

# 한국교통대학교 연구자를 위한 생명윤리지침

제정(2021. 11. 30. 지침 제401호)

개정(2023. 11. 13. 지침 제512호)

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 지침은 연구자가 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 한국교통대학교 생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 ‘위원회’)를 이용할 때 준수해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

**제2조(연구윤리)** ① 연구윤리란 책임 있는 연구수행을 위해 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범을 말한다.

② 연구수행 시 진실성 유지와 생명윤리, 연구 분야의 윤리 규범 준수 등을 주요 내용으로 하며, 5가지 윤리 항목의 세부 내용은 다음 각호와 같다.

1. 과학연구에서의 진실성: 과학연구의 전 과정에서 속임수, 부주의, 자기기만 등으로 인해 정확성과 객관성에 결함이 있는 연구를 수행하지는 않았는지 여부와 관련된다.
2. 논문의 저자 표시 등 공로 배분의 공정성: 과학 활동의 결과인 논문 발표 시 참여한 연구자간 실질적인 기여도에 따라 공로를 합당하게 배분하였는지 여부와 관련된다.
3. 연구실 문화의 민주성: 대부분의 연구 활동이 이루어지는 연구실 내부에서 나타날 수 있는 연구 환경에 관한 문제와 관련된다.
4. 특정 연구대상이나 연구 방법에서의 윤리성: 생물학, 의학, 심리학 등의 연구 분야에 주로 적용되는 문제로서 인간 대상 실험과 동물 실험 윤리 등 생명윤리가 가장 큰 쟁점이 된다.
5. 과학자의 사회적 책임성: 전문직업인으로서 사회 일반과의 관계에서 책임 있는 자세로 행동하였는지와 관련된다.

**제3조(지침 적용 범위)** 이 지침은 연구윤리의 범위 중 생명윤리와 직결된 “특정 연구대상이나 연구 방법에서의 윤리성”과 “과학자의 사회적 책임성”에 해당하는 내용을 중심으로 윤리적인 연구수행을 준비할 수 있도록 안내한다.

**제4조(연구자 역할과 책임)** ① 연구자는 연구의 자유와 자율성에 따라 연구를 수행해야 하고, 정직성과 책임의 원칙에 따라 연구윤리 지침을 준수해야 하며, 이러한 연구윤리 관련 연구자의 역할과 책임은 모든 학문 분야를 막론하고 연구자에게 기본적으로 요구된다.

② 연구자 역할과 책임의 세부 내용은 교육부훈령 「연구윤리 확보를 위한 지침」 제5조를 준용한 다음 각호와 같다.

1. 연구대상자의 인격 존중 및 공정한 대우

2. 연구대상자의 개인정보 및 사생활의 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. 자신과 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, 연구 결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
9. 연구결과물을 발표할 경우, 연구자의 소속, 직위(저자 정보)를 정확하게 밝혀 연구의 신뢰성 제고
10. 지속적인 연구윤리교육의 참여

## 제2장 생명윤리 및 안전에 관한 법률

**제5조(목적)** 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)」 제1조에 따른 생명윤리법이란 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 한다.

**제6조(기본 원칙)** ① 「생명윤리법」 제3조에 따른 기본 원칙은 다음 각호와 같다.

1. 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
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 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

## 제3장 위원회 기능 및 업무

**제7조(정의)** 위원회란 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 연구의 윤리적, 과학적 타당성 등을 확보할 수 있도록 본교에 설치된 독립적인 조직이다.

**제8조(기능과 업무)** 위원회는 연구의 윤리적, 과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요 업무로 하며, 그 외에 조사·감독, 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당한다.

**제9조(심의 업무)** 위원회의 심의 항목은 다음 각호와 같다.

1. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성

2. 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책
5. 기타 본교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

**제10조(조사와 감독 업무)** 위원회는 본교에서 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 조사와 감독을 시행한다.

**제11조(활동 업무)** 위원회는 본교의 연구자와 종사자를 대상으로 교육을 시행하며, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책을 수립하며, 연구자를 위한 생명윤리지침을 마련한다.

## 제4장 위원회 심의

**제12조(심의대상)** ① 「생명윤리법」 제15조, 제16조에 따라 인간대상의 연구 또는 인체유래물 연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 위원회의 심의를 받아야 한다.

② 「생명윤리법 시행규칙」 제2조제3항에 따라 연구자가 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

**제13조(인간대상 연구)** ① 「생명윤리법 시행규칙」 제2조에 따른 심의범위는 다음 각호와 같다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)
2. 연구대상자의 행동 관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용연구)
3. 「생명윤리법」 제2조제1호와 동법 시행규칙 제2조제1항에 따른 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인정보 이용 연구)

② 다만 「생명윤리법」 시행규칙 제2조제2항에 따르면, 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구와 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육 실무와 관련하여 하는 연구는 인간대상 연구에 포함되지 않는다.

**제14조(인체유래물 연구)** ① 「생명윤리법」 제2조제11호에 따르면, 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

② 「생명윤리법」 제2조제12호에 따르면, 인체유래물 연구는 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구이다.

**제15조(심의 절차)** 위원회는 일정한 심의 절차를 따른다. 일반적으로 연구자가 서류작성을 하여 심의 신청을 하면 행정 간사가 제출서류에 대하여 점검을 한다. 행정 간사가 행정 점검 후에 미비한 부분을 연구자에게 수정을 요청하고 연구자가 수정 사항을 반영하여 다시 위원회에 제출하면 접수가 완료된다. 본교의 심의 절차는 그림 1의 심의 흐름도를 참조한다.

**제16조(최소위험과 심의 구분)** 최소위험(Minimal risk)이란 연구에 의해 생길 수 있는 위해 또는 불편의 가

능성 및 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 경우를 의미하며, 최소위험 수준에 따른 심의는 다음 각호로 구분된다.

1. 정규심의: 연구의 위험도가 최소위험을 넘는 경우(예: 연구대상자가 취약한 환경에 있는 피험자일 경우), 정기적인 대면 회의에서 논의를 통해 심의 결과를 결정한다. 이때, 심의를 위해 사전에 위원들에게 연구과제 및 심의자료를 배부하여 검토를 진행한다.
2. 신속심의: 연구의 위험도가 최소위험 이하 수준일 경우, 전문성을 갖추고 경험이 많은 소수의 위원에게 위원회의 심의 권한을 위임하여 심의한다.

**제17조(심의면제 정의와 범위)** ① 「생명윤리법」 제15조에 따라 연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 위원회의 심의를 면제할 수 있고, 심의면제 판단은 그림 2의 흐름도를 참조한다.

② 심의면제에 해당 시 위원회의 확인 절차를 받아야 하며, 심의면제가 가능하다고 해도 「생 「생명윤리법 시행규칙」 제13조제2항에 따라 취약한 환경에 있는 연구대상자(이하 ‘취약한 연구대상자’)를 대상으로 포함하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다.

**제18조(인간대상 연구의 심의면제)** 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집, 기록하지 않는 연구로서 「생명윤리법 시행규칙」 제13조제1항에 따라 다음 각호에 해당하는 경우를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당하는 연구  
가. 약물 투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구  
나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구  
다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구  
라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고, 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

**제19조(인체유래물 연구의 심의면제)** 「생명윤리법 시행규칙」 제33조제1항에 따라 인체유래물 연구는 다음 각호 중 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집, 기록하지 않는 연구 중 다음의 연구  
가. 인체유래물은행이 수집, 보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 받아 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 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 얻은 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외)
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구(단, 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보해야 한다.)

## 제5장 연구수행과 위원회 절차

**제20조(연구 시작 시기 및 심의 전 서류 준비)** ① 연구자는 연구수행 전에 위원회에서 승인을 받아야 하며, 승인을 통보받은 이후에 연구를 수행할 수 있다.

② 연구자가 위원회에 심의를 신청하려면 기본 제출서류를 준비해야 하며, 서류 간의 내용은 모두 일치하도록 작성한다. 신규심의 제출 자료 및 기타 서식 목록은 별첨 1을 참조한다.

③ 학생 연구자의 학위논문 연구를 관할하는 지도교수, 연구과정 시 대상자 모집 및 중재에 참여하는 모든 자는 최근 2년 이내의 것으로 최소 4시간 이상의 생명윤리 관련 교육이수증을 제출해야 한다.

**제21조(이해상충)** ① 이해상충(COI: Conflict of interest)이란 전문직 종사자의 일차적 관심사에 관한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받거나 받을 수 있는 조건 또는 상황을 말한다.

② 이해상충이 반드시 연구를 수행하는 데 비윤리적인 것을 의미하는 것은 아니지만, 객관성에 영향을 미쳐 연구 부정행위와 연결될 수 있다.

③ 연구를 시작하기 전에 연구자는 연구 결과에 영향을 미칠 수 있는 이해관계를 모두 공개해야 하며, 이해상충 공개 시 다음 각호의 고려사항을 참조한다.

1. 지원기관으로부터 연구비용·교육보조금·연구기기·자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당 이상의 금액 제공 여부
2. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션 등 경제적 이익에 대한 권리 제공 여부
3. 기타 1,000만원 상당 이상 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권 제공 여부
4. 지원기관에 공식·비공식 직함 소지 여부
5. 연구대상에 대한 지식재산권 소지 여부
6. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지는지 여부

**제22조(위험과 이익의 평가)** ① 연구자가 위험을 과소평가하거나 이익을 과대평가한 경우, 연구대상자는 정당하지 않은 위험에 노출될 수 있으므로 연구 설계 시 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저히 분석하고 평가해야 한다.

② 「생명윤리법」 제3조제4항에 따라 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하고 위험은 최소화되어야 하며, 연구자는 예견되는 위험을 감소시킬 수 있는 대책을 수립해 놓아야 한다.

**제23조(연구 관련 위험 요소)** 위험은 연구 참여로 인해 연구대상자에게 미치는 건강, 심리, 복지, 사회적인 측면의 부정적 결과로서 다음 각호로 구분된다.

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

**제24조(연구 관련 이익 요소)** 이득은 연구 참여로 얻게 될 건강, 심리, 복지, 사회적 측면의 긍정적인 결과로서 다음 각호로 구분된다.

1. 연구의 직접적 이익 : 연구대상자가 건강 상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택을 말한다.
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 있다.

**제25조(취약한 연구대상자 보호)** ① 취약한 환경의 연구대상자란 해당 연구의 연구자와의 관계, 대상자의 심리적, 물리적 상황 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 큰 사람을 말한다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 [별표] 4에 따른 구체적인 대상자는 다음 각호와 같다.

1. 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계 상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(예: 의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등)
2. 불치병에 걸린 사람
3. 집단시설에 수용된 사람(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제27조에 따른)
4. 실업자, 빈곤자
5. 응급상황에 처한 환자
6. 소수 인종
7. 부랑인, 노숙자, 난민
8. 미성년자(만 18세 미만) 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자

② 취약한 연구대상자는 충분한 정보를 주더라도, 해당 정보를 이해하고 판단하는 데 문제가 있거나, 강압이나 부당한 영향을 받아 자율적인 의사결정을 할 수 없어 적절한 참여 동의를 어려울 수 있다.

③ 취약한 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구 환경에 노출되더라도 취약성으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있다. 그렇기 때문에 특별한 보호가 필요하다. 따라서 취약한 연구대상자가 참여할 때에는 대상자에게 이익이 있는지, 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구 대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계하여야 한다.

**제26조(개인정보보호와 비밀보장)** ① 개인정보는 다음 세 가지 각호로 구분된다.

1. 개인정보: 「생명윤리법」 제2조제18호에 따른 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보
  2. 개인식별정보: 「생명윤리법」 제2조제17호에 따른 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보
  3. 민감정보: 「개인정보 보호법」 제23조제1항에 따른 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 개인정보보호법 시행령으로 정하는 정보
- ② 「생명윤리법」 제3조제3항에 따라 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ③ 개인정보 노출 및 사생활 침해는 연구대상자에게 신체적, 정신적, 사회적 불이익 및 위험을 줄 수 있고 특히 사회적 낙인으로 작용할 우려가 있으므로 연구는 불필요한 정보가 수집되지 않도록 설계되

어야 하며, 개인정보 등의 수집이 불가피하다면 관리 과정에서 유출되지 않도록 안전대책을 수립하여야 한다.

④ 「생명윤리법」 제19조 제1항에 따라 연구 관련한 사항을 기록·보관하여야 하며, 동법 시행규칙 제15조 제1항, 제2항에 따라 연구계획서 및 위원회 심의결과를 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관한다.

⑤ 「생명윤리법」 제2조제19호에 따라 개인정보 보호 대책의 한 방법인 익명화는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말한다.

⑥ 「개인정보 보호법 시행령」 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 공공기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 민감정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자 검사 등에서의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조 제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

**제27조(연구대상자 선정)** ① 연구자는 과학적으로 연구목적에 부합되는 연구대상자 선정 및 제외기준을 수립하여야 하며, 연구의 편의를 위해 임의로 설정하여서는 안 된다.

② 선정기준은 연구의 특성에 맞게 연구대상자의 의학적, 인구학적, 심리적, 사회적 특성의 세부 사항까지 적절하게 정하여야 한다.

③ 제외기준은 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익을 고려하여 정하고, 연구계획의 비뚤림(bias)을 초래할 때는 연구대상자를 제외하는 것이 필요하다.

**제28조(연구대상자 모집)** ① 연구자는 연구대상자가 연구에 자발적으로 참여할 수 있도록 모집방안을 마련해야 한다.

② 모집담당자는 모집하는 과정에서 잠재적인 이익을 부풀리고 위험을 축소하여 정보를 제공하지 않도록 주의해야 하며, 금전적 보상을 유인책으로 연구에 참여를 독려하지 않도록 주의해야 한다.

**제29조(연구대상자 동의 과정)** ① 연구자는 인간대상 연구 혹은 인체유래물 제공자를 대상으로 포함하는 연구 수행 시 반드시 사전에 대상자 본인으로부터 연구 참여에 대한 자발적 동의를 받아야 한다. 동의 획득 시 고려할 요소는 다음 각호와 같다.

1. 충분한 정보 제공: 연구자는 연구목적, 연구의 위험과 이익을 포함한 연구에 대한 정보, 연구 절차 및 방법, 해당 연구 외에 선택 가능한 대안 등 연구와 관련된 충분한 정보를 제공해야 한다.

2. 이해: 연구자는 연구대상자가 연구정보에 대한 충분한 이해 능력과 의사결정능력을 갖추었는지를 확인해야 하는데, 이 때 연구자는 연구대상자에게 연구에 관해 설명하고, 동의를 획득하는 과정 중에 제공한 정보의 중요사항을 이해하였는지 확인해야 한다.

3. 자발성: 연구자는 연구대상자가 자발적으로 참여하도록 해야 하며, 연구대상자에게 강압 또는 부당한 영향이 미치지 않도록 주의해야 한다.

② 연구자나 동의획득자는 연구대상자에게 충분한 정보를 제공하고 설명하여야 한다.

③ 「생명윤리법」 제16조제1항에 따라 연구자는 인간대상 연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의(전자문서 포함)를 획득해야 하며, 다음 각호의 사항이 포함된 설명문을 제공한다.

1. 인간대상 또는 인체유래물 연구의 목적
2. 연구대상자(또는 인체유래물 제공자)의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자(또는 인체유래물 제공자)에게 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 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

④ 기타 동의 획득 시 주의사항은 다음 각호와 같다.

1. 동의서에 서명하는 사람은 연구대상자 본인이어야 한다.
2. 동의서를 설명한 후, 연구대상자가 주변 사람들과 상의할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.
3. 연구대상자가 궁금한 사항이 있으면 언제든지 질문할 수 있도록 연구자 연락처를 제공하여야 한다.
4. 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어를 사용한다.
5. 연구대상자가 외국인인 경우, 연구대상자가 사용하는 모국어를 통해 연구에 관해 설명하고, 동의를 획득하는 것이 원칙이다. 설명서 및 동의서는 가능한 연구대상자의 모국어로 작성하여 제공하는 것이 바람직하며, 필요한 경우 통역자가 동의 획득 과정에 참여할 수도 있다.
6. 글을 읽을 수 없는 경우는 공정한 입회자가 동의 과정에 참여해야 한다.
7. 치매나 고령으로 인해 인지능력이 저하되었거나 미성년자의 경우는 법정대리인의 동의가 필요하다.

**제30조(대리인 동의)** ① 미성년자(만 18세 미만) 또는 치매 환자 등과 같이 연구대상자가 연구 참여에 대한 동의 능력이 없는 경우, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 여부에 관한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의가 필요하다.

② 「생명윤리법」 제16조에 따라 법정대리인이 없는 경우, 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

③ 「생명윤리법」 시행규칙 제14조에 따라 대리인 동의가 필요한 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 아동(만 18세 미만인 사람) 또는 그 밖의 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 말한다.

④ 연구대상자가 미성년자인 경우, 법정대리인(부모)으로부터 동의를 취득해야 하지만, 미성년자의 이해 능력 정도에 따라 법정대리인 동의 외에 본인의 동의도 함께 받는 것이 바람직하다. 다음 각호의 내용을 참조하여 동의를 획득한다.

1. 만 7세 미만 아동의 경우: 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며, 승낙을 반드시 문서로 받지 않아도 된다.
2. 만 7세 이상 ~ 만 13세 미만 아동의 경우: 승낙을 받을 수 있는 연령이므로 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.
3. 만 13세 이상 ~ 만 18세 미만의 경우: 법적 동의 능력은 없으나 거의 성인과 같은 수준으로 연구 참여에 대해 자발적으로 동의할 수 있으므로 연구자는 문서화된 동의서 양식을 제공하여 동의를 구해야 한다.
4. 만 18세 이상: 아동·청소년 대상자로 간주하지 않으며 부모의 허가는 유효하지 않고 성인과 같은 수준으로 판단하여 서면동의를 획득해야 한다.

**제31조(서면동의 면제)** ① 다음 두 가지 요건을 모두 충족하는 경우, 위원회의 승인을 받아 서면동의 면제가 가능한데, 첫째 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 둘째 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우이다. 서면동의 면제 판단은 그림 3의 흐름도를 참조한다.

② 「생명윤리법」 제16조제3항 후문에 따라 법정대리인의 서면동의를 면제가 불가하다.

**제32조(심의절차 및 보고)** ① 변경심의란 연구 절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구 계획서에 변경이 필요한 경우로서, 연구자는 먼저 위원회에 계획변경심의를 신청하고 심의를 받은 후 변경 사항을 수행해야 한다.

② 지속심의란 주기적인 위원회 보고를 통해 연구의 위험과 이익을 재평가함으로써 연구대상자의 권리



와 복지를 보호하기 위한 절차인데, 연구자는 기관위원회로부터 기존에 승인받은 승인 유효기간(최대 1년)이 만료되기 2개월 전에 연구 기간 연장을 위해 위원회에 지속심의를 신청하고, 연구대상자 모집현황, 연구의 단계 등을 중간보고서로 작성, 제출해야 한다. 다만, 다년도 연구일 경우 연구설계나 연구방법 등의 변경 또는 연구대상자 변경으로 인해 새로운 연구대상자를 모집할 때에는 신규심의로 신청한다.

③ 중대한 이상반응이란 연구대상자의 사망 등 연구의 참여가 대상자의 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원 기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등이 발생하는 상황에 해당하며, 연구자는 위원회에 중대한 이상 반응 보고를 해야 한다.

④ 연구계획서 미준수(위반·이탈)는 연구대상자의 안전과 복지, 연구자료의 안전성에 악영향을 미칠 수 있는 상황에 해당하며, 연구자는 이를 인지한 지 7일 이내에 위원회에 보고해야 한다. 이때 보고사항은 위반·이탈에 관한 기술, 사건 발생 이유, 유사한 위반·이탈의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 사항 등을 포함해야 한다.

⑤ 연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우에도, 연구자는 그 사유와 조치 결과에 대한 보고서를 작성하여 위원회에 보고해야 한다.

**제33조(종료보고와 결과보고)** 연구자는 위원회에 연구 종료보고서 및 결과보고서를 승인유효기간 만료 후 6개월 이내에 위원회에 보고해야 한다. 승인 유효기간 만료 후 6개월이 넘은 시점에서 보고하게 되거나 또는 보고를 못했을 경우에는 미보고 사유서를 제출하여야 한다. 연구(조기)종료보고서, 연구결과 보고서를 정당한 미보고 사유서 제출 없이 연구승인기간 만료 후 6개월 내에 제출하지 않은 연구자는 신규 심의를 요청할 수 없다. 미제출된 종료보고서를 제출하여 승인 받은 경우에만 신규 심의를 요청할 수 있다.

**제34조(연구자료 보관과 폐기)** ① 「생명윤리법」 제19조제1항에 따라 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록, 보관해야 한다.

② 연구계획서, 위원회 심의 결과, 서면동의서(또는 서면동의 면제 승인서), 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황, 연구종료보고서는 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관해야 한다.

③ 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기해야 하는데, 만약 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 3년 이상 개인정보 보관이 필요한 경우, 위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

④ 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 개인정보 파기 시 전자파일의 형태일 경우는 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제하며, 그 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체일 경우는 파쇄 또는 소각한다.

**제35조(인체유래물의 보관, 폐기 및 이관)** ① 인체유래물을 받았을 경우, 제공하거나 제공받은 연구자 양측의 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등의 관련 정보를 5년간 보관하여야 한다.

② 「생명윤리법」 제39조제1항에 따라 인체유래물 연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 한다.

③ 「생명윤리법」 제39조제1항 후문에 따라 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

④ 인체유래물 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리하거나 이관해야 하며, 다음 각 호의 방법으로 인체유래물 등을 처리한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관

⑤ 인체유래물 등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날

로부터 5년간 보관해야 한다.

⑥ 인체유래물 등을 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물 등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다.

⑦ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 “인간대상 연구”는 “인체유래물 연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

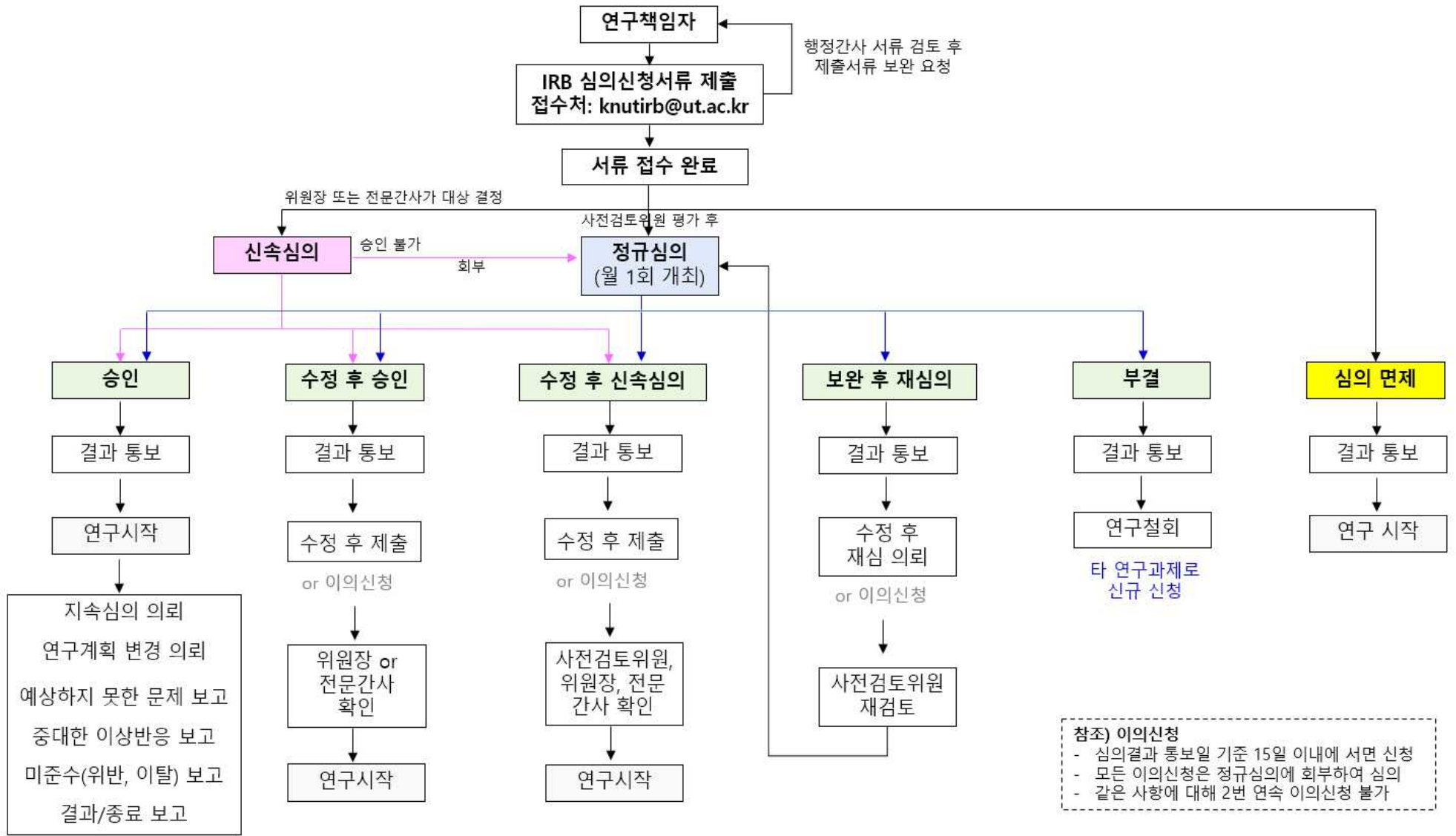
### 부칙(2023. 11. 13. 지침 제512호)

제1조(시행일) 이 지침은 공포일로부터 시행한다.

제2조(타 지침의 폐지) 생명윤리위원회 연구자를 위한 윤리 지침은 폐지한다.

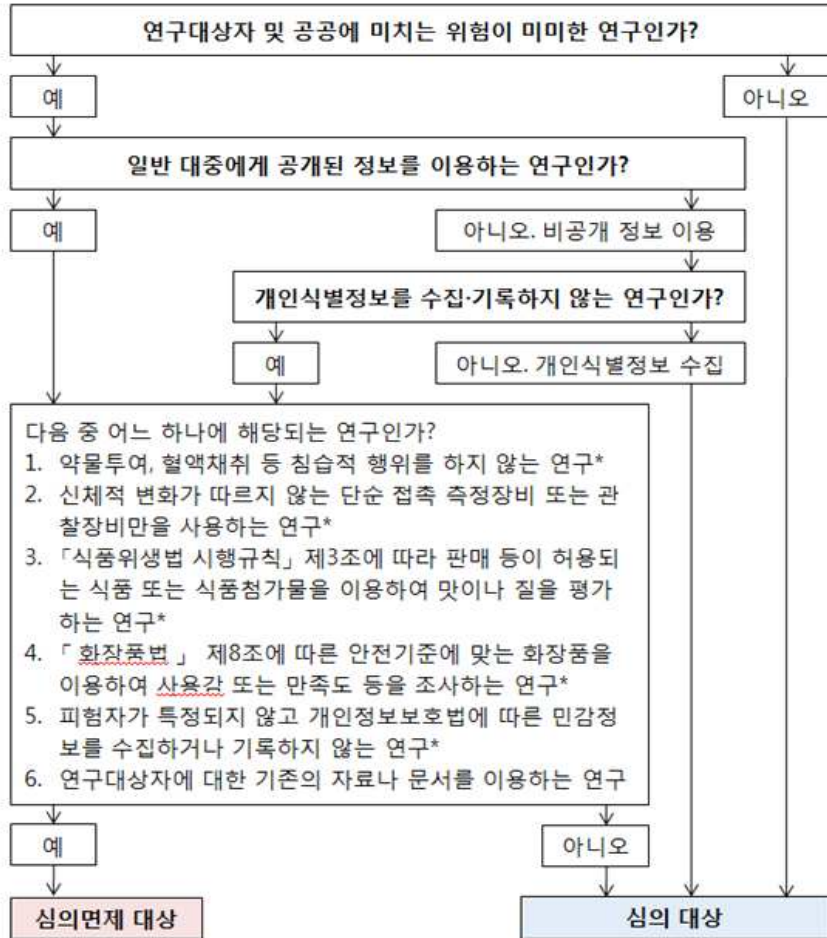
제3조(경과조치) 이 지침 공포일 이전의 사항에 대해서는 생명윤리위원회 연구자를 위한 윤리 지침을 따른다.

[그림 1] 한국교통대학교 생명윤리위원회(KNUT-IRB) 심의 흐름도



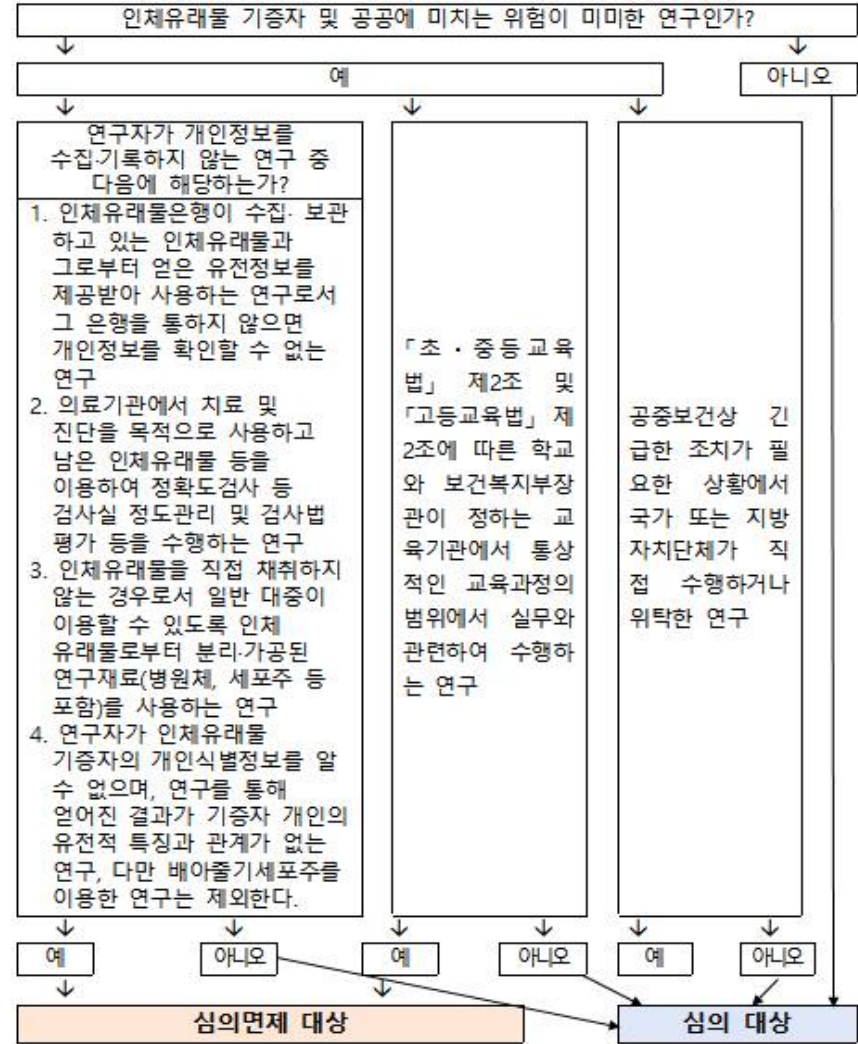
[그림 2] 심의면제 판단을 위한 흐름도

1. 인간대상 연구

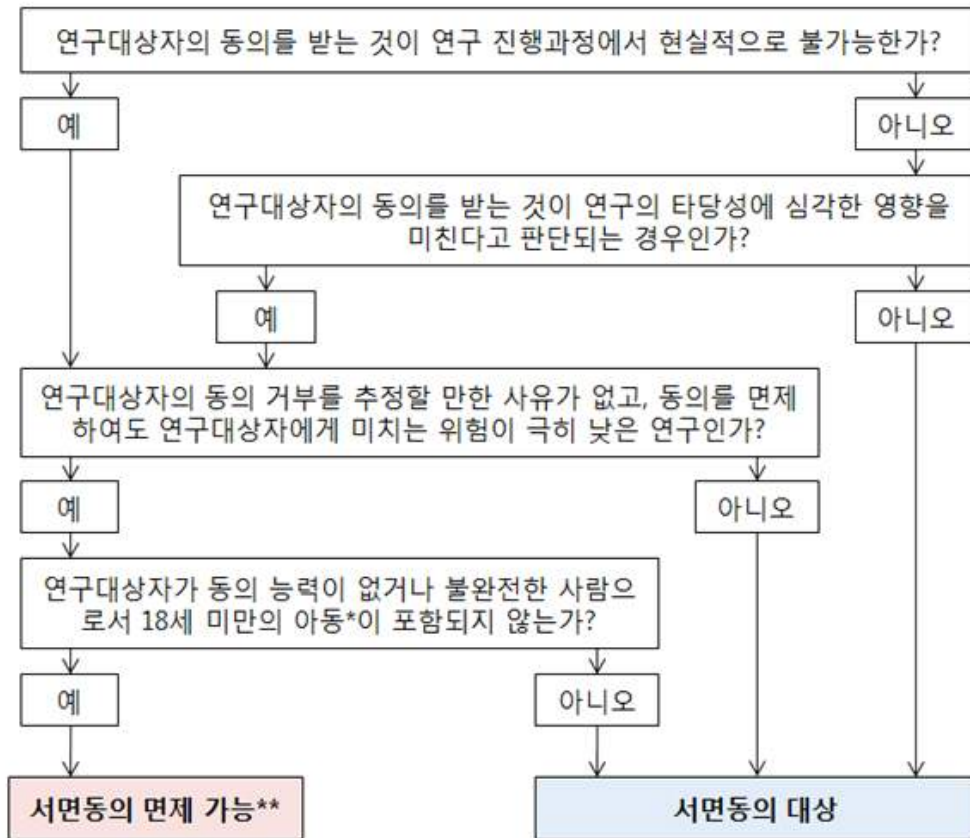


1-5번은 연구대상자가 취약한 환경에 있는 연구대상자가 아닌 경우에만 심의면제 가능

2. 인체유래물 연구



[그림 3] 서면동의 면제 판단을 위한 흐름도



\* 18세 미만의 아동을 대상으로 하는 연구는 대리인의 서면동의 필요

\*\* 서면동의 면제는 IRB의 승인 필요

[별첨 1] 신규심의 제출 자료 및 기타 서식 목록

별표 1. 신규심의 제출자료

번호	서식번호	서식	
1	1	연구계획 심의신청서	
2	2-1	연구계획서	인간대상연구: 실험연구용
	2-2		인간대상연구: 조사연구용
	2-3		인체유래물연구용
	2-4		개인정보이용연구용
3	3	연구대상자 모집문건	
4	4-1	연구대상자용 설명문 및 동의서	인간대상연구
	4-2		인체유래물연구
	4-3		인간대상연구(아동)
	4-4		인체유래물연구(아동)
5	5	개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	
6	6	인체유래물 연구 동의서	
7	7	연구대상자 서면동의 면제사유서	
8	8	지도교수 서약서	
9	9	연구수행기관 승인서	
10	10	자료이용 동의서	
11	해당기관	제조(수입)품목 허가증 사본	
12	해당기관	인체유래물 제공승인서	
13	11	인체유래물 관리대장	
14	자유서식	온라인전문조사기관의 개인정보보호방침	
15	자유서식	온라인전문조사기관과의 연구계약서	
16	12	연구비 집행계획서(연구비 지원이 있는 경우)	
17	13	이력서(연구책임자용)	
18	14	생명윤리준수 서약서	
19	15	이해상충 공개서(연구자용)	
20	자유서식	자료수집 양식: 일반적 사항 기록지(개인정보 포함), 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드, 설문지, 면담가이드(면담질문) 등	
21	해당기관	생명윤리교육 이수증 사본	
22	해당서식	기타 제출 서류	
23	16	IRB 심의신청 제출서류 체크리스트	

별표 2. 심의면제 제출자료

번호	서식번호	서식이름	
1	17	연구계획 심의면제 신청서	
2	2-1	연구계획서	인간대상연구: 실험연구용
	2-2		인간대상연구: 조사연구용
	2-3		인체유래물연구용
	2-4		개인정보이용연구용
3	3	연구대상자 모집 문건	
4	4-1	연구대상자용 설명문 및 동의서	인간대상연구
5	4-2		인체유래물연구
6	4-3		인간대상연구(아동)
7	4-4		인체유래물연구(아동)
8	6	인체유래물 연구 동의서	
9	7	연구대상자 서면동의 면제사유서	
10	18	심의면제 자가점검표*	
11	8	지도교수 서약서	
12	9	연구수행기관 승인서	
13	10	자료이용 동의서	
14	해당기관	제조(수입)품목 허가증 사본	
15	해당기관	인체유래물 제공승인서	
16	11	인체유래물 관리대장	
17	자유서식	온라인전문조사기관의 개인정보보호방침	
18	자유서식	온라인전문조사기관과의 연구계약서	
19	12	연구비 집행계획서(연구비 지원이 있는 경우)	
20	13	이력서(연구책임자용)	
21	14	생명윤리준수 서약서	
22	15	이해상충 공개서(연구자용)	
23	자유서식	자료수집 양식: 일반적 사항 기록지(개인정보 포함), 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드, 설문지, 면담가이드(면담질문) 등	
24	해당기관	생명윤리교육 이수증 사본	
25	해당서식	기타 제출 서류	
26	16	IRB 심의신청 제출서류 체크리스트	

별표 3. 재심의(수정후승인, 수정후신속심의, 보완후재심의) 제출자료

번호	서식번호	서식이름
1	20	심의의견 반영 여부 제출서
2	21	변경사항 대비표
3	해당서식	수정된 일체 서류(변경된 부분은 빨간색 등으로 표시)

별표 4. 변경심의 제출자료

번호	서식번호	서식이름
1	22	연구계획 변경 심의신청서
2	21	변경사항 대비표
3	해당기관	생명윤리교육 이수증 사본
4	해당서식	수정된 일체 서류(변경된 부분은 빨간색 등으로 표시)

별표 5. 지속심의 제출자료

번호	서식번호	서식이름
1	23	지속심의 신청서
2	24	연구결과(중간)보고서
3	21	변경사항 대비표
4	해당서식	향후 연구계획서
5	해당서식	향후 설명서 및 동의서
6	해당기관	인체유래물 제공승인서
7	12	인체유래물 관리대장
8	해당서식	기 획득된 설명서 및 동의서 사본 1부 (해당되는 경우, 개인식별정보 익명화 처리 필수) * 연구대상자의 성(姓) 및 작성일자(서명일자), 서명을 제외한 개인정보 모두 삭제
9	해당기관	생명윤리교육 이수증 사본(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내 4시간)
10	해당서식	기타 (수정된) 일체서류



별표 6. (조기)종료보고, 결과보고 심의 제출자료

번호	서식번호	서식이름
1	25	연구(조기)종료 보고서
2	24	연구결과보고서
3	해당서식	최종 승인된 연구계획서
4	26	미보고 사유서(종료 및 결과보고서 기한 내 미제출 시)

별표 7. 제공심의(개인정보, 인체유래물등) 제출자료

번호	서식번호	서식이름
1	27	개인정보 제공 심의신청서
2	28	인체유래물 등 제공 심의신청서
3	해당서식	연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
4	자유서식	개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
5	해당서식	제공받아 수행하려는 연구계획서(제공받는 연구과제)
6	해당서식	최종 승인된 생명윤리위원회의 결과통지서(제공하는 연구과제)
7	해당서식	최종 승인된 연구계획서(제공하는 연구과제)
8	해당서식	인체유래물 연구동의서
9	자유서식	인체유래물 기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
10	해당서식	제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서(제공받는 연구과제)
11	해당서식	제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 위원회 승인서 및 인체유래물 관리대장(제공받는 연구과제)

별표 8. 기타 서식

번호	서식번호	서식이름
1	29	이의신청서
2	30	인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의신청서
3	31	연구계획 위반·이탈 사례 보고서
4	32	예상하지 못한 문제 보고서
5	33	중대한 이상반응 보고서
6	34	정보공개 청구서(연구대상자용)