

대구가톨릭대학교 기관생명윤리위원회

연구자를 위한 윤리 지침

제정 2018. 05. 07.

1. 윤리지침의 목적

본 「연구자를 위한 윤리지침」(이하 ‘윤리지침’)은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 근거하여 연구자가 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 대구가톨릭대학교 생명윤리위원회(DCU IRB, Daegu Catholic University Institutional Review Board, 이하 ‘생명윤리위원회’)를 이용 시 준수해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 합니다.

2. 연구윤리와 생명윤리

1). 연구윤리 : 책임 있는 연구 수행을 위해 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범으로, 연구를 수행함에 있어 진실성 유지와 생명윤리, 연구분야의 윤리규범 준수 등을 주요 내용으로 하고 있습니다.

2). 연구윤리의 내용 : 연구윤리는 크게 다섯 가지 내용을 포함합니다. 생명윤리는 그중 네번째 항목인 “특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성”과 관련됩니다.

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

3. 연구자의 역할과 책임의 필요성

1) 연구자의 역할과 책임

「연구윤리 확보를 위한 지침」(이하 ‘연구윤리지침’) ‘제3장 연구자의 역할과 책임’에서 규정하고 있습니다.

* 「연구윤리 확보를 위한 지침」(교육부 훈령 제153호, 2015. 11. 03)

2) 「연구윤리 확보를 위한 지침 해설서」 내용

- ① 연구자는 연구의 자유와 자율성에 따라 연구를 수행해야 하고
- ② 정직성과 책임의 원칙에 따라 연구윤리 지침을 준수해야 하며
- ③ 연구윤리 관련 연구자의 역할과 책임은 모든 학문 분야를 막론하고 연구자에게 기본적으로 요구됩니다.

* 「연구윤리 확보를 위한 지침」(한국연구재단, 2015)

3) 연구윤리 확보를 위한 지침 제5조(연구자의 역할과 책임)

연구자는 연구의 자유에 기초하여 자율적으로 연구를 수행하되, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- ① 연구대상자의 인격 존중 및 공정한 대우
- ② 연구대상자의 개인 정보 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 자신 및 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, 연구결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
- ⑨ 지속적인 연구윤리교육의 참여

4. 생명윤리법의 목적 및 기본 법칙

1). 생명윤리법의 목적

인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 합니다.(생명윤리법 제1조)

2). 생명윤리법의 기본원칙

인간과 인체유래물 등을 연구하는 연구자는 다음과 같은 기본 원칙을 준수하여야 합니다.

- ① 인권과 복지
- ② 자율성과 존중
- ③ 사생활 보호
- ④ 대상자 안전
- ⑤ 취약계층 보호
- ⑥ 국제기준 수용

5. 생명윤리위원회 윤리 지침

다음은 생명윤리위원회에서 제정한 연구자를 위한 윤리 지침입니다.

1) 목적

이 지침의 목적은 연구자가 높은 생명윤리의식을 가지고 인간연구대상자(또는 인체유래물 기증자)의 권리, 안전, 복지를 보호하는 정직하고 공정한 연구를 수행하는데 필요한 역할과 책임에 관하여 기본적인 원칙과 방향을 제시하기 위함이다.

2) 적용대상

이 지침은 본 대학의 소속 교원, 연구원, 대학원생 및 기타 본 대학 내 연구 활동과 직·간접적으로 관련 있는 자(이하 ‘연구자’라 하며, 타 기관 의뢰자를 포함한다)에 적용한다.

3) 적용범위

이 지침은 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 경우 그 연구계획서 및 관련서류 제출, 연구수행, 연구종결 및 보고 등 연구의 전 범위에 적용하며, 연구윤리와 관련하여 별도의 규정이 있는 경우를 제외하고는 본 지침을 따른다.

4) 연구심사

인간 및 인체 유래물을 대상으로 연구를 수행하고자 하는 본교의 모든 연구자는 연구 대상자의 권리와 보호를 위해 정해진 절차에 따라 본 대학의 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)에 연구계획서를 제출하여 사전 승인을 받은 후 연구를 시행하여야 한다.

5) 생명윤리에 대한 교육이수

연구에 포함된 모든 연구자는 연구수행 과정에서 생명윤리를 준수하고 연구대상자의 안전을 도모할 수 있도록 연구 계획 심의 신청 전 생명윤리교육을 반드시 이수하여야 한다.

6) 연구자의 의무

- ① 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자(인체유래물기증자)에게 충분한 정보를 제공하여야 하며 스스로 연구에 참여하거나 참여를 거부할 자유를 보장해주어야 한다.
- ② 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자로부터 연구목적, 연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, 개인정보보호, 연구 참여에 대한 손실에 대한 보상, 개인정보 제공관련, 동의철회에 대한 내용이 포함된 설명문을 제공함과 동시에 충분한 설명을 하여야 하고 예외적인 경우를 제외하고 서면동의를 받는 것을 원칙으로 한다. 연구대상자 동의서는 책임자 및 연구대상자 또는 그 대리인이 자필로 서명하여야 하며, 설명문과 함께 동의서 사본과 기타 연구대상자에게 준 문서정보의 사본을 연구대상자에게 제공하여야 한다. 이 때 동의과정은 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에 의해 이루어져야 한다. 그리고 인체유래물 연구자의 경우에도 연구를 시작하기 전에 인체유래물기증자로부터 서면동의를 받아야한다.
- ③ 연구자는 지속적인 연구 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 수집하면 연구대상자 또는 법정대리인(또는 기타 적절한 대리인)에게 즉시 알려야 한다.
- ④ 취약한 환경에 있는 연구대상자의 경우 연구 참여와 거부 및 철회에 대한 자율성이 철저히 확보되어야 한다. 취약한 환경에 있는 연구대상자 중 동의 능력이 미약하거나 이를 상실하여 고지에 입각한 동의를 할 수 없을 경우 연구자는 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인의 동의를 받아야 하며 그것은 서면으로 이루어지는 것이 바람직하다. 하지만 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인이 문서화된 자료를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참여하도록 한다. 인체유래물연구의 경우에도 인체유래물기증자가 불완전한 연구대상자(아동, 정신관련 장애인, 치매환자 등)라고 판단될 시 원칙적으로 대리인의 동의를 받되 연구대상자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 위원회의 승인을 받은 후 당사자

의 동의를 받아야 한다.

※ 취약한 연구대상자 : 취약한 환경의 연구대상자란 해당 연구의 연구자와의 관계, 대상자의 심리적, 물리적 상황 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람을 말합니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 [별표 4] 「의약품 임상시험 관리기준」 “취약한 환경에 있는 시험대상자” (Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

- ⑤ 연구자는 연구수행에 앞서 연구 및 연구 환경이 연구대상자(또는 인체유래 물기증자) 및 지역사회에 예견될 수 있는 위험 및 이익을 신중하게 비교, 평가하여야 한다. 잠재적 이익보다 위험이 더 크다고 판단되는 경우 즉시 연구를 중단하여야 한다. 설령 잠재적 이익이 위험보다 크더라도 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물기증자)에게 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 한다.
- ⑥ 연구자는 정당하지 못한 속임, 부당한 영향력 행사 또는 협박을 해서는 안 된다.
- ⑦ 연구자는 연구대상자에게 신체적 혹은 심리적 손상을 주는 연구 조작을 해서는 안 된다.
- ⑧ 연구자는 연구 도중이나 연구가 끝난 다음에 연구대상자에게 심각한 영향을 줄 수 있는 어떤 사실(중대한 이상반응)을 발견한다면 연구대상자 혹은 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인에게 그 사실을 알리고 위원회에도 그 사실을 보고하여야 한다.
- ⑨ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물기증자)에게 발생한 긴급한 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다른 연구를 진행해야 할 경우 불가피했던 사유와 조치결과에 대해 위원회에 보고하여야 한다.

- ⑩ 연구자는 연구를 통해 수집된 자료(또는 인체유래물)는 동의받은 연구에 대해서만 제한적으로 사용하되 향후 다른 연구에 수집된 자료(또는 인체유래물)를 사용하거나 수집된 자료(또는 인체유래물)를 제3자(다른 연구자, 인체유래물은행)가 사용할 수 있도록 하기 위해서는 사전에 2차적 사용에 대한 동의를 받아야 한다. 또한 개인정보(또는 인체유래물등)를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화해야 한다. 다만 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.
- ⑪ 연구자는 인간대상연구(또는 인체유래물 연구)와 관련한 내용을 기록, 보관하여야 한다.
- ⑫ 연구자는 연구를 통해 수집된 자료(또는 인체유래물)를 연구가 종료된 시점부터 정해진 기간 동안 보관하고 보관기간이 지난 문서는 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제(전자파일) 또는 파쇄 및 소각(기록물)하여야 한다. 특히, 인체유래물연구의 경우에는 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물을 폐기하여야 하며 폐기에 관한 사항(폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등)을 기록, 보관하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. 그리고 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에 연구자는 위원회의 심사를 거쳐 인체유래물등을 폐기하거나 이관하여야 한다.
- ⑬ 연구자는 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 승인유효기간 만료 이전에 지속심사 신청양식을 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑭ 연구자는 연구 종료 후 정해진 기간 이내에 종료보고를 하여야 하며, 결과보고서를 첨부하여야 한다.
- ⑮ 연구자는 연구대상자(인체유래물기증자)가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 때 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ⑯ 연구자는 연구대상자의 개인 신상에 관한 정보를 보호하여야 한다.
- ⑰ 연구자는 연구대상자에 관한 데이터의 비밀 유지에 대한 안전장치를 마련해야 한다.
- ⑱ 연구자는 비밀 보장에 대한 연구자의 법적 또는 기타의 한계와 비밀 유지 위반으로 발생할 수 있는 결과에 대하여 연구대상자에게 설명하여야 한다.

7) 연구자의 권리

- ① 연구자는 특정위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심사를 진행하기 어렵다고 판단하는 경우 해당위원의 제외를 요구할 수 있다.
- ② 연구자는 수집된 자료가 후속연구, 기록축적 등을 위해 보관이 필요한 경

우에는 위원회의 심사를 거쳐 보관기간을 연장 받을 수 있다.

- ③ 연구자는 제출한 연구계획서에 대한 신규심사 결과에 대해 검토의견에 대한 답변을 포함한 수정된 계획서를 제출하여 재심사를 받을 수 있다.
- ④ 연구자는 기 승인된 연구계획서 변경이 필요한 경우 변경심사를 신청할 수 있다.
- ⑤ 심사면제 대상 연구로 판단되는 경우 이에 대해 위원회에 심사를 요청할 수 있다.
- ⑥ 연구자는 위원회의 승인 결과에 대해 심사결과에 대하여 이의신청할 수 있다. 이 때 연구자는 이의신청 및 그 사유를 문서로 제출하여야 한다.

부 칙

1. 이 지침은 2018년 5월 7일부터 시행한다.
2. 연구 지침에서 규정한 모든 과정의 구체적 내용은 본교 기관생명윤리위원회 표준운영지침을 따른다.