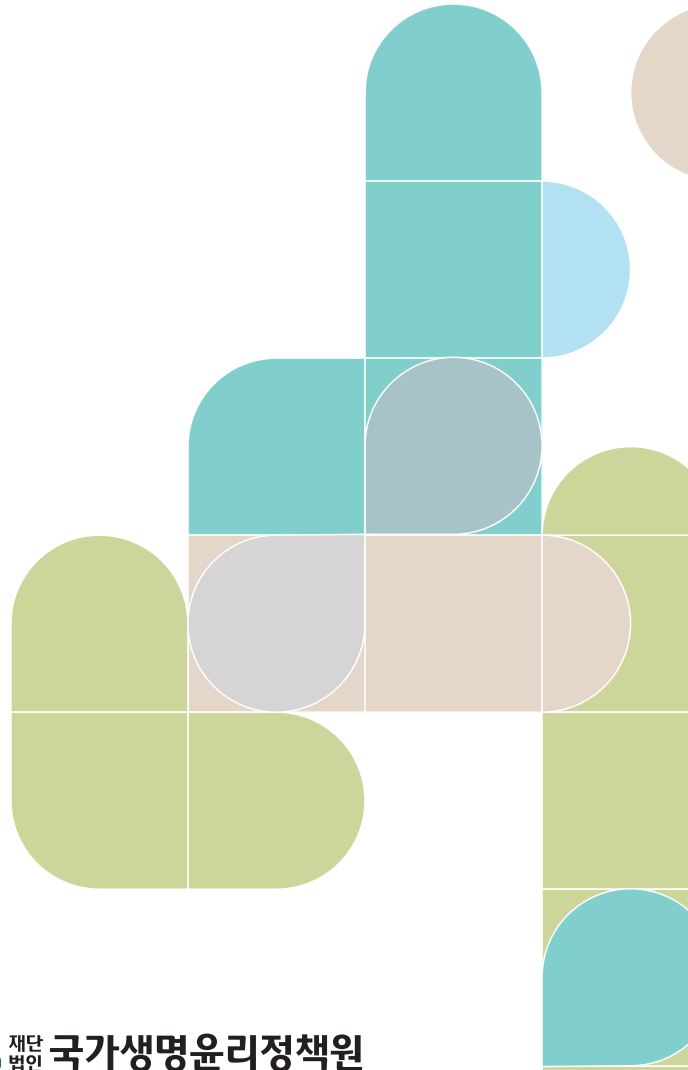


생명윤리법 관련 기관 운영지침 기관생명윤리위원회 관리 안내

2022. 5.



CONTENTS

I

기관위원회의 설치 ————— 1

1. 기관위원회의 업무 2
2. 기관위원회의 설치 8

II

기관위원회의 구성·운영 ————— 15

1. 기관위원회의 구성 16
2. 기관위원회의 운영 18
3. 기관위원회의 통합운영 24
4. 기관위원회의 공동운영 26

III

기관위원회의 등록 ————— 29

IV

기관위원회의 심의 ————— 39

1. 심의 대상 및 범위 40
2. 인간대상연구 42
3. 인체유래물연구 55

V

기록의 보관·관리 69

- 1. 기록의 보관·관리 70
- 2. 자기정보공개청구 72

VI

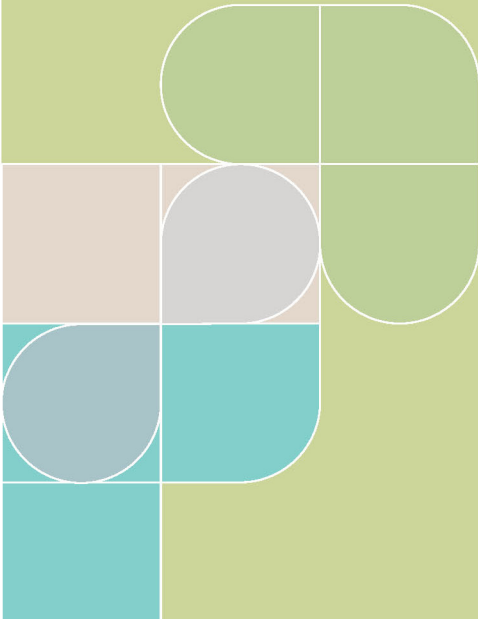
기관위원회 운영의 질 관리 75

- 1. 평가 및 인증기준 76
- 2. 평가 및 인증 절차 78

I

기관위원회의 설치

1. 기관위원회의 업무
2. 기관위원회의 설치



I

기관위원회의 설치

1. 기관위원회의 업무

법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능 등)

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

가. 심의 업무

1) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 심의

- 기관위원회의 주 업무로 **연구 시작 전에** 연구자(연구계획서 작성 및 수행의 책임이 있는 자)가 작성한 **연구계획서를 제출받아 심의함**
 - 연구결과에 대한 심의가 아니므로 반드시 **연구 시작 전에** 심의
- (**심의 기준**) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심사하되, 주 심의는 윤리적 측면*에 중점을 두어 심사하기 요망

* 과학적 타당성은 연구방법의 오류, 기존 연구의 단순한 반복 등으로 인해 연구대상자에게 부적절한 영향을 미치는 등의 연구대상자 보호 측면과 연관이 있는 경우 심의

- 연구자는 연구계획의 과학적, 윤리적 타당성을 설명하기 위해 필요한 자료를 기관위원회에 제출할 수 있으며, 기관위원회도 추가 자료나 설명을 요청할 수 있음
- **(연구계획서에 포함되어야 하는 사항)** 연구자는 자신이 수행하려는 연구가 생명윤리법에 따른 심의가 필요한 연구*에 해당하는지 검토 후 심의를 위한 연구계획서를 작성함
 - * 생명윤리법 제2조 제1호에 따른 인간대상연구, 제12호에 따른 인체유래물연구, 제30조에 따른 잔여배아의 연구, 제31조에 따른 체세포복제배아등을 이용하는 연구, 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하려는 연구, 제47조에 따른 유전자치료에 관한 연구
- 연구계획서에는 해당 연구의 윤리적, 과학적 타당성 등을 심의하는데 필요한 연구의 배경, 목적, 방법 등 수행과정 및 결과에 대한 구체적인 계획이 포함되어야 함
- 기관위원회는 해당 연구가 생명윤리법에 따른 심의가 필요한 연구인지 여부를 판단할 수 있음

2) 연구대상자등*으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

* 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자

- 연구 전 대상자 모집(선정 및 제외 절차 포함), 설명 및 동의 등에 필요한 서식이나 절차 등은 동의를 위한 연구계획이므로 심의 필요
 - 연구대상자 모집에 있어 과도한 대가를 지불하는지, 해당 연구에 참여해서는 안 되는 연구대상자를 연구에 참여시키는지, 위력이나 권위로 연구대상자를 모집하는지 여부 등 검토
- 연구 전 동의 계획뿐 아니라 **연구 중 적절하게 동의를 받았는지 여부 또는 기획득된 동의 범위 내 재사용(동의 같음)** 등의 적법성을 기관위원회가 심의
 - 다른 법률*에 따라 연구목적 이용이 가능한 동의를 받은 경우 그 적법성을 확인하여 심의할 수 있음
 - * 「개인정보 보호법」, 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 등

3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항

- 연구 수행으로 예상되는 위기·돌발 상황에 대한 예측과 위기·돌발상황 발생 시 연구자의 대처 계획 수립 여부 등 검토
 - 연구자는 연구 참여로 인한 연구대상자등의 위험을 평가하고 그에 따른 적절한 안전대책을 수립해야 함
 - 기관위원회는 연구계획서를 통해 그 적절성 등을 검토하고 연구 참여로 연구대상자등에게 야기되는 위험이 있는 경우 연구자에게 안전대책 마련을 요청할 수 있음

4) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

- 연구 수행 및 결과의 처리에서 연구대상자등의 개인정보 보호를 위해 익명화, 암호화 등 개인정보보호 대책 수립 및 연구종료 후 개인정보 처리 방안 등 검토
 - 연구자는 연구에서 연구대상자등의 개인식별정보가 수집되거나 사생활 보호가 필요한 경우, 보호대책을 수립해야 함
 - 기관위원회는 연구계획서를 통해 그 적절성 등을 검토하고 연구 참여로 연구대상자등의 개인식별정보가 수집되는 경우, 연구목적에 적절하게 수집되도록 수집 근거와 처리 및 보호대책을 요청할 수 있음

5) 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- 기관위원회는 심의 대상 연구 및 활동에서 필요한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 필요한 사항을 심의할 수 있음
 - 연구자는 기관위원회에서 생명윤리 및 안전에 필요하다고 판단하여 요청하는 사항에 대해 특별한 사유가 없는 한 필요한 대책을 마련하여 제출함

나. 조사·감독 업무

- 기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 연구(심의받지 않은 연구 포함)의 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독을 할 수 있음
 - **(심의받은 연구)** 기관위원회가 승인 후 연구가 연구계획서에 따라 수행되고 있는지에 대해 조사·감독을 수행함
 - 처분에 관한 사항이므로 조사·감독 방법 및 절차, 대상 연구 선정방법, 문제 있는 연구에 대한 처분 종류 및 방법 등을 기관위원회 표준운영지침에 반드시 명시하여 운영하기 바람
 - **(심의받지 않은 연구)** 기관위원회의 심의를 받지 않은 과제에 대한 조사·감독은 기관 내 연구윤리 거버넌스(연구윤리위원회 등과의 관계) 등에 따라 다를 수 있으므로 기관장에 의해 위임된 위원회의 역할 내에서 조사·감독을 수행할 수 있음
 - 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨단재생바이오법’) 상 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’)의 심의를 받아 수행되는 연구의 경우, 첨단재생바이오법과 심의위원회에 따라 조사·감독
 - **(방법)** 조사는 기관위원회 표준운영지침 또는 위원회 의결이나 위원장의 결정 등에 따라 위원 또는 사무국(운영지원인력)에서 수행 가능
 - 무작위 표본조사, 제보 또는 의심이 있는 연구에 대한 인지조사, 사건이 발생한 연구 등에 대하여 사후 조사 가능
 - 기관위원회는 조사·감독 전에 연구자에게 일시·장소·목적·점검자 등을 사전에 통보하고 수행하며, 조사 결과는 위원회에 보고
 - **(조치)** 기관위원회는 조사·감독 결과 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구보류 등 적절한 조치를 취할 수 있음
 - 특히, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 등의 조치*를 결정할 수 있음
- * 기관위원회는 연구자 소명 자료 또는 교육 요청, 주의 또는 경고, 문제 해결을 위한 구체적 조치 등을 요청할 수 있고, 연구대상자등에 대한 중대한 위해가 발생하거나 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 필요한 경우에는 연구 중단 또는 승인 취소 등을 명할 수 있음

다. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 업무

1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

- 연구자와 관련 종사자 대상으로 생명윤리법 관련 교육, 표준운영지침 내용 설명, 일반 생명윤리 교육 등 실시
 - 연구자 및 종사자에게 필요한 교육 범위 및 내용 등 구체적인 사항은 각 기관위원회에서 정하여 운영
- 심의위원 교육 외 연구자 및 종사자를 위한 교육은 (재)국가생명윤리정책원, KAIRB 등에서 제공하고 있는 교육을 참고할 수 있으며, 교육대상자별로 다음을 참조 바람
 - (위원) 심의위원 교육은 KAIRB 등 보건복지부가 지정한 교육전문기관에서 제공하는 교육, 해당 기관 자체 교육, 신규위원 대상 교육(법률 및 SOP 교육, 참관 등)과 지속적 역량 관리를 위해 심화된 보수 교육 간에 조화와 병행이 중요함
 - (연구자) 연구의 유형을 고려하여 해당 연구를 수행하는 중 생명윤리법 준수를 위해 연구자가 알아야 할 기본 사항이나 심의 또는 심의면제 확인 신청, 연구 수행 중 보고 등을 위해 알아야 할 해당 기관의 절차 등을 교육할 수 있음
 - (종사자) 배아생성의료기관 및 인체유래물은행 등 연구를 직접 수행하지 않아도 해당 기관에서 생명윤리법 준수와 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 필요한 사항을 교육할 수 있음

2) 취약한 연구대상자들의 보호 대책 수립

- 취약한 연구대상자에 대해서는 기관위원회 심의면제가 적용되지 않는 등 각별한 관심이 필요하므로 기관위원회에서 주도적으로 관련 보호대책을 수립하기 바람
 - 기관위원회는 연구대상자들의 취약성을 검토하여 연구에서 취약한 연구대상자 배제 또는 보호대책 수립을 요청할 수 있음

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호 더목

다. “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

- 다만, 의약품 등의 안전에 관한 규칙상 “취약한 환경에 있는 시험대상자”와 생명윤리법에 따른 연구의 “취약한 연구대상자”는 서로 다를 수 있음
 - 따라서 기관위원회는 연구계획서상 연구 환경 및 맥락 등을 고려하여 해당 연구에서 연구대상자의 취약성을 판단하고, 그에 따라 적절한 보호대책 수립 요청

3) 연구자를 위한 윤리지침 마련

- 기관 자체적으로 수행되는 연구 및 활동의 특성을 고려하고, 헬싱키 선언 등 다양한 국제규범이나 국내 학회 윤리규범 등을 참조하여 윤리지침 마련 및 제공
 - 기관생명윤리위원회 정보포털(www.irb.or.kr) 정보마당 내 자료실 참조

2. 기관위원회의 설치

가. 설치대상 기관

법 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

시행규칙 제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다.

1) 인간대상연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

- (인간대상연구) ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나, ② 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(제2조제1호)
 - ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 - 연구를 위해 연구대상자의 신체 조작(물리·화학적 조작 또는 환경적 조작 포함)을 통해 그 변화 및 결과 등을 연구하는 대부분의 실험연구 등
 - ② 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 : 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구
 - 연구를 위해 관찰, 조사, 면접 등을 통해 연구대상자의 생각, 사고, 신념, 가치관 등의 정보를 분석하여 수행하는 연구 등

- ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 : 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적*으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

* 간접적이란, 연구자가 직접 연구대상자가 누구인지 알 수는 없지만 어떤 추가 조작이나 절차 등을 통해 연구대상자를 알 수 있는 경우를 말함

→ 성명·주민등록번호 등 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 개인식별정보를 포함하지 않아도 간접적으로 개인을 식별할 수 있는 정보를 포함한다면, 인간대상연구에 포함될 수 있음

→ 연구목적으로 수집된 개인정보를 2차 연구에 이용하거나 다른 목적으로 수집된 개인정보를 연구목적으로 이용하는 연구 등

▶ 인간대상연구에 대한 자세한 문익는 정보포털(www.irb.or.kr) 이용

- 인간대상연구 기관위원회를 설치하려는 기관은 해당 기관에 소속된 인간대상연구 연구자, 연구실적 또는 계획 등 확인 필요
 - 해당 연구자 및 연구실적이 충분히 확인되지 않을 경우, 직접 설치 전 공용기관생명윤리 위원회(public.irb.or.kr) 우선 이용 권고

2) 인체유래물연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

- (인체유래물연구) 인체유래물*을 직접 조사·분석하는 연구(제2조제12호)

* 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함(제2조제11호)

- 인체유래물연구자가 연구에 이용되는 인체유래물을 직접 수집 또는 채취해야 하는 것은 아니나, 연구에 이용되는 인체유래물은 적법한 환경에서 윤리적이고 안전하게 수집 또는 채취되어야 함

- 인체유래물연구 기관위원회를 설치하려는 기관은 해당 기관에 소속된 인체유래물연구 연구자, 연구실적 또는 계획 등 확인 필요

- 해당 연구자 및 연구실적이 충분히 확인되지 않을 경우, 직접 설치 전 공용기관생명윤리 위원회(public.irb.or.kr) 우선 이용 권고

3) 배아생성의료기관

- 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관으로 보건복지부장관(질병관리청장에 위임)으로부터 배아생성의료기관으로 지정을 받은 의료기관(제22조)

4) 배아연구기관

- 잔여배아를 연구하려는 자로서 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리청장에 위임)에게 배아연구기관으로 등록한 기관(제29조)

5) 체세포복제배아등의 연구기관

- 연구에 필요한 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리청장에 위임)에게 등록한 단성생식배아 또는 체세포복제배아 등을 생성하거나 연구하려는 기관(제31조)

6) 인체유래물은행

- ① 보건복지부장관(질병관리청장에 위임)의 허가*를 받은 인체유래물은행(제41조제1항)
* 단, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우 허가를 받지 않아도 개설 가능
(예) 국립중앙인체자원은행
- ② 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 개설된 인체유래물은행으로 그 중앙행정기관의 장이 보건복지부장관과 사전 협의한 인체유래물은행(제41조제2항)

7) 배아줄기세포주 연구자가 속한 교육·연구기관, 병원 등

- 질병관리청에 등록된 배아줄기세포주(수입 포함)를 이용하여 연구하려는 연구자가 속한 기관(제35조)
- 배아줄기세포주 이용 연구 기관위원회를 설치하려는 기관은 해당 기관에 소속된 배아줄기세포주 이용 연구자, 연구실적 또는 계획 등 확인 필요
 - 해당 연구자 및 연구실적이 충분히 확인되지 않을 경우, 직접 설치 전 공용기관생명윤리위원회(public.irb.or.kr) 우선 이용 권고

나. 협약을 통한 설치

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공공기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

시행규칙 제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
 2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
 3. 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관
- ② 법 제10조제2항에서 “다른 기관의 기관위원회”란 법 제14조제1항에 따라 인증을 받은 기관위원회를 말한다. <신설 2021. 12. 30.>
- ③ 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 “협약서”라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

1) 협약 체결 대상 기관

○ 아래의 기관은 협약을 체결함으로써 설치 의무를 갈음할 수 있으며 직접 설치도 가능(다만, 아래에 해당하지 않는 기관은 직접 설치해야 함)

1) 해당 기관에 종사하는 연구자* 수가 5명 이하인 기관

* 연구계획서를 작성하여 심의를 신청할 연구자 기준(실제 연구에 참여하여 논문, 보고서 등의 저자가 되는 공동연구원 등은 연구계획서를 작성하여 심의를 제출할 수 없으므로 제외 가능)

2) 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수*가 30건 이하인 기관

* 해당 기관 내에서 수행되는 연구 중 생명윤리법에 따라 기관위원회의 심의(심의면제는 제외)를 받도록 규정한 연구 수행 건수(기관위원회 운영실적이나 경험이 없는 경우, 공용위원회 이용 권장)

3) 법 제14조제1항에 따른 인증*을 받지 못하였거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관

* 2021년 이후 시행된 기관위원회 평가·인증제도에 따라 인증을 받지 못한 기관은 1)이나 2)에 해당하지 아니하여도 협약 가능

○ 구체적인 협약의 내용이나 유형 등에 관한 사항은 양 기관장 간의 협의를 통해 체결할 수 있음

- 다만, 기관위원회 협약은 심의의 전문성 확보를 위해 동일한 성격의 기관위원회에 업무 위탁하는 것을 권장함

2) 공용기관생명윤리위원회와의 협약 체결

- 협약 체결 대상 기관은 보건복지부가 지정한 공용기관생명윤리위원회(이하 ‘공용위원회’)와 협약 체결로 해당 기관 내 기관위원회 설치를 갈음할 수 있음
 - 다만, 법 제10조제4항에 따른 등록*의무는 면제되지 않으므로 협약 사실을 별도로 등록해야 함
 - * 기관위원회 등록에 관한 자세한 내용은 ‘Ⅲ. 기관위원회 등록’에서 설명
- 공용위원회와의 협약을 위한 자세한 절차는 공용위원회 홈페이지(public.irb.or.kr)를 참조

3) 다른 기관위원회와의 협약 체결

- 협약을 통해 다른 기관위원회에 업무를 위탁하려는 경우에는 시행규칙 제5조제2항에 따라 법 제14조제1항에 따른 인증을 받은 기관위원회에만 위탁 가능
 - 시행규칙 부칙 제4조에 따라 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 다른 기관의 기관위원회 업무를 위탁받은 기관위원회는 규칙 시행일(‘21.12.30.)부터 2년 이내에 법 제14조에 따른 인증을 받아야 함
 - 마찬가지로 법 제10조제4항에 따른 등록*의무는 면제되지 않으므로 협약 사실을 별도로 등록해야 함
 - * 기관위원회 등록에 관한 자세한 내용은 ‘Ⅲ. 기관위원회 등록’에서 설명

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2021. 12. 30.>

기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

협약주체	위탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
	수탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호

* 공용기관생명윤리위원회와 협약을 체결할 경우 수탁기관의 기관명은 공용기관생명윤리위원회로 하고, 기관장은 공용기관생명윤리위원회 위원장으로 합니다.

협약사유	<input type="checkbox"/> 위탁 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 <input type="checkbox"/> 위탁 기관의 최근 3년 기관생명윤리위원회의 심의 사항이 30건 이하 <input type="checkbox"/> 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못한 기관 <input type="checkbox"/> 법 제14조제4항에 따라 인증이 취소된 기관
------	---

협약기간	* 협약기간은 협약 사유 변동 여부 등에 따라 양 기관이 협의하여 정하여 운영합니다.
------	---

협약내용	* 협약내용은 법 제10조제3항의 업무 범위에서 양 기관이 협의하여 정하여 운영합니다.
------	--

위탁기관 _____(과/와) 수탁기관 _____(은/는) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

년 월 일

위탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

수탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

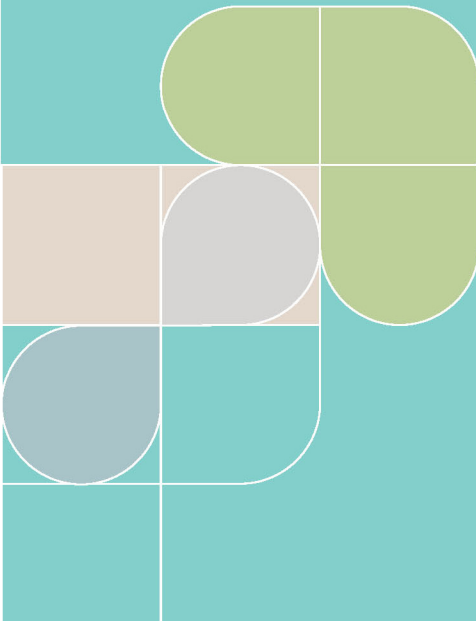
첨부서류	협약의 구체적 내용에 관한 서류 * 양 기관은 위 내용 외에 필요한 조건이나 비용 등을 협의하여 결정하고 구체적 사항은 별도 서류로 첨부합니다.
------	---

210mm × 297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

II

기관위원회의 구성·운영

1. 기관위원회의 구성
2. 기관위원회의 운영
3. 기관위원회의 통합운영
4. 기관위원회의 공동운영



II

기관위원회의 구성·운영

1. 기관위원회의 구성

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 아니하는 사람 1명 이상을 포함하여야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

▶ 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 운영규정에 반드시 명시하기 바람

가. 위원 구성

- 위원장 1명(위원 중 호선) 포함 5명 이상 위원으로 구성(홀수 권장)
- 하나의 성(남성 또는 여성)으로만 구성할 수 없음
- 해당 분야 전문가*, 생명윤리 분야 전문가, 연구 경험이 풍부한 자 등이 위원으로 골고루 참여할 수 있도록 고려 바람
 - * 기관위원회가 설치될 기관별로 기관위원회의 심의 대상에 대한 전문성 필요
- 해당 기관에 종사하지 않는 위원(외부위원)*을 반드시 1명 이상 포함
 - * 외부위원은 단지 해당 기관에 종사하지 않을 뿐 아니라, 해당 기관과 이해관계가 없는 사람으로 구성
 - 외부위원이 출석하지 않을 경우 회의가 성립되지 않으므로 규정에 따라 복수로 구성 및 운영할 수 있음
- 연구에 대하여 연구대상자등의 입장에서 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람* 1명 이상 포함
 - * 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식에 대한 명시적인기준은 없으나, 심의 대상의 과학적 타당성을 평가할 수 있는 전문성과는 구분 필요. 또한, 해당 위원이 반드시 외부위원일 필요는 없음

나. 구성 시 고려사항

- 위원에 대한 특별한 자격 요건은 없으나, 기관장은 해당 기관별* 설치될 기관위원회의 유형 및 역할을 고려하여 적절한 심의 역량을 갖춘 사람으로 구성
 - * 법 제10조 제1항 제1호, 제2호 및 제7호와 같이 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주 이용 연구와 같이 심의 대상 연구를 수행하려는 연구자가 속한 기관과 제3호 내지 제6호와 같이 기관에 대한 지정, 등록 및 허가 등을 위해 필요한 경우에 대한 고려 필요
- 기관 내 규정에 따라 기관장이 임명(내부) 또는 위촉(외부)으로 하되, 기관장이 스스로를 위촉할 수는 없음
 - 산학협력단장과 같이 심의대상(연구 등) 활동의 포괄적 책임자 배제
- 기관장은 기관위원회를 가급적 기관장 직속으로 설치하고 위원회의 전문성과 독립성 확보를 위한 지원 필요

다. 지원 조직

- 운영지원조직이 기관장 직속일 필요는 없으나, 일정한 부서나 조직에 담당 인력이나 팀 등의 지명 또는 배정(조직 내 명확한 업무 분장 등)을 통해 구성하는 것 필요
 - 산학협력단 등 연구사업 추진 부서 내 조직이나 인력을 활용할 수도 있으나, 위원회 심의 및 조사·감독의 대상과 이해상충이 있는 업무를 겸직하는 것은 불가
- 기관장은 위원회의 독립적 운영을 위해 적절한 인력 및 조직 등을 배정 및 지원해야 함
 - 위원회 사무국의 설치 및 상근 인력 채용 등 행·재정적 지원 필요

2. 기관위원회의 운영

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

가. 이해상충 관리

- 모든 위원은 임기 내 기관위원회의 모든 심의 안전에 대하여 이해상충을 공개해야 할 의무가 있음
 - 공개 범위, 시기 및 방법 등에 대한 구체적인 사항은 기관에서 정할 수 있으나 기관위원회에서 이를 적절하게 준수 및 관리해야 함
- **(제척)** 심의 대상 안전(연구·개발 또는 이용 등)에 참여하거나 관여하고 있는 위원은 해당 심의에서 제외(법률상 제척사유)
 - 위원 본인이 위원장에게 제척사유에 해당함을 알리거나, 위원장이 제척사유를 해당 위원에게 통보하면 심의에서 제외(피심의자나 다른 심의위원도 의견 제기 가능)
 - 제척 발생 시 해당 위원, 제척 안전, 사유 등을 회의록에 기재
 - 법률상 제척사유 외 제척사유도 운영규정에 추가하여 운영할 수 있음
- **(기피)** 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원 제외 요구
 - 기피 사유는 피심의자가 서면으로 제출하도록 하고, 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 기피 여부 결정
 - 기피 요구가 있을 경우 해당 위원, 기피 안전, 사유, 결과 등의 처리 내용 회의록에 기재
 - 구체적인 기피사유 및 절차 등은 운영규정으로 정하여 운영할 수 있음
- **(회피)** 위원 본인이 특정 안전에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외
 - 회피사유는 해당 위원이 서면 또는 회의 중 구두로 위원장에게 요청 가능. 요청이 받아들여진 경우 해당 안전과 사유 및 처리 결과 등 회의록에 기재
 - 구체적인 회피사유 및 절차 등은 운영규정으로 정하여 운영할 수 있음

나. 회의 관리

시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
 2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
- ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.
- ⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

1) 회의 소집 및 준비

- 심의를 위한 회의는 아래의 요건에 해당할 때 소집할 수 있음
 - 기관의 장이 소집을 요구할 때
 - 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 - 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
- 기관위원회 회의는 원활한 심의 및 관리 등의 업무 수행을 위해 기관 내 규정*에 따라 정기적 운영(정기회의)을 권고
 - * 정기회의는 개최 주기 및 일자 등을 예측할 수 있는 방식으로 운영규정에 명시하여 운영되는 것이 적절함
- 회의는 긴급한 경우를 제외하고는, 안전에 대한 이해상충 여부 및 출석위원 확인 등 의사/의결 정족수를 확인할 수 있도록 충분한 시간을 두고 사전에 통보 권고(최소 1주 전 권장)
 - 통보 방식은 위원장 명의의 공문, 기관 내 규정에 따른 이메일, 팩스, 우편, 전자결재시스템 내 통보 등 다양한 방법 가능

2) 회의 성립

- 회의는 재적위원 과반수 출석과 기관에 종사하지 아니하는 위원 1명 이상의 출석 필요(의사정족수)
 - 회의는 논의가 가능한 대면회의(화상회의 포함)로 진행되어야 하나, 논의가 필요하지 않은 의결인 경우는 서면의결로 진행 가능
 - 기관위원회 사무국(운영지원인력)에서는 반드시 회의 전에 회의성립요건*을 확인해야 함
 - * 외부위원 1인 출석에도 불구하고 해당 위원이 '제척' 사유에 해당하는 안건은 심의 불가할 수 있으므로 안건별 이해상충여부도 함께 확인
 - 예) 외부위원 1명을 포함 7인의 재적위원으로 구성된 위원회에서 이해상충안건이 1건 있는 경우, 해당 위원을 제외하고 외부위원 1명 포함, 4명이 참석해야 회의 성립
 - 위원 위촉은 되었으나 내부 규정상 의결권이 부여되기 전에 참관을 목적으로 회의에 참석한 경우는 '배석'으로 구분하여 재적위원 및 출석위원 모두 제외(해당 위원을 제외해도 재적위원이 생명윤리법에 따른 위원회 구성 요건을 충족해야 함)

3) 의결

- 의사정족수를 충족한 회의에서 출석위원 과반수 찬성*으로 의결
 - * 의결권은 위원에게만 있고 '과반수 의결'이 원칙이므로 가부동수는 부결(단, 기관 내 규정에 따른 재투표는 가능)
 - 예) 외부위원 1명을 포함 7인의 재적위원으로 구성된 위원회의 경우 해당 외부위원 1명을 포함하여 4명이 참석한 회의에서 3명이 찬성하면 의결
- 외부위원이 출석하였더라도, 제척 등의 사유로 의결에 불참하였을 경우 해당 의결은 성립되지 않음(참석하였으나 표결하지 않은 기권의 경우는 의결에 참석한 것으로 간주)
- 회의 시작 전 회의 성립요건 확인 후, 안건별로 이해상충 확인 및 의결
- (자문) 기관위원회는 심의에 필요한 경우, 관련 전문가를 회의에 출석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있음
 - 전문가 출석 또는 서면의결은 위원회 또는 규정 등에 따라 요청

- 위원장은 원활한 회의 진행을 위해 전문가의 출석 필요성, 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 안내
- 전문가의 의견은 위원회에 대한 자문이므로 의결에 직접적인 영향을 주는 것은 아님 (다만, 해당 안전에 대한 직접적인 이해상충이 없는 전문가로 섭외할 것을 권장)

4) 회의록 작성 및 관리

- (회의록) 기관위원회는 다음 사항을 확인할 수 있도록 회의록을 작성하고 비치 및 보관해야 함
 - 일시, 장소, 회의성립요건, 참석자(위원 외 참석자 포함) 등 개최 정보
 - 위원회 보고안전(지난 회의록, 신속심의 및 심의면제 등) 및 심의안전 등 안전 정보와 그에 따른 이해상충 여부
 - 안전에 대한 심의 및 의결 내용과 결과(승인 시 승인유효기간 등 승인 요건 또는 미승인 시 그 사유 등 위원회의 결정을 확인할 수 있는 사항 포함)
 - 회의록 작성자, 확인자, 결재자 등 기록·보관 요건(위원장 결재 포함)
 - 그밖에 위원회가 기록을 요청한 사항
- (작성 및 관리) 위원장은 회의록 작성자를 규정하거나 위원회 결정으로 참석자 중 지명하여 회의록 작성을 요청할 수 있음
 - 작성된 회의록은 회의가 종료된 후 가능한 빠른 시일 내 참석위원 전원에게 회람한 후 위원장 서명 후 보관 권장(다만, 기관위원회 표준운영지침에 명시된 방법이 있는 경우, 그 방법으로 처리 및 보관)
 - 최종 확정된 회의록은 다음 회의에 보고

다. 문서 관리

시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영)

- ④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.
- ⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

1) 위원 관련 문서

- 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서는 해당 기관의 규정에 따라 기관위원회에서 보관하되, 개인정보가 유출되지 않도록 철저히 관리
 - 위원별 임명 또는 위촉이나, 위원 임기, 연임, 사임, 해촉 등에 관련하여 필요한 문서는 기관 내 규정으로 마련하여 준수

2) 심의 및 회의 근거 문서

- 위원회가 수행한 심의 및 회의의 근거가 되는 문서로 소집, 통보, 진행, 결과 등을 확인할 수 있도록 보관 필요
 - 회의 소집 공고문, 안전지, 참석자 명단, 회의 시 검토 자료, 위원별 평가표 또는 심사서, 회의록 등

3) 과제 등 심의안건에 대한 자료

- 기관위원회 심의를 위해 신청자가 제출한 문서(신청서류 및 회의에 상정하여 논의된 자료 일체)는 기관위원회에서 기준을 마련하여 보관
 - 신청서·제출서류에 대한 기준 및 절차 등은 각 기관위원회에서 마련
- 심의를 위해 제출된 과제 정보는 심의 및 회의 근거 문서와 동일한 기준으로 보관 가능

4) 각종 지침 등

- 기관위원회는 표준화된 업무 수행을 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여 운영해야 함
 - 표준운영지침에는 기관위원회를 운영하기 위해 필요한 기준과 절차가 포함되어 있어야 함
 - 표준운영지침은 법령에서 정한 사항과 본 지침에서 권고하는 내용을 참조하여 기관위원회 심의를 거쳐 기관별 특성에 맞게 마련
 - 향후 연구자와 기관위원회 간의 이견이나 갈등이 발생할 경우 기관의 표준운영지침을 우선 적용
- 기관위원회는 개인정보보호, 연구윤리 등 연구자 관리와 위원회 운영에 필요한 기준·절차 등을 지침으로 마련하여 준수하게 할 수 있음
- 기관위원회 구성, 역할 및 위원회 운영의 범위와 위상 등에 관한 규정은 표준운영지침과 구분하여 기관 내 별도로 마련 가능

라. 보건복지부 보고 의무

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) 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.

- 기관장은 해당 기관에서 수행하는 연구에서 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에 지체없이 기관위원회를 소집하여 심의한 후, 결과를 보건복지부장관(생명윤리정책과)에게 보고하여야 함
 - 중대한 위해는 피험자 사망, 영구 장애 또는 감염병 전염, 개인정보 및 임상정보 대량 유출, 생명윤리법 및 의료법 등 법령의 중대한 위반 등이 해당할 수 있으며 기관장이 판단할 수 있음
- 보고 주체는 기관장으로 사고 발생 즉시 보건복지부에 보고해야 함
 - 인지 즉시 보건복지부 생명윤리정책과에 전화로 사전 보고하고, 기관위원회 소집 및 심의, 심의결과서 등 관련 서류는 추후 제출

3. 기관위원회의 통합운영

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

시행규칙 제7조(기관위원회의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 보건복지부장관에게 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다.

1. 통합운영하려는 기관위원회의 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- 기관위원회의 통합운영은 한 기관에서 여러 가지 유형의 기관위원회를 설치하는 경우, 하나의 기관위원회로 통합하여 운영하는 것을 의미함
 - 각각의 기관위원회 위원이 중복될 수 있으나, 통합운영을 수행하는 행정조직에서는 심의하는 연구 특성에 맞게 위원 선정, 심의 기록 작성·관리 등을 수행하기 바람
 - 표준운영지침에서 인간대상연구, 인체유래물연구 등 분야별 심의사항 등을 명시하여 운영할 수 있음
- 통합운영은 기관위원회 설치 단위 기관(법인이 아닐 경우 동일 사업자)내에서만 가능

예시) 00대학교에서 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아연구, 체세포복제배아 연구를 수행하고 인체유래물 은행을 보유하고 있는 경우

⇒ 이 경우 00대학교는 법 제10조제1항제1호에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구를 위한 기관위원회, 배아연구 및 체세포복제배아연구 기관에 필요한 기관위원회, 인체유래물은행에 필요한 기관위원회로 총 5개의 기관위원회를 설치하고 등록해야 함. 다만, 심의하는 연구 특성을 고려한 전문성 유지를 전제로 효율적 운영을 위해 하나의 기관위원회로 통합하여 운영할 수 있음

- 통합운영을 하려는 경우에는 국가생명윤리정책원에서 운영하는 기관생명윤리위원회 관리시스템(review.irb.or.kr)에 등록 시 아래 사항을 통보해야 함
 - i) 통합운영하려는 기관위원회의 유형
 - ii) 통합의 목적 및 운영 방법
 - iii) 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
 - iv) 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
 - v) 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

〈 통보 예시 〉

기관명	○○대학교
위원회 명칭	○○대학교 기관생명윤리위원회
통합운영 기관위원회 유형	인간대상연구 IRB 인체유래물연구 IRB
통합 목적	기관위원회 심의 및 운영의 효율성과 전문성 제고
통합시 운영 방법	00대학교에서 수행되는 인간대상연구와 인체유래물연구가 통합형태의 연구로 수행되는 경우도 많고, 전문성도 고르게 필요하므로 심의대상과제 및 심의절차에서 인간대상연구와 인체유래물연구 모두 심의가 가능하도록 두 전문성을 모두 갖춘 하나의 위원회로 통합하여 운영
통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항	기관위원회 운영에 관한 전반적인 사항은 표준운영지침에 따라 운영되며, 분야별 전문성이 특별히 요구되는 경우는 분야별 논의 가능함. 위원장 책임하에 독립적으로 운영 예정
통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항	특별한 분야별 심의결과가 필요하다고 위원회가 판단하는 경우 외에는 표준운영지침에 따르며, 위원회의 심의결과는 통합 사무국에서 해당 연구자에게 전달
연구의 조사 및 감독에 관한 사항	분야별 조사 및 감독이 필요한 특수한 사항을 제외하고는 기관위원회 및 통합 사무국에서 위원회 또는 표준운영지침에 따라 수행하고 그 결과를 위원회에 보고할 예정

* 실제 통보는 기관생명윤리위원회 관리시스템(이하 '기관위원회 관리시스템'이라 함)을 이용

4. 기관위원회의 공동운영

제12조(공용위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

○ 기관위원회의 공동운영은 기관위원회가 각각 설치된 2개 이상 기관에서 공동으로 수행하는 연구에 한해, 두 기관 간 합의를 통해 선정된 하나의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것임

○ 국가 R&D 등 다기관 연구는 기관장 간 아래의 사항이 포함된 내용에 대해 합의한 후 하나의 기관위원회에서 심의할 수 있음

i) 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항

- 심의를 담당하는 기관, 심의 시 행정인력 등의 지원 여부, 해당 기관위원회의 운영 절차에 동의한다는 구속력 있는 약속 등

ii) 기관위원회 운영 비용의 부담에 관한 사항

- 심의비, 행정비용, 사후관리비용 등에 대한 비용 부담 방안 등

iii) 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항

- 해당 기관위원회 심의에 따르겠다는 확약 등

iv) 연구대상자 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- 해당 연구에 대한 사후 조사·감독을 누가 수행할지 여부 등

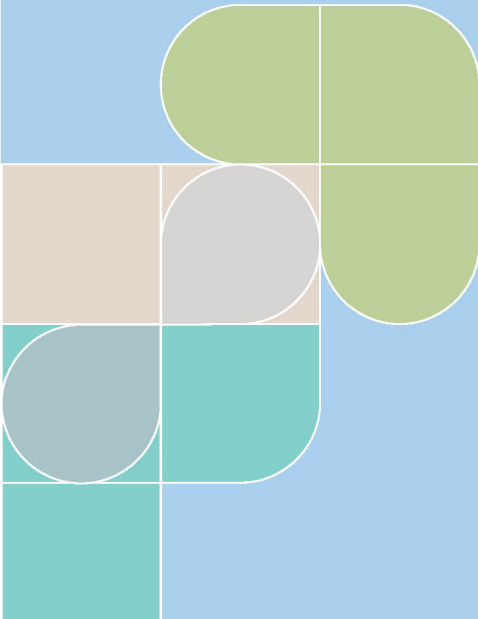
→ 합의는 공적인 형태(공문)로 체결

- 기관위원회 공동 운영은 해당하는 기관위원회가 각각 설치된 2개 이상 기관에서 수행하는 공동 연구에 한하여 운영되는 것이므로 별도의 기관위원회 설치나 등록은 불필요
 - 기관장 간의 협의를 통하여 기관위원회 공동 운영이 필요한 공동 연구는 해당 연구에 참여한 기관 간 연구자의 역할, 그에 따른 심의 및 조사·감독 등 기관위원회의 역할이 동일한 경우임
 - 다기관 연구라도 연구의 계획 및 수행 총괄 등에 대한 연구책임자가 명확하고, 연구책임자가 속한 기관의 기관위원회에서 참여한 기관에서 수행되는 연구에 대한 심의 및 관리가 가능한 경우는 제외(연구책임자가 속한 기관의 심의로 족함)

생명윤리법 관련 기관 운영지침
기관생명윤리위원회 관리 안내

III

기관위원회의 등록



Ⅲ

기관위원회의 등록

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) 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.

시행규칙 제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호 서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제24조제2항제1호에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단체에 제출해야 한다.

1. 공통서류

- 가. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단
- 나. 기관위원회의 운영지원인력 현황
- 다. 기관위원회의 표준운영지침

2. 개별서류

가. 법 제10조제1항제1호, 제2호 및 제7호의 기관

- 1) 해당 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 연구(이하 이 목에서 “인간대상연구등”이라 한다) 관련 연구실 현황
- 2) 해당 인간대상연구등 관련 연구인력 현황
- 3) 최근 1년간 해당 인간대상연구등 관련 연구 실적서(최근 1년간 해당 연구 실적이 없는 경우에는 해당 연구 관련 연구 수행 계획서를 말한다)

나. 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관: 협약서

② 제1항에 따라 신청서를 받은 보건복지부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

- 1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
- 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에 대하여 별지 제5호서식의 기관생명윤리위원회 등록증을 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따른 등록증을 발급받은 기관은 다음 각 호의 사항이 변경된 경우에는 해당 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 이를 영 제24조제2항제1호에 따라 보건복지부장관이 지정·고시하는 단체에 알려야 한다.

- 1. 법 제10조제1항 각 호에 따른 기관의 유형
- 2. 기관위원회 업무 담당자
- 3. 기관위원회 업무위탁 협약 사항(기관위원회 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 기관만 해당한다)

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 등록신청, 등록증 발급 및 변경 보고를 전자문서로 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.

가. 등록 대상

- 생명윤리법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 기관생명윤리위원회를 설치한 다음 유형의 기관
 - 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
 - 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
 - 법 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
 - 법 제29조제2항에 따라 등록된 배아연구기관
 - 법 제31조제3항에 따라 등록된 체세포복제배아등의 연구기관
 - 법 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
 - 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관*(시행규칙 제4조)
- * 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관
- 생명윤리법 제10조 제2항에 따라 해당 기관위원회 업무를 공용기관생명윤리위원회 또는 다른 기관의 기관위원회에 위탁한 경우, 위탁한 내용으로 설치 같음

나. 등록 절차

- 기관위원회 관리시스템(<https://review.irb.or.kr>)으로 신청
 - 기관 담당자가 해당 시스템에 사용자로 가입* 후 신규 등록 신청
 - * 기관별 기관위원회 등록 업무 담당자만 가입 가능(가입신청 후 시스템 관리자로부터 가입승인 메일을 통보받은 후 승인된 계정으로 로그인)
 - 기관위원회가 설치 및 등록된 기관에 신규 사용자 가입 불가(변경 가능)
 - 등록을 위한 제출서류
 - (공통서류) 기관위원회 등록신청서(시행규칙 별지 제4호 서식) 및 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단, 기관위원회의 운영지원인력 현황, 기관위원회의 표준운영지침
 - (개별서류) 설치하려는 기관위원회 유형에 따라 다음과 같음
1. 법 제10조제1항제1호, 제2호 및 제7호 기관 : 1) 해당 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 연구(이하 ‘인간대상연구등’) 관련 연구실 현황, 2) 해당 인간대상연구등 관련 연구인력 현황, 3) 최근 1년간 해당 인간대상연구등 관련 연구 실적서(최근 1년간 해당 연구 실적이 없는 경우에는 해당 연구 관련 연구 수행 계획서를 말한다)
 2. 법 제10조제2항에 따른 협약 기관 : 협약서(시행규칙 별지 제3호 서식)

〈개별 서류 제출 시 참고 서식〉

1) 연구실 현황

기관명	
사업장 주소	
연구실 보유 여부	<input type="checkbox"/> 보유 <input type="checkbox"/> 미보유
연구 전용 공간 여부	<input type="checkbox"/> 전용 <input type="checkbox"/> 겸용
연구실 관리 부서	
연구실 위치 (주소 및 세부 위치)	주소 : 세부 위치 : * 사업장 주소지와 연구실이 다른 곳에 있을 경우 사유 간단하게 작성
연구실 배치도 (사진, 전경 등 첨부)	

2) 연구인력* 현황

번호	성명	부서	전공	최종학력
1	김□□		생명공학	박사
2	이□□		약학	석사
3				
...				

* 등록 서류를 제출하는 시점을 기준으로 심의대상이 되는 연구의 실적이 있거나, 해당 연구를 수행할 계획이 있는 사람
 * 연구 인력의 성명은 보기와 같이 익명화하여 제출

3) 최근 1년 연구실적*서

번호	연구제목	연구 책임자	수행 연도	연구 유형 (인간대상연구/인체유래물연구 /배아줄기세포주이용연구)	IRB 심의 여부 및 승인 기관
1	□◇○	김□□	2021	인간대상연구	○
2	□◇○	박□□	2021	인체유래물연구	○ (□□병원)
3					
...					

* 연구실적은 등록시점을 기준으로 최근 1년 이내 실적으로 하며, 연구책임자의 성명은 보기와 같이 익명화하여 제출

다. 등록 내용 및 방법

○ 신규 등록

- 관리시스템 로그인 후, '등록 관리' - '등록 신청/조회' - '등록' 클릭한 후 등록신청서 작성
- 등록 시, 기관위원회를 설치하는 기관에 대한 정보와 기관위원회 위원 구성 및 운영 방법 등에 대한 상세정보와 이를 확인할 수 있는 근거 서류*가 첨부되어야 함
 - * 시행규칙 별지 제4호 서식(관리시스템 제출 시 전자문서로 제출 후 기관장 명의 공문 제출, 자세한 사항은 관리시스템 하단의 첨부 서류 확인 및 등록 업무 담당자에게 문의)
- 제출된 서류는 관리시스템 등록 업무 담당자가 확인 후, 기관담당자에게 알림 메일로 등록 승인 통보(다만, 보완 요청 시 담당자는 보완 요청 사유 확인 후 보완하여 재신청 필요)
- 등록 승인 후 '기관생명윤리위원회 등록증(시행규칙 별지 제5호 서식)'은 신청된 기관 주소로 우편 발송

○ 변경 등록

- 생명윤리법 시행규칙 제6조제4항 각 호의 사항이 변경된 경우 해당 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 관리시스템에 해당 내용 보고
- (대상) 1) 법 제10조제1항 각호에 따른 기관위원회 유형이 변경(추가 또는 삭제)된 경우, 2) 등록 시 제출된 기관위원회 업무 담당자가 변경된 경우, 3) 기관위원회 업무에 대한 위탁 방식(협약)이 변경된 경우
- (방법) 관리시스템 로그인 후, '등록 관리' - '변경등록 신청/조회' - '변경등록' 클릭한 후 변경사항 및 내용 등록

○ 등록 말소

- 생명윤리법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록한 기관에서 폐업 등으로 더 이상 기관위원회를 운영하지 않을 경우, 관리시스템에 등록된 내용 삭제 요청
- (방법) 기관위원회를 등록한 기관장 명의로 '기관위원회 등록말소 요청' 공문(기관명, 기관위원회 등록번호, 말소 사유 등을 기술하고, 기관장 직인 및 문서시행일자 확인 가능하도록 작성) 발송*

* 국가생명윤리정책원 기관위원회 평가인증사무국(rirb@nibp.kr)에 메일 발송

- 기관위원회 평가인증사무국이 확인 후 관리시스템에서 해당 기관위원회 관련 정보 최종 삭제 처리(말소 결과는 요청한 이메일로 완료 공문 발송)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식] <개정 2021. 12. 30.>

(앞쪽)

제 호

기관생명윤리위원회 등록증

○ 기관 명:

○ 소재 자:

○ 기관장 성명:

○ 기관생명윤리위원회 명칭:

- 등록 유형 : [] 인간대상연구 기관생명윤리위원회
[] 인체유래물연구 기관생명윤리위원회
[] 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회
[] 배아연구기관 기관생명윤리위원회
[] 체세포복제배아연구기관 기관생명윤리위원회
[] 단성생식배아연구기관 기관생명윤리위원회
[] 인체유래물은행 기관생명윤리위원회
[] 배아줄기세포주 이용 연구 기관생명윤리위원회

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제6조제3항에 따라 위와 같이 기관생명윤리위원회로 등록하였음을 증명합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

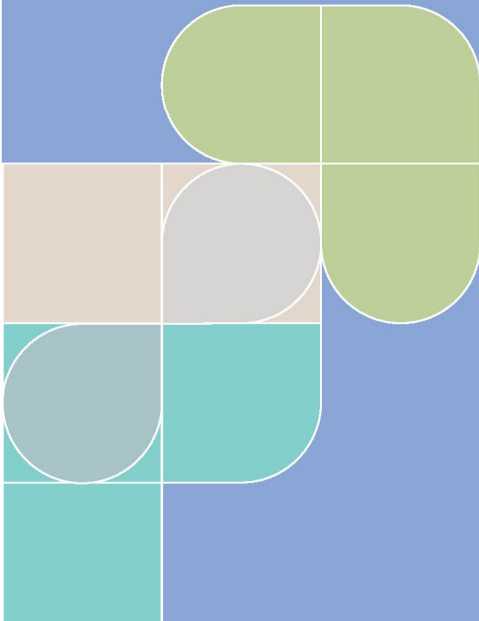
(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

IV

기관위원회의 심의

1. 심의 대상 및 범위
2. 인간대상연구
3. 인체유래물연구



IV 기관위원회의 심의

1. 심의 대상 및 범위

가. 심의 대상

- (연구) 생명윤리법이 적용되는 연구는 ①연구(Research)에 해당하고, ②인간 또는 인체유래물(배아등 및 배아줄기세포주 이용 포함)을 대상으로 수행되어야 함
 - 연구(Research)란, 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발, 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사*를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
 - * 연구목적이 아닌 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업의 상업 활동에 대한 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 지식의 일반화나 연구를 위해 고안된 체계성이 없는 조사는 연구에 해당하지 않음
 - 기관위원회 심의 대상은 생명윤리법 제15조에 따른 인간대상연구, 제30조의 잔여배아연구, 제31조의 체세포복제배아연구(단성생식배아연구 포함), 제35조의 배아줄기세포주 이용 연구 및 제36조의 인체유래물연구임

〈 생명윤리법 적용 연구 예시 〉

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
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 전자파가에 대한 기존 임상 실험결과를 토대로 한 2차 연구	인간 (개인정보 등)	적용
휴대폰 전자파 수치에 따른 소비자 선호도 조사	지식의 일반화를 목적으로 하지 않는 단순 마케팅 조사	인간 (소비자)	미적용

- (연구 외) 해당 기관에서 수행된 연구의 수행과정과 결과에 대한 조사 및 감독 등의 처리, 연구목적으로 얻어진 개인정보 및 인체유래물등의 2차적 사용, 배아나 유전자 등의 취급과 관련하여 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 경우 심의 가능

나. 심의 신청

- 연구에 대한 심의를 받는 것은 해당 연구를 수행하려는 자(연구자)의 의무이므로 기관위원회 심의는 해당 연구자가 속한 기관의 기관위원회에서 심의
 - 심의는 기관위원회의 심의결과에 따라 연구계획서 변경 및 수정, 연구의 윤리적 수행을 관리할 수 있는 연구자가 신청하는 것이 적절하며, 참여한 모든 연구자가 각기 심의를 신청할 필요는 없음
 - 심의를 위해 제출되어야 하는 서류는 심의 신청 내용 및 심의를 처리하는 기관위원회마다 다를 수 있음
 - 해당 연구를 심의하지 않은 기관위원회(예)공동연구자가 속한 기관위원회 등)는 연구계획서 수정 요청 등의 권한은 없으나, 해당 기관에 속한 연구자의 연구 참여 제한 요청은 가능함

다. 기관위원회 심의 및 관리 범위

- 해당 기관의 연구자가 제출한 심의 대상 연구의 연구계획서 심의 및 해당 기관에서 수행 중인 연구 과정과 결과에 대한 조사·감독 등의 관리에 필요한 사항
 - 기관위원회는 효율적 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구 등 우선 심의 대상을 정하여 운영할 수 있으나, 연구자의 권리를 부당하게 침해하지 않도록 주의해야 함
 - * 학사, 석사논문 등 지도교수의 책임하에 제한적으로 수행되는 연구는 대학에서 연구의 윤리적 수행을 위한 적절한 관리 가능. 다만, 박사논문은 임의로 심의를 면제할 경우 국내외 학술지 게재가 불가할 수 있으므로 사전에 심의를 거치도록 안내 필요
- 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 기관위원회 심의를 받지 않거나 거부한 경우에도 연구대상자에 대한 동의 및 개인정보보호법이나 생명윤리법 등에 따른 안전 보호 의무를 반드시 준수하여야 함
 - 해당 법률 위반 시 민형사상의 책임이 발생할 수 있다는 사실을 충분히 안내

2. 인간대상연구

가. 정의 및 범위

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 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

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

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

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육 기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

③ 제2항 각 호의 연구를 하는 연구자는 필요하다고 판단하는 경우 법 제10조제3항제1호 각 목의 사항에 대하여 다음 각 호의 위원회에 심의를 요청할 수 있다.

1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)
2. 법 제12조에 따른 공공기관생명윤리위원회(이하 “공공위원회”라 한다)

○ **(연구 유형)** 연구를 위해 어떤 사람을 대상으로 물리적 개입 또는 상호작용을 하거나, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 다음의 연구

- **(물리적으로 개입하는 연구)** 연구를 위해 어떤 사람에게 물리적 개입을 하고 개입 결과 등을 분석하는 연구*

* 연구를 위해 연구대상자의 신체에 조작(물리·화학적인 조작 또는 환경적 조작 포함)을 통해 그 변화 및 결과 등을 연구하는 대부분의 실험연구 등 포함, 이때 물리적 개입의 형태와 내용에 따른 검토가 필요하나, 의약품 및 의료기기 등에 따른 임상시험은 해당 법률에 따름

- **(상호작용을 통하여 수행하는 연구)** 연구를 위해 어떤 사람을 관찰, 조사, 면담하고 그 사람의 생각, 사고, 신념, 가치관 등의 정보를 분석하는 연구*

* 연구목적으로 설문, 면담 또는 관찰 등의 방법을 이용하여 연구대상자와 상호작용을 수행하고 그 과정에서 얻어지는 정보나 자료를 이용하는 연구

※ 관찰, 조사 등을 수행하더라도 새로운 검증 목적이 없거나 상업적 목적으로 제공된 서비스·상품에 대한 소비자 만족도 조사 등 모니터링 활동은 연구로 보기 어려우므로 심의 대상 아님(다만, 개인정보 처리가 포함된 경우 개인정보보호법 준수 필요)

- **(개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구)** 연구를 위해 누구의 정보인지 알 수 있는 정보를 조사·분석한 결과를 이용하는 연구*

* 당초 수집·보존의 목적과 관계없이, 수집·보관되어 있는 정보가 누구의 정보인지 알 수 있는 형태의 개인정보를 이용하는 연구 또는 연구목적으로 수집된 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구(성명·주민등록번호 등 개인을 직접 식별할 수 있는 정보를 포함하지 않아도 간접적으로 개인을 식별할 수 있는 정보를 포함하면 인간대상연구에 포함)

※ 연구대상자의 성명 및 주민등록번호 등을 수집하나, 연구 참여에 대한 보상금 지급, 세무신고 등 행정처리용으로만 사용하고 행정처리 후 즉시 폐기하면 연구목적으로 개인식별정보를 수집하는 것으로 보지 않음

나. 심의 및 심의면제

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.

시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 **취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)**를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

○ **(심의 신청) 인간대상연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 함**

- 연구자는 연구계획서(Research protocol)를 작성하는 사람으로 해당 연구에 대한 기획, 수행 등 총괄의 책임이 있는 사람을 말함
- 연구를 하기 전이라 함은 심의에 제출된 연구계획서상의 행위 즉, 연구대상자 모집 등 인간대상연구를 시작하기 전을 말함
- 연구계획서는 심의받고자 하는 인간대상연구의 목적, 연구 방법에 대한 구체적인 기준 및 절차 등을 기술한 문서*를 말함

* 정해진 서식은 없으나 기관위원회가 법 제10조제3항제1호에 따른 심의를 할 수 있도록 해당하는 내용을 제출하되, 기관위원회는 연구 유형에 맞는 서식을 제공하고 작성을 요청할 수 있음

- 연구계획서는 연구 절차 및 방법, 연구대상자 규모, 선정 및 제외기준, 모집방법(보상 포함), 연구대상자에 대한 동의 계획*, 연구 참여로 인한 연구대상자의 안전 및 개인정보 보호대책 등을 포함하여 구체적으로 작성

* 연구대상자의 자발적 동의 확보를 위해 필요한 설명 및 동의서 서식 등(다만, 이미 받은 동의 범위 내 활용이나 동의면제는 해당 사유 및 근거 첨부)

○ (심의) 생명윤리법에 따른 인간대상연구의 기관위원회 심의는 특별한 규정이 없는 한 의사정족수를 갖춘 회의에서 심의*하는 것을 원칙으로 함

* 생명윤리법에 따라 외부위원 1인 이상 출석을 포함하여 재적위원의 과반수가 출석하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결(생명윤리법 시행규칙 제8조제2항)

- 다만, 심의면제 또는 심의면제에 준하는 연구로 연구대상자에게 미치는 위험이 최소인 연구*에 대해 기관위원회의 표준운영지침에 따라 신속심의**로 처리할 수 있음

* 시행규칙 제13조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 심의 신청된 연구 또는 이에 준하는 연구(미국 45CFR46 참고)

참조 : 미국 45CFR46 46.102조(최소한의 위험)

i) “최소한의 위험(minimal risk)”이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미

** 신속심의란 표준운영지침에서 정한 기준에 따른 연구를 신속하게 심사하기 위해, 정규회의를 통한 논의 및 의결을 거치지 않고 위원장 또는 위원회에서 정한 충분한 심의 경험을 갖춘 일부 위원이 서면으로 심사하는 것

※ 기관위원회 심의 역량을 위험도가 높은 연구에 집중하여 합리적으로 기관위원회를 운영하기 위해 기관위원회 표준운영지침에 근거를 두고 신속심의를 적절히 활용하는 것이 중요함

참조 : 신속심의 기준 및 대상(예시)

- 1) “신속심의”는 신속한 심의를 위해 정규회의 또는 표준운영지침에 따라 특정 자격이 있는 위원 2명 이상에게 심의하도록 하는 것을 말함
- 2) 신속심의 대상은 각 기관위원회 마다 다를 수 있으나, 일반적으로 심의를 면제할 수 있는 연구로 심의 신청이 된 경우, 이에 준하여 연구대상자의 자율성을 보장할 수 있고 위험이 없거나 미미한 연구, 기승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속심의, 사소한 변경·종료·결과보고 등이 해당될 수 있음
- 3) 신속심의를 담당할 위원은 승인, 수정후 승인, 수정 후 신속심의 또는 정규심의로 회부를 결정할 수 있음

- 심의는 기관위원회의 고유권한이나, 심의를 신청한 사람에게 심의 결과 문의 및 이의신청 기회를 주는 것은 필요하며, 구체적인 기준과 절차는 기관별로 마련하여 운영할 수 있음
 - 심의는 운영규정 등에 따라 공정하고 형평성 있게 운영되어야 함
- (심의면제) 법 제15조제2항에 따라 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 위험이 통상적 수준을 넘지 않고, 공공에 미치는 영향이 미미한 경우로 시행규칙 제13조에 해당하는 경우 심의면제 가능*
- * 다만, 시행규칙 제13조에 해당하는 경우 심의면제를 할 수 있다는 것이지 반드시 심의면제를 해야 하는 것은 아니므로 기관별로 심의, 심의면제, 신속심의 등의 절차를 마련하여 운영할 수 있음
- 시행규칙 제13조에 따라 ① 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 ② 개인식별정보*를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래에 해당하는 연구(1)~3))는 심의면제 가능
- * 성명, 주민등록번호 등 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 정보를 말하나, 해당 정보를 이용하더라도 연구 참여에 대한 보상(금) 지급, 세무신고 등 행정처리만을 위해 사용하고 처리 후 즉시 폐기하면, 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 것으로 볼 수 있음
- 1) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음(i)~iv))에 해당하는 연구
- i) 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - ii) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비*만을 사용하는 연구**
- * 측정이나 관찰을 통해 신체에 화학적, 구조적 변화를 초래하지 않는 기계·기구
예) 피부 수분함량·유분함량·탄력·경피손실량 등 피부 표면 변화 측정 장비, 광학적 방법으로 피부 표면의 구조·피부 색소 함량·투명도 등 관찰 장비
- ** 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하고, 해당 장비 사용 외 별도 조작이나 개입이 없는 연구를 말함(연구를 위한 물리적 개입 후, 측정을 위한 장비 사용은 해당하지 않음)
- iii) 「식품위생법시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - iv) 「화장품법」제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

- 연구를 위한 물리적 개입으로 인해 연구대상자에게 초래되는 위험이 미미하다는 것을 의미함
- 2) 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보*를 수집하거나 기록하지 않는 연구

* 개인정보보호법상 민감정보란, 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보로 해당 정보의 노출로 정보주체에 대한 불이익 등이 발생할 우려가 있는 정보를 말함

개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한)

개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위)

법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보
3. 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보
4. 인종이나 민족에 관한 정보

- 이때 ‘연구대상자들이 특정되지 않는다’는 것은 특정한 대상 집단이 아닌 누구라도 연구대상자가 될 수 있고 연구결과로 인해 해당 집단에 대한 차별이나 낙인 등 연구대상자 특정으로 인한 침해의 우려가 없다는 것을 의미함

3) 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- 연구에 이용되는 정보의 활용으로 정보주체(연구대상자)에 미치는 위험이 미미하다는 것을 의미함

- 예컨대, 「2021년 보건의료데이터 활용 가이드라인」에 따라 해당 기관 차원에서 개인정보보호법에 따른 가명처리가 확인된 연구*는 심의면제 가능

* 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리하여 이용하려는 연구 등

○ 기관위원회는 법령에서 규정한 심의면제 범위 내에서, 해당 연구의 심의를 면제할 수 있는지 판단함

- 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항 제1호와 제3호에 모두 해당하거나 제2호와 제3호 모두에 해당하는 경우 또는 어느 심의면제 요건에 해당하는지 불확실한 경우는 심의 권고

*** 시행규칙 제13조에 따른 다음 각 호의 연구**

제1호 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

제2호 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

제3호 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- 다만, 기관위원회가 해당 연구가 연구대상자등에게 미치는 영향이 최소위험이라고 판단하는 경우, 효율적 심의·관리를 위해 신속 심의 가능(반드시 기관위원회 표준운영지침에 대상 기준 및 절차 등 규정 마련·준수 필요)

○ (심의를 면제할 수 없는 연구) 심의를 면제할 수 있는 1) 또는 2)의 연구 중, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 (Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 심의를 면제할 수 없음. 즉, 심의를 받아야 함

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호 더목

더. “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 피험자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

- ‘3) 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’는 연구 참여로 인한 연구대상자(정보주체)의 취약성이 익명화로 보호 가능하다면 심의를 면제할 수 있음
- 다만, 희귀질환자나 특정한 소수자 집단을 대상으로 한 연구 등에서는 익명화 등 연구대상자 보호 방안이 적절히 마련되어 있는지 주의 필요

○ 참고 및 주의 사항

- 기관위원회 심의를 면제한다는 것이 어떠한 확인도 필요하지 않다는 것을 의미하는 것은 아님
- 심의면제는 연구자가 임의로 결정할 수 없으므로 기관위원회에서 적절한 인력으로 확인할 것을 권고함

다. 인간대상연구의 동의

1) 동의

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. 개인정보보호에 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

○ 연구자는 연구대상자에게 자신이 수행할 연구에 대하여 충분히 설명하고 서면으로 동의를 받아야 함

- 이때 기관위원회는 연구계획서를 심의하며 연구에 대한 설명, 제공 정보, 동의 방법 등이 적절한지에 대해 함께 심의할 수 있음

○ **(동의서)** 인간대상연구의 경우, 연구 내용 및 방법 등이 다양하므로 연구의 자율성을 보장하기 위해 법정서식을 규정하지 않음

- 연구자는 연구 특성에 맞게 자유롭게 설명문 및 동의서를 작성하여 사용할 수 있음

- 다만, 생명윤리법 제16조제1항 각 호의 내용이 적절하게 포함되어 있어야 하므로 ①연구목적, ②연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, ③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, ④개인정보보호, ⑤연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, ⑥개인정보 제공, ⑦동의 철회에 관한 사항은 반드시 포함되어야 함

- 기관위원회는 상기 사항 이외에도 해당 연구에서 연구대상자가 알아야 할 사항에 대한 설명 추가 등을 연구자에게 요구할 수 있음

- 동의 시, 적절한 설명과 상담은 연구책임자 및 연구책임자의 관리하에 기관위원회의 승인을 받은 적절한 인력*이 수행하는 것이 바람직함

* 연구계획서에 해당 연구에서 연구대상자에게 충분한 설명·상담 등을 하기 위해 필요한 인력 및 동의의 구득 계획 등을 명시하고 기관위원회가 이를 승인

- 동의서는 연구 참여에 대한 연구대상자의 자발성 확보를 위해 필요한 정보가 일반인이 알 수 있는 용어로 쉽게 기술되었고 글자 크기도 적절해야 하며, 특별한 사정이 없는 한 자필 서명받기를 권고함
 - 생명윤리법상 서면동의를 전자문서를 포함하므로 연구계획서를 통해 대상자의 자발성을 확보할 수 있는 다양한 방법의 전자문서 형태의 동의서 획득 가능*
 - * 이때 전자문서는 전자서명법에 따라 본인 인증이 가능한 프로그램을 통한 전자동의본 아니라 이메일을 통해 자필 서명 후 스캔한 파일(전자화문서) 전송, 전자펜을 활용한 자필 서명 등을 포함 가능
 - 연구대상자 본인 확인 및 인증 절차의 필요성, 구체적인 동의 방법과 형태 등은 기관위원회에서 심의할 수 있음*
 - * 예컨대, 연구대상자가 연구자 등과 직접 대면하여 동의하는 경우 본인 확인 후 전자문서 형태로 동의를 구득하거나, 비대면으로 동의를 받는 경우 본인임을 인증하는 등의 절차가 요구될 수 있음
 - 다만, 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우, 전자펜 등으로 자필 서명을 받아 저장할 때 타 용도로 사용되지 않도록 주의 필요
- 기관위원회는 설명문 및 동의서 등 동의 계획뿐 아니라, 법 제10조 제3항제1호나목에 따라 이미 얻은 동의가 적법한지 여부도 심의할 수 있음
- 연구계획서에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 기존에 수행된 연구에서 동의받은 범위 내 사용 여부 등을 심의*
 - * 개인정보보호법 등 다른 법률에 따라 동의받은 개인정보의 이용이나, 이미 동의·심의를 받아 수행된 연구에서 얻어진 개인정보의 2차적 활용 등의 적절성

제16조(인간대상연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

- **(대리인 동의)** 연구대상자 본인의 자발적 동의를 원칙이나 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자(아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만의 사람))가 참여하는 연구는 대리인의 동의를 받아야 함
 - 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 본인 동의를 원칙으로 하되, 대리인의 동의를 추가적으로 필요한 경우(정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등) 기관위원회에서 대리 동의 필요 여부를 판단
 - 대리인 동의 시, 대리인은 법정대리인→배우자→직계존속→직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함(협이가 안 될 경우 최고 연장자)
 - 다만, 대리인 동의는 연구대상자 본인의 동의를 대신하므로 신중하게 판단되어야 함
 - 기관위원회는 연구대상자 보호를 위해 필요한 경우, 공정한 입회인 등의 참석을 추가 요청할 수 있음

2) 동의 면제

- 연구자는 연구대상자로부터 충분한 설명에 의한 동의를 받아야 하나, 다음의 경우 동의를 면제할 수 있음(반드시 연구계획서 단위로 검토)
 - 법 제16조제3항에 따라 다음 ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우
 - ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
 - ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 동의는 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.

- 서면동의 면제에 대한 승인 방법은 기관위원회 규정에서 정하도록 하되, 남용되지 않도록 주의 요망
 - 대리인의 서면동의는 면제하지 않으므로 법 제16조제2항에 해당하는 연구대상자(18세 미만 아동 등)가 참여하는 연구는 대리인의 동의를 받아야 함
 - 다만, 이는 ‘연구를 위한 동의’에 대한 면제이므로 다른 법률에 따라 동의를 받고, 그에 대해 기관위원회가 적법성을 확인하여 심의하는 경우는 동의를 받은 범위 내 사용으로 봄 (법 제16조제3항에 따른 동의면제와 구분)
 - 즉, 개인정보보호법에 따른 동의나 동의면제* 또는 다른 법률에 따라 얻은 동의 범위 내 사용은 이 법에 따른 동의면제가 아님
- * 개인정보보호법 제15조에 따라 개인정보처리자가 개인정보 수집 및 보관에 대해 정보주체의 동의를 받은 범위 내 활용이거나, 해당 법률에 따라서 정보주체의 동의를 면제할 수 있는 경우

라. 개인정보의 제공

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.

- 연구목적으로 수집된 연구대상자의 개인정보는 해당 연구에서 동의받은 범위 내에서 사용할 수 있으며, 이때 제3자 제공에 대한 동의를 받았다면 기관위원회 심의를 거쳐 제공할 수 있음
 - 연구자는 연구에서 수집한 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우 이를 익명화*해야 하나, 연구대상자가 자신의 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 예외
- * 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 의미하나, 해당 정보를 받은 연구자(제3자)가 정보주체인 연구대상자를 알아볼 수 없도록 하는 실제 조치 방법은 제공되는 정보의 내용에 따라 다를 수 있으므로 기관위원회에서 적절성 검토

- 개인정보 제공은 동의를 받아 연구목적으로 개인정보를 수집한 주체(1차 연구의 연구책임자)와 이용의 주체(2차 이용자)가 다를 경우, 1차 연구책임자가 2차 이용자에게 개인정보의 이용을 허락하는 절차임
 - 개인정보 제공 심의를 통해 1차 연구의 연구대상자에게 2차적으로 개인정보를 제공하는 것에 대한 적법한 동의 받았는지 확인(단, 2차 연구의 연구계획서 심의는 2차 연구를 수행하는 연구자 소속 기관위원회에서 별도 심의)
 - 기관위원회는 동의 범위 내에서 가능한 제공인지, 연구대상자들의 권리 침해가 없는지를 검토하고, 제공 내용 및 방법 등을 승인함
- 연구목적으로 수집되지 않은 개인정보는 특별한 규정이 없는 한 개인정보보호법에 따른 개인정보처리자*에 의한 적법성 확인이 필요함
 - * 개인정보보호법 제2조제5호에 따라 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말함
- 개인정보보호법에 따른 “개인정보”
 - 「개인정보보호법」은 업무를 목적으로 개인정보 파일을 운용하기 위해 개인정보를 수집 및 이용하는 개인정보처리자와 정보주체 간의 개인정보처리에 관한 사항을 규정하고 있음
 - 업무 목적으로 수집된 개인정보는 개인정보보호법에 따라 개인정보처리자의 책임하에서 관리되며, 개인정보 보호와 관련해서 특별한 규정이 없는 경우 개인정보보호법이 적용
 - 다만, ‘연구목적’으로 수집된 개인정보에 관하여는 생명윤리법이 우선 적용

3. 인체유래물연구

가. 정의 및 범위

제2조(정의)

11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

- 인체로부터 유래한 인체구성물이나, 이들로부터 분리된 물질을 연구목적으로 직접 조사·분석하여 연구를 수행하는 것을 말함

나. 심의 및 심의면제

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대해 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.

시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

- **(심의 신청)** 인체유래물연구자는 **연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여** 기관위원회의 심의를 받아야 함
 - 연구자는 연구계획서(Research protocol)를 작성하는 사람으로 해당 연구에 대한 기획, 수행 등 총괄의 책임이 있는 사람을 말함
 - **연구를 하기 전이라 함은 심의에 제출된 연구계획서상의 행위 즉, 인체유래물에 대한 조사·분석이 수행되기 전을** 말함
 - **연구계획서**는 심의받고자 하는 인체유래물연구의 목적, 연구 방법에 대한 구체적인 기준과 절차 등을 기술한 문서*를 말함
 - * 정해진 서식은 없으나 기관위원회가 법 제10조제3항제1호에 따른 심의를 할 수 있도록 해당하는 내용을 제출하되, 기관위원회는 연구 유형에 맞는 서식을 제공하고 작성을 요청할 수 있음
 - 연구계획서에는 연구에 이용될 인체유래물의 확보 계획안*을 포함한 연구 절차 및 방법, 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 보호대책 등을 포함하여 구체적으로 작성
 - * 연구를 위해 필요한 연구대상자(인체유래물의 기증자) 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준, 연구에 이용될 인체유래물의 종류 및 수량 등이 포함되며, 제공받거나 구입한 인체유래물을 이용할 때는 제공 절차나 구입 방법 등에 관한 구체적인 정보가 포함되어야 함. 반면, 연구를 위해 직접 채취하는 경우 (침습행위 등)는 채취자, 채취 환경, 동의내용·절차 등을 포함하여 인간대상연구에 준하여 연구대상자에 대한 설명 및 동의, 기관위원회 심의 필요
- **(심의)** 생명윤리법에 따른 인체유래물연구의 기관위원회 심의는 특별한 규정이 없는 한 의사정족수를 갖춘 회의에서 심의*하는 것을 원칙으로 함
 - * 생명윤리법에 따라 외부위원 1인 이상 출석을 포함하여 재적위원의 과반수가 출석하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결(생명윤리법 시행규칙 제8조제2항)
 - 특히, 인체유래물 기증자의 고유한 특징을 조사, 분석하여 이용하는 연구(대부분의 유전자연구)나, 기증자의 개인정보를 추가로 이용하는 인체유래물연구는 기증자의 자율성 및 프라이버시 등 권리 침해 가능성에 대한 심의 중요
 - 다만, 심의면제 또는 심의면제에 준하는 연구로 연구대상자에게 미치는 위험이 최소인 연구*에 대해 기관위원회의 표준운영지침에 따라 신속심**로 처리할 수 있음
 - * 시행규칙 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 심의 신청된 연구 또는 이에 준하는 연구(미국 45CFR46 참고)

참조 : 미국 45CFR46 46.102조(최소한의 위험)

i) “최소한의 위험(minimal risk)”이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미

** 신속심의를 위한 표준운영지침에서 정한 기준에 따른 연구를 신속하게 심사하기 위해, 정규회의를 통한 논의 및 의결을 거치지 않고 위원장 또는 위원회에서 정한 충분한 심의 경험을 갖춘 일부 위원이 서면으로 심사하는 것

- 심의는 기관위원회의 고유권한이나, 심의를 신청한 사람에게 심의 결과 문의 및 이의신청 기회를 주는 것은 필요하며, 구체적인 기준과 절차는 기관별로 마련하여 운영할 수 있음
- 심의는 운영규정 등에 따라 공정하고 형평성 있게 운영되어야 함

○ (심의면제) 법 제36조제2항에 따라 연구로 인해 연구대상자(인체유래물 기증자)에 미치는 신체적·심리적 위험이 통상적 수준을 넘지 않고, 공공에 미치는 영향이 미미한 경우로 시행규칙 제33조에 해당하는 경우 심의면제 가능

- 시행규칙 제33조에 따라 아래에 해당하는 연구(1~3))는 심의면제 가능

1) 연구자가 개인정보(성별, 연령 등 역학정보 제외)를 수집·기록하지 않은 연구* 중 다음 각 목의 연구

* 연구대상자(인체유래물 기증자)의 성별 및 연령 등 역학정보만 포함

i) 인체유래물은행*이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

* 보건복지부장관으로부터 허가받은 인체유래물은행에 한함

ii) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구*

* 검사실 정도관리 및 검사법 평가 외에 검사법 개발 등의 연구는 심의 필요

iii) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료*(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

* 해당 인체유래물의 채취 과정에서는 연구자가 개입하지 않고, 연구에 이용하도록 분리 또는 가공된 인체유래물등을 연구재료로 사용하는 경우

iv) 연구자가 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구* 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외

* 예컨대, 인체유래물을 조사·분석한 결과가 병원체의 유전정보일 경우, 검사대상자 개인의 유전적 특징이 아님

2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위*에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

* 해당 교육기관에서 수행되는 교육 프로그램으로 해당 교육기관의 장이 교육 과정과 구분되거나 교육대상자의 선택사항이 아님을 확인하면 가능

3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황*에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

* 공중보건상 긴급한 조치가 필요하다는 판단은 반드시 해당 연구를 직접 수행 또는 위탁하는 국가 및 지방자치단체의 장이 확인해야 함

- 다만, 연구 시작 전 심의는 면제하더라도 해당 연구를 종료하기 전에 연구 진행 상황을 공용기관생명윤리위원회에 통보해야 함(생명윤리법 시행규칙 제33조제2항)

○ 참고 및 주의 사항

- 기관위원회 심의를 면제한다는 것이 어떠한 확인도 필요하지 않다는 것을 의미하는 것은 아님

- 심의면제는 연구자가 임의로 결정할 수 없으므로 기관위원회에서 적절한 인력으로 확인할 것을 권고함

- 기관위원회는 법령에서 규정한 심의면제 범위 내에서, 해당 연구의 심의를 면제할 수 있는지 판단함

- 인체유래물연구도 연구 시작 전 심의가 원칙이므로 연구 수행 후 심의 또는 심의면제 확인 불가. 다만, 이때 연구의 시작 전은 인체유래물을 직접 조사, 분석하기 전을 말함

- 인체유래물연구에서 연구대상자(인체유래물 기증자)의 취약성은 연구자가 인체유래물을 직접 채취하는 경우에 고려될 수 있으며, 이 경우 연구계획서 내 연구자와 기증자 간 관계 등을 종합적으로 검토하여 판단할 것을 권고함

다. 인체유래물연구의 동의

1) 동의

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 인체유래물등이라 한다.)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

시행규칙 제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

- 연구자는 인체유래물 기증자인 연구대상자들에게 자신이 수행할 연구에 대하여 충분히 설명하고 서면으로 동의를 받아야 함
 - 이때 기관위원회는 연구계획서를 심의하며 연구에 대한 설명, 제공 정보, 동의 방법 등이 적절한지에 대해 함께 심의할 수 있음
- **(동의서)** 인체유래물연구를 위한 동의는 법정서식 **별지 제34호 서식(인체유래물연구동의서)**을 이용함
 - 연구자가 연구를 위해 연구대상자로부터 인체유래물을 채취하는 경우, 연구를 하기 전 연구대상자에게 설명 및 동의 구득 필요*

* 생명윤리법 제37조 제1항 각 호(①연구목적, ②인체유래물기증자의 개인정보 보호 및 처리 기간, ③인체유래물의 보존 및 폐기 등, ④인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공, ⑤동의의 철회와 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 기증자의 권리, 연구목적 변경, ⑥비정상적 종료 시 인체유래물등의 처리 및 인체유래물연구결과의 보존기간 및 정보 공개)의 사항이 반드시 포함되어야 함

- 동의 시, 적절한 설명과 상담은 연구책임자 및 연구책임자의 관리하에 기관위원회 승인받은 적절한 인력*이 수행하는 것이 바람직함
 - * 연구계획서에 해당 연구에서 연구대상자에게 충분한 설명·상담 등을 하기 위해 필요한 인력 및 동의 구득 계획 등을 명시하고 기관위원회가 이를 승인
- 연구용 인체유래물을 수집하기 위해 기증자를 모집해야 하는 경우, 인간대상연구에 준하는 모집 절차 등 관련 계획을 제출하여 심의받아야 하며, 이 경우 인체유래물 기증자의 취약성*이 검토되어야 함
 - * 인체유래물 채취 및 기증에 대한 부당한 유인이나 강압이 없는지 여부 등
- 또한, 연구자가 연구목적으로 인체유래물을 직접 채취하는 경우 「의료법」 등을 검토하여 적법하게 채취하고 동의를 받아야 함
- 기관위원회는 설명문 및 동의서 등 동의 계획뿐 아니라, 법 제10조제3항제1호나목에 따라 이미 얻은 동의의 적법성도 심의할 수 있음
 - 따라서 기획득된 동의서에 대한 적법성과 동의받은 범위 내 해당 인체유래물연구의 수행 가능성은 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의를 통해 검토되어야 함
 - 동의서는 인체유래물 기증자(필요한 경우, 법정 대리인)에 대한 정보, 연구책임자에 관한 정보, 연구목적, 인체유래물 종류 및 수량에 관한 정보가 반드시 포함되어 있어야 함
 - 동의서는 연구 참여에 대한 연구대상자(인체유래물 기증자)의 자발성 확보를 위해 필요한 정보가 일반인이 알 수 있는 용어로 쉽게 기술되어 있고 글자 크기도 적절해야 하며, 특별한 사정이 없는 한 자필 서명받기를 권고함
 - 생명윤리법상 서면동의를 전자문서를 포함하므로 연구계획서를 통해 대상자의 자발성을 확보할 수 있는 다양한 방법의 전자문서 형태의 동의서 획득 가능*
 - * 이때 전자문서는 전자서명법에 따라 본인 인증이 가능한 프로그램을 통한 전자동의뿐 아니라 이메일을 통해 자필 서명 후 스캔한 파일(전자화문서) 전송, 전자펜을 활용한 자필 서명 등을 포함 가능
 - 연구대상자 본인 확인 및 인증 절차의 필요성, 구체적인 동의 방법과 형태 등은 기관위원회에서 심의할 수 있음*
 - * 예컨대, 연구대상자가 연구자 등과 직접 대면하여 동의하는 경우 본인 확인 후 전자문서 형태로 동의를 구득하거나, 비대면으로 동의를 받는 경우 본인임을 인증하는 등의 절차가 요구될 수 있음
 - 다만, 전자펜 등으로 자필 서명을 받아 저장할 때 타 용도로 사용되지 않도록 주의 필요

- (대리인 동의) 연구대상자 본인의 자발적 동의를 원칙이나 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자(아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만의 사람))가 참여하는 연구는 대리인 동의를 받아야 함

제37조(인체유래물연구의 동의) ② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

- 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 본인 동의를 원칙으로 하되 대리인의 동의를 추가적으로 필요한 경우(정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등) 기관위원회에서 대리인 동의 필요 여부를 판단
- 대리인 동의 시, 대리인은 법정대리인→배우자→직계존속→직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함(협의를 안 될 경우 최고 연장자)
- 이미 채취하여 수집 및 보관 중인 인체유래물 활용의 적법성은 수집 주체 또는 해당 기관위원회에서 확인
 - 연구자가 직접 채취하지 않은 경우, 인체유래물의 채취 목적 및 과정, 채취 과정에서 기증자의 안전을 위한 환경과 절차, 인체유래물의 수집 및 보존 등에 대한 채취자*의 법적·윤리적 의무 등 확인 필요
 - * 인체유래물연구자가 아니나, 연구에 쓰일 인체유래물을 채취하는 경우 채취자는 연구자의 법적 의무를 준용하여 적법한 동의를 받아야 함

제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

- 예) 유전자검사기관에서 유전자검사 동의 시에 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하여 충분한 설명을 듣고 별지 제34호 또는 별지 제41호 동의서를 추가로 작성한 경우, 해당 동의서 사본 제공 시 인정 가능

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체유래물 기증자	성 명	생년월일	
	주 소		
	전화번호	성별	
법정대리인	성 명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성 명		
	전화번호		

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

2) 동의 면제

- 연구자는 인체유래물기증자로부터 충분한 설명에 의한 동의를 받아야 하나, 다음의 경우 동의를 면제할 수 있음

제37조(인체유래물연구의 동의) ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

- 법 제37조제4항 및 제16조제3항에 따라 다음 ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우 기관위원회 승인을 받아 연구대상자(인체유래물 기증자)의 서면동의 면제 가능
 - ① 연구대상자(인체유래물 기증자)의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
 - ② 연구대상자(인체유래물 기증자)의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자(인체유래물 기증자)에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- 서면동의 면제에 대한 승인 방법은 기관위원회 운영규정이나 표준운영지침에 정하도록 하되, 남용되지 않도록 주의 요망
- 대리인의 서면동의를 면제하지 않으므로 법 제16조제2항에 해당하는 연구대상자(18세 미만 아동 등)가 참여하는 연구는 대리인의 동의를 받아야 함
- **(잔여검체의 활용)** 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 ‘잔여검체’)은 다음의 경우에 연구목적으로 이용할 수 있음
 - 다만, 이용에 적절성은 반드시 기관위원회에 의해 확인되어야 함*
 - * 잔여검체 이용 관련 본 지침 외의 내용은 「잔여검체 이용 관련 민원인 안내서(‘21.12.)」 참고
 - 1) 법 제42조의2에 따라 해당 의료기관에서 연구목적 사용에 대한 잔여검체의 활용 가능성 설명 및 고지 후 인체유래물은행에 이관하여 활용하려는 경우(이 경우, 해당 의료기관 내 잔여검체 활용에 관한 절차 마련 필요)
 - 2) 의료기관 등에서 치료 및 진단 등의 목적으로 채취·사용하고 남아 폐기 예정인 인체유래물에 대하여 「폐기예정 잔여검체를 이용하는 연구 심의 시 생명윤리법 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인(보건복지부 2017.8.14., 이하 ‘폐기예정 잔여검체 가이드라인’이라 한다.)」에 따라 연구계획서를 검토한 기관위원회에서 동의면제 승인을 받은 경우

폐기에정 잔여검체 가이드라인의 서면동의면제 요건

- 폐기에정인 잔여검체를 사용하는 연구의 경우, 해당 의료기관의 기관위원회에서
 - 연구의 대상과 성격이 한정되어 있고, 필요성이 인정되며, 개인정보를 보호하기 위한 안전조치가 적절하다고 판단하면, 서면동의를 면제할 수 있는 요건을 충족한 것으로 봄

- 이때 해당 의료기관은 폐기에정인 잔여검체 처리 및 익명화 등을 적절하게 수행하고 관리해야 함

라. 인체유래물등의 제공

- 제38조(인체유래물등의 제공)** ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 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.

- 시행규칙 제35조(인체유래물등의 제공 방법 등)** ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
 2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.
- ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
 2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
 3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
- ⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

- **(인체유래물등의 제공)** 연구자는 연구대상자(인체유래물 기증자)로부터 보존기간 내에 2차적 사용에 대한 서면동의를 받은 인체유래물등*을 기관위원회 심의를 거쳐 다른 연구자에게 제공할 수 있음

* 인체유래물과 해당 인체유래물연구를 통해 얻은 유전정보를 모두 포함한 개념

- 연구자는 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우, 이를 익명화해야 함(기증자가 본인의 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우는 제외 가능)
- 다만, 기승인된 연구계획서에 명시된 범위 내 인체유래물 분석 및 보관을 위한 연구진 내 이동 또는 위탁의 경우는 제공이 아니므로 심의 불필요(다만, 반드시 승인된 연구계획서에 명시된 범위 및 내용에서만 가능)

- **(제공 심의)** 기관위원회는 제공하려는 ① 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부*와 ② 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호대책에 대해 심의한 후 승인 여부를 결정

* 제공하려는 연구자가 획득한 인체유래물연구동의서의 동의 내용을 통해 확인

- 인체유래물등의 제공에 관한 심의는 제공하려는 연구자가 속한 기관위원회에서 심의하는 것이 원칙
- 다만, 연구자가 연구를 위해 수집한 인체유래물을 인체유래물은행으로 제공하려는 경우*는 인체유래물은행에 설치된 기관위원회에서 수행 가능**

* 인체유래물연구동의서에서 동의권자가 2차적 사용에 동의한 범위 내에서 사용 가능(개별 인체유래물은행 지침에 따라 관리 필요). 부득이한 사유로 인체유래물연구자가 더 이상 보존할 수 없어 이관하는 경우도 가능

** 인체유래물등을 제공하려는 연구자가 인체유래물은행에 설치된 기관위원회에 심의 신청

- **(제공 비용)** 인체유래물등의 제공은 무상 제공이 원칙이나, 보관과 관련하여 발생한 실비는 청구할 수 있음

- 실비는 ① 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용, ② 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 소모품비, ③ 인체유래물등의 운반에 드는 운송비를 합산한 금액으로 연구자가 요청(각각의 산출 근거와 단가는 연구자가 명시)

- (기록 보관) 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때, 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호 서식(인체유래물등의 관리대장)에 기록하고, 제공한 날로부터 5년간 보관해야 함
- 다기관이 참여하는 인체유래물연구에서 각 기관의 역할과 책임 등이 연구계획서에 명시되어 기관위원회 승인을 받은 경우, 승인받은 범위 내에서 연구자 간에 공유하는 것은 생명윤리법 제38조에 따른 제공이 아님

마. 인체유래물등의 보존 및 폐기

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

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물의 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.

시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관

② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

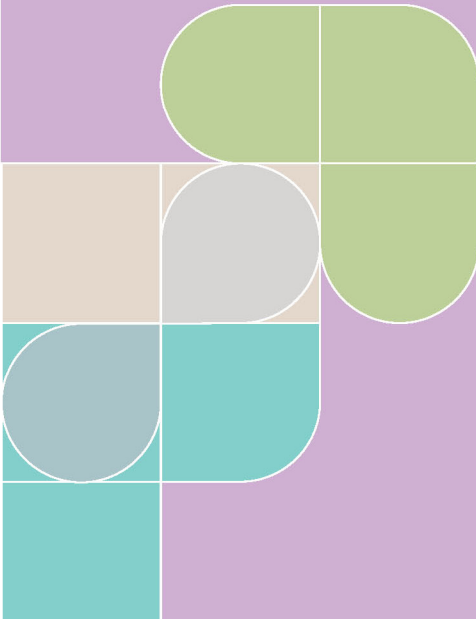
- (보존기간 준수) 연구자는 연구대상자(인체유래물 기증자)로부터 동의받은 범위(보존기간 및 목적 등) 내에서 사용하며, 보존기간이 경과한 인체유래물등은 폐기해야 함
- 보존기간 중 연구대상자(인체유래물 기증자)가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이를 존중해야 함

- (폐기 또는 이관) 연구자가 부득이한 사유로 기증자로부터 동의받은 보존기간을 준수할 수 없거나, 더 이상 승인 범위 내 보존이 어려운 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 함
 - 연구자로부터 폐기 및 이관에 대한 심의가 요청되면, 해당 기관위원회는 연구자가 제출한 폐기 또는 이관 계획을 심의하여 승인
 - 연구자는 다음 중 하나의 방법으로 폐기 또는 이관 계획을 수립하여 제출해야 함
 - 1) 폐기 계획
 - 연구자는 폐기 후에 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 계획과 폐기 후 기록의 보관 계획 등을 수립하여 제출
 - 2) 이관 계획
 - 인체유래물 제공과 달리, 연구자가 더 이상 인체유래물등을 보존할 수 없어 이관하는 경우, 연구자는 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관 가능
 - 따라서 이관하려는 인체유래물은행 또는 질병관리청에 대한 이관 계획과 이관에 따른 관련 기록물의 처리 등(이 경우, 연구자의 기록 관리 의무 없음)에 대한 계획을 수립하여 제출
 - 연구자는 인체유래물 폐기 시 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 작성하여 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 함

V

기록의 보관·관리

1. 기록의 보관·관리
2. 자기정보공개청구



V

기록의 보관·관리

1. 기록의 보관·관리

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.
③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
- ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.
③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

- 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 함
 - i) 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
 - ii) 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
 - iii) 개인정보의 수집·이용 및 제공현황

- iv) 연구 결과물 등이 포함된 연구종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
 - 자료가 방대할 경우, 연구자는 기관위원회로부터 원본에 대한 대조 및 승인을 받아 전자화문서(스캔파일, PDF 등)로 보관할 수 있음
- 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기
 - * 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
 - 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존기간을 연장할 수 있음

2. 자기정보공개청구

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) 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 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류

2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.

④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

○ 연구대상자(인체유래물 기증자)는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개해야 함

○ 해당 연구가 종료된 경우 연구대상자(인체유래물 기증자)가 공개 요청 가능한 정보의 범위는 연구자의 보존의무가 명시된 문서에 한정됨

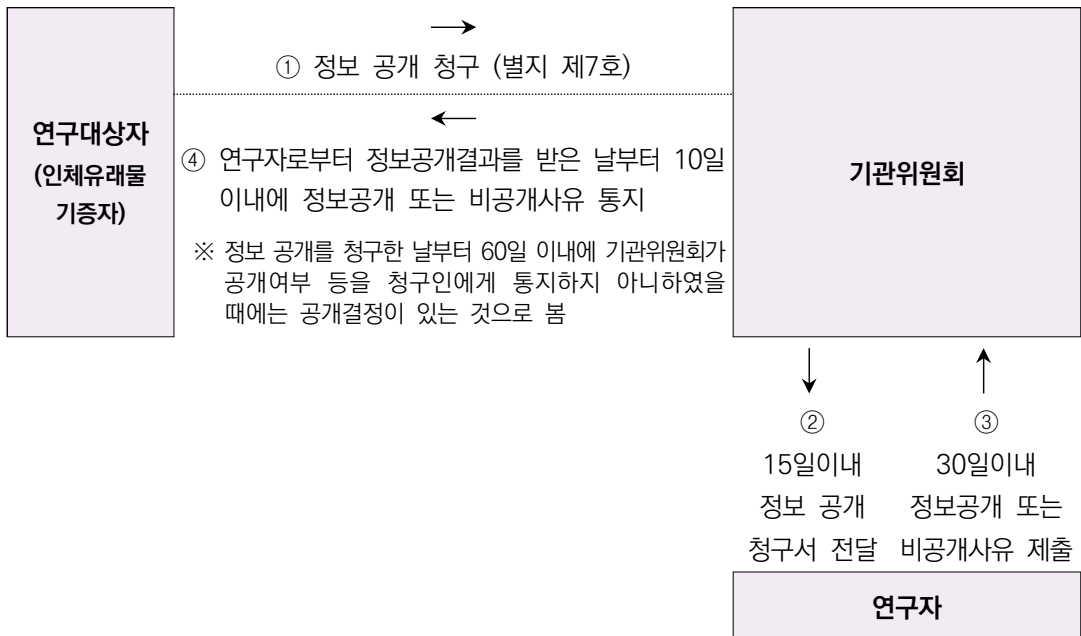
○ 정보공개절차

① 연구대상자는 기록 보관 기간 내에 정보공개청구서(별지 제7호)를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출

② 기관위원회는 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달

- ③ 해당 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개하지 못할 경우 그 사유를 기관위원회에 제출
- ④ 기관위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지
 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 간주
 → 외국유학, 사망, 행방불명, 연락두절 등으로 연구자와 연락이 되지 않을 경우 해당 사항을 기관 위원회에서 연구대상자(인체유래물 기증자)에게 통보
- 기관위원회는 정보 공개 과정에서 연구대상자(인체유래물 기증자)와 연구자가 직접 대면하지 않도록 관리하여야 함
 - 또한, 정보 공개를 요청하더라도 해당 연구에 참여한 다른 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보가 유출되지 않도록 주의 및 관리가 필요함
- 법령 이외에 정보 공개 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있음

〈 정보공개 청구 처리 절차 흐름도 〉



■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식]

정보 공개 청구서

([] 인간대상연구 [] 인체유래물연구)

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
청구인	성명		
	주소	전화번호	
	연구대상자(인체유래물 기증자)와의 관계 [] 본인 [] 법정대리인		
	법정대리인이 청구하는 사유 [] 아동 [] 기타 (구체적으로 작성)		
해당 연구	연구명		
	연구책임자		
열람 또는 사본발급 신청내용	<input type="checkbox"/> 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구 수행 및 동의에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 해당 연구 결과 등에 관한 사항		

※ 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제15조제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 기관위원회 승인을 받은 내용만 해당합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 및 제40조, 같은 법 시행규칙 제16조제1항 및 제36조제4항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년 월 일

청구인

(서명 또는 인)

기관생명윤리위원회 위원장 귀하

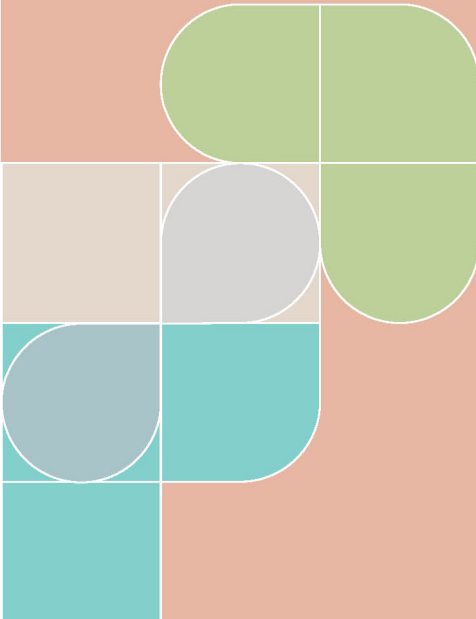
구비서류	1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자(인체유래물 기증자)임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	---	--------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

VI

기관위원회 운영의 질 관리

1. 평가 및 인증기준
2. 평가 및 인증 절차



VI 기관위원회 운영의 질 관리

1. 평가 및 인증기준

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 국가 연구비 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.

시행령 제10조(기관위원회 평가 및 인증기준 등) ① 법 제14조제1항에 따른 기관위원회 인증의 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제10조제3항제1호 각 목에 해당하는 사항에 대한 기관위원회 심의의 적절성
2. 법 제10조제3항제2호에 따른 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성
3. 법 제10조제3항제3호가목에 따른 해당 기관 연구자·종사자 및 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성
4. 법 제10조제3항제3호나목에 따른 취약한 연구대상자들의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부
5. 법 제10조제3항제3호다목에 따른 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성
6. 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성
7. 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성
8. 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 그 적정성
- ② 기관위원회 인증의 유효기간은 3년으로 하되, 평가 결과에 따라 1년만 연장할 수 있다.

○ 기관위원회의 운영에 대한 기관의 자율성은 보장되어야 하나, 그 구성 및 운영의 적절성에 대하여 보건복지부장관은 평가하여 인증할 수 있음

- 기관위원회 평가 및 인증에 관한 업무는 (재)국가생명윤리정책원이 보건복지부로부터 위탁받아 수행 중임

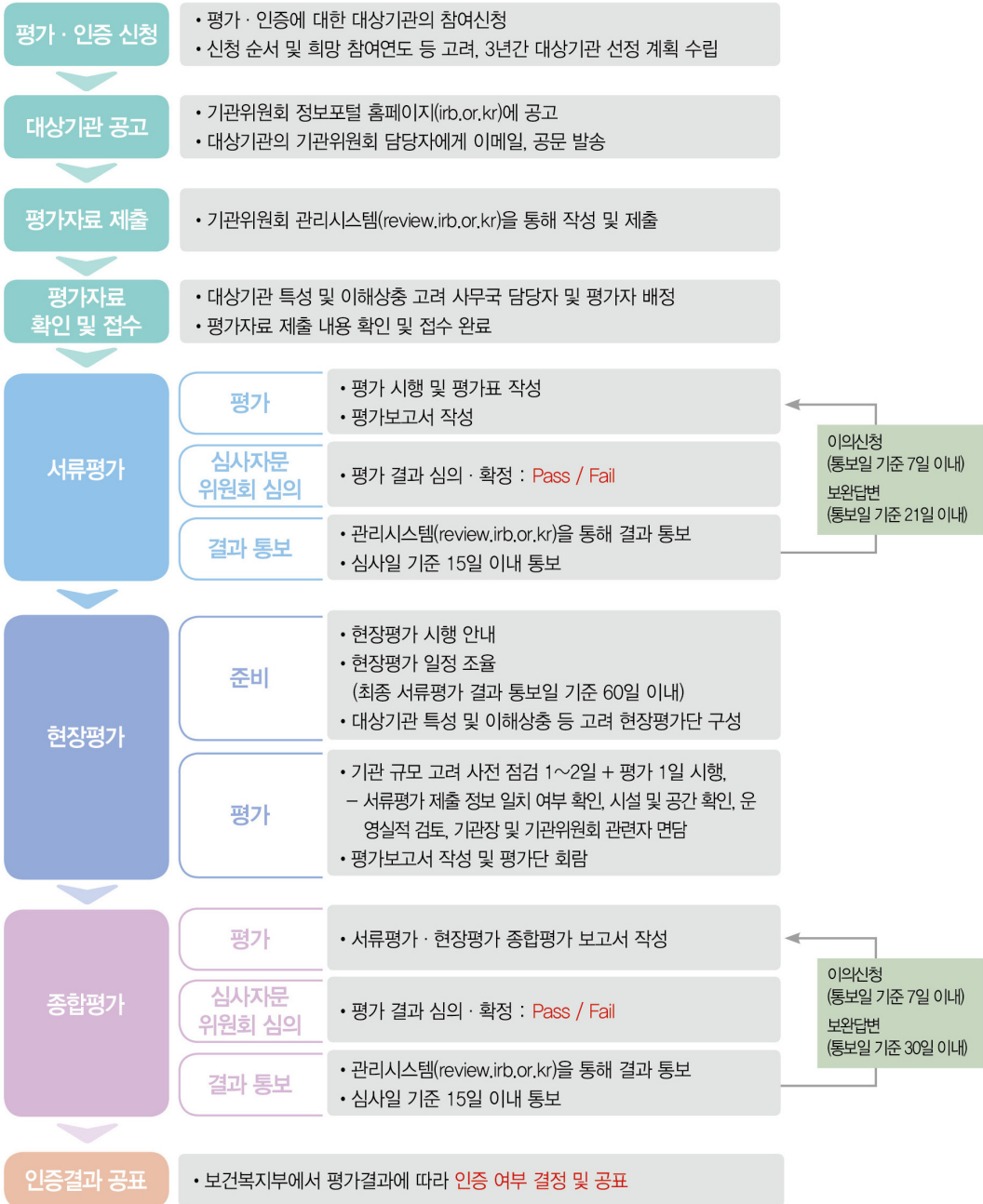
- 기관위원회에 대한 평가는 기관 및 기관위원회에 대한 2개의 영역에서 40개의 기준으로 시행되고 있음



- 자세한 사항은 기관위원회 평가인증사무국에 문의

2. 평가 및 인증 절차

- 기관위원회에 대한 평가는 서류평가 및 현장평가를 수행한 후 그에 대한 결과를 종합하여 종합평가를 통해 시행되며, 그 절차는 다음과 같음

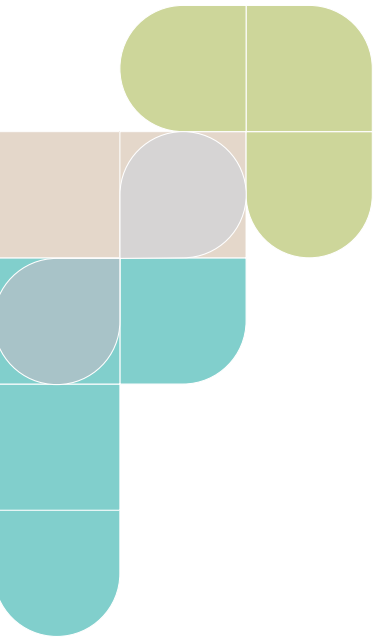


- 자세한 사항은 기관위원회 평가인증사무국에 문의

생명윤리법 관련 기관 운영지침
기관생명윤리위원회 관리 안내

발행일 | 2022년 5월 30일

발행처 | 보건복지부 · 국가생명윤리정책원



보건복지부



재단법인 **국가생명윤리정책원**
KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY