대해 설명하고 동의를 받은 경우는 제공 및 이용이 가능하다[4].

의료기관이 진료나 진단, 연구의 목적으로 다른 유전자검사기관에 검사를 의뢰하는 경우는 ‘유전자검사동의서(법정서식 52호)’를 받아야만 한다[33, 34]. 연구에서 시행되는 유전자분석을 타 유전자검사기관에서 하는 경우, 별도의 유전자검사동의서를 받을 필요는 없으나, 연구목적으로 검체를 이용하는 것에 대해서 설명하고 동의를 받는 경우 제공 및 이용이 가능하다[4]. 분석을 의뢰할 때, 검체 외에 개인식별정보 등이 제공되어서는 안 된다. 코드화된 검체만 제공되고 각 코드에 따른 검사결과만 제공받도록 하여 연구자가 아닌 다른 기관에서 개인식별정보가 제공되지 않도록 해야 한다[35]. 만약 검사를 의뢰 받는 타 기관이 공동연구원 등의 형태로 개인식별정보 등을 함께 공유하여야 한다면, 이러한 사항에 대해 ‘인체유래물 연구동의서(법정서식 34호)’에 모두 적절하게 제공되고 동의가 획득이 되어 있다면, 제공으로 보지 않는다[35].

2) 외부기관에서 검체를 분석하는 경우

일반적으로 검사만을 대행해주는 기관은 제공의 대상으로 보지 않으며, 이 경우 익명화 및 인체유래물 등의 제공방법 및 처리 등이 계획서 및 설명문 등에 구체적으로 제공되어야 하며, 그 적절성을 IRB에서 심의받아야 한다[31].

3) 인체유래물을 해외에 제공해야 하는 경우

별도의 인체유래물의 해외제공에 대한 규정은 없다. 인체유래물의 보관 및 해외제공과 관련된 내용이 포함된 ‘인체유래물 연구 동의서(법정서식 34호)’를 받아야 한다[36]. 해외 반출의 가능성을 명시하고 이에 대한 동의를 득한 경우에만 제공이 가능하며, 이런 경우에는 해당국 및 기관 등에 대해 구체적으로 명시하고 “귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다.”와 같은 문구를 추가로 명기하는 것이 좋겠다[37].

다만, 해당 검사를 위해 인체유래물이 해외로 반출된다는 사실과 그때 제공되는 기관의 성격과 제공 방법, 함께 제공되는 정보의 여부 및 익명화 여부, 그리고 검사 후 인체유래물 등의 처리에 관한 사항이 구체적으로 동의서에 반드시 제공되어야 할 것이며, 여기서 인체유래물은 검체(인체구성물)만 해당하는 것이 아니라, 이로부터 분리된 DNA, RNA와 단백질 등이 모두 해당하므로 반출 및 검사 후 폐기의 범위를 구체화하고, 반드시 추후 추가적인 조사 및 분석이 불가하도록 조치해야 할 것이다[31]. 외국에 검체가 보내질 때에는 검체를 이후에 다른 용도로 사용할 수 없도록 코드화하여 다른 추가 정보 없이 제공되는 것이 적절한 것이다[38].

4) 인체유래물은행이 있는 기관에서 인체유래물을 해외에 제공해야 하는 경우

인체유래물 제공의 대상은 국내이든, 국외이든 인체유래물기증자에 대한 보호 및 인체유래물 제공에 따른 개인정보의 관리 책임을 인체유래물은행이 지도록 하고 있다. 국내와 국외가 제공조건이나 관리계획 등이 같지 않을 수 있으므로, 최종 제공 여부에 대한 결정은 해당 인체유래물은행에 설치된 IRB와 상의하여 은행이 제공 여부를 결정하여야 한다[39].

5) 연구로 수집한 검체의 타인제공 관련

개정 생명윤리법 부칙 제2조에 의해 연구참여자에게는 연구범위 내에서 제공이 가능하다[2]. 그러나, 연구비참여자인 다른 연구자에게 검체를 제공하려면 생명윤리법 제38조와 시행규칙 35조에 의해 제공이 가능하다[2]. 연구자는 기증자로부터 인체유래물 등의 보존 기간 내에 2차적 사용에 대해 서면동의를 받은 경우에 IRB 심의를 거쳐 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공이 가능하다[40].

연구자는 인체유래물 등의 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다[40]. 연구자가 본인 보유 자원을 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 IRB 업무를 해당 은행 기관위원회에 위탁 가능하다[40]. 인체유래물 등의 제공은 무상 원칙이나 보관과 관련한 실비는 징수가 가능하다. 연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공받은 자, 실비 지급 시 그 비용 등을 인체유래물 등 관리대장에 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관해야 한다[40].

4. 심의 및 동의면제

IRB는 연구대상자의 보호를 수행하는 조직으로 원칙적으로 해당 기관 내에서 수행되는 모든 연구가 심의 대상에 해당되나, IRB의 효과적 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구를 우선 심의한다[40]. 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 IRB 심의를 받지 않거나 거부하는 경우라 하더라도, 생명윤리법 또는 개인정보보호법에 따라 연구대상자에 대한 동의절차는 필수적으로 거쳐야 한다[40]. 각 연구의 심의 및 동의면제 여부는 연구자가 임의로 결정하는 것이 아니라, 연구계획 등에 대해 IRB 심의 결과에 따라 결정된다[40].

1) 인간대상연구의 범주에 포함되지 않는 연구

생명윤리법 시행규칙 2조 2항에 의해 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는 연구는 다음과 같다[2].

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

2) 연구서면동의의 면제

생명윤리법 제16조의 3항에 의해 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 IRB의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다[2].

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

3) 기관위원회 심의면제

생명윤리안전에 관한 법률 시행규칙 제33조에 의하면, 다음과 같은 항목에 대해서는 기관위원회 심의를 면제할 수 있다[2]. 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구는 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이거나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음에 해당하는 연구를 말한다.

① 연구대상자로 “취약한 환경의 피험자”를 포함하지 않는 연구로서 연구대상자를 직접 조작을 하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 자료를 이용하는 연구라 할지라도, i) 약물투여나 혈액채취 등의 침습적 행위가 개입되지 않은 연구, ii) 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구, iii) 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구, 또는 iv) 「화장품법」 제8조 제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구는 심의를 면제할 수 있다.

② 연구대상자로 “취약한 환경의 피험자”를 포함하지 않는 연구로서 의사소통이나 대인접촉 등의 상호작용 즉, 연구대상자 대면을 통한 설문조사나, 연구대상자의 행동관찰 등을 통해 얻은 자료를 이용하는 연구라 할지라도, 그 연구대상자가 불특정하며, 연구대상자로부터 “민감정보”를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 심의를 면제할 수 있다.

③ ①과 ②에 해당하지 않더라도, 연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 포함하고 있는 정보를 이용하는 연구로서 이때 연구대상자 등에 관한 정보가 이미 생성된 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심의를 면제할 수 있다.

4) 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조에 의하면, 다음과 같은 항목에 대해서는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다[2].

① 법 제36조 제2항에 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 “인체유래물 등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 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 제1항 제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

5) 유전자검사의 동의 면제

생명윤리법 시행규칙 제52조에 의하여 다음과 같은 경우, 유전자검사의 동의를 면제할 수 있다[2].

① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조 제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것.
2. 법 제53조 제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것.

② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

5. 결어

과학적이고 윤리적인 연구의 진행을 위하여, 연구자는 국내 연구윤리 관련 법률과 국제적 지침을 따라야 한다. 우리나라에서는 생명윤리법이 개정되면서 인체유래물을 이용하는 연구와 진료현장에서 법률을 적용하기에 다양한 경우가 발생하는데, 법률에 따라 상황별 적용에 대해 정리해 보았다. 이를 적절히 활용하면 연구 대상자의 개인적 권리가 보장되면서 연구자는 법적으로 보호를 받을 수 있는 양질의 연구가 가능할 것이다. 또한, 연구자들은 지속적으로 개정되는 연구윤리 관련 법률과 국제적 지침에 대해 교육을 받고 준수하며 연구를 수행하는 것이 요구된다.

요 약

2013년 2월 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이 개정되었는데 실제로 검체 사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용 기준을 연구자들이 쉽게 이해하기 어려운 측면이 있다. 따라서, 검체 사용에 대한 주요 예시를 이용해 개정 후 지침에 따라 질문과 답변을 중심으로 검체 사용 연구를 계획하는 연구자들이 쉽게 적용할 수 있도록 이를 정리하였다.

REFERENCES

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2005 (제정) <http://www.law.go.kr/lsIn-fpP.do?lsSeq=56388&ancYd=20040129&ancNo=07150&efYd=20050101&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>.
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2013 (전면개정) <http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&subMenu=1&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%liBgcolor0>.
3. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. FAQ 인체유래물연구란 무엇인가요? <http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu04/FAQ.aspx?type=PQAN7&id=373&title=>.
4. 유전자검사, 연구동의서 및 검사대상물 처리 안내. In. 서울, 2012.
5. 기관위원회 설치기관 대상 관리대상 관리안내. In. 서울, 2012.
6. 보건복지부 지정 IRB 정보 포털 www.IRB.or.kr.
7. 생명윤리정보 <http://bioethics.cdc.go.kr>.
8. 유전자검사 동의서 (별지 제20호 서식). In, 2005.
9. 유전자 검사연구 동의서 (별지 제20호 서식). 2010.
10. 유전자검사 동의서 (별지 제52호 서식). 2013.
11. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 249. 생명윤리및안전에 관한 법률 시행 전 검체 사용 동의 13. 10. 8 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=5&id=568&title=.
12. 유전자은행 표준운영지침. In, 2008.
13. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 11. 별지 34호 및 52호 동의서에 대한 문의 13. 2. 7 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=30&id=40&title=.
14. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 85. 병리과 등 인체유래물은행 설립 이전에 진료 및 진단 목적으로 수집한 검체에 대한 연구 관련 13. 3. 20 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=22&id=186&title=.
15. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 129. 진단 목적으로 수집된 인체 유래물을 이용한 연구 13. 4. 11 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=18&id=265&title=.
16. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 186 인체유래물연구의 IRB 심의 면제 관련 13. 6. 4 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=12&id=406&title=.
17. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 251. 파라핀 블록을 이용한 연구 13. 10. 4 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=5&id=572&title=.
18. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 166. 인체유래물연구동의서와 유전자검사동의서 13. 5. 9 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=14&id=354&title=.
19. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 145. 유전자검사후 잔여검체 기증 시 동의서 획득 13. 4. 24 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=19&id=311&title=.
20. Q&A 166 인체유래물연구동의서와 유전자검사동의서 13. 5. 9 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=14&id=354&title=.
21. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 101. 인체유래물 연구 동의서 관련 + 유전자 검사 동의서 취득 관련 2013. 3. 28.
22. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 104. 인체유래물연구의 동의서 관련 2013. 3. 28 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=20&id=215&title=.
23. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 297. 병원내 진료를 위해 검사후 남은 수집된 혈액 등 인체유래물 검체의 활용관련 14. 1. 16 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=1&id=685&title=.
24. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 173. 인체유래물로부터 분리된 미생물(예, 결핵균 등)을 이용한 연구 13. 5. 6 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=13&id=364&title=.
25. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 154. 잔여검체의 은행을 통한 연구이용 13. 4. 30 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=18&id=329&title=.
26. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 256. 임상시험 중 획득한 검체 공유 13. 11. 7.

27. 인간대상연구, 인체유래물연구, 유전자검사 동의서 관련. In, 2013.
28. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 168. 인체유래물 등 관리대상 작성 2013. 6. 18 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=12&id=424&title=.
29. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 33. 인체유래물 연구동의서 관련 질의 13. 2. 20 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=27&id=86&title=.
30. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 187. 인체유래물 연구 동의서 질문드립니다. (보관 및 2차적 사용이 없을 경우의 동의서 취득 관련) 2013. 6. 12 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=15&id=413&title=.
31. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 224. 인간대상 연구에서 개인정보 동의에 대한 절차 문의 13. 7. 31 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=8&id=494&title=.
32. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 7. 심의면제라 하더라도 의무기록 열람은 개인정보 보호법에 저촉이 안되는지요? 13. 2. 6 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=30&id=34&title=.
33. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 48. 비의료기관(대학)에서 유전자 연구기관 및 검사기관 운영에 관한 질의 13.2.25 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=26&id=109&title=.
34. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 60. 유전자 검사의 동의서 면제 관련 13. 2. 27 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=25&id=125&title=.
35. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 107. 유전자 연구 동의 관련 2013. 4. 1 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=20&id=224&title=.
36. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 228. 인체유래물연구 동의서 취득 여부 13. 8. 16 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=7&id=504&title=.
37. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 125. 인체유래물연구동의서 작성 방법 (보관 및 폐기) 13. 4. 9 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=18&id=260&title=.
38. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 52. 인체유래물연구의 동의 및 인간대상연구에서 외국으로 검체가 나가는 경우 13. 2. 26 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=26&id=114&title=.
39. 보건복지부 지정 IRB 정보포털. Q&A 127. 인체유래물은행의 국외 분양 가능한가요? 13. 11. 22 http://www.IRB.or.kr/Home/html/menu01/lawQnA_View.aspx?page=3&id=629&title=.
40. 보건복지부. IRB (IRB) 관리안내. In. 서울: 보건복지부, 2013.