

		보 도 참 고 자 료 7월 17일(화)	
배 포 일	7월 16일 / (총 5 매)	담당부서	생명윤리정책과
보건복지부	손 호 준	전 화	02-2023-7620
생명윤리정책과	조 귀 훈		02-2023-7612
국가생명윤리 정책연구원	김 명 희 백 수 진		02-737-8950 02-737-8980

복지부, IRB 설치 지원을 위해 「IRB 아카데미」 운영

- 대학, 연구기관, 기업연구소 등 IRB 설치 의무기관 대상 -

- 보건복지부(장관 임채민)와 (재)국가생명윤리정책연구원은 2013년 2월부터 대학 등에 설치가 의무화되는 기관윤리위원회(IRB)에 대한 이해를 돕고 설치를 지원하기 위해 IRB 아카데미를 운영한다.

기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)란 연구계획서의 과학적·윤리적 타당성 심사, 피험자 안전, 개인정보보호 등 연구대상자 보호에 관한 제반 사항을 심의하기 위해 기관 내에 설치하는 자율 심의기구

- 최근 인간을 대상으로 하는 연구가 활성화되면서 연구과정에서 피험자 보호와 관련한 윤리적 측면이 많이 강화되고 있다.

- 인간대상연구는 피험자의 자발적 동의에 따른 연구 참여와 연구 수행 전 기관윤리위원회(IRB) 심의 의무화가 국제적인 원칙이다.

- 우리도 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해, 피험자 보호 의무와 기관윤리위원회(IRB)의 역할을 대폭 강화하는 방향으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법률”)을 전면 개정하였다.

- 개정된 법률에 따라 대학, 의료기관, 연구기관, 기업연구소, 여론조사기관 등 인간대상연구 등을 수행하는 기관은 내년 2월부터 기관윤리위원회(IRB) 설치·운영해야 한다.

* IRB를 설치하지 않거나(500만원) 등록하지 않을 경우(200만원) 과태료 처분

- 기관윤리위원회(IRB)를 설치·등록하지 않은 기관은 행정처분과 별도로 연구용역 및 R&D 참여를 제한하고, 기관윤리위원회(IRB) 심의를 받지 않은 연구는 연구비 지원을 중단 또는 보류할 예정이다.

* 미국의 경우 연방규정(45CFR46)에 따라 IRB 미심의 또는 부실심의 연구에 대해서는 연구비 지급 중단이 가능하고, IRB 미설치 기관은 정부지원 연구 참여 금지

- IRB 아카데미에서는 오는 8월부터 12월까지 기관윤리위원회(IRB) 설치 의무 기관을 대상으로

- 개정 생명윤리법 주요 내용, 인간대상연구 등의 개념과 범위, 기관윤리위원회(IRB)의 구성 및 운영 등 기관윤리위원회(IRB)의 설치·운영과 관련한 기본 내용에 대해 토론식으로 강의를 진행할 예정이다.

- 참가대상은 개정 생명윤리법에 따라 내년 2월부터 기관윤리위원회 설치가 의무화되는 기관 관계자이며, 참가비는 2만원이다.(강의료 무료)

* 참가비 2만원은 교재 인쇄(IRB 표준운영지침 등), 다과 준비 등에 사용

- 1기당 20~30명으로 진행(총 6회 예정)되며, 신청은 7.17(화)부터 E-mail로 선착순 접수한다. (강의신청 nibp@nibp.kr, 강의관련 문의 02-737-8980)

과정명	모집인원	대상	분야
기관윤리위원회 일반과정	총 60명 2기(1기당 30명)	대학, 연구기관 등에서 기관윤리위원회 설치·운영을 담당하는 행정담당자 등	전 분야
인간대상연구 연구자 과정	총 40명 2기(1기당 20명)	인간대상연구를 수행하는 연구자 및 관계자	심리학연구, 실태조사연구, 대면조사연구, 임상연구 등
인체유래물연구 연구자 과정	총 40명 2기(1기당 20명)	인체유래물연구를 수행하는 연구자 및 관계자	유전체연구, 진단검사·병리, 분자생물 등

- 수도권 이외 지역의 경우, 해당 지역 기관들이 공동으로 강의를 요청하면 일정 협의 후 방문 강의도 진행할 예정이다.

* 해당 지역내 5개기관 30명 이상이 공동으로 요청하고 강의 장소를 제공해야 함

< 붙임 1 >

IRB 아카데미 운영 계획

- ☐ 교육기간 : 8월 ~ 12월 (비정기적으로 운영)
- ☐ 교육장소 : 서울시 종로구 해영빌딩 10층 보건복지부 강의실
(지하철 3호선 안국역 1번 출구)
- ☐ 교육대상 : 개정 생명윤리법에 따라 IRB 설치 의무화되는 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 기관의 행정관련 책임자, 연구자 등
* 대학, 국책 및 민간연구기관, 기업연구소, 여론조사기관 등

< 인간대상연구 및 인체유래물연구의 정의 >

▶ (인간대상연구) ①사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 ②의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 ③개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

→ 사회과학, 자연과학, 의학 등 인간을 대상으로 하는 연구 모두 포함

▶ (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

* 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함

☐ 신청방법

- 아래 양식에 맞춰 7.17부터 E-mail(nibp@nibp.kr)로 신청 (E-mail 신청만 접수)

< 신청양식 >

소속기관	성명	직책	전화번호	원하는 교육과정	비고
00연구원	홍길동	행정실장	010-0000-0000	IRB 일반과정	2인 동행

* 세부 일정 및 커리큘럼은 추후 국가생명윤리정책연구원 홈페이지(<http://nibp.kr>)에 공지 예정

- 참가비 : 2만원 (교재인쇄비, 다과비)

- ☐ 교육신청 등 관련 문의 : 국가생명윤리정책연구원(02-737-8980)

< 붙임 2 >

생명윤리법 적용 연구의 예시

- ☐ 생명윤리법상 생명윤리가 적용되는 범위는 ①연구(Research)에 해당하면서 ②인간 피험자(Human subject)를 대상으로 하는 인간대상연구임
 - 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미 (美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
 - 생명윤리법이 적용되는 연구는 외부 공표(논문게재, 특허등재 등)를 전제로 연구방법을 활용하여 지식을 체계화한 연구만 해당
- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사 등), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 소비자 만족도 조사 등) 등 외부에 공표되지 않고 일반화된 지식으로 체계화하지 않는 조사는 연구에 해당하지 않음

< 생명윤리법 적용 연구 예시 >

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
휴대폰 전자파 수치 실험	다양한 휴대폰의 전자파 수치를 비교한 실험	휴대폰	미적용
휴대폰 전자파가 미치는 영향 실험(동물실험)	흰쥐를 대상으로 휴대폰 전자파가 흰쥐에 미치는 영향을 분석하여 인체에 미치는 영향을 추론	동물 (흰쥐)	미적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 실험	연구대상자를 모집하여 휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 분석	인간 (연구대상자)	적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 연구	휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향에 대한 기존 임상 실험결과를 토대로 한 2차 연구	인간 (개인정보, 임상정보 등)	적용
휴대폰 전자파 수치에 따른 소비자 선호도 조사	대인접촉 등을 통해 수행하나 연구방법을 사용하지 않는 단순 마케팅 조사	인간 (소비자)	미적용
휴대폰 전자파에 대한 국민 인식도 조사 연구	불특정 다수에 대해 대인접촉, 설문조사 등을 통해 연구방법을 활용하여 일반화된 지식 도출	인간 (불특정국민)	적용
소득계층별 휴대폰 사용 실태와 그에 따른 전자파 수치에 관한 연구	모집단을 선정하여 설문조사, 대인접촉 등을 통해 사용실태를 분석하고, 분석결과를 기 연구된 휴대폰별 전자파 수치와 비교하여 연구	인간 (소득계층별 모집단)	적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 흰쥐의 유전자 변형 여부 연구	흰쥐를 휴대폰 전자파에 장기간 노출시킨 후 유전자 변형이 발생했는지 분석하는 연구	동물유래물 (흰쥐유전자)	미적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자의 유전자 변형 여부 연구	휴대폰 전자파(연구대상자)를 선정, 직접 혈액 등을 채취하여 유전자를 분석하는 연구	인체유래물 (유전자)	적용

* 해당 연구는 설명의 용이함을 위해 가상으로 설정한 연구임

< 붙임 3 >

개정 생명윤리법('13.2 시행) 주요내용

- ☐ (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
- ☐ (연구 자율성 보장) 유전자연구기관 신고제 폐지, 연구목적 별도 동의양식 마련 등 연구의 자율성 보장을 위한 규제 완화
- ☐ (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

< 기관윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 기능 >

▶ 심의 사항

- ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- ② 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는 지 여부
- ③ 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- ④ 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

▶ 기타 사항

- ① 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
- ② 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- ③ 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
- ④ 연구자를 위한 윤리지침 마련

- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 **공용 IRB** 근거 마련
- ☐ (피험자 보호 강화) 연구자의 피험자 보호원칙을 천명하고 피험자 안전 관리, 연구 전 서면동의 의무화, 개인정보 익명화 등 보호 의무 부여
- ☐ (인체유래물은행) 기존 유전자은행(GeneBank)을 조직·세포·혈액·체액 등 인체유래물을 수집·보관하기 위한 **생물학적 은행(BioBank)**과 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보관하는 **생물정보은행(Bioinformatics)**을 포함하여 개념 확대