

KAIRB Issue Letter No.4



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 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 ©2021 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

본 Letter는 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 본 Letter를 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

시체 해부 및 보존 등에 관한 법률과 IRB 대응

최병인(가톨릭대학교 생명대학원), KAIRB 교육위원회 위원, 학술위원회 위원, 편집위원회 위원, Help Desk 답변위원

시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 (시행 2021. 4. 8) 개정 주요 내용

- 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자는 그 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받도록 함(제9조의2 신설).
- 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자 또는 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공하려는 기관은 그 유족의 동의를 받도록 함(제9조의3 신설).
- 의과대학이나 종합병원으로서 일정한 시설·장비 및 인력 등을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받은 기관은 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공할 수 있도록 함(제9조의4 신설).
- 유족 등의 시체 해부, 시체의 일부를 이용한 연구, 시체의 보존에 대한 동의를 위한 통합 서식 마련
(시체 해부 유족 동의서 ⇒ 시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서)
- 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 허가, 변경허가 등의 절차 및 서식 마련
- 행정처분의 세부 기준
- 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 경우, 시체의 일부를 제공하는 경우, 시체의 일부에 대한 폐기 및 이관하는 방법, 절차 및 준수 사항
- 기증자 등에 대한 예우 및 지원

아래 답변은 발표자 개인의 사건임을 전제로 답변 드립니다.

질의1	별지 제1호 서식을 보면 제공분야를 보면 의학연구, 의생명과학의 연구 중 선택하게 되어 있습니다. 어떤 차이가 있는지 알 수 있을까요? 법률용어나 정의 조항 등을 찾아봐도 확인하기 어렵습니다.
답변	[의학연구, 의생명과학의 연구]의 차이를 현실적으로 구분이 가능하지 못할 듯합니다.

질의2	가족이 없는경우에 생존시 기증동의를 하지 않고 사용시 동의면제도 가능한가요?
답변	현행 개정법률로는 당사자의 유언에 의한 동의나 유족의 동의없이 연구목적의 시체해부는 불가능한 것으로 해석됩니다.

질의3	특정 희귀 질환으로 해부 및 보존이 필요한 무연고자의 경우 심의를 받으면 가능할까요?
답변	현행 개정법률로는 당사자의 유언에 의한 동의나 유족의 동의없이 연구목적의 시체해부는 불가능한 것으로 해석됩니다.

질의4	인체유래물 은행에서 시체해부법 개정 이전에 수집된 인체유래물의 경우도 개정된 법에 따라야 하는지 문의가 있었습니다. 시체해부법 개정 이전에 수집된 인체유래물을 이용한 연구도 개정 법에 따라 IRB 심사를 받아야 할 것으로 생각되지만 이에 대한 규정이 있는지요?
답변	개정법은 부칙으로 경과규정을 두고 있어 개정이전에 수집된 유래물은 IRB심의를 면하고 있습니다. 시체해부법 부칙 제2조(시체를 이용한 연구에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 시체를 이용한 연구에서 이미 사용되고 있는 시체의 일부에 대해서는 제9조의3의 개정규정에 따른 동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 다른 자에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.

질의5	법제9조의6 "기관의장이 시체의일부를 제공하려는 경우 이를 제공받아 연구하려는 연구자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토한 후 기관위원회의심의를 거쳐 제공여부를 결정하여야한다"의 프로세스가 정확히 어떻게 될까요? 건바이 건으로 제공심의를 IRB도 하라는 건지요.
답변	법률상으로는 IRB와 유사하게 기관장이 시체해부연구계획서를 연구자로부터 신청받아 검토후 IRB에 제출하여 승인을 받아야합니다(매 건별 승인필요)