

KAIRB Issue Letter No.1



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집: 정책위원회

· 정책위원회 위원장/간사: 배균섭(서울아산병원)/유소영(서울아산병원)

· 정책위원회 위원: 구영모(서울아산병원), 김성환(성빈센트병원), 노양희(세브란스병원), 백수진(국가생명윤리정책원), 서동인(서울대학교병원), 신임희(대구가톨릭대의료원) (가나다 순)

Copyright ©2020 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB). All Rights Reserved

본 Letter는 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 금번호는 지난 9.25 Annual Meeting에 등록된 '개인정보 보호법' 관련 질의글에 대한 전문가의 의견을 담았습니다. 본 Letter를 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바랍니다.

*본 레터는 IRB 관련 법률, 정책, 이슈등에 대해 지침이 아닌 각계 전문가, 기관 등의 의견을 취합하여 기술한 것으로 세부사항은 각 기관의 SOP를 따르시기 바랍니다.

1. 이명아(가톨릭의대)

KAIRB 정보위원회 위원 · 가톨릭대학교 의과대학 내과학교실 중앙내과 교수 · 가톨릭대학교 서울성모병원 IRB 패널 위원장

질의1	가명정보일 경우 공익적 사용이 가능하다는 것을 확인하였습니다. 질병관리청에서 이번 COVID-19으로 혈장모집한 대상자의 인체유래물 연구 동의서를 요청하였습니다. 인체유래물 연구 동의서에는 개인정보가 그대로 기재되어 있는데 개인정보 노출하여 질병관리청에 인체유래물 연구 동의서를 전달해도 문제가 없을까요?
답변	인체유래물 연구 동의서 서식 34호에는 '기관에서 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별 정보 포함' 항목이 별도 마련되어 있으며, 연구대상자로부터 동의를 받고 있습니다. 인체유래물 연구 동의서 서식 34호에 2차적 사용을 위한 제공에 '동의'하였고 설명문에 개인정보를 어디까지 허용할 것인지가 기술되어 있고 이를 이해하고 동의하였다면 문제없을 것으로 사료됩니다. 동의서 원본은 반드시 보관하시고 사본을 전달하시기 바랍니다.

질의2	1. 가명정보라면 전향적 연구라도 대상자 동의 없이 사용이 가능하다는 의미일까요? 2. 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보 중 건강에 관한 정보(책자 p54, 적용대상의 범위) 민감정보라도 안전한 가명처리 방법이 있다면 동의면제가 가능, 없다면 동의를 구독하라는 설명이신지요?
답변	1. 개정된 개인 정보보호법에 따르면 전향적, 후향적을 구분하지 않아 전향적 연구도 가명처리가 적절하다면 대상자 동의없이 데이터 사용이 가능합니다. 따라서 가명 정보가 맞고 개인정보 보호법에 따른 관리가 된다면 전향적 연구도 포함이 될 것입니다. 다만 이 경우 생명윤리법 제16조제3항에 따라서 동의면제가 될 수 있는 부분은 기관위원회에서 판단해야 함을 유의하시기 바랍니다. 2. 민감 정보 중 건강에 대한 정보는 안전한 가명처리 방법이 있으면 가명정보로 변환하여 사용할 수 있으므로 동의 면제될 수 있지만 그렇지 않으면 동의받아야 한다는 의미입니다. 여기서 말하는 안전한 가명처리 방법이란 가명 정보의 사용에서 언급한 바와 같이 추가 정보 사용 없이 특정 개인을 알아볼 수 없게 조치해야 하며 재식별 예방 프로그램이 있어야 할 것입니다. 기존의 의무기록 연구처럼 연구자가 코드화해서 혹은 공동 연구원 중 누군가 익명화처리 했다면 개인정보 처리자인 연구진들이 다른 정보를 통해 개인식별이 가능할 수 있으므로 가명정보처리 했다고 할 수 없습니다.

2. 박경신(고대법학전문대학원)

KAIRB 학술위원회 위원 · 미국법센터소장 · 사단법인 오픈넷 이사

질의1	수업시간에 측정한 신체측정자료를 가명화해서 이후 연구데이터로 사용할 수 있을까요?
답변	연구계획서의 자세한 내용을 확인하지 못하여 상세한 답변은 어려우나 후향적 동의면제 연구임을 전제로 의견을 드립니다. 개인정보 보호법 28조의2에 따라 과학적 연구목적임이 명확하다면 가명화해서 이용할 수 있습니다. 단, 신체측정자료를 취득한 사람이 스스로 연구를 진행하는 경우라면 연구자가 재식별화를 할 수 있기 때문에 적절한 가명화라고 볼 수 없습니다. 가명화 이전의 원본데이터를 가진 사람과 가명화된 데이터를 가지고 연구를 하는 사람은 분리되어야 합니다. 이것이 어렵다면 신체측정자료 원본을 익명화 즉 재식별키가 없는 상태로 변환할 것을 권합니다. 다만 기관위원회(IRB) 심의는 다른 문제이며, 생명윤리법에 따라서 기존 자료에 대한 연구는 심의면제가 되지만 연구자가 판단하는 것이 아니라 기관위원회(IRB)에서 판단하는 것이므로 연구자께서는 기관위원회(IRB)에 심의면제 신청을 하시고 심의면제 확인을 받으시기 바랍니다.

질의2	동의를 받고 진행하는 전향적 레지스트리, 빅데이터 연구의 경우 데이터 심의위원회 심의 대상에서 제외될 것 같은데 맞는 부분인지요?
답변	데이터심의위원회 심의는 동의를 받지 않고 진행하는 가명화된 정보처리에 필요한 것이므로 맞습니다. 단 IRB심에서 면제되는 것은 아닙니다.

3. 유소영(울산의대 융합의학과)

KAIRB 교육위원회, 학술위원회, 정책위원회 위원 · 서울아산병원 임상연구보호센터/데이터연구센터 연구조교수 ·
울산의대 융합의학과 연구조교수

질의1	A 비과학계 연구자가 국책으로 검체를 이용한 연구(유전자분석)를 진행하게 되었습니다. B 연구자에게 검체 수집만을 목적으로 연구를 요청하였고, B 연구자는 대상자에게 해당 검체 채취의 목적을 설명 후 동의 받았고, 개인정보를 익명화 처리한다면 A 연구자에게 검체를 전달하는 것이 가능한지요?
답변	연구 계획서의 자세한 내용을 확인하지 못하여 상세한 답변은 어려우나 아래와 같은 연구가 진행된다는 것을 전제로 의견을 드립니다. - A 연구자 : 연구 책임자로 유전자 분석 연구 진행 - B 연구자 : 공동연구자로 연구 책임자로부터 인체유래물 대상자 동의 후 인체유래물 채취 및 수집 업무 위임 받음 B 연구자는 A 연구자의 연구(C연구)의 공동연구자로 인체유래물 채취 등의 업무를 수행할 계획이며, B 연구자는 인체유래물 채취 및 수집을 위해 기관위원회(IRB)로부터 승인 받은 인체유래물 연구 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제34호 서식)을 사용하여 동의를 받은 경우라면, 해당 인체유래물의 제공이 어디까지나 C연구를 위한 목적이며 C연구 이외의 다른 목적을 위한 2차적 활용 또는 제3자 제공이 아니기 때문에 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)에 따른 인체유래물등의 제공 심의와 제공을 위한 익명화 절차를 거치지 않고 인체유래물 대상자로부터 "동의 받은 내용"*에 근거하여 연구책임자에게 인체유래물을 전달할 수 있습니다. <i>*연구자 B가 인체유래물 채취 및 수집 후 연구책임자 A에게 인체유래물 전달 시 익명화하여 전달하기로 연구계획서, 설명문 및 동의서 등 명시하여 동의를 받은 경우라면, 익명화하여 공동연구자 B에게 전달</i>

질의2	생명윤리법 제18조에 따르면 연구대상자에게 서면동의를 획득한 경우에 IRB 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있고 이때 익명화해야 한다고 기술하고 있습니다. 그런데 강의 내용 중 기존 생명윤리법 제18조에 따라 익명화된 데이터는 IRB 심의를 통해 제3자 제공에 대한 동의면제가 가능하다고 말씀주셨는데요. 제18조를 어떻게 이와 같이 해석할 수 있는지 질문드립니다.						
답변	<i>*답변을 위해 사용하는 용어인 “가명정보”란,</i> - 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보 - 이를 통해 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용/결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보 <i>*개정 개인정보 보호법에 따라, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 정보 주체의 동의 없이 가명정보 처리 가능</i> 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 생명윤리법) 제18조(개인정보의 제공)에 따르면, 인간대상연구자가 생명윤리법 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보*를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있습니다. (*생명윤리법 제2조(정의) 개인정보란, 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다. 즉, 생명윤리법 제18조(개인정보의 제공)은 “생명윤리법 제16조1항에 따라 진행된 연구를 수행하고 있는 (또는 진행하였던) 연구자”가 이를 제3자에게 제공하는 경우라는 전제 조건 내에서 규제되는 부분으로, 제16조1항에 따른 인간대상연구에서의 개인정보가 아닌 의무기록 등 기 수집된 진료 데이터를 등을 제3자에게 제공하여 새로운 연구 목적으로 활용하는 경우에는 해당되지 않습니다. 즉, 생명윤리법 제16조제1항에 따른 인간대상연구에서 기수집된 개인정보가 아닌, 연구 목적이 아닌 진료 목적으로 기 수집된 진료 기록 정보의 제3자 제공에 대해서는 생명윤리법은 명시한 바 없습니다. <관련 법령 우선 적용> <table border="1" data-bbox="223 1388 1481 2016"> <tr> <td data-bbox="223 1388 375 1691">의료법</td><td data-bbox="375 1388 1481 1691"> 개인정보 보호법 제6조에 따라, 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 <u>의료법이 우선 적용</u> i) 의료기관이, ii) 보유 중인 iii) 환자에 관한 기록을 iv) 제3자(외부자)에게, v) 열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에는 <u>개인정보 보호법, 생명윤리법을 적용하지 않고 의료법을 적용함</u> * 의료법 제21조 또는 제21조의 2 규정 등 적용 - 따라서 개인정보 보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 의료법 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련된 정보를 제3자에게 제공 금지 </td></tr> <tr> <td data-bbox="223 1691 375 1960">개인정보 보호법</td><td data-bbox="375 1691 1481 1960"> - <u>가명처리하여 환자 식별력이 없는 자료기록(정보)는 의료법 적용 대상 아니며 개인정보 보호법 적용</u> - 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)는 의료법 적용 대상아 아니며 개인정보 보호법 적용 예시) 의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보 보호법의 적용 사안이지 의료법과 관련 없음. </td></tr> <tr> <td data-bbox="223 1960 375 2016">생명윤리법</td><td data-bbox="375 1960 1481 2016"> -인간대상연구 또는 인체유래물 연구로 수집된 정보와 검체 등은 생명윤리법 이 우선 적용 </td></tr> </table> *일부 참고: 보건의료 데이터 활용 가이드라인 (보건복지부 / 개인정보보호위원회, 2020.9)	의료법	개인정보 보호법 제6조에 따라, 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 <u>의료법이 우선 적용</u> i) 의료기관이, ii) 보유 중인 iii) 환자에 관한 기록을 iv) 제3자(외부자)에게, v) 열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에는 <u>개인정보 보호법, 생명윤리법을 적용하지 않고 의료법을 적용함</u> * 의료법 제21조 또는 제21조의 2 규정 등 적용 - 따라서 개인정보 보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 의료법 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련된 정보를 제3자에게 제공 금지	개인정보 보호법	- <u>가명처리하여 환자 식별력이 없는 자료기록(정보)는 의료법 적용 대상 아니며 개인정보 보호법 적용</u> - 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)는 의료법 적용 대상아 아니며 개인정보 보호법 적용 예시) 의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보 보호법의 적용 사안이지 의료법과 관련 없음.	생명윤리법	-인간대상연구 또는 인체유래물 연구로 수집된 정보와 검체 등은 생명윤리법 이 우선 적용
의료법	개인정보 보호법 제6조에 따라, 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 <u>의료법이 우선 적용</u> i) 의료기관이, ii) 보유 중인 iii) 환자에 관한 기록을 iv) 제3자(외부자)에게, v) 열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에는 <u>개인정보 보호법, 생명윤리법을 적용하지 않고 의료법을 적용함</u> * 의료법 제21조 또는 제21조의 2 규정 등 적용 - 따라서 개인정보 보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 의료법 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련된 정보를 제3자에게 제공 금지						
개인정보 보호법	- <u>가명처리하여 환자 식별력이 없는 자료기록(정보)는 의료법 적용 대상 아니며 개인정보 보호법 적용</u> - 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)는 의료법 적용 대상아 아니며 개인정보 보호법 적용 예시) 의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보 보호법의 적용 사안이지 의료법과 관련 없음.						
생명윤리법	-인간대상연구 또는 인체유래물 연구로 수집된 정보와 검체 등은 생명윤리법 이 우선 적용						

발표 자료에서 언급한 내용은 기수집된 진료 정보에 관한 것으로, 기수집된 진료 정보를 가명처리하여 정보 주체의 동의 없이 본래 동의 받았던 목적 (진료 목적) 외 활용, 제공 등 처리하고자 하는 경우에는 개인정보 보호법과 '보건의료 데이터 활용 가이드라인'을 적용 받습니다.

보건의료 데이터 활용 가이드라인 적용 범위

[우선순위] 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용절차 등에 관해서는 동 가이드라인을 우선 적용
[적용대상] 보건의료데이터를 취급하는 의료기관, 연구자, 기업, 공공기관 등 개인정보처리자 전체

개인정보 보호법 가명정보 특례조항(제28조의2)에 따라, 개인정보 처리자는 '통계작성', '과학적 연구', '공익적 기록 보존' 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있으며, 이 때의 '과학적 연구'란 동법 제2조(정의)에 따라 '기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구'를 의미하여 기수집된 진료 정보를 가명처리하여 과학적 방법을 적용하는 연구에도 적용됩니다.

즉, 이 경우 개인정보 보호법 (제3절 특례조항, 제28조의2~6)) 및 보건의료 데이터 활용 가이드라인에 명시되어 있는 가명정보 처리 및 활용 절차 (데이터 심의 위원회 승인, 안전/보호조치 등)를 거쳐야 하며, 가명정보는 여전히 개인정보 보호법에 적용을 받는 정보이며, 개인정보에 해당되기 때문에 법에서 명시된 사항을 위반 (제28조의5제1항, 제28조의3, 제29조의4제1항, 제28조의5제2항, 제29조의4제2항 등) 시 벌칙 (제28조의6, 제71조, 73조, 75조의2항, 제75조의제4항) 등이 있음을 주의할 필요가 있습니다. 이를 주의하여 처리하였다면, 과학적 연구 목적을 위해 정보 주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있는 개인정보 보호법과 가이드라인 의무 사항은 다한 것으로 판단됩니다.

그러나 생명윤리법 규제를 받는 연구(인간대상연구, 인체유래물 연구 등)의 경우, 생명윤리법에 따라 연구 시작 전 연구계획 등에 대해 기관위원회(IRB)의 심의를 받아야 하는 의무는 여전히 남아 있습니다. 인간대상연구의 경우, 생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의)에 따라 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회(IRB) 심의를 받아야 합니다.

이 때, 앞서 설명한 개인정보 보호법과 가이드라인에서 명시한 가명정보 처리를 위한 요건을 다한 가명처리하여 한 자 식별력이 없는 자료기록(정보)은 연구자가 제16조제3항에 따른 서면 동의 면제 신청하여 기관위원회(IRB)로부터 동의 면제를 하는 것이 적절하다고 판단하는 경우에는 대상자(정보 주체)의 동의 면제 없이 연구 수행이 가능합니다.

또한, 생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의)제2항에 따라 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 동법 시행규칙에 따른 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집, 기록하지 않는 연구로 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구의 경우, 연구자가 기관위원회(IRB) 면제 신청한 경우 기관위원회에서 면제가 적절하다고 판단한다면 기관위원회(IRB) 심의 면제가 가능합니다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

제15조(인간대상연구의 심의) ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

더불어, 2020년 9월에 발표한 '보건의료 데이터 활용 가이드라인'에 따르면, 앞에 설명한 기관위원회(IRB) 심의 면제 기준을 만족한다고 기관위원회(IRB)가 판단하는 경우 기관위원회(IRB)에서는 심의 면제 및 동의면제가 가능하다는 생명윤리정책과의 유권해석(아래 붙임 1)을 참고 부탁드립니다.

답변

붙임 1 개인정보 보호법 개정에 따른 생명윤리법 유권해석

- (생명윤리법 시행규칙 제13조제1항, 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 연구계획에 대한 IRB(기관생명윤리위원회) 심의 면제 가능

“3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구” 관련 유권해석

※ 개정 개인정보 보호법('20.8.4.)의 가명화 조치 도입 등 의료데이터의 연구목적 활용에 대한 IRB 심의면제 및 연구대상자 동의면제 가능성

○ 개정 개인정보 보호법(이하 '개보법')의 '가명처리'¹⁾는 생명윤리법의 '익명화'²⁾에 포함되는 것으로 해석됨

1) 가명처리 : 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것 (개보법 제2조제1호다목)

2) 익명화 : 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별 기호로 대체하는 것 (생명윤리법 제2조제19호)

○ 따라서, 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개보법 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우,

- “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있음

* (생명윤리정책과-2605) 개인정보 보호법 개정에 따른 「생명윤리법 관련 기관 운영지침」 일부 개정 추진 (2020.8.4.)

답변

질의3

연구자께서 의사직입니다. 후향적 의무기록 관찰연구를 동의면제로 승인 받았고 연구에 필요한 정보(재발관련 텍스트 입력 정보)를 기관 CDW 시스템으로는 추출 및 제공받으려 했더니 추출이 불가한 정보로 확인이 되었다고 합니다. 이에 CDW(Clinical Data Warehouse)에서 추출할 수 없는 정보는 본인이 직접 EMR 통해 수집하여 CDW 시스템에서 제공받은 정보와 연계해야 하는 상황이라고 합니다. 그래서 일시적으로 환자의 병원 등록번호가 필요한 상황이고 해당 목적으로만 사용하기 때문에 연구자께서는 가명처리로 진행되는 것으로 생각되기 때문에 이 절차를 기관 위원회(IRB)에서 승인해달라는 계획변경 신청을 하였습니다. 이를 기관위원회(IRB)에서 승인하면 가능한 것이지요? 아니면 기관위원회(IRB)가 아닌 데이터관리위원회에서 판단해야 하는 것인지?

답변

*답변을 위해 사용하는 용어인 “가명정보”란

- 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보

- 이를 통해 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용/결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보

*개정 개인정보 보호법에 따라, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 정보 주체의 동의 없이 가명정보 처리 가능

답변

기관위원회(IRB)은 생명윤리법에서 명시된 독립적 심의 기구로 1) 연구계획서의 윤리적/과학적 타당성, 2) 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 4) 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 5) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등을 심의하는 위원회로 연구 수행 여부 최종적으로 결정하는 위원회입니다. 따라서 기관위원회(IRB)에서 승인을 보류한 연구를 타 위원회에서 승인할 수 없습니다.

한편, 데이터 심의 위원회의 운영 및 개최 사항에 대해서는 『개인정보 보호법』에서는 명시되어 있지 않으나 복지부와 개인정보보호위원회에서 공동으로 발간한 '보건의료 데이터 활용 가이드라인'에서 가이드라인 차원에서 권고된 위원회로, 가명정보의 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리 적정성 등을 검토하는 위원회입니다.

앞서 설명 드린 바와 같이 기관위원회(IRB)는 "연구대상자등의 개인정보 보호 대책"을 심의해야 하는 의무가 있고 데이터 심의 위원회는 "가명정보의 기관 내 활용", "가명처리 적정성"을 심의하기 때문에 해당 변경 심의 건은 두 위원회의 심의 영역에 모두 해당될 수 있습니다.

문의 주신 선생님께서 소속된 기관의 데이터 심의 위원회가 설치되어 운영되고 있는 경우 두 위원회의 심의가 모두 필요한 경우로 판단되며, 소속된 기관의 데이터 연구 심의 정책을 확인하여 데이터 연구 심의를 받는 것이 적절하며 최종적으로 기관위원회(IRB)에서 본 연구의 계획 변경에 승인하는 경우에만 변경된 연구 계획으로 연구 진행이 가능합니다.

다만 고려해야 할 것은, 병원 등록번호는 연구대상자를 고유하게 식별할 수 있는 정보라는 점에서 개인정보 보호법의 '개인정보'에 해당하며, 개인정보는 동의가 원칙이기 때문에 해당 목적 (연구를 위한 연계 목적)으로 대상자에게 동의를 받지 않은 경우라면 처리가 어렵다고 판단할 가능성이 아주 높다는 점입니다.

『개인정보 보호법』 제2조(정의)

1. '개인정보'란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보

나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)

단, 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 개인정보 보호법과 보건의료 데이터 활용 가이드라인에서 명시한 사항을 준수할 경우 가능하며, 이 때의 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보 결합 등은 개인정보 보호위원회 또는 중앙행정기관의 장이 지정한 전문기관(결합전문기관)에서만 수행됩니다.

서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보 결합과 관련한 보다 자세한 내용은 개인정보 보호법(개정 개인정보 보호법 제28조의3)과 보건의료데이터 활용 가이드라인 등을 참고해 주십시오.

4. 백수진(국가생명윤리정책연구원)

KAIRB 정책위원회 위원 · 국가생명윤리정책원 연구부장

질의1	생명윤리법 상 대리인의 서면동의면제가 불가하여 소아의 의무기록을 이용한 후향적 의무기록 연구의 경우에도 대리인 동의면제가 불가능하였는데, 개정된 개인정보 보호법에 따라 적절한 가명정보 처리를 하였다면, 해당 연구에서도 동의면제가 가능한지요?
답변	의무기록에 대한 가명정보는 의료기관의 개인정보처리자의 책임 범위 하에 수행되어야 하는 업무로 의료기관에서 해당 정보의 가명정보를 확인하여 연구자에게 제공한다면, 이를 근거로 개인정보 보호법에 따른 동의면제가 가능합니다. 다만, 이는 개인정보 보호법에 따라 해당 의료기관에서 연구에 사용되는 정보가 '가명정보'임을 확인한다는 전제에서 가능하다고 인정되어야 할 것입니다.

질의2	의료에서의 유전자정보, 영상정보 등 생체정보 (biometric data)에 대한 정보처리, 가명화, 익명화 등에 대한 방안은 어떻게 해야할까요?
답변	현재 개인정보위원회와 보건복지부가 함께 발행한 보건 의료 데이터 활용에 대한 가이드라인 범위 내에서 각 기관별 관리 방안을 마련하는 것이 필요할 것이며, 영상정보는 물론, 특히 유전자정보나 생체정보는 해당 정보의 특성에 따른 처리의 개별성에 대한 검토가 필요할 것입니다. 특정 정보별 처리 기준과 절차 등을 마련한 가이드라인은 가능하겠으나, 정보별 특수성을 고려하지 않은 일괄처리는 위험할 수 있습니다. 또한, 여기서 “의료에서 유전자정보, 영상정보 등”라 함은 의료법에 따라 진료과정 중 생성된 정보로 연구로 수집된 정보와는 구분되어야 합니다. 참고로 관련하여 가이드라인의 내용을 첨부합니다. ④ (체외를 촬영한 영상*정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 * 신체의 외양을 정지영상·동영상으로 남긴 경우의 정보 * 예 : 시술 전·후 비교사진, 외상사진, 행동상 증세를 기록한 비디오 등 - 눈, 코, 입, 문신, 기타 외양적 특징을 모두 삭제하거나 충분한 모자이크 처리 또는 마스킹 실시 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스킹 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제 ⑤ (체내를 촬영한 영상*정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 * 내시경, X-ray, 맘모그램, 일반적인 초음파 영상 등 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스킹 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제 ⑥ (단층촬영·3D이미지* 정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 * 예 : Brain MRI, Head CT, 복부 CT, 3차원 초음파 이미지 등 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스킹 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제 - 영상정보 신체의 표면 가장자리(surface boundary)를 삭제하는 소프트웨어를 적용 ◇ 상세 해설 - 일반적인 체내 영상은 그 자체로 개인의 식별이 어려우나, 신체의 내·외부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지의 경우 3차원 재건(3D Reconstruction)이라는 기술을 활용하면 체외 실루엣을 복구해낼 수 있음 - 이 과정에서 얼굴 사진이나 신체의 모양 등이 노출될 수 있으며 이는 특별한 추가정보 없이도 식별이 가능한 사례가 있을 수 있음 * 예 : 연예인 등 유명인의 얼굴 실루엣 등 - 그러나 이미 시중에 단층촬영영상 비식별화 솔루션이 다수 판매 중인 것으로 확인되어, 이러한 소프트웨어가 적용된 경우에는 체내 영상과 동일하게 해석함

5. 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A 게시판 발췌

(링크: <http://www.irb.or.kr/menu04/QnAView.aspx?page=7&id=6682&title=&Type=PQAN1>, 등록일: 2020년 11월 24일)

질의	기존에 저희 기관 소속 연구자가 진행하는 후향적 의무기록 연구의 경우 IRB에 대부분 동의 면제를 신청하여 심의를 거친 후 승인을 받고 익명화된 자료형태로 해당 데이터를 관리하는 담당부서로부터 전달받아 진행하고 있습니다. 그런데 9월에 나온 보건 의료 데이터 활용 가이드라인에 따르면 기관 소속 연구자가 내부 의무기록을 활용하여 연구를 진행하는 경우에도 데이터심의위원회를 거친 후 IRB 심의를 받도록 되어 있습니다. 1. 기존처럼 생명윤리법에 따라 후향적 연구를 동의면제로 IRB 승인을 받고(심의면제X) 진행하는 경우도 반드시 기관에서 데이터심의위원회를 구성하여야 하는지 문의드립니다. (아직까지 외부연구자에게 내부의 의무기록 제공을 오픈할 계획은 없습니다.)
----	--

질의	2. 저희 기관 소속 연구자가 공동연구자로 참여하는 후향적 의무기록을 활용한 다기관 연구도 각 기관 IRB 승인을 받아 진행이 되고 있는데 다기관 연구도 기존처럼 진행을 해도 되는지 함께 문의드립니다. 3. 기관 내 연구실에서 관리하는 데이터로 연구실 내부에서 연구를 진행할 때 연구에 참여하지 않는 연구원이 익명화 처리를 한다면 적절한 익명화 처리로 볼 수 있을까요?
답변	1. 데이터심의위원회는 가명처리와 관련하여 가명정보의 이용 및 제공을 심의하는 것이므로 연구자가 후향적 의무기록을 임의로 익명화하여 사용하는 경우는 해당하지 않습니다. 따라서 이러한 연구에 대해서는 생명윤리법을 적용하여야 합니다. 생명윤리법에 따라 기관위원회에서 후향적 의무기록연구에 대한 연구계획서를 심의하고 동의 면제를 승인한 경우에는 기존과 같이 연구가 가능합니다. 개정 개인정보보호법은 “업무용 개인정보의 처리에 대한 기준과 절차 등을 규정”한 것으로 업무 외의 목적(연구, 통계, 과학적 기록)에 대한 제한적인 가명처리 특례를 적용하고 있으나, 생명윤리법에 따른 연구자의 익명화와는 구분됩니다. 2. 다기관 연구에서 개인정보 이용 형태를 명확하게 알 수 없어 답변이 어렵지만, 기존의 생명윤리법에 따라 기관위원회 심의를 받아 연구하실 수 있을것으로 판단됩니다. 3. 앞에서 말씀드렸듯 연구진이 익명화를 하는 것은 개인정보보호법상에 가명처리에 해당하지 않습니다. 다만, 생명윤리법에 따른 익명화에는 해당할 수 있습니다.