

# 인체유래물을 사용하는 연구와 Institutional Review Board 심의

이미경

중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실

## Research Using Human Biological Materials and Institutional Review Board Review

Mi-Kyung Lee

Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul, Korea

Recently, with the development of biotechnology and molecular genetics, research using human biological materials has been receiving attention, and the demand for the use of human- biological materials has also increased significantly. In particular, human biological materials contain the personal information of the person providing them, so special care must be taken to protect personal information throughout the entire process from drafting the human biological materials research plan, Institutional Review Board (IRB) review, and research progress. In addition, it is important to appropriately utilize residual human biological materials obtained during medical diagnosis and treatment at medical institutions to achieve scientific results, while protecting the rights of human biological materials providers and improving the method of expressing consent so as not to damage the trust of human biological materials providers in researchers. To this end, it is necessary to provide sufficient information and education so that researchers and IRB members can understand and apply related laws such as the Bioethics Act and the Personal Information Protection Act.

**Key Words:** Human biological materials, Residual human biological materials, Institutional Review Board, Personal information

## 서론

의과학과 관련된 연구를 위하여 많은 연구자들은 오랫동안 인체유래물을 사용하여 왔다. 인체유래물을 사용하는 연구를 통하여 질병에 대한 새로운 지식을 습득하고, 이를 질병의 예방과 진단 및 치료 과정에 활용함으로써 의학의 발전에 기여하고 있다. 특히 최근의 유전체학, 단백질체학, 생물정보학 등의 발전으로 인해 인체유래물은 의학을 포함한 관련 과학의 발전을 위한 가장 중요한 부분이 되었고, 인체유래물의 사용에 대한 수요도 크게 증가하고 있다. 이와 동시에 인체유래물을 제공하게 되는 연구대상자, 연구자, 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 및 나아가 일반 사회에서도 인체유래물과 관련된 윤리적 쟁점들이 나타나게 되었다.

우리나라에서 2004년 제정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)<sup>1</sup>의 주요 목적은 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하

거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함”에 있었지만, 모든 연구가 아닌 인공수정배아 생성과 잔여배아 연구, 체세포복제배아, 유전자검사 등에 한정적으로 적용되어 인체유래물연구(human materials research projects)에서 동의 절차없이 인체유래물의 수집, 보관 및 사용이 가능한 한계가 있었다.

이러한 제한점을 보완하기 위하여 2012년 2월에 전부 개정되어 2013년 2월부터 적용된 생명윤리법에서는 법의 적용 범위를 모든 인체유래물연구로 확대하였다. 개정 이후 생명윤리법에서는 인체유래물을 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등”으로 정의하고 있으며(생명윤리법 제2조 제11호), 이를 “직접 조사·분석하는 연구”를 인체유래물연구라고 한다(생명윤리법 제2조 제12호).<sup>2</sup>

Submitted: 21 August 2024, Revised: 19 September 2024, Accepted: 20 September 2024

Corresponding author: Mi-Kyung Lee, Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine, 102 Heukseok-ro, Dongjak-gu, Seoul, 06973, Korea

Tel: +82-2-6299-2719, Fax: +82-2-6299-2818, Email: cpworld@cau.ac.kr

인체유래물은 의료기관에서는 흔히 검체(specimen)라는 용어로 사용되고 있고, 영문으로는 ‘human derived material’, ‘human biological material’, ‘biological specimen’, ‘human sample’ 등으로 명명되고 있다.

인체유래물은 이를 제공하는 사람의 건강 상태나 유전적 특성 등의 개인정보뿐 아니라 개인식별정보까지 포함할 수 있어 인체유래물 기증자의 개인정보에 관한 특별한 주의가 필요하다. 이는 인체유래물연구를 계획하는 의뢰자, 연구자 및 IRB 위원들이 인지하고 있어야 하며, IRB에서 인체유래물연구를 심의하는 과정에서 중요하게 검토되어야 하는 부분이다. 또한 인간 대상 연구와 마찬가지로 인체유래물 연구에서 인체유래물을 제공하는 연구대상자의 동의는 필수 항목이지만, 경우에 따라 동의면제가 필요한 부분도 있어 이에 대한 합리적인 판단이 요구되기도 한다.

이에 이 논문에서는 인체유래물연구에서 쟁점이 되는 사항들과 IRB 심의에서 고려하여야 할 내용들을 정리해보고자 한다.

## 본론

### 1. 인체유래물연구의 연구계획서 작성

인간대상연구와 마찬가지로 인체유래물연구를 하기 위해서는 연구계획서를 작성하여 IRB 심의를 거쳐 IRB 승인 후 연구를 수행할 수 있다. 연구계획서는 인체유래물의 수집 경로에 따라 일부 작성에 필요한 구성 내용이 다를 수 있다.

인체유래물연구를 하고자 하는 연구자는 인체유래물을 네 가지 경로로 획득할 수 있다. 첫째 전향적으로 연구 목적의 인체유래물을 직접 채취하거나, 둘째 연구자가 보관하고 있는 인체유래물을 사용하거나, 셋째 의료기관에서 진단 또는 치료 목적

으로 채취되어 진단이나 치료 후 남은 잔여 인체유래물을 사용하거나, 넷째 인체유래물은행으로부터 분양 받거나 다른 연구에서 사용하고 남은 인체유래물을 제공받아 사용할 수 있다.

연구계획서 작성 시 인체유래물 수집 경로와 무관하게 모든 인체유래물연구에 공통적으로 포함되어야 하는 연구계획서 내용은 연구 수행기관, 연구자 정보, 연구 배경, 연구 목적, 연구 수행 기간, 인체유래물 수량과 산출 근거, 연구 내용과 방법, 연구 결과와 평가항목, 인체유래물의 보관과 폐기 계획, 연구대상자의 안전과 개인정보보호 대책, 참고문헌 등이다. 첫 번째, 수집경로인 인체유래물을 직접 채취하는 경우에는, 연구대상자 선정 기준과 제외 기준, 인체유래물 수집 방법과 채취자, 연구대상자 모집과 등록기간 및 연구대상자 동의에 관한 내용과 함께 설명문과 동의서를 추가하여야 한다. 두 번째, 수집경로인 연구자가 보관하고 있는 인체유래물을 사용하는 경우는, 인체유래물의 선정 기준과 방법, 인체유래물 보관 기간과 보관 사유 및 근거를 작성하여야 하고 인체유래물 채취 시의 동의서 유무와 함께 동의서가 있는 경우는 2차 사용에 관한 동의가 표시된 사본을 제출하고 동의 면제 시 그 사유를 기술하여야 한다. 세 번째, 수집 경로인 잔여 인체유래물을 사용하는 경우에는, 인체유래물의 선정 기준과 방법, 인체유래물 보관 기간과 보관 사유 및 근거와 함께 동의 또는 동의면제로 계획할 수 있으며 동의 후 사용하려면 설명서와 동의서를 제출하고 동의면제로 진행하려면 동의면제사유서를 작성하여야 한다. 네 번째, 수집경로인 인체유래물은행으로부터 분양 또는 다른 연구자로부터 인체유래물을 제공받아 사용하는 경우에는, 인체유래물 등의 제공 기관, 제공 내용 및 제공 방법을 추가로 작성하여야 한다. 인체유래물은행에서 제공받는다면 인체유래물은행의 허가증 사본과 제공 확인서를 제출하고, 다른 연구자로부터 제공받는다면 해당 연구자가 속한 IRB의 인체유래물 등의 제공에 관한 승인서를 제

**Table 1. Contents of research proposal according to the collection route of human biological materials**

Contents of research proposal	A	B	C	D
Research institution, researcher information, research background, research purpose, research period, quantity and basis of calculation of human biological materials, research contents and methods, research results and evaluation methods, storage and disposal plans for human biological materials, safety and personal information protective measures for human subjects, references	○	○	○	○
Selection and exclusion criteria for human subjects, methods for collecting human biological materials and collectors, recruitment and enrollment period of human subjects, information on consent of human subjects (description and consent form)	○			
Criteria and methods for selecting human biological materials, storage period, reasons for storage, and basis for human biological materials, presence and content of consent form when collecting human biological materials		○*	○†	
Criteria and methods for selecting human biological materials, providers of human biological materials, content provided, and methods of provision				○‡

A, human materials research projects that directly collects human biological materials; B, human materials research projects using human biological materials stored by researchers; C, human materials research projects using residual human biological materials; D, human materials research projects that uses human biological materials provided by the biobank or residual human biological materials used in other research.

\*Whether or not there is a consent form for the collection of human biological materials, and if there is a consent form, submit a copy and describe the reason for exemption of consent. †You can plan with consent or exemption of consent, and if you want to use it after consent, you must submit a description and consent form, and if you want to proceed with exemption of consent, you must write a reason for exemption of consent. ‡Submit a copy of the license and a certificate of provision from the biobank or submit an approval letter from the Institutional Review Board of the researcher providing the human biological materials.

출하여야 한다(Table 1).

## 2. 인체유래물과 개인정보

인체유래물은 인체에서 분리된 일부에 불과하지만 근래의 생명공학과 분자유전학 등의 발전으로 인체유래물연구를 통하여 얻게 되는 정보는 예측할 수 없을 정도로 다양하고 방대해 졌다. 특히 최근 주목받고 있는 정밀의료나 맞춤형물치료 등의 미래의료와 신종 코로나바이러스 감염증(코로나-19)의 대유행과 같은 전 세계적 인 공중보건 위기 상황에서 체외진단의료기기, 치료제 및 백신 개발과 같은 진단과 치료 분야에서의 인체유래물연구의 필요성과 잠재력이 지속적으로 증가할 것으로 예측되고 있다.<sup>3</sup>

또한 인체유래물 자체를 개인정보로 볼 수는 없지만,<sup>4</sup> 인체유래물을 분석한 결과는 그 자체 또는 다른 정보와 결합하여 인체유래물을 제공한 특정 개인을 식별할 수 있게 되면 개인정보가 될 수 있다.<sup>4,5</sup> 개인정보 보호법 제2조 제1항에서는 “개인정보”를 “살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)”로 정의하고 있다.<sup>6</sup> 개인정보 보호법과는 다르게 생명윤리법은 “개인식별정보”를 별도로 정의하고 있는데(제2조제17호),<sup>2</sup> 이는 생명윤리법에서의 개념인 “익명화”를 명확하게 하기 위한 것으로 생각된다. 즉 생명윤리법에서는 “익명화”란 ‘개인식별정보’를 영구적으로 삭제하거나 ‘개인식별정보’의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 의미하며(제2조제19호), 개인정보를 보호하기 위한 일부 방식으로 생각된다.<sup>2</sup> 개인정보를 제3자에게 제공하려면 연구대상자 등이 개인식별정보가 포함되는 것에 동의하지 않는 한 익명화하여야 한다.<sup>2</sup>

인체유래물연구에서 인체유래물의 “식별가능”에 대한 정의는 유럽과 북미에서의 기준이 다르고 여러 가이드라인에서 다양하게 표현되고 있다. 유럽에서는 인체유래물을 5가지 수준의 익명화에 기초하여 익명(anonymous), 연결되지 않은 익명화(unlinked anonymized), 연결된 익명화(linked anonymized), 코드화(coded) 및 식별(identified) 등으로 분류하였다.<sup>7,8</sup> 즉, “익명화”라는 용어는 인체유래물이 연령, 성별, 진단명, 치료 등과 같은 관련 정보와 함께 저장되지만, 연구

대상자를 식별할 수 있는 모든 정보는 되돌릴 수 없게(연결되지 않은 익명화) 또는 되돌릴 수 있게(연결된 익명화) 제거된다는 것을 의미한다. “연결된 익명화” 인체유래물은 코드로 식별이 가능하지만 연구자는 접근할 수 없으며, “코드화”된 인체유래물은 “연결된 익명화” 인체유래물과 동일한 특성을 가지고 있지만 연구자가 코드에 접근할 수 있다는 것이 차이점이다(Table 2). 한편 사람에서 독립적인 단일 뉴클레오타이드 다형성 30-80개에서만 DNA 염기서열을 비교하여도 한 사람을 고유하게 정의할 수 있으므로,<sup>9</sup> 만약 인체유래물연구에서 DNA 등의 핵산 분석이 포함된 경우 진정한 익명화는 불가능하다.

개인정보 보호를 위한 익명화된 정보는 연구대상자를 식별할 수 있는 정보가 아닐 것이므로 동의에 기반하지 않고 연구에 자유롭게 사용할 수 있는 정책은 관련 연구를 활성화할 수 있는 반면, 익명화된 정보의 재식별 가능성, 연구대상자들이 상업적 연구에 자신의 익명화된 정보가 이용되는 것에 대한 거부감 및 연구자에 대한 신뢰감 훼손 등의 문제점이 제기되기도 하였다.<sup>10</sup> 또한 하바수파 부족의 당뇨병 연구에서 그들의 인체유래물(DNA)이 연구자에 의해 다른 유전자 연구에 동의 없이 사용되어 연구대상자들이 속한 부족의 근친 교배, 부족의 기원과 이주 등이 공개됨으로, 비록 연구대상자 개개인에 대한 정보는 익명화되어 사용되었지만 연구 결과는 그 부족의 핵심 신념과 충돌하였고 궁극적으로 부족 전체에 대한 명예가 훼손되는 결과를 초래하였다는 역사적인 사실도 주목할 필요가 있다.<sup>11</sup>

## 3. 잔여 인체유래물의 사용과 동의

잔여 인체유래물(잔여검체)은 연구를 위하여 전향적으로 수집한 인체유래물이 아니고 의료기관을 방문한 환자의 진단이나 치료를 목적으로 채취되어 본래의 목적으로 사용되고 남은 검체를 의미하며, 이를 사용하는 인체유래물연구는 대부분 의료기관의 검사실에서 연구 이외의 다른 목적으로 보관 중이거나 폐기 예정인 잔여 검체를 사용함으로 인체유래물의 추가적인 채취없이 연구를 수행할 수 있는 장점이 있다.

그러나 질병의 진단이나 치료 목적으로 채취한 인체유래물은 대부분 질병이 있거나 있을 것으로 예상되는 환자로부터 유래한 것이므로 질병의 전파나 감염 등 다른 사람에게 위해를 줄 가능성이 있어, 잔여검체는 원칙적으로는 관련 절차에 따라 폐기되어야 하고 재사용되어서는 안되며 동의없이 보관하거나 연구

**Table 2. Classification of human biological materials by level of anonymization**

Level of anonymization of human biological materials	Note
Anonymous	Collected without any personal information
Unlinked anonymized	Irreversibly anonymized
Linked anonymized	Reversibly anonymized; a link exists, but the researcher does not have access
Coded	Researcher has access to the code
Identified	The information that allows identification-name, address and so on-is associated directly with the human biological materials

등의 다른 목적으로 사용할 수 없다. 다만 의료기관의 검사실에서는 재검사, 정도관리, 새로운 검사 장비나 검사 방법의 도입, 정상범위 산정과 평가, 역학조사나 감염관리 등의 목적으로 일부의 잔여검체를 일정기간 폐기하지 않고 보관하고 있다.

현재 우리나라에서 잔여검체를 사용하는 인체유래물연구는 동의와 관련하여 다음의 3가지 방법으로 수행할 수 있다.

### 1) 동의 후 사용

전향적으로 인체유래물을 채취하는 연구와 동일하게, 잔여검체의 출처가 되는 연구대상자로부터 동의를 획득한 후 연구에 사용할 수 있다. 이 경우 설명문과 동의서를 포함한 연구계획서를 제출하여 IRB 승인 후 연구를 진행하게 되는데, 인체유래물 기증자에게 충분한 설명 후 동의를 받기 위해서는 개인식별정보를 수집하여 연락하여야 하는 과정이 발생하게 된다. 일반적으로 잔여검체를 사용하는 인체유래물연구는 잔여검체의 양이 소량이고 연구를 위한 개입이나 전향적인 수집이 아니기 때문에 비교적 단순한 진단법 평가나 비교, 감염질환의 원인병원체 분석이나 역학조사, 체외진단의료기기의 평가 등 인체유래물 기증자를 통한 추가적인 정보의 필요가 거의 없는 연구이므로, 설명과 동의를 위한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 수집과 접촉이 갖는 위험과 이득을 검토할 필요가 있다.

### 2) 서면동의 면제 후 사용

생명윤리법에서는 잔여검체를 사용하는 인체유래물연구에서 연구대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능할 경우 서면동의를 면제하고 있다. 즉 다음 각호의 요건을 모두 갖춘 경우(① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우와 ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우), IRB의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다(생명윤리법 제16조제3항).<sup>2</sup> 그러나 각 의료기관의 IRB에서는 이러한 요건에 대한 해석이 일률적이지 않고 연구의 종류와 특성에 따라 IRB 심의 의견과 평가가 다양하며, 특히 서면동의 면제 요건을 엄격하게 해석하고 있어 연구대상자의 서면동의 면제를 쉽게 해주지 못하고 있는 실정이다. 이러한 서면동의 면제에 대한 IRB 심의의 어려움을 줄이기 위하여, 보건복지부는 2017년 “폐기 예정인 잔여검체를 이용하는 연구 심의 시 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인”을 수립하기도 하였다. 가이드라인에서는 진단에 사용하고 남은 폐기예정인 잔여검체를 사용하는 연구의 경우, 연구의 대상과 성격이 한정되어 있고(잔여검체를 이용한 진단기기 개발), 필요성이 인정되며(의학연구에 도움이 되는 기기개발을 위한), 개인정보를 보호하기 위한 안전조치가 적절할 경우(익명화) 서면동의 면제 요건을 충족한다고 볼 수 있으며 서면동의

면제의 최종 판단은 IRB가 결정한다고 제시하였다.<sup>12</sup>

### 3) 인체유래물은행으로의 제공 후 사용

2018년 잔여검체의 사용을 위한 규제 완화에 대한 개선 요청 건이 다수 접수되었고 이를 반영하기 위하여 2019년 4월 23일 일부 개정된 생명윤리법은 “의료기관이 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 잔여검체를 연구 목적을 위하여 인체유래물은행에 제공할 때에는 서면동의 절차를 대신하여 잔여검체의 인체유래물은행 제공 등에 대한 사전 고지 절차 등을 거쳐 제공할 수 있도록 함으로써 보다 효율적이고 적극적으로 질병을 연구할 수 있는 기반을 마련하려는 목적”으로 2019년 10월 24일부터 시행되었다.<sup>13</sup>

의료기관에 의한 잔여검체 수집 및 인체유래물은행으로의 제공 관련 규정은 의료기관이 잔여검체의 수집, 환자의 거부 의사 확인 및 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하는 과정까지의 일등을 담당하도록 규정되어 있다(제42조의2 제2항, 제5항, 제6항, 제8항).<sup>13</sup> 이는 효율적이고 적극적으로 질병 연구를 수행하는데 필요한 인체유래물이 충분히 확보될 수 있도록 하고 있다는 점에 의의가 있다.

다만, 현실적으로 볼 때 법에 규정되어 있다고 해서 실제로 모든 의료기관이 이러한 업무를 추가할 것으로 생각되지는 않는다. 그 이유로는 첫째, 이를 위해서는 의료기관이 잔여검체 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 미리 기관위원회의 승인을 받아야 하는 점(제42조의2 제5항), 둘째, 잔여검체를 제공해주는 기관은 잔여검체가 연구에 사용될 수 있도록 환자에게 설명하는 과정부터 환자의 거부 의사를 확인하고 잔여검체를 익명화하여 인체유래물은행에 넘겨주는 일 등 절차적으로 상당히 많은 업무가 요구되는 점, 셋째, 인체유래물은행이 제공 받은 잔여검체를 보관하고 관리하려면 시설, 인력 및 장비 등이 필요한데, 의료기관에서 발생하는 모든 잔여검체를 감당할 수 있을 만큼 무한정일 수가 없다는 점, 넷째, 의료기관이 잔여검체를 인체유래물은행에 무상으로 제공하여야 하는 것(제42조의2 제7항)과 마찬가지로 인체유래물은행도 잔여검체를 연구자에게 무상으로 제공해줄 수밖에 없기 때문에 의료기관과 인체유래물은행 모두 직접적으로 수익을 거둘 수 없는 점, 마지막으로 대부분 소량인 잔여 인체유래물의 1-2회 사용을 위하여 의료기관과 인체유래물은행이 상기한 업무를 수행하는 것의 낮은 효율성 등이 있다.

또한 이 과정에는 거부하지 않으면 기증하게 되는 일명 옵트아웃방식(opt-out 방식) 자체의 문제점도 가지고 있다. 즉 인체유래물은행이 직접 인체유래물을 기증받는 경우에는 기증을 원하는 사람만이 기증과 관련한 충분한 정보와 설명을 제공받은 다음 동의를 한 후 기증을 할 수 있도록 하는 옵트인방식(opt-in 방식)인데 비해, 의료기관에 의한 인체유래물은행으로의 잔여검체의 제공과 관련해서는 의료기관이 제공 대상이 되는 인

체유래물을 채취하기 전에 “피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실”은 반드시 구두로 설명해주고(제42조의2 제2항 추가조항), 고지를 받은 피채취자가 잔여검체의 제공을 거부하려는 경우에는 서명 또는 날인된 서면이나 법에 정하는 방법으로 거부 의사를 표시하도록 되어 있는(제42조의2 제2항 및 제3항) 옵트아웃방식(opt-out방식)인 점이다.<sup>14</sup> 이는 의료기관과 인체유래물은행의 업무와 비용의 부담뿐 아니라 잔여검체의 기증을 원하지 않는 피채취자에게도 거부 의사의 표시와 관련한 절차적 부담을 주고 있다는 점도 생각해 볼 부분이다.<sup>14</sup>

## 결론

근래 생명공학과 분자유전학 등의 발전으로 인체유래물연구는 주목받고 있으며, 인체유래물의 사용에 대한 수요도 크게 증가하고 있다. 특히 인체유래물은 이를 제공하는 사람의 개인정보를 포함하고 있어 인체유래물연구의 계획서 작성, IRB 심의, 연구 진행에 이르는 전 과정에서 개인정보를 보호하기 위한 특별한 주의가 필요하다. 또한 의료기관에서 진료과정에서 얻게 되는 잔여 인체유래물을 적절하게 잘 활용하여 과학적 성과를 얻는 것과 동시에 인체유래물 기증자의 권리를 보호하고 동의에 대한 의사표시 방식을 개선함으로써 인체유래물 기증자의 연구자에 대한 신뢰를 손상하지 않는 것이 중요하다고 생각된다. 이를 위해서는 연구자와 IRB 위원들이 생명윤리법, 개인정보법 등의 관련 법률을 잘 이해하고 적용할 수 있도록 충분한 정보와 교육을 제공하는 것이 필요하다.

## 이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자는 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

## ORCID

Mi-Kyung Lee, <https://orcid.org/0000-0003-1824-476X>

## REFERENCES

1. Bioethics and Safety Act of 2005 (enactment).
2. Bioethics and Safety Act of 2013 (complete amendment).
3. Shin HY. COVID-19 and IRB review. J KAIRB 2020;2:33-7
4. Lee D. The concept of data ownership – a critical observation. Korean Assoc Inf Law 2018;22:219-41.
5. Lee D, Lee SG. Consent for using human biological material in research: based on the revised Bioethics and Safety Act. Korean Soc Law Med 2019;20:111-40.
6. Personal Information Protection Act of 2023 (partial amendment).
7. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin. Strasbourg (France): Council of Europe Steering Committee on Bioethics; 2006.
8. Elger BS, Caplan AL. Consent and anonymization in research involving biobanks. EMBO Rep 2006;7:661-6.
9. Lin Z, Owen AB, Altman RB. Genetics. Genomic research and human subject privacy. Science 2004;305:183.
10. Rothstein MA. Is deidentification sufficient to protect health privacy in research? Am J Bioeth 2010;10:3-11.
11. Mello MM, Wolf LE. The Havasupai Indian tribe case--lessons for research involving stored biologic samples. N Engl J Med 2010;363:204-7.
12. Ministry of Health and Welfare, Institutional Bioethics Committee. Guidelines on the interpretation of the exemption requirement of written consent under the Bioethics and Safety Act when conducting research using residual human biological materials scheduled for disposal. Seoul (Korea): Ministry of Health and Welfare, Institutional Bioethics Committee; 2020
13. Bioethics and Safety Act of 2019 (complete amendment).
14. Park S, Kim E. Protection of the human material donor related to provide the residual human materials: focusing on the procedural problem and the matter of contents in the way to express a refusal (so called 'opt-out system'). Asia Pac J Health Law Ethic 2019;13:19-42.