



## 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 갖춰야 하는 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<sup>28)</sup>
  - 따라서 연구자는 연구대상자의 편익을 최대화시키고 잠재적인 위험 요소로부터 연구대상자를 보호해야 하며, 연구 설계 시 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저히 분석하고 평가하여 긴급적 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〉<sup>29)</sup>

- 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, 한국여성과학 (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, 연구대상자들의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자들의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자들의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자들의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자들의 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·한 의과대학·약학대학·치과 대학·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 임상부, 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<sup>30)</sup>

\* 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<sup>31)</sup>
  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<sup>32)</sup>

\* 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 임상 시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회
기능	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등의 심의</li> <li>해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독</li> <li>해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리 지침 마련 등의 활동</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토</li> <li>시험책임자가 임상시험과 관련하여 제출한 문서 심사</li> <li>시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지를 검토 등</li> </ul>
관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>기관위원회를 설치하지 않을 경우 (과태료 500만원 이하)</li> <li>기관위원회를 보건복지부장관에게 등록하지 않은 경우 (과태료 200만원 이하)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>임상시험등 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 경우(과태료 100만원 이하, 약사법 제98조)</li> </ul>

📖 「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<sup>33)</sup>

- 연구자가 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하는지, 해당 연구의 연구대상자들에 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 연구대상자들의 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 연구대상자들에게 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 제16조제 1항에 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 참가동의를 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 생명윤리심의 위원회가 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<sup>34)</sup>

- **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 우수동물실험 시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다.



## 참고

### 〈동물실험시설 및 실험동물의 수의학적 관리〉<sup>35)</sup>

• 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 동물실험 윤리위원회를 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 과제심이나 시설 실사 등의 활동을 수행할 수 있도록 해야 하며, 위원들에게 적절한 교육과 필요한 연구교육을 제공해야 함<sup>36)</sup>

### ☞ 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, 동물실험시행 기관에 「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<sup>37)</sup>

☞ 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 길잡이(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 실험동물생산 시설에서 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 동물실험시행 기관의 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<sup>38)</sup>

📖 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〉<sup>39)</sup>

- 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, 임정목, 이공계 연구윤리 및 출판윤리 매뉴얼, 한국과학기술지편집인협회의 (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<sup>40)</sup>
  - 유해물질은 인체 건강에 유해한 영향을 줄 수 있는 생물학적, 화학적 또는 물리화학적 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<sup>41)</sup>

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  유실·유기동물, 보조견 등 제외, 단 동물종의 건강, 질병관리 연구 등은 위원회 심의를 거쳐 승인을 득한 후 가능 (동물보호법 제24조)	의약품, 의료기기, 식품 등의 개발을 위한 동물실험
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인류의 복지증진과 동물 생명의 존엄성 고려</li> <li>• 동물실험을 하려는 경우 이를 대체할 수 있는 방법을 우선 고려하여 실험 최소화</li> <li>• 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각이 낮은 동물 사용, 진통·마취제 등 사용</li> <li>• 실험이 끝난 후 해당동물이 회복할 수 없는 경우 고통을 주지 않는 방법으로 처리(동물보호법 제23조)</li> </ul>	
동물 실험 심의	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원 (벌금 500만원 이하)</li> <li>• 동물실험 금지대상 동물 (사람을 위해 사육한 동물, 유기견 등)을 이용하여 실험(벌금 300만원 이하)</li> <li>• 윤리위원회 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 경우(과태료 300만원 이하)</li> <li>• 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관(과태료 300만원 이하)</li> <li>• 개선명령 불이행한 동물실험시행기관(과태료 300만원 이하)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험을 하였음에도 식약처 등록하지 않은 경우(과태료 100만원이하)</li> <li>• 의약품·식품 등 개발, 안전관리, 품질관리를 위한 동물실험으로 우선사용대상실험동물을 식약처에 등록(변경)하지 안하고 공급한 경우(벌금: 500만원 이하)</li> <li>• 운영위원회를 설치·운영하지 아니한동물실험시설(과태료 300만원 이하) 운영위원회 심의를 거치지 아니한 동물실험시설(과태료 300만원 이하)</li> <li>• 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자 이외의 자료부터 실험동물을 공급 받은 동물실험시설(벌금 200만원 이하)</li> </ul>

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

[별첨 4-2] 「동물보호법」과 「실험동물에 관한 법률」에 따른 위원회의 구성<sup>42)</sup>

구분	위원회 구성	관련 법령	
		동물보호법(제27조)	실험동물법(제7조)
인원	4~15명	3~15명	4~15명
필수 구성 인원	수의사	1명 이상	1명 이상
	(동물보호)민간단체 추천자	1명 이상	1명 이상
	동물실험 분야의 박사학위 취득자	-	1명 이상
선택 구성 위원	동물실험 분야의 박사학위 취득자	0	-
	대학 또는 전문대학에서 철학·법학 담당 교수	0	-
	대학 또는 전문대학에서 동물보호·복지 담당 교수	0	-
	그밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람	-	0
	그밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요한 사람	0	-
특수 구성 요건	해당 기관(동물실험시설)과 이해관계가 없는 사람	총 위원수의 1/3 이상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수의사 및 동물실험분야 박사학위 취득자 중 1명 이상</li> <li>• 민간단체 추천자</li> </ul>

42) 농림축산검역본부, 식품의약품안전처, 위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인(2020.12) p.24



국가연구개발  
연구윤리 길잡이



# 제5장

---

건전한 연구실 문화 조성

# 국가연구개발 연구윤리 길잡이

## V


<b>제5장</b> 건전한 연구실 문화 조성 .....	75
<b>제1절</b> 개요 .....	77
1 건전한 연구실 문화의 개념 .....	77
2 건전한 연구실 문화조성 관련 길잡이의 목적 .....	78
<b>제2절</b> 연구자 권익보호 .....	78
1 권익침해 예방 및 대응 방안 마련 .....	78
2 차별 금지 .....	81
<b>제3절</b> 연구자 상호관계의 공정성 및 갈등 관리 .....	82
1 상호 신뢰 조성 .....	82
2 연구실 내 갈등 관리 .....	83
<b>제4절</b> 연구실 내 소통 강화 .....	84
1 목표지향적 소통 .....	84
2 주기적 개방형 소통 .....	84
<b>제5절</b> 연구자 안전 및 건강 보호 .....	85
1 안전환경 조성 .....	85
2 건강검진 .....	87
3 안전문화 인식 확립 및 실행 .....	87



## 제5장 건전한 연구실 문화 조성


### 제1절 개요


#### 1. 건전한 연구실<sup>43)</sup> 문화의 개념

 건전한 연구실 문화란 연구실 구성원\*간 상호 존중하고 배려 속에 개방형 소통을 통해 활기가 있는 공동체 지향의 문화를 의미하며, 나아가 공동체 의식을 갖고 지속 가능한 연구성과 창출\*\*을 지향하는 연구실 문화를 포함함

\* 연구책임자, 박사후연구원, 연구원, 학생연구원, 보조연구원, 행정지원인력 등이 포함

\*\* 연구실의 기본적 특성을 고려하였을 때, 단순히 공동체 지향의 문화 뿐만 아니라 연구성과 창출(대학연구실의 경우 우수 연구인력 양성을 포함)도 고려가 필요함

 연구는 개인보다 연구실 단위의 집단연구로 이뤄지는 경우가 많으며, 집단연구 수행 시 인권 침해, 부당한 위력 행사, 소통의 어려움 등 다양한 갈등 요인이 상존하기 때문에, 이를 해소하기 위하여 건전한 연구실 문화를 지향할 필요가 있음

 건전한 연구실 문화 조성은 연구자 인권 및 권익 보호, 연구자간 상호존중 및 갈등관리, 개방적인 소통문화, 안전 및 신체적/정신적 건강 보호 등의 연구 환경을 조성하는 것을 의미함



#### 참고

##### 〈건전한 연구실 관련 정책〉

- 건강한 연구문화 및 선진 연구행정 정착방안(19.2)
  - 건강한 연구문화를 촉진하고 선진 연구행정을 정착시키기 위하여 제도, 규정, 거버넌스, 인식 측면에서 각각의 추진과제를 제시하고 있음. 연구실 문화와 관련된 연구윤리위반사항 구분으로 연구 또는 공적 업무와 무관한 사적업무 전가, 폭언, 고압적 태도 등의 연구자 간의 부당한 위력행사와 연구 또는 연구윤리 관련 멘토링을 제대로 하지 않는 행위 등의 지도교수 학생 간 의무태만을 포함하고 있음
- 건강한 연구실 포상 시행
  - 건강한 연구문화 확산 및 벤치마킹 유도를 위하여 2020년부터 건강한 연구실 포상을 시행하고 있음 (과학기술정보통신부, 한국연구재단)
  - 연구실 문화(혁신, 조직문화), 연구실 관리(성과관리, 안전), 연구성과(성과, 인력양성) 등을 심사 기준으로 삼으며, 평가는 정성적으로 이루어짐

43) 연구실 문화와 관련하여 '건전한', '건강한' 등이 혼용되고 있으나, 혁신법 상 '건전한' 연구실 문화조성으로 표현하고 있어 길잡이에서는 '건전한'이라는 용어를 택하여 사용함

## 2. 건전한 연구실 문화조성 관련 길잡이의 목적

- ☞ 이 길잡이는 국가연구개발혁신법 제 31조 제4항 및 국가연구개발혁신법 시행령 제 58조 제1항의 연구윤리확보를 위한 지원 조치로, 연구자의 권익보호 등 건전한 연구실 문화 조성을 통하여 연구자들의 개인적 삶의 가치를 제고할 수 있도록 기본방향과 지침을 제시함을 목적으로 함
  - 연구성과 제고와 미래 학문세대 우수인력 양성을 위하여 연구자의 권익보호, 연구실 내 전체 구성원들의 상호관계 및 갈등관리, 개방형, 자율형 소통을 통하여 활기 있는 공동체 지향의 연구실 문화 조성을 위해 참고할 수 있는 사항을 제시함
- ☞ 또한, 혁신법에 따라 연구개발기관이 연구윤리 자체 규정에 연구자의 권익보호 등 건전한 연구실 문화조성과 관련한 내용을 포함해야 함에 따라 연구자 안전 및 건강관리, 전체 연구실 구성원 대상 교육 등을 지원하는 관리체계 및 자체규정 마련 시 참고할 수 있는 사항을 제시함

## 제2절 연구자 권익보호

### 1. 권익침해 예방 및 대응 방안 마련

- ☞ 모든 연구자는 인간으로서의 존엄과 가치를 지니며, 어느 누구도 연구를 이유로 개인의 존엄과 가치를 훼손하는 행위를 하여서는 아니 됨. 따라서 인권, 건강과 혼인 및 모성보호, 가족생활 등을 비롯한 개인의 존엄과 가치에 관계된 사항은 연구보다 우선적으로 고려되어야 함. 연구자는 인격체로서 평등하게 존중받을 권리, 불합리한 처분을 받지 않을 권리 등을 가지며, 이를 보호받아야 함.
- ☞ 연구자의 권익침해 행위로는 성희롱·성폭력, 연구실 생활에서 연구자의 신체적, 정신적 손상을 야기하거나 고통을 주는 행위, 부당한 위력행사, 「근로기준법」에 규정된 직장 내 괴롭힘 등을 포함할 수 있음
  - “성희롱”이라 함은 성범죄의 구성여부와 관계없이 상대방의 성적 굴욕감, 수치심 또는 혐오감을 일으키는 일체의 행위로서 상대방이 동의하지 않은 성적 행동과 요구 등 언어적, 신체적, 물리적 수단을 통하여 개인의 성적 자율권을 침해하는 것을 말하며, 다음 각 호에 해당되는 경우를 포함함
    1. 성적인 농담, 폭언, 음담패설을 하는 행위
    2. 성 차이를 이유로 평가, 고용, 인사 등에서 불이익을 주는 행위
    3. 성희롱의 가해자 및 그에 동조하는 자가 정신적인 협박이나 물리적인 강압 및 다른 수단으로 피해자에게 상당한 피해를 주는 행위
  - “성폭력”이라 함은 개인의 자유로운 성적 결정권과 인격권을 침해하는 모든 신체적·언어적·정신적 폭력으로 「형법」 및 「성폭력 범죄의 처벌 및 피해자 보호 등에 관한 법률」에 규정된 범죄행위를 뜻함
  - “부당한 위력행사”라 함은 우월적 지위를 이용한 불공정·부당한 지시 또는 폭언, 연구원에 대한 불공정·부당한 요구 또는 지시 등의 갑질<sup>44)</sup> 행위를 말함
  - “직장 내 괴롭힘”이란 직장에서의 지위 또는 관계 등의 우위를 이용하여 업무상 적정범위를 넘어 다른 근로자에게 신체적·정신적 고통을 주거나 근무환경을 악화시키는 행위
  - “그 밖의 권익침해”는 업무상 적정범위를 넘은 것으로 판단되는 행위 등을 참고할 수 있음

44) 갑질은 사회·경제적 관계에서 우월적 지위에 있는 갑(甲)이 권한을 남용하여 을(乙)에게 행하는 부당한 요구나 처우를 말함 (국무조정실, ‘공공분야 갑질 근절 종합대책’(2018.7.5.))



## 참고

〈업무 상 적정 범위를 넘은 것으로 인정되는 행위〉<sup>45)</sup>

1. 폭행 및 협박 행위
  - 신체에 직접 폭력을 가하거나 물건에 폭력을 가하는 등 직·간접의 물리적 힘을 행사하는 폭행이나 협박 행위는 사실관계만 확인되면 인정 가능
2. 폭언, 욕설, 험담 등 언어적 행위
  - 공개된 장소에서 이루어지는 등 제3자에게 전파되어 피해자의 명예를 훼손할 정도인 것으로 판단되면 인정 가능
  - 지속·반복적인 폭언·욕설은 피해자의 인격권을 심각하게 해치고 정신적인 고통을 유발할 수 있으므로 인정 가능
3. 사적 용무 지시
  - 개인적인 심부름을 반복적으로 시키는 등 인간관계에서 용인될 수 있는 부탁의 수준을 넘어 행해지는 것은 업무상 필요성이 없는 행위이므로 인정 가능
4. 집단 따돌림, 업무수행 과정에서의 의도적 무시·배제
  - 사회 통념을 벗어난 행위로서 업무상 적정 범위를 넘어선 행위로 인정 가능
5. 업무와 무관한 일을 반복 지시
  - 근로계약 체결 시 명시했던 업무와 무관한 일을 근로자의 의사에 반하여 지시하는 행위가 반복되고 그 지시에 정당한 이유가 인정되지 않는다면 업무상 적정 범위를 넘어선 행위로 인정 가능
6. 과도한 업무 부여
  - 업무상 불가피한 사정이 없음에도 불구하고 해당 업무에 대해 물리적으로 필요한 최소한의 시간마저도 허락하지 않는 등 그 행위가 타당하지 않은 것으로 판단되면 업무상 적정 범위를 넘어선 행위로 인정 가능
7. 원활한 업무수행을 방해하는 행위
  - 업무에 필요한 주요비품을 제공하지 않거나, 인터넷·사내 인트라넷 접속을 차단하는 등 원활한 업무수행을 방해하는 행위는 사회 통념을 벗어난 행위로서 업무상 적정 범위를 넘어선 행위로 인정 가능

☞ 대학의 경우, 교원의 창업 등으로 인해 창업 등의 활동과 학생의 지도 간 이해충돌이 야기될 가능성이 있는 경우 창업에 참여한 학생의 학생으로서의 권익을 침해하지 않고, 학생에 대한 지도 의무를 성실히 수행하는 등 교육과 연구활동을 훼손하지 않는 범위 내에서 이루어지도록 하며, 교원윤리 및 연구윤리규정에 따라 교원의 본분을 다해야 함



## 참고

## 『서울대학교 창업지원단/산학협력단, 서울대학교 교원 창업을 위한 가이드북 (2021.8)』

## 〈학생·연구원의 창업기업 참여〉

- 자발적인 의지에 따라 창업 기업활동에 참여할 수 있게 해야 하며, 창업 기업 업무 수행에 따른 정당한 근로계약 체결 및 임금지급·4대보험 가입 필요
- 서울대학교와 전속 근로계약을 체결한 종장 발령 연구원은 원칙적으로 겸직 금지되므로 창업기업 참여 불가
- 학내외 기관에서 국가연구개발사업 인건비를 지급받는 학생·연구원의 인건비 계산할 때 해당 학생·연구원의 창업소득은 포함하지 않음

## 〈금지 사례〉

- 연구 내용이 유사하거나 논문지도를 이유로 학생의 요청 없이 창업기업 연구업무에 참여시키고 이에 대한 급여 미지급
- 근로계약을 작성하지 않고 창업 기업에 채용시키는 경우

45) 고용노동부, 직장 내 괴롭힘 판단 및 예방·대응 매뉴얼 (2019.2.22.)

### 📖 규정사례

#### 〈교원창업 및 외부활동 시 기본의무 명시〉

**고려대학교 연구윤리지침 제40조(교원창업 및 연구수주 시 규정준수 의무)** ① 본교에 전임으로 소속된 연구자는 금전적 이익과 관련된 창업이나 외부 활동 시에는 이 사실을 본교에 알려야 한다.

② 연구자는 금전적 이익과 관련된 창업이나 외부 활동에 본교의 설비, 인력, 장비 등 본교자원을 사용해서는 안 된다. 다만 연구비를 지원받는 연구에 불가피하게 본교의 시설이나 장비를 사용하는 경우에는 본교에 정당한 대가를 지급해야 한다.

③ 벤처사업과 관련된 연구자는 학생을 직원으로 활용하지 말아야 하며, 교수로서 학생을 독립적 연구자로 발전시킬 책무가 있다.

**고려대학교 연구윤리지침 제41조(교원의 기본의무)** ① 연구자는 연구와 강의를 동시에 담당할 때 한 직무의 수행이 다른 직무의 수행과 충돌하지 않도록 시간과 노력을 조정해야 한다.

② 교수로서의 의무이행과 외부활동이 서로 충돌하는 경우에는 교수의 시간과 지적 에너지는 교육, 연구, 학술활동, 학생지도에 우선 사용하여야 한다.

**고려대학교 연구윤리지침 제42조(과도한 외부활동 금지)** 교수로서의 기본의무인 교육 및 학생지도에 지장을 초래할 정도의 외부활동이나 연구수주를 피하여야 한다.

📖 연구개발기관은 연구자의 인권 보호 및 권익 향상과 성희롱·성폭력, 부당한 위력행사 및 그 밖의 권익침해에 대한 예방 및 대응을 위한 방안을 마련할 책무가 있으며, 연구자 권익보호 및 건전한 연구실 문화 조성을 위한 자체윤리규정 및 이를 지원하는 지원체계\*를 갖추어야 함

\* 지원체계에는 연구자 권익 관련 자료 제공, 권익침해 사안에 대한 상담 및 신고처리, 교육 및 홍보 등을 포함할 수 있음

※ 연구개발기관에서 “직장 내 괴롭힘의 예방 및 발생 시 조치 등에 관한 사항”과 “성폭력·성희롱 예방 및 처리에 관한 규정” 등에 따른 지침이 마련되어 있으면 해당 내용을 차용하거나, 연구를 수행하는 참여연구원을 포함할 수 있도록 개정하는 것으로 같음할 수 있음

- 고등교육법의 개정(2021.3.23.)으로 대학은 의무적으로 인권센터를 설치·운영해야 하며, 이에 따라 구성원의 인권 보호 및 권익 향상을 위하여 전문적인 지원체계를 마련하는 것이 바람직함

※ 인권침해행위에 대한 조사 등을 실시할 경우 제보자와 피조사자의 권리를 보호하고 비밀을 엄수하여야 하고, 제보를 이유로 제보자가 징계 등 신분상 불이익, 근무조건상의 차별 등을 받지 않도록 조치를 취해야 하며, 피조사자는 검증이 완료될 때까지 명예나 권리가 침해되지 않도록 주의하고 무혐의로 판명 시 명예회복을 위해 노력해야 함

### 📖 관련 법령

#### 고등교육법 [본조신설: 2021.3.23., 시행: 2022.3.24.]

**제19조의3(인권센터)** ① 학교는 교직원, 학생 등 학교 구성원의 인권 보호 및 권익 향상과 성희롱·성폭력 피해예방 및 대응을 위하여 인권센터를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항에 따른 인권센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 인권침해행위에 대한 상담, 진정에 대한 조사 및 이와 관련된 시정권고 또는 의견표명
2. 학교 구성원의 인권에 관한 교육 및 홍보
3. 성희롱·성폭력 피해예방 및 대응
4. 그 밖에 학교 구성원의 인권 보호 등을 위하여 필요한 사항

- ☞ 연구책임자는 성희롱·성폭력, 부당한 위력행사 및 그 밖의 권익침해를 포함한 연구원의 인권, 권익보호, 복지 등에 관심을 기울여야 함. 연구책임자는 연구실 내 연구자의 연구 활동 보장, 처우, 안전 및 인권·권리 보호, 업무량 및 휴일 등 연구 환경에 대한 세부 운영 기준을 마련·운영하도록 노력하는 것이 바람직하며, 연구원의 건강하고 지속적인 연구 활동을 위하여 충분하고 적절한 휴식을 제공해야 함.
- ☞ 특히, 학생연구자가 소속된 연구개발기관의 경우 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제40조제7항에 따라 학생연구자 지원규정을 마련하여 운영해야 하며, 학생연구자 참여 시 연구책임자는 인건비 부당회수 금지 등을 포함한 연구 참여 확약을 체결하는 등의 조치를 취해야 함
  - ※ 「국가연구개발사업 연구개발비 사용기준」 제92조(학생인건비부당회수에 대한 조치)에서는 학생인건비부당 회수를 연구개발비의 사용용도와 연구개발비 사용기준을 위반한 행위로 명시하고 있으며, 이에 따라 학생인건비부당 회수는 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 제재처분 대상 부정행위에 포함됨



## 참고

### 〈학생연구자 지원규정 작성 기준(안)<sup>46)</sup>〉

1. (연구개발기관의 의무) 연구개발기관은 다음 각 호의 책임과 의무를 가진다.
  - 가. 학생연구자의 학업·연구 활동 보장, 처우, 인권 보호 및 관리·감독 등 학생연구자 제도운영에 관한 사항
  - 나. 학생인건비 지급을 위한 계정\* 설정 및 관리에 관한 사항
    - \* 학생인건비통합관리기관의 경우 학생인건비통합관리계정, 비통합관리기관의 경우 연구개발과제계정
  - 다. 학생인건비 수입·지출·잔액 관리에 관한 사항
  - 라. 전산시스템 구축 등 효율적인 학생인건비 지급관리체계 마련에 관한 사항
  - 마. 학생연구자의 연구참여확약서 체결, 상해·사망에 대비하는 보험 또는 「연구실안전법」에 따른 보험 가입에 관한 사항
  - 바. 학생인건비 부당회수(미지급 포함) 방지에 관한 사항
  - 사. 그 밖에 학생연구자 제도운영을 위해 연구개발기관의 장이 필요하다고 인정하는 사항
2. (연구책임자의 의무) 연구책임자(지도교수)는 다음 각 호의 책임과 의무를 가진다.
  - 가. 학생연구자와 협의하여 연구참여확약을 체결하고 신의와 성실에 따라 준수
  - 나. 학생연구자를 성실히 지도하고, 연구윤리 및 연구보안을 준수
  - 다. 학생연구자에 대한 학생인건비·연구수당 지급, 연구개발 성과에 대한 권리 보장 등을 공정하고 투명하게 관리
3. (학생연구자의 의무) 학생연구자는 다음 각 호의 책임과 의무를 가진다.
  - 가. 연구책임자의 지도에 따라 연구참여확약서에서 정한 담당업무를 신의와 성실에 따라 수행
  - 나. 연구수행 시 연구윤리 및 보안 등 관련 규정을 준수하고, 특이사항은 연구책임자에게 보고
  - 다. 학적변동, 업무수행 불가능, 취업 및 학생인건비 외 소득 발생 등 변경사항 발생 시 연구책임자 및 연구개발기관과 사전 협의 및 변경사항 통보

## 2. 차별 금지

- ☞ 모든 연구원은 평등한 권리와 의무를 가지며, 연구책임자를 포함한 전체 참여연구원들은 모든 연구수행 과정에서 성별, 나이, 종교, 출신 지역, 성적 취향 등으로 다른 참여연구원을 차별해서는 안 됨
- ☞ 또한, 출신 및 육아 등 모성보호, 가족생활 등을 비롯한 개인의 존엄과 가치에 관계된 사항 이유로 연구 과정 및 성과와 관련하여 다른 사람을 차별하지 않아야 함

46) 과학기술정보통신부, 「학생연구자 지원규정」 작성 기준 (2021.3.16.)

특히, 저자 자격, 지적 재산권 및 소유권 문제 등을 포함한 연구성과와 연구비 및 실험재료 등과 같은 연구자원의 배분은 공정하게 이뤄져야 함. 연구수행 및 종료 시 갈등이 없도록 연구 착수에 앞서 연구책임자와 전체 참여연구원들의 상호 합의와 이해가 이루어지는 것이 바람직하며, 연구책임자는 성과배분 시 공정한 성과 기여도에 의거하여 성과를 배분토록 노력해야 함

### 규정사례

#### <연구에 있어서의 차별 금지 명시>

**고려대학교 연구윤리지침 제20조(연구 환경 조성·유지 의무)** ② 지도교수는 연구원의 인종, 성, 나이, 민족, 성적 취향 등에 따른 불이익을 주어서는 아니되고, 모든 연구원이 차별 없이 지도 및 감독과 심사를 받을 수 있도록 하여야 한다.

**연세대학교 연구윤리지침 제8조(기본 의무)** ③ 연구책임자 등은 연구원의 인종, 성, 나이 등에 따라 차별을 해서는 안 되며, 모든 연구원을 동등하게 대우해야 한다.

#### <연구 성과 및 자원 배분의 공정성 명시>

**서울대학교 연구윤리 지침 제2조(지도자로서의 책임)** ③ 교수는 연구원 및 학생들에게 공정하게 저자 자격을 부여하고 자원을 배분하며 그들을 정당하게 대우하여야 한다.

**고려대학교 연구윤리지침 제23조(연구책임자의 책임범위)** ③ 연구책임자는 연구에 참여하는 연구자 및 연구보조원의 권리와 인격이 침해되는 일이 없도록 정당하게 대우해야 하며, 연구기여도에 따라 연구 성과를 공정하게 배분해야 한다.

연구책임자 뿐만 아니라 연구실 내 연구원들은 선후배 관계 등을 이용하여 연구 또는 공적 업무와 무관한 사적 업무 전가, 폭언, 고압적 태도 등의 부당한 위력행사를 하지 않고, 동료들을 존중하고 공정하게 대우해야 함

## 제3절 연구자 상호관계의 공정성 및 갈등 관리

### 1. 상호 신뢰 조성

연구책임자와 연구원 간의 역할 및 권리 등에 대한 서로의 기대치가 다를 수 있어 상호 역할에 대한 공감대 형성 및 상호신뢰 조성이 필요하며, 상호 관계에 대한 이해를 위하여 연구실 문화\*에 대한 설명과 소통을 연구책임자가 주도적으로 시도해야 하며, 연구실에 지원하고자 하는 예비연구원 시기부터 소통을 진행하는 것이 바람직함

\* 연구에 투자하는 시간, 성과 판단 등에 사용될 기준, 연구에서 책임을 공유하거나 나누는 방법 등

또한, 상호 존중하는 사고 하에 개방형, 자율형 소통을 통하여 자유로운 연구 분위기가 조성된 공동체 지향의 연구실 문화를 조성하기 위한 '수평적 관계중심의 문화'를 추구해야 함

연구책임자와 연구원 간, 그리고 연구원 상호 간 존중과 배려가 중요하며, 연구실 내 연구성과와 함께 조화로운 인간관계 생성이 장기적 측면에서의 연구성과 창출에 기여하므로, 연구책임자는 개별 연구원 특성에 기반을 둔 연구성과와 인간관계의 균형적 지도를 추진토록 함