

## 편집인과 심사자가 알아야 할 의학연구윤리

김 옥 주

서울대학교 의과대학 의사학교실

## 편집인과 심사자가 알아야 할 의학연구윤리

대한의학학술지편집인협의회  
제5회 의학학술지 편집인 아카데미

February 12th, 2012

김 옥 주

서울대학교 의과대학 인문의학교실

Ock-Joo Kim, MD, PhD

## International Standards

- ◆ The World Medical Association's Declaration of **Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

### 헬싱키 선언

사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리 원칙

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI  
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

## 헬싱키 선언 소개

- ◆ 인체와 관련된 생명의학연구를 수행하는 의학 연구자들이 지켜야 할 지침서
- ◆ 1964년 세계의사회(World Medical Association; WMA)에서 22개 조항 채택; 2008년까지 여러 번 개정됨
- ◆ 의학 연구자들은 구체적이고 현실적인 전문 지침으로서 헬싱키 선언을 준수해야 함
- ◆ 전문 학술지에 논문 게재하려면 헬싱키 선언의 원칙을 준수해야 함
- ◆ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (영문, 2008년 개정판)
- ◆ <http://kma.org/data/의사윤리선언문/200010헬싱키.hwp> (대한의사협회 번역; 헬싱키 선언; 한글, 2000년 개정판)

## 헬싱키선언 27조 - 편집인의 윤리적 의무

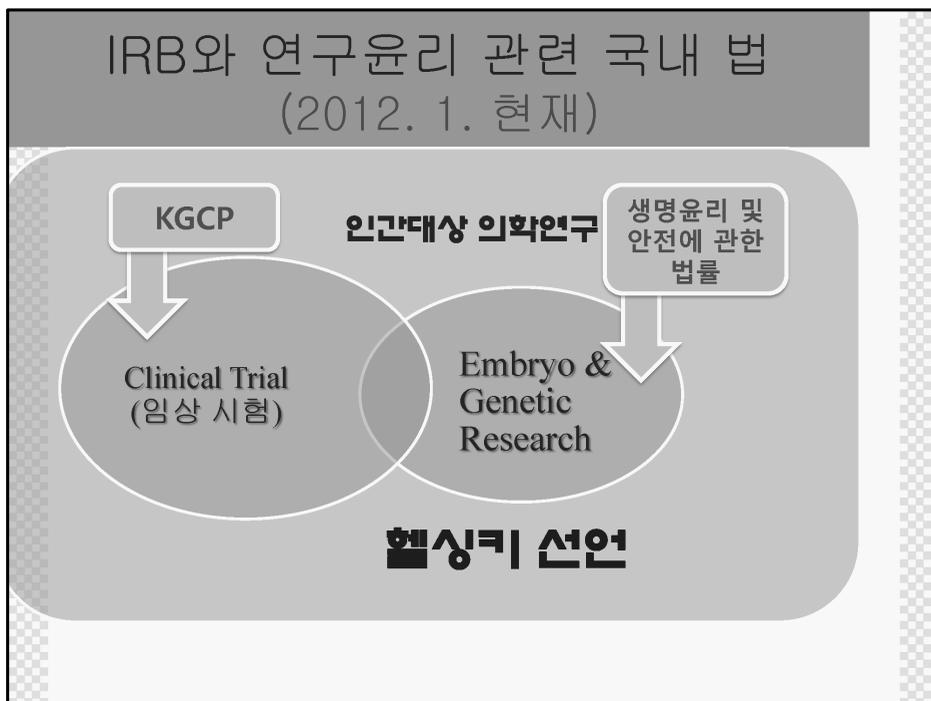
---

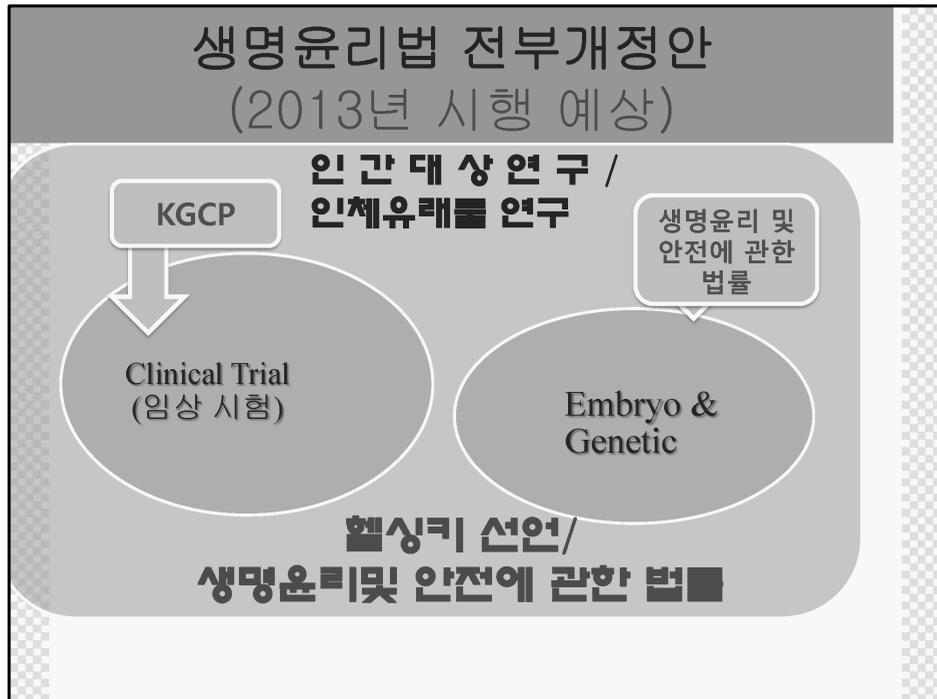
- ◇ **Both authors and publishers** have ethical obligations. . . . .
- ◇ ... Reports of experimentation **not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication**
- ◇ **학술지 편집인들은 연구윤리의 gatekeeper !**

## “의학연구”의 정의 - 헬싱키 선언 1조

---

- ◇ The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects.
- ◇ **Medical research involving human subjects** includes research on **identifiable human material** or **identifiable data**.





## 전부개정 생명윤리법 구성

제1장 총 칙

제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호

제4장 배아 등 생성과 연구

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제2절 인체유래물은행

제6장 유전자치료 및 검사 등

제7장 감독 및 위임

제8장 보칙

## 주요내용

- 가. 법의 적용 범위를 인간 및 인체유래물에 관한 연구로 확대하고, .... (제1조부터 제6조까지).
- 나. 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 하는 기관의 경우 기관생명윤리위원회를 설치하도록 하고, 기관생명윤리위원회를 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없도록 하며, ... (제10조부터 제14조까지).
- 다. 인간대상연구를 하려는 자는 연구 시작 전에 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받도록 하고, 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의를 얻도록 하며, ... (제15조부터 제19조까지).

### 3. 주요내용

- .....
- 마. 인체유래물연구는 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 및 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받은 경우에만 가능하도록 하고, 인체유래물연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 인체유래물을 제공하기 위한 요건을 정하며, 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항과 인체유래물 연구자가 준수하여야 할 사항 등을 정함(안 제36조부터 제40조까지).
  - 바. 유전자은행을 인체유래물은행으로 변경하고, 인체유래물은행이 연구에 쓰일 인체유래물을 채취하거나 채취 의뢰 시 기증자로부터 서면동의를 얻도록 하고, 인체유래물은행에서 보존 중인 인체유래물의 손상·폐기 금지 및 휴·폐업 시 이관 등의 조치의무에 관하여 규정함(안 제41조, 제42조 및 제44조).

### 개정 사유

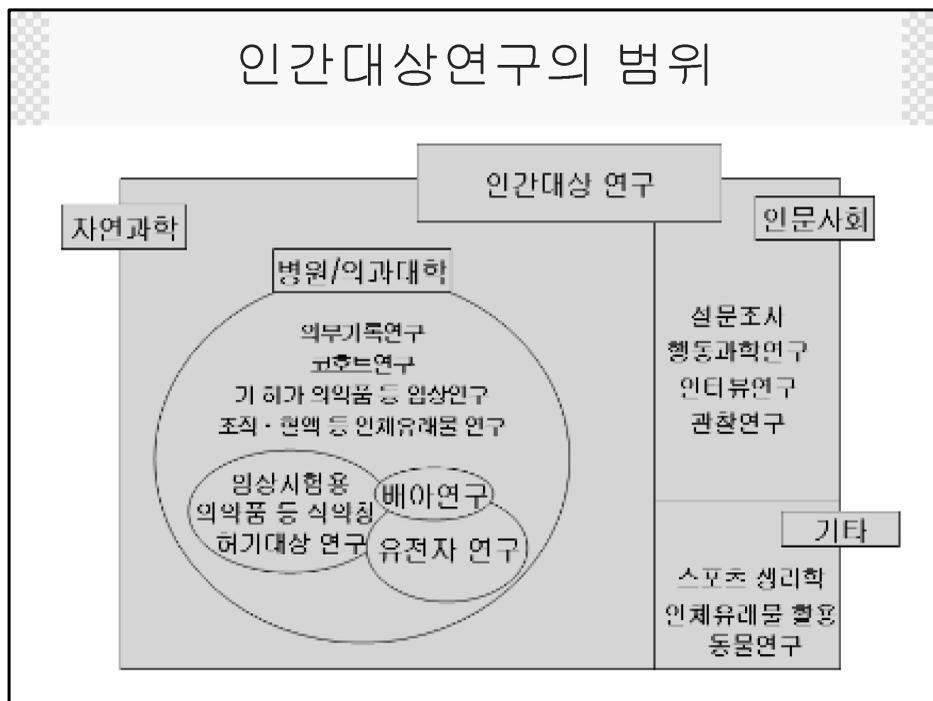
- .....
- ◇ 규제 및 적용 영역 확대: 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에서 인간대상 연구와 인체유래물 연구로 확대
  - ◇ 기관생명윤리위원회(IRB) 역량 강화
  - ◇ 연구대상자등의 동의 요건 명시 및 강화

## 목적

- ◇ 제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지
  - 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지

## 인간대상연구(제2조)

- ◇ “인간대상연구”: 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구,
  - 또는 개인식별정보(Private Information) 이용 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구



### 인체유래물 연구

---

11. “인체유래물(人體由來物)”: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등

13. “인체유래물은행”: 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 의학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관

## “유전정보” 정의

14. “유전정보”: 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보
15. “유전자검사”: 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사

## 개인식별정보 및 익명화

17. “개인식별정보”: 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보.
18. “개인정보”: 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보.
19. “익명화(匿名化)”: 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것

## 기본원칙: 제3조

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 안 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다

## 제3조(기본 원칙)

- ④ 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제 기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

## 인간대상연구의 IRB 심의 법제화

- ◇ 인간대상연구를 하려는 자는 연구시작 전 연구계획서에 대해 기관위원회 심의를 받아야 함.
- 단, 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 심의 면제 가능 (제15조)

## 인간대상연구 및 연구대상자 보호: 서면동의 의무화

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 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

## 대리인의 동의(제16조 제2항)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우, 다음 대리인의 동의를 받아야 함.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우: 배우자, 직계존속, 직계비속의 순서, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 됨

## 서면동의 면제 사유

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 동의는 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 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

## 인체유래물연구 윤리적 요구조건

- ◇ 인체유래물 연구는 연구시작 전에 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 및 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받은 경우에 한해 가능하도록 함
- ◇ 법 시행 전 동의 없이 수집된 인체유래물은 계속 사용 가능하도록 경과 규정을 둬(제36조, 제37조, 부칙 제2조) -> 1년 경과 규정

## 제17조(연구대상자에 대한 안전대책): 연구자의 의무

- ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 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 박탈해서는 아니 된다.

## 개인정보 제공(제18조)

- ① 인간대상연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. (-> 공동연구나 2차 연구의 경우)
- ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

## 인체유래물연구 규제

- ◇ 유전자·유전정보 및 유전자은행을 인체유래물 및 인체유래물은행(Bio Bank)으로 규제영역 확대: 연구용 인체유래물에 대한 종합적인 관리체계 구축 근거규정 신설
- ◇ ※ 유전정보(검사대상물·유전자·개인정보) → 인체유래물(인체로부터 수집·채취한 조직·세포·체액 등 인체구성물과 그와 관련된 유전정보·역학정보·임상정보 등)
- ◇ 현행 법률은 유전자연구에 대하여만 규제: 유전자를 포함한 인체유래물 연구에 대한 규제 강화, 인체유래물 기증자 보호책 마련 필요

## 인체유래물 연구자의 인체유래물 제공 요건 규정

- ◇ 인체유래물 연구자가 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 인체유래물을 이차적으로 제공하기 위한 요건(기관위원회 심의, 익명화, 무상 제공, 기록 작성·보관 등)을 정함(제38조)
- ◇ 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항과 인간대상연구에 준해 인체유래물 연구자가 준수해야 할 원칙(인체유래물 기증자의 안전대책, 기록유지와 정보공개 등)을 규정함(제39조, 제40조)

## 기관위원회 업무(제10조 제3항)

### 1. 심의 업무

- 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 나. 연구대상자 등으로부터 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

## 기관위원회 업무(제10조 제3항)

2. 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동
  - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
  - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
  - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

## 한국의 IRB 법규정 - 향후 전망

- ◇ 생명윤리법 전부개정안은 국회에 본회의 통과 후 대통령 공포를 기다리는 단계
- ◇ 전부개정안은 사람 대상 연구와 인체유래물 연구를 광범위하게 규제
- ◇ IRB심의와 동의 취득 요건 강화
- ◇ No IRB approval, No consent obtained, -> no way to conduct human material research (in principle)
- ◇ 동의면제. IRB 심의 면제의 법제화
- ◇ 전부개정 생명윤리법이 공포되면 1년 동안 시행령 시행규칙이 만들어져서 구체적인 규제가 결정됨  
-> 학회, 연구자의 input이 중요함!!!

## 결론

- ◆ 연구자는 논문 제출시 해당 연구가 헬싱키 선언에 의거, 윤리적으로 수행되었음을 명시할 의무가 있음(동의 취득 및 IRB 승인 취득)
- ◆ 논문 심사자 및 편집인은 해당 연구가 “연구의 위험”에 비추어 보았을 때 IRB 심의 및 동의를 받았는가를 점검하여야 할 의무가 있음
- ◆ 연구자, 심사자, 편집인은 제출되는 논문의 연구가 헬싱키 선언 뿐 아니라 국내의 의학연구관련 법률(약사법 및 생명윤리법)을 지켰는지 확인할 필요가 있음.

Thank you

