

2012년 IRB 아카데미

기관윤리위원회 일반과정

■ 일 시

- 1차 : 2012년 8월 10일(금) 14:00~18:00
- 2차 : 2012년 8월 31일(금) 14:00~18:00

■ 장 소 : 서울시 종로구 해영회관 10층 보건복지부 강의실

주최 :  보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

주관 :  KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

IRB 아카데미 ‘기관윤리위원회 일반과정’ 수강 일정

□ 일 시

○ 1차 : 8월10일(금) 14:00~18:00

○ 2차 : 8월31일(금) 14:00~18:00

□ 장 소 : 서울시 종로구 해영빌딩 10층 보건복지부 강의실

□ 문 의 : 02)737-8980, 강의신청(nibp@nibp.kr)

< 기관윤리위원회 일반과정 교육내용 >

시 간	내 용	발 표 자
13:30 - 14:00	등록 확인	
14:00 - 15:20	생명윤리 정책의 향후 추진방향 - 생명윤리법상 생명윤리 의미 - 생명윤리 정책 추진방향 - 연구용역 및 R&D 관련 사항 등	보건복지부 생명윤리정책과
Coffee Break		
15:20 - 16:30	기관윤리위원회의 기본 이해	숙명여자대학교 법학과 박수현 교수
Coffee Break		
16:50 - 18:00	기관윤리위원회의 구성과 운영 - 기관윤리위원회 표준 SOP 중심으로	국가생명윤리정책연구원 김명희 연구부장

목 차

◎ 생명윤리 정책의 향후 추진 방향.....	1
--------------------------	---

(보건복지부 생명윤리 정책과 조귀훈 사무관)

◎ 기관윤리위원회의 기본 이해.....	51
-----------------------	----

(숙명여자대학교 법학과 박수헌 교수)

◎ 기관윤리위원회의 구성과 운영.....	63
------------------------	----

(국가생명윤리정책연구원 김명희 연구부장)

생명윤리 정책의 향후 추진 방향

조 귀 훈

.....

보건복지부 생명윤리 정책과 사무관

본 자료는 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 토대로 만든 교육자료입니다.
향후 하위법령 개정 등 사정 변경시 내용이 일부 변경될 수 있음을 알려드립니다.

국제적 수준의 생명윤리 확보방안

2012. 8

보건복지부
생명윤리정책과

순서

I. 생명윤리란 무엇인가	5
II. 왜 생명윤리가 중요한가	6
III. 개정 생명윤리법 주요 내용	7
IV. 국제적 수준의 생명윤리 확립방안	8
1. 생명윤리 적용 대상 합리적 확대	9
2. 국가생명윤리심의위원회 활성화	13
3. 기관 자율적 생명윤리 확립	15
4. 사각지대 해소를 위한 공용 IRB 운영	16
5. 전문인력 양성 및 인증 제도화	17
< 붙임 > 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부 개정 법률안	

I. 생명윤리란 무엇인가?

□ 생명윤리법상 생명윤리(Bioethics)의 개념

○ (연구과정 측면) 연구 참여 피험자(연구대상자)의 보호 관련 윤리

- 연구 수행과정에서 인간의 존엄 확보, 정당한 연구대상자 모집, 연구대상자의 안전 보호, 개인정보보호 등

○ (연구결과 활용 측면) 연구결과가 인간의 존엄을 보장하면서 안전하고 윤리적으로 상용화·산업화될 수 있도록 적용되는 윤리

- 사회통념에 위반되는 인간복제 금지, 지능·비만·외모 등과 관련한 유전자검사 제한, 난자·정자 매매 금지, 대리모 제한 등

○ (연구윤리와의 구분) 연구윤리는 연구결과·자료의 위조(fabrication), 변조(falsification), 표절(plagiarism) 등의 방지를 의미하는 것으로, 연구대상자의 보호를 의미하는 생명윤리와는 구별

< 생명윤리와 연구윤리 >

구 분	생명윤리 분야	연구윤리 분야
목 적	연구대상자 보호	연구부정행위 방지
규율 규정	· 생명윤리 및 안전에 관한 법률	· 연구윤리 확보를 위한 지침 (교과부 훈령) · 연구윤리 확보 및 부정행위 방지에 관한 규칙 (국과위 규칙)
주요내용	· 연구대상자 안전 보호 · 연구대상자 개인정보보호 · 자기결정권(동의, 검체폐기 등) 확보	· 위조, 변조, 표절 등 방지
책임소재	· 원칙적 소속 기관장의 책임	· 원칙적 연구자 개인 책임
규제 방식	· 법적 규제	· 자율 규제 (연구자 양심)
기관내 자율관리기구	· 기관윤리위원회(IRB)	· 연구진실성위원회

II. 왜 생명윤리가 중요한가?

- 줄기세포, 인간 유전체 등 생명과학 관련 연구가 본격화되면서, 인간 관련 연구에 있어 윤리적 측면을 강화하는 것이 국제적 추세
 - 우리도 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 제정('05년)하여 제도적 기반을 마련하였으나, 추진 과정에서 일부 미비점 발생
 - 기관 내부의 감시체계 미작동, 생명윤리법 적용 대상 협소, 연구대상자 보호 사각지대 발생, 정부의 사후관리 시스템 부재 등
 - 생명윤리 측면에서 문제가 발생할 경우 우리 연구의 국제적 신인도 하락은 물론, 관련 산업까지 악영향
- 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해, 연구대상자 보호 의무를 대폭 강화하는 방향으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전면 개정('13.2 시행)
 - 의과학, 사회과학, 자연과학을 포함한 인간을 대상으로 하는 연구 추진 시 생명윤리법 적용을 의무화
 - 글로벌 스탠다드에 맞게 생명윤리 확립은 기관에 최대한 자율권을 부여하는 대신, 정기적 모니터링과 강력한 사후관리 추진
 - 미국, EU, 영국 등은 생명윤리 준수를 법제화하였으며, 생명윤리 위반에 대해서는 연구비 지원 중단 등 제재 조치

美 국립연구법(National Research Act, '74년), 보건복지부 규정(45CFR46, '91년)

- ▶ 정부지원 모든 인간대상연구는 연구 수행 전 기관윤리위원회(IRB) 심의 의무화
- ▶ 연구 수행 전 원칙적 연구에 참여하는 대상자의 사전 서면동의 의무화
- ▶ 연구 수행 중 중대한 윤리문제 발생 시 모든 연방연구비 지원 중단 가능

* 2001년 미 보건복지부(DHHS)는 존스홉킨스대학의 생명윤리 위반(연구참여자 사망)을 이유로 모든 연구비 지원을 1년간 중단

III. 개정 생명윤리법 주요 내용

- ☐ (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 적법한 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)를 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

IV. 국제적 수준의 생명윤리 확립방안

목 표

국제적 수준의 생명윤리 확립

기 본 원 칙

- ▶ 모든 인간 관련 연구에 생명윤리 적용 의무화
- ▶ 생명윤리 확립에 있어 기관에 자율적 책임 부여
- ▶ 생명윤리 위반 기관에 대한 강력한 사후관리 실시

< 핵 심 과 제 >

대상범위	① 생명윤리 적용 대상 합리적 확대
거버넌스	② 국가생명윤리심의위원회 활성화
기관윤리	③ IRB 활성화를 통한 기관 자율적 생명윤리 확립
사각지대	④ 생명윤리 사각지대 해소를 위한 공용IRB 운영
사후관리	⑤ 생명윤리 정착을 위한 인력양성 및 인증 제도화

1. 생명윤리 적용 대상 합리적 확대

- (기본 방향) 현재 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용 범위를 모든 인간대상연구와 인체유래물연구로 확대

* 인간대상연구 및 인체유래물연구는 연구계획서의 기관윤리위원회(IRB) 사전 심의 의무화

▶ (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

- (적용범위 명확화) 현장의 혼란을 최소화하기 위해, 세부 적용 범위는 전문학회 등 학계 자율 가이드라인으로 명확화 추진(12월)

* 개정 생명윤리법에서는 인간대상연구의 구체적 범위는 보건복지부령으로 위임

- (적용대상 합리화) 연구 및 기업 활동의 자율성을 과도하게 침해하지 않도록, 적용대상을 외부 공표(논문게재, 특허등재 등)를 전제로 연구방법을 활용하여 지식을 체계화한 연구로 한정

- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사 등), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 소비자 만족도 조사 등) 등 외부에 공표되지 않고 일반화된 지식으로 체계화하지 않는 조사는 법 적용대상에 미포함

- 또한, 국민 불편 최소화를 위해 ①국가·지자체가 수행하는 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 중앙관서의 장이 직접 수행하는 연구와(민원만족도 조사연구 등) ②교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 수행하는 연구는 법 적용대상에서 제외 추진

< 참고 1 >

인간대상연구의 IRB 심의범위

① 법 적용 대상		② 법 적용 제외
③ 자체 IRB 심의 대상	④ 공용 IRB 심의 대상	행정서비스 평가 통상적 교육과정
⑤ IRB 심의 면제 대상		

①+② : 학술적 의미의 인간대상연구

① : 생명윤리법의 적용을 받는 인간대상연구(③+④+⑤)

② : 합리적인 법 집행을 위해 법 적용 대상에서 제외한 인간대상연구

i) 행정서비스를 평가하기 위해 중앙관서의 장이 직접 수행하는 인간대상연구

ii) 통상적인 교육과정에 수반되는 인간대상연구

③ : ④ 및 ⑤에 해당하지 않는 인간대상연구

④ : IRB를 설치하는 것이 불가능하거나, 비효율적인 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있도록 공용 IRB 설치·운영

⑤ : 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우 IRB 심의 면제

▶ 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서

가) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중

i) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구

ii) 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비 사용 연구

iii) 식품위생법에 따라 판매가 허용된 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구

나) 대면을 하더라도 연구대상자가 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다) 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

라) 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구

< 참고 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)

< 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 발생했는 지를 분석하는 연구	동물유래물 (흰쥐유전자)	미적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자의 유전자 변형 여부 연구	휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자(연구대상자)를 선정, 직접 혈액 등을 채취하여 유전자를 분석하는 연구	인체유래물 (유전자)	적용

* 해당 연구는 설명의 용이함을 위해 가상으로 설정한 연구임

< 개정 생명윤리법 적용 대상 연구용역(예시) >

발주부처	과제명	연구수행기관
총리실	규제개혁 국민의식 조사를 통한 핵심 전략과제 발굴	(주)위즈덤센터
복지부	주거취약계층 전국실태조사	한국도시연구소
	희망키움통장 가입가구 모니터링 및 평가분석 연구	한국보건사회연구원
	한방의료이용 및 한약소비 실태조사	한국보건사회연구원
	기초생활수급자에 대한 지원 현황 통계분석	한국보건사회연구원
국방부	전직지원교육의 성과분석 및 취업연계 방안 연구	서울대학교
	군 장병의 정신보건센터 이용현황 및 협력방안에 관한 연구	춘천시 정신보건센터
국토부	외국인선원 고용실태를 위한 연구	한국해양수산연수원
	저소득층 주택상태 조사 및 주택개보수사업 연구	한국토지주택공사
고용부	취업성공패키지사업 참여대상자 유형별 취업지원 강화방안	부경대학교
	2011년도 노사관계 실태분석 및 평가	한국조직학회
	4개 직종 종사자 실태조사 및 보호방안 연구	한국노사관계학회
문화부	문화예술인 산재보험 적용관련 실태조사	한국노동연구원
	다문화가족 자녀의 문화프로그램을 통한 인성변화에 관한 연구	동아대학교
	2011 한국의 종교현황 조사 연구	(재)한국학중앙연구원
교과부	특수교육대상학생 국가수준 학업성취도 평가 참여 현황 및 결과 연구	건양대학교
	이공계 종사자의 자기인식 실태조사에 관한 연구	한국과학기술단체총연합회
	전문대학 교원양성 실태 조사	한국교육개발원
	초·중등학생의 독서실태 진단 및 활성화 방안 연구	한국교육개발원
통일부	북한이탈주민의 병역문제에 관한 고찰	통일문화연구원
	외국인 유학생들의 한반도 평화통일 의식 조사연구	코리아글로벌브
여가부	가정폭력가해자 교정치료프로그램 운영실태 조사 및 개선방안	성공회대학교
	청소년 인터넷 중독 전수조사 및 대응체계 개선방안 연구	중앙대학교
	성폭력피해자 치료회복 프로그램 효과성 검증 및 매뉴얼 개발	전국성폭력상담소협의회
기재부	우리나라의 보육실태와 외국사례	육아정책연구소
법무부	외국인 보호시설 인권상황 관련 의식조사	한국이민학회
	동남아 지역의 한국인 범죄실태와 보호방안	한국형사정책연구원
	재외동포의 이주현황 및 향후 정책방향	(사)이주동포정책연구소
	소년보호시설 인권상황 관련 의식 조사	한국청소년정책연구원
병무청	2011년도 병무행정서비스 영역별 만족도 조사	(주)월드리서치
보훈처	제대군인 생활안정 지원방안 연구	한국보훈복지의료공단
경찰청	현장경찰관의 근무환경 및 행태진단 연구	(사)한국행정학회
대검찰청	RNA를 이용한 체액식별법의 개발	한국생명공학연구원

* Prism 2011년도 연구용역 결과물 분석결과

2. 국가생명윤리심의위원회 활성화

- (위원구성 다양화) 확대된 업무범위에 맞게 현재 의료계과 법조계 중심 위원구성을 과학계, 철학계, 윤리계 등을 포함하여 다양화

* '14.7 출범하는 제4기 국가생명윤리심의위원회부터 적용

< 위원 구성 다양화 방안(안) >

구분	현행	개편(안)
과학계	의료인 중심(7인중 6인)	의료계 비중을 50%미만으로 축소 과학계(사회과학·자연과학) 비중 확대 추진
윤리계	법조인 중심(7인중 5인)	법조계 비중을 50%미만으로 축소 철학계, 윤리학계 비중 확대 추진

- (전문위원회 신설) 생명윤리 관련 심층 연구를 위해 위원회 산하에 연구대상자보호전문위원회 신설 추진 ('13년)
- (전문기관 설립·운영) 위원회의 정책적 지원을 위해 생명윤리 분야를 전문적으로 연구하는 독립연구기관 설립('12.4)

< 국가생명윤리심의위원회 기능(개정법 제7조) >

- ▶ 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본정책의 수립에 관한 사항
- ▶ 공용기관윤리위원회의 업무에 관한 사항 (신설)
- ▶ 인간대상연구 및 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항 (신설)
- ▶ 인간대상연구와 관련한 기록·보관 및 정보공개에 관한 사항 (신설)
- ▶ 잔여배아·체세포복제배아·배아줄기세포주 등을 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
- ▶ 유전자검사의 제한에 관한 사항
- ▶ 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 위원장이 회의에 부치는 사항

< 참고 >

주요 해외 국가생명윤리위원회

국가	명칭	설립목적	구성
미국	국가생명윤리 자문위원회 (’95~’01)	인간생명과 행동의 연구로부터 발생하는 생명윤리이슈와 그러한 연구의 임상적응에 대해 자문	·위원장 포함 18인 위원으로 구성 (법학 4, 의학 5, 생물학 1, 심리학 1, 철학 및 신학 6, 일반인 3) ·모든 위원은 비정부 인사로 구성
	대통령생명 윤리위원회 (’01~)	생명의료과학과 기술의 진보 결 과로 발생할 수 있는 생명윤리 이슈에 대해 대통령에 자문	·위원장 포함 18인 위원으로 구성 (법학 4, 정부학 1, 철학과 신학 3, 의학 6, 생물학 2, 기타 사회과학 2) ·모든 위원은 비정부인사
영국	인간유전체 위원회 (’99~)	인간 유전체와 관련하여 사회적· 윤리적·법적·경제적 자문	·당연직 위원장을 제외하고 모든 위 원이 특정 단체나 그룹의 대표가 아닌 개인자격으로 임명 ·공개경쟁과 심사과정을 거쳐 선정 ·유전학, 윤리학, 법학, 소비업무관련 등 24인 위원으로 구성
캐나다	국가인간연구 윤리위원회 (’03~)	인간과 관련된 연구윤리기준을 마련하고 해석	·위원회 스스로 위원을 임명 ·연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표 등 17명 위원으로 구성
독일	국가윤리위원회 (’01~)	생명과학분야의 윤리적 이슈들에 관한 국가적 공론의 장으로 설립	·과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생태학, 경제학 분야를 대표하는 25 인의 위원으로 구성 ·위원들은 비정부관료이며 정치적 중립 준수 의무
프랑스	국가자문윤리 위원회 (’04~)	생물학, 의학, 보건분야에서의 발 전에 의해 야기된 윤리적 문제점 과 사회적 이슈들에 대한 자문	·39명의 위원으로 구성 ·5명은 대통령이 철학 및 종교분야 에서 임명 ·19명은 상하의원 각 1명과 각부장관 17명 임명 ·15명은 과학분야 연구자 임명
덴마크	덴마크윤리 위원회 (04~)	인간, 자연, 환경, 식품을 포함하 는 생명공학과 관련된 윤리적 이 슈들에 대한 조언 제공	·17명의 위원으로 구성 ·의회추천 9인, 보건부장관 추천 4인, 환경부·농수산부·과기부·경제통상부 에서 각각 1인추천 ·비전문가도 포함시켜야 하며 남녀 동수로 구성
노르웨이	국가연구윤리 위원회 (’90~)	3개의 국가연구윤리위원회로 운영 되며 모든 과학의 영역을 다룸 ·의료연구윤리에 관한 위원회 ·과학기술연구에 관한 위원회 ·사회과학연구윤리에 관한 위원회	·3개 위원회 모두 12명의 위원으로 구성 ·시민대표, 윤리학, 법학분야 대표가 포함되어야 함

3. 기관 자율적 생명윤리 확립

- (IRB 설치기관 관리) IRB 설치·등록을 지원하기 위해 대상 기관에 IRB 설치·운영 관련 표준 가이드라인(SOP) 제시(10월)

* 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 기관은 기관윤리위원회(IRB) 설치·등록 의무화

- 의료기관, 대학, 전문대학, 국책 및 민간연구기관, 식품·화장품 등 기업부설연구소 등 최소 2천여개 기관이 의무설치 기관 포함 예상

< IRB 의무 설치 기관(추정치) >

구분	계	의료기관	대학 (산학협력단)	연구기관	기업연구소
계	2,050개	700개	500개	150개	700개

* 대학의 경우 한 대학내 5~20개의 IRB가 설치·운영되고 있으나, 편의상 1개로 반영

- '13년 상반기까지 계도 중심으로 설치·등록 유도, 하반기부터는 설치·등록하지 않은 기관에 과태료 처분 등 관리 감독 강화
- (IRB 구성) IRB는 조직상 기관장 직속으로 설치하고, 독립적으로 운영될 수 있도록 행정적·재정적 지원 방안 마련 의무화
 - 전문성과 상식이 조화를 이루면서 판단할 수 있도록 해당 분야 비전문가 1인과 기관에 속하지 않은 위원 1인 포함 의무화
 - IRB 위원장은 기관장이 겸임할 수 없도록 하고, IRB 관련 일정 교육과정을 이수한 전문심의 위원 1인 이상 포함 권고
- (IRB 운영) 회의록 작성을 의무화하고 개인정보, 연구·영업상 비밀 사항 등을 제외한 모든 사항은 해당 기관 홈페이지 공개 추진
 - 기관에 소속되지 않은 심의위원이 참석할 경우에만 심의가 진행되도록 의무화 (불참시 해당 심의 무효)
 - 다년간 지속 연구는 연구 종료시까지 1년에 최소 1회 지속 심의

3. 사각지대 해소를 위한 공용 IRB 운영

- 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등 IRB 운영이 어려운 연구자(기관)가 이용할 수 있는 공용 IRB 운영 추진

< 공용IRB 이용 요건(안) >

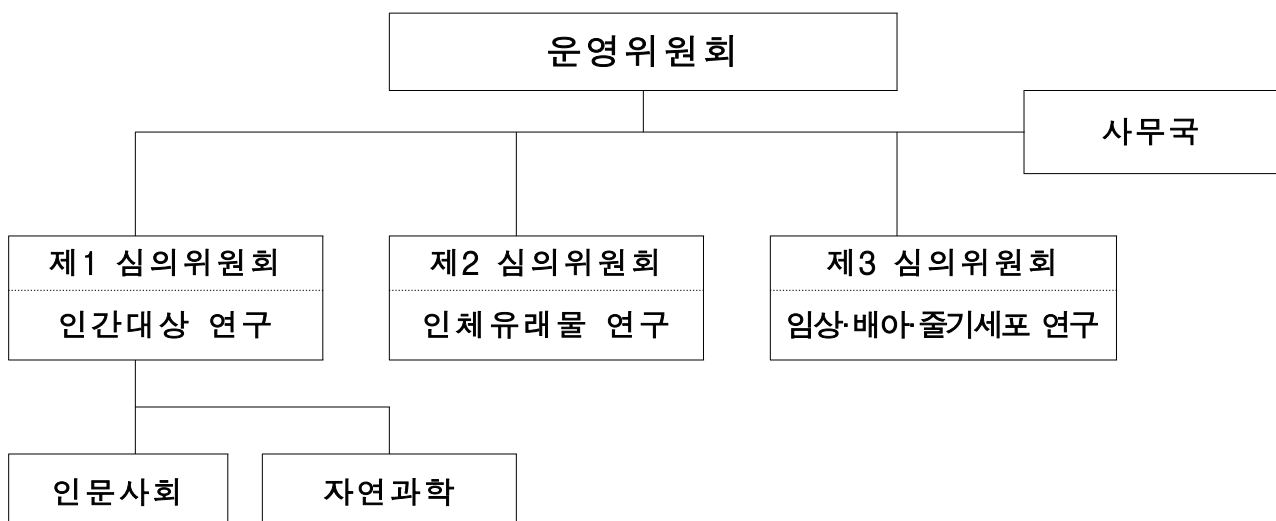
- i) IRB 설치가 불가능한 개인연구자
- ii) 소규모 연구기관 (연구자 5인이하 또는 연 평균 연구건수 10건 이하)
- iii) 국가 또는 지방자치단체가 수행하는 연구 (해당 기관장 요청 시)
- iv) 2개이상 기관 참여 연구 (해당 기관간 협의 후 요청 시)
- v) 사회적 파급력이 큰 연구 (해당 기관의 장이 요청 시)

- 기관 자율적 생명윤리 확립을 위해 가급적 기관내에 IRB가 설치 되도록 유도하고, 공용 IRB 이용 요건을 엄격하게 적용

- '13년에 1개소(3개 심의위원회)를 운영하고, 향후 심의건수 증가시 지역별·분야별로 확대 추진

* 영국은 공용위원회(RECs, Research Ethics Committees)를 87개 운영 중(매년 6천건 심의)

< 공용 IRB 조직도(안) >



4. 전문인력 양성 및 인증 제도화 등

- (인력양성) '12.'13년에 중점적으로 신규 기관 대상 교육을 실시하고, 권역별 교육센터 확대 추진
 - 권역별 교육센터에서 국비 해외연수자(60명) 등을 강사로 활용, 실제 IRB 심의를 수행할 전문인력 및 IRB 행정인력 양성
 - 교육자료 개발·보급, 지역 교육, 온라인 교육시스템 구축, 민간 차원의 자격 인증제 도입 등 다양한 전문인력 양성 방안 마련
- (평가인증) IRB에 대한 평가·인증결과에 따라 해당 기관의 예산 및 연구비 지원 제한이 가능하도록 개정 법률에 근거 마련
 - 제도도입 초기임을 감안하여 시범평가 실시 후 단계적으로 인증제 전환 추진 (1단계(시범평가)→2단계(평가의무화) → 3단계(인증제 전환))

< 단계별 평가·인증 정착 방안(안) >

단계 (연도)	구 분	주요 내용
1단계	기반 마련 (시범사업)	○ 전체 기관의 5~10%(100~200개) 표본 평가 ○ 평가방법, 기준 등 공개
2단계	평가 의무화	○ 모든 기관 대상 평가 실시 및 결과 공개 ○ 하위그룹은 교육훈련 기회 제공, 우수 IRB 참관 등 능력 개발 기회 부여
3단계	인증제 전환	○ 독립적 인증기관을 통한 인증제 실시 * 인증결과는 3년간 유효 ○ 인증을 받지 못한 기관은 관계부처와 협의하여 국가 R&D 참여 제한 등 불이익 조치

- (지원체계 구축) IRB 설치대상 여부 확인, IRB 설치·등록 절차 지원, 각종 가이드라인 제공 등 행정절차 지원을 위해 공용IRB 설치 기관내에 지원센터 설립 추진 ('13년)

* IRB 등록기관현황, 가이드라인, 공용 IRB, 교육 및 인증 등 IRB 관련 다양한 정보를 제공하는 홈페이지(IRB.or.kr) 구축 예정 ('12.12)

< IRB 심의위원 교육 일정 >

No.	교육프로그램	대상	시행	비고
1	해외생명윤리전문가(NIH) 초청교육(19일~22일)	IRB위원 / 행정담당자 등	3월 19~22일	
2	IRB원외위원교육 (기본과정)	IRB원외위원 (비과학계 위원)	6월 29일(금)	
3	IRB실무교육 (기본과정 1차)	IRB행정담당자	6월 30일(토)	
4	IRB실무교육 (심화과정A)	IRB행정담당자 (기본과정 이수자)	6월 30일(토)	
5	IRB지역교육 (1차)	IRB위원, 행정담당자, 연구자 등	7월 27일(금)	충남대병원
6	IRB지역교육 (2차)		9월 14일(금)	해운대백병원
7	IRB지역교육 (3차)		10월 5일(금)	경상대병원 협의중
8	IRB지역교육 (4차)		10월 중	제주대병원 협의중
9	IRB지역교육 (5차)		10월 중	전북대병원 협의중
10	IRB지역교육 (6차)		11월 중	원주기독병원 협의중
11	IRB과학계위원(5주과정)	IRB과학계위원, 연구자 등	10월 중	미정
12	IRB원외위원교육(심화과정)	IRB원외위원 (비과학계 위원)	11월 중	미정
13	IRB실무교육 (기본과정 2차)	IRB행정담당자	11월 중	미정
14	IRB실무교육 (심화과정B)	IRB행정담당자 (기본과정 이수자)	11월 중	미정
15	SBR IRB 심의지침 간담회	SBR IRB관계자 등	하반기	미정
16	SBR IRB 기본교육 (1차)/ 수도권			미정
17	SBR IRB 기본교육(2차)/ 수도권			미정
18	SBR IRB 기본교육(3차)/ 비수도권			부산대학교 예정
19	SBR IRB 기본교육(4차)/ 비수도권			전남대학교 예정
20	Helpdesk 운영	전담인력 채용	하반기	미정
21	SBR IRB 수요조사 시행	전국대학 및 연구 소 등 관련기관	하반기	미정
22	표준 SBR IRB SOP 개선 및 보완	SBR 및 임상 IRB관계자 등	하반기	미정
23	국내 현실에 맞는 온라인 교육컨텐츠 개발을 위한 계획 수립		하반기	미정

→ 교육일정 등 문의 : KAIRB 사무국 (02-2258-8207)

< 참고 1 >

IRB 영국 및 미국 사례

1. 영국 : 지역기반 국가주도형

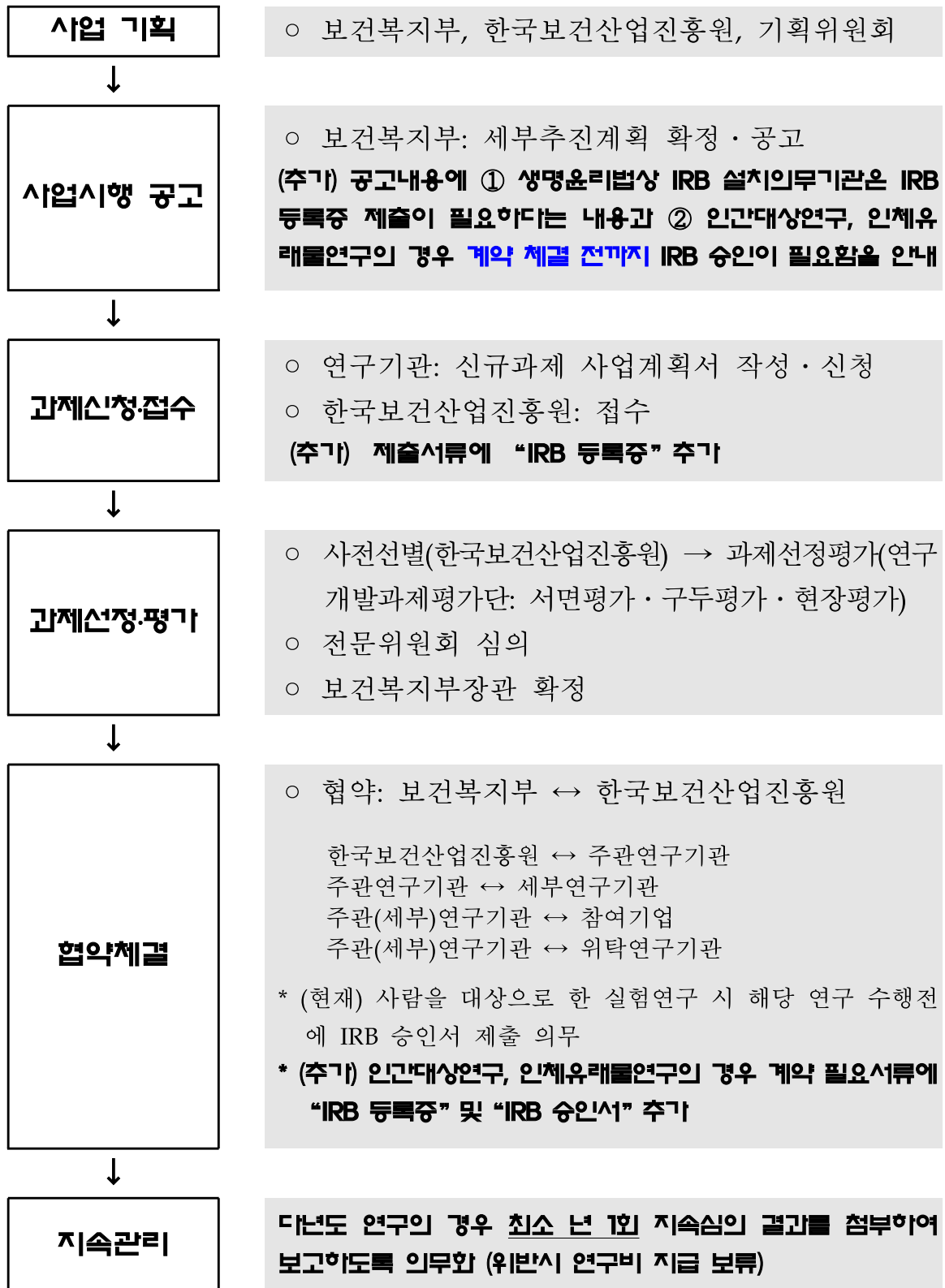
- ☐ 사회과학 분야를 포함하여 모든 인간대상 연구(사회과학, 관찰연구, 행동 연구, 설문조사 등)에 대해 윤리적 사전심사를 의무화
- ☐ RECs(연구윤리위원회, Research Ethics Committees)
 - (현황) 영국 전역에 총 87개의 RECs가 있으며, 연간 총 6천여건 심사
 - * 최소 연 10회 회의 개최(회의당 평균 68건 심사), 평균 35일내 심사결과 통보
 - (위원회 구성) 7~18명의 자발적 지원자(Volunteer members)로 구성
 - 위원중 최소 1/3은 비전문가로, 2/3는 의사, 보건의료 전문가, 학자 등 전문가로 구성하며 심의시 연구 관련 이해관계자는 배제
- ☐ (NRES) 국립연구윤리서비스(National Research Ethics Service)로 RECs의 표준운영체제와 가이드라인, 교육, 인증 등 RECs에 대한 관리·지원 업무를 수행하는 독립기관 ('09년 기준 연간예산 약 180억원 수준)

2. 미국 : 민간 중심 국가감시형

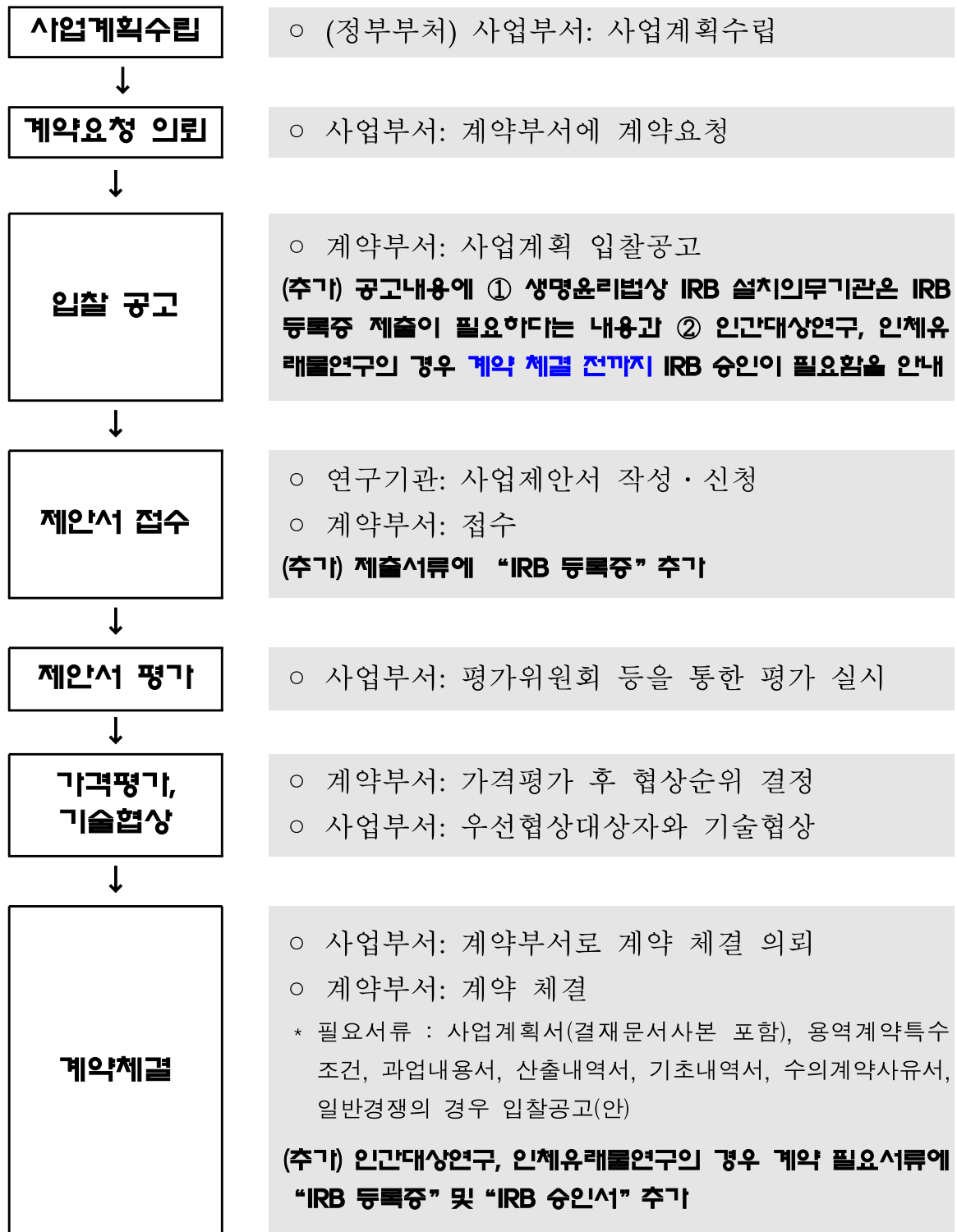
- ☐ 연방규정(45CFR.46)에 의해 복지부의 재정 지원을 받는 인간대상연구의 IRB 심의 의무화 (복지부와 해당 기관간 협약서 체결)
 - ☐ OHRP(인간대상연구 보호국, Office for Human Research Protections)
 - (기능) 보건복지부(DHHS) 산하에 있는 임상시험관련 피험자 권리 보호와 복지의 증진에 관한 업무의 연방차원의 주무부처
 - * 준수감독과, 교육개발과, 정책 및 확약과 및 국제협력팀 등 3과 1팀으로 구성
 - 현재 미국 및 세계 10,000개의 대학, 병원, 그리고 연구 기관과 피험자 권리보호에 관한 규제를 준수한다는 협약(assurances) 체결
 - (역할) 협약체결 기관의 연구윤리 준수여부 감독, 해당 기관 및 연구자들에 대한 교육 프로그램 개발 및 보급 등 업무 수행
- ☐ IRB 인증·교육은 주로 AAHRPP, Western IRB(WIRB) 등 민간에서 수행

< 참고 2 >

< 정부 R&D과제 추진절차案(복지부 R&D 기준) >



< 학술연구용역 추진절차案 >



→ 수의계약의 경우 제안서 접수 과정에서 “IRB 승인서” 제출

< 붙임 >

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부개정법률안

(시행 2013.2.2 법률 제11250호, 2012.2.1 전부개정)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”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.
3. “배아”란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되기 전까지의 분열된 세포군을 말한다.
4. “잔여배아”란 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
5. “잔여난자”란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다.
6. “체세포핵이식행위”란 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.
7. “단성생식행위”란 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다.
8. “체세포복제배아”란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
9. “단성생식배아”란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.
10. “배아줄기세포주”란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말한다.
11. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상 정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
15. “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
16. “유전자치료”란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.
17. “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
18. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
19. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

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.

제4조(적용 범위) ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

- ② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.

- ② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다.
- ③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하여야 한다.

제6조(생명윤리정책연구센터의 지정) ① 보건복지부장관은 생명윤리정책에 관한 전문적인 조사, 연구 및 교육 등을 실시하기 위하여 해당 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 기관·단체 또는 시설을 생명윤리정책연구센터로 지정할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

제1절 국가생명윤리심의위원회

제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
 2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항
 3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
 4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항
 5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
 6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
 7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
 8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
 9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
 10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항
- ② 국가위원회의 위원장은 제1항제1호부터 제9호까지의 규정에 해당하는 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상의 위원이 발의한 사항에 관하여는 국가위원회의 회의에 부쳐야 한다.

제8조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 15명 이상 19명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 교육과학기술부장관, 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관
2. 생명과학·의과학·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람
3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑤ 국가위원회에 간사위원 2명을 두되, 간사위원은 교육과학기술부장관과 보건복지부장관으로 하며, 수석 간사위원은 보건복지부장관으로 한다.

제9조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

② 국가위원회의 사무는 수석 간사위원이 처리한다.

③ 국가위원회의 회의 등 활동은 독립적이어야 하고, 공개를 원칙으로 한다.

④ 국가위원회는 필요한 경우에 관련 당사자의 출석, 의견 진술 및 자료 제출 등을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 요구를 받은 자는 타당한 사유가 없으면 요구에 따라야 한다.

⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 국가위원회 및 전문위원회의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2절 기관생명윤리위원회

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

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

④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아

니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

- ② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.
- ④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
- ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

- 1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
 - 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물 연구자가 신청한 업무
 - 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 1. 기관위원회의 조사
- 2. 기관위원회 위원의 교육
- 3. 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무

② 기관위원회의 조사 및 교육 지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(기관위원회의 평가 및 인증) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다.

③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

⑤ 제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

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

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인

2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제17조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을

기록·보관하여야 한다.

- ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

제4장 배아 등의 생성과 연구

제1절 인간 존엄과 정체성 보호

제20조(인간복제의 금지) ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제 배아등”이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.

② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

제21조(이종 간의 착상 등의 금지) ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외한다.
2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위
3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위
4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

③ 누구든지 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

제2절 배아생성의료기관

제22조(배아생성의료기관의 지정 등) ① 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다.

- ② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다.
- ③ 배아생성의료기관의 지정 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ④ 제1항에 따라 지정을 받은 배아생성의료기관(이하 “배아생성의료기관”이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 보건복지부장관에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.
- ⑤ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다.

제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) ① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다.

- ② 누구든지 배아를 생성할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
 1. 특정의 성을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위
 2. 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정하는 행위
 3. 미성년자의 난자 또는 정자로 수정하는 행위. 다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다.
- ③ 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

제24조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① 배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 다음 각 호의 사항에 대하여 난자 기증자, 정자 기증자, 체외수정 시술대상자 및 해당 기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자(이하 “동의권자”라 한다)의 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 배아생성의 목적에 관한 사항
2. 배아·난자·정자의 보존기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항
3. 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항
4. 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항
5. 동의의 변경 및 철회에 관한 사항

6. 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- ② 배아생성의료기관은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제25조(배아의 보존 및 폐기) ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.

- ② 제1항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다.
- ③ 배아생성의료기관은 제1항 또는 제2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에 따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다.
- ④ 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.
- ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의 기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제26조(잔여배아 및 잔여난자의 제공) ① 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 제30조제1항에 따라 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 제31조제4항에 따라 체세포복제배아등 연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제공받는 연구기관에 대하여 경비지급을 요구할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 잔여배아 및 잔여난자의 제공 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ③ 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제27조(난자 기증자의 보호 등) ① 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 난자를 채취하기 전에 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다.

- ② 배아생성의료기관은 보건복지부령으로 정하는 건강 기준에 미치지 못하는 사람으로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.
- ③ 배아생성의료기관은 동일한 난자 기증자로부터 대통령령으로 정하는 빈도 이상으로 난자를 채취하여서는 아니 된다.
- ④ 배아생성의료기관은 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다.

제28조(배아생성의료기관의 준수사항) 배아생성의료기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제24조에 따른 동의서에 적힌 내용대로 배아·난자 및 정자를 취급할 것
2. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존·취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항

제3절 잔여배아 연구 등

제29조(잔여배아 연구) ① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다.

1. 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구
 2. 근이영양증, 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ② 제1항에 따라 잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 등록한 배아연구기관(이하 “배아연구기관”이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제30조(배아연구계획서의 승인) ① 배아연구기관은 잔여배아의 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 배아연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

- ② 제1항에 따른 배아연구계획서에는 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류가 첨부되어야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 배아연구계획서를 제출받았을 때에는 승인 여부를 결정하기 전에 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.
- ④ 배아연구계획서의 승인 기준 및 절차, 제출서류, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제31조(체세포복제배아등의 연구) ① 누구든지 제29조제1항제2호에 따른 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 하여서는

아니 된다.

- ② 제1항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위는 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.
- ③ 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.
- ④ 제3항에 따라 등록한 기관(이하 “체세포복제배아등의 연구기관”이라 한다)은 체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 보건복지부장관에게 연구계획서(이하 “체세포복제배아등 연구계획서”라 한다)를 제출하여 승인을 받아야 한다.
- ⑤ 체세포복제배아등 연구계획서의 승인에 관하여는 제30조를 준용한다. 이 경우 “잔여배아”는 “체세포복제배아등”으로, “배아연구계획서”는 “체세포복제배아등 연구계획서”로 각각 본다.

제32조(배아연구기관 등의 준수사항) ① 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관은 해당 기관에서 수행하는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구 중단 등 적절한 조치를 하여야 한다.

② 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여배아 및 잔여난자를 제공받은 후 이를 연구의 목적으로 이용하지 아니하려는 경우에는 제25조제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “배아”는 “잔여배아 및 잔여난자”로 본다.

③ 배아연구기관이 잔여배아를 관리하는 경우 및 체세포복제배아등의 연구기관이 잔여난자, 체세포복제배아등을 관리하는 경우에는 제28조를 준용한다.

제4절 배아줄기세포주

제33조(배아줄기세포주의 등록) ① 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 이용하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

② 보건복지부장관은 배아줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증 자료를 활용하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 배아줄기세포주를 등록한 자에게 배아줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제34조(배아줄기세포주의 제공) ① 배아줄기세포주를 수립한 자가 그 배아줄기세포주를 타인에게 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야

한다.

- ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 배아줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 배아줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아줄기세포주를 제공하는 자는 배아줄기세포주의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 제공받는 자에 대하여 경비 지급을 요구할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 배아줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제35조(배아줄기세포주의 이용) ① 제33조제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다.

- 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
 - 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 - 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ② 제1항에 따라 배아줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획서에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.
 - ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
 - ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 배아줄기세포주의 이용계획서를 작성하여 제출하여야 한다.
 - ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 하도록 감독하여야 한다.

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서

국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.
- ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

- ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.
- ④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는

보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

- ⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

- ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

- ③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

- ④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 각각 본다.

제2절 인체유래물은행

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

- ② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

- ④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체

유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체 유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
 4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제 1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건 복지부령으로 정한다.

제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

- ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.
- ④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정 하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.
- ⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중 인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

- ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.
- ③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는

책임자를 지정하여야 한다.

제45조(인체유래물은행에 대한 지원) 국가나 지방자치단체는 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제6장 유전자치료 및 검사 등

제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.

② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다.

③ 의료기관은 「의료법」 제21조제2항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조(유전자치료) ① 유전자치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구

② 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.

제48조(유전자치료기관) ① 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 “유전자치료기관”이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.

1. 치료의 목적
2. 예측되는 치료 결과 및 그 부작용
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 유전자치료기관의 신고 요건 및 절차, 동의서의 서식, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제5조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고사항을 직권으로 말소할 수 있다.

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.

② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적

2. 검사대상물의 관리에 관한 사항

3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기

위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.
- ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조 제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.
- ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.
1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
 2. 다른 법률에 규정이 있는 경우
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
 2. 유전자검사 결과
 3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록
- ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.
- ③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사 대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.
- ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.
- ④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.
- ⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.
- ⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7장 감독

- 제54조(보고와 조사) ① 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 제10조제1항 각 호의 기관과 유전자검사기관(이하 “감독대상기관”이라 한다) 및 그 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이 법의 시행에 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있고, 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때에는 그 연구 및 연구 성과 이용의 중단을 명하거나 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 이 법에서 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 공무원으로 하여금 감독대상기관 또는 그 사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료(試料)를 최소분량으로 수거하게 할 수 있다. 이 경우 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.
- ③ 감독대상기관 또는 그 종사자는 제1항 및 제2항에 따른 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유가 없으면 응하여야 한다.

- 제55조(폐기 및 개선 명령) ① 보건복지부장관은 감독대상기관 또는 그 종사자와 제33조부터 제35조까지의 규정에 따라 배아줄기세포주를 등록·제공 또는 이용한 자에게 다음 각 호의 대상물을 폐기할 것을 명할 수 있다. 이 경우 폐기의 절차 및 방법에

관하여는 제25조제5항, 제39조제4항, 제53조제6항을 각각 준용한다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항, 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제29조제1항·제2항, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항·제3항·제4항, 제33조제1항, 제34조제1항·제3항, 제35조제2항을 위반하여 채취·생성·보존·연구 또는 제공된 배아·체세포복제배아등·배아줄기세포주 또는 난자
 2. 제39조제1항, 제41조제1항, 제43조제2항, 제49조제1항, 제50조제1항부터 제3항까지, 제51조제1항·제2항·제4항, 제53조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 채취·보존 또는 제공된 검사대상물 및 인체유래물
- ② 보건복지부장관은 감독대상기관의 시설·인력 등이 제22조제2항, 제29조제2항, 제31조제3항 또는 제41조제4항에서 정하는 기준 등에 맞지 아니하여 연구·채취·보존 또는 배아의 생성 등을 하는 경우에 생명윤리나 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정할 때에는 감독대상기관에 대하여 그 시설의 개선을 명하거나 그 시설의 전부 또는 일부의 사용을 금지할 것을 명할 수 있다.

제56조(등록 등의 취소와 업무의 정지) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다), 제20조, 제21조, 제22조제1항부터 제3항까지, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제26조제1항·제3항, 제27조제1항부터 제3항까지, 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제29조제2항, 제30조제1항, 제31조제1항, 제32조제1항, 제43조제2항, 제44조제1항, 제48조제1항 후단, 제48조제2항, 제50조, 제51조제1항부터 제4항까지, 제52조제1항·제2항 및 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반하였을 때
 2. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때
 3. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때
- ② 제1항에 따른 행정처분의 세부 기준은 그 위반행위의 유형과 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제57조(청문) 보건복지부장관은 제56조에 따라 기관의 지정·등록 또는 허가를 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

제58조(과징금) ① 보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 업무정지처분을 하여야 할 경우로서 그 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지, 제24조제1항·제2항, 제25조제3항·제4항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제27조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하였을 때
 2. 제28조(제32조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제32조제1항에 따른 준수사항을 위반하였을 때
 3. 제54조제1항 및 제55조에 따른 명령을 이행하지 아니하였을 때
 4. 제54조제2항에 따른 검사·질문·수거에 응하지 아니하였을 때
- ② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액이나 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하였을 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.
- 제59조(수수료) 보건복지부장관은 이 법의 규정에 따라 지정·허가·등록·승인을 받으려 하거나 신고를 하는 자 또는 그 내용을 변경하려는 자로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내게 할 수 있다.

제8장 보칙

- 제60조(국고 보조) 보건복지부장관은 이 법에 따른 생명윤리 및 안전의 확보에 이바지할 수 있는 연구사업 및 교육을 육성·지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 단체·기관 또는 종사자에게 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- 제61조(위임 및 위탁 등) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무의 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
1. 제13조제1항제2호에 따른 기관위원회 위원의 교육에 관한 업무
 2. 제14조에 따른 기관위원회의 평가·인증에 관한 업무
 3. 제49조제3항에 따른 유전자검사의 정확도 평가에 관한 업무
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 업무를 위탁한 경우에는 필요한 예산을 보조할 수 있다.
- ④ 제2항에 따른 관계 전문기관 또는 단체에 대한 예산 보조, 보조금 환수, 지원 금지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제62조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 보건복지부장관이 제61조에 따라 위탁한 업무에 종사하는 기관, 단체의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제63조(비밀 누설 등의 금지) 감독대상기관 또는 그 종사자나 업무에 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 개인정보 등의 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제9장 벌칙

제64조(벌칙) ① 제20조제1항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지하거나 출산한 사람은 10년 이하의 징역에 처한다.

② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.

제65조(벌칙) ① 제21조제1항을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 사람 또는 같은 조 제3항을 위반하여 같은 조 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 사람은 5년 이하의 징역에 처한다.

② 제1항의 경우 미수범도 처벌한다.

제66조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 3년 이하의 징역에 처한다.

1. 제20조제2항을 위반하여 체세포복제배아등을 자궁에 착상시키거나 착상된 상태를 유지 또는 출산하도록 유인하거나 알선한 사람
2. 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 사람
3. 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 사람
4. 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 사람
5. 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외의 용도로 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 사람
6. 제63조를 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 사람

② 제29조제1항을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

③ 제1항제1호 및 제2호의 경우 미수범도 처벌한다.

제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 배아를 생성할 때 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자

2. 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자
3. 제27조제1항을 위반하여 난자 기증자에 대하여 건강검진을 하지 아니한 자 또는 같은 조 제2항이나 제3항을 위반하여 난자를 채취한 자
4. 제46조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전정보를 이유로 다른 사람을 차별한 자, 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사 결과를 제출하도록 강요한 자 또는 환자 외의 자에게 제공하는 기록 등에 유전정보를 포함시킨 자
5. 제47조제1항 또는 제2항을 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자
6. 제50조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자
7. 제55조에 따른 폐기명령 또는 개선명령을 이행하지 아니한 자

② 제22조제6항을 위반하여 배아, 생식세포를 이관하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제68조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자
2. 제25조제3항(제32조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 배아를 폐기하지 아니한 자
3. 제26조제1항을 위반하여 유상(有償)으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자
4. 제26조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자
5. 제29조제2항을 위반하여 배아연구기관으로 등록하지 아니하고 잔여배아를 연구한 자
6. 제30조제1항을 위반하여(제31조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 배아연구계획서의 승인을 받지 아니하고 배아연구를 한 자
7. 제31조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니하고 체세포복제배아 등을 생성하거나 연구한 자
8. 제41조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 인체유래물은행을 개설한 자
9. 제42조제1항을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자
10. 제50조제4항을 위반하여 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 한 자
11. 제51조제1항·제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 서면동의서를

첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자 검사를 의뢰한 자

제69조(양벌규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제64조부터 제66조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제67조 또는 제68조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제70조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자
2. 제33조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한 자
3. 제35조제1항을 위반하여 배아줄기세포주를 이용한 자
4. 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 자
5. 제39조제1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자
6. 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자
7. 제44조제4항을 위반하여 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자
8. 제48조제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자
9. 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자
10. 제54조제3항을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유 없이 응하지 아니한 감독대상기관 또는 그 종사자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제22조제4항 또는 제5항, 제29조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 신고하지 아니한 자

2. 제22조제6항을 위반하여 관련 서류를 이관하지 아니한 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니한 자

2. 제11조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자

3. 제34조제3항을 위반하여 유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자

4. 제38조제3항을 위반하여 유상으로 인체유래물등을 제공한 자

5. 제41조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자

6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 유전자연구 외의 인체 유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대하여는 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다.

제3조(인체유래물은행의 허가에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받은 유전자은행은 이 법에 따라 허가를 받은 인체유래물은행으로 본다.

제4조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분(과징금 부과처분을 포함한다)에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 과태료를 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

제6조(다른 법률의 개정) ① 6·25 전사자유해의 발굴 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제2항 중 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제29조”를 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조”로 한다.

② 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조제3항 중 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제9조”를 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조”로, “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 하고, 같은 조 제4항 중 “기관생명윤리심의위원회”를 “기관생명윤리위원회”로 한다.

제7조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정을 인용하고 있는 경우에 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정을 갈음하여 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

기관윤리위원회 일반과정

기관윤리위원회의 기본 이해

박 수 현

.....

숙명여자대학교 법학과 교수

IRB란 무엇인가?

2012. 8. 10

박수헌 (숙명여대 법대 교수)

IRB의 개념 및 목적

- IRB는 기관 내에 설치되어 연구에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위한 예방적 감시기구 역할을 함.
- 45 CFR 46- 인간대상연구(미국 보건복지부 규정)
- 21 CFR 56- 의약품의 임상시험(미국 식약청 규정)
- 생명윤리및안전에관한법률 제10조 제1항
 - - 기관생명윤리위원회
 - - 생명윤리 및 안전을 확보하기 위함.
- 약사법시행규칙 [별표3의2] 의약품 임상시험 관리기준
 - - 임상시험 심사위원회
 - - 피험자의 권리·안전·복지를 보호하고, 취약한 환경에 있는 피험자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토.
- → 임상시험도 인간대상연구에 포함되기 때문에 IRB를 설치해야 할 법적 근거가 마련됨.
- → 의약품 임상시험에 대해서도 생명윤리및안전에관한법률의 적용을 받고 동시에 약사법시행규칙상 의약품 임상시험 관리기준의 적용도 받게 됨. 만약 관리기준의 보호 정도가 법률보다 약할 경우에는 법률이 적용되어야 할 것임.

IRB의 윤리적 기준 1

- 뉴렘버그강령(Nuremburg Code)
 - - 1947
 - - A set of basic principles for research involving human subjects
 - - The voluntary consent of the human subject is absolutely essential
- 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)
 - - 1964. 2008년 개정
 - - A statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data
- 벨몬트리포트(Belmont Report)
 - - 1979
 - - **Respect for Persons:** individuals should be treated as autonomous agents, and persons with diminished autonomy are entitled to protection (충분한 설명에 의한 동의)
 - - **Beneficence:** do not harm and maximize possible benefits and minimize possible harms (위험-편익 평가)
 - - **Justice:** be treated equally and distribute burdens and benefits in just ways (피험자 선정)

IRB의 윤리적 기준 2

- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH GCP Guideline)
 - - 1996
 - - **Good Clinical Practice (GCP)** is an **international ethical and scientific quality standard** for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides **public assurance** that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.
 - The objective of this ICH GCP Guideline is to provide **a unified standard** for the European Union (EU), Japan and the United States to facilitate the mutual acceptance of **clinical data** by the regulatory authorities in these jurisdictions.
 - - An **IRB/IEC** should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include **vulnerable subjects**.

IRB 설치의 배경

- 연구자의 피험자 보호를 위한 일련의 자율규제(self-regulation)의 실패에 대해 정부가 법적으로 규제(정부규제 government regulation)를 하기 위해 설치함.
- - 터스키기 매독연구(1932-1972)
- - 월로브루크 연구(1956-1971)
- - 유대인 만성질환 병원 환자 연구(1963)
- - Wichita Jury Recording (1954)
- - 밀그램 연구(1960)
- - Tearoom Trade Study (1960)
- - Thalidomide 사건 (Kefauver-Harris FDCA Amendment, 1962) 임상시험에 참여하는 피험자의 동의를 획득해야 함. 의약품 시판허가를 획득하기 위해서는 안전성뿐만 아니라 효과도 입증해야 함.

IRB의 연혁 1

- 1966 : **NIH Policy** for the Protection of Human Subjects
- 1974 : DHEW implemented NIH policy as **regulations**
- 1974 : **National Research Act creates IRB and National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research → Belmont Report (1979)**
작성. 인간존중원칙(충분한 설명에 의한 동의 획득과정에 적용), 선행원칙(위험-편익 평가에 적용), 정의원칙(피험자 선정에 적용)이 IRB 역할에 대한 지침이 되고 있음.
- 1975년부터 미국에서 IRB가 최초로 설치됨.

IRB의 연혁 2

- 1981 : 45 CFR 46 Subparts A-D 제정됨. **Subpart A: Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects**(피험자보호를 위한 보건복지부의 기본정책) B: Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research(연구에 참여하는 임산부, 태아, 신생아를 위한 추가적 보호) C: Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects(생의학 및 행동연구에 참여하는 재소자를 위한 추가적 보호) D: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research(연구에 참여하는 아동을 위한 추가적 보호)
- 1991 : 45 CFR 46 개정되고 "**Common Rule**"(Subpart A)로 채택됨.
- FDA도 21 CFR 50 (Protection of Human Subjects-IC & Additional Safeguards for Children)와 21 CFR 56 (IRBs-Common Rule과는 달리 IRB에 대한 행정상 제재조치 규정함)을 별도로 마련함.
- → common rule은 연방기금을 받는 연구에 적용되고, fda 규정은 기금의 출처와는 상관없이 의약품 임상시험에 적용됨. 상호보완작용을 함.

IRB의 연혁 3

- 우리나라에서는 1995년부터 KGCP에 따라 임상시험을 수행하고자 하는 의료기관은 IRB를 의무적으로 설치.
- 1996년 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화 하기 위한 국제회의의 ICH GCP를 반영한 개정 KGCP가 시행되기 시작한 2001년부터 국제 수준에 부합하는 IRB가 운영되기 시작.
- 2005년 생명윤리및안전에관한법률에서 기관생명윤리심의위원회 설치근거조항 마련 – 2개 조문으로 구성됨 : 제9조 (기관생명윤리심의위원회의 설치 및 기능)와 제10조 (기관위원회의 구성 및 운영)
- 2013년 법에서 기관생명윤리위원회로 명칭을 바꾸고 독립된 절로 구성함. 5개 조문(제10조-제14조)

IRB의 설치

- **생명윤리및안전에관한법률** 제10조 제1항 : 1. 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 2. 인체유래물 연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등 3. 배아생성의료기관 4. 배아연구기관 5. 체세포복제배아등의 연구 기관 6. 인체유래물은행 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
- 제2항 : 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 제3항 (기관위원회의 업무) 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 봄.

IRB의 구성

- **생명윤리및안전에관한법률** 제11조 제1항: 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 함.
- 제2항: 기관위원회의 위원은 해당기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선함.
- → 위원선정 기준, 절차, 재위촉 기준 및 절차, 위원장의 자격 등에 관한 규정은 현재 없음.
- → 기관외 비과학자 1명이면 됨. 이럴 경우 5명의 위원 중 4명은 기관 소속 과학자이고 1명만 외부 비과학자로도 가능함. IRB의 광범위한 대표성 미확보로 인해 IRB의 독립성 보장에도 맞지 않게 됨.

공용IRB, 대표IRB

- **생명윤리및안전에관한법률** 제12조 제1항 : 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무, 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회를 보건복지부장관은 지정할 수 있음.
- 제2항 : 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있음.

IRB의 기능

- IRB의 역할은 피험자 보호의 적절성을 확보하는 것임. 이를 위해 IRB는 다음과 같은 기능을 수행함.
- **생명윤리및안전에관한법률** 제10조 제3항 :
 - 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)
- → 연구계획서의 신규심의에 해당함. 이를 통해 연구의 승인, 불승인, 변경을 하도록 할 수 있음.

- 2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
- → 연구계획서 승인 이후의 관리에 해당함. 이를 위해서는 IRB의 지속심의 강화(최소 연 1회 이상), 연구현장방문의 필요(연구자주도 연구인 경우에는 해당 기관의 장이 하는 것이 바람직함), 피험자 고충처리제도 마련(피험자보호센터 전화번호 등), 이상반응 등 예상치 못한 문제 해결이 필요함. 특히, 다국가/다기관 연구인 경우 DMC 설치를 통해 예상치 못한 심각한 이상반응인 경우 IRB에 보고하도록 제도마련 필요함.
- 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)

- Cf. 의약품임상시험관리기준(6. 가. 2))
- - 임상시험 심사위원회는 시험책임자가 임상시험과 관련하여 제출한 ① **문서를** 실시기관 **표준작업지침서에서 정한 기한 내에 심사**하여야 하며, ② **임상시험의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 심사 의견**(승인 또는 시정승인, 보완, 반려, 임상시험의 중지 또는 보류)을 **기록하여 보관**하고, ③ 시험책임자에게 **심사결과를 통보**하여야 함.

IRB 운영 지원 및 IRB의 심의질 관리 등

- **생명윤리및안전에관한법률** 제11조 제5항 : 기관위원회의 해당기관으로부터의 독립성 보장 및 행·재정적 지원의무를 해당기관의 장에게 부과
- 제10조 제4항 : 기관위원회 간 IRB 심의의 질의 편차 개선을 위한 심의수준 표준화 및 심의 질 보증체계 마련(기관위원회 등록의무 도입)
- 제14조 : 평가 및 인증제 도입과 인증결과 공표, 인증결과에 따른 예산지원 및 국가연구비 제한 등 연계
- 제13조 제1항 : 기관위원회의 조사업무, 기관위원회 위원의 교육업무, 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 [보건복지부령으로 정하는](#) 업무를 보건복지부장관이 수행하여 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원함

IRB의 성공적 설치/운영을 위한 선결과제

- ① IRB 설치의 목적에 관한 정확한 이해가 필요함(연구계획서의 과학적 타당성 검토는 전문가인 행정인력에게 맡기고, IRB는 본연의 기능인 연구계획서의 윤리적 타당성 검토에 중점을 두도록 해야 함. 또한 의뢰자 주도 연구가 대부분인 현재, IRB가 연구 설계에 영향을 줄 현실적 가능성이 줄어들고 있다는 사실도 참조해야 함)
- ② IRB는 소속기관의 장으로부터 독립된 기관이라는 사실을 인식해야 함(소속기관의 소유자나 연구기금부서에 관여하는 사람이 위원으로 심의에 참여해서는 안됨)

- ③ 자격을 갖춘 IRB 위원 확보 및 교육을 위한 노력이 필요함(New Science, New Society의 도래를 반영한 개정법에서의 업무 범위의 확대에 따라 이종이식 임상시험, 배아줄기세포 연구, 인체 유래물 제공자의 권리 보호, Social Behavior Research 등의 연구계획서에 관한 윤리적/과학적 타당성을 심의할 수 있는 전문지식을 가진 IRB 위원(특히, 비과학위원)의 확보문제, 현행 위원의 교육문제 등이 시급히 해결해야 할 IRB의 과제임)

- ④ IRB 업무 지원을 위한 행정인력과 적절한 시설의 확보와 예산지원이 있어야 함(해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련등은 행정인력이 담당해야 할 것임. 또한 IRB의 평가 및 인증제 도입과 이에 따른 예산 등의 인센티브 제공과 관련하여 IRB 본래 목적인 피험자 보호 보다는 평가와 인증을 위한 서류준비작업에 더 많은 시간이 소요될 우려가 있기 때문에 이를 지원할 수 있는 적절한 행정인력과 예산 등이 확보되어야 함)

- ⑤ IRB 위원에 대한 인센티브 제공과 보호책 마련이 필수적임(업무 범위의 확대와 강화된 역할에 비례하는 IRB 위원에 대한 적절한 보상책 마련이 필요하고 보험가입 등 IRB 위원의 법적 책임의 우려에 대한 해당 기관의 보전책 마련이 있어야 함)
- ⑥ IRB 위원 및 위원장 선정 및 평가기준을 마련해야 함(적절한 IRB 위원 선발과 IRB 회의의 원활한 진행을 위해 필요함. 현재 “동료평가”를 통해 IRB 위원을 서로 평가하도록 하고 있음. 그런데, 비과학 외부위원인 경우에는 IRB 위원을 잘 알지 못함)
- ⑦ 그밖에 해당기관의 장의 IRB 지원 강화 등이 선결과제라 할 것임.

기관윤리위원회 일반과정

기관윤리위원회의 구성과 운영

김 명 희

.....

국가생명윤리정책연구원 연구부장

개정 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회의 설치·구성·기능 및 운영

2012년8월10일
국가생명윤리정책연구원
연구부장 김 명희 MD, PhD



기관위원회 설치 의무 기관

제10조제1항(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각
호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 기관위
원회)를 설치하여야 한다.

1. '인간대상연구'를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관, 또는 병원 등

- 법 제2조(정의)

1. **인간대상연구**란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령이 정하는 연구를 말한다.

시행규칙 제2조 인간 대상연구의 범위

① 보건복지부령으로 정하는 연구

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. 사람을 대상으로 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

시행규칙 제2조 인간 대상연구의 범위

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 연구는

법 2조제1항의 인간대상연구에 포함하지 아니한다.

1. 국가 또는 지방자치 단체가 공공복리 서비스프로그램을

검토·평가하기 위해 직접 수행하는 연구

2. 초·중등교육법 제2조, 고등교육법 제2조의 교육기관 및

보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와
관련하여 수행하는 연구

2. '인체유래물연구'를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구 기관 또는 병원

-법 제2조(정의)

11. "인체유래물"이란 인체로부터 수집하거나

채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물

또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA,

RNA, 단백질 등을 말한다.

12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

3. 제22조 제1항에 따라 지정된 배아생성기관

-법 제22조 제1항

체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취, 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성 의료기관으로 지정 받아야 한다.

4. 제29조 2항에 따라 등록한 배아연구기관

-법 제29조 2항

법률 제29조 1항에 따라 **잔여배아를 연구하려는 자**는 보건복지부령으로 정하는 시설, 인력을 갖추고 보건복지부장관에게 **배아연구기관**으로 등록하여야 한다.

5. 제31조 제3항에 따라 등록한 체세포복제배아 등의 연구기관

-법 제31조 3항

체세포복제배아등을 생성하거나 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행

- 제2조(정의)

13.“인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집, 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

- 제41조 제1항

“인체유래물은행”을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

**7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로
심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서
보건복지부령으로 정하는 기관**

시행규칙 제4조(기관위원회의 설치)(안)

1. 법 제35조의 배아줄기세포주를 이용하여 연구를
하고자 하는 자가 속한 기관

벌칙 조항

법 제70조제1항 (과태료)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는
500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제10조 제1항을 위반하여 기관위원회를
설치하지 아니한 자

기관생명윤리위원회의 업무

법률 10조제3항(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 **심의**
 - 가. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적합한 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 각목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 **교육**
 - 나. 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

기관위원회 업무의 위탁

법률 제10조 제2항 (기관위원회의 설치 및 기능)

제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라

- 다른 기관의 기관위원회
 - 또는 제12조 제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와
- 제3항 및 제11조 제4항에서 정한 **기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.**

시행규칙 제5조(기관위원회 업무의 위탁)(안)

제1항, 제10조 2항 규정에 의해 기관위원회 업무 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각호에 해당하여야 한다.

1. 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 5인 이하인 기관
2. 당해 기관의 최근 3년 평균 기관위원회의 심의 사항이 10건 이하인 기관

기관위원회의 설치

1)준비 단계

기관 내 연구 현황 조사 및 분석

2) 기관위원회 설치 유형 및 운영 형태 결정

- 구성 설치 : 공통
- 업무 협약

기관위원회의 구성(1)

1) 인력

: 행정간사, 전문간사 등 인력구성 및 역할

2) 기관위원회 심의 위원

: 기관위원회의 유형과 법률 요구 사항을
고려하여 심의 위원을 구성하도록 한다.

기관위원회의 구성(2)

제11조제1항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의
위원으로 구성하되, 하나의 성으로만 구성할 수
없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는
경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에
종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야
한다.

기관위원회의 구성(3)

<기관위원회 위원의 구성 요건>

1. 위원장 포함하여 5인 이상
2. 남성 또는 여성 1명 이상
3. 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
4. 그 기관에 종사하지 않은 사람 1명 이상

기관위원회의 구성(4)

<위원 구성 시 고려 사항>

1. 연구 계획서에 대한 윤리적 · 과학적 심의 경험과 전문성이 있어야 한다.
2. 충분한 검토가 가능한 위원의 수로 구성되어야 한다.
3. 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등을 고려하여 심의가 가능하여야 한다.
4. 취약한 환경에 있는 피험자들을 포함하는 경우 이들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있어야 한다.

기관위원회의 위원 위촉

제11조제2항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회의 위원은 제10조 제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선 한다.

기관위원회 표준운영지침 마련

제11조제4항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 **기관위원회를 소집하여 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.**

제11조제5항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 **독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다.**

기관위원회의 운영 - 표준운영지침

시행규칙 제8조제5항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

법 제10조 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관의 장은 동조 제3항에 규정한 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영 지침을 마련하여야 한다.

기관위원회의 등록(1)

법률 제10조제 4항 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)

제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 **보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.**

법률 제10조제 5항 (기관생명윤리위원회 설치 및 기능)

제3항 및 4항에 따른 기관위원회 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

기관위원회의 등록(2)

시행규칙 제6조제1항 (기관위원회의 등록)(안)

법 제10조 4항에 따라 기관위원회를 등록하고자 하는 기관은 **별지 4호 서식 기관위원회의 등록신청서를 질병관리본부장에게 제출**하여야 한다.

다만 법제10조 2항에 의해서 **기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 제5조 2항의 협약서를 제출**하여야 한다.

기관위원회의 등록(3)

1)등록해야 하는 내용

- 기관위원회 위원 명단
- 운영지원인력 현황
- 표준운영지침

2) 홈페이지 등록 : 추후 절차 공지

기관위원회의 운영(1)

통합운영

제11조제6항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 1항에 따라 둘 이상의 기관위원회의를 설치한 기관은 **보건복지부령으로 정하는 바에** 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

기관위원회의 운영(2)

통합운영 - 시행규칙 제7조(안)

제1항:법 제10조 6항의 규정에 의해 하나의 기관에 설치된 다수의 기관위원회를 통합하여 운영하고자 하는 경우에는 질병관리본부장에게 다음의 각호의 사항을 보고하여야 한다.

1. 통합하고자 하는 기관위원회의 명칭
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자의 보호 책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

기관위원회의 운영(3)

제11조제7항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에
**기관위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은
보건복지부령으로 정한다.**

기관위원회의 운영 -회의 소집

시행규칙 제8조제1항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

법 제10조 1항 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음
각 호에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장의 소집 요구가 있는 때
2. 기관위원회의 재적위원 3분의1이상의 소집 요구가 있을 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 때

기관위원회의 운영(4)

이해가 상충되는 경우 심의 배제

법 제11조제3항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

기관위원회의 심의 대상인 연구, 개발 또는
이용에 관여하는 위원은 해당 연구, 개발 또는
이용과 관련된 심의에 참여해서는 아니 된다.

기관위원회 운영 - 안건의 의결

시행규칙 제8조(기관위원회 구성 및 운영)(안)

제2항, 기관위원회의 회의는 해당기관에
종사하지 아니하는 위원이 1인 이상
출석 하여야 하며, 재적위원 과반수의
출석과 출석위원 과반수의 찬성으로
의결한다.

기관위원회 운영 - 문서 및 기록

시행규칙 제8조제4항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

기관위원회는 기관위원회의 위원의 명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성, 비치하여야 한다.

기관위원회 운영 - 정보 공개

시행규칙 제8조제6항 (기간위원회 구성 및 운영)(안)

기간위원회는 기관위원회 위원의 명단, 기관위원회 사무국 현황, 표준운영지침 등 기관위원회의 운영에 관한 사항을 공개하여야 한다. 다만, 개인식별정보와 연구 및 심의 진행에 있어 비공개가 필요하다고 결정하는 사항은 공개하지 아니한다.

기관위원회 기관장의 의무

제11조제4항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 **기관위원회를 소집하여 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.**

제11조제5항 (기관위원회의 구성 및 운영 등)

제10조 제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 **독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다.**

기간위원회의 공동운영(1)

제12조제2항 (공용 기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관 위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행기관은 **각각의 소관기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당연구를 심의하게 할 수 있다.**

기관위원회의 공동운영(2)

***시행규칙 제11조(기관위원회 공동운영)(안)**

법 제12조 2항 규정에 의하여 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하고자 하는 수행기관의 장들은 **다음 각 호의 사항**에 대하여 서로 합의하여야 한다.

1. 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회 운영에 소요되는 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자 보호책임 등 해당 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

공용기관생명윤리위원회

제12조제1항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 **제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중**에서 **기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는** **공용기관생명윤리위원회(공용위원회)**를 지정 할 수 있다.

공용위원회의 업무

제12조제1항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

보건복지부장관은 **다음 각 호의 업무**,

1. 제10조 제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육, 연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상 연구자 또는 인체유래물 연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

공용위원회 지정, 기능, 운영

제12조제3항 (공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

*시행규칙 제10조(공용위원회의 지정 등)(안)

*시행규칙 제11조(기관위원회의 공동운영)(안)

공용위원회 지정 기준

***시행규칙 제10조제1항 (공용위원회의 지정 등)(안)**

법제12조 제1항 규정에 의하여 공용위원회 지정을 받고자 하는 기관위원회는 **다음 각호의 요건**을 갖추고 있어야 한다.

1. 위원회의 구성 운영 및 의사결정 구조가 독립성을 확보하고 있을 것
2. 위원회 위원은 영 제4조 제2항 제2조 내지 제3호 분야의 전문가들이 균형 있게 포함되어 있을 것
3. 위원회에서 승인한 연구를 지속적으로 관리할 수 있는 인력을 갖추고 있을 것

공용위원회 운영

***시행규칙 제10조(공용위원회의 지정 등)(안)**

제2항: 공용위원회로 지정 받은 기관위원회는 그 운영실적 등을 매년 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제3항: 그 밖에 공용위원회의 운영 절차, 이용 방법 등은 보건복지부장관이 별도로 고시한다.

기관위원회의 감독 및 지원(1)

제13조제1항 (기관위원회의 지원 등)

보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독, 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 기관위원회의 조사
2. 기관위원회 위원의 교육
3. 그 밖에 **기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무**

기관위원회의 감독 및 지원(2)

시행규칙 제12조제1항 (기관위원회의 지원)(안)

법 제13조 제1항 제3호의 '보건복지부령으로 정하는 업무'라 함은 다음 각호와 같다.

1. 기관위원회 관련 종사자 교육
2. 기관위원회의 표준운영지침 작성지원

기관위원회의 감독 및 지원(3)

시행규칙 제12조(기관위원회의 지원)(안)

제2항: 법 제13조 제1항에 따라 보건복지부 장관은
기관위원회 운영 및 실태 파악을 위하여 **조사를
실시**할 수 있다.

제3항: 영 24조 제2항에 따라 기관위원회위원에 대한
교육을 위탁 받은 교육기관은 기관위원회 위원
의 자질 향상을 위하여 연구의 윤리성, 위원의 역할과
책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 하여야
한다.

기관위원회의 평가 및 인증

제14조제1항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 기관위원회 구성 및 운영
실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수
있다.

기관위원회 인증 결과의 공개

제14조제2항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 제1항에 따라 인증받은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있다.

기관위원회 인증 결과의 활용

제14조제3항 (기관위원회의 평가 및 인증)

중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 인증 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 취할 수 있다.

기관위원회 인증의 취소

제14조제4항 (기관위원회의 평가 및 인증)

보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회가 다음 각호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동 사항이 발생하여 제5항에 따른 인증기준에 맞지 아니하는 경우

기관위원회의 인증 기준 및 유효기간(1)

제14조제5항 (기관위원회의 평가 및 인증)

제1항에 따른 인증의 기준 및 유효기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 시행령 제10조(안)

기관위원회의 인증 기준 및 유효기간(2)

시행령 제10조(기관위원회의 인증기준 등)(안)

제1항: 법 제14조제5항의 기관위원회 인증기준은 다음의 각 사항을 포함하여야 한다.

1. 기관위원회 구성의 독립성 및 적정성
2. 기관위원회 운영지원인력의 적정성
3. 기관위원회 심의의 적정성
4. 기관위원회 위원 교육의 적정성
5. 기관위원회 표준운영지침의 적정성
6. 기록 및 문서 관리의 적정성

제2항: 기관위원회 **인증의 유효기간은 3년**으로 한다.

Thank you!

