

이슈와 해설

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

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원), 임현우(가톨릭대 의과대학), 조경희(국가임상시험지원재단), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

데이터심의위원회(DRB)는 왜 필요하고 어떠한 역할을 하는가 :

질문으로 알아보는 기관 차원의 의료데이터의 질서와 거버넌스의 필요성

유소영

서울아산병원/울산의대
KAIRB 정책위원회 위원

들어가며

최근 국가 과제 제안요청서에 따르면, 후향적 의료데이터를 활용하여 연구를 수행할 경우에는 기관생명윤리위원회(IRB)의 승인 뿐만 아니라 기관보건데이터심의위원회(DRB: Institutional Healthcare Data Review Board, 이하 데이터심의위원회)의 승인도 받아야 한다고 명시되어 있다.

의료데이터를 생산, 보유하고 있는 기관에서는 구성·운영하도록 하고, 후향적 연구를 수행하는 연구자에게는 승인을 받도록 권고되는 “데이터심의위원회(DRB)”는 왜 필요하고 기관위원회(IRB)와는 무엇이 다른 지, 또 데이터심의위원회(DRB)를 설치 운영하고자 하는 기관에서는 무엇을 고려해야 하는지 아래 구체적 질문으로 알아보고자 한다.

【질문 1】 데이터심의위원회(DRB: Institutional Healthcare Data Review Board)는 무엇이고 왜 필요한가?

「개인정보 보호법」(이하 ‘보호법’) 개정 및 시행(‘20.8.5.)으로 새롭게 도입된 ‘가명정보 처리에 관한 특례’에 따라, 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 이용, 제공, 결합 등 처리할 수 있게 되었다.

‘기관의 장’인 개인정보처리자는 보호법을 준수하고 기관 내 내부 관리계획에 따라 가명정보 처리 목적의 적합성(통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존), 가명처리 정도의 적정성, 가명처리 환경 안전조치 등을 검토하여 안전하게 가명정보 활용해야 한다. 이러한, 개인정보처리자의 책무와 권한을 위임받아 데이터 보유 기관에 설치하여 운영하는 검토 위원회가 바로 데이터심의위원회(DRB)이다.

가명정보 처리 목적의 적합성 (통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존)

통계작성	통계란 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하여 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함 ※ 직접(1:1) 마케팅 등을 하기 위해 특정 개인을 식별할 수 있는 형태의 통계는 해당하지 않음
공익적 기록보존	공공의 이익을 위하여 지속적인 열람 가치가 있는 정보를 기록 보존하는 것 - 처리 주체가 공공기관인 경우에만 공익적 목적이 인정되는 것은 아니며, 민간기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 공익적 기록보존 목적이 인정 가능

과학적 연구	기술개발, 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구 - 과학적 연구에는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구 포함
--------	---

* 「보건의료데이터 활용 가이드라인」, 보건복지부·개인정보보호위원회, 2024.1

【질문 2】 데이터심의위원회(DRB)와 기관위원회(IRB)는 무엇이 다른가?

연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 활용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 '인간대상연구'로, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 기관위원회(IRB)의 심의 또는 심의면제 확인을 받아야 한다. 연구계획서의 과학적, 윤리적 타당성 등을 심의해야 하는 기관위원회(IRB)와 데이터심의위원회(DRB)는 설치의 법적 의무, 심의 대상과 항목, 위원회 구성 요건에서 아래와 같이 구분된다.

비고	기관위원회(IRB)	데이터심의위원회(DRB)
관련 기준 (위원회 설치·기능 법적 의무 여부)	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관위원회 설치 및 기능) (법적 의무 O)	(법적 의무 아님, 보건의료데이터 활용 가이드라인에서 권고)
관련 기준 (연구자 심의 또는 면제 신청 의무)	심의: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)제1항 (법적 의무 O) 심의면제: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)제2항	
대상	인간대상연구	통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 이용, 제공, 결합 등 처리하는 경우
심의 항목	심의: 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의면제: 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구	가. 가명처리 목적의 적합성 나. 가명처리 수준 적정성 다. 가명정보 제공 방법 등 라. 보건의료데이터 활용 가이드라인 또는 기관 내부 정책에 따라 심의가 필요한 항목
위원 구성	기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함	다음과 같은 내·외부 위원을 포함하여 5인 이상(외부위원 2명 이상 포함)으로 구성할 수 있으며, 기관생명윤리위원회 등 기관 내 다른 위원회에서 검토할 수 있음 • 인간대상연구(인체유래물연구) 등 보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자 • 보건의료데이터의 수집 및 가공, 분석에 전문성을 갖춘 자 • 개인정보 보호법 및 생명윤리법, 의료법에 대하여 전문성을 갖춘 자 • 개인정보 보호 및 정보보안 업무 경력과 전문성을 갖춘 자 (외부위원 1명 이상 포함) • 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자(외부위원 1명 이상 포함)

【질문 3】 데이터심의위원회(DRB)에서 “가명처리 목적의 적합성”을 문제로 가명처리를 불승인한 경우는 어떤 경우가 있을까?

Case: A 학회는 기 수집된 의무기록을 보유하고 있는 B, C, D 기관으로부터 의무기록을 정보주체의 동의를 받지 않은 상태에서 특정한 목적 없이 각 기관의 데이터심의위원회(DRB) 심의를 거쳐 가명처리된 정보를 전달받아 A학회 차원에서 이를 보유하고자 한다. 이후 A 학회의 회원들이 이 가명정보로 연구를 수행하고자 하는 경우, A학회에서 설치된 데이터심의위원회(DRB) 심의를 거쳐 가명정보를 제공할 계획이다.

이를 위해 B, C, D 기관은 각 기관의 데이터심의위원회(DRB)에 심의를 신청하였다.

해석: 위 사례의 경우 핵심은 A 학회는 특정한 목적이 없이 기 수집되어 있는 환자의 의무기록을 동의 없이 데이터 보유기관으로부터 가명처리하여 제공받은 것이다. 특정 목적이 없다는 것은 「개인정보 보호법」 ‘가명정보 처리에 관한 특례’에 따른 정보주체의 동의가 없이 처리가 가능한 가명정보 목적인 “통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존”에 해당하지 않기 때문에 법에 근거한 처리로 볼 수 없다. 따라서 의무기록을 보유한 B, C, D 기관의 데이터심의위원회(DRB)는 가명처리 목적의 적합성 측면에서 부적합 판정을 해야 한다.

그러나 만일 A학회가 B, C, D 기관으로부터 과학적 연구 목적으로 가명정보를 제공받는 것으로 가명정보 이용 신청을 하였고 이에 대한 입증을 충분히 하였을 경우에는 B, C, D 기관의 데이터심의위원회에서는 가명정보 활용 목적을 적합하다고 판단할 수 있다.

또한, 보호법은 과학적 연구 목적, 통계처리 목적, 공익적 보존 목적인 경우라면 가명정보를 당초 처리 목적과 다른 목적으로 이용하거나 제3자로부터 제공받은 가명정보를 다른 제3자에게 재제공하는 등을 금지하고 있지 않다. 이를 본 사례에 적용해 보면, B, C, D 기관에서 과학적 연구 목적으로 가명정보를 제공받은 A학회가 회원에게 다른 과학적 연구 목적으로 재제공하는 것은 가능하다. 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나, 정보주체의 명시적인 제3자 제공 거부, 가명정보 제공 및 활용 계약에 따른 재제공 제한, 기관 내 지침에 따른 범위 제한, 연구계획서(또는 활용 계획서 등)에서 재제공 제한 등의 경우에는 가명정보의 재제공 또는 다른 목적으로 이용이 금지될 수 있다. 또한, 가명정보를 다른 목적으로 사용하는 경우(재제공 포함)에는 목적 달성을 위해 꼭 필요한 항목만으로 구성하고, 달라진 처리 환경에 따라 추가 가명처리 과정을 거쳐야 한다.

【질문 4】 데이터심의위원회(DRB)를 설치·운영하고자 하는 기관에서 고려해야 하는 사항은?

첫째, 데이터심의위원회(DRB)와 기관위원회(IRB)의 목적, 역할, 심의 항목 등에 대해 역할 구분을 분명하게 하여 각 위원회가 중복 검토를 하지 않도록 하는 것이 필요하다. 각 위원회는 그 역할과 목적이 상이하기 때문에 관련 정책과 규정, SOP 등 기준은 별도로 마련하되, 기관 차원의 정합성을 유지하기 위해 과학적 목적으로 가명처리하는 경우에 있어서는 각 위원회는 심의 과정이나 결과 등을 공유할 수 시스템을 구축하는 것이 필요하다.

둘째, 정보주체의 동의 없이 수행하는 모든 후향적 연구에서 데이터심의위원회(DRB)에서 정규심의로 검토하는 것은 현실적으로 가능하지 않을 수 있다. 따라서 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상을 1) 데이터 위험도(식별 위험도 및 데이터의 민감도), 2) 제공되는 자 또는 기관의 신뢰도, 3) 제공되는 목적(학술 연구 목적 또는 상업적 연구 목적 등 구분), 4) 제공되는 기간과 파기 여부, 5) 데이터 저장소, 6) 외부 반출 여부 및 방법 등을 고려하여 분류하고 데이터 자체 및 환경의 위험 수준(risk level)에 따라 심의면제, 신속심의 제도를 두어 유연하게 심의할 수 있는 체계를 마련할 수 있다.

셋째, 데이터심의위원회(DRB)와 기관위원회(IRB)에서 검토한 의견과 내부규정(예, 연구결과물의 귀속 등)이 계약에 반영되어야만 가명정보를 제공받는 기관이 준수해야 하는 사항이 명확해 진다. 위원회 결정 사항이 계약 체결 부서로 기민하게 전달되고 이를 계약 세부 내용에 반영할 수 있도록 해야 한다.

마지막으로, 데이터심의위원회(DRB)의 궁극적 목적은 민감한 정보를 안전하게 활용하기 위해 이해관계자(정보주체, 가명정보 활용자, 데이터 보유기관, 데이터 생성자 등) 간의 신뢰를 구축함에 있다. 이를 위해 심의위원회는 기관의 자산인 데이터를 보호하는 한편, 객관적이고 중립적인 입장에서 거버넌스 관련 정책을 수립하고 공정한 절차를 보장하여 안전하고 윤리적인 데이터 활용 환경을 조성하는 것을 목표로 해야 할 것이다.