6. 연구자의 사회적 책임

- 연구자의 사회적 책임에는 연구자가 자신의 연구나 사회가 직면한 중요한 문제에 관해 책임성 있게 발언하고 독립적인 조언을 제공하는 것을 포함[16]하고 있으며, 특히 연구결과가 발표될 경우 사회에 미치는 영향이 크기 때문에 연구자는 연구결과를 발표하기 전 연구결과가 인류, 사회, 국가 안보 등에 미칠 수 있는 영향력을 충분히 고려하여 발표하여야 함
  - 특히, 초기의 미완성된 연구나 요약된 연구결과를 발표할 때에는 연구의 잘못된 해석이나 적용이 불러일으킬 수 있는 악영향을 고려해야 하며, 발표 결과가 전문가 공동체 뿐만 아니라 일반 대중들에게까지 확산될 수 있기 때문에 엄격한 사실 확인과 분석을 기반으로 신뢰성 있는 결과를 발표해야 함
- 또한, 연구개발성과는 공공재로서 경제적·사회적으로 널리 활용될 수 있도록 노력하여야 하며, 인류의 이익과 복지, 인권 등 글로벌 웰빙에 기여할 수 있도록 연구개발 결과를 적용해야 하는 책임을 인식[17]해야 함

참고

〈연구자의 사회적 책임〉[18]

• 연구자는 연구 활동 및 결과가 공공적 성격을 지니고 있음을 인식하고, 모든 연구수행 과정에서 전문성, 안정성, 공공성을 추구하도록 노력해야 함.

구분	내용
전문성	과학연구는 전문적 식견을 필요로 하므로, 일반인들이 연구자들의 전문성을 믿고 그 결과를 신뢰할 수 있어야 함
안정성	연구결과로 얻어진 결과물 활용에 있어 안전해야 할 뿐 아니라 인간의 삶의 질과 복지 향상, 환경 보전에 기여해야 함
공공성	연구비는 공공부문에서 나온다는 것을 명심하고, 개인이 연구를 수행하더라도 그 과정이나 결과는 공공의 이익에 부합하는 것이어야 함

규정사례

〈연구자의 사회적 책임 명시〉

고려대학교 연구윤리 규정 제6조(연구결과의 사회적 기여) 연구자는 연구를 통해 사회적 이익을 증진시키고 공익의 기준에 부합하도록 노력해야 하며, 자신의 연구가 사회에 미칠 영향을 자각하고 전문가로서 책임을 다하여야 한다.

서울대학교 연구윤리 지침 제1조 (학문의 자유와 사회적 책임) 서울대학교의 연구자는 연구를 수행함에 있어서 학문의 자유에 기초하여 창의적 연구를 할 수 있는 권리를 가짐과 동시에 연구가 장기적으로 인류문화사회에 영향을 미침을 깊이 인식한다.

16) 송성수, 연구윤리의 이해: 쟁점과 과제, 과학기술정책 통권 157호 (2006), p.1-12
17) 제9회 세계과학포럼의 '과학, 윤리 및 책임에 관한 선언' (2019)
18) 이효빈, 조진호, 엄창섭, 이인재. 신진연구자를 위한 연구 윤리 첫걸음, 한국연구재단 (2019), p.16

7. 건전한 학술활동

- 연구자는 출판윤리를 어기는 부실학술지에 논문을 투고하거나 부실학술대회에 참석하는 등 부실학문교류 활동에 연루되지 않도록 주의하며, 학문교류 전 투고할 학술지 또는 학술대회의 성격이나 유형을 충분히 인지해야 함

〈부실학술지/부실학술대회의 특징〉[19]

구분	특징	세부내용
부실학술지	동료심사	동료심사가 간소하거나 형식적이지는 않은지, 게재를 보장하고 있는지를 살핀 후 논문 원고를 보냄
	공격적 마케팅	이메일을 통해 논문 게재를 독려한다면 부실학술지일 가능성이 높음
	비용청구 방식	정확한 논문심사료나 출판비용이 홈페이지에 게재되어 있지 않음
	불투명한 운영진 정보	운영진의 이름, 소속, 지위 등이 명확하게 명시되어 있지 않거나 거짓으로 명시되어 있는 경우가 많음
부실학술대회	동료심사	일반학회의 경우 동료심사를 거치는 반면 부실학회의 경우 동료심사 없이 모든 논문이나 초록을 수락함
	공격적 마케팅	저명한 학자들이 참석한다고 선전하거나, 학회 논문을 학회지에 게재해준다고 선전하거나, 학회 참여를 독려하는 이메일을 보냈다면 참여를 제고함
	불투명한 운영진	신분과 소속이 분명하지 않은 인물 또는 운영 주체가 분명하지 않은 기관이 메일을 통해 논문 게재를 독려한다면 부실학술지일 가능성이 높음
	다양한 학문분야	일반학회의 경우 특정 학문 분야에 대한 학술대회가 개최되는 반면 부실학회는 광범위한 학문 분야에 걸쳐 초록과 논문을 수락함

참고

〈부실학문교류 활동〉

- 부실학문교류 활동에는 부실(약탈적)학술지(predatory journal) 논문게재와 부실학술대회(fake conference) 참석이 있음
- 부실학문교류 활동에 참여하는 학자는 순진한(naive) 기여자, 묵인적(cognizant) 기여자, 거짓 학자(pseudo-scientist)로 구분할 수 있음. 묵인적 기여자와 거짓 학자들은 허위학문교류 활동의 공범이라고 볼 수 있으나, 순진한 기여자의 경우는 자신의 값진 연구성과를 망칠 뿐만 아니라 징계까지 받게 되는 큰 피해를 받을 수 있으므로 주의가 필요함
- 부실학술지에 논문을 게재하는 연구자는 물론 부실학술지의 편집위원이나 심사자로 활동을 하는 것도 학문교류에 부정적인 영향을 끼치며, 마찬가지로 부실학술대회도 참석하는 연구자는 물론 부실학술대회를 조직 또는 주관하거나 위원으로서의 활동 또는 주제강연을 하는 것도 학문교류에 부정적인 영향을 끼친다는 것을 인지해야 함

19) 이효빈, 조진호, 엄창섭, 이인재. 신진연구자를 위한 연구 윤리 첫걸음, 한국연구재단 (2019), p.52-53

기관은 연구자가 논문을 투고하기 전 부실학술지에 논문을 투고하지 않도록 확인하는 절차와 규정을 갖추고, 연구자의 학문교류가 위축되지 않도록 심의 생략 가능한 학술회의 및 학술지 목록 등을 마련하는 것이 바람직함

- 한국연구재단에서는 과제를 지원받은 주관연구기관 등이 지켜야 할 사항으로 소속 연구자들이 건전한 학술지(또는 학술대회)에 연구논문을 발표하도록 안내하고 권장해야 한다고 권고[20]

참고할만한 자료
- 한국연구재단(2018.09.), 약탈적 학술지와 학회 예방 가이드
- 한국연구재단(2018.10.), 부실학술활동 예방을 위한 권고사항

참고

〈학술지 논문게재를 위한 절차(안)〉

- 연구자는 논문 투고 시 부실학술지 점검 사항을 확인하여 국외 학술지 논문 투고 여부를 결정

구 분 / 주 체	내 용	비 고
연구자	**논문 투고 시 점검사항 확인** 후 국외 학술지 논문 **투고 여부 결정** ※ 건전학술활동지원시스템을 활용하여 국외 학술지에 대한 정보 확인 가능	**별첨 3-1.** 논문 투고 시 점검 사항 (예시)
	⇩	
연구자	**부실학술지로 의심**되는 경우, **'건전학술활동지원시스템 → 의심신고'에 신고**	건전학술활동지원시스템 학술정보공유시스템 (http://safe.koar.kr)
	⇩	
기관·대학· 연구관리 전문기관	부실학술지 이용 사례가 발생하지 않도록 성과물 관리 전문기관의 적절한 조치 필요	

〈학술대회 참석을 위한 절차(안)〉

- 연구자는 학술대회 참석 시 점검 사항을 확인하여 (국외)학술대회 참석 여부를 결정하며, (별첨 3-2. 학술대회 참석 시 점검 사항) 참석 결정을 한 경우 출장신청서(계획서)를 기관에 제출함(별첨 3-3. 국제학술회의 참가경비 지원신청서(예시))
- 기관에서는 연구자의 출장신청서에 대해 '공무국외여행 (심사)위원회' 심사 결과를 바탕으로 국외 학술대회 참석 승인 여부를 결정함
- 연구자는 국외 출장(학회 참석) 결과(귀국) 보고서(일자별 주요 활동 내역 및 사진 등 참석 증빙자료 별첨)작성을 하며, 허위학술대회가 의심될 때는 이를 신고함

20) 한국연구재단, 부실학술활동 예방을 위한 권고사항 (2018.10.01.)

구 분 / 주 체	내 용	비 고
연구자	**학술대회 참석 시 점검 사항 확인** 후 (국외)학술대회 **참석 여부 결정**	**별첨 3-2.** 학술대회 참석 시 점검 사항
	⇩	
연구자→ 기관·대학	출장신청서(계획서)를 **(공무)국외여행 (심사)위원회에 제출**	**별첨 3-3.** 국제학술회의 참가경비 지원신청서(예시)
	⇩	
기관·대학	**연구자의 출장신청서에 대해** **'공무국외여행 (심사)위원회' 심사** 결과를 바탕으로 국외 학술대회 참석 **승인**	
	⇩	
연구자	**국외 출장(학회 참석) 결과(귀국)보고서 작성** 시 아래 항목 **포함하여 작성** ① 일자별 주요 활동 내역 및 시사점 ② 사진 등 참석 증빙자료 별첨	
	부실학술대회로 의심되는 경우, **'건전학술활동지원시스템 → 의심신고'에 신고** * 해당 학회의 의심 사유 등을 포함하여 신고	건전학술활동지원시스템 학술정보공유시스템 (http://safe.koar.kr)
	⇩	
기관·대학 연구관리 전문기관	부실학술대회 참석 사례가 발생하지 않도록 성과물 관리 전문기관의 적절한 조치 필요	자체규정마련

또한, 공공자금을 이용한 학술활동이 공공성을 담보했는가, 연구비를 적절한 용도에 합당하게 사용했는지 등의 여부가 중요한 쟁점이 되므로 연구자는 학문교류 업무 수행에 책임감을 가지고 성실히 임해야 하며, 연구비가 사적인 목적으로 오남용되지 않도록 공적인 목적으로만 사용해야 함

※ 학문교류의 목적으로 국외 출장 시 가족을 동반하여야 하는 경우, 사전신청 등의 절차를 통해 동반 목적, 관련 비용 지출 등에 있어 투명성을 확보하도록 함

구분	준수항목 (예시)
출장 신고 [별첨 3-3]	• 연구자는 출장 시 출장 목적 및 일정, 여비 등을 포함하는 출장계획을 소속기관에 신고한다. (출장형태에 따라 간소화 가능)
	• 공적 또는 사적인 목적으로 가족 등을 동반하는 경우 해당 내용을 사전신청내역에 포함하도록 한다. ※ 가족 등을 동반하는 경우 사유, 경비지출방식에 대해 체크리스트 형식으로 확인하여 제출
	• 연구기관은 출장계획을 검토하고, 여비의 적절성 등을 확인하여 출장을 승인한다. (출장형태에 따라 간소화 가능)
비용 관리	• 연구기관은 공무원 여비 지급 규정 등 타 사례를 참고하여 합리적 기준의 여비 규정을 마련하여 운영한다.
	• 가족 등 업무와 관계없는 사람과의 동행으로 발생하는 추가비용은 출장비에서 제외한다. ※ 가족 동반 투숙 시, 객실 크기 변경 등으로 발생하는 추가비용은 출장자가 부담

참고

〈가족동반 국외 출장 관련 해외대학 규정〉

- (하버드) 가족 관련 지출 경비는 지원하지 않음. 다만, 가족 동반 사항이 출장 목적에 포함되는 경우 (기금 모금 활동 등) 미국 국세청(IRS) 규정에 의거하여 출장과 직접적으로 연관된 비용을 지원
- (예일) 가족 및 기타 동반자에 대해서는 출장비를 사용할 수 없음. 다만, 가족 등의 동반이 출장 목적에 해당하고 예외 및 특례 상황에 부합하는 경우에는 사전 승인 하에 출장비 사용 가능
- (캠브리지) 배우자 또는 가족의 지출 비용은 지원하지 않음. 다만, 가족 동반이 출장 목적에 해당*되거나 연구비 지원기관 등이 가족 관련 출장비를 지원할 수 있다고 명시한 경우는 예외로 함. 또한 배우자/가족 동반에 관한 사항은 학과장의 사전 승인이 필요

  * 배우자가 특정 자격을 갖추어 출장자의 출장목적을 지원하는 경우 (예: 통역가로서 통역을 지원)

제3절 정보의 보호

1. 국가연구개발사업 보안관리

연구개발기관은 국가연구개발혁신법 제21조에 의거하여 국가연구개발사업 및 연구개발과제와 관련하여 연구개발성과 등 중요 정보가 유출되지 않도록 보안대책을 수립·시행해야 함

관련 법령

「국가연구개발혁신법」(법률 제17343호)

제21조(국가연구개발사업 등의 보안) ① 관계 중앙행정기관의 장 및 연구개발기관의 장은 소관 국가연구개발사업 및 연구개발과제와 관련하여 연구개발성과 등 대통령령으로 정하는 중요 정보가 유출되지 아니하도록 보안대책을 수립·시행하여야 한다.

「국가연구개발혁신법 시행령」(대통령령 제31287호)

제44조(국가연구개발사업 등의 보안대책) ① 관계 중앙행정기관의 장 및 연구개발기관의 장은 다음 각 호의 연구개발성과에 대하여 법 제21조제1항에 따른 보안대책(이하 "보안대책"이라 한다)을 수립·시행해야 한다.

1. 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 산업기술과 관련된 비공개 연구개발성과
2. 법 제21조제2항에 따라 보안과제로 분류된 연구개발과제의 연구개발성과

③ 연구개발기관의 장이 수립하는 보안대책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 소속 연구자가 준수해야 하는 보안 관련 의무사항
2. 연구시설 및 연구관리시스템에 대한 보안조치 사항
3. 제2항제3호 및 제4호의 사항
4. 제1호부터 제3호까지에서 규정한 사항이 포함된 보안관리규정 제정·운영 방안

- 특히, 보안과제*로 분류된 연구개발을 수행하는 연구개발기관은 국가연구개발혁신법 시행령 제46조에 따라 보안관리 조치를 해야 함

  * '보안과제'란 국가연구개발혁신법 제21조제2항에 따라 외부로 유출될 경우 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되거나 국가안보를 위하여 보안이 필요한 연구개발과제로 분류된 과제를 의미함

  ※ 연구기관은 연구자의 연구결과 중 보안과제 정보 등이 유출되지 않도록 사전 점검을 실시하고, 유출될 가능성이 있는 연구결과의 발표를 검토하는 시스템을 갖추는 것이 바람직함

관련 법령

「국가연구개발혁신법 시행령」(대통령령 제31287호)

제45조(연구개발과제에 대한 보안과제의 분류) ① 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 연구개발과제를 법 제21조제2항에 따른 보안과제(이하 "보안과제"라 한다)로 분류한다.

1. 「방위사업법」 제3조제1호에 따른 방위력개선사업과 관련된 연구개발과제
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기술과 관련된 연구개발과제
   가. 외국에서 기술이전을 거부하여 국산화를 추진 중인 기술
   나. 보호의 필요성이 인정되는 미래핵심기술
   다. 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 국가핵심기술
   라. 「대외무역법」 제19조제1항에 따른 수출허가 등 제한이 필요한 기술

제46조(보안관리 조치) 법 제21조제3항에서 "대통령령으로 정하는 보안관리 조치"란 다음 각 호의 조치를 말한다.

1. 보안과제를 수행하는 연구실에 대한 보호구역 설정
2. 보안과제를 수행하는 연구자의 연구실 출입권한 차등 부여 및 출입 현황 관리
3. 보안과제를 수행하는 연구자에 대한 보안교육 실시 및 보안서약서 제출 요청
4. 보안과제를 수행하는 외국인 연구자의 연구 수행에 대한 연구개발기관의 장의 승인 및 중앙행정기관의 장에 대한 보고
5. 연구개발기관이 운영하는 연구관리시스템에 대한 보안관리 조치
6. 연구개발정보 처리 과정 및 그 결과에 대한 보안관리 조치

참고

〈국가연구개발사업 보안관리 조치사항〉[21]

구분	해당 과제	세부 조치사항	이행 대상	
			연구기관	연구 책임자
보안관리 체계	모든 과제	1. 이 규정 또는 관계 법령에 따라 연구기관 보안관리 실정을 반영한 자체 보안관리 규정의 제정·개정	○	
		2. 연구개발과제 보안관리와 관련한 각종 안건을 심의하기 위한 연구보안심의회 운영	○	
		3. 연구과제 보안관리 업무의 종합계획·관리를 담당하는 보안관리책임자 및 보안 업무 전담직원 지정·배치	○	
		4. 국가연구개발사업 보안관리 부서 및 연구 인력에 대한 보안 관련 규정 교육·홍보 실시	○	

구분	해당 과제	세부 조치사항	이행 대상	
			연구기관	연구 책임자
		5. 자체 보안관리 규정에 보안 우수자 및 규정 위반자에 대한 상벌 조치 명시	○	
		6. 보안사고 예방·조치·대응 등 재발 방지책 마련	○	
		7. 연구기관 및 연구원에 대한 정기·수시 보안점검 및 보안교육 실시	○	
		8. 화재, 홍수, 재난, 재해 등 비상시 대응계획 수립	○	
	보안 과제	9. 외국기업 및 국외연구기관과 공동연구·위탁연구 시 중앙행정기관의 사전 승인 절차 이행	○	
연구개발 내용 및 결과의 관리	모든 과제	1. 연구개발과제 수행과정 중 산출되는 모든 문서에 보안등급 표기		○
		2. 연구수행 단계별 특허권·지식재산권 확보 방안과 주요 연구자료 및 성과물의 무단 유출 방지를 위한 보안책 마련·시행	○	○
		3. 연구개발 성과의 대외 공개(홈페이지 게재 포함) 및 제공 시, 연구책임자의 사전 보안성 검토 확인절차 이행	○	○
		4. 연구개발결과의 해외 기술이전(양도) 추진 시 관계법령 준수 -「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 제11조(국가핵심기술의 수출 등)	○	
		5. 연구개발 결과 활용 시 국내에 있는 자를 계약체결 대상으로 우선 고려	○	
	보안 과제	6. 외부 기관과 보안과제의 공동(협동·위탁 포함)연구 협약 시 성과물의 귀속, 자료 제공 및 장비 반납 등에 관한 사전 보안대책 마련 및 적용	○	○
	보안 과제	7. 연구성과물 기술 실시(사용) 계약 시 "제3자 기술 실시(사용)권 금지협약" 체결	○	

- 연구자는 국가핵심기술* 또는 보안과제에 대한 기밀 사항을 누설하는 것을 방지하기 위해 연구결과를 발표하기 전 계약 사항과 국가핵심기술을 누설할 가능성은 없는지 다시 한번 확인해야 함

  * '국가핵심기술'은 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 제2조제2호에 따라 국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전보장 및 국민경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 기술을 뜻하며, 국가핵심기술 지정 등에 관한 고시에 따라 지정됨

- 연구자는 자신이 수행한 연구라고 하더라도 연구 결과의 최종 소유는 소속기관에 있으므로 소속기관에서 제한하는 보안, 안보, 민감한 정보를 포함한 연구자료는 기관의 허락 없이 개인적으로 이용하여서는 안 됨

규정사례

〈연구결과물의 소유권 명시〉

고려대학교 연구윤리 규정 제16조(직무와 관련된 연구결과의 소유권) 교수 또는 연구원이 본교의 직무와 관련하여 행한 연구의 결과는 대학이나 연구기관 소유이므로 대학이나 연구기관의 허락 없이 임의로 사용하거나 타인 또는 기관에 양도할 수 없다.

연세대학교 연구윤리지침 제7조 (연구 결과물의 소유권) ① 학교의 직무와 관련하여 수행한 연구의 결과 및 지적재산권은 본교의 소유이므로 본교의 허락 없이 임의로 사용하거나 타인 또는 타 기관에 양도할 수 없다.

21) 과학기술정보통신부, 정보통신·방송 연구개발 보안관리 규정 (2021.3.23. 일부개정)

2. 국제교류에서 정보의 보호

- 해외로의 과학기술 정보 유출 증가와 국가 핵심 지적자산을 이전하여 처벌받는 사례 등이 발생하고 있어 국제적 학문교류를 할 경우 의도치 않은 위법사항 등이 발생하지 않도록 연구기관 및 연구자의 주의가 필요함
- 국가핵심기술에 해당할 경우 「산업기술보호지침」 제17조에 따라 국제공동연구·세미나·학술발표 시*에도 연구개발기관의 장은 산업통상자원부장관에게 수출승인을 받아야 함

  * 세미나가 공개된 형태로 진행되거나 발표내용이 공개된 내용을 다루는 경우는 예외

  ※ 국가연구개발사업이 아닌 경우(국가로부터 연구개발비를 지원받지 않은 경우)에는 산업통상자원부장관에게 수출신고

  - 연구자는 해외연구자 및 해외연구기관과 공동연구, 연구결과 발표, 자문 등을 수행함에 있어서 「산업기술보호지침」에 따른 절차 및 세부 조치사항 등을 따라야 함

관련 법령

「산업기술보호지침」(산업통상자원부고시 제2021-12호)

제17조(수출승인 신청 대상) 국가로부터 연구개발비를 지원받아 개발한 국가핵심기술을 보유한 대상기관의 장은 외국기업 등에 매각, 이전 등 다음 각 호의 방법으로 국가핵심기술을 수출하고자 하는 경우에는 산업통상자원부장관에게 승인을 신청하여야 한다.

1. 외국기업 등에 국가핵심기술 매각
2. 외국기업 등에 자료전송, 양도, 기술지도, 위탁연구, 위탁생산, 인력의 장기파견 등을 통한 국가핵심기술의 이전
3. 외국기관 등에 실질적으로 국가핵심기술의 이전·공유를 위해 진행되는 세미나, 강의, 학술발표 등 특정기관과 기술 협력이나 정보 교류
4. 국가핵심기술이 실질적으로 이전·공유되는 외국기업 등과의 연구 및 공동연구 참여(외국기업 등이 연구개발비를 부담하여 수행하는 국가핵심기술 관련 국제공동연구를 포함)
5. 국가핵심기술에 해당하는 특허권의 양도 또는 실시권을 허락하면서 관련 영업비밀 등 비공개 기술의 동반 이전
6. 국가핵심기술에 해당하는 특허권의 양도, 전용실시권의 설정 등 양수인 또는 실시권자에게 해당 기술에 대한 실질적인 배타적 지배권의 이전
7. 외국 정부 및 기관 등에 국가핵심기술에 관한 설계·제조상의 결함 및 타당성 분석, 신뢰성 검증 등을 위한 연구용역 자료 제공
8. 외국 정부 및 기관 등에 국가핵심기술 관련 해외 인증, 인·허가를 위한 기술자료 제공
9. 외국법원, 국제무역위원회(ITC) 등 제소, 소송 대응을 위한 국가핵심기술 자료 제공
10. 클라우드서비스 또는 이와 유사한 서비스에 저장된 국가핵심기술에 대한 외국기업 등의 접근권한 부여·열람·사용 등의 허용
11. 기존 수출승인을 통해 국가핵심기술을 이전받은 해외 법인이 신축 사업장(공장)으로의 기술 재이전
12. 위 1호에서 11호 외의 다른방법으로 국가핵심기술을 수출하고자 하는 행위

제25조(수출승인 신청·신고 대상 예외) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 국가핵심기술의 수출승인 신청 및 수출신고 대상에서 제외한다.

1. 일반에 공개된 기술이나 일반에 공개되는 것을 목적으로 하는 해외 세미나, 학회 발표, 강의 등에 사용되는 다음 각 목의 기술

   가. 책, 정기간행물 등 인쇄물의 형태 또는 홈페이지 등 전자적 형태 등을 통해 이미 일반에 공개된 기술

나. 견학, 강의, 전시회 등 일반에 공개된 장소에서 구두 또는 행위를 통해 이전되는 기술
다. 학회 발표자료 또는 전시회 배포자료 등의 송부, 정기간행물에의 기고 등 일반에 공개되는 것을 목적으로 이전되는 기술
라. 소스코드가 공개되어 있는 프로그램

2. 국내기업의 연구인력, 대학 교수 등이 외국 기업 및 기관과 수행하는 국가핵심기술과 관련이 없는 연구의 참여 또는 실질적인 국가핵심기술 이전이 없는 연구 참여
3. 해외 특허출원을 위한 출원명세서, 보충자료(거절이유를 통보받은 경우 의견서를 포함) 등 특허권의 출원 또는 등록을 위해 필요한 최소한의 기술의 제공

- 또한, 보안과제로 분류된 연구개발과제에 외국인 연구자가 참여할 경우 보안교육과 보안서약서를 제출하도록 하여 보안사항이나 민감한 정보가 누출되지 않도록 조치를 취해야 함
- 기관은 소속 연구자가 해외연구자 또는 해외연구기관과 보안과제나 국가핵심기술을 포함한 연구결과를 발표하고자 할 때 이를 검토 및 승인하여 발표 여부를 최종 결정하는 것이 바람직함

규정사례

〈국제교류 시 정보 유출 방지를 위한 규정 예시〉[22]

제O조(국제 공동연구 수행관리)

① 해외 연구기관이 상호 업무협조를 수행함에 있어 취득한 정보에 대해서는 비밀을 유지하도록 하여야 한다.
② 국가핵심기술 관련 과제 또는 보안과제인 경우에는 연구책임자는 연구진행과정에서 해외기관에 제공되는 연구자료 및 산출물 등에 대해 소속기관의 검토와 승인의 과정을 거쳐야 한다.

제O조(연구정보 국외유출 방지)

① 연구기관은 중요 연구정보의 국외 유출을 방지하기 위하여 "국가연구개발사업 보안관리 조치사항"에 규정된 사항과 "산업기술보호법" 등 그밖에 필요하다고 인정하는 사항을 포함하여 자체 보안대책을 수립·시행하여야 한다.
② 연구기관의 소속원은 다음 각 호에 해당하는 경우, 지체 없이 "외국인 등 접촉 시 특이사항" 등을 각 소속기관의 연구보안담당부서에 작성·제출하여야 하며, 보안담당관은 과학기술정보통신부장관 및 국가정보원장에게 보고한다.

1. 외국인 등 접촉 시 특이사항(국가기밀 및 국가안보·국익관련 정보 탐지 수집, 연구기밀 유출 또는 유출 기도사실 인지 등)
2. 외국정보기관원 사적 접촉 시
3. 외국정보기관과의 국제협력 시

22) 과학기술정보통신부, 과학기술 국제교류활동 시 유의사항 안내 (2021.2.26.), 별첨 2. 과학기술 국제교류활동 연구기관 참고용 자가진단사항

참고

〈연구정보 국외유출 방지를 위한 체크리스트〉[23]

• 국제공동연구, 수탁연구* 시

* 해외에서 연구자금을 받는 연구활동과 해외 연구참여도 포함

구분	내용	예	아니오
연구전	Q1. 국가핵심기술 또는 보안과제 해당여부를 점검하였는가? ※ 현재는 기술이 없어도 연구개발 과정에서 국가핵심기술 보유 가능성이 있을 경우 포함		
국가핵심기술 또는 보안과제에 해당하는 경우	Q2. 내용, 방법, 계획 등에 대하여 담당부서의 사전 검토를 받았는가? ※ 국가핵심기술 해당여부, 보유 가능성에 대해 소속기관은 산업통상자원부에 사전검토 요청 가능 ※ 국가핵심기술의 실질적 이전에 해당할 경우 소속기관은 산업통상자원부에 승인절차(또는 국가R&D지원이 없었던 국가핵심기술인 경우 신고절차) 진행		
	Q3. 상대기관 대상 자료제공과 관련한 보안서약서를 작성하고 보안교육을 받았는가?		
연구 후	Q4. 상대기관과의 연구교류 결과를 소속 기관에 보고했는가?		

• 국외 자문제공*, 국제 세미나 발표** 시

* 국내 연구자가 해외 기관 등에 제공하는 자문활동

** 국내연구자의 해외기관 등과의 세미나 활동으로, 해외 출장을 통하지 않고 국내에서 개최하는 국제학회 발표, 온라인 세미나 발표 등도 포함

구분	내용	예	아니오
자문/발표전	Q1. 국가핵심기술 또는 보안과제 해당여부를 점검하였는가? ※ 국가핵심기술이어도 일반에 공개된 기술은 미대상		
국가핵심기술 또는 보안과제에 해당하는 경우	Q2. 자문/발표 내용, 방법, 계획 등에 대하여 담당부서의 사전 검토를 받았는가? ※ 국가핵심기술의 실질적 이전에 해당할 경우 소속기관은 산업통상자원부에 승인절차 진행		
	Q3. 자문/발표자 대상 보안교육을 이수하였는가?		
자문/발표전 후	Q4. 자문/발표 내용을 포함한 보고서를 소속 기관에 보고했는가?		

23) 과학기술정보통신부, 과학기술 국제교류활동 시 유의사항 안내 (2021.2.26.), 별첨 3. 과학기술 국제교류활동 연구자 참고용 자가진단사항

[별첨 3-1] 논문 투고 시 점검 사항(예시)[24]

	점검사항	O/X	주의사항
1	본인 또는 동료가 아는 학술지입니까?		부실 학술지의 경우 저명한 학술지와 매우 유사한 이름을 사용하여 연구자들을 혼란시키는 경우가 있음
2	이 학술지는 귀하가 이용하는 논문 검색 서비스에서 색인이 가능합니까?		SCI, KCI, SCOPUS 등 논문 검색서비스에 등록되어 있는지 확인 필요 * OA 저널의 경우 DOAJ(Directory of Open Access Journal), OASPA(Open Access Scholary Publishers' Association) 리스트에 포함되어 있는지 확인
3	이전에 이 학술지에서 발표된 논문을 읽어본 적이 있습니까?		해당 학술지에서 발표된 논문을 읽어본 적이 없다면 투고 전 동료·조언자와 상의할 필요가 있음
4	이 학술지는 귀하의 연구성과 발표에 적합한 학술지입니까?		부실 추정 학술지의 경우 특정 학문 분야가 아닌 다양한 학문 분야의 논문을 게재하는 경우가 있음
5	출판사 연락처 등 관련 정보에 쉽게 접근할 수 있습니까?		부실 추정 학술지의 경우 운영진(편집부 등)의 정보가 불투명한 경우가 많음
6	이 학술지의 편집위원장에 대해 알고 있습니까?		다양한 학문 분야의 수많은 학술지를 편집하는 편집장이 있는 경우 부실 학술지의 가능성이 있음
7	동료 평가와 그 절차를 명시하고 있습니까?		동료평가와 그 절차를 규정하지 않거나, 형식적인 동료 심사와 절차를 보장하는 경우 부실 학술지의 가능성이 있음
8	귀하의 논문의 빠른 게재를 보장하고 있지는 않습니까?		게재를 보장(Guarantee)하거나 짧은 기간 내에 심사가 이루어진다고 선전하면 부실 학술지의 가능성이 높음
9	어떤 비용을 청구할 것인지(또는 비용이 면제되는지) 명시하고 있습니까?		부실 학술지의 경우 논문심사료 및/또는 게재료가 명시되지 않고 논문 투고 후 또는 저작권 이양 후 과다한 논문 게재료 또는 심사료를 요구하는 경우가 있음
10	위와 같이 확인하였음에도 해당 학술지가 허위 학술지로 판단되는 경우 '건전학술활동 지원 시스템'에 신고하시겠습니까?		http://safe.koar.kr → 의심신고 항목에 신고 필요

※ 허위학회의 특징, 유형에 대해 더욱 많은 정보를 얻기 위해서는 건전학술활동지원시스템(http://safe.koar.kr) 및 Think/Check/Submit 사이트(https://thinkchecksubmit.org/)를 활용

24) 교육부, 대학 교원의 해외 학술대회 참석·학술지 투고 절차 개선 권고안 (2020.3.5.) p.6

[별첨 3-2] 학술대회 참석 시 점검 사항(예시)[25]

	점검사항	O/X/△	주의사항
1	이 학술대회에 대해 들어본 적이 있습니까?		만약 학회 이름을 한 번도 들어본 적이 없다면, 등록 전에 추가적인 확인이 필요함
2	누가 이 학술대회를 주관하고 있는지 알고 있습니까?		본인이 알고 신뢰하는 전문적인 학술 또는 과학기술 단체(협회)에 의해 학회가 운영되지 않는다면 조심해야 함
3	웹사이트와 이메일 주소는 정상적으로 보입니까?		이메일이 무료계정을 사용했거나, 웹사이트 url이 무료 웹사이트이고 지난 학회에 대한 기록이 없는 경우 의심스러운 학회일 수 있음
4	본인 또는 동료가 이 학회에 참석한 적이 있습니까?		본인의 동료, 은사 등이 이 학회에 한 번도 참가하거나 발표한 적이 없다면 참석 결정 전에 한 번 더 재고해볼 것
5	학술대회의 범위와 목적이 당신의 연구분야와 관심사에 적합합니까?		서로 관련이 없는 다양한 학문 분야, 학술 주제를 하나의 세션에서 다루면 허위 학술대회 가능성이 있음
6	대회의 일정, 장소와 의제(프로그램)에 대한 정보가 명확히 제공되고 있습니까?		대회의 일정을 명시적으로 밝히지 않고 주요 일정이나 개최 장소가 자주 변경되는 경우 부실 학회의 가능성이 있음
7	기조연설자가 누구인지 명확히 밝히고 있습니까?		
8	논문 초록에 대한 짧은 심사기간과 학회 논문의 학술지게재를 보장하고 있지는 않습니까?		논문 초록의 빠른 심사(4주 이내)와 학회 논문의 저널 게재를 보장하는 것은 부실학회의 주요 특징 중 하나임
9	학회가 관광명소나 리조트에서 열립니까?		학회가 누구나 떠나고 싶어 하는 휴가지에서 열리며, 학술대회가 아닌 휴가처럼 선전되는 경우, 관광 프로그램을 홍보하는 경우 허위 학술대회 가능성이 있음
10	위와 같이 확인하였음에도 참석하려는 학회가 부실학회라고 판단될 경우 '건전학술활동지원 시스템'에 신고하시겠습니까?		http://safe.koar.kr → 의심신고 항목에 신고 필요
11	연구원 외 가족 등 외부인을 동반하는 경우 이에 대한 비용 지출은 출장비에서 제외됐습니까?		정액이 아닌 실비 지급 방식의 경우 외부인 동반으로 인한 추가비용은 제외해야 함 (예시) 가족 동반 투숙 시, 객실 크기 변경 등으로 발생하는 추가비용은 출장자가 부담해야 함
12	출장계획이 학술대회 참석 목적에 부합합니까?		

※ 위는 학술대회 참석 시 점검 목록의 예시로, 각 기관에서는 한국연구재단에서 배포한 「부실 학술활동의 주요 특징과 예방 대책」, Think/Check/Attend(https://thinkcheckattend.org) 등을 참고하여 자율적으로 확인 목록을 마련하는 것이 필요함

25) 교육부, 대학 교원의 해외 학술대회 참석·학술지 투고 절차 개선 권고안 (2020.3.5.) p.5 일부 변형

[별첨 3-3] 국제학술회의 참가경비 지원신청서(예시)[26]

학술회의	회의명				
	주관기관				
	개최장소	국가명:		도시명:	
	회의기간	0000.00.00 ~ 0000.00.00 (총 X일)			
	여행기간	출국일자:		귀국일자:	
		※ 여행기간은 회의기간과 이동시간을 고려하여 산정하며, 최대 XX일을 초과할 수 없으며, 회의기간 이외 개인적인 일정으로 추가 체류 발생 시 출장신청서에 명시·제출 필요(여비규정 XX항)			
신청자	성명	소속	직위	출장 시 비상연락처	
참가역할	☐ 논문/포스터발표	☐ 좌장 또는 연설자	☐ 국제학회 임원회 참가		
	☐ 국제학술지 편집위원회 참가	☐ 토론자	☐ 기타		
외부인 동반여부	☐ 가족	☐ 지원기관	☐ 기타	☐ 해당없음	
동반 사유	☐ 공무수행	☐ 여가 활용	☐ 기타 (사유:)		
	※ 공무수행 목적 시 관련 증빙 첨부				
경비 지출 방식	☐ 주최 측 지원	☐ 출장여비	☐ 자비		
참가경비내역	구분	항공료	체재비		등록비
	소요금액		일비 원 x 일 = 원 숙박비 원 x 일 = 원 식비 원 x 일 = 원		
	신청금액				
	※ 외부인 동반에 따른 경비 지출에 관한 사항은 기관 여비규정에 따름				
타기관지원내역	구분	지원기관명	과제번호	금액	해당없음
	항공료				
	체재비				
	등록비				

위와 같이 국제학술회의에 참가하고자 하오니 참가경비를 지원하여 주시기 바랍니다.

신청인: (인)

26) 서울대학교, 국제학술회의 참가경비 지원신청서 양식 일부 변형

국가연구개발
연구윤리 길잡이

제4장

인간 대상 연구 및 동물실험에 관한 윤리

IV 제4장 인간 대상 연구 및 동물실험에 관한 윤리 ····· 47

제1절 개요 ····· 49

1 인간 대상 연구의 개념 ····· 49
2 인간 대상 연구 관련 법·규정 ····· 51
3 동물실험의 개념 ····· 51
4 동물실험 관련 법·규정 ····· 52
5 인간 대상 연구 및 동물실험 관련 길잡이의 목적 ····· 53

제2절 인간 대상 연구 ····· 54

1 인간 대상 연구의 원칙 ····· 54
2 연구개발기관의 책무 ····· 56
3 위원회의 책무 ····· 58
4 연구자의 책무 ····· 60

제3절 동물실험 ····· 63

1 동물실험의 원칙 ····· 63
2 연구개발기관의 책무 ····· 64
3 위원회의 책무 ····· 67
4 연구자의 책무 ····· 69

IV 제4장 인간 대상 연구 및 동물실험에 관한 윤리

제1절 개요

1. 인간 대상 연구의 개념

인간을 대상으로 하는 연구는 인체를 이용한 연구, 인체에서 유래한 혈액, 체액, 조직 등을 이용한 연구, 의생명과학연구, 행동과학연구, 사회과학연구, 교육학 연구 등을 포함할 수 있으며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)에서는 인간 대상 연구를 '사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구'로 정의하고 있음

※ 약사법에서는 따로 '인간 대상 연구'를 정의하고 있지 않으며, 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 하는 시험을 '임상시험'으로 정의

관련 법령

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(법률 제17783호)

제2조(인간대상연구의 범위) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다

1. "인간대상 연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
2. "연구대상자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」(보건복지부령 제852호)

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

「약사법」(법률 제18307호)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

15. "임상시험"이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다.

- 각 기관의 특성별로, 혹은 연구자가 수행하고자 하는 '인간 대상 연구'의 목적 및 방법 등에 따라 준수해야 하는 관련 법령*을 고려하여 인간 대상 연구를 규정하는 것이 바람직함

  * 생명윤리법, 약사법, 의료기기법, 의약품임상시험관리기준(식품의약품안전청 고시), 의료기기임상시험관리기준(식품의약품안전청 고시) 등

참고

〈인간대상연구의 종류〉[27]

구분	내용	해당 연구
중재 (intervention) 연구	"연구"를 위해 연구대상자에게 어떤 침습적 행위(식품, 의약품 등의 섭취, 혈액채취 등)를 하거나 연구대상자의 환경을 조작(시각, 청각 등에 자극 또는 스트레스 유발) 물리적 개입이 포함된 연구를 수행하고 그 결과를 얻어 이용하는 연구	「약사법 시행규칙」 내지 「의료기기법 시행규칙」에 따라 승인된 임상시험계획서에 따라 수행되는 의약품 또는 의료기기를 이용한 임상시험
		식품의약품안전청 고시 「생물학적 동등성시험 관리기준」에 따라 시험기관 에서 수행되는 생물학적 동등성시험
		그 밖에 화장품·건강기능식품·생의약제·생물학적 제제 등에 대한 안전성·효능·효과를 보기 위해 해당 물질을 직접 연구대상자에게 적용한 후 그로부터 얻은 정보를 이용하는 연구
		그 밖에 소음, 물리적 자극 등으로 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구 등 실험적 연구
상호작용 (interaction)을 통한 연구	의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구란, "연구"를 위해 연구대상자를 선정하고 연구대상자의 대면을 통한 설문조사나 행동관찰 등으로 자료를 얻어 그 정보를 이용하는 연구	연구를 위해 연구대상자의 행동관찰 등을 수행하여 자료를 얻는 연구
		연구를 위해 연구대상자를 대면하며 설문조사 등을 통해 자료를 얻는 연구
		그 밖에 연구를 위해 연구대상자를 접촉하고 조사 및 관찰 등을 수행하는 연구
개인식별정보를 포함한 연구	연구대상자를 직접 대면하거나 연구대상자로부터 정보를 직접 수집하지는 않지만, 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 자료를 이용하는 연구	
복합적으로 수행되는 연구	실험적 연구와 조사 등을 통한 정보를 이용하는 연구가 복합적으로 수행되거나, 관찰 연구가 포함된 연구 등 위의 연구유형들이 복합적으로 수행되는 연구	

규정사례

〈인간 대상 연구의 범위 명시〉

서울대학교 연구윤리 지침 제20조 (원칙) ① 인간을 대상으로 하는 연구(임상시험, 의생명과학, 행동과학 등을 포함한다)의 연구자는 연구대상자의 인권과 건강 및 복지를 최대한 존중하여야 한다.

고려대학교 연구윤리규정 제48조(사전허가취득 의무) 인간 피험자* 및 조직을 이용한 연구(이하 '임상시험'이라 한다)를 진행하기 위해서는 피험자의 권리와 안전 및 복지보호를 위하여 정해진 절차에 따라 본교 생명윤리심의위원회(Institutional Review Board)의 사전허가를 얻어야 한다.

한양대학교 연구윤리규정 제43조(임상시험과 임상연구의 원칙) ① 임상시험(인체를 이용한 연구)과 임상연구(인체에서 유래한 혈액, 체액, 조직 등을 이용한 연구)는 본교 생명윤리심의위원회가 정한 절차에 따라 사전에 허가를 받아야 한다.

* 피험자(subject)는 생명윤리법에서는 연구대상자, 약사법에서는 임상시험대상자라고 명시하고 있음

27) "인간대상연구", 기관생명윤리위원회 정보포털 (2021.11.25. 접속), https://www.irb.or.kr/menu01/RegulationTarget01.aspx

2. 인간 대상 연구 관련 법·규정

- 인간을 대상으로 연구를 하는 연구자들은 관련 법·규정 및 자신이 소속된 기관의 지침이나 규정을 준수함으로써 연구대상자의 이익을 보호하고 안전을 확보해야 함. 이러한 지침이나 규정들은 연구대상자의 피해를 최소화하고, 이익을 고려하였을 때 위험 수준이 적절하도록 하는 기준을 제시함
- 수행하고자 하는 연구의 목적, 관련 부처에 따라 준수해야 하는 법·규정이 상이할 수 있어 연구자는 인간 대상 연구의 계획 및 연구수행 시 해당하는 법·규정을 파악·숙지하고 준수할 필요가 있으며, 연구개발기관들은 관련 법·규정에 따라 지침이나 규정, 절차를 수립하고 연구자를 지원해야 함

참고

〈인간 대상 연구 관련 법률〉

법률명	소관 부처
생명윤리 및 안전에 관한 법률	보건복지부
약사법	식품의약품안전처
의료기기법	식품의약품안전처
첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	보건복지부/식품의약품안전처
개인정보보호법	개인정보보호위원회
시체 해부 및 보존에 관한 법률	보건복지부

3. 동물실험의 개념

- 동물실험이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 의미함 (「실험동물에 관한 법률」(이하 실험동물법) 제2조(정의)제1호)
- 실험동물이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 의미함 (「실험동물법」제2조(정의)제1호)
  - 「동물보호법」에서의 동물은 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 포유류, 조류, 그리고 파충류, 양서류, 어류 중 대통령령으로 정한 척추동물로 정의하고 있음
  - 「실험동물법」의 적용 대상은 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리, 마약의 안전관리·품질관리에 필요한 실험에 사용하는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용하며, 그 외 목적으로 수행하는 동물실험과 동물실험시설은 「동물보호법」에 따름

관련 법령

「동물보호법」(법률 제16977호)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "동물"이란 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다.

   가. 포유류

나. 조류
다. 파충류·양서류·어류 중 농림축산식품부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 대통령령으로 정하는 동물
4. "동물실험"이란 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험을 말한다.

「실험동물법」 (법률 제15944호)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
1. "동물실험"이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
2. "실험동물"이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.

제3조(적용 대상) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.
1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

규정사례

〈동물실험에 이용되는 동물의 정의 명시〉

고려대학교 연구윤리 규정 제57조(사전허가취득 의무) 살아있는 척추동물(이하 '실험동물'이라 한다)을 이용한 연구(이하 '동물실험'이라 한다)를 진행하기 위해서는 실험동물의 권리와 안전 및 복지보호를 위하여 정해진 절차에 따라 본교 주관 위원회의 사전허가를 얻어야 한다.

한양대학교 연구윤리지침 제46조(동물 실험 연구의 원칙) ① 인간 외 살아있는 척추동물을 연구와 교육에 사용할 경우, 연구자는 동물의 윤리적 사용, 보호및 관리를 위하여 본교 동물실험윤리위원회에 동물을 사용하는 실험계획서를 제출하고 사전에 허가를 받아야 한다.

4. 동물실험 관련 법·규정

- 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높이기 위하여 연구자들은 관련 법·규정 및 자신이 소속된 기관의 관련된 지침이나 규정을 준수할 필요가 있음
- 동물실험과 관련된 주요 법은 「동물보호법」, 「실험동물에 관한 법률(이하 실험동물법)」 등이 있으며, 「동물보호법」과 「실험동물법」에서는 위원회의 승인을 받고 동물실험을 해야 한다고 규정하고 있음
  ※ 「동물보호법」과 「실험동물법」의 주요 차이점에 대한 내용은 [별첨 4-1]을 참고
- 수행하고자 하는 연구의 목적, 관련 부처에 따라 준수해야 하는 법·규정이 상이할 수 있어 연구자는 동물실험의 계획 및 연구수행 시 해당하는 법·규정을 파악·숙지하고 준수할 필요가 있으며, 연구개발기관들은 관련 법·규정에 따라 지침이나 규정, 절차를 수립하고 연구자를 지원해야 함

참고

〈동물실험 관련 법률〉

법률명	소관 부처
동물보호법	농림축산식품부
실험동물에 관한 법률	식품의약품안전처
야생생물 보호 및 관리에 관한 법률	환경부
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	산업통상자원부

5. 인간 대상 연구 및 동물실험 관련 길잡이의 목적

- 연구자가 인간과 인체유래물 등 인간 대상 연구와 동물실험을 수행할 경우, 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 관련 위원회 이용 시 준수해야 할 사항에 대해 참고할 수 있는 지침을 제시하는 것을 목적으로 함
  - 과학기술의 발달이 생명에 대한 이해 및 생명 자체에 미치는 영향이 확대되고 있으며, 이에 수반되는 부작용과 위험 및 안전에 대한 관심과 우려가 증가하고 있어 연구자는 과학기술 발달의 윤리적 함의에 대하여 고찰하고 사회적 책임의식과 윤리적 기준을 준수하도록 노력해야 할 필요가 있음
- 혁신법에 따라 연구개발기관이 인간 대상 연구 및 동물실험에 관한 윤리와 관련한 내용을 자체 연구윤리 규정에 포함해야 함에 따라 자체규정 마련 시 참고할 수 있는 사항을 제시함
  - 본 길잡이에서는 인간 대상 연구 및 동물실험 관련 법·규정을 연구개발기관이 갖춰야하는 연구윤리규정에 참고할 수 있도록 정리하여 제시하였으며, 관련 법·규정에 따라 기관연구윤리위원회, 동물실험위원회 등의 규정을 구비하고 있는 경우 추가적인 제·개정이 필요치 않음

    ※ 연구 관련 부처 등에 따라 준수해야 하는 법률이 다를 수 있으며, 연구책임자는 연구 수행 시 관련 법률에 따라 연구를 수행해야 함
  - 길잡이를 참고하되 구체적인 세부규정은 각 기관별로 기관의 특성과 수준에 맞게 제·개정함

제2절 인간 대상 연구

1. 인간 대상 연구의 원칙

- 연구자는 연구대상자의 인권과 존엄 및 복지, 이익을 항상 보호해야 하며, 특정 개인이나 단체에 대한 편견 없이 공정하게 대우할 의무가 있음
  - 연구의 일차적인 목적은 새로운 지식을 생성하는 것이지만 이러한 목적이 연구대상자의 개인의 권리와 이익보다 우선될 수는 없음. 연구 참여로 인해 연구대상자가 감수해야 하는 손상이나 불편, 비용 등 건강, 심리, 복지, 사회적인 측면의 부정적 결과가 발생할 수 있으므로 수행하고자 하는 연구에는 연구대상자 또는 사회에 미치는 위험에 상응하는 기대되는 이익이 있어야 함[28]
  - 따라서 연구자는 연구대상자의 편익을 최대화시키고 잠재적인 위험 요소로부터 연구대상자를 보호해야 하며, 연구 설계 시 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저하게 분석하고 평가하여 가급적 위험을 감소시킬 수 있는 대책을 마련해야 함
  - 연구자는 연구대상자를 공정하게 선발·배치해야 하고 충분히 의학연구가 이루어지지 못한 집단에게도 적절한 연구 참여 기회를 제공해야 함. 또한, 정신지체자, 장애인이나 특정 민족, 성별 등에 따라 연구대상자를 차별하거나 불공정하게 대우해서는 안 됨

참고

〈의·생명과학 연구에서 성별과 젠더 요소의 고려〉[29]

- 개인마다 다른 특성 중에서도 성별과 젠더는 특히 중요한 요소에 해당하며, 개개인의 성별과 젠더를 고려해야만 남녀 모두를 위한 예방법 및 치료법을 개발할 수 있음. 미국에서는 신약 개발을 위한 임상시험 3단계의 경우 소수 인종과 여성을 반드시 참여시키도록 하여 신약의 효능을 조사하고 있으나 기초 연구(basic research)나 전임상시험 연구(preclinical research)의 경우 아직 성별이 중요한 생물학적 변수라는 인식이 부족하여 연구에 사용된 실험동물이나 세포의 성별 표시가 제대로 되지 않고 있음
- 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)은 2014년에 의·생명과학 연구의 질적인 향상을 위해 척추동물과 인간에 대한 연구 설계 및 분석을 수행함에 있어 실험동물이나 세포를 사용하는 전임상연구에서도 성별을 중요한 생물학적 변수로 연구 계획에 포함시키는 정책을 발표하였으며, 이 정책에 따라 2016년 1월 이후 미국 NIH에 연구비를 신청하는 모든 연구계획서는 척추동물 이상을 대상으로 동물연구를 수행할 때 성별을 생물학적 변수로 고려하여 암, 수를 모두 포함시키거나 그럴 필요성이 없는 경우에는 그 근거를 제시해야 함

- 연구대상자는 연구자로부터 부당한 영향을 받거나 강제를 받지 않고 스스로 의사를 결정할 권리가 있으므로 연구자는 연구대상자에게 연구의 목적 및 절차, 예상되는 위험 등에 대하여 충분히 설명한 후 연구대상자의 자발적인 동의를 얻어야 하며, 연구자는 연구대상자에게 연구 참여를 거부할 권리와 연구가 진행되는 동안 언제든지 중단할 수 있는 권리를 보장하여야 함

28) 재단법인국가생명윤리정책원, 연구자를 위한 윤리 지침 (2019) p.26

29) 이혜숙, 이숙경, 김영미, 여의주, 백희영, 성별과 젠더를 고려한 연구 가이드라인: 의·생명과학 분야, 젠더혁신연구센터, 한국여성과총 (20), p.5-

- 취약한 계층에 속하는 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구 환경에 노출되더라도 취약성으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있기 때문에 특별한 보호가 필요하며, 동의과정이나 위험 등과 관련하여 특별히 고려해야 함
  - 특히, 임산부, 인간 태아 및 신생아, 아동 등을 연구대상자로 하는 생명의학 및 행동과학 연구에서는 부가적 보호조치를 하는 것이 바람직함

관련 법령

「생명윤리법」(법률 제17783호)

제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1650호)

[별표4] 의약품 임상시험 관리기준 內 "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·한의과대학·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.

「연구윤리 확보를 위한 지침」(교육부 훈령 제263호)

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

규정사례

서울대학교 연구윤리 지침 제20조 (원칙) ① 인간을 대상으로 하는 연구(임상시험, 의생명과학, 행동과학 등을 포함한다)의 연구자는 연구대상자의 인권과 건강 및 복지를 최대한 존중하여야 한다.
② 연구대상자에게 연구의 목적 및 절차, 예상되는 위험 등에 대하여 충분히 설명한 후 연구대상자의 자발적인 동의를 얻어야 한다. 다만, 서울대학교 생명윤리심의위원회 등 공인된 기구의 사전 허가를 받은 경우에는 예외로 할 수 있다.

③ 연구대상자에게 미치는 위험을 최소화하여야 하고, 연구대상자의 건강과 복지를 중대하게 침해하는 연구를 수행해서는 아니 된다.
④ 취약한 계층에 속하는 연구대상자는 동의과정이나 위험 등과 관련하여 특별히 배려하여야 한다.
⑤ 연구대상자의 사생활의 비밀을 보장하고 개인정보를 보호하여야 한다.

고려대학교 연구윤리규정 제49조(기본원칙) ① 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 임상시험관리기준 및 관련 규정에 따라 수행되어야 한다.
② 연구자는 피험자의 인간으로서의 존엄성을 존중하여야 하며, 프라이버시와 개인정보를 보호하고, 연구가 피험자의 신체적·정신적 존엄성 및 그들의 인격에 미치는 부정적 영향을 최소화하기 위한 모든 예방조치를 강구해야 한다.
③ 피험자의 자발적 동의를 얻어야 하며, 불필요한 신체적 및 정신적 고통과 상해없이 연구가 수행되어야 하고, 연구가 진행되는 동안 피험자는 실험을 중단할 자유가 있다.
④ 연구자는 피험자가 연구자로부터 부당한 영향을 받거나 강제를 받지 않고 스스로 의사를 결정할 권리를 존중하여야 한다.
⑤ 연구자는 피험자의 편익을 최대화시키고 위험을 최소화시켜야 한다.
⑥ 연구자는 정신지체자나 특정 민족, 성별 등 특정 개인이나 단체에 대한 편견 없이 편익과 위험을 공정하게 분배할 의무가 있다.
⑦ 임산부, 인간 태아 및 신생아, 아동 및 수감자 등을 피험자로 사용하는 생명의학 및 행과학 연구에서는 부가적 보호조치를 하여야 한다.

2. 연구개발기관의 책무

- 연구개발기관은 연구 대상자의 안전과 권리 및 복지 보호를 위하여 지원할 책임을 갖고 있으며, 지원 사항은 인간 대상 연구 관련 규정, 지침 및 절차의 수립, IRB*(Institutional Review Board) 설치, 담당부서 지정 및 운영, 연구윤리교육 제공 등을 포함할 수 있음

  * 기관별로 기관생명윤리위원회, 생명윤리심사위원회, 의학연구윤리심의위원회, 임상시험심사위원회, 임상연구심사위원회 등 다양한 명칭으로 운영되고 있으며 기관의 상황에 따라 위원회를 설치 및 명명함

- 연구개발기관은 혁신법에 따라 인간 대상 연구에 관한 윤리와 관련한 내용을 자체 연구윤리규정에 포함해야 하며, 관련 법·규정에 따라 규정 또는 지침 등을 마련해야 함

- IRB는 연구에 참여하는 인간 연구 대상자 보호를 위한 중요 보호 수단의 하나로, 연구개발기관은 관련 법·규정에 따라 IRB를 설치하고 독립적인 심의 활동을 보장해야 함

  - 위원회의 독립성은 그 운영에 있어 기관 내 다른 조직·부서나 다른 위원회, 연구자와 연구의뢰자 등으로부터 부적절하거나 부당한 영향을 받지 않아야 함을 의미하며, 위원회가 기관장 직속으로 설치되어 있는 등 독립적으로 설치되어 있어야 그 운영의 독립성이 보장될 수 있음

관련 법령

「생명윤리법」(법률 제17783호)

제11조(기관위원회의 구성 및 운영) ⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

- 연구개발기관은 인간 대상 연구 윤리 관련하여 담당부서를 지정하고 운영하는 것이 이상적이며, 담당부서는 다음과 같은 업무를 담당함

  ※ 연구개발기관의 환경에 따라 담당부서를 지정하지 않더라도 담당자를 배정하여 업무를 수행하도록 하는 것이 바람직하며, 담당자 또는 담당부서 지정 시 업무 상의 이해충돌이 없도록 하는 것이 중요함

  - 기관 내 연구자 IRB 교육, IRB위원의 교육 및 평가
  - 인간 대상 연구 관련 규정 마련
  - 연구대상자/연구자 헬프데스크 운영
  - IRB심의를 위한 제반 행정업무 지원 (과제 접수, 심사, 통보, 과제 관리)
  - 규제 기관(보건복지부, 식약처, 질병관리청 등)의 IRB실사 또는 인증·평가 업무

참고

〈임상시험 및 대상자보호프로그램〉

- 식약처에서는 2014년에 "임상시험 및 대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, 이하 'HRPP'라 한다) 가이드라인"을 배포한 이후, 2017년부터는 식약처가 정한 기준에 따라 HRPP*를 운영하는 기관에게 연구자임상시험, 교육, 자체점검과 관련하여 인센티브를 주고 있음[30]

  * HRPP은 임상시험실시 기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말함

- HRPP은 연구대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 최우선적으로 고려하여 운영하며, 수행하여야 할 기본 업무는 다음과 같음[31]

  1. 자체 점검
  2. 헬프데스크(Helpdesk) 운영
  3. 이해상충 관리
  4. 규정 제·개정 관리
  5. 규정 준수 및 위반 관리
  6. 교육

30) 김인순, 최수완, 정성직,최윤정. 임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP)의 효과적 운영 방안. 생명윤리정책연구, 13(2), (2020) p.59-87

31) 식품의약품안전처, 임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) 운영 가이드라인 (2017.05.30.) p.3-4

3. 위원회의 책무

관련 법·규정에 근거하여 설치된 생명윤리위원회*는 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요 업무로 하며, 조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당함[32)]

* 위원회 명은 예시이며, 관련 법·규정 및 기관의 사정에 따라 위원회를 설치 및 명명함

참고

〈IRB의 정의 및 명명〉

법·규정	「생명윤리법」	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
관련조항	제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)	[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 (제30조제1항 관련)
위원회명	기관생명윤리위원회	임상시험심사위원회
정의	생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 생명윤리법 제10조1항 각 호의 기관이 설치한 위원회	계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회
기능	• 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등의 심이 • 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 • 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리 지침 마련 등의 활동	• 대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토 • 시험책임자가 임상시험과 관련하여 제출한 문서 심사 • 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지를 검토 등
관리	• 기관위원회를 설치하지 않을 경우 (과태료 500만원 이하) • 기관위원회를 보건복지부장관에게 등록하지 않은 경우 (과태료 200만원 이하)	• 임상시험실시기관 지정을 받지 아니하고 임상시험을 할 경우(징역 3년 이하 또는 벌금 3천 만원 이하, 약사법 제94조) ※ 임상시험실시기관 등의 지정을 위해서는 임상시험심사위원회를 설치·운영해야 함(약사법 제34조의2제5호) • 임상시험등 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 경우(과태료 100만원 이하, 약사법 제98조)

「생명윤리법」에서는 위원회가 심의해야 하는 사항으로 아래와 같은 항목을 포함하고 있음

① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

② 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

③ 연구대상자등의 안전에 관한 사항

④ 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

⑤ 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

32) 재단법인국가생명윤리정책원, 연구자를 위한 윤리 지침 (2019) p.11

- 위원회는 해당 기관에서 수행되는 연구 진행과정에 대한 조사·감독을 수행하여야 하며, 이를 위해서 조사 방법, 절차 및 조사결과의 처리 등에 관한 세부규정을 기관 내 표준운영지침 등에 마련하여 운용하는 것이 적절함[33]
  - 연구자가 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하는지, 해당 연구의 연구대상자등에 대한 안전대책, 개인정보보호 등을 고려하는지, 관련 문서 및 동의서 등을 적절하게 보관 및 관리하는지 등에 대한 조사를 할 수 있음
  - 기관위원회는 조사·감독 전에 기관위원회 명의 공문으로 연구자에게 일시·장소·목적·점검자 등을 사전에 통보하고, 조사결과는 위원회 회의에 보고하여야 하며, 조사·감독 결과 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구 보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 조치 등을 취할 수 있음
- 생명윤리법 제10조제3항제3호에서는 위원회가 생명윤리 및 안전을 위한 활동으로서 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등을 하여야 한다고 규정하고 있음
  - 취약한 연구대상자에 대해서는 위원회 심의 면제가 적용되지 않는 등 각별한 관심이 필요하므로 위원회에서 주도적으로 관련 보호대책을 수립해야 함
  - 위원회는 해당 연구를 수행하는 연구자에게 연구의 윤리적 수행을 위하여 연구자의 자질 및 해당 분야 경험을 심의하고 해당 연구자에게 적절한 윤리교육 등을 받도록 요청할 수 있음

    ※ 생명윤리법 상에서는 연구자 교육, 윤리지침 수립 등을 'IRB의 업무'로 지정하고 있으나, 식약처 HRPP 가이드라인은 '기관장의 임무'로 구분하고 있음. 이는 IRB의 행정업무 부담 감소 및 심의업무 집중에 대한 차이이므로 이해충돌을 고려하여 기관 사정에 맞도록 시행하는 것이 바람직함

관련 법령

「생명윤리법」(법률 제17783호)

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 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
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
   가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
   나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
   다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

33) "기관생명윤리위원회 주요업무", 기관생명윤리위원회 정보포털, (2021.11.25. 접속), https://www.irb.or.kr/menu01/Business.aspx

규정사례

서울대학교 연구윤리 지침 제21조 (생명윤리심의위원회의 심의) ③ 서울대학교 생명윤리심의위원회는 적절한 절차에 따라 독립적으로 심의하고 연구과정을 감독하여야 한다.

- 위원회의 구성, 운영 및 세부적인 절차 등은 관련 법·규정에 따라 준수해야 하는 사항이므로 연구윤리규정보다는 관련 법·규정을 참고하여 규정 또는 지침 등을 마련하는 것을 권장함

참고할만한 자료
- 국가과학기술인력개발원(2021), 기관생명윤리위원회 업무 매뉴얼
- 보건복지부·질병관리본부(2013.12), 『생명윤리법 관련 기관 운영지침』
- 국가생명윤리정책원(2019), 연구자를 위한 윤리지침

규정사례

서울대학교 연구윤리 지침 제22조 (관계법령의 준수) 그 밖의 사항에 관하여는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 관계 법령을 준수하여야 한다.

연세대학교 연구윤리 지침 제14조(인간대상 연구의 윤리) ① 연구자가 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구하는 경우에는 연구대상자의 권리 보호 및 안전을 보장하기 위하여 사전에 본교 생명윤리위원회(IRB: Institutional Review Board)의 승인을 받아야 한다.
② 제1항의 연구승인에 대하여는 본교 '생명윤리위원회 운영규정'을 따른다.

4. 연구자의 책무

- 연구자는 반드시 연구대상자 보호와 인간 대상 연구의 수행에 필요한 전문 지식과 자격 요건을 갖추어야 함. 연구자는 연구자로서의 책임과 역할을 명확히 알고 있어야 하며, 인간 대상 연구의 윤리원칙과 관련 법규를 준수해야 함
  - 연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖추고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 함
  - 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 확인 없이 개시 및 수행할 수 없으며, IRB 승인을 받은 연구계획서를 준수할 책임이 있음
  - 위원회는 승인한 연구 활동에 대해 연구 진행보고(지속심의)제출을 요구*할 수 있으며, 연구자는 IRB의 요구에 따른 지속심의/결과보고 심의를 준수해야 함
    ※ 위원회가 연구대상자등에게 미칠 수 있는 위험에 따라 판단하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있으며, 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없음
- 연구자는 연구를 시작하기 전 연구대상자에게 연구의 목적, 내용 및 절차, 연구대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해 및 그에 대한 보상, 법적으로 보장된 연구대상자의 권리 등에 대하여 충분히 고지를 해야 하며, 연구대상자의 자발적인 동의를 구득하여야 함

- 연구자로부터 부당한 영향을 받거나 강제를 받지 않고 스스로 의사를 결정할 권리를 존중하여야 하며, 연구자는 연구나 시험과정에서 제기될 수 있는 연구대상자의 질문에 알기 쉬운 말로 성실하게 답변하여야 함
- 또한, 비교대조연구의 경우 연구자와 연구대상자의 의지와 상관없이 일정한 수의 연구대상자는 위약 등을 배정받아 연구가 종료될 때까지 치료약 성분을 투여받지 못하게 되는 경우가 생길 수 있으며, 이는 연구대상자의 건강상 큰 위험요소가 될 수 있으므로 연구자는 비교대조연구에 참가하는 연구대상자에게 자신이 위약을 받을 가능성에 대해 충분히 설명해주고 그 의미를 확실히 이해하였는지를 확인해야 함
- 연구대상자의 동의*는 생명윤리위원회가 정한 절차와 규정에 따라 문서화하여야 하며, 생명윤리법 제16조제1항에 따라 연구 참여 전 연구대상자가 제공받아야 하는 동의 사항은 아래와 같음.

  1. 인간대상연구의 목적
  2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
  3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
  4. 개인정보 보호에 관한 사항
  5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
  6. 개인정보 제공에 관한 사항
  7. 동의의 철회에 관한 사항
  8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

  * 단, 이해능력, 의사표현 능력의 결여로 그의 동의를 받을 수 없을 때에는 대상자의 친권자, 배우자 등 적법하게 대상자를 대리할 수 있는 자의 동의를 구득하여야 함

  ※ 인간대상연구 동의서는 연구자가 연구의 특성에 맞게 개발하여 사용할 수 있으며, 기관별 위원회에서 연구에 따라 포함해야 하는 사항을 정할 수 있음

- 연구자는 연구대상자의 동의가 연구자와의 종속관계나 강압에 의해 영향을 받았을 가능성이 있는지를 확인하여야 하며, 그러한 가능성이 있는 경우에는 연구내용을 잘 알고 있으면서 당해 연구와 무관하거나 완전히 독립적인 관계에 있는 다른 사람을 통해 고지된 정보에 따른 동의를 얻거나 연구대상자가 동의를 철회할 수 있도록 해 주어야 함

규정사례

고려대학교 연구윤리 규정 제50조(고지 동의 의무) 인체를 대상으로 하는 연구는 사전에 생명윤리심의위원회 규정에 따라 피험자에게 부작용에 관한 정보를 충분히 설명하고 연구 참여에 대한 동의를 얻어야 한다.

제51조(고지 동의 내용 및 문서화) ① 연구책임자는 피험자에게 다음의 사항을 충분히 설명한 후 자유의사에 의한 임상시험 참가동의서를 받아야 한다. 다만, 피험자의 이해능력, 의사표현 능력의 결여로 그의 동의를 받을 수 없을 때에는 피험자의 친권자, 배우자 등 적법하게 피험자를 대리할 수 있는 자의 동의서로 대체할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 사항을 피험자 또는 그 대리인이 이해할 수 있는 언어로 충분히 설명하여야 한다.

1. 임상시험이 연구 목적으로 수행된다는 사실
2. 예상 참여기간과 예상 피험자 수
3. 임상시험의 목적, 내용 및 방법
4. 피험자가 받게 될 검사 또는 시술
5. 예측 효능, 효과, 부작용 및 위험성
6. 임상시험의 안전대책
7. 환자를 피험자로 할 경우에 해당 질환에 대한 여타 치료 지원 방법 및 그 내용

8. 피험자가 시험참가에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않는다는 사실
9. 피험자가 시험참가에 동의하더라도 언제든지 자유의사에 의하여 철회할 수 있다는 사실
10. 신분의 비밀보장
11. 기타 피험자 보호를 위하여 필요한 사항
12. 피험자가 준수해야 할 사항

② 피험자 동의서는 책임자 및 피험자 또는 그 대리인이 자필로 서명하여야 하며, 동의서 사본과 기타 피험자에게 준 문서정보의 사본을 피험자에게 제공하여야 한다.

한양대학교 연구윤리규정 제44조(충분한 고지와 서면동의) ① 연구책임자는 연구의 목적, 내용, 방법, 연구와 관련하여 법적으로 보장된 피험자의 권리, 있을수 있는 위험과 이익 등에 대하여 사전에 피험자에게 충분히 고지하여야 하며 피험자의 자유로운 의사결정에 따라 참가동의를 받아야 한다.② 피험자의 동의는 생명윤리심의위원회가 정한 절차와 규정에 따라 문서화하여야 한다.③ 연구자는 연구나 시험과정에서 제기될 수 있는 피험자의 질문에 알기 쉬운 말로 성실하게 답변하여야 한다.

- 연구자는 연구대상자의 사생활을 보호해야 하고 비밀유지에 대한 책임이 있으며, 연구대상자로부터 얻은 연구데이터의 비밀유지에 대한 안전장치를 마련해야 함
  - 연구책임자는 연구 중 또는 연구 종료 이후에도 연구와 관련된 이상반응이 발생한 경우 연구대상자가 적절한 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 연구책임자가 알게 된 연구대상자의 병발 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 그 사실을 대상자에게 알려야 함
  - 연구책임자는 연구자가 연구대상자 보호 준수 의무를 다하고 있는지를 관리할 책무를 짐

규정사례

고려대학교 연구윤리 규정 제54조(개인신상정보 보호) 피험자의 개인 신상에 관한 정보는 보호되어야 한다.

제55조(데이터의 비밀유지) 연구자는 피험자에 관한 데이터의 비밀유지에 대한 안전장치를 마련해야 한다.

제56조(비밀보장에 대한 설명의무) 비밀보장에 대한 연구자의 법적 또는 기타의 한계와 비밀유지 위반으로 발생할 수 있는 결과에 대하여 피험자에게 설명하여야 한다.

한양대학교 연구윤리규정 제45조(인간 피험자 보호) ① 연구책임자는 연구과정에서 발생하는 위험이나 새로운 정보를 피험자와 생명윤리심의위원회에 알려야 하며 필요한 경우 양자로부터 새로운 동의서와 허가서를 받아야 한다.

② 장애인, 임산부, 태아, 신생아, 아동, 수감자 등을 피험자로 할 경우 연구책임자는 이에 상응하는 부가적인 보호조치를 취하여야 한다.

③ 연구자는 관련 법령에서 정하는 피험자의 사생활과 인권을 존중하여야 한다.

④ 연구자는 피험자의 개인신상에 관한 정보를 보호하여야 한다.

⑤ 연구자는 피험자로부터 얻은 연구데이터의 기밀을 유지하여야 하며 기밀유지가 어려울 경우 발생할 수 있는 피해 및 결과를 피험자에게 충분히 설명하여야 한다.

⑥ 연구책임자는 연구자가 피험자 보호 준수 의무를 다하고 있는지를 관리할 책무를 진다.

제3절 동물실험

1. 동물실험의 원칙

- 최근 과학 및 산업의 발전과 함께 실험동물의 이용이 증가함에 따라 무분별한 동물실험을 억제하고 실험동물의 복지 향상과 과학적 이용 및 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 연구자들의 노력이 필요함
- 동물을 대상으로 연구를 수행하는 연구자는 연구의 설계 및 수행 시 인간 또는 동물 보건과의 관련성, 지식의 진보 또는 사회의 공익을 고려하여야 하며, 동물실험에 대한 일반적인 원칙인 3R 원칙(replacement, reduction, refinement)을 준수하고 실험동물의 건강과 복지를 존중하여야 함

참고

3R 원칙[34)]

- **Replacement(대체):** 동물실험을 수행하지 않고도 연구의 목적을 달성할 수 있는 방법이 있다면 이것으로 동물실험을 대신하는 것을 의미하며, 최근 조직배양이나 컴퓨터를 이용한 모의실험기법이 발달하면서 동물실험을 대체할 방법이 증가하고 있음
  - 직접적/완전 대체방안(Direct/Absolute Replacement): 척추 동물의 세포, 조직, 기관 등을 채취하지 않고 컴퓨터를 이용한 시뮬레이션 프로그램이나 물리 화학적 기법을 이용하는 연구 방법
  - 간접적/상대적 대체방안(Indirect/Relative Replacement): 미생물, 식물, 배양 세포와 같이 동물이 아니거나 무척추 동물을 이용하는 방법 또는 파충류, 양서류 등 지각·감각이 낮은 동물로 선택하는 것도 하나의 대체방법임
- **Reduction(감소):** 통계적으로 의미 있는 분석을 할 수 있는 유의미한 자료와 결과를 얻을 만큼의 최소한의 동물 수를 사용할 수 있도록 과학적인 방법을 모색해야 함
  - 과학적인 동물실험 설계*를 통한 실험군당 동물수량 산정
    * 과학적인 동물실험 설계란 가설에 대한 실험을 어떻게 수행하고, 어떤 방법으로 데이터를 얻고 통계적인 방법으로 데이터를 분석하여 최소의 실험 횟수에서 최대의 정보를 얻을 수 있는 가를 계획하는 것
  - 합리적인 실험동물의 종과 실험군의 크기를 선택
  - 동물사용에 대한 과학적, 통계학적으로 의미 있는 실험결과를 도출하기 위하여 필요한 최소한의 동물을 사용
  - 최소한의 동물 수를 산정하는 방법 이외에도 실험동물의 건강 관리 및 스트레스를 유발할 수 있는 환경 요인을 줄여 실험 중 예상하지 못한 손실을 줄이는 것도 하나의 감소방법임
- **Refinement(환경개선 및 고통완화)**: 동물에게 가해지는 비인도적 처치(inhumane procedures) 의 발생을 감소시키고, 고통이나 스트레스를 경감시킬 수 있는 수의학적 방법을 사용하고 다양한 도구들을 제공해주거나, 실험동물의 보호와 복지를 고려하여 거주 환경을 개선시키는 방법 등을 의미함
  - 통증과 스트레스를 경감시키고 동물의 복지를 개선시켜 주는 것
  - 실험방법 및 기술 등을 개선하여 동물에 가해지는 통증이나 고통을 감소시키는 환경 풍부화 방법을 제공
  - 적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사를 시키고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 동물이 운동할 수 있는 충분한 공간을 제공
  - 숙련된 실험동물수의사, 연구자, 동물실험담당자에 의한 처치방법도 고통을 감소시킬 수 있음

34) 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재, IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이(2020.11) p.36-37

- 「동물보호법」에서 동물실험은 동물실험의 원칙(3R원칙)에 따라 수행해야 하며 실험이 종료된 후 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있도록 윤리적인 조항을 포함하고 있음

관련 법령

「동물보호법」(법률 제16977호)

제23조(동물실험의 원칙) ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다.
② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.
③ 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.
④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.
⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다.
⑥ 제5항에 따른 검사 결과 해당 동물이 회복할 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다.

규정사례

〈동물실험의 원칙 명시〉

고려대학교 연구윤리지침 제59조(실험동물복지의 원칙) 연구자는 다음 각 호의 원칙을 준수하여야 한다.
1. 대체원칙: 비동물 모형을 사용하거나 가급적 하등동물을 사용함
2. 축소원칙: 실험동물의 개체수를 줄이는 다양한 방법을 활용함
3. 개량원칙: 불필요한 통증과 고통을 제거하거나 축소함

서울대학교 연구윤리지침 제23조 (원칙) 동물을 대상으로 하는 연구자는 실험동물의 건강과 복지를 존중하여야 하고, 다음 각 호의 원칙들을 준수하여 과학적이고 윤리적으로 수행해야 한다.
1. 대체원칙: 非동물모형을 사용하거나 가급적 하등동물을 사용한다.
2. 축소원칙: 실험동물의 개체수를 줄이는 다양한 방법을 활용한다.
3. 개량원칙: 동물의 고통 및 불안을 제거하거나 최소화한다.

2. 연구개발기관의 책무

- 연구개발기관은 관련 법·규정에 따라 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 동물실험시설*의 운영을 지원하고 관리해야 할 책임을 갖고 있으며, 이는 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립, 동물실험 대체 방법 고려, 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 안전에 관한 계획 수립, 동물실험을 수행하는 연구자 및 종사자에 대한 교육 등을 포함함

  * 동물실험시설은 「실험동물에 관한 법률」 제2조에 따른 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설을 의미하며, 「실험동물법」 제8조제1항에 따라 설치하고자 할 시 식품의약품안전처장에게 등록해야 함

  ※ 연구개발기관의 연구환경에 따라 「실험동물법」에 따른 동물실험시설 적용대상 여부 및 관련 법률의 적용 기준이 다를 수 있음. 예를 들어, 「실험동물법 시행령」 제2조에 해당하여 식품의약품안전처에 등록하여야 하는 동물실험시설이 아닌 그 외의 기관의 경우, 해당 기관의 장이 관리자, 동물실험시설의 운영자 역할을 동시에 수행하기도 하며, 「실험동물법」의 적용을 받지 아니함

관련 법령

「실험동물법」(법률 제15944호)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

4. "동물실험시설"이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
5. "실험동물생산시설"이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.

제6조(동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다.

참고

〈동물실험시설 및 실험동물의 수의학적 관리〉[35]

- 동물의 복지를 보장하고 동물실험의 신뢰성을 증진시키기 위해서는 철저한 수의학적 관리가 수반되어야 하며, 이를 위하여 수의사 또는 실험동물에 대한 지식과 동물실험에 숙련된 담당자를 배치하여야 하는 것이 바람직함. 기관장은 모든 동물이 적절한 훈련을 받아 숙련된 경험을 보유한 사람에 의해 적절히 관리되도록 필요한 조치를 취할 수 있도록 노력해야 함

1) 권한과 책임
   - 전문적인 교육 및 훈련 여부
   - 동물 구입 및 반입, 순응 및 검역기간의 설정, 격리와 검역 등에 대한 절차
   - 건강관리 프로그램 확인: 미생물 모니터링 실시 여부
   - 연구계획 입안 시 연구자의 상담 및 조언
   - 연구자 교육 및 훈련 제공
   - 연구자의 실험에 과학적 기술지원
   - 연구자의 실험환경에 대한 안전 확보 및 확인: 산업보건 및 안전 책임
   - 최신 실험동물의학 및 복지관련 정보 수집과 제공
2) 수의사의 집중 관리 분야
   - 마취 및 진정제, 안락사 시점 및 방법 결정
   - 연구에 적절한 동물의 선택
   - 수술 전 처치 및 수술 후 관리

   ※ 동물실험윤리위원회 등의 위원으로 수의사를 포함해야 한다는 법·규정은 있으나, 실험동물의 복지를 향상시키기 위해 실험동물 수의사를 의무 고용해야 하는 조항은 존재하지 않음

35) 농림축산검역본부, 식품의약품안전처, 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인(2020.12) p142

- 연구개발기관은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 관련 법·규정에 따라 동물실험윤리위원회*(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)를 설치·운영** 및 지원해야 함

  * 관련 위원회를 「동물보호법」에서는 동물실험윤리위원회, 「실험동물법」에서는 실험동물운영위원회로 명명하고 있으며, 두 법률의 요건이 충족될 경우 통합위원회 하나로 운영이 가능함. 본 길잡이에서는 관련 위원회를 동물실험윤리위원회로 기재하였으나 이는 예시로서 기관에서는 관련 법·규정 및 기관의 사정에 따라 위원회를 설치 및 명명하는 것이 바람직함

  ** 해당 기관의 동물실험 관련 연구를 수행하는 연구인력이 5명 이하이거나 연간 동물실험계획 심의 건수 등을 고려하여, IACUC를 별도로 설치하는 것이 비효율적이라고 판단되는 기관은 다른 동물실험시행기관과 공동으로 IACUC를 설치할 수 있음(동물보호법 시행규칙 제24조)

  - 「동물보호법」에서는 동물실험 시행기관의 장은 실험동물 보호와 윤리적인 취급을 수행하기 위하여 동물실험윤리위원회를 설치하여 운영하는 것을 의무화하고 있으며, 「실험동물법」에서도 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하도록 규정함

    ※ 관련 법률에 따른 위원회의 구성에 대한 내용은 [별첨 4-2]를 참고하기 바람

  - 연구개발기관은 동물실험윤리위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력·장비·장소·비용 등에 관하여 적절히 지원하여, 위원들이 과제심의나 시설 실사 등의 활동을 수행할 수 있도록 해야 하며, 위원들에게 적절한 교육과 필요한 연구교육을 제공해야 함[36]

관련 법령

「동물보호법」(법률 제16977호)

제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등) ① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제27조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. 다만, 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제27조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우에는 해당 위원회를 윤리위원회로 본다.
② 농림축산식품부령으로 정하는 일정 기준 이하의 동물실험시행기관은 다른 동물실험시행기관과 공동으로 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 윤리위원회를 설치·운영할 수 있다

「실험동물법」(법률 제15944호)

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다.

- 시설에서 일하는 직원과 연구자의 건강과 안전은 기관장이 특히 책임지고 배려해야 하는 사항이므로 동물실험 시의 위험요소를 관리하고 예방함으로써 직업병 또는 연구 시의 상해와 질병을 예방하기 위한 안전관리 프로그램을 운용하여야 하며, 예방과 더불어 조기 진단 및 치료를 위한 대책을 수립하는 것이 필요함[37]

- 실험동물의 사체 등은 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로 분류되며, 연구개발기관은 동물실험의 폐기물 등의 적절한 보관·처리를 위하여 「폐기물관리법」에 따라 동물 사체 등을 보관할 수 있는 분리 또는 구획된 공간과 장비 또는 설비를 갖추어야 함

36) 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재, IACUC 동물보호 민간단체 추천위원 길라잡이(2020.11) p.11
37) 농림축산검역본부, 식품의약품안전처, 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인(2020.12) p.143

관련 법령

「실험동물법」(법률 제15944호)

제20조(사체 등 폐기물) ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. 다만, 제5조제1항제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다.

「폐기물관리법」(법률 제17851호)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

5. "의료폐기물"이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

- 동물실험시설 운영자, 동물실험시설 관리자, 동물실험 연구자의 실험동물 관련 법정교육 이수는 의무사항으로 연구개발기관은 관련 교육을 제공하거나 지원해야 함

3. 위원회의 책무

- 관련 법·규정에 근거하여 설치된 동물실험윤리위원회는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하고 동물실험에 사용되는 실험동물의 보호와 윤리적 취급을 도모하기 위하여 아래와 같은 항목을 포함한 사항에 대해 지도·감독할 권한과 의무를 가지며, 필요 시 기관장에게 조치를 요구할 수 있음

① 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의 및 승인

- 위원회의 중요한 역할 중 하나는 동물실험계획을 사전 검토하고 이를 심의하는 것으로, 계획된 동물실험이 과학적·윤리적으로 수행될 수 있는 것인지를 객관적이고 공정하게 판단하고 그 타당성이 인정될 때에만 승인함

② 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 후 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가

③ 실험동물 또는 동물실험 및 시설의 관리와 운영에 필요한 내부규정 마련

- 기관에서 운영하는 표준운영절차(Standard Operating Procedure; SOP) 및 관련 법령을 충실히 이행하고 있는지를 점검하고, 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 사항을 동물실험시행기관의 장에게 요구할 수 있음

④ 동물실험시설 운용 실태의 확인 및 평가

⑤ 동물실험시설 종사자 및 연구자 등에 대한 교육훈련 등의 확인 및 평가

⑥ 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항

관련 법령

「동물보호법 시행령」(대통령령 제31871호)

제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법) 법 제25조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험시행기관을 지도·감독한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 동물실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
4. 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 확인 및 평가

「실험동물법」(법률 제15944호)

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다.

1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

- 또한, 동물실험윤리위원회는 동물복지 및 정확한 실험결과의 보장을 위하여 승인된 동물실험계획의 점검(Post Approval Monitoring; PAM)을 실시할 수 있음
  - 승인받은 동물실험계획서의 내용대로 연구자가 잘 수행되고 있는지 여부를 승인 후 점검을 통해 확인하고, 동물실험의 중대한 변경사항에 대하여 위반사항이 발견되면 변경요청 혹은 보류결정 등의 적절한 조치를 취함
  - 승인 후 점검은 연구자와 함께 점검을 통해 동물의 복지를 증진시키고, 실험 결과의 신뢰성 향상과 동물실험 관련 정보에 대한 투명성을 확보하고, 연구 협력과 건강한 연구 환경을 조성하는 것을 목적으로 함
  - 동물실험윤리위원회의 승인을 받은 동물실험시설의 담당수의사가 수시로 시설을 점검하는 방식도 인정될 수 있으며, 동물실험시설의 사육관리자가 사육 중 발견한 문제를 기관에 보고하는 것도 인정되고 있어 기관의 상황에 맞게 점검일자 및 점검방법 등의 절차를 마련하는 것이 필요함[38]
- 위원회의 구성, 운영 및 세부적인 절차 등은 관련 법·규정에 따라 준수해야 하는 사항이므로 연구윤리규정보다는 관련 법·규정을 참고하여 규정 또는 지침 등을 마련하는 것을 권장함

참고할만한 자료

- 농림축산검역본부, 식품의약품안전처(2020.12), 농림축산검역본부·식품의약품안전처 공동 동물실험 및/또는 실험동물 관련 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인
- 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재(2020.11), IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이
- 서울대학교 동물실험윤리위원회(2013), 윤리적인 동물실험을 위한 가이드라인
- 식품의약품안전처(2021.06), 동물실험 관련 법령·제도 종합안내서
- 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재, (2020.11), IACUC 동물보호 민간단체 추천 위원 길라잡이
- 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재, (2020.11), IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이

38) 농림축산검역본부, 식품의약품안전처, 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인(2020.12) p.101

규정사례

서울대학교 연구윤리 지침 제26조 (관계법령의 준수) 그 밖의 사항에 관하여는 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」 및 서울대학교의 관계 규정을 준수하여야 한다.

연세대학교 연구윤리 지침 제15조 (실험동물대상 연구의 윤리) ① 연구자가 실험시설을 이용하여 동물실험을 실시하는 경우에는 동물실험의 과학적·윤리적 이용을 확보하고, 불필요한 동물이용을 제한하기 위하여 사전에 본교동물실험윤리위원회(IACUC: Institutional Animal Care and Use Committee)의 승인을 받아야 한다. ② 제1항의 연구승인에 대하여는 본교 '동물실험윤리위원회 규정'을 따른다.

4. 연구자의 책무

- 동물실험은 과학적이면서도 윤리적으로 수행되어야 하며, 이를 위해 연구자는 실험동물을 인도적으로 취급하며 윤리적인 동물실험을 수행해야 함
  - 실험동물을 이용한 연구의 설계와 수행은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 하며, 계획 단계부터 동물복지를 고려하여 과학적으로 설계해야 함

참고

〈동물복지의 개념〉

- 미국수의학협회(AVME)에서는 동물복지를 동물에게 적절한 주거환경의 제공, 관리, 영양제공, 질병예방 및 치료, 책임감 있는 관리, 인도적인 안락사(필요시) 등 동물의 복지와 관련한 모든 것으로 정의하고 있음

〈동물의 5대 자유〉[39]

- 영국의 동물학대방지협회(RSPCA)에서는 동물이 가지고 있는 5대 자유를 다음과 같이 정의하고 있으며, 권리를 보호하기 위한 대상동물로 농장동물, 전시동물, 반려동물, 실험동물을 지정하고 있음
  1) 배고픔과 갈증, 영양불량으로부터의 자유
  2) 불안과 스트레스로부터의 자유
  3) 정상적인 행동을 표현할 자유
  4) 통증과 상해, 질병으로부터의 자유
  5) 불편함으로부터의 자유

  - 동물실험을 진행하기 위해서는 실험동물의 권리와 안전 및 복지보호를 위하여 정해진 절차에 따라 동물실험윤리위원회에 사전 심의와 승인을 받고 연구를 시작해야 함. 또한, 승인 후 점검에도 적극적으로 임할 책임이 있음
  - 연구책임자는 동물실험계획을 수립·작성하고, 동물을 다루는 연구자들이 실험절차들을 인도적으로 수행하는 것뿐만 아니라, 동물에게 필요한 보조요법을 제공하도록 적절하게 훈련받았는지 확인할 책임이 있음
  - 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 해야 하며, 완화될 수 없는 고통이나 만성적이며 심각한 질병이 예상되는 경우에는 실험동물을 고통 없이 안락사를 적용해야 함

39) 황은성, 조은희, 김영목, 박기범, 손화철, 윤태웅, 임정묵, 이공계 연구윤리 및 출판윤리 매뉴얼, 한국과학술지편집인협의회 (2014) p.108

- 연구자는 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사해야 하며, 검사 결과 해당 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 예상되는 경우에는 인도적인 방법으로 안락사 시켜야 하며, 대상 동물이 공포, 불안, 혼란, 고통을 느끼지 않도록 숙련된 방법으로 실시해야 함

규정사례

고려대학교 연구윤리 지침 제60조(통증과 고통의 최소화) 실험동물의 고통과 괴로움, 불편함을 최소화하기 위하여 안정제 및 진통제를 적절히 사용하여야 하며, 완화될 수 없는 고통이나 만성적이며 심각한 질병이 예상되는 경우에는 실험동물을 고통 없이 도살하여야 한다.

제61조(실험동물의 권리보호) 연구자는 실험동물의 권리를 보호하여야 한다. 실험동물을 적절하게 사육·관리하고, 유해 물질을 실험동물에 사용할 경우 사전 허가를 받아야 하며 실험과정에서 피해가 가지 않도록 관리해야 한다.

서울대학교 연구윤리 지침 제25조 (동물대상 연구의 종료) 동물대상 연구를 종료한 때는 다음 각 호의 사항들을 준수하여야 한다.

1. 실험이 종료된 동물은 인도적인 방법으로 안락사 시켜야 한다.
2. 실험동물의 사체는 각 실험동물시설의 장이 정하는 바에 따라 보관하고, 「폐기물관리법」에 의한 감염성폐기물 처리기준에 따라 처리하여야 한다.

- 실험동물에 유해물질을 사용할 경우 사전 허가를 받고 실험과정에서 피해가 가지 않도록 관리해야 함

참고

〈동물실험 시 유해물질 및 병원성 생물체 등의 이용〉

• 동물실험에 사용하는 실험물질 중 생물학적·화학적 위해물질 등이 포함되는 경우, 연구자와 사육관리자 등의 안전을 위하여 관련사항을 확인하고, 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC) 등의 심의를 받아야 함[40)]

- 유해물질은 인체 건강에 유해한 영향을 줄 수 있는 생물학적, 화학적 또는 물리학적인 물질을 의미하며, 실험자는 유해물질 취급시 실험동물의 효과적인 관리와 생물위해 방지를 위하여 지정된 동물시설(유해물질 실험동)에서 표준작업지침서에 따라 동물실험을 행해야 함.
- 생물학적 위해물질에 해당하는 위험물질은 「생명공학육성법」 및 「유전자재조합실험지침」에 따른 제3위험군 및 제4위험군, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병을 유발하는 병원체 등이 포함됨
- 「실험동물에 관한 법률」 제18조에 따라 재해를 방지하기 위해 재해유발물질*을 사용하는 경우, 식품의약품안전처에 실적보고를 진행해야 하므로 관련사항을 확인해야 함

  * 「화학물질 관리법」 제2조 및 각 호에 부합하는 유해화학물질, 병원체를 포함한 미생물, 유전자변형생물체, 방사선 핵종, 인체 혹은 동물에서 유래한 물질 등

40) 농림축산검역본부, (재)생명과학연구윤리서재, IACUC 동물실험계획서 작성 및 심의평가 길라잡이(2020.11) p.34

- 연구자는 동물실험에 이용되는 동물의 특징, 민감한 동물원성 감염질환, 알레르기 유발물질의 전염 가능성 등을 고려하여 안전관리를 실시해야 함
  - 실험동물 관리자는 실험동물이 사람과 다른 동물에게 위해를 주지 않도록 관리해야 하며, 연구자는 실험 중 실험동물에게 피해를 입지 않도록 항상 주의하고, 실험동물 관리에 익숙하지 않은 실험자는 충분한 훈련을 거친 후 실험을 하도록 해야 함
- 또한, 연구자는 동물 대상 실험과 관련된 규정, 인도적 취급, 안전관리, 건강 위험요소 등에 관한 교육을 받을 의무가 있음

관련 법령

「실험동물법」(법률 제15944호)

제17조(교육) ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자

규정사례

고려대학교 연구윤리 지침 제62조(안전관리) ① 연구과정에서 실험동물을 보호하고 다루는 책임자의 자격 및 기술 소유 여부를 확인해야 한다.

② 실험동물 관리자는 실험동물이 사람과 동물에 위해를 주지 않도록 관리해야 한다.

③ 실험과정에서 실험동물에 의해 실험자가 피해를 입지 않도록 항상 주의해야 하며, 실험동물 관리에 익숙하지 않은 실험자에 대해서는 충분한 훈련을 거친 후 실험을 하도록 해야 한다.

④ 실험이 끝난 뒤 실험동물의 사체는 정해진 방법에 따라 처리하여 보관해야 한다.

서울대학교 실험동물자원관리원 규정 제15조(동물실험 교육) ① 원장은 「서울대학교 실험동물관리 규정」 제4조제4항제4호에 따라 동물실험 교육을 주관한다.

② 제1항에 따른 동물실험 교육 대상자는 동물실험실시자, 동물실험시설에 종사하는 교직원으로 한다.

③ 동물실험시설의 장은 제2항의 동물실험 교육 대상자가 동물실험 교육을 이수하지 않은 경우에는 동물실험시설의 출입을 제한할 수 있다.

[별첨 4-1] 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」의 주요 차이점[41)]

구분		동물보호법	실험동물법
목적		동물의 생명보호, 학대 행위 방지	동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성 확보 (실험동물 감염 등 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체등으로부터 사람보호)
대상실험		모든 동물실험	의약품, 의료기기, 식품 등의 개발을 위한 동물실험
		유실·유기동물, 보조견 등 제외, 단 동물종의 건강, 질병관리 연구 등은 위원회 심의를 거쳐 승인을 득한 후 가능 (동물보호법 제24조)	
대상동물		고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물(포유류·조류·파충류·양서류·어류 중 대통령령으로 정하는 동물)	동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물(우선사용대상 실험동물: 마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)
동물실험원칙		• 인류의 복지증진과 동물 생명의 존엄성 고려 • 동물실험을 하려는 경우 이를 대체할 수 있는 방법을 우선 고려하여 실험 최소화 • 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각이 낮은 동물 사용, 진통·마취제 등 사용 • 실험이 끝난 후 해당동물이 회복할 수 없는 경우 고통을 주지 않는 방법으로 처리(동물보호법 제23조)	
동물실험심의	기관	동물실험윤리위원회	실험동물운영위원회
	역할	실험동물의 보호와 윤리적인 취급 도모	동물실험의 윤리성 및 신뢰성 등 확보
관리	지도·감독	동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회	식약처에 등록된 동물실험시설, 실험동물공급자
	무등록	• 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원(벌금 500만원 이하) • 동물실험 금지대상 동물 (사람을 위해 사역한 동물, 유기견 등)을 이용하여 실험(벌금 300만원 이하) • 윤리위원회 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 경우(과태료 300만원 이하) • 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관(과태료 300만원 이하) • 개선명령 불이행한 동물실험시행기관(과태료 300만원 이하)	• 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험을 하였음에도 식약처 등록하지 않은 경우(과태료 100만원이하) • 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험으로 우선사용대상실험동물을 식약처에 등록(변경)하지 안하고 공급한 경우(벌금: 500만원 이하) • 운영위원회를 설치·운영하지 아니한동물실험시설(과태료 300만원 이하) 운영위원회 심의를 거치지 아니한 동물실험시설(과태료 300만원 이하) • 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자 이외의 자로부터 실험동물을 공급받은 동물실험시설(벌금 200만원 이하)

41) 농림축산검역본부, 식품의약품안전처, 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인(2020.12) p.13