
인체로부터 유래한 파생자원 이용 등에 관한 질의응답집

2020. 12. 31.

목 차

I. 개요 01

II. 파생자원 활용 관련 주요 질의응답 04

I 개요

1 추진배경 및 필요성

- 생명윤리법에 따라 **인체유래물연구(법 제2조제12호)**를 수행하기 전에 연구자는 해당 연구계획서에 대하여 **기관생명윤리위원회(IRB) 심의**를 받아야함 (생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제36조제1항)
 - 다만, 같은 법 제36조제2항에서 예외적으로 **인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미하여 보건복지부령으로 정한 연구는 IRB 심의를 면제할 수 있다고 규정하고 있음**

생명윤리법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

생명윤리법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

① 법 제36조제2항에 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. 인체유래물은행에서 인체유래물등을 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 은행을 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 경우로, 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

- 법령에 따른 인체유래물의 정의는 매우 광범위하나,
 - 최근 마이크로바이옴*, 오가노이드** 등 인체로부터 유래한 다양한 파생자원의 활용이 증가되고 있어 이에 대한 생명윤리법 적용 여부 및 심의 기준 등에 대한 문의도 증가
 - * 인체에 서식하는 미생물과 그들의 유전정보 전체를 말함
 - ** 줄기세포로부터 자가 재생 및 자가 조직화를 통해 형성된 3차원 세포집합체로 장기유사체라고도 함
- 이에 인체로부터 유래한 다양한 파생자원과 관련된 연구에 대하여 IRB 심의와 인체유래물 기증자 동의 필요 여부 등과 관련하여 연구자들의 예측가능성을 지원할 필요가 있음

2] 질의·응답집 개요

- 인체유래물 등을 통하여 얻은 파생자원의 연구 목적 활용에 대한 IRB 심의와 인체유래물 기증자 동의 등과 관련된 주요 질의·응답을 정리
- 인체로부터 유래한 모든 자원을 이용하는 연구나 활동은 생명윤리법 제3조의 기본원칙을 준수하여야 하며,
 - 인체유래물 획득과정에서의 정당성이나 계획서에 대한 성실한 이행 등 신뢰를 바탕으로 해야 함

※ 파생자원 활용 연구의 주요 유형

파생자원(Derivatives)은 파생자원 가치의 근간이 되는 원 자원*을 활용하여 생산된 물질로서 오가노이드, 마이크로바이옴, cDNA, 클론 등이 해당**

* 파생자원의 근간이 되는 물질로서 인체로부터 유래하였고, 조직이나 세포, 유전 물질 또는 병원체 등 미생물로 다양

** 목적인 파생자원 생산 과정과 그 결과로부터 얻어진 산물과 관련 정보 모두 포함

주요 유형

1) 인체유래물로부터 파생자원을 생산하는 연구

- ① 인체유래물을 직접 채취하고, 이로부터 파생자원을 생산하는 경우
- ② 이미 채취된 인체유래물을 제공받아 파생자원을 생산하는 경우

2) 이미 생산된 파생자원을 이용하여 수행하는 연구

- ① 제공받은 파생자원을 체외에서 조사·분석하는 경우
- ② 제공받은 파생자원을 활용하여 인간 대상으로 조작하는 물리적 개입 등을 수행하는 경우

인체유래물의 연구적 이용과 관련이 있어 원칙적으로 연구계획서에 대한 IRB 심의(생명윤리법 제36조)를 받아야하며 인체유래물 기증자로부터 충분한 설명을 통한 서면동의(인체유래물연구동의서) 획득(법 제37조) 필요

○ 다만, 생명윤리법은 IRB 심의면제(법 제36조제2항 및 시행규칙 제33조) 및 기증자 서면동의 면제(제37조제4항, 제16조제3항) 사항을 규정하고 있으며,

- 활용되는 인체유래물이나 파생자원의 성격에 따라 IRB 심의면제, 기증자 서면동의 면제 또는 다른 심의절차 적용* 등이 가능

* 예) 인체유래물로부터 유래한 병원체 등으로부터 생산된 파생자원은 병원체 자원법에 따른 병원체자원심의위원회 심의 대상

- 참고로 이러한 IRB 심의면제, 기증자 서면동의 면제 여부는 반드시 IRB 심의절차를 통해 확인되어야 함

II 파생자원 등 인체유래물 활용 관련 주요 질의응답

제1장: 인체유래물연구의 범위

제2장: 인체유래물에서 수립된 세포주 이용 연구

제3장: 인체유래물 유래 줄기세포 연구

제4장: 인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구

제5장: 인체유래물 유래 오가노이드 이용 연구

제6장: 인체유래물 유래 미생물 이용 연구

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

11. "인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.(이하 생략)

② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

제1장: 인체유래물연구의 범위

Q1. [인체유래물로부터 얻은 세포 채취, 취득 및 이용 연구] 둔부에서 채취된 지방에서 줄기세포를 분리하여 자가 이식하는 치료술 연구를 하려고 합니다. 채취된 지방은 세포분리실에서 줄기세포로 분리되고, 환자 사용 전까지는 냉동 보관하다가, 시술 전에 해동하여 사용됩니다. 그리고 안전한 시술을 위해 세포 품질검사도 시행될 예정입니다.

이처럼 인체유래물로부터 얻은 세포를 이용하는 연구는 생명윤리법상 인체유래물연구에 포함되나요? 포함되지 않는다면 연구 참여동의서만 받아서 연구를 진행해도 되나요?

생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물연구에는 시료를 이용한 연구가 포함되어 있지 않은데, 이 경우 생명윤리법 제37조제1항에 따른 인체유래물 연구동의서 대신 연구 참여동의서만을 취득하여 진행해도 될지 문의드립니다.

A1. 먼저 지방을 채취하여 줄기세포를 분리하고 자がい식 연구에 이용 가능한 세포의 품질을 검사하는 연구는 인체유래물연구에 해당하며, 이를 이식하는 자가 지방줄기세포 치료술 연구는 생명윤리법상 인간대상연구에 해당합니다. 따라서 각각 인체유래물연구를 위해서는 먼저 인체유래물연구동의서를 받고, 이후 연구목적 시술 참여 과정에서 인간대상연구 참여 동의서를 받으셔야 할 것으로 보입니다.

참고로 각각의 연구에 따라 어떤 동의서를 받는 것이 적절한지는 해당 연구계획서를 심의한 기관위원회에서 적절하다고 승인한 동의서를 이용하시기 바랍니다.

Q2. [익명화된 인체유래물연구] 인체유래물로부터 human liver microsome 등을 추출하여 완전히 익명화된 상태인데, 인체유래물연구에 해당하는지 알고 싶습니다. 채취 후 시간이 지나며 여러 번 코딩되어 기증자 추적은 어려운 상태입니다. 완전히 익명화되어 있지만, 동의서는 없는데 이를 이용한 인체유래물연구가 가능할까요?

A2. 인체유래물로부터 human liver microsome 등을 추출하는 과정과 이를 이용한 연구 모두 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물연구에 해당할 것으로 보입니다. 따라서 연구자는 인체유래물연구를 수행 하기 전에 생명윤리법 제36조에 따른 기관위원회의 심의와 같은 법 제37조에 따른 서면 동의를 모두 받아야 합니다.

다만, 인체유래물 채취나 human liver microsome 등의 추출 과정을 직접 수행하지 않고 다른 기관으로부터 human liver microsome 등을 제공받아 이를 연구에 사용하는 경우에는 이를 제공하는 기관으로부터 이 사항을 확인할 수 있는 MTA(Material Transfer Agreement) 또는 제공 승인서 등의 문서를 받아 기관위원회로 제출하고, 기관위원회에서 이를 근거로 하여 생명윤리법 제37조제4항 및 제16조제3항에 따른 동의를 면제한다면, 별도 동의서 없이 human liver microsome 등을 이용할 수 있을 것으로 판단됩니다. 다른 기관으로부터 인체유래물을 제공받아 human liver microsome 등을 직접 추출하였으나 개인을 식별할 수 없는 경우 역시 마찬가지입니다.

▶ MTA(Material Transfer Agreement)는 인체유래물 또는 줄기세포를 다른 기관이나 연구자로부터 제공받은 경우, 해당 물질(인체유래물 및 줄기세포 등)의 이전에 대하여 합의 사항을 기록한 계약서류입니다. 이는 해당 물질의 이동경로의 적법성을 확인할 수 있는 자료가 되는 동시에 제공하는 자와 제공받는 자가 이용의 범위와 조건 등을 협의하는 문서가 됩니다. 기관 내에서의 인체유래물 또는 줄기세포의 이동도 해당 물질에 대한 관리차원에서 주고 받는 당사자 간 합의 및 공유된 MTA 작성을 이메일 등을 통해서라도 하시기를 권장합니다.

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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

제37조(인체유래물연구의 동의) ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조 제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

Q3. [인체유래물로부터 세포주를 수립하는 연구] ① 인체유래물연구는 생명윤리법 상 “인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구”라고 하는데 "직접"과 "조사·분석"은 구체적으로 무엇을 말하나요? 이 "조사, 분석"에서 채취는 제외되나요?

② 연구자가 인체유래물을 연구대상자로부터 채취하여 세포주를 만들려고 한다면 이는 인체유래물연구에 해당하나요?

그리고 향후 상용화 등의 목적으로 세포주를 만들 경우에는 연구 대상자에게 어떠한 동의 절차 등이 특별히 필요할까요?

A3. ① 생명윤리법 제2조에 따른 인체유래물연구 정의에서 ‘직접’은 연구자가 인체유래물을 조사, 분석하는 연구를 직접 수행하는 것을 말하며, ‘조사·분석’은 인체유래물 또는 그 기증자의 인체유래물로 인한 어떤 특징 등을 알아보기 위해 수행하는 모든 연구 행위를 말합니다. 즉, 다른 사람이 인체유래물을 조사, 분석해 놓은 데이터 등만을 받아 수행하는 연구는 인체유래물연구에 포함되지 않습니다.

다만, 인체유래물은 직접 채취할 수도 있고, 이미 채취된 인체유래물을 제공받아 연구할 수도 있으므로 ‘채취행위’가 인체유래물연구 정의상 ‘조사·분석’에 포함되는 것은 아니며, 인체유래물연구 과정에도 반드시 포함되는 것은 아닙니다.

② 연구대상자(인체유래물기증자)로부터 채취한 인체유래물로부터 세포주를 수립하는 연구는 인체유래물연구에 해당합니다. 따라서 연구자는 기증자로부터 얻어진 세포로 세포주를 만들고 이를 이용할 계획에 대해 충분히 설명하고 동의를 받아야 합니다. 따라서 세포주를 수립한 후 상용화하려는 계획이 포함되어 있다면, 기증자에게 설명하고 동의를 받는 과정에서 반드시 이에 대해서도 알리고 동의를 받아야 할 것입니다.

그리고, 세포주의 상용화 방향 등에 따라 관련 법률이 있는 경우에는 해당 법률에 따른 별도의 검토가 필요할 것입니다.

Q4. [폐기예정조직을 이용하는 연구] 기업에서 병원으로부터 폐기가 예정된 환자의 인체유래물(수술이나 시술 중 나온 조직으로써 태반, 지방조직, 포피조직 등)을 받아서 세포를 분리하여 세포치료제 연구 및 개발에 이용하고자 합니다. 환자 개인정보가 없는 폐기예정조직을 이용하는 연구이므로 인체유래물연구가 아닌 것으로 생각되는데, 기관위원회 심의가 필요한가요? 그리고 기관위원회 심의를 받아야 한다면 참여하는 병원과 기업, 각각의 기관위원회에서 심의를 받아야 하나요?

A4. 병원에서 수술(혹은 시술) 후 나오는 폐기물은 의료폐기물로 처리되어야 합니다. 다만, 폐기될 조직이라고 하더라도 폐기되지 않고 세포를 분리하여 분석하고 이를 이용해 세포치료제 연구 및 개발에 사용할 목적으로 직접 조사·분석을 하는 연구를 한다면, 이는 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물연구에 해당합니다. 따라서 생명윤리법 제36조에 따라 해당 연구를 수행하기 전에 연구(책임)자는 연구자가 속한 기관의 기관위원회로부터 심의를 받아야 하며, 이는 환자 개인정보 포함 여부와 관련이 없습니다. 다만, 이 때 병원과 기업이 모두 각각 기관위원회의 심의를 받을 필요가 있는지 여부는 연구계획서에 따라 각 기관과 연구자의 역할을 검토한 후 결정해야 할 사항입니다.

생명윤리법에서의 심의는 '연구' 즉, 연구계획서 단위로 이루어집니다. 따라서 해당 연구에 참여하는 모든 기관과 연구자의 역할, 각각의 수행계획이 포함된 하나의 인체유래물연구계획서가 작성되고 해당 연구의 책임자가 이를 자신이 소속된 기관의 기관위원회로 제출하여 심의받는다면 해당 연구에 대해서는 한 번의 심의로 충분합니다.

다만, 병원 측에서는 해당 조직과 관련하여, 환자의 보호를 위해 별도의 절차에 따른 검토가 추가로 요구될 수도 있을 것입니다.

제2장: 인체유래물에서 수립된 세포주 이용 연구

Q5. [수립된 세포주를 구입하여 수행하는 연구] ① 업체들은 인체유래물에서 필요한 세포만 분리하여 판매하고 있으며, 구매한 세포로 배양 환경을 다양하게 비교하여 효율적인 체외배양방법을 알아보는 연구를 하려고 합니다. 세포주를 구입하여 수행하는 연구도 기관위원회 심의가 필요한가요? 심의 면제 대상이 아닌가요?

② 연구를 위해 세포주를 수입하거나 세포주은행 등으로부터 제공을 받는 경우에도 기관위원회 승인이 필요한가요? 기관위원회 승인 전에 얻어진 데이터는 연구에 사용할 수 없다고 들었는데, 승인 전 세포주를 구매한 경우에는 승인 후에도 사용할 수 없나요?

A5. ① 이미 수립된 세포주(배아줄기세포주 제외)를 구입하여 사용하는 연구도 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물연구에 포함되므로 기관위원회 심의를 받은 후 연구를 진행해야 합니다.

다만, 이미 수립된 세포주를 구입한 것이므로 역학정보 외 해당 검체 주체에 대한 다른 개인정보가 없다면, “생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호다목”에 해당하므로 기관위원회의 심의를 면제받을 수 있습니다. 하지만, 이를 확인하기 위해서는 기관위원회로 연구계획서를 제출하여 검토를 받아야 할 것입니다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체 유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

② 상용화된 세포주를 판매하는 곳에서 세포주를 ‘구입’하는 것은 기관위원회 심의 여부와 관계없이 가능합니다. 다만, 세포주은행 등에서는 각각 은행의 자체적인 제공 기준 및 절차에 따라 세포주 구입 후에 진행이 예정된 연구에 대하여 기관위원회의 심의 결과 또는 심의면제 확인서 등을 요구할 수는 있습니다.

또한, “기관위원회 승인 전에 얻은 데이터를 사용할 수 없다고 하는 것”은 생명윤리법 상 연구자가 연구를 시작하기 전 기관위원회의 심의를 받도록 규정하고 있으므로, 기관위원회 승인 전에 먼저 인체유래물을 직접 조사·분석하여 얻은 데이터를 사용할 수 없다는 의미입니다. 따라서 기관위원회 승인 전에 구입한 세포주라고 하더라도 기관위원회 승인 후에 사용하는 것은 가능합니다.

Q6. [인체유래물로부터 세포를 분리, 배양하는 연구] 수술 후 환자로 부터 수집된 검체의 일부 정상 조직을 이용하여, 대상자의 동의를 취득한 후 획득하고 그 세포를 분리·배양·증식하는 연구에 관하여 질문을 드리고자 합니다.

- ① Primary cell로부터 배양 증식된 Cell도 인체유래물에 해당하나요?
- ② 인체유래물연구에서 인체유래물을 수집한 사람과 이를 분리배양 증식하는 사람이 모두 공동연구자로 등록되어 있지만 실제로는 연구 과정을 연계하지 않아서 환자의 개인정보 등이 인체유래물을 수집한 사람으로부터 분리배양 증식하는 사람에게 전달되지 않는다면, 심의를 면제할 수 있나요?
- ③ 기관위원회 판단에 따라 심의 또는 심의 면제를 확정 받은 후 연구를 진행하다가 처음 계획에 없던 세포의 유전자 조작이 추가 필요하면, 연구 계획 변경에 대한 심의를 받고 연구를 계속 진행할 수 있나요?

A6. ① 먼저, Primary cell을 만드는 연구는 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물연구에 해당하며 이렇게 만들어진 파생자원을 이용하는 연구 역시 인체유래물연구에 해당합니다.

② 생명윤리법 시행규칙에 따른 심의면제 여부는 연구계획서 단위로 검토되는 것이며, 말씀하신 사례가 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호라목에 따른 '개인식별정보를 알 수 없으며'에 해당할 수도 있겠으나, 심의면제 여부는 구체적으로 연구계획서를 검토한 기관위원회에서 판단할 사항입니다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 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.

③ 처음에 기관위원회의 심의를 받았거나 심의면제를 받았다 하더라도 연구는 승인된 범위 내에서 수행해야 하므로 연구계획이 변경되는 경우에는 다시 기관위원회의 심의가 필요할 수 있습니다. 따라서 변경된 연구계획에 대한 심의를 신청하여 확인을 받은 후 연구를 수행하시기 바랍니다.

Q7. [인체유래물에서 수립된 세포주 연구] 기증자로부터 포괄적 연구 목적을 위한 제공 동의를 받고 수집한 시료를 이용해서 세포주를 수립하고, 이를 다른 연구의 표준 시료로 사용하려면 별도의 동의가 더 필요한가요?

A7. 연구자가 기증된 인체유래물을 보존 기간 내 포괄적 연구 목적으로 2차적 사용을 하기 위해서는, 생명윤리법 제37조제1항에 따라 기증자에게 구체적 목적에 대하여 충분히 설명하고 동의(Informed Consent)를 받아야 하며, 이때 인체유래물 연구동의서 상 “동의 내용”에서 “보존기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부” 중에서 “포괄적 연구 목적으로 제공하는 것”에 대하여 동의를 받아야합니다.

따라서 연구자가 1) 기증자로부터 인체유래물 연구 동의서(시행규칙 별지 제34호 서식)를 받았고, 2) 그 동의서 상에서 2차적 사용을 위한 제공 여부에 대한 동의 중 “포괄적 연구목적”에 대한 동의로 표시를 받은 경우라면, 별도의 추가 동의는 필요하지 않을 것입니다.

다만, 기 획득된 동의서와 2차적 사용에 대한 동의 여부 확인은 연구를 시작하기 전에 기관위원회로부터 받으셔야 합니다. (사후 확인은 불가)

제3장: 인체유래물 유래 줄기세포 연구

Q8. [역분화 줄기세포주 수립과 인간배아줄기세포주 이용 연구] ① 유도만능 줄기세포(iPSC, induced Pluriopotent Stem Cell) 연구도 생명윤리법 상 인체유래물연구에 해당하고 기관위원회 심의 대상인가요?

② hES cell(human embryonic stem cell)로부터 분화시킨 cardiomyocyte는 줄기세포가 아닌 것으로 생각됩니다만 이 세포에도 생명윤리법 제33조에서 제35조가 적용되는지 확인하고 싶습니다.

A8. ① 유도만능줄기세포 수립 연구는 생명윤리법 상 인체유래물연구에 해당하며 심의도 받아야 합니다. 다만, 이미 유도만능줄기세포로 만들어진 세포주를 이용하여 개인정보 없이 연구하는 경우는 “생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호다목”에 따라 심의 면제 여부를 검토할 수 있겠으나 이는 연구계획서를 기준으로 기관위원회에서 검토되어야 할 사항입니다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

② hEScell로부터 cardiomyocyte를 분화시키는 연구라면 생명윤리법 제35조에 따른 배아줄기세포주 이용 연구에 포함되며 생명윤리법 제33조, 제34조 및 제35조의 적용 대상이 될 것으로 판단됩니다.

Q9. [2013년 이전 채취한 인체유래물 유래 줄기세포 연구] 연구자가 연구목적
으로 2005년부터 2013년 2월 사이에 사용되었던 법정 서식인 유전자 검사
·연구 동의서를 받아 보관된 검체(or 혈액)를 유도만능줄기세포의 유전자
변형 연구에 사용하고 싶은데, 이 경우 지금 연구를 위해서 동의서를 다시
받아야 하나요?

A9. 2013년 2월 개정 생명윤리법 시행 이전에는 유전자 검사 및 연구를 위해서
생명윤리법 시행규칙에 따라 “유전자 검사·연구 동의서”를 받아야했으나,
지금의 인체유래물 연구 동의서와 달리, 2013년 2월 이전 획득한 유전자
검사·연구 동의서만으로는 지금 수행하고자 하는 연구목적 사용에 동의
했다고 볼 수 있는지 불명확할 수 있습니다.

따라서 유전자검사·연구 동의서를 검토한 기관위원회가 유도만능줄기세포의
유전자 변형 연구 연구계획서와 함께 당시 획득한 유전자검사·연구 동의서를
함께 심의할 필요가 있습니다. 해당 기관위원회가 지금 수행하고자 하는
연구가 당시의 유전자검사·연구 동의서의 동의 범위(보존 기간 및 목적
등) 내 해당한다고 승인한다면 가능할 것으로 보입니다.

따라서 유도만능줄기세포를 만들며 그 세포의 유전자를 변형하는 연구에
대한 기증자의 새로운 참여 동의가 별도로 필요할지, 기존 동의 범위 내에서
가능할지, 생명윤리법 제37조제4항 및 제16조제3항에 따라 동의에 대한
면제 자체가 가능할지에 대해서는 기관위원회가 심의하여 승인할 수 있습니다.

Q10. [탯줄 유래 중간엽줄기세포 연구] 인간 탯줄 유래 중간엽줄기세포도 인체 유래물에 해당되나요?

A10. 생명윤리법에서 인체유래물은 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등”으로 정의됩니다. 따라서 탯줄 속의 제대혈이나 골수 등 인체 구성물로부터 추출된 중간엽줄기세포도 인체유래물에 해당하며, 연구자는 생명윤리법 제37조에 따라 충분한 설명과 함께 기증자로부터 서면 동의를 받아야합니다.

참고로, 제대혈은행에서는 중간엽줄기세포를 유래하는 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액(인간제대혈)에 대하여 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 따른 기증·위탁 동의서와 채취 동의서를 통해 산모의 동의를 받고 있습니다.

Q11. [배아줄기세포주 제공] 줄기세포주를 수립한 기관에서 연구를 수행하는 경우에도 생명윤리법 제34조에 따른 줄기세포주 제공 심의를 받아야 하나요?

A11. 생명윤리법 제34조는 줄기세포주를 “수립한 자”가 “다른 연구자”에게 제공할 때 기관위원회 심의를 거치고, 그 결과(제공현황)를 보건복지부에 보고하도록 규정하고 있습니다.

따라서 동일한 기관 소속이라 하더라도 “줄기세포주를 수립한 자”와 “줄기세포주 연구를 하려는 자”가 다르다면 기관위원회 심의는 필요할 것이며, 제공 심의와 별개로 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자는 생명윤리법 제35조에 따른 이용 연구에 대한 심의를 받아야 합니다.

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

(이하 생략)

제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.

Q12. [배아줄기세포주 이용 연구] 배아줄기세포주를 생성한 기관으로부터 세포를 제공받아 세포주를 구축하고 그 후에 다시 다른 기관으로 세포를 제공하고자 합니다. 세포주 제공에 대해서 기관위원회 승인을 받은 후 진행하면 되나요? 그 절차나 지켜야 할 사항은 어떠한 것이 있나요? 이때 제공 받은 세포주를 이용해 다시 구축된 세포주도 질병관리청에 등록해야 하나요?

A12. 먼저 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 생명윤리법 제33조에 따라 등록해야 할 것이며, 이를 타인에게 제공할 때는 같은 법 제34조에 따른 제공 심의를 받아야 할 것입니다. 그리고, 이를 제공받아 연구에 사용하는 경우에는 같은 법 제35조에 따라 배아줄기세포주 이용 연구에 대해서도 심의를 받아야 합니다. 즉, 제공에 대한 심의와 연구에 대한 심의는 구분되고 있으며 특히, 배아줄기세포주 이용 목적을 생명윤리법 제35조에서 질병의 진단, 예방, 치료 등을 위한 연구나 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 연구 등으로 제한하고 있으므로 제공받은 자가 임의로 이를 다시 제공할 수 없습니다.

따라서 배아줄기세포주를 제공받을 때는 제공하는 자와 제공받는 자가 MTA (Material Transfer Agreement)를 작성하고 합의된 범위 내에서만 이용해야 합니다.

또한, 생명윤리법 제33조에 따라 질병관리청에 배아줄기세포주를 등록해야 하는 사람은 배아줄기세포주를 '수립한 자' 또는 '수입한 자'입니다.

▶ MTA(Material Transfer Agreement)는 인체유래물 또는 줄기세포를 다른 기관이나 연구자로부터 제공받은 경우, 해당 물질(인체유래물 및 줄기세포 등)의 이전에 대하여 합의 사항을 기록한 계약서류입니다. 이는 해당 물질의 이동경로의 적법성을 확인할 수 있는 자료가 되는 동시에 제공하는 자와 제공받는 자가 이용의 범위와 조건 등을 협의하는 문서가 됩니다. 기관 내에서의 인체유래물 또는 줄기세포의 이동도 해당 물질에 대한 관리차원에서 주고 받는 당사자 간 합의 및 공유된 MTA 작성을 이메일 등을 통해서라도 하시기를 권장합니다.

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

(이하 생략)

제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.

Q13. [인체유래물 유래 줄기세포 연구] A병원 에서 수술 시 제거되는 피부 조직 및 지방, 혈액 등을 제공받아 유도만능줄기세포주를 만들려고 하는 B연구 기관입니다. 이를 위해 A병원에서 기관위원회 심의를 진행하려는데 A병원에서는 혈액과 피부조직 등의 인체유래물 채취만 하고 그 후 별다른 연구 없이 연구기관으로 전달만 하며, 실제 연구는 B연구기관에서 이뤄집니다. 이 때 A병원에서 획득한 인체유래물 연구 동의서만 받으면 B연구기관으로 이송하는 것이 가능한가요?

A13. 인체유래물연구 과정에서 획득한 동의서의 적절성은 인체유래물 연구계획서의 범위와 내용을 심의한 기관위원회에서 확인하고 판단해야 할 사항이므로 A병원 기관위원회에서의 심의 내용, 승인범위와 관련이 있습니다. 다만, 생명윤리법 상 '인체유래물연구(유도만능줄기세포주 수립 연구)를 하는 자가 실제로 속한 기관은 A병원이 아닙니다. 따라서 심의는 A병원의 기관위원회가 아니라 실제 연구가 진행되는 연구책임자의 소속 기관(B)의 기관위원회에서 진행하시는 것이 적절합니다.

하지만, 그 연구기관에 설치된 기관위원회가 없고 생명윤리법 제10조제2항에 따라 그 연구기관과 A병원 기관위원회가 협약을 맺고 있다면 A병원 기관위원회로 위탁하여 심의를 신청할 수 있습니다. 또는 같은 법 제12조제1항에 따라 공용기관생명윤리위원회로 위탁하여 심의를 신청할 수도 있습니다.

또한 심의는 연구의 수행 단위와 책임의 범위가 중요한데, 해당 위원회에서 연구기관과 A병원에서 수행하는 내용을 포함한 공동연구의 형태로 A병원 내 설치된 인체유래물연구 기관위원회의 심의를 받았다면, A병원에서 B기관으로 인체유래물 이송은 기관위원회 승인 범위 내에 이동으로 이송이 가능합니다.

제4장: 인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구

Q14. [인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구] 객담에서 분리된 결핵균을 연구에 이용하려고 객담을 보관하려면 인체유래물연구 동의서를 받아야 하나요? 인체유래물에서 분리된 미생물만을 연구에 이용하는데, 실제 검사에서 균주가 동정되기 전까지는 연구에 사용할 수 있을지 여부가 결정되지 않습니다. 따라서 균주가 나올 것으로 예상한 모든 예비 대상자들에게도 추후에 실제로는 균주가 나오지 않아 진행이 되지 않는다 하더라도 모두 동의서를 받아야 하는지요?

A14. 객담은 생명윤리법에 따른 인체유래물 정의상 인체로부터 유래한 조직·세포·혈액·체액 등에 해당합니다. 따라서 연구자가 인체유래물을 직접 채취하여 균을 동정하는 연구라면, 인체유래물연구동의는 필요해 보이며 기관위원회 심의 대상이 됩니다.

객담은 생명윤리법에 따른 인체유래물에 해당하므로 연구자가 연구목적으로 인체유래물을 직접 채취하여 균을 동정하는 연구를 이미 수행했다면, 연구 결과 균이 나오지 않더라도 이미 인체유래물연구에 해당하므로 인체유래물 연구동의서를 받으셔야 합니다.

다만, 구체적인 연구계획에 따라 기관위원회가 생명윤리법 제37조제4항 및 제16조제3항에 따라 동의를 면제할 수 있는 연구로 승인하면 인체유래물 연구동의서를 면제할 수 있을 것으로 보입니다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조 제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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

Q15. [인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구] 침을 채취하여 슬라이드 샘플을 만들고 남은 시료로 DNA 샘플 및 특정 세균을 추출하되 의무기록이나 개인정보는 열람하지 않고, 연구기간동안 각 샘플을 밀폐된 용기에 담아 보관하고, 연구가 종료된 후에는 실험실 폐기물 처리규정에 따라 폐기할 예정입니다. 이 연구가 인체유래물 연구에 해당하는가요? 만약 인체유래물 연구에 해당된다면 기관위원회의 심의 대상에 해당하는가요? 그리고 이 연구를 수행하기 위해서는 생명윤리법 제37조제1항에 따른 인체유래물 연구 동의서를 취득해야 하나요?

A15. 의무기록 등 개인정보를 이용하지 않더라도 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구는 생명윤리법 제2조제12호에 따른 인체유래물 연구에 해당하므로 인체유래물 연구동의서의 취득도 필요할 것입니다.

또한, 세균만 추출하여 이용하려고 하는 경우라도 그 과정에서 실제로는 연구대상자로부터 침을 채취하여 수집할 것인데, 세균과 함께 점막세포 등이 포함된 침은 인체유래물에 해당하고, 이를 직접 조사·분석하는 연구는 인체유래물 연구에 해당합니다.

따라서 인체유래물 연구에 대한 심의 대상에 해당합니다. 다만, 실제로 귀하의 연구에 대한 심의가 필요할지 여부에 대해서는 구체적으로 귀하의 연구계획서를 검토한 기관위원회에서 확인하여 줄 수 있습니다.

그리고 침을 채취하는 과정 등에서 서면 동의가 필요할지 여부 역시 생명윤리법 제37조제4항 및 제16조제3항에 따라 기관위원회에서 판단하고 승인할 수 있을 것입니다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조 제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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

Q16. [인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구] 인체유래물에서 바이러스나 세균을 분리하여 그 병원체를 대상으로 연구를 진행하는 경우입니다.

① 병원체에 대한 유전자분석만을 하기 위해 병원체를 인체유래물에서 분리하는 내용이 포함되었다면, 연구대상자로부터 병원체 유전자 분석에 대한 별도의 동의서를 받아야 하나요?

② 병원체를 가지고 진단시약이나 백신을 만들어서 향후 이를 학술적인 목적으로 사용할 경우 또는 상업적 목적으로 사용할 경우, 각각 그 환자에게 동의서를 받고 경제적 보상을 해주어야 하나요?

A16. ① 인체유래물을 이용하여 바이러스나 세균을 분리하여 수행하는 연구라면, 인체유래물연구에 해당하므로 심의 또는 심의면제 여부를 기관위원회로부터 확인받으셔야 할 것입니다. 인체유래물의 수집 경로와 방법 및 동의 내용 등에 근거하여 동의 및 동의면제 가능 여부 역시 기관위원회가 판단하여야 할 사항입니다.

② 학술적 목적으로 진단 시약이나 백신을 만드는 연구라면 연구방법에 따라 동의 여부가 판단되어야 할 것이며, 이는 기관위원회가 검토하여 과학적, 윤리적 타당성과 연구대상자 등으로부터의 적법한 동의, 안전 대책 등을 심의하며 동의서나 경제적 보상의 적절성도 심의되어야 할 것입니다. 다만, 경제적 보상은 부당한 유인이 되지 않는 범위 내 연구 참여로 인한 손실에 대한 실비 수준의 검토만 가능해 보입니다.

그리고 상업적 목적으로 시약이나 백신을 만드는 연구라면, 체외진단의료기기법 또는 약사법에 따른 적용이 필요합니다.

Q17. [인체유래물에서 미생물을 분리하는 연구] 객담에 있는 균 등을 이용하여 검사실에서의 정도 관리를 연구하는 경우에도 기관위원회의 심의 면제가 가능할까요?

A17. 정도관리를 이유로 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 생명윤리법 시행규칙 제33조1항1호나목에 해당하는 경우 가능합니다.

즉, “연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구”이며, 그 인체유래물 등은 “의료기관”에서 진단 등의 목적으로 사용하고 “남은” 것이어야 하고, 그 목적도 “검사실 정도관리 및 검사법 평가 등”을 위해 수행하는 연구인 경우에 한해서 면제될 수 있습니다.

다만, 실제 심의면제 여부는 기관위원회에서 연구계획서를 검토하여 판단해야 할 사항이므로 구체적인 연구계획서를 작성한 후 기관위원회로부터 판단을 받으시기 바랍니다. 예컨대, 제33조제1항제1호 나목 외에도 같은 조문의 다목에 따라 연구자가 직접 인체유래물을 채취하지 않은 경우로서 이미 분리되어 보관 중인 균을 사용하는 연구라면, 기관위원회에서 심의 면제 여부가 검토될 수 있겠습니다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 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

제5장: 인체유래물 유래 오가노이드 이용 연구

Q18. [오가노이드 제작 및 특성 분석 연구] 인체 유래 줄기세포를 제공받아서 조직공학적 설계를 통해 오가노이드를 만들고, 실험실에서 그 특성 등을 분석하는 연구를 하려고 합니다.

이 경우도 생명윤리법의 적용을 받는 인체유래물연구인가요? 그리고 이러한 경우라면 기관위원회 심의를 받아야 하나요?

A18. ‘인체 유래 줄기세포’는 정의상 인체유래물에 해당합니다. 현재 생명윤리법상 인체유래물연구의 정의는 “인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구”로 규정되어 있습니다. 따라서 인체 유래 줄기세포를 이용하여 오가노이드를 만들어 그 특성을 연구한다면, 인체유래물연구에 해당하며 기관위원회 심의도 받아야 합니다.

다만, 이 연구가 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호에 따라 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다목에서 규정된 “인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구” 또는 라목에 규정된 “연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구”에 해당된다면, 기관위원회 심의를 면제받을 수 있습니다. 하지만, 심의면제 여부는 해당 연구계획서를 검토한 기관위원회에서 판단할 사항입니다.

참고로 배아줄기세포라면 같은 법 제35조제2항에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 해당 기관장의 승인을 받아야 할 것입니다.

제6장: 인체유래물 유래 미생물 이용

Q19. [인체유래물에서 분리되는 미생물 이용] 아이의 분변이나 산모의 모유 속에서 균주를 분리하여 이용하려 합니다. 분변이나 모유가 인체유래물 인가요? 이를 이용하려면 기관위원회 심의가 필요한가요?

A19. 생명윤리법 제2조 정의에 따르면, 분변이나 모유도 인체유래물에 속하며 이를 이용하여 “직접 조사, 분석하는 연구”를 하는 경우는 인체유래물 연구입니다. 따라서 이 경우 연구를 시작하기 전에 기관위원회 심의를 받아야 합니다. 분변이나 모유에서 균주를 분리하여 이용하려는 목적이 연구라면 인체유래물연구에 해당합니다.

다만, 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제1호다목에 따라 연구자가 인체유래물을 직접 채취하지 않았고, 기증자의 개인정보를 수집 및 기록하지 않는 경우로 균을 연구한다면, 심의를 면제할 수 있을 것입니다.

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구