과제번호: A051018 .

보건의료기술진흥사업

Health & Medical Technology R&D Program

기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구

Standardization and Harmonization of Institutional Review Boards

주관연구기관 : 서울대학교 의과대학 직인

보 건 복 지 부

제 출 문

보건복지부 장관 귀하

이 보고서를 "기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구" 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2006. 03. 23.

주관연구기관 : 서울대학교 의과대학 직인

주관연구책임자 : 박 병 주 직인

제1세부과제명 :
임상시험심사위원회 표준운영지침서 개발 및 공동임상시험심사위원회 운영 방안 연구
(서울대학교 의과대학/박병주)

제2세부과제명 :
기관생명윤리심의위원회 설치·운영 표준지침서 연구개발
(서울대학교 의과대학/김옥주)

보고서 요약서

<table>
<tr><td>과제고유번호</td><td>A051018</td><td>연구기간</td><td>2005.05.01-
2006.02.28</td><td>연구단계</td><td colspan="2">(1단계) / (1단계)</td></tr>
<tr><td>연구사업명</td><td colspan="6">2005년도 보건의료기술진흥사업 정책연구과제</td></tr>
<tr><td>연구과제명</td><td colspan="6">기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연구책임자
(직위)</td><td rowspan="2">박병주
(교수)</td><td>해당단계
참여연구원수</td><td>총 : 14명
내부 : 7명
외부 : 7명</td><td>해당단계
연구비</td><td colspan="2">정부: 50,000천원
기업: 천원
계: 50,000천원</td></tr>
<tr><td>총연구기간
참여연구원수</td><td>총 : 14명
내부 : 7명
외부 : 7명</td><td>총
연구비</td><td colspan="2">정부: 50,000천원
기업: 천원
계: 50,000천원</td></tr>
<tr><td>주관연구기관명
(소속부서명)</td><td colspan="2">서울대학교 의과대학</td><td>참여기업명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>국제공동연구
(해당경우만)</td><td colspan="6">상대국명 : 상대국연구기관명 :</td></tr>
<tr><td rowspan="4">세 부 연 구</td><td>1</td><td colspan="5">연구기관명 : 서울대학교 의과대학 연구책임자(직위) : 박병주(교수)</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="5">연구기관명 : 서울대학교 의과대학 연구책임자(직위) : 김옥주(교수)</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="5">연구기관명 : 연구책임자(직위) :</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="5">연구기관명 : 연구책임자(직위) :</td></tr>
<tr><td colspan="2">최종보고서 평가 면제 신청여부</td><td colspan="5">□매출액 초과달성 □SCI논문실적 달성(중개연구만 해당)</td></tr>
<tr><td colspan="5">요약 (연구결과를 중심으로 개조식 500자 이내)</td><td>본문
면수</td><td></td></tr>
</table>

- 한국형 공임상시험심사위원회모델을 선택하기 위하여서는 연구에 대한 개별기관의 통제력, 기관의 법적·도의적 책임, 기관의 행정적 유연성, 기관의 경제적·업무 부담, 기관 자체의 이해갈등 뿐만이 아니라, 감독 관련사항과 IRB간/내의 의사소통의 방법, 각 IRB간의 의견불일치 시 해결방안, 지역IRB에 대한 감독의 일관성 등의 효율성 관련사항 등을 다각도로 고려하여 결정하여야 할 것임.

- 생명윤리및안전에관한법률 시행 이후 기관생명윤리심의위원회와 관련 사항들에 대한 법개정 및 유권해석을 제안함.

◦ 유전자 연구·검사, 배아 생성·연구 등에 관계없이, 심의 수요에 따라 기관별로 자율적으로 1개 이상의 기관위원회 설치
◦ 협약에 의하여 다른 동종 기관의 양질의 기관위원회를 이용할 수 있는 범위 확대
◦ 기존 임상 IRB를 기관위원회로 활용하는 것도 가능
◦ 국가는 기관위원회의 질 관리를 위한 모니터링·평가에 주력
◦ 위원 수 상한선 제거
◦ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자 1인 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상 포함
◦ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자는 내부 인사일 필요 없음
◦ 기관위원회의 회의 소집 정례화
◦ 의사 정족수에 외부 인사 외에 비전문가 1인 이상 참여 의무화

색 인 어 (각 5개 이상)	임상시험심사위원회, 공동임상시험심사위원회, 기관생명윤리심의위원회,
	표준운영지침서, 임상시험, 생명과학 연구윤리

요 약 문

연구과제명	기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구		
주관연구기관	서울대학교 의과대학	주관연구책임자	박병주
참여기업			
총연구기간	2005년 05월 ~ 2006년 02월		

Ⅰ. 연구개발의 목적 및 필요성

◦ 21세기 생명과학 연구가 다국적(multi-national)·다기관적(multi-center) 차원에서 수행되고 있는 것이 세계적 추세임을 감안할 때, 국내에서도 생명과학 연구윤리를 확보하기 위한 절차적·제도적 장치를 마련하여 시행할 필요가 요청됨.

◦ 임상시험기관의 임상시험심사위원회 표준운영지침서 마련과 공동임상시험심사위원회 운영의 타당성 검토 및 운영방안 마련을 통해 임상시험기관별로 제각각 운영되는 임상시험심사위원회의 운영 수준 제고 및 활성화에 기여하고자 함.

◦ 생명윤리및안전에관한법률에서 규정하는 생명과학연구 수행기관의 기관생명윤리심의위원회의 설치 및 운영에 관한 표준지침을 개발하여 생명과학연구 윤리 수준 제고하고자 함.

◦ 기관생명윤리심의위원회와 임상시험심사위원회의 연계성 및 표준화 (harmonization) 방안을 마련하여 생명과학연구 분야 국내 IRB 제도 확대 및 정착 도모하기 위함.

Ⅱ. 연구개발의 내용 및 범위

1) 문헌 고찰 및 인터넷 조사

- IRB 설치 및 운영에 관한 연구자료를 검토하고 선진국의 IRB 관련 표준운영지침을 검토 분석함.

2) 외국기관 벤치마킹 및 자료수집

- 선진국의 공동IRB 설치 및 운영에 관한 사례를 조사하고 실태를 분석함. 미국의 WIRB, 대만의 JIRB, 영국의 MREC, 호주의 HREC를 조사함.

3) 설문조사

- 전국 각 기관 IRB 위원 혹은 위원장 명단과 한국제약의학회 회원 및 임상시험연구회 회원을 파악하여 공동IRB 수요도 및 운영방안에 대한 의견을 조사함.
- 설문 결과를 분석 및 해석하여 수요도, 문제점 및 해결방안 도출함.

4) 전문가 자문인단 자문회의

- 의학 및 윤리 전문가를 자문단으로 활용하여 자문회의를 통해 IRB 표준운영지침서 초안을 작성하고 지침서 개발함. 또한 공동IRB 설립의 타당성에 대해 검토함.

5) 정부관련부처와의 협의

- 정부관련부처와 회의를 통해 중간 연구 진행상황을 보고하고 점검함.
- IRB 표준운영지침서 개발과 공동IRB 설립방안 마련시 중간 연구 성과에 따른 정책 방향을 점검함.

6) 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) 공청회

- 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동IRB에 대한 공청회를 개최하여 대한임상연구심의기구협의회 기관회원으로부터 의견을 수렴함.
- IRB 표준운영지침서와 공동IRB 설립방안을 수정·보완함

연구과제명	기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구		
주관연구기관	서울대학교 의과대학	주관연구책임자	박병주
참여기업			
총연구기간	2005년 05월 ~ 2006년 02월		

Ⅲ. 연구개발결과

◦ 다기관 임상연구의 경우 공동IRB에서 연구계획서를 심의하는 것에 대해 70%이상의 연구자, IRB 위원장 및 간사가 , 제약회사 종사자에서는 100%가 찬성하였음.

◦ 운영의 주체는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 의견이 가장 많았으며, 구성형태는 다기관 공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하는 형태, 지역별로 연구기관을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하는 형태, 공동IRB 역할을 할 영리법인을 설립하며 운영하는 형태가 비슷하게 높은 분율을 보였음.

◦ 생명윤리및안전에관한법률 시행 이후 기관생명윤리심의위원회와 관련하여 문제점들이 지적 되었고, 이의 해결방안에 대하여 의견수렴이 되었음.

Ⅳ. 연구개발결과의 활용계획

IRB 표준운영지침서 제공

◦ 각각의 생명과학연구를 통합적으로 심의-조정-지원할 수 있는 전체적인 IRB의 구성 지침을 제공함.

◦ 각 생명과학연구 분야에 특수한 연구 내용을 심의할 수 있는 표준적인 심의 절차 및 승인기준을 제공함.

◦ 국제수준에 적합하고 향후 국제 동향에 부합되는 임상시험심사위원회 표준운영지침서를 임상시험기관에 제공함.

◦ 표준운영지침을 통해 IRB 운영의 효율화, 및 IRB 운영관련 재정적, 인적, 기술적 자원의 부족을 해소하고 IRB제도의 정착에 기여할 것임.

◦ 공동IRB 지침으로 활용하여 임상시험의 신뢰성 제고, 피험자 인권 보호 강화 및 선진국 수준의 임상시험 실시 기반 마련에 기여할 것임.

공동IRB 구축을 위한 기초자료 제공

◦ 향후 추진될 공동IRB의 구축의 기초자료로 제공되어, 한국형 공동IRB의 정착에 활용될 것임.

◦ 공동IRB 운영의 근거자료로서 국가적 시스템 구축에 기여할 것임.

생명윤리및안전에관한법률의 개정근거 제공

◦ 국내외 생명윤리관련 규제 현황과 IRB 현황을 조사하여 현행 생명윤리및안전에관한법률 조항 중 현실성이 떨어지는 부분의 개정근거를 제공함.

임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 관계정립에 기여

◦ 기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회의 표준화를 통한 연계 방안을 개발하여 국가적 규모에서 IRB 질적 향상 및 운영의 효율성을 제고 할 것임.

1. 총괄연구개발과제의 연구성과

종합성과현황

성과유형				종합성과현황		
				당초계획	최종연구 종료시 실적	최종연구종료 2년 후 계획
1. 연구 (학술) 성과	가. 연구논문	국외	SCI(E)등재 학술지	2건	건	건
			SCI(E)비등재 학술지	건	건	건
		국내	SCI(E)등재 학술지	2건	건	건
			SCI(E)비등재 학술지	2건	3건	건
	나. 학술발표		국내	4건	31건	건
			국외	건	5건	건
2. 개발 (산업) 성과	가. 지적재산권		국제출원	건	건	건
			국제등록	건	건	건
			국내출원	건	건	건
			국내등록	건	건	건
	나. 제품개발		시제품개발	건	건	건
			상품화출시	건	건	건
	다. 공정개발		신공정개발	건	건	건
			기존공정개선	건	건	건
	라. 치료기술개발		신치료기술개발	건	건	건
			기존치료기술개선	건	건	건
	마.기술이전 (실시계약체결)		국내	건	건	건
			국외	건	건	건
3. 기타 성과	가 .연구인재 양성		석사	명	1명	명
			박사	명	1명	명
	나. 신규고용 창출		석사	명	명	명
			박사	명	명	명
	다. 전시·박람회 참가		국내	건	건	건
			국외	건	건	건
	라. 정책활용			2건	건	건
	마. 타연구/차기연구에 활용			2건	건	건
	바. 언론홍보 및 대국민교육			2건	2건	건
	기 타			건	건	건

2. 총괄연구결과 세부내용

(1)정량적 성과

예상성과유형				총괄 (책임자)	제1세부 (책임자)	제2세부 (책임자)	제3세부 (책임자)	제4세부 (책임자)
1. 연구 (학술) 성과	가.연구논문	국외	SCI(E)등재학술지	건	건	건	건	건
			SCI(E)비등재학술지	건	건	건	건	건
		국내	SCI(E)등재학술지	건	건	건	건	건
			SCI(E)비등재학술지	3건	건	3건	건	건
	나.학술발표		국내	31건	6건	25건	건	건
			국제	5건	건	5건	건	건
2. 개발 (산업) 성과	가.지적재산권		국제출원	건	건	건	건	건
			국제등록	건	건	건	건	건
			국내출원	건	건	건	건	건
			국내등록	건	건	건	건	건
	나.제품개발		시제품개발	건	건	건	건	건
			상품화출시	건	건	건	건	건
	다.공정개발		신공정개발	건	건	건	건	건
			기존공정개선	건	건	건	건	건
	라.치료기술개발		신치료기술개발	건	건	건	건	건
			기존치료기술개선	건	건	건	건	건
	마.기술이전 (실시계약체결)		국내	건	건	건	건	건
			국외	건	건	건	건	건
3. 기타 성과	가.연구인재 양성		석사	1명	1명	명	명	명
			박사	1명	1명	명	명	명
	나.신규고용 창출		석사	명	명	명	명	명
			박사	명	명	명	명	명
	다.전시·박람회 참가		국내	건	건	건	건	건
			국외	건	건	건	건	건
	라.정책활용			건	건	건	건	건
	마.타연구/차기연구에 활용			건	건	건	건	건
	바.언론홍보 및 대국민교육			2건	2건	건	건	건
	기 타			건	건	건	건	건
계				43	10	33		

(2) 연구성과목록

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI 여부	비고
1	약물감시를 위한 실마리정보 파악 및 인과관계 평가	이승미, 한서경, 박병주	임상약리학회지	13(2)			국내	X	
2	영국의 약물 유해사례 감시체계	송홍지, 박병주	임상약리학회지	13(1)	26-36		국내	X	
3	약물 부작용 사례 코딩용어체계: MedDRA를 중심으로	안희정, 김선하, 한서경, 박병주	임상약리학회지	13(1)	15-23		국내	X	
4	국내외 의약품 리스크 측정의 동향과 정책	이승미, 안희정, 정선영, 한서경, 박병주	임상약리학회지	13(1)	3-14		국내	X	
5	영국의 줄기세포 연구에 관한 윤리와 법정책: 역사적 배경과 현황	김옥주, 이준석	생명윤리	6	161-176	·	국내	X	
6	줄기세포 연구의 윤리	김옥주	대한의사협회지	48	3-7	·	국내	X	
7	서양 근대 이후의 의사의 정체성	김옥주	의사학	14	51-66	·	국내	X	

나. 학술 발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제	비고
1	기관생명윤리심의위원 회의 기능과 운영	세미나	박병주	한국보건복지인력개발원 [생명의과학연구윤리교육과정]	2006.3.23	서울	국내	
2	IRB에서 연구계획서 심의; Scientific Review중심	심포지움	박병주	대한진단검사의학회 2006년 춘계 심포지움	2006.3.17	서울	국내	
3	기관생명윤리심의위원회 및 임상시험위원회 표준정립	워크샵	박병주	제3회 KAIRB Annual Workshop-IRB 심의의 새로운 도전과 과제.	2005.11.29	발행	국내	
4	IRB Review에서 역할 분담 (Scientific review에서	세미나	박병주	2005년 하반기 신규 IRB 위원/직원 교육 프로그램	2005.10.18		국내	

	MRCC 와 일차 심의자의 역할, SOP 제23조 지침서 (4) 평가양식의 사용)							
5	과학적 비교임상시험 설계와 수행	세미나	박병주	동국대 일산병원 IRB workshop	2005.10.5		국내	
6	위약대조 임상시험의 윤리	심포지움	박병주	2005년 울산의대 서울아산병원 임상연구 심포지움	2005.6.18		국내	
7	임상연구 윤리 (줄기세포연구를 중심으로)	학술회의	김옥주	NGR	2005년 3월 10일	발행	국내	
8	IRB와 의료윤리	학술회의	김옥주	서울대학교병원 산부인과 Grandround	2005년 3월 18일	발행	국내	
9	Audit and Inspection of IEC/IRB	워크샵	김옥주	Joint IRB SOP Training	2005년 3월 29일	발행	국외	
10	임상시험의 윤리적 고려 & IRB	세미나	김옥주	인제대학교 부산백병원 임상시험센터 워크숍	2005년 4월 2일	발행	국내	
11	Training, Networking and other Challenges for Ethics Review Committees	학술회의	김옥주	International Bioethics Forgathy Training Program	2005년 4월 11일	발행	국외	
12	Western IRB와 시사점	워크샵	김옥주	IRB 위원 교육 워크숍	2005년 4월 22일	발행	국내	
13	서양근대이후의 의사의 정체성	심포지움	김옥주	2005년 제13회 기초의학 학술대회	2005년 5월 13일	발행	국내	
14	줄기세포: 과학의 생명윤리	학술회의	김옥주	대한의사협회 제31차 종합학술대회	2005년 5월 14일	발행	국내	
15	생명윤리및안전에관한 법률 시행과 연구자/의료인의 임무	워크샵	김옥주	성균관의과대학/삼성서울병원 연구자대상특별강연	2005년 5월 16일	발행	국내	
16	생명윤리법과 IRB	워크샵	김옥주	제4차 임상시험 실무연수교육	2005년 5월 23일	발행	국내	
17	Theory and Practice of Informed	학술회의	김옥주	Research Group /Culture-Transcending Bioethics" -	2005년 6월 16-17	발행	국외	

	Consent in South Korea: The Role of the Family in Medical Decision-Making			Individual/Society/Culture Remarks on the Concept of Informed Consent in Medicine and Its Cultural and Social Implications	일			
18	Organization of ethics review and regulations in Korea.	워크샵	김옥주	International course on research ethics	2005년 7월 25-27일	발행	국외	
19	Historical perspectives on human subject research - Role and responsibility of IRB	워크샵	김옥주	제 2회 서울대학교 의과대학/서울대학교병원 IRB Workshop	2005년 8월19일	발행	국내	
20	임상시험과 IRB	워크샵	김옥주	제1차 대한부인종양연구회 워크샵	2005년 8월 20일	발행	국내	
21	New Regulations on Stem Cell Research in Korea	심포지움	김옥주	2005 Seoul Symposium on Stem Cell Research	2005년 8월 25-26일	발행	국내	
22	서울대학교 병원 IRB 소개 및 심사 실무	워크샵	김옥주	부산백병원 IRB 위원 교육을 위한 워크샵	2005년 9월 8일	발행	국내	
23	줄기세포와 생명윤리	학술회의	김옥주	한국 줄기세포학회 창립총회 및 제 1회 학술대회	2005년 10월 1일	발행	국내	
24	KGCP와 임상시험의 윤리	워크샵	김옥주	동국대학교 일산병원 IRB workshop	2005년 10월 5일	발행	국내	
25	연구윤리의 역사 및 IRB의 역할	워크샵	김옥주	제1회 서울대학교치과병원 IRB 워크숍	2005년 11월 25일	발행	국내	
26	생명과학 연구윤리 정착방안	토론회	김옥주	생명과학과 윤리, 어떻게 풀 것인가? 「생명공학연구지원 및 윤리대책 특위」	2005년 12월 8일	발행	국내	
27	임상시험 실시기관에서의 IRB 책임과 역할	워크샵	김옥주	2005 울산의대 서울아산병원 임상연구자 workshop	2005년 12월 10일	발행	국내	
28	Defining the Roles,	학술회의	김옥주	FERCAP 2005 Conference	2005년 12월	발행	국외	

	Responsibilities and Relations National Health Authorities and Ethics Committees-KOREA				12-13일			
29	연구윤리와 IRB	워크샵	김옥주	제7차 함춘강좌 -임상연구와 의학통계	2005년 12월 20-21일	발행	국내	
30	IRB와 연구대상자보호에 관한 법 윤리정책	토론회	김옥주	'황우석 사태와 난자 관련 법.제도 정비를 위한 기초 토론회'	2006년 1월 20일	발행	국내	
31	연구부정행위에 대한 규제 및 법정책 연구	토론회	김옥주	2006 한국생명윤리학회 긴급 토론회	2006년 1월 24일	발행	국내	
32	생명윤리-생명을 사랑한 의사. 노먼 베쑨	워크샵	김옥주	고려대학교 의과대학 - 의예과 봉사교육 평가 및 발전방향 모색을 위한 워크숍 -	2006년 1월 24일	발행	국내	
33	이상적인 IRB	워크샵	김옥주	제2기 기능성식품 임상전문가 양성과정	2006년 2월 3일	발행	국내	
34	1. 임상시험과 IRB 2. 서울대학교병원 IRB 심의현황	워크샵	김옥주	2006년 IRB 워크샵	2006년 2월 11일	발행	국내	
35	영상의학 영역의 IRB 심의	워크샵	김옥주	대한영상의학회 편집위원과 심사위원을 위한 워크샵	2006년 2월 16일	발행	국내	
36	연구 부정행위에 대한 정책과 대안: 미 연구진실성 관리국을 중심으로	포럼	김옥주	제2차 시민과학포럼-연구 진실성(Research Integrity), 그 쟁점과 대책	2006년 2월 23일	발행	국내	

다. 지적재산권: 해당사항 없음.

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류	비고
1							
2							

라. 제품개발: 해당사항 없음.

번호	시제품/상품화	개발제품명	기업명	기업유형	개발완료일	상품출시일	국내총매출액	해외총매출액	비고
1									
2									

마. 공정개발: 해당사항 없음.

번호	신공정/기존개선	개발공정명	기업명	대표자	개발완료일	절감비율	기술향상효과	국내절감액	해외절감액	비고
1										
2										

바. 치료기술개발: 해당사항 없음.

번호	신치료/기존개선	치료기술명	시술방법	시술환자수	기존방법대비효과	비고
1						
2						

사. 기술이전 (실시계약체결): 해당사항 없음.

번호	이전방법	이전기술명	기술형태	이전업체명	기업유형	이전국명	계약일	로열티	비고
1									
2									

아. 연구인재양성.

번호	박사/석사	학위논문명	성명	주민등록번호	대학명	취득일	전공명	비고
1		노인인구에서 지역사회획득 폐렴의 위험요인 연구	조용균					
2		PhactaManager: 데이터베이스 비의존 처리 환경을 위한 XML Layer 구현 임상시험관리시스템	김옥구					

자. 신규고용창출: 해당사항 없음.

번호	박사/석사	담당업무	성명	주민등록번호	입사일	창업/사업체확장	비고
1							
2							

차. 전시·박람회 참가: 해당사항 없음.

번호	국내/국외	발표명	전시회명	전시자	장소	전시연월	발표내용	비고
1								
2								

카. 정책활용: 해당사항 없음.

활용내용	비고

타. 타연구/차기연구에 활용: 해당사항 없음.

활용내용	비고

파. 언론홍보 및 대국민교육

관련내용	일자	비고
2005년 제3회 KAIRB Annual Workshop	2005년 11월 28-29일	공청회
MEDICAL Observer(메디칼 업저버): 임상시험 윤리와 IRB	2006년 1월 2일	신문

하. 기타 (※ 임상시험 , 관련 DB구축, 워크샵 또는 심포지움 개최 등의 경우 구체적으로 기술함.)

관련내용	일자	비고

(3) 성과상세내역

가. 연구논문

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 ( )		교신저자 (V)		공동저자 ( )	
논문제목	약물감시를 위한 실마리정보 파악 및 인과관계 평가					
학술지명	임상약리학회지(IF:)					
통권(page)	13권(2) (-)		년, 월	게재예정	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )
주요내용	임상시험의 제한된 성격, 즉 제한된 연구대상, 적은 수, 짧은 투약기간, 병용약물의 부재 등으로 인하여, 약물역학적 연구를 통하여 위해성이 계속적으로 모니터링 되어야 한다. 본 논문은 약물감시를 위한 실마리 정보를 정의하고 그 실마리정보를 인지하고 평가하는 방법에 대하여 논하였다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 ( )		교신저자 (V)		공동저자 ( )	
논문제목	영국의 약물 유해사례 감시체계					
학술지명	임상약리학회지(IF:)					
통권(page)	13권(1) (26-36)	년, 월	2005년 6월	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	임상시험의 제한된 성격, 즉 제한된 연구대상, 적은 수, 짧은 투약기간, 병용약물의 부재 등으로 인하여, 약물역학적 연구를 통하여 위해성이 계속적으로 모니터링 되어야 하나, 국내에서는 원활히 수행되고 있지 못한 실정이다.. 본 논문은 영국에서 수행되고 잇는 약물의 유해사례 감시체계에 대하여 소개하였다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 ( )		교신저자 (V)		공동저자 ( )	
논문제목	약물 부작용 사례 코딩용어체계: MedDRA를 중심으로					
학술지명	임상약리학회지(IF:)					
통권(page)	13권(1) (15-23)	년, 월	게재예정	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	임상시험을 실시하면서 시험물질의 유효성에 뿐만이 아니라 안전성의 측면 또한 주된 관심사이다. 임상시험 수행 과정에서 발생하는 부작용에 대한 연구를 위하여 사용되고 있는 코딩용어체계는 어려가지가 있으나 MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities)를 중심으로 살펴았다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 ( )		교신저자 (V)		공동저자 ( )	
논문제목	국내외 의약품 리스크 측정의 동향과 정책					
학술지명	임상약리학회지(IF:)					
통권(page)	13권(1) (3-14)	년, 월	2005년 6월	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	현재의 의약품 업계에서도 약간의 품질 리스크 관리 실시예는 있지만, 그러한 사례는 한정된 것이며, 본래 리스크 관리가 완수해야 할 모든 기여를 나타내는 것은 아니다. 본 논문에서는 국내외의 의약품 리스크 측정의 동향과 관련 정책에 대하여 소개하였다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 ( )		교신저자 ( )		공동저자 ( )	
논문제목	영국의 줄기세포연구에 관한 윤리와 법정책: 역사적 배경과 현황					
학술지명	생명윤리(IF:)					
통권(page)	6권(161 - 176)	년, 월	2005년 6월	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	본 논문은 배아 연구 및 줄기세포 연구를 가장 먼저 허용한 영국의 줄기세포 연구에 관한 윤리와 과학 정책을 살펴보았다. 특히 배아 수정 및 발생에 관한 법률을 중심으로 이의 역사적 배경과 현재 현황에 관하여 살펴보았다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 (V)		교신저자 ( )		공동저자 ( )	
논문제목	줄기세포 연구의 윤리					
학술지명	대한의사협회지(IF:)					
통권(page)	48권(3 - 7)	년, 월	2005년 1월	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	본 논문에서는 줄기세포와 관련된 연구 윤리에 대하여 개괄하였다. 배아의 도덕적 지위에 따라서 줄기세포 연구의 윤리가 달라지는 점을 주로 고찰하였다.					

구 분 ※( )란에 V표 기재	국외	( )	SCI(E)	( )	해당세부과제 표기	2
	국내	(V)	비SCI(E)	(V)		
저자 ※( )란에 V표 기재	주저자 (V)		교신저자 ( )		공동저자 ( )	
논문제목	서양 근대 이후의 의사의 정체성					
학술지명	의사학(IF:)					
통권(page)	14권(51 - 66)	년, 월	2005년 6월	Acknowledgements 기재여부	Yes( ), No( )	
주요내용	본 논문에서는 근대 서양에서 의사가 어떻게 주요 전문직으로 부상하게 되었는가를 고찰하였다. 서양의 근대이전에는 의사는 과학적이며 존경받는 직업이 아니었으나 근대 과학의 발전에 힘입어 의학은 과학화되었으며 20세기에 들어서는 의학의 과학화와 더불어 의사라는 직업이 존경받는 직업으로 정착하게 되었다.					

나. 학술발표

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	한국보건복지인력개발원 [생명의과학연구윤리교육과정]		
발표제목	기관생명윤리심의위원 회의 기능과 운영		
개최일자	2006.3.23	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	연구윤리심의위원회와 기관생명윤리심의위원회의 차이점을 설명하고, 기관생명윤리심의위원회에서 수행되어야 할 업무와 기능, 그리고 이를 위한 원활한 운영방안을 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	대한진단검사의학회 2006년 춘계 심포지움		
발표제목	IRB에서 연구계획서 심의; Scientific Review중심		
개최일자	2006.3.17	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	쉐라톤 그랜드 워커힐호텔
주요내용	연구윤리심의회에서의 연구계획서 심의과정은 크게 Scientific review와 Ethiccal review로 구분되는데, Scientific review의 정의와 IRB의 역할에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	제3회 KAIRB Annual Workshop-IRB 심의의 새로운 도전과 과제.		
발표제목	기관생명윤리심의위원회 및 임상시험위원회 표준정립		
개최일자	2005.11.29	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	서울대학교병원 임상의학연구소 대강당
주요내용	기관생명윤리심의위원회의와 임상시험위원회의 기능과 의무를 규정하고, 그를 위한 표준방안에 대하여 논의하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	2005년 하반기 신규 IRB 위원/직원 교육 프로그램		
발표제목	IRB Review에서 역할 분담		
개최일자	2005.10.18	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	서울대학교병원 임상의학연구소 제1회의실
주요내용	서울대학교 병원에서 이루어지는 연구윤리심의의 흐름 상 심의자의 전공에 따라 Scientific review와 Ethiccal review로 구분되는데, Scientific review에서 서울의대/서울대병원 산하 의학연구협력기관(MRCC)과 일차 심의자의 역할을 MRCC SOP 제23조 지침서를 이용하여 교육하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	동국대 일산병원		
발표제목	과학적 비교임상시험 설계와 수행		
개최일자	2005.10.5	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	동국대 일산병원
주요내용	인체를 대상으로 하는 임상시험은 사람에게 시험약물을 투여하는 것이므로 과학적이며 윤리적으로 연구가 수행되어야 한다. 본 발표에서는 과학적인 비교임상시험이 무엇이며, 과학적으로 시험을 운영하기 위한 방법을 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	1
학술대회명	2005년 울산의대 서울아산병원 임상연구 심포지움		
발표제목	위약대조 임상시험의 윤리		
개최일자	2005.6.18	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	서울아산병원 동관 6층 대강당
주요내용	시험약물의 효과를 평가하기 위해 비교임상시험 시 대조군에 위약을 투약하는 것은 비윤리적임이 주지의 사실이나, 위약대조 임상시험을 수행할 수 있는 예외적 경우가 있다. 본 발표에서는 위약대조 임상시험의 수행 시 어떠한 윤리적 고려를 하여야하는지에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	서울대학교 병원 산부인과 Grandround		
발표제목	IRB와 의료윤리		
개최일자	2005년 3월 18일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	여성의 몸을 다루는 상과 및 부인과에서의 연구 윤리와 의료 윤리의 내용을 다루었다. 특히 임신한 여성을 대상으로 하는 연구, 그리고 태아를 대상으로 하는 연구, 배아를 대상으로 하는 연구에서의 IRB의 역할과 연구자의 의무에 대해서 다루었다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	NGR		
발표제목	임상연구 윤리(줄기세포연구를 중심으로)		
개최일자	2005년 3월 10일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	신경과와 신경외과에서 진행되는 연구 가운데 신경계의 줄기세포를 사용하는 연구에서 지켜야할 연구 윤리에 관하여 고찰하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	(V)1. 국제 학술대회 ( )2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	Joint IRB SOP Training		
발표제목	Audit and Inspection of IEC/IRB		
개최일자	2005년 3월 29일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명	Taiwan	장소	Taipei
주요내용	IRB에 관한 실사에서 IRB의 의장, 위원장, 간사, 행정 담당 직원 등 IRB의 구성원이 정부당국이나 의뢰자 그리고 인증기관의 IRB점검과 실사를 나왔을 때 IRB가 대처해야 되는 부분, 준비해야 되는 부분, 그리고 이의 중요성에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	인제대학교 부산백병원 임상시험센터 워크숍		
발표제목	임상시험의 윤리적 고려 & IRB		
개최일자	2005년 4월 2일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	인체를 대상으로 하는 임상 시험에서는 사람에게 시험약물을 투여하는 것이므로 윤리적 고려가 반드시 필요하다. 특별히 피험자의 안전과 복지, 권리의 보장은 임상 시험에서 반드시 지켜져야 할 내용이며 이를 확인해야 될 의무가 IRB에 있다. 본 발표에서는 임상시험에서 어떠한 윤리적 고려를 하여야 하며 IRB의 역할은 무엇인가에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	(V)1. 국제 학술대회 ( )2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	International Bioethics Forgathy Training Program		
발표제목	Training, Networking and other Challenges for Ethics Review Committees		
개최일자	2005년 4월 11일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명	Phillippines	장소	Manila
주요내용	연구윤리심의위원회의 활동에서 연구윤리심의위원들에 대한 교육은 필수적이다. 그러나 보통의 경우 잘 훈련된 위원들이 많지 않은 경우가 대부분이어서 IRB간의 네트워킹을 통하여 IRB위원의 훈련을 도모하고 정보를 교류하는 일이 국제적으로 요청되고 있다. 본 발표에서는 WHO의 활동을 포함하여 현재 국제적으로 이루어지는 연구윤리심의위원회 위원들에 대한 훈련과정과 이의 국제적 연대활동에 대하여 살펴보았다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	IRB 위원 교육 워크숍		
발표제목	Western IRB와 시사점		
개최일자	2005년 4월 22일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	

주요내용	미국에서 처음 우수한 IRB로 인정받은 독립IRB인 Western IRB의 운영과 심의 내용을 살펴보고 한국의 현실에서 이러한 독립 IRB의 장점들을 도입 할 수 있는 지의 여부를 발표하였다.

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	2005년 제13회 기초의학 학술대회		
발표제목	서양근대이후의 의사의 정체성		
개최일자	2005년 5월 13일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 서양 근대이후의 의사가 과학적 의학, 과학적 의술을 시행하는 전문화된 직업으로서 의사라는 직업이 정착되게 된 배경을 살펴보았다. 이는 20세기 후반기에 의학의 발전과 깊은 연관성을 맺고 있다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	대한의사협회 제31차 종합학술대회		
발표제목	줄기세포: 과학의 생명윤리		
개최일자	2005년 5월 14일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	21세기 미래 의학으로 각광받고 있는 줄기세포 연구에서 반드시 고려해야할 윤리의 문제는 무엇인가에 대하여 살펴보았다. 특히 UN의 결의에서 보인 것과 같은 여성의 몸에 대한 착취가능성, 난자의 이용의 문제, 배아의 도덕적 지위 등에 관하여 고찰하였다..		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	성균관의과대학/삼성서울병원 연구자대상특별강연		
발표제목	생명윤리및안전에관한 법률 시행과 연구자/의료인의 임무		
개최일자	2005년 5월 16일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용			

	2005년 1월 1일부터 시행된 생명윤리및안전에관한법률의 시행과 관련하여 연구자와 의료인이 반드시 지켜야할 의무가 새로 생기게 되었다. 본 발표에서는 배아 연구, 유전자 검사, 유전자 연구 등에서 연구자와 의료인이 법적 요구 사항으로 반드시 지켜야할 사항들을 살펴보았다.

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회		해당세부과제 표기	2
학술대회명	제4차 임상시험 실무 연수교육			
발표제목	생명윤리법과 IRB			
개최일자	2005년 5월 23일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)	
국명		장소		
주요내용	본 발표에서는 기존 임상시험 관리기준에 의해 존재하던 IRB와 2005년 1월부터 시행되는 생명윤리법에 의하여 설치되는 기관생명윤리심의위원회와의 관계에 관하여 살펴보았다.			

구 분 ※( )란에 V표 기재	(V)1. 국제 학술대회 ( )2. 국내 학술대회		해당세부과제 표기	2
학술대회명	Research Group /Culture-Transcending Bioethics" - Individual /Society/Culture Remarks on the Concept of Informed Consent in Medicine and Its Cultural and Social Implications			
발표제목	Theory and Practice of Informed Consent in South Korea: The Role of the Family in Medical Decision-Making			
개최일자	2005년 6월 16-17일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)	
국명	독일	장소	괴팅겐	
주요내용	연구윤리에서 가장 중요한 부분인 충분한 설명에 근거한 동의 즉, Informed Consent의 개념과 적용이 사회와 문화마다 다를 수 있다는 점을 지적하였다. 특히 한국사회에서는 의료에서 중요한 결정을 내릴 때 가족의 역할이 중요하며 또한 장남의 역할이 중요함을 설문연구와 질적 연구를 통하여 발표하였다.			

구 분 ※( )란에 V표 기재	(V)1. 국제 학술대회 ( )2. 국내 학술대회		해당세부과제 표기	2
학술대회명	International course on research ethics			
발표제목	Organization of ethics review and regulations in Korea.			
개최일자	2005년 7월 25-27일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)	

국명	Japan	장소	Nagasaki
주요내용	본 발표에서는 한국에서 연구를 심의하는 법률 및 체계에 관하여 소개하였다. 일본과 유사한 점은 무엇인지 또, 다른 점은 무엇인지를 ICH-GCP와 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등을 중심으로 고찰하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제 2회 서울대학교 의과대학/서울대학교병원 IRB Workshop		
발표제목	Historical perspectives on human subject research - Role and responsibility of IRB		
개최일자	2005년 8월19일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	19세기말 과학적 의학의 대두이래로 증가하게 된 인체관련 연구에서 어떻게 연구윤리의 개념이 형성되었는지를 역사적으로 고찰하였다. 특별히 IRB의 역할과 책임에 관하여 고찰하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제1차 대한부인종양연구회 워크샵		
발표제목	임상시험과 IRB		
개최일자	2005년 8월 20일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	종양연구에 있어서 임상시험은 필수적이라고 볼 수 있다. 종양연구 관련 임상실험에서 IRB의 역할은 무엇인지 또한 연구자가 준수해야 될 내용은 무엇인지를 중심으로 고찰하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	2005 Seoul Symposium on Stem Cell Research		
발표제목	New Regulations on Stem Cell Research in Korea		
개최일자	2005년 8월 25-26일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	

주요내용	본 발표에서는 한국에서 재정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령, 시행규칙에 담겨있는 줄기세포 연구 관련 새로운 정책을 발표하였다. 특히 배아생성, 배아연구, 또한 배아 및 난자 정자의 제공자와 관련된 동의 문제에 관하여 살펴보았다. 그리고 이들을 감독하는 법체계, 관리기구에 대하여도 소개하였다.

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	부산백병원 IRB 위원 교육을 위한 워크샵		
발표제목	서울대학교 병원 IRB 소개 및 심사 실무		
개최일자	2005년 9월 8일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	1993년 설립된 서울대학교병원 IRB는 2004년 SOP를 국제적 수준으로 향상시키면서 실무 또한 많이 향상되었다. 비교적 모범적으로 운영되는 서울대학교병원 IRB의 체계에 대하여 소개하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	한국 줄기세포학회 창립총회 및 제 1회 학술대회		
발표제목	줄기세포와 생명윤리		
개최일자	2005년 10월 1일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	줄기세포 연구에는 체세포 복제배아 줄기세포 연구, 배아 줄기세포 연구, 그리고 성체 줄기세포 연구로 나눌 수 있다. 본 발표에서는 이 세 가지 범주의 줄기세포의 연구에서 각각 제기되는 생명윤리 문제와 각 연구자가 준수해야 될 윤리 지침에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	동국대학교 일산병원 IRB workshop		
발표제목	KGCP와 임상시험의 윤리		
개최일자	2005년 10월 5일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	

주요내용	처음 임상시험 기관으로 승인을 받고 임상시험을 실시하는 기관에서는 KGCP에 대한 숙지가 필수적이다. 임상시험기관, 임상시험 담당하는 연구자, 임상시험의 윤리적 측면을 감독하는 IRB의 역할에 대하여 구체적으로 기술되어 있는 KGCP의 내용과 이의 원리에 대하여 살펴보았다.

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제1회 서울대학교 치과병원 IRB 워크숍		
발표제목	연구윤리의 역사 및 IRB의 역할		
개최일자	2005년 11월 25일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	IRB가 역사적으로 대두되게 된 배경은 20세기 연구의 역사에서부터 비롯되었다. 특히 2차 세계대전 동안에 나치 의사의 잔혹한 인체 실험의 역사, 미국 터스키기 매독 연구, 탈리도마이드 약화 사고 등으로부터 비롯되었다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	생명과학과 윤리, 어떻게 풀 것인가?「생명공학연구지원 및 윤리대책 특위」		
발표제목	생명과학 연구윤리 정착방안		
개최일자	2005년 12월 8일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표는 황우석 교수의 연구 윤리 위반 의혹과 관련하여 황우석 교수의 연구에서 문제가 되었던 연구 윤리의 쟁점을 정리하였다. 또한 현 시점에서 생명과학 연구 윤리의 정착방안에 대하여 정책적 관점에서 모색하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	2005 울산의대 서울아산병원 임상연구자 workshop		
발표제목	임상시험 실시기관에서의 IRB 책임과 역할		
개최일자	2005년 12월 10일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용			

	임상시험을 실시하는 기관에서 IRB의 책임이 연구계획서의 심사, 동의서 심사 뿐 아니라 IRB가 승인한 연구계획서를 지속적으로 그 연구가 종료될 때까지 윤리적인 감독을 수행하여야함을 강조하였다.

구 분 ※( )란에 V표 기재	(V)1. 국제 학술대회 ( )2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	FERCAP 2005 Conference		
발표제목	Defining the Roles, Responsibilities and Relations National Health Authorities and Ethics Committees- KOREA		
개최일자	2005년 12월 12-13일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명	Thailand	장소	Pattaya
주요내용	본 발표에서는 한국에서 국가기관과 연구윤리심의위원회와의 관계 설정이 법적으로 어떻게 되어 있는가에 대하여 살펴보았다. 연구윤리심의위원회 즉, IRB가 법적인 근거를 갖지 못하고 있는 다른 아시아 국가들에 비해 한국에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법에 의하여 IRB가 법적으로 의무화되었으며 이를 적절하게 운영하는데 정부의 역할이 크다는 것을 강조하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제7차 함춘강좌 - 임상연구와 의학통계		
발표제목	연구윤리와 IRB		
개최일자	2005년 12월 20-21일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 2005년 12월에 주요 문제가 되었던 황우석 교수의 연구윤리 미준수와 관련하여 사례 고찰을 하였다. 황우석 교수의 연구 윤리 감독책임을 맡았던 수의대 IRB와 한양대 IRB의 연구윤리 심의과정에 문제는 없었는지, 그리고 IRB의 역할은 무엇인지에 대하여 사례를 통하여 살펴보았다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	'황우석 사태와 난자관련 법.제도 정비를 위한 기초 토론회'		
발표제목	IRB와 연구대상자보호에 관한 법 윤리정책		
개최일자	2006년 1월 20일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)

국명		장소	
주요내용	황우석 사태에서 난자 관련한 문제 이외에도 연구 대상자 전반을 보호 할 수 있는 법체계가 부재한 상태에서 피험자 보호에 관한 문제가 제기되었다. 즉 국내에서는 피험자를 보호 할 수 있는 포괄적인 법이 부재하기 때문에 현행 생명윤리법을 개정하든지 새로운 법안을 제정하여 연구 대상자 보호를 위한 법제도 정비가 시급함을 강조하였다. 이와 같은 법 개정, 또는 법 제정이 없으면 제2의 황우석 사태는 피할 수 없을 것이다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	2006 한국생명윤리학회 긴급 토론회		
발표제목	연구부정행위에 대한 규제 및 법정책 연구		
개최일자	2006년 1월 24일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 황우석 사태에서 들어난 대규모 연구 부정행위에 대하여 살펴보았다. 이 사태가 발생하게 된 원인은 한 개인의 부정행위라는 측면도 있지만 연구 부정행위에 대한 규제와 법 정책이 부재한 국내 현실과도 관련이 있다. 본 발표에서는 미국의 ORI를 중심으로 선진국 법 규제 정책을 살펴보고 한국에서 연구 부정행위에 대한 법 정책을 조속히 마련해야 할 필요성에 대하여 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	고려대학교 의과대학 - 의예과 봉사교육 평가 및 발전방향 모색을 위한 워크숍 -		
발표제목	생명윤리-생명을 사랑한 의사. 노먼 베쑨		
개최일자	2006년 1월 24일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	황우석 사태와 같은 비윤리적인 연구가 가능했던 것은 생명 존엄성에 대한 교육이 생명과학자 및 의사들을 대상으로 한 생명윤리 교육이 부족했기 때문이다. 또한 진정으로 생명을 사랑하는 인성교육이 부족한 때문이기도 하다. 이 발표는 자신의 생애를 바쳐 생명을 사랑한 캐나다 의사 - 닥터 노먼 베쑨의 생애와 활동을 살펴봄으로써 경쟁적인 21세기 현대사회의 의료 윤리 교육에 대하여 반성하고 참된 의사가 되는 길을 깊이 생각해보는 기회를 제공하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제2기 기능성식품 임상전문가 양성과정		
발표제목	이상적인 IRB		
개최일자	2006년 2월 3일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 이상적인 IRB가 갖추어야 할 조건과 운영에 대하여 살펴보았다. IRB의 구성, IRB와 연구기관과의 관계, IRB의 운영, IRB의 행정전문인력, IRB의 전문지식, IRB 회의의 효율성 및 전문성, IRB의 독립성 및 투명성을 보장해주는 제도 및 문화, IRB의 문서관리 및 보존에 관한 사항 등을 발표하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	2006년 IRB 워크샵		
발표제목	1. 임상시험과 IRB 2. 서울대학교병원 IRB 심의현황		
개최일자	2006년 2월 11일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 IRB위원이 반드시 알고 있어야 할 IRB위원의 의무, 임상시험에서의 IRB의 역할, 그리고 사례 발표로서 서울대학교병원 IRB의 심의현황에 대하여 소개하였다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	대한영상의학회 편집위원과 심사위원을 위한 워크샵		
발표제목	영상의학 영역의 IRB 심의		
개최일자	2006년 2월 16일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	헬싱키 선언에 의하면 연구 윤리 준수의 책임을 지는 것은 연구책임자 뿐만 아니라 학술지 편집위원회도 책임을 지도록 되어있다. 즉 헬싱키선언에 따르지 않은 연구를 게재 하면 안 된다는 것이다. 따라서 대한영상의학회 편집위원 및 심사위원들이 논문 심의를 할 때는 해당 연구가 연구 윤리를 준수했으며 IRB심의를 받았는지를 각 연구의 위험성에 비추어 보아 평가를 하여야 한다.		

구 분 ※( )란에 V표 기재	( )1. 국제 학술대회 (V)2. 국내 학술대회	해당세부과제 표기	2
학술대회명	제2차 시민과학포럼-연구 진실성(Research Integrity), 그 쟁점과 대책		
발표제목	연구 부정행위에 대한 정책과 대안: 미 연구진실성 관리국을 중심으로		
개최일자	2006년 2월 23일	발표자료집명 (통권, 해당 page)	(권, p -)
국명		장소	
주요내용	본 발표에서는 국내의 현재까지 존재하고 있지 않은 연구 부정행위에 대하여 어떠한 정책을 마련할 것인가에 관하여 살펴보았다. 황우석 사태 이후에 국내의 연구부정행위에 관한 법 정책이 존재하지 않으면 국제 공동연구가 불가능 해 진만큼 환경이 열악해졌으므로 국내에서 연구 부정행위를 예방하고 발생했을 경우 이에 대한 대처할 수 있는 정책의 수립이 시급하다고 볼 수 있다.		

파. 언론홍보 및 대국민교육

홍보(교육)일	2005년 11월 28-29일	홍보(교육)매체	공청회
홍보(교육)지명	2005년 제3회 KAIRB Annual Workshop	해당세부과제표기	1,2
주요내용	기관생명윤리심의위원회의 표준화에 관하여 발표하였다.		

홍보(교육)일	2006년 1월 2일	홍보(교육)매체	신문
홍보(교육)지명	MEDICAL Observer(메디칼 업저버): 임상시험 윤리와 IRB	해당세부과제표기	2
주요내용	20세기 말과 21세기에 한국에서 임상시험은 증가하는 추세이다. 질적인 임상시험을 수행하기 위해서는 윤리적 고려가 필수적이다. 이를 위해서는 IRB라는 인프라가 올바로 구축이 되어야 한다.		

파. 언론홍보 및 대국민교육

홍보(교육)일	2005년 11월 28-29일	홍보(교육)매체	공청회
홍보(교육)지명	2005년 제3회 KAIRB Annual Workshop	해당세부과제표기	1,2
주요내용	기관생명윤리심의위원회의 표준화에 관하여 발표하였다.		

홍보(교육)일	2006년 1월 2일	홍보(교육)매체	신문	
홍보(교육)지명	MEDICAL Observer(메디칼 업저버): 임상시험 윤리와 IRB		해당세부과제표기	2
주요내용	20세기 말과 21세기에 한국에서 임상시험은 증가하는 추세이다. 질적인 임상시험을 수행하기 위해서는 윤리적 고려가 필수적이다. 이를 위해서는 IRB라는 인프라가 올바로 구축이 되어야 한다.			

4. 참여연구원 편성표(총괄)

제 1과제 세부연구책임자: 박병주						
역 할	성 명	소속기관 및 부서	직 위	최 종 학 위	전 공	인건비 지급
연구원	송영구	연세대학교 의과대학			내과	
연구원	장우익	한국 MSD			내과	
연구원	김신윤	경북대학교 의과대학			정형외과	
연구원	구영모	울산대학교 의과대학			생명의료윤리	
연구원	이준혁	성균관대학교 의과대학			내과	
연구원	이승미	서울대학교병원			예방의학	
연구보조원	김화정	서울대학교 의과대학			예방의학	
연구보조원	김선하	서울대학교병원			예방의학	
연구보조원	심 현	서울대학교 의과대학			보건관리학	O
제 2과제 세부연구책임자: 김옥주						
역 할	성 명	소속기관 및 부서	직 위	최 종 학 위	전 공	인건비 지급
연구원	박중신	서울대학교 의과대학			산부인과	
연구원	강신익	인제대학교 부산백병원			생리학	
연구보조원	유상호	서울대학교병원			가정의학	
연구보조원	김재상	서울대학교			과학사및과학절학협동과정	
연구보조원	이준석	서울대학교			과학사및과학절학협동과정	O

목 차

< 총괄연구과제 >

제 1 장 연구개발과제의 개요 ····· 34
1. 연구의 필요성 ····· 34
   1) 전반적 배경 ····· 34
   2) 필요성 ····· 34
2. 연구목표 ····· 35

제 2 장 국내외 기술개발 현황 ····· 35
1. 국내·외 관련분야에 대한 기술개발현황 ····· 35
   1) 국내 임상시험심사위원회 현황 ····· 35
   2) 해외 임상시험심사위원회 및 공동IRB 현황 ····· 36
   3) 국내 생명윤리 및 생명기관윤리심의위원회 현황 ····· 36
   4) 국외 생명윤리 및 관련 윤리심의위원회 현황 ····· 36
2. 연구결과가 국내·외 기술개발현황에서 차지하는 위치 ····· 37

제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과 ····· 38
1. 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용 ····· 38
2. 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과 ····· 38
2. 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론 ····· 39
3. 연구회 운영실적: 해당사항 없음 ····· 40

제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 ····· 41
1. 총괄연구개발과제의 목표달성도 ····· 41
2. 연구개발결과의 파급효과 ····· 41
   2.1. 기술적 파급효과 ····· 41
   2.2. 경제적 파급효과 ····· 41
   2.3. 사회적 파급효과 ····· 42

제 5 장 연구개발결과의 활용계획 ····· 42
1. 연구개발결과의 활용계획 및 추가연구의 필요성 ····· 42
   1.1. IRB 표준운영지침서 제공 ····· 42
   1.2. 공동IRB 구축을 위한 기초자료 제공 ····· 42
   1.3. 생명윤리및안전에관한법률의 개정근거 제공 ····· 42
   1.4. 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 관계정립에 기여 ····· 42
2. 사업화(기업화) 목표 달성도 및 계획 ····· 43

제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보 ····· 44
1. 외국의 임상시험심사위원회 정보 ····· 44

1) 미국의 WIRB(Western Institutional Review Board) ····· 44
2) 대만의 JIRB(Joint Institutional Review Board) ····· 45
3) 영국의 MRECs(Multi-center Research Ethics Committees) ····· 46
4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee) ····· 47
2. 외국의 생명윤리 관련 규제의 동향 ····· 47

< 제 1 세부연구과제 >

제 1 장 연구개발의 목표 ····· 58
1. 연구의 필요성 ····· 58
1) 배경 ····· 58
2) 국내 IRB 운영수준 향상과 표준화 필요성 ····· 58
3) IRB위원의 전문성 향상 ····· 58
4) 공동IRB 운영 ····· 59
2. 연구목표 및 범위 ····· 59
1) 최종목표 ····· 59
2) 구체적 목표 ····· 59

제 2 장 연구 방법 ····· 59
1. 연구대상 및 방법 ····· 59
1) 문헌 고찰 및 인터넷 조사 ····· 59
2) 외국기관 벤치마킹 및 자료수집 ····· 59
3) 설문조사 ····· 60
4) 전문가 자문인단 자문회의 ····· 60
5) 정부관련부처와의 협의 ····· 60
6) 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) 공청회 ····· 60
2. 연구추진체계 ····· 61

제 3 장 연구결과 ····· 62
1. 국내 IRB의 운영현황 ····· 62
2. 외국기관의 IRB사례 ····· 64
1) 미국의 WIRB(Western Institutional Review Board) ····· 64
2) 대만의 JIRB(Joint Institutional Review Board) ····· 67
3) 영국의 MRECs(Multi-center Research Ethics Committees) ····· 69
4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee) ····· 70
3. 공동임상시험심사위원회 의견조사 ····· 70
1) 연구자 및 임상시험심사위원회 위원장 또는 간사 대상 설문조사 결과 ····· 71
2) 제약회사 대상 설문조사 결과 ····· 76
3) 설문결론 ····· 79
4) 공청회 ····· 79
4. 공동임상시험심사위원회 구성방안 ····· 81
5. 공동임상시험심사위원회 설립의 선행조건 ····· 84
6. 공동임상시험심사위원회 운영의 추진전략 ····· 85

7. 임상시험심사위원회의 표준운영지침서 마련 ····· 87

제 4 장 연구결과 고찰 및 결론 ····· 91

제 5 장 목표달성도 ····· 91

제 6 장 연구기대효과 ····· 92

참고문헌 ····· 93

< 제 2 세부연구과제 >

제 1 장. 연구개발의 목표 ····· 96
1. 연구의 필요성 ····· 96
   1) 전반적 배경 ····· 96
   2) 국내의 배경 ····· 96
2. 연구목표 및 범위 ····· 97
   1) 최종목표 ····· 97
   2) 구체적 목표 ····· 97

제 2 장. 연구 방법 ····· 98
1. 연구방법 ····· 98
   1) 외국 기관 벤치마킹 및 자료 수집 ····· 98
   2) 설문조사 실시 및 결과 분석 ····· 98
   3) 수차례에 걸친 전문가 자문인단으로부터 자문 청취 ····· 98
   4) 정부 관련부처와 협의 ····· 98
   5) 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) 공청회 ····· 98
2. 연구추진체계 ····· 99

제 3 장. 연구결과 ····· 100
1. 외국 현황 연구 ····· 100
   1) 범주별 연구 ····· 100
   2) 국가별 연구 ····· 113
2. 기관생명윤리심의위원회의 표준화를 위한 설문 실시 ····· 137
   1) 설문지 개발 과정 ····· 137
   2) 설문조사 실시 과정 ····· 138
   3) 설문조사 실시 및 결과 분석 ····· 139
   4) 설문조사 결과 ····· 139
3. 기관생명윤리심의위원회의 표준화를 위한 공청회 개최 ····· 171
   1) 2005년 제 3회 KAIRB Annual Workshop ····· 171
   2) 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동 IRB에 관한 공청회 ····· 172
4. 기관생명윤리심의위원회와 기존 IRB와의 관계 정립 ····· 174

1) 법률의 명칭과 IRB ····· 174
2) 기존 IRB와의 관계 ····· 174
3) 연구별 IRB 별도 설치 문제 ····· 174
4) IRB구성의 문제 ····· 175
5) IRB운영의 문제 ····· 175
6) 정리 ····· 175
5. 기관 생명윤리심의위원회 표준화 방안 ····· 176
6. 배아 관련 (배아생성, 연구, 체세포복제배아) 표준화안 ····· 191
7. 유전자 관련 (유전자검사, 연구, 유전자은행, 유전자치료) 표준화안 ····· 206

제 4 장. 연구결과 및 고찰 ····· 228
1. 결과 고찰 ····· 228
2. 개선방안 주요 내용 ····· 228
1) 복수의 기관생명윤리심의위원회 구성 의무에 대한 해석 완화 ····· 228
2) 위원회 위원수 상한선의 폐지 ····· 228
3) 비전문가 및 외부인사의 기관생명윤리심의위원회 위원 위촉 확대 ····· 228
4) 회의소집 정례화 ····· 228
5) 비전문가 출석을 의무화하여 의사정족수 요건 강화 ····· 228
6) 기관생명윤리심의위원회 심의에 관한 협약체결 조건 완화 ····· 229
3. 개선방안 세부제안 ····· 229
1) 기관위원회의 수(數) ····· 229
2) 위원의 수(數), 자격 ····· 229
3) 기타 사항 ····· 230
4. 결론 ····· 230
5. 추가 제안: "책임있는 연구수행 진작과 연구진실성 확보를 위한 정책(안)" ····· 232

제 5 장. 목표달성도 ····· 236

참고문헌 ····· 237
○ 기관생명윤리심의위원회 표준화 관련 ····· 237
○ 배아 관련 ····· 237
○ 유전자 관련 ····· 240

※ 부록. 공동 IRB 의견조사 설문지(연구자 및 IRB위원장용)
※ 부록. 공동 IRB 의견조사 설문지(제약회사용)
※ 부록. IRB 표준운영지침
※ 부록. 공동 IRB 운영에 관한 설문지

제 1 장 연구개발과제의 개요

1. 연구의 필요성

1) 전반적 배경

○ 2001년 1월 개정된 임상시험관리기준(KGCP)에서는 IRB의 임무, 구성, 기능 및 운영방법, 운영에 대해 언급하고 있으나 세부적으로 지켜지지 않고 있는 경우가 있음.

○ 2005년 1월부터 시행된 생명윤리법은 각 연구기관의 IRB의 설치를 의무화하고 있으며 각 연구기관에서 설립된 IRB를 통하여 수행되어지는 모든 연구의 윤리적 측면을 검증하고 보다 윤리적인 보편타당한 연구진행을 위하여 사전 연구계획의 심의 및 동의과정에 관한 심의를 각 기관에서 수행할 것을 규정하고 있음.

○ 생명과학연구가 사회적 논란을 최소화하고, 연구자의 윤리의식을 고양하며, 연구행위의 안전성, 윤리성, 신뢰성을 담보하기 위해서는 각 연구사업에 대한 적절한 선별 장치와 관리시스템 및 연구자에 대한 윤리교육프로그램의 제공, 그리고 이를 총괄할 수 있는 적절한 조직의 설립이 이루어져야 함.

○ 21세기 생명과학 연구가 다국적(multi-national)·다기관적(multi-center) 차원에서 수행되고 있는 것이 세계적 추세임을 감안할 때, 국내에서도 생명과학 연구윤리를 확보하기 위한 절차적·제도적 장치를 마련하여 시행할 필요가 요청됨.

○ <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 의하여 관련 연구에 대한 법적 규제 및 안전장치의 마련이 일차적으로 가능하게 될 수 있으나, 법률은 구체적인 사안에 대한 윤리지침을 줄 수 없다는 한계점이 있음.

2) 필요성

○ 현재 IRB 전문 인력을 거의 갖추지 못한 국내 연구기관들 입장에서 연구의 윤리성을 확보하고 IRB 업무를 효율적으로 수행하기 위해서는, 국내·외의 동향을 모두 파악하고, 특히 선진국의 IRB 관련된 법령 및 지침을 가능한 광범위하게 검토하여, 국내의 IRB 설치 및 운영에 대한 표준화된 지침을 마련할 필요가 절실함.

○ 각 기관별 IRB 운영을 위한 표준작업지침서가 부재 또는 부실하여 각 병원마다 의뢰자에게 심의를 위해 요구하는 서식과 제출 자료 목록이 다르고 심의 기준이 달라 연구진행의 지연을 초래하고 국가 차원에서 불필요한 행정적 낭비를 초래하고 있음. 따라서 표준작업지침서 개발을 통해 표준화된 운영지침을 마련하여 IRB 구성 및 운영에 있어 독립성, 포괄성, 일관성, 효율성을 확립하고 연구계획서 및 피험자 설명문 검토 기준의 표준화, 행정절차의 표준화가 요구됨.

○ IRB 심의없이 수행된 연구는 국내외 유명 학술잡지에서 게재를 거부할 뿐 아니라 정부의 실사를 통하여 사회 문제화될 수 있음.

○ 우리나라 임상시험 수행의 국제적인 경쟁력을 갖기 위해서는 연구자 등의 연구수행능력뿐만 아니라 IRB의 수준을 향상시키고 표준화할 필요가 있음.

○ 공동 IRB를 운영함으로써 다기관 공동연구가 활성화되면서 불필요한 중복심의 경감으로 인하여 자원의 효율적 이용으로 행정처리 기간을 단축하고 심의 기준의 표준화 달성이 가능함.

o KAIRB를 주축으로 전국 규모의 공동IRB, 지역단위의 공동IRB를 구성하여 적절히 운영할 경우 기관 IRB에서 개별적으로 수행하는 것보다 시간과 인력면에서 효율성을 높일 수 있을 것이며, 계획서 변경 및 공동 대처 문제를 효율적 해결할 수 있음. 공동IRB에 대한 운영지침을 마련하여 기관별 특이한 사항이 있을 경우에는 기관 IRB에서 별도 심의할 수 있도록 허용하여야 함.

o 줄기세포연구 등 첨단 생명과학기술은 그 관련 응용분야의 발전이 매우 빠르기 때문에 시의성 있는 사회적 대안을 신속하게 마련하기 쉽지 않음.

o 일반 과학기술분야와 달리 윤리 부문은 그 사회의 역사, 사회, 문화적 특성이 고스란히 반영되기 때문에 해외의 논의와 결론을 바로 적용할 수 없다는 한계가 있음. 따라서 줄기세포 및 세포응용연구와 관련하여 포괄적인 지침 및 윤리위원회의 운영방안 마련, 연구자 및 장래 연구자들에 대한 상세한 교육이 이루어질 필요가 있음.

2. 연구목표

o 임상시험기관의 임상시험심사위원회 표준운영지침서 마련과 공동임상시험심사위원회 운영의 타당성 검토 및 운영방안 마련을 통해 임상시험기관별로 제각각 운영되는 임상시험심사위원회의 운영수준 제고 및 활성화에 기여하고자 함.

o 생명윤리및안전에관한법률에서 규정하는 생명과학연구 수행기관의 기관생명윤리심의위원회의 설치 및 운영에 관한 표준지침을 개발하여 생명과학연구 윤리 수준 제고

o 기관생명윤리심의위원회와 임상시험심사위원회의 연계성 및 표준화 (harmonization) 방안을 마련하여 생명과학연구 분야 국내 IRB 제도 확대 및 정착 도모

제 2 장 국내외 기술개발 현황

1. 국내 · 외 관련분야에 대한 기술개발현황

1) 국내 임상시험심사위원회 현황

o 1995년 KGCP 제정으로 국내 임상시험기관에 IRB 설치 의무화되었으며 2001년 1월 KGCP를 ICH-GCP수준으로 개정되어 적용하고 있음. KGCP에서는 IRB의 임무, 구성, 기능 및 운영방법, 운영에 대해 언급하고 있으나 세부적으로 지켜지지 않고 있는 경우가 있음.

o 2002년 3월 18일 주요 IRB, 연구자 및 윤리학자, 법조계, 언론인, 관련정부부처를 망라하여 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB)를 창립되어 IRB의 표준화 및 전문성향상을 위해 노력하고 있음.

o 그러나 병원이외의 임상연구 수행 대학 및 연구소에 IRB를 거의 갖추지 못하고 있으며 IRB구성원의 독립성 결여되어 있고, IRB 위원 구성이 불균형적임. 현재 IRB 전문 인력이 거의 없는 상태여서 연구에 대한 검토 범위가 매우 제한적이고 검토에 대한 경험과 전문성의 결여되어 있으며, 지속검토가 미비하거나 신속심사제도가 도입되지 않은 기관도 있음.

o 각 기관별 IRB 운영을 위한 표준작업지침서가 없거나 부실하여 각 병원마다 의뢰자에게 심의를

위해 요구하는 서식과 제출 자료 목록이 다르고 심의 기준이 달라 연구진행의 지연을 초래하고 국가 차원에서 불필요한 행정적 낭비를 초래하고 있음.

○ 국내 임상연구 활성화됨에 따라 연구윤리 수준의 향상 필요하나 IRB 위원들의 관심의 부족과 여건 미비하며 실재적인 IRB 위원을 위한 교육 프로그램이 부족한 상황임. IRB위원의 전문성 증진을 위해 IRB는 사전에 교육을 받은 사람들로 구성되어야 하며 지속적 연수교육, 내부 교육, 인증제도를 통해 IRB위원의 자격을 갖추는 것이 요구됨.

○ KAIRB에 임원으로 활동 중인 본 연구진이 주축이 되어 2002년도에 실시한 국내 IRB 실태조사 연구에 의하면 국내 IRB는 주로 식품의약품안전청의 승인을 받기위한 임상시험 심사에 그 활동을 국한하고 있는 것으로 나타났음. 또한 국내 IRB 위원의 교육 부족, 전문성 및 경험 부족과 병원내 IRB에 대한 인식 및 공감대의 부족, IRB의 인적 물적 지원의 부족 등의 문제점이 대두되었음.

2) 해외 임상시험심사위원회 및 공동IRB 현황

○ 현재 미국에서도 소규모 IRB에서는 운영을 위한 자원 및 전문성의 부족으로 전국적으로 IRB수를 줄이고 인적, 물적 자원을 집중하여 IRB운영을 효율화하여야 한다는 주장이 계속 제기되어왔으며 Western IRB등 큰 규모의 독립 IRB들이 그 우수성을 인증받았으며 영국에서도 지역 IRB의 형태로 IRB수를 줄이고 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있음.

3) 국내 생명윤리 및 생명기관윤리심의위원회 현황

○ 대다수의 생명과학자들이 관련된 윤리 문제에 대해 막연히 알고 있으나 이를 해결하고 사회적 합의를 도출하는 방법에 대한 교육을 받은 경험이 없음.

○ 2005년 1월부터 시행된 생명윤리및안전에관한법률은 각 연구기관의 IRB 설치를 의무화 하고 있으나, 구체적으로 각 연구기관의 IRB에서 어떠한 기준을 가지고 연구의 윤리성을 심의할 것인가를 제공하고 있지 않음. 각 연구기관에서 설립된 IRB를 통하여 수행되어지는 모든 연구의 윤리적 측면을 검증하고 보다 윤리적이고 보편타당한 연구진행을 위하여 사전 연구계획의 심의 및 동의 과정에 관한 심의의 기준이 되는 표준운영지침서의 마련이 시급히 필요함.

○ 기존의 IRB는 신약 시험의 임상시험심사위원회로 주로 활동하였기 때문에 생명윤리및안전에관한법률이 정하는 기관생명윤리심의위원회에서 요구하는 첨단생명과학 연구를 심의할 준비가 되어있지 않음. 인적, 물적 자원의 부족으로 운영상의 어려움을 겪고 있는 병원, 의과대학 등 국내 연구기관 등은 생명윤리및안전에관한법률이 구체적으로 요구하는 기관윤리심의위원회를 각각 별도로 구성하여 운영할 인력과 전문성과 자원이 충분하지 않은 상태임.

4) 국외 생명윤리 및 관련 윤리심의위원회 현황

○ 대부분의 선진국에서는 배아줄기세포연구에서 기관 연구윤리심의위원회의 심의와 특별위원회의 심의를 이중으로 거치는 제도를 채택하고 있음. 국내의 생명윤리법에 의해 우리나라도 기관의 IRB와 보건복지부에서 이중으로 심의를 하게 되어있음.

○ 선진국의 경우에도 대부분의 IRB가 줄기세포연구에 대한 심의 경험이 없으며, IRB가 문제점이 많아 비판을 받고 있다고 할지라도 지금까지 연구윤리 심의에 관한 전문성을 확보하고 있는 기구는 IRB 외에는 없음. 따라서 미국에서도 정부 차원에서 줄기세포연구 심의를 위한 지침을 개발하고

각 IRB에 이를 홍보하고 교육하여 표준화된 지침에 따라 심의하게 하도록 권고하였음.

○ 인간배아줄기세포연구는 난치병의 치료 대안으로 기대와 주목을 받는 동시에, 인간 생명의 시작인 배아를 파괴해야 하는 연구의 성격 때문에 지금까지도 많은 윤리적 논쟁을 불러일으키고 있음. 배아연구를 할 수 있는 기술 및 경제력이 되지 못하는 나라에서는 줄기세포연구가 사회적 논쟁이 되고 있지 않지만, 선진국의 경우에는 줄기세포의 과학성 및 윤리성에 대한 사회적 논쟁은 진행중임. 민간 및 과학계에서의 논쟁뿐 아니라, 정부기관의 정책 및 법안도 변화하고 있음.

2. 연구결과가 국내 · 외 기술개발현황에서 차지하는 위치

○ 제1세부과제에서 선진국의 공동IRB 형태를 조사하고 이를 참고하여 한국형 공동IRB의 현실적 구성방안을 마련하였음. 완전히 상업적이며 모든 업무를 대행하는 WIRB형태, 민간주도 혹은 다기관 공동임상연구를 심의하고 각 기관이 인정해주는 JIRB형태, 연구에 기초한 ad hoc committee형태, 상호인정형태 등을 고려하였음. 공동IRB 설립을 통해 다국가 · 다기관 임상시험 등 세계적인 임상연구 추세에 보조를 맞출 수 있을 것임.

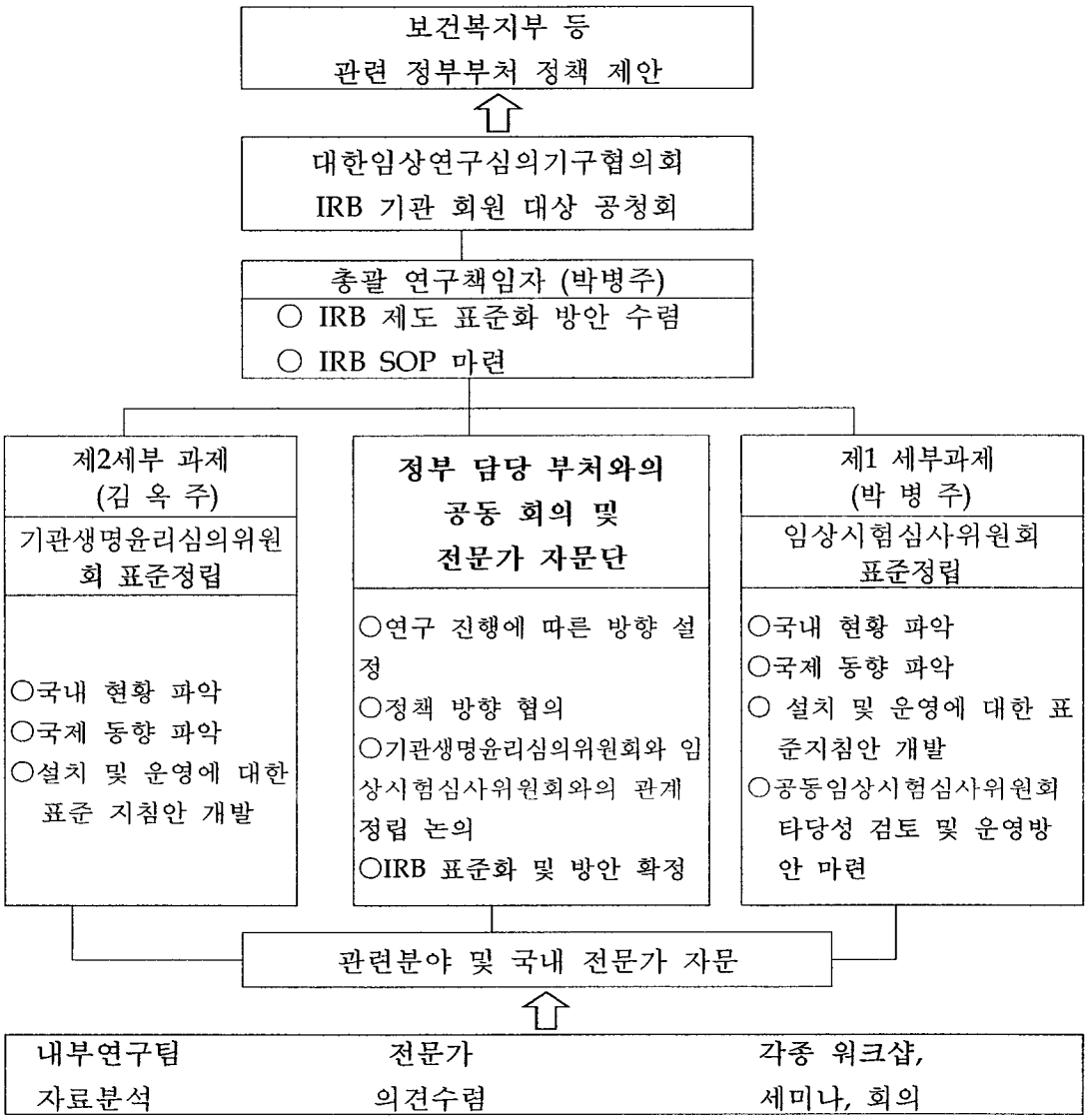
○ 현재 개별 IRB간 운영 등 업무의 표준화가 이루어지지 않은 상태에서 개별 IRB가 공동IRB의 무조건적인 수용은 쉽지 않을 것이므로 공동IRB를 인정하기 위해서는 개별 IRB간, 공동IRB와 개별 IRB간에 업무의 표준화가 먼저 수행되는 것이 바람직할 것임. 따라서 본 연구에서는 IRB 운영을 위한 표준운영지침서(SOP)를 개발하여 IRB 운영의 선진화를 추구하였음.

○ 제2세부과제에서는 생명윤리관련 국제 동향 및 사례를 파악하고 선진국의 각종 지침서를 분석하여 기관생명윤리심의위원회 표준운영지침서를 개발하였음. 이를 통해 선진국 수준의 생명윤리심의를 이끌어낼 수 있을 것임.

○ 또한 설문조사를 통해 국내 기관생명윤리심의위원회의 현황을 정확하게 파악하고 의견을 수렴함으로써 생명윤리및안전에관한법률의 합리적인 개선을 제안하고 국내 생명윤리의 수준을 높이고자 하였음. 생명공학 수준이 높은 우리나라에서 생명윤리의 수준도 함께 높임으로써 세계적인 생명윤리의 질적 향상을 선도할 수 있을 것임.

제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

1. 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용



2. 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과

- 다기관 임상연구의 경우 공동IRB에서 연구계획서를 심의하는 것에 대해 70%이상의 연구자, IRB 위원장 및 간사가 , 제약회사 종사자에서는 100%가 찬성하였음.
- 운영의 주체는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 의견이 가장 많았으며, 구성형태는 다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하는 형태, 지역별로 연구기관을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하는 형태, 공동IRB 역할을 할 영리법인을 설립하며 운영하는 형태가 비슷하게 높은 분율을 보였음.
- 한국형 공임상시험심사위원회모델을 선택하기 위하여서는 연구에 대한 개별기관의 통제력, 기관

의 법적·도의적 책임, 기관의 행정적 유연성, 기관의 경제적·업무 부담, 기관 자체의 이해갈등 뿐만이 아니라, 감독 관련사항과 IRB간/내의 의사소통의 방법, 각 IRB간의 의견불일치 시 해결방안, 지역IRB에 대한 감독의 일관성 등의 효율성 관련사항 등을 다각도로 고려하여 결정하여야 할 것임.

- 기관생명윤리심의위원회가 존재하는 경우 각각 별도의 표준운영지침서(SOP)를 작성하여 사용 운영하고 있는 기관이 70%이상이었으나, 예상했던 것처럼 현실적인 이유에서 규정을 지키지 못하는 경우가 적지 않았음.
- 대학이나 병원 등 하나의 기관에서 연구종류, 또는 심의 종류에 따라 작은 규모의 기관생명윤리심의위원회를 다수 만드는 생명윤리법의 해석에 대하여서는 70% 이상이 불합리한 제도라고 응답하였음. 반면 기관생명윤리심의위원회를 5~9명으로 한정한 생명윤리법의 조항에 대하여 대체로 긍정적인 반응이었음.
- 70% 이상의 응답자가 생명윤리 및 안전에 관한 법률상의 시행상의 분쟁을 해결하기 위한 정부 및 민간의 전문기구가 공식적으로 설립되기를 희망하였음.

3. 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론

- 불필요한 심의 중복 경감으로 다기관 공동연구의 활성화, 계획서 변경 및 공동 대처 문제해결에 높은 효율성, 심의기준의 표준화 달성 가능, 임상시험 수행환경의 개선에 따라 다국가 임상시험 유치가 활성화되어 국가 경쟁력 제고, IRB 운영관련 인적, 물적자원의 부족해소 등의 임상연구의 효율화를 위해 공동임상시험심사위원회 설치는 반드시 필요함. 운영 주체로는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 것이 많았고 구성형태에 대해서는 연구자와 제약회사가 조금 다른 의견을 보여 조율이 필요할 것으로 생각됨. IRB와 IRB위원에 대한 인증제도가 필요하다는 의견이 연구자, 제약회사 모두에서 대다수를 차지했고 이는 자질을 갖춘 IRB위원에 대한 요구 수준이 높음을 시사함.
- 공동IRB의 구성은 한 가지 형태로만 적용할 수도 있지만 여러 가지 형태를 병행해서 진행할 수도 있으나, 어떤 종류의 공동IRB를 구성하든지 간에 각 기관 IRB가 수용해서 실행할 수 있도록 KGCP, 생명윤리법 등 관련규정의 개정이 필요하며 법 개정시에는 의무적인 규정보다는 기관 IRB별로 융통성있게 채택할 수 있도록 선택권을 부여해야 할 것임.
- 특히, 여러 지역IRB들간 의사소통 확립방안, 여러 지역IRB들간 의견 불일치 시 해결방안, 일관된 검토 및 감독 방안, 초기심의와 진행 중 감시의 조정방안, DSMBs(Data Safety Mominoting Boards)와의 협력방안 등에 대하여 구체적 계획을 요구함.
- 생명윤리및안전에관한법률 시행 이후 기관생명윤리심의위원회와 관련하여 문제점들이 지적 되었고, 이의 해결방안에 대하여 의견수렴이 되었음.
- 이에 기관생명윤리심의위원회의 전문성 및 객관성을 높이고, 기관생명윤리심의위원회의 원활한 운영을 도모하기 위하여 현행 생명윤리및안전에관한법률에 있는 조항을 개선하는 방안이 본 연구와 국가생명윤리심의위원회 및 전문위위원회의 활동을 통하여 도출하였음.
  - 유전자 연구·검사, 배아 생성·연구 등에 관계없이, 심의 수요에 따라 기관별로 자율적으로 1개 이상의 기관위원회 설치 (유권해석)
  - 협약에 의하여 다른 동종 기관의 양질의 기관위원회를 이용할 수 있는 범위 확대 (법·시행규칙 개정)

- 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관에 대해 협약 체결 인정

⇒ 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 해당 기관에 기관위원회를 구성하기에 무리가 있다고 판단되는 경우 협약 체결 인정

○ 기존 임상 IRB를 기관위원회로 활용하는 것도 가능 (유권해석)

○ 국가는 기관위원회의 질 관리를 위한 모니터링 · 평가에 주력

○ 위원 수 상한선 제거 (법 개정)

○ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자 1인 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상 포함 (법 개정)

○ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자는 내부 인사일 필요 없음 (유권해석)

○ 기관위원회의 회의 소집 정례화 (시행령 개정)

○ 의사 정족수에 외부 인사 외에 비전문가(생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자) 1인 이상 참여 의무화 (시행령 개정)

○ 이제 막 시작한 기관생명윤리심의위원회의 역량 강화와 전문성 지원을 위하여 기관생명윤리심의위원회를 지원 및 감독하기 위한 복지부내 전문 전담조직의 설치가 시급하다고 판단됨.

4. 연구회 운영실적: 해당사항 없음.

제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

1. 총괄연구개발과제의 목표달성도

○ 연구개발 목표 1: 국내외 동향·사례 및 실태분석
- 국내 IRB와 기관생명윤리심의위원회 설치 현황 파악
- 국내 관련 연구 IRB 심의와 관련된 문제점 등 실태파악
- 국제동향 및 사례 파악
- 공동IRB 설치·운영에 관한 방안 마련
- 미국·영국 등 생명공학분야 관련 선진국의 각종 지침서 분석
- 체세포복제배아 연구를 승인하는 영국, 유전자은행을 운영하는 유수 기관들의 IRB 심의 사례 수집

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 1의 모든 내용을 완수하였다.

○ 연구개발 목표 2: IRB와 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 개발
- 각 기관의 연구에 적용할 지침서의 초안을 작성하였음
- 초안 작성 과정에서 국내 생명과학 연구자들(유전자검사 및 연구·배아연구·유전자은행 등)을 자문단으로 활용하여 의견을 청취함
- 해당되는 생명과학 연구의 IRB 심의 및 지속적 모니터링시 검토사항과 같은 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 마련
- 기존의 임상시험심사위원회 표준운영지침서와 연계하여 효율적으로 기관윤리심의위원회를 운영할 수 있는 방안 도출

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 2의 모든 내용을 완수하였다.

2. 연구개발결과의 파급효과

2.1. 기술적 파급효과

○ IRB의 심의기간 단축으로 연구수행환경이 개선되고 이에 따라 다기관 공동연구가 활성화될 것이며 연구계획서 변경 및 공동대처 문제해결에 높은 효율성을 가지며 심의기준의 표준화를 달성하게 될 것이며, 기관 IRB의 질적 수준도 함께 상승시킬 수 있을 것임.

○ 자격을 갖춘 심의위원을 확보함으로써 IRB의 기관간, 심의위원간의 질적인 차이를 줄이고 보다 전문화된 심의를 수행함으로써 연구의 질을 높이고 피험자 안전을 확보할 수 있게 됨.

○ 표준화된 표준업무지침서(심의지침)를 제공함으로써 IRB업무 운영을 표준화하고, 일관된 심의를 수행하여 기관간 심의기준이 다름으로 인해 야기되는 여러 문제를 예방할 수 있음.

2.2. 경제적 파급효과

○ 공동IRB를 설립·운영함으로써 불필요한 심의 중복을 경감시켜 결과적으로 각 기관IRB와 제약업계의 시간과 비용을 절감하여 IRB운영 관련 인적, 물적 자원의 부족을 해소할 수 있을 것임.

2.3. 사회적 파급효과

o 임상시험수행 환경이 개선됨에 따라 다국가 공동 임상시험의 유치가 증가되고, 국내 신약개발이 활성화되어 국가 경쟁력이 높아지며 외화획득 및 인력고용 증대로 국가 경제에 도움이 될 것임.

o IRB를 설립하기 어려운 연구소, 병원, 의원 등의 기관이 IRB를 위탁운영할 수 있게 됨으로써 연구특성에 따라 연구자, 연구대상자 pool이 확대되어 임상연구가 더욱 활성화됨.

o 신약개발에 드는 시간과 비용의 감소로 국민들이 새로운 약을 사용할 수 있게 되는 시점이 빨라지고 소비자에게 돌아가는 약가도 줄일 수 있어 국민조건향상에도 기여할 것임.

제 5 장 연구개발결과의 활용계획

1. 연구개발결과의 활용계획 및 추가연구의 필요성

1.1. IRB 표준운영지침서 제공

○ 각각의 생명과학연구를 통합적으로 심의-조정-지원할 수 있는 전체적인 IRB의 구성 지침을 제공함.

○ 각 생명과학연구 분야에 특수한 연구 내용을 심의할 수 있는 표준적인 심의 절차 및 승인기준을 제공함.

○ 국제수준에 적합하고 향후 국제 동향에 부합되는 임상시험심사위원회 표준운영지침서를 임상시험기관에 제공함.

○ 표준운영지침을 통해 IRB 운영의 효율화, 및 IRB 운영관련 재정적, 인적, 기술적 자원의 부족을 해소하고 IRB제도의 정착에 기여할 것임.

○ 공동IRB 지침으로 활용하여 임상시험의 신뢰성 제고, 피험자 인권 보호 강화 및 선진국 수준의 임상시험 실시 기반 마련에 기여할 것임.

1.2. 공동IRB 구축을 위한 기초자료 제공

○ 향후 추진될 공동IRB의 구축의 기초자료로 제공되어, 한국형 공동IRB의 정착에 활용될 것임.

○ 공동IRB 운영의 근거자료로서 국가적 시스템 구축에 기여할 것임.

1.3. 생명윤리및안전에관한법률의 개정근거 제공

○ 국내외 생명윤리관련 규제 현황과 IRB 현황을 조사하여 현행 생명윤리및안전에관한법률 조항 중 현실성이 떨어지는 부분의 개정근거를 제공함.

1.4. 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 관계정립에 기여

○ 기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회의 표준화를 통한 연계 방안을 개발하여 국가

적 규모에서 IRB 질적 향상 및 운영의 효율성을 제고 할 것임

2. 사업화(기업화) 목표 달성도 및 계획: 해당사항 없음.

제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

1. 외국의 임상시험심사위원회 정보

1) 미국의 WIRB(Western Institutional Review Board)

설립	- 1968년 독립 IRB로 설립되었으며 처음에는 비영리기관으로 시작하여 지금은 영리기관으로 운영되고 있으며 2003년 AAHARP인증을 받았음.
인력	- 전산인력, 관리직부터 시설 manager, 문서 배달 전담, 우편 등 다양한 종류의 인력이 인사과에서 관리되며 WIRB의 신속심의위원, 행정직 등 주요 직원들은 모두 C.I.P.(Certified IRB Professional) 자격이 있어야 함. 정례 및 수시로 문서를 통해 Board member training이 이루어지며 심의위원회와 영리사업이 분리되어 있음.
운영	- 2003년부터 심의를 위한 전산 시스템으로 IRIS system을 구축하여 운영하고 있으며 GCP, ICH guideline, FDA의 규정을 따름. 모든 접수 문서를 PDF file로 scanning하여 위원들은 IRIS에 접근하지 않지만 PDF를 이용하여 심의하게 되며 각각의 study file이 IRIS를 통해 electronic tracking이 가능함. 직원들은 업무의 종류에 따라 study file에 접근 가능한 수준과 정도가 다르며 각 부서(신속심의, 지속심의, SAE 심의, AD 심의, 연구자 심의, 동의서 심의, pre-Board, post-Board, Compliance)에서 IRIS system으로 protocol에 접근 가능함. FIREWALL로 철저히 보안을 유지함. - 심의료는 크게 초기심의료, 지속심의료, 연구변경심의료, 및 기타로 나누어지며 각 단계인 연구자 심의, 기관별 지속심의에 따라 추가요금이 부과됨.
심의	- 미국 50개주와 세계 30여 개국의 만여 명의 연구자, 100개 이상의 기관들로부터 오는 연구계획서를 심의하며 몇몇의 기관은 자체 IRB를 두지 않고 WIRB에 IRB 업무를 전적으로 위임하고 있음. - 새로운 임상시험계획서는 위원회모임일정과 심의에 필요한 전문분야에 근거하여 해당 위원회에 배정되고 이후의 지속심의나 계획서 변경 등도 초기심의 위원회가 계속 심의하게 됨. 개별적인 12개의 심의위원회가 구성되어 있으며 각 심의위원회는 9명의 위원으로 구성됨. - 임상시험계획서는 의사 혹은 과학자인 심의자가 심의하며, 피험자 설명문과 동의서는 비전문가가, 연구자에 대한 심의는 의사 심의자가 각각 담당하여 심의함.
기타 활동	- 임상시험기관방문을 통하여 연구나 동의과정이 제대로 이루어지고 있는지 검토하고 teleconference를 통해 연구자의 윤리준수 검토 및 질의응답이 이루어짐. - 기본적으로 1년에 4회, 최소한의 위험 연구인 경우는 1년에 1회 지속심의를 수행함. 유해사례에 대해서만 3명의 전담인력이 있어 유해사례를 심의하게 되며 유해사례별 정렬 후 의학적으로 중요한 것은 의사 검토자에게 보내고 유해사례가 충분히 심각하다면 전체심의회의에 상정됨.

	- 미국 내 IRB관련 문제가 있을 경우 자문역할을 수행하고 있음.
교육 프로그램	- IRB 심의위원에 대한 연수프로그램으로 6개월 동안 아래의 내용이 포함된 교육을 수행하고 평가하여 자격증(certificate)을 부여하게 됨. - 초기 2개월 간 연구윤리 및 관련 미국 법규, 국제지침 등을 배우며 수년간 IRB경험을 가진 위원으로 구성된 12개의 다른 IRB를 돌아가며 참관하게 됨. 두 번에 걸친 시험과 면접을 마친 후 통과하면 WIRB 정식 위원이 되어 연구계획서를 심사하고 승인여부를 결정하는 과정에 참여할 수 있게 됨.

2) 대만의 JIRB(Joint Institutional Review Board)

설립	- 1996년 대만 정부의 지원으로 5개 의료센터의 개별 IRB의 주요 대표자와 병원행정가들을 포함하여 조직위원회를 구성하여 법초안, JIRB의 영역, 심의과정 등에 대해 보건부, 개별 IRB, 의뢰자, 연구자와 협의를 통해 구성안을 마련함. 1997년 3월에 설립되었고, 정부의 지원금(grant)을 받아 설립되었지만 비영리자립기관으로 운영되고 있음. - 설립당시 20개의 병원에서만 인정하였으나 2005년에 대만의 47개 병원에서 IRB로 인정하고 있으며 2002년 ISO9001인증을 받음.
설립목적	- 피험자의 안전과 복지를 보호하고, 중복되는 검토과정과 각기 다른 지원형식을 만드는 것을 피함으로써 임상시험의 신청에서 승인까지의 시간을 단축시켜서 대만에서 수행되는 시판 전 임상시험을 촉진하기 위함. 또한 ICH와 대만의 임상시험관리지침의 수행과 관련된 이슈에 대해 개별 IRB에 대해 의사소통 통로역할을 하고 대만이 IRB의 이슈에 대해 중추적인 역할을 하여 국제적으로 경쟁력을 갖추기 위함.
인력	- 대만의 주요 5개 병원 IRB에서 추천받은 위원으로 심의위원이 구성되며 6명의 비의학전문가를 포함하여 18명(2명의 변호사, 1명의 사회사업가, 1명의 목사, 2명의 통계학자)으로 구성되어 있으며 개별 IRB로부터 추천된 50명의 전문가(scientific experts)가 과학적 심사위원으로 활동함.
운영	- 자율성을 유지하고 이해충돌을 피하기 위하여 비영리자립기관으로 유지되며 ICH지침과 대만 정부규정을 따름. 정부에서 다른 개별 IRB와 동등하게 인정하며 의뢰자나 연구자가 자유롭게 IRB를 선택할 수 있으며 다기관 공동임상시험과 pre-NDA시험만 심의하며 JIRB에서 승인된 연구계획서는 대만보건부에서 우선순위를 두어 검토되는 이점이 있음. - 심의료는 심의위원에게 심의료로 지불되고 행정비용에 사용하게 되며 심의료는 연구계획서당 US $3,800로 제한없는 변경에 대한 심의와 다른 IRB 서비스료를 모두 포함함.
심의	- 회의 주기는 월 1회로 모임 2주전에 지원문서가 받아들여짐. 심의 과정은 지원서가 신청되면 외부의 전문가를 통해 검토되고 그들의 의견에 대해 두 명의 JIRB 사무국직원(임상약리학자, 통계학자)이 연구자와 직접 의사소통하여 상담한 후 전체 심의위원회에서 심의를 수행하게 됨.

	- 심의 평균시간은 25일로 심의 소요시간이 감소하고 있는 추세이며 2004년의 승인율은 82%임. JIRB 설립후 개별 IRB에서 각각 심의하는 것보다 심의시간의 단축되었으며 다국가 공동임상시험에 대만이 포함된 사례가 증가하고 있음.
기타 활동	- 연구계획서 변경, 보고된 약물유해반응, 중간보고 심의 등의 IRB 활동도 수행하며 IRB간 네트워킹을 형성하여 윤리심의와 관련된 문제, IRB운영에 대한 문제를 토론하며 대만의 IRB의 표준으로서 역할을 수행함. 또한 FIRST/FERCAP(Forum of Incident Response and Security Teams/The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region)과 연계하여 활동하고 있음.

3) 영국의 MRECs(Multi-center Research Ethics Committees)

설립	- 1997년에 영국의 NHS(National Health Service) 지역별로 설립되어 13개가 있음. 2000년에 COREC(the Central Office for Research Ethics Committees)이 설립되어 MREC를 위한 행정기능을 수행하고, MREC와 LREC(Local Research Ethics Commttiees)의 운영을 표준화하고, 감독하며 윤리심의의 문제에 적절히 대응하고 유럽의 법안에 맞게 수행되도록 준비하는 걸 지원함. 국가수준에서 윤리적인 의견을 제시하는 지역에 기반을 둔 위원회임.
심의기준	- 의약품에 대한 임상시험의 경우 5개 이상의 다기관이 참여할 때는 의무적으로 영국 해당지역의 MREC의 승인이 필요하며, 4개까지는 LREC의 승인이 필요함. 다기관 의약품 공동임상시험을 심의한 MREC는 연구계획서 변경심의, 새로운 기관승인, 모니터링 활동을 포함하여 주 심사위원회로서 기능하게 됨. - LREC는 MREC에서 승인된 연구에 대해 승인하거나 혹은 local reason(해당 시험기관의 적절성, 연구자의 적절성, 이용시설의 적절성)이 인정되는 경우에만 연구계획서의 승인에 대해 거부할 수 있으며 그 외의 이유로 연구승인을 거부할 수 없음.
심의	- 영국의 NHS는 MREC에서 승인된 연구에 대한 LREC의 실무지침을 다음과 같이 제시하고 있음. ● LREC에는 상설의 실무소위원회가 다기관 연구 IRB가 승인한 연구신청에 대해 판단하도록 설립되어야 함(정족수 두 명). ● LREC 실무소위원회 모임은 다기관 심의위원회에 의해 승인서를 받은 지 2주 안에 소집되어야 함. ● 실무소위원회의 결정은 연구자에게 5일 이내에 알려주어야 함. 이것은 위원회 전체의 승인이 필요하지는 않으며, 연구에 대해 승인이 받아들여지면 연구를 시작할 수 있음. ● 승인에 대한 거부는 개별 심의위원회에 의한 타당한 이유(local reason)가 인정될 때에만 가능하며 해당 결정에 대한 자세한 설명이 동반되어야 함. 실무소위원회에서 거부하는 중요한 문제로는 개별 연구자의 적절성, 연구기관의 적절성, 피험자의 적절성, 피험자 설명서 및 동의서가 적절한 언어로 생성되

	었는지, 요구되는 정보가 모두 포함되었는지 등에 관한 사항임.

4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee)

- 호주의 경우 공동IRB가 설립되어 있지 않지만 다기관 공동연구의 경우 NHMRC(National Health and Medical Research Council)은 다음과 같은 Guideline을 제시함으로써 개별 HREC에 대한 상호인증을 할 수 있게 제도화되어 있음.
  - 다른 기관의 HREC로부터 연구계획서에 대한 의견을 주고받을 수 있음.
  - 다른 기관의 HREC로부터 과학적, 기술적인 평가를 받아들일 수 있음.
  - 다른 기관의 HREC의 승인 혹은 거절 사유를 적용할 수 있음.
  - PI는 한 HREC의 결정을 다른 HREC에 알릴 것임.

2. 외국의 생명윤리 관련 규제의 동향

○ 배아생성 관련 규제의 동향[1)]

	배아 생성	배아의 보존과 처분
덴마크	배아에 대한 정의는 발견할 수 없음. 법률상 용어는 수정란, 전배아 및 생식세포.	냉동보존은 2년 간 허용됨. 2년이 경과하거나, 배우자 중 일방이 사망하거나, 배우자가 이혼한 경우 수정란 파괴해야 함.
독일	인간으로 발전가능한 수정란세포는 이미 배아로 여겨진다. 나아가, 이는 배아로부터 추출되어, 필요한 여타의 조건이 제공되면 인간으로 분화·발전할 수 있는 모든 만능세포(totipotent cell)에 적용된다	명시적인 입법적 규제는 없음. 배아의 보존에 기여하지 않는 것은 모두 금지됨.
미국	"하나 이상의 인간 생식세포나 인간 이배체세포로부터 수정, 단위생식, 복제, 또는 기타의 여하한 방법으로 도출한 모든 조직"	연방: 기존의 줄기세포주에 대한 연구에만 재정지원. 현재 연방정부지원 배아연구 금지로 적용되지 않음.
영국	"…수정이 완료된 살아 있는 인간배아로,…수정과정에 있는 난자를 포함하며, 따라서, 2세포 접합체가 나타나기 전까지는 수정이 완료되지 않은 것으로 본다".	연구에 이용될 배아 - 최장 5년 동안 보존 이후 폐기 허용 치료에 이용될 배아는 최장 10년 동안 보존될 수 있다
일본	인간이나 동물의 자궁 속에서 발육과정을 거쳐서 개체로 성장할 가능성이 있는	배아는 냉동보존되어야 함

1) 이하 내용은 본 연구자가 공동집필한 박은정 외, 『세계 각국의 줄기세포 연구정책과 규제』 (세창출판사, 2005)를 재구성·인용하였다.

	세포(생식세포 제외)나 세포들로서 아직 태반형성이 시작되기 전의 것.	
중국 (홍콩 특별행정 구역)	"다르게 규정된 경우를 제외하고- i) 배아는 수정이 완료된, 활성 인간배아를 의미하며, ii) 배아라고 함은 수정과정의 난자도 포함되며, 따라서, 2세포 접합체가 형성될 때까지는 수정이 완료되지 않는다." "'배아연구'란 배아가 여성의 체내에 착상될지 여부와 상관없이, 배아의 형성, 이용, 조작에 관계된 모든 연구를 의미하며", s.2(a)(i)에서 그러하다고 규정된 모든 과정도 이에 포함된다."	정보없음
캐나다	"수정이나 생성 후 발전하는 과정의 초기 56일 동안의 인간의 조직으로서, 그 발전이 중단된 시기는 제외되며, 그런 조직으로부터 나온 세포로서 인간을 발생시킬 목적으로 이용되는 것은 모두 포함됨."	공여자가 요구시 폐기. 공여자가 처분에 동의하지 않으면, 배아는 공여자에게 되돌려주어야 함
프랑스	배아라는 단어에 대한 정의는 없음.	생식을 위하여 만들어진 배아는 5년까지 보존 가능
핀란드	"수정으로 생겨났지만 여성의 신체 내부에 착상되지 않은 살아있는 일단의 세포들"	배아는 15년까지 보존될 수 있으며, 그 뒤에는 폐기되어야 함
호주	"[배아]라는 단어의 사용"에는 다음에 의하여 만들어진 배아들이 포함된다: ·자연적으로 만들어진 경우 ·인공생식술에 의한 경우 (시험관수정을 포함) ·연구나 의료에서의(장래의) 가능한 이용을 위한 인체세포 핵이식과 같은 무성생식에 의한 경우	10년 이내 보존 10년 이후엔 배아를 제공한 남녀가 이용하지 않은 경우 공여되거나 폐기 (기관윤리위원회의 승인을 받은 경우 기간 변경가능) ·배아를 제공한 남녀의 의향이 표시되어 있는 경우엔 그 의사가 존중되어야함. · 배아의 보존이나 폐기에 대한 동의가 없는 경우에는, 최장보존기간이후 폐기

○ 배아연구 관련 규제의 동향

	배아 연구 허용 여부 (법률로 잔여배아에서 줄기세포 수립 허용 여부)	연구용 배아의 출처 (법률로 잔여배아로 기인한 연구 허용 여부)	연구기간 제한	그 밖의 연구규제 조건

덴마크	조건부 허용	연구는 체외수정을 통하여 형성된 배아에 대해서만 허용	수정후 최장 14일	과학윤리위원회 승인 필요
독일	일반적으로 금지 (임신을 위한 배아 연구 및 연구목적의 줄기세포 수입은 허용)	잔여배아줄기세포 수입 허용	임신용 배아생산만 허용되기 때문에, 기간제한 없음.	i. 윤리위원회 연방보건부의 승인 필요 연방정부의 중앙윤리위원회 자문 필요 ii. 실체적 조건 배아는 그 자신에게 이로운 처치만을 받을 수 있다.
미국	· 연방 : 허용 · 주(州): 주마다 허용 여부 및 기준이 다름.	연방: 기존의 줄기세포주에 대한 연구에만 재정지원. 현재 연방정부지원 배아연구 금지로 적용되지 않음.		
영국	조건부 허용	체외수정시술에서 생긴 잔여배아를 허가를 받아서 연구목적으로 사용할 수 있음, 연구목적 배아 생성 가능.	14일 이내 허용	i. 공여자의 동의 필요 ii. 허가 iii. 윤리위원회 승인 iv. 실체적 조건(배아에 도움이 되어야 하는가?) - 아님. 그러나 예외 존재
일본	조건부 허용	연구는 체외수정에서 생긴 잔여배아에 한정됨. 예외 존재 ("사람에게 이식이 가능한 사람의 세포에서 유래하는 장기의 제조와 관련된 연구"를 목적으로 제조 가능)	14일(냉동된 기간 제외)	i. 공여자 동의 필요 ii. 허가 : 정보 없음. iii. 윤리위원회 연구는 개별 기관윤리위원회와 국립위원회 양자의 승인을 받아야 함. iv. 실체적 조건 : 정보 없음.
중국 (홍콩 특별행정구역)	조건부 허용	체외수정과정에서 얻어진 잔여배아. 연구목적으로 배아를 만들 수는 없음	생식세포가 결합한 지 14일을 넘지 않는 기간 안에서, 원시선이 출현할 때까지. 단, 보존기간을 제외.	i. 동의절차 수집된 정보 없음. ii. 허가 필요(HRTO s.2(1)&21). iii. 윤리위원회 - 정보 없음.

				iv. 실체적 규제(배아에 도움이 되어야 하는가?) - 정보 없음.
캐나다	조건부 허용	연구가 생식보조과정을 발전시키거나 그에 대한 지식을 제공할 것이라면, 연구목적만을 위한 배아형성은 허용됨(PLBill C-56 s.5(1)(d)). 그러나, TPS가 연구목적의 배아형성을 금지할 것을 권고하였음에 주의	수정이나 형성 후 발전과정의 14일. 단, 발전이 중단된 시간은 제외	i. 공여자의 서면 동의 요구 ii. AHRAC 허가 필요 iii. 윤리위원회 승인 필요 iv. 실체적 제한: 아님.
프랑스	모든 실험 금지	연구목적으로 체외에서 배아를 형성하는 것은 명시적으로 금지	법률상 기간제한은 없음.	i. 부모의 서면 동의 필요 ii. 보건부의 허가 필요 iii.국립생명윤리위원회가 정한 규정들에 따라서 통제됨 iv. 실체적 조건 검사는 의료목적으로만 이루어져야 하며, 배아를 손상시켜서는 안 됨.
핀란드	조건부 허용	체외수정에서 생긴 잔여배아. 연구목적의 생산은 금지됨	형성 후 14일(냉동기간은 제외)	i. 공여자 서면 동의필요 ii. 의료법률 관련 국가 허가필요 iii. 윤리위원회 승인 필요 iv. 실체적 조건 : 아님.
호주	조건부 허용	시험관수정에서 생긴 잔여배아. (NHMRC 1996, guideline 3.2.5). 그러나, 불임시술에 필요한 이상으로	배아를 14일 이상 시험관에서 배양하는 것은 금지됨.	i. 공여자·배우자 동의 필요 ii.공인된 인가 필요 iii. 윤리위원회 승인 필요

		배아를 만들어내는 처치는 저지되어야 함. (NHMRC 1996, guideline 6.5). 연구목적 배아생성은 이 경우 불필요한 것으로 간주됨		iv. 실체적 내용 배아실험은 배아를 손상시키지 않는 치료과정에 제한되며, 치료목적 이외의 연구는 기관윤리위원회의 승인필요 치료목적 이외의 연구가 배아의 파괴나 배아를 이식 불가능한 상태로 남겨두는 경우, 예외적인 사례로 기관윤리위원회의 승인 필요.

O 체세포복제 관련 규제의 동향

	생식복제	비생식복제 (연구용 복제 혹은 치료복제)	기타 특이사항
덴마크	금지. 유전적으로 동일한 인간을 만들기 위한 실험은 불법(법률 제460호 제28조 1호). 동일한 수정란이나 비수정란을 착상하는 것도 금지(법률 제460호 제4조).	규제하고 있지 않으나, 금지된 것으로 여겨짐.	2001년 2월 21일 덴마크 윤리위원회는 치료복제 문제에 대한 논의가 필요하다고 권고.
독일	배아보호법은 상이한 배아나 인간 또는 죽은 사람과 유전정보가 동일한 인간배아를 인공적으로 만드는 것을 금지함(제6조 1항). 따라서, 치료복제와 아울러 생식복제도 금지됨. 나아가, 그런 배아를 여성에게 이식하는 것이 금지됨.	금지	·
미국	생식복제를 직접 취급하는 연방입법은 없음.	2001년 8월에 있었던 부시 대통령의 결정에 따르면, 비생식복제는 사적인 기금을 이용해서만 허용될 수 있음.	·
영국	금지(HRCA 제1조 1항,	HFE 기구의 허가를 받아서	·

	HFEA 제3조 3항 (d). R (Quintavalle) v Secretary of State for the Health[2002] EWCA, 18 January 2002 참조).	가능(R (Quintavalle) v Secretary of State for the Health[2002] EWCA, 18 January 2002 및 HLSCC 제5장 5.11).	
이탈리아	복제에 대한 법률상 금지는 없음. 그러나, 정부는 1997년 3월 21일 복제를 반대하는 입장을 공표. 1997년 3월 5일 보건부장관은 인간복제를 가져올 가능성이 있는 모든 실험을 명령으로 금지. 국립 생명윤리위원회는 복제에 반대함. 생명윤리법안도 복제를 금지	금지됨(위 법안 제13조 3호 c).	
일본	금지됨. RRHCT 제3조는 인간복제배아를 사람 또는 동물의 자궁에 이식하는 것을 금지.	RRHCT는 인간복제배아의 형성을 명시적으로 금지하고 있지는 않음. 인간복제배아는 9가지 특정배아의 목록에 포함되어 있음. 그러나, 동 법 제4조에 의해서 발하여진 GHSE는 현재 인간성집합배아의 제조만 허용.	.
중국(홍콩 특별행정구역)	배아세포의 세포핵치환이나 배아복제가 수반된다면 허용되지않음(HRTO s.15(1)(e)&(f)).	배아세포의 세포핵치환이나 배아복제가 수반된다면 허용되지 않음(HRTO s.15(1)(e)&(f)).	1. 생식기술의 이용은 결혼한 사람들이나 치료가 시작된 때에 배우자인 사람들 혹은 대리모계약을 이행하는 사람에게만 허용됨(HRTO ss.14(a);15(5)&(6)). 2. CP(인간생식기술협의회 실행지침)위반은 형사범죄가 되거나 민사 불법행위가 되지 않지만, 허가를 취소당하거나 허가갱신을 못 받는 사유가 될 수 있다.
캐나다	금지	금지	그동안 두 개의 법안이 폐기되었음: 법안(Bill) C-47

			"인간의 생식과 유전자에 관한 기술에 대한 법"(1996)과 의원발의법안인 법안 C-247 "(유전자조작에 대한)형법개정법"(1997).
프랑스	동 법에 명시적으로 언급되지는 않으나, 공중보건법 제 L2141-8조에 의하여 금지됨. 프랑스 국립 윤리위원회(CCNE)는 1997년 복제가 금지된다고 공표하였으며, 공중보건법에 법률상 명시적으로 금지할 것을 권고.		·
핀란드	금지	정보없음	·
호주	금지(GTA s.192B)	인체세포 핵이식에 의한 배아를 생산하고 이용하는 것에 대한 3년간의 한시적 금지가 2001년 권고됨. 그 기간이 지난 다음 그 문제를 오스트레일리아 윤리위원회가 재검토할 것이 권고됨	현재 복제금지법을 가지고 있는 세 州인 사우스 오스트레일리아, 빅토리아, 웨스턴 오스트레일리아의 복제에 대한 정의는 연방과 다르며, 서로도 다름.

○ 줄기세포 관련 규제의 동향

	윤리위원회의 줄기세포 연구에 대한 규제 여부	배아줄기세포 연구의 허용여부 및 범위	법규정
덴마크	연구계획은 과학윤리위원회의 평가와 승인을 받아야 한다	줄기세포 일반에 대한 명시적 규제는 없음. 수정란을 이용한 연구는 허용됨.	법률 제460호 제27조 2항
독일	배아줄기세포의 수입과 연구는 적절한 기관의 승인을 받아야 한다. 배아줄기세포의 수입과 연구를 하는 기관은 연방보건부에 속하며, 연방정부가 지명하는 여러 분야의 전문가로 구성된 중앙윤리위원회의 자문을 받아야 한다.	줄기세포법은 수입한 줄기세포에 대한 연구를 허용함.	줄기세포법 제6조 줄기세포법 제7조 줄기세포법 제6조3항과 제8조1항
미국	현재 기존 줄기세포 연구 외엔 연방정부 지원에 의한	2001.8 부시대통령은 기존 세포배양물에 대한 줄기세포	4NIH 2000. sec II.A.2(f)

	줄기세포 연구는 없음. 기존 줄기세포 연구는 기관윤리위원회 승인을 사전에 받아야 한다. 사적으로 재원이 조성된 연구에 대하여는 그에 상응하는 연방의 요구가 없거나, 없었음.	연구에 연방재정이 쓰일 수 있을 것이라고 발표	
영국	연구계획은 허가신청에 앞서서 공적 혹은 사적으로 운영되는 연구윤리위원회의 승인을 받아야 한다	허용	HFEACP 11.6과 11.7
일본	연구는 개별 기관윤리위원회와 국립위원회 양자의 승인을 받아야 함.	배아줄기세포 연구는 다음에 한정됨: - 인간의 출생의 기제 및 인간 신체의 기능, 차이, 재생산을 탐구하기 위한 생명과학의 기초적 연구 - 새로운 검사 및 치료 방법을 개발하기 위한 의학적 연구	.
중국	정보 없음	중국 본토에서 연구가 진행 중. 홍콩에 대하여는 정보 없음.	.
캐나다	AHRAC의 책임은 연구에 대한 윤리적 원칙의 적용을 강화하는 것.	줄기세포연구가 진행 중이며, 규제 없음	PLBill C-56 s.22(b)
프랑스	허가된 검사들은 국립 생명윤리위원회가 정한 규정들에 따라서 통제됨	정보 없음	공중보건법 제 L2113-1,제2141-8-6.
핀란드	윤리위원회 승인 필요 윤리위원회는 연구계획이 의료연구법(MRA), 정보보호법, 연구주제의 상태를 다루는 국제적 의무와 의료연구를 규율하는 지침들을 감안하고 있는지를 심사해야 한다	정보 없음	MRA ss.3&17 MRA s.17
호주	연구는 기관윤리위원회의	줄기세포연구가진행.	NHMRC 1996, vi

	통제를 받으며, 이는 인간실험에 대한 NHMRC의 성명 부속서 1에 따라 구성되며, 그 밖의 사항에 대하여는 그 규정을 따른다. 배아에 도움이 되지 않는 모든 연구는 승인을 받아야 한다	공공·민간지원이 혼재	NHMRC1996, Guidelines 6.3과 6.4

○ 유전자검사 관련 규제의 동향

	착상전 유전자 검사	출산전 검사 및 낙태
덴마크	다음을 예방하기 위한 경우 허용됨: 심각한 유전질환· 염색체 변이· 性 관련 심각한 유전질환 새로운 검사방법은 보건장관의 승인을 받아야 함.	·출산전 검사는 35세 이상의 여성과 유전질환의 위험이 있는 자녀를 둔 여성에게 허용 ·낙태는 12주까지 허용
독일	배아보호법상 금지됨 심각한 성 관련 구체적 질환을 차단하기 위해서가 아니라면, 배아 이식하기전의 검사를 금지함	· 출산전 검사는 법에 의한 특별한 규제 없음. 연방의사협회 지침적용 · 임신중절은 범죄이며, 자유형이나 벌금형. 12주이내 중절은 허용
미국	연방입법 없음. 주(州)의 입법에 따라 허용될 수 있음.	30개 주(州)는 시기가 늦은 낙태처치를 금지. 12개 주에서는 부분적이거나 전면적인 금지가 시행 중.
영국	허용	낙태 24주까지 허용
일본	일본산부인과학회 지침에서 불임치료 이외 목적의 체외수정을 인가함. 그 지침들이 검사할 수 있는 질환을 특정하고 있지는 않음. 각각의 경우 의사들과 유전학자로 이루어진 전문가 위원회로부터 그 가치를 평가받게 됨.	· 출산전 검사는 태아에게 심각한 유전적 질환이 있을 가능성이 있고, 특정한 방법을 통하여 고도로 정확한 검사 정보를 획득할 수 있을 때, 임신 기간 2분의 1까지 실시될 수 있다. . · 형법은 낙태시술을 금지. 현재 제한 기간은 22주).
중국(홍콩 포함)	HRTO의 표2에 열거된 73가지 반성유전질환을 예방하기 위한 경우를 제외하고는 성감별은 금지됨. 2인의 등록된 의료인이 문서로 그 검사를 확인.	낙태 : 형사범죄로 간주 (24주 이내 낙태 허용)
캐나다	반성유전 질환이나 질병을 예방, 검사, 치료하기 위하여 허용됨	낙태에 대한 규제 없음
프랑스	허용	· 출산전 검사는 공인된 기관에서, 배아의 특별히 심각한 질병만을 검사. 임신중절은 12주까지 허용

핀란드	법률안이 존재. 심각한 유전적인 性관련 질환을 피하기 위한 경우 외엔 금지	낙태 : 임신 16주까지 허용
호주	연방차원 규제 없음	연방차원규제 없음

○ 유전자치료 관련 규제의 동향

	유전자 치료	
	체세포	생식세포
덴마크	해석상 허용되며, 통상적인 의료시술로 여겨짐.	법률 제460호 제27조는 유전적으로 변형된 수정란을 여성에게 착상시키는 것을 금지. 법률 제460호 제2조에 의하면, 체외수정에서는 유전적으로 변형되지 않은 난자세포와 정자세포에 대해서만 허용됨.
독일	배아보호법상 금지되지 않음.	배아보호법 제5조 2항에 따라서, 조작된 인간 생식세포의 이용이 금지되는 것과 마찬가지로, 배아보호법 제5조 1항에 의하여, 인간 생식세포에 대한 간섭이 금지됨.
미국	규정이 없으므로,허용됨. 유전자치료를 명시적으로 다루는 연방입법은 없음.	현재 허용되지 않음.
영국	허용됨	허용되지 않음
일본	정보 없음	인간 배아줄기세포로부터 생식세포를 만들어내는 것은 금지됨(GDUHESC 제27조 4항).
중국(홍콩 포함)	정보 없음	정보 없음
캐나다	허용	금지
프랑스	정보 없음	금지
핀란드	MRA s.15에 비추어보면, 배아와 관련하여서는 규정이 없으므로, 허용되는 것으로 보임.	심각한 유전질환을 치료하거나 예방하는 방법을 찾기 위한 것 이외에는, 배아와 관련된 연구가 금지됨
호주	허용	금지

제 1 세부연구개발과제 연구결과

세부연구과제명: 임상시험심사위원회 표준운영지침서 개발 및 공동임상시험심사위원회 운영 방안 연구

세부연구책임자: 박병주/ 서울대학교 의과대학/ 예방의학

제 1 장 연구개발의 목표

1. 연구의 필요성

1) 배경

○ 1995년 임상시험관리기준(KGCP) 제정으로 국내 임상시험기관에 IRB(임상시험심사위원회) 설치가 의무화되었으며 2001년 1월 KGCP를 ICH-GCP수준으로 개정되어 적용하고 있음. KGCP에서는 IRB의 임무, 구성, 기능 및 운영방법, 운영에 대해 언급하고 있으나 세부적으로 지켜지지 않고 있는 경우가 있음.

○ 2002년 3월 18일 주요 IRB, 연구자 및 윤리학자, 법조계, 언론인, 관련정부부처를 망라하여 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB)를 창립하여 IRB의 표준화 및 전문성 향상을 위해 노력하고 있음.

○ 2005년 1월부터 시행된 생명윤리법은 각 연구기관의 IRB의 설치를 의무화하고 있으며 각 연구기관에서 설립된 IRB를 통하여 수행되어지는 모든 연구의 윤리적 측면을 검증하고 보다 윤리적인 보편타당한 연구진행을 위하여 사전 연구계획의 심의 및 동의과정에 관한 심의를 각 기관에서 수행할 것을 규정하고 있음.

2) 국내 IRB 운영수준 향상과 표준화 필요성

○ 병원이외의 임상연구 수행 대학 및 연구소에는 IRB를 거의 갖추지 못하고 있으며 IRB구성원의 독립성 결여되어 있고, IRB 위원 구성이 불균형적임. 또한 현재 IRB 위원에 대한 교육프로그램이 거의 없는 상태여서 검토에 대한 경험과 전문성의 결여되어 있으며, 위원들의 연구계획서에 대한 검토가 매우 제한적임. 지속검토가 정착되지 못하였고 신속심사제도가 도입되지 않은 기관도 있음.

○ 각 기관별 IRB 운영을 위한 표준작업지침서가 부재 또는 부실하여 각 병원마다 의뢰자에게 심의를 위해 요구하는 서식과 제출 자료 목록이 다르고 심의 기준이 달라 연구진행의 지연을 초래하고 국가 차원에서 불필요한 행정적 낭비를 초래하고 있음. 따라서 표준작업지침서 개발을 통해 표준화된 운영지침을 마련하여 IRB 구성 및 운영에 있어 독립성, 포괄성, 일관성, 효율성을 확립하고 연구계획서 및 피험자 설명문 검토 기준의 표준화, 행정절차의 표준화가 요구됨.

○ IRB 심의없이 수행된 연구는 국내외 유명 학술잡지에서 게재를 거부할 뿐 아니라 정부의 실사를 통하여 사회 문제화될 수 있음.

3) IRB위원의 전문성 향상

○ 우리나라 임상시험 수행의 국제적인 경쟁력을 갖기 위해서는 연구자 등의 연구수행능력뿐만 아니라 IRB의 수준을 향상시키고 표준화할 필요가 있음.

○ 국내 임상연구가 활성화됨에 따라 연구윤리 수준의 향상이 요구되고 있으나 IRB위원들의 관심부족과 여건 미비로 인하여 실제적인 IRB위원을 위한 교육프로그램이 부족한 상황임.

○ IRB위원의 전문성 향상을 위해 IRB는 사전에 교육받은 사람들로 구성되어야 하며 지속적 연수교육, 내부 교육, 인증제도를 통해 IRB위원의 자격을 갖추는 것이 요구됨.

4) 공동IRB 운영

○ 현재 미국에서도 소규모 IRB에서는 운영을 위한 자원 및 전문성의 부족으로 전국적으로 IRB 수를 줄이고 인적, 물적 자원을 집중하여 IRB 운영을 효율화하여야 한다는 주장이 계속 제기되고 있다. Western IRB 등 큰 규모의 독립 IRB들이 그 우수성을 인증받고 있으며 영국에서도 다기관 의약품 임상시험의 경우 지역 IRB 형태로 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있음.

○ 공동 IRB를 운영함으로써 다기관 공동연구가 활성화되면서 불필요한 중복심의 경감으로 인하여 자원의 효율적 이용으로 행정처리 기간을 단축하고 심의 기준의 표준화 달성이 가능함.

○ KAIRB를 주축으로 전국 규모의 공동IRB, 지역단위의 공동IRB를 구성하여 적절히 운영할 경우 기관 IRB에서 개별적으로 수행하는 것보다 시간과 인력면에서 효율성을 높일 수 있을 것이며, 계획서 변경 및 공동 대처 문제를 효율적 해결할 수 있음. 공동IRB에 대한 운영지침을 마련하여 기관별 특이한 사항이 있을 경우에는 기관 IRB에서 별도 심의할 수 있도록 허용하여야 함.

2. 연구목표 및 범위

1) 최종목표

임상시험기관의 임상시험심사위원회 표준운영지침서 마련과 공동임상시험심사위원회 운영의 타당성 검토 및 운영방안 마련을 통해 임상시험기관별로 제각각 운영되는 임상시험심사위원회의 운영수준 제고 및 활성화에 기여하고자 함.

2) 구체적 목표

○ IRB 설치·운영에 관한 조사 및 운영지침 개발

- 과거 연구자료 검토를 통해 국내 대학병원 및 주요 생명과학 연구기관(대학, 대형연구소 등)의 IRB 설치 현황 및 운영실태를 파악하고 기관 IRB의 표준운영지침서를 개발함.

○ 공동IRB 설치·운영에 관한 방안 마련

- 공동임상시험심사위원회 운영에 관한 해외 사례조사 및 실태를 분석하고 각 기관의 IRB 위원장 및 간사, 연구자, 제약회사 종사자를 중심으로 공동임상시험심사위원회의 국내 수요도를 조사함.
- 국내에 적용가능한 공동임상시험심사위원회의 설립형태 및 운영방안을 제시함.

제 2 장 연구 방법

1. 연구대상 및 방법

1) 문헌 고찰 및 인터넷 조사

- IRB 설치 및 운영에 관한 연구자료를 검토하고 선진국의 IRB 관련 표준운영지침을 검토 분석함.

2) 외국기관 벤치마킹 및 자료수집

- 선진국의 공동IRB 설치 및 운영에 관한 사례를 조사하고 실태를 분석함. 미국의 WIRB, 대만의 JIRB, 영국의 MREC, 호주의 HREC를 조사함.

3) 설문조사

- 전국 각 기관 IRB 위원 혹은 위원장 명단과 한국제약의학회 회원 및 임상시험연구회 회원을 파악하여 공동IRB 수요도 및 운영방안에 대한 의견을 조사함.
- 설문 결과를 분석 및 해석하여 수요도, 문제점 및 해결방안 도출함.

4) 전문가 자문인단 자문회의

- 의학 및 윤리 전문가를 자문단으로 활용하여 자문회의를 통해 IRB 표준운영지침서 초안을 작성하고 지침서 개발함. 또한 공동IRB 설립의 타당성에 대해 검토함.

5) 정부관련부처와의 협의

- 정부관련부처와 회의를 통해 중간 연구 진행상황을 보고하고 점검함.
- IRB 표준운영지침서 개발과 공동IRB 설립방안 마련시 중간 연구 성과에 따른 정책 방향을 점검함.

6) 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) 공청회

- 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동IRB에 대한 공청회를 개최하여 대한임상연구심의기구협의회 기관회원으로부터 의견을 수렴함.
- IRB 표준운영지침서와 공동IRB 설립방안을 수정 · 보완함.

2. 연구추진체계

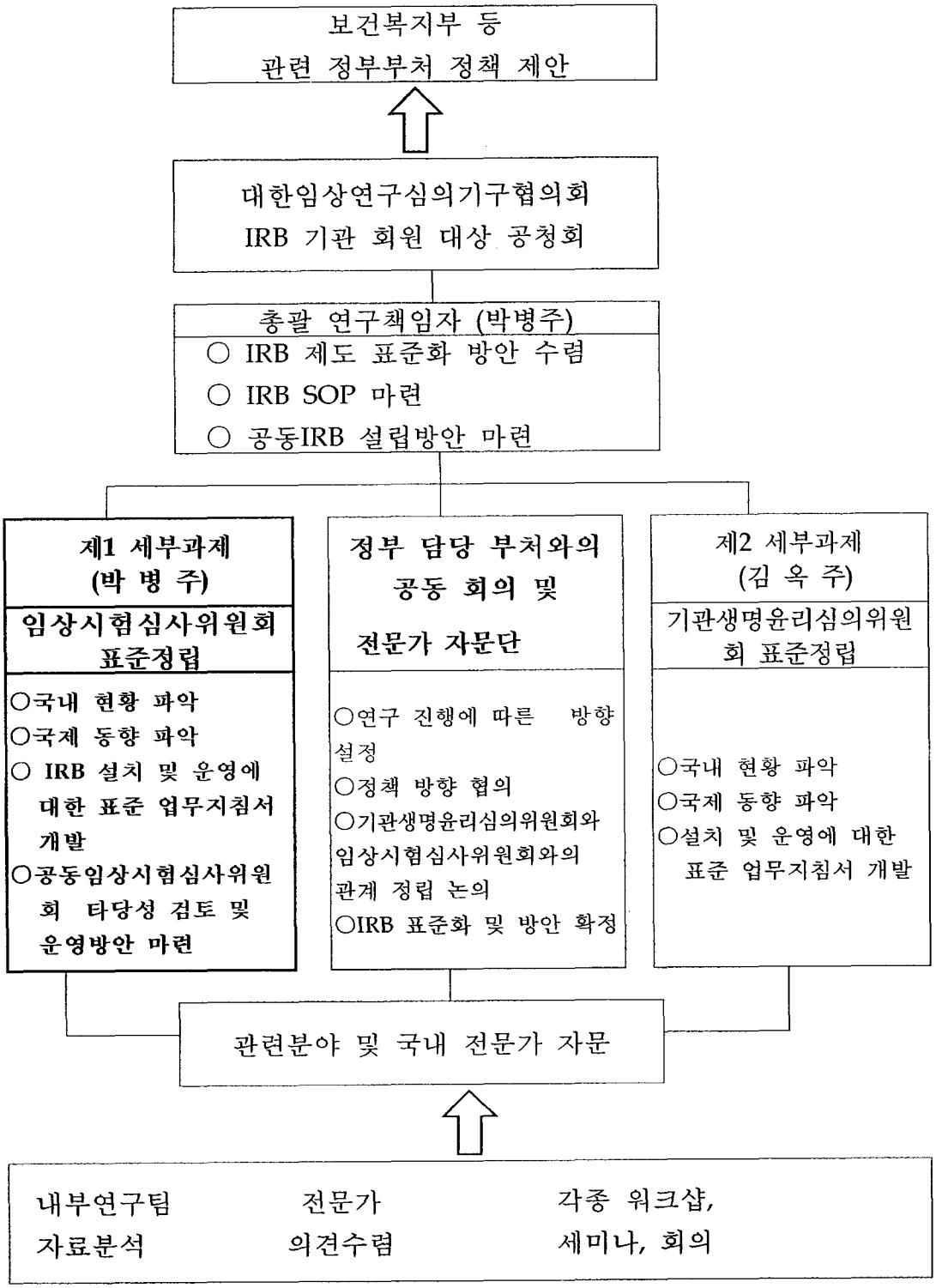


그림2-80. 연구수행체계의 흐름도.

제 3 장 연구결과

1. 국내 IRB의 운영현황

o 2001년에 본 연구진에서 수행하였던63개 기관을 대상으로 시행된 설문조사를 통해 IRB위원의 구성 및 교육현황, 국내 IRB에서 다루고 있는 심의 내용, 국내 IRB의 연구계획서 사전검토 상태, 연구자의 IRB회의 참석 및 심의 참여, 국내 IRB들의 임상연구에 대한 지속심의, 국내 IRB들의 신속심의 현황에 대해 살펴보았음.

o 국내 IRB기관별 위원수는 최소 7명에서 최대 30명이었고 평균 12.6명으로 나타났으며, IRB구성원들의 배경에 따른 분류별로 비교하면 임상의사가 평균 7.4명으로 가장 많았고 윤리관련 직종으로는 종교인이 평균 1.1명으로 기관당 한명씩은 포함되어 있는 것으로 나타났으나, 비전문가는 평균 0.56명으로 2개 IRB당 한 명 정도로 참여하는 것으로 나타났다(표 3-1).

표 3-1. 국내 IRB들의 위원 구성 현황, 2001

대분류	소분류	남 평균	범위	여 평균	범위	전체 평균	범위
전문직	임상 의사	6.54	(2-16)	0.83	(0-4)	7.37	(3-16)
	의학관련	1.02	(0-4)	0.14	(0-2)	1.16	(0-4)
	약사	0.24	(0-1)	0.81	(0-3)	1.05	(0-3)
	간호사	0.03	(0-1)	0.38	(0-2)	0.4	(0-2)
윤리관련직	법조인	0.14	(0-2)	0.03	(0-1)	0.17	(0-2)
	종교인	0.73	(0-2)	0.32	(0-2)	1.05	(0-3)
행정직	행정직	0.38	(0-3)	0.14	(0-1)	0.52	(0-3)
외부인사	의약계전문가	0.27	(0-3)	0	0	0.27	(0-3)
	비전문가	0.46	(0-3)	0.1	(0-2)	0.56	(0-5)
기타		0.02	(0-1)	0.02	(0-1)	0.03	(0-1)
전체	63개 기관	9.83	(2-26)	2.76	(0-9)	12.59	(7-30)

o IRB위원과 연구자들에게 KGCP의 내용과 IRB의 역할에 관한 교육을 정기적으로 시행하고 있는 기관은 전체 응답기관의 20%미만으로 연구자와 IRB위원에 대한 교육이 시급함을 나타내었다(표 3-2).

표 3-2. 국내 IRB 위원 및 연구자에 대한 IRB운영 및 KGCP에 대한 교육 현황, 2001

교육 현황	IRB 위원 교육	%	연구자교육	%
연1회 이상 정기적	11	17.5	7	11.1
부정기적	29	46	32	50.8
시행한 적 없음	21	33.3	22	34.9
무응답	2	3.2	2	3.2
계	63	100.0	63	100.0

표 3-3. 국내 IRB에서 다루고 있는 연구분야, 2001

연구 과제	기관수(n=63)	전체 기관에 대한 분율 (%)
신약허가에 필요한 임상시험	50	79.4
의약품관련 제반 연구 (제4상 임상시험 포함)	53	84.1
역학, 인구유전학 등 사람 관련된 연구	19	30.2
체액, 조직, 기관 등 인체 적출물 연구	21	33.3
의료기기를 사용하는 임상연구	39	61.9
심리학, 또는 인간 행동과학연구	13	20.6

○ IRB위원들의 회의전 연구계획서 사전검토 실태를 조사한 결과 사전에 읽어오는 경우가 많았으나 못 읽어오는 경우도 14.3%나 되었다(표 3-4).

표 3-4. 국내 IRB 위원들의 회의 전 연구계획서 사전 검토 현황, 2001

회의 전 연구계획서 사전 검토	기관수	%
IRB 위원 모두 계획서를 읽어 옴	26	41.3
대부분이 읽어 옴	5	7.9
소수만 읽어 옴	3	4.8
일차 심의자가 본인이 맡은 부분만 읽어 옴	9	14.3
거의 못 읽어오고 요약문이나 연구자의 발표로 대치	9	14.3
전문간사가 혼자 읽어 옴	6	9.5
기타	3	4.8
무응답	2	3.2
합계	63	100.0

○ 지속심의를 수행하고 있는 기관은 54%로 KGCP규정에도 불구하고 절반가량의 IRB에서는 지속심의가 이루어지지 않고 있는 것으로 나타났다(표 3-5). 신속심의의 경우 89%가 수행하고 있었고 소위원회 형식이 가장 많았다(표 3-6). 신속심의의 대상에 대한 기준을 묻는 질문에는 상기 5개 항목이 KGCP에 제시되어있음에도 불구하고 올바른 답변을 제시한 기관이 54 - 81%로 KGCP에 대한 내용이 충분히 파악되지 않은 것으로 나타났다(표3-7).

표 3-5. 국내 IRB들의 지속심의 수행 현황, 2001

지속심의 수행 현황	기관수	%
수행함	34	54
수행하지 않음	26	41.3
무응답	3	4.8
합계	63	100.0

표 3-6. 국내 IRB들의 신속심의 수행여부 및 수행형태, 2001

지속심의 수행 현황	기관수	%
수행함	56	88.9
소위원회 형식	27	42.9
개별 심의 후 취합	19	30.2
사안에 따라 다름	8	12.7
위원장 1인	1	1.6
무응답	1	1.6
수행하지 않음	4	6.3
무응답	3	4.8
합계	63	100.0

표 3-7. 국내 IRB의 신속심의의 대상에 대한 기준, 2001

연구 과제	기관수(n=56)	전체 기관에 대한 분율 (%)
신속 보고된 부작용의 조치	51	81.0
임상연구 종료보고에 대한 처리	34	54.0
식약청장이 승인한 계획서의 시정사항 처리 (변경계획서 포함)	45	71.4
계획서의 사소한 변경사항에 대한 처리	48	76.4
IRB심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의	47	74.6
예상하지 못한 중대한 약물유해반응에 관한 사항	35	55.6
피험자에게 발생한 위험요소제거가 필요하여 원계획서와 다르게 임상연구를 실시해야만 하는 상황	28	44.4
피험자의 안전성이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항	27	42.9
피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항	25	39.7
유의하지 않은 피험자수의 변화를 필요로 하는 계획서의 수정	21	33.3

○ *Journal of Korean Medical Science* 2003;18에 게재됨

2. 외국기관의 IRB사례

1) 미국의 WIRB(Western Institutional Review Board)

가. 설립

- 1968년 독립 IRB로 설립되었으며 처음에는 비영리기관으로 시작하여 지금은 영리기관으로 운영되고 있으며 2003년 AAHARP인증을 받았음.

나. 인력

- 전산인력, 관리직부터 시설 manager, 문서 배달 전담, 우편 등 다양한 종류의 인력이 인사과에서 관리되며 WIRB의 신속심의위원, 행정직 등 주요 직원들은 모두 C.I.P.(Certified IRB Professional) 자격이 있어야 함. 정례 및 수시로 문서를 통해 Board member training이 이루어지며 심의위원회와 영리사업이 분리되어 있음.

다. 운영

- 2003년부터 심의를 위한 전산 시스템으로 IRIS system을 구축하여 운영하고 있으며 GCP, ICH guideline, FDA의 규정을 따름. 모든 접수 문서를 PDF file로 scanning하여 위원들은 IRIS에 접근하지 않지만 PDF를 이용하여 심의하게 되며 각각의 study file이 IRIS를 통해 electronic tracking이 가능함. 직원들은 업무의 종류에 따라 study file에 접근 가능한 수준과 정도가 다르며 각 부서(신속심의, 지속심의, SAE 심의, AD 심의, 연구자 심의, 동의서 심의, pre-Board, post-Board, Compliance)에서 IRIS system으로 protocol에 접근 가능함. FIREWALL로 철저히 보안을 유지함.
- 심의료는 크게 초기심의료, 지속심의료, 연구변경심의료, 및 기타로 나누어지며 각 단계인 연구자 심의, 기관별 지속심의에 따라 추가요금이 부과됨(그림 3-1).

라. 심의

- 미국 50개주와 세계 30여 개국의 만여 명의 연구자, 100개 이상의 기관들로부터 오는 연구계획서를 심의하며 몇몇의 기관은 자체 IRB를 두지 않고 WIRB에 IRB 업무를 전적으로 위임하고 있음.
- 새로운 임상시험계획서는 위원회모임일정과 심의에 필요한 전문분야에 근거하여 해당 위원회에 배정되고 이후의 지속심의나 계획서 변경 등도 초기심의 위원회가 계속 심의하게 됨. 개별적인 12개의 심의위원회가 구성되어 있으며 각 심의위원회는 9명의 위원으로 구성됨.
- 임상시험계획서는 의사 혹은 과학자인 심의자가 심의하며, 피험자 설명문과 동의서는 비전문가가, 연구자에 대한 심의는 의사 심의자가 각각 담당하여 심의함.

Western Institutional Review Board® (WIRB)®
3535 Seventh Avenue, SW – P.O. Box 12029
Olympia, Washington 98502
1-360-252-2500

IRB FEE SCHEDULE (Payable in U.S. Dollars)
Effective June 1, 2004
All fees are subject to change without notice
(For International Transactions, add 10%)
(For Canadian Transactions, add 10% plus GST)

- **Initial Review** $1,500.00
  Protocol/Grant
  Principal Investigator
  Consent Forms
  Recruitment Materials

- **Multicenter Studies, Additional Investigators** (each) ..... $ 700.00
  Site-specific Consent Forms
  Site-specific Recruitment Materials

- **Annual Review** (each site) ..... $ 700.00

- **Changes to Research** (each site) ..... $ 250.00
  Protocol Amendments/Revisions
  Consent Form Modifications
  Change of Principal Investigator
  New or Updated Recruitment/Retention Materials
  Site Prepared Translations
  Other Changes to Research Requiring Board Review

- **Videoconference** ..... $ 350.00

- **Teleconference** ..... $ 150.00

- **Generic Non-Protocol Related Material** ..... $ 500.00
  ie: Regulatory exempt letter; Pre screening Consent forms

- **Translations** ..... Variable

그림 3-1. WIRB의 심의료.

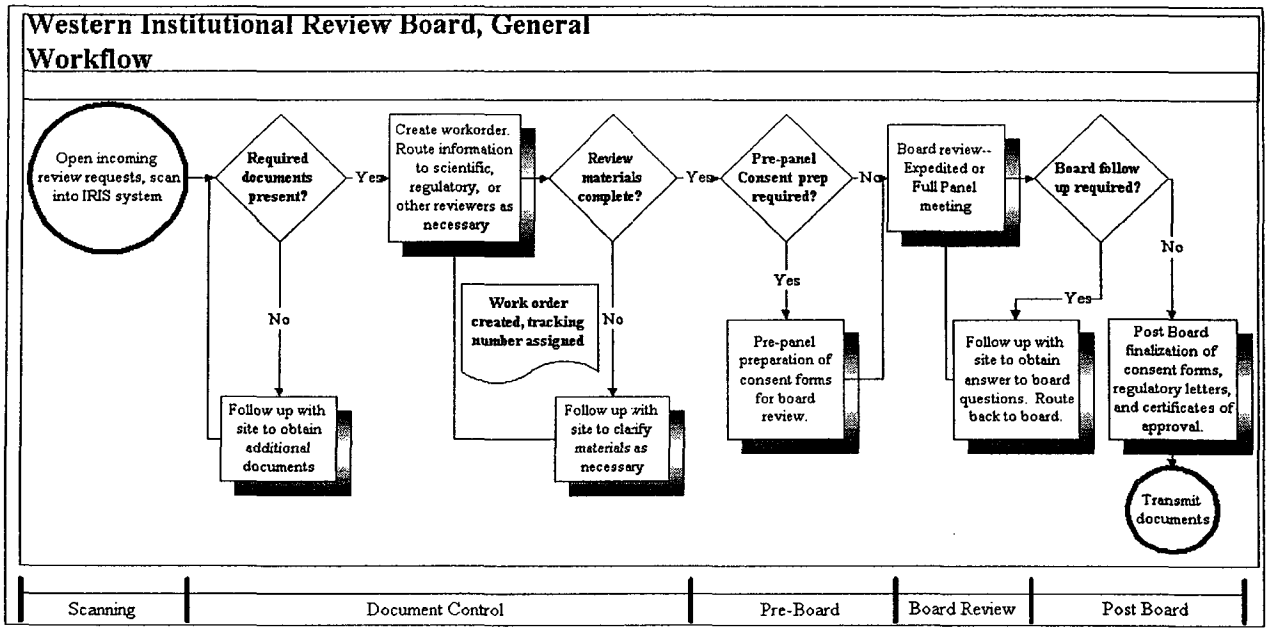


그림 3-2. WIRB의 일반적인 심의흐름도.

마. 기타 활동

- 임상시험기관방문을 통하여 연구나 동의과정이 제대로 이루어지고 있는지 검토하고 teleconference를 통해 연구자의 윤리준수 검토 및 질의응답이 이루어짐.
- 기본적으로 1년에 4회, 최소한의 위험 연구인 경우는 1년에 1회 지속심의를 수행함. 유해사례에 대해서만 3명의 전담인력이 있어 유해사례를 심의하게 되며 유해사례별 정렬 후 의학적으로 중요한 것은 의사 검토자에게 보내고 유해사례가 충분히 심각하다면 전체심의회의에 상정됨.
- 미국 내 IRB관련 문제가 있을 경우 자문역할을 수행하고 있음.

바. 교육프로그램(국제 IRB fellowship 연수)

- IRB 심의위원에 대한 연수프로그램으로 6개월 동안 아래의 내용이 포함된 교육을 수행하고 평가하여 자격증(certificate)을 부여하게 됨.
- 초기 2개월 간 연구윤리 및 관련 미국 법규, 국제지침 등을 배우며 수년간 IRB경험을 가진 위원으로 구성된 12개의 다른 IRB를 돌아가며 참관하게 됨. 두 번에 걸친 시험과 면접을 마친 후 통과하면 WIRB 정식 위원이 되어 연구계획서를 심사하고 승인여부를 결정하는 과정에 참여할 수 있게 됨.

2) 대만의 JIRB(Joint Institutional Review Board)

가. 설립

- 1996년 대만 정부의 지원으로 5개 의료센터의 개별 IRB의 주요 대표자와 병원행정가들을 포함하여 조직위원회를 구성하여 법초안, JIRB의 영역, 심의과정 등에 대해 보건부, 개별 IRB, 의뢰자, 연구자와 협의를 통해 구성안을 마련함. 1997년 3월에 설립되었고, 정부의 지원금(grant)을 받아 설립되었지만 비영리자립기관으로 운영되고 있음.

- 설립당시 20개의 병원에서만 인정하였으나 2005년에 대만의 47개 병원에서 IRB로 인정하고 있으며 2002년 ISO9001인증을 받음.

나. 설립 목적

- 피험자의 안전과 복지를 보호하고, 중복되는 검토과정과 각기 다른 지원형식을 만드는 것을 피함으로써 임상시험의 신청에서 승인까지의 시간을 단축시켜서 대만에서 수행되는 시판 전 임상시험을 촉진하기 위함. 또한 ICH와 대만의 임상시험관리지침의 수행과 관련된 이슈에 대해 개별 IRB에 대해 의사소통 통로역할을 하고 대만이 IRB의 이슈에 대해 중추적인 역할을 하여 국제적으로 경쟁력을 갖추기 위함.

다. 인력

- 대만의 주요 5개 병원 IRB에서 추천받은 위원으로 심의위원이 구성되며 6명의 비의학전문가를 포함하여 18명(2명의 변호사, 1명의 사회사업가, 1명의 목사, 2명의 통계학자)으로 구성되어 있으며 개별 IRB로부터 추천된 50명의 전문가(scientific experts)가 과학적 심사위원으로 활동함.

라. 운영

- 자율성을 유지하고 이해충돌을 피하기 위하여 비영리자립기관으로 유지되며 ICH지침과 대만 정부 규정을 따름. 정부에서 다른 개별 IRB와 동등하게 인정하며 의뢰자나 연구자가 자유롭게 IRB를 선택할 수 있으며 다기관 공동임상시험과 pre-NDA시험만 심의하며 JIRB에서 승인된 연구계획서는 대만보건부에서 우선순위를 두어 검토되는 이점이 있음.
- 심의료는 심의위원에게 심의료로 지불되고 행정비용에 사용하게 되며 심의료는 연구계획서당 US $3,800로 제한없는 변경에 대한 심의와 다른 IRB 서비스료를 모두 포함함.

마. 심의

- 회의 주기는 월 1회로 모임 2주전에 지원문서가 받아들여짐. 심의 과정은 지원서가 신청되면 외부의 전문가를 통해 검토되고 그들의 의견에 대해 두 명의 JIRB 사무국직원(임상약리학자, 통계학자)이 연구자와 직접 의사소통하여 상담한 후 전체 심의위원회에서 심의를 수행하게 됨.

(Application document Received → External expert review → Response to expert's comments → Secretary interview → Board review → Result letter)

- 심의 평균시간은 25일로 심의 소요시간이 감소하고 있는 추세이며 2004년의 승인율은 82%임. JIRB 설립후 개별 IRB에서 각각 심의하는 것보다 심의시간의 단축되었으며 다국가 공동임상시험에 대만이 포함된 사례가 증가하고 있음.

표 3-8. JIRB의 연도별 연구계획서 심의건수 및 승인율

연도	심의건수	승인율(%)
2004	89	82.0
2003	59	90.3
2002	56	98.1
2001	47	74.5
2000	44	74.4
1999	26	73.0

바. 기타활동

- 연구계획서 변경, 보고된 약물유해반응, 중간보고 심의 등의 IRB 활동도 수행하며 IRB간 네트워킹을 형성하여 윤리심의와 관련된 문제, IRB운영에 대한 문제를 토론하며 대만의 IRB의 표준으로서 역할을 수행함. 또한 FIRST/FERCAP(Forum of Incident Response and Security Teams/The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region)과 연계하여 활동하고 있음.

표 3_9. WIRB와 JIRB의 비교

	Western IRB	Joint IRB
국가	● 미국	● 대만
운영주체	● 민간주도, 영리기관	● 정부지원이었지만 비영리 자립기관
조직구성	● 12개의 panel ● 각 panel별로 9명의 지정된 위원으로 구성	● 18명으로 구성(6명의 비의학전문가 포함) ● 개별 IRB로부터 추천된 50명의 scientific experts가 과학적 검토자로 활동
비용	● 초기심의료 $1,500 ● 각각의 내용에 대해 추가비용있음	● 연구계획서 당 $3,800, 추가비용 없음
자격	● 신속심의위원, 행정직 등 주요직원들은 모두 CIP자격증이 있어야 함. ● Board member training	● 대만의 주요 5개 병원 IRB에서 추천받은 위원
심의	● 날짜에 맞춰서 panel이 할당됨 ● 분리된 심의체계(중심 임상시험계획서, 동의서, 연구자) ● 처음 심의한 panel이 이후 지속심의 등 수행	● 지원 후 외부 전문가 검토 ● 전문가 의견을 받은 후 사무국(임상약리학자, 통계학자)에서 연구자와 직접의사소통 ● 위원회 검토
이용	● 미국 50개주, 세계 30여 개국의 만여명의 연구자, 100개 이상의 기관 ● 일부기관은 기관을 위한 IRB로 WIRB에 위임	● 대만 47개 병원이 인정
교육	● 국제 IRB fellowship과정 운영	
고려점	● 미국처럼 충분한 수의 임상시험이 이루어 져야 독립적인 사설 IRB로서 구성이 가능하리라 생각됨 ● 현실적으로 심의전담위원을 확보에 어려움이 있을 것으로 생각됨	● 실제 임상시험을 수행하는 데 있어 심사위원회를 구성할 수 없는 작은 기관이나 전문성이 떨어지는 곳, 다기관임상시험 심의시 유용 ● 심의위원선발 및 책임범위에 대한 설정 필요

3) 영국의 MRECs(Multi-center Research Ethics Committees)

가. 설립

- 1997년에 영국의 NHS(National Health Service) 지역별로 설립되어 13개가 있음. 2000년에 COREC(the Central Office for Research Ethics Committees)이 설립되어 MREC를 위한 행정기능을 수행하고, MREC와 LREC(Local Research Ethics Commttiees)의 운영을 표준화하고, 감독하며 윤리심의의 문제에 적절히 대응하고 유럽의 법안에 맞게 수행되도록 준비하는 걸 지원함. 국가수준에서 윤리적인 의견을 제시하는 지역에 기반을 둔 위원회임.

나. REC 심의기준

- 의약품에 대한 임상시험의 경우 5개 이상의 다기관이 참여할 때는 의무적으로 영국 해당지역의 MREC의 승인이 필요하며, 4개까지는 LREC의 승인이 필요함. 다기관 의약품 공동임상시험을 심의한 MREC는 연구계획서 변경심의, 새로운 기관승인, 모니터링 활동을 포함하여 주 심사위원회로서 기능하게 됨.
- LREC는 MREC에서 승인된 연구에 대해 승인하거나 혹은 local reason(해당 시험기관의 적절성, 연구자의 적절성, 이용시설의 적절성)이 인정되는 경우에만 연구계획서의 승인에 대해 거부할 수 있으며 그 외의 이유로 연구승인을 거부할 수 없음.

다. LREC의 심의

- 영국의 NHS는 MREC에서 승인된 연구에 대한 LREC의 실무지침을 다음과 같이 제시하고 있음.
  - LREC에는 상설의 실무소위원회가 다기관 연구 IRB가 승인한 연구신청에 대해 판단하도록 설립되어야 함(정족수 두 명).
  - LREC 실무소위원회 모임은 다기관 심의위원회에 의해 승인서를 받은 지 2주 안에 소집되어야 함.
  - 실무소위원회의 결정은 연구자에게 5일 이내에 알려주어야 함. 이것은 위원회 전체의 승인이 필요하지는 않으며, 연구에 대해 승인이 받아들여지면 연구를 시작할 수 있음.
  - 승인에 대한 거부는 개별 심의위원회에 의한 타당한 이유(local reason)가 인정될 때에만 가능하며 해당 결정에 대한 자세한 설명이 동반되어야 함. 실무소위원회에서 거부하는 중요한 문제로는 개별 연구자의 적절성, 연구기관의 적절성, 피험자의 적절성, 피험자 설명서 및 동의서가 적절한 언어로 생성되었는지, 요구되는 정보가 모두 포함되었는지 등에 관한 사항임.

4) 호주의 HREC(Human Research Ethics Committee)

- 호주의 경우 공동IRB가 설립되어 있지 않지만 다기관 공동연구의 경우 NHMRC(National Health and Medical Research Council)은 다음과 같은 Guideline을 제시함으로써 개별 HREC에 대한 상호인증을 할 수 있게 제도화 되어 있음.
  - 다른 기관의 HREC로부터 연구계획서에 대한 의견을 주고받을 수 있음.
  - 다른 기관의 HREC로부터 과학적, 기술적인 평가를 받아들일 수 있음.
  - 다른 기관의 HREC의 승인 혹은 거절 사유를 적용할 수 있음.
  - PI는 한 HREC의 결정을 다른 HREC에 알릴 것임.

3. 공동임상시험심사위원회 의견조사

○ 공동임상시험심사위원회에 대한 의견조사를 위하여 연구자 및 IRB 위원장 또는 간사와 제약회사 임상개발 담당자에게 각 대상자별로 개발한 설문지를 2차에 걸쳐 반복 발송하여 설문조사를 시행하였다. 응답률은 표 3-9와 같았으며 회신율은 IRB위원장 및 간사와 제약회사는 60% 대로 만족할 만 하였으나 연구자는 17%로 저조하였다(표 3-10).

표 3-10. 설문대상에 따른 발송 및 회신율

대상	발송	1차 회신	2차 누적 회신	회신율(%)
연구자	738	94	126	17.1
IRB 위원장 또는 간사	111	40	61	60.0
제약회사	71	43	43	60.6

1) 연구자 및 임상시험심사위원회 위원장 또는 간사 대상 설문조사 결과

○ 대다수의 연구자들이 다기관 공동임상시험에 참여한 경험이 있었으며(표 3-11), 연구책임자가 타 기관 소속이고 공동연구자가 해당 기관에 소속된 경우 연구계획서를 해당 기관 IRB에서 심의하도록 하는 경우가 대부분이었음(표 3-12). 연구자 중에 절반 정도는 IRB위원으로서 연구계획서 심의에 참여한 경험이 있었음(표 3-13).

표 3-11. 다기관임상연구 참여 경험여부

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
예	112	88.9	47	77.0
아니오	12	9.5	14	23.0
무응답	2	1.6	0	0
합계	126	100	61	100

표 3-12. 연구책임자(P.I.)는 외부기관 소속이고 공동연구자가 해당기관에 소속된 경우 IRB 심의여부

	IRB 위원장/간사	
	N	%
연구계획서를 심의하도록 한다.	52	85.2
연구계획서를 연구책임자(P.I.)의 소속 기관 IRB에서 심의하도록 한다.	5	8.2
연구책임자(P.I.)의 기관에 IRB가 존재하지 않을 때만 심의한다.	1	1.6
기타	1	1.6
무응답	2	3.3
합계	61	100

표 3-13. 소속 기관의 IRB에 위원으로 참여경험 여부

	연구자	
	N	%
예	61	48.4
아니오	63	50.0
무응답	2	1.6

합계	126	100

- 다기관 임상연구의 경우 공동IRB에서 연구계획서를 심의하는 것에 대해 70%이상의 연구자, IRB 위원장 및 간사가 찬성하였음(표 3-14).
- 찬성하는 이유로는 중복된 업무를 피함으로써 심의과정이 신속해지고, 기관간 IRB의 질적인 차이를 줄여 공정하고 일관된 심의를 할 수 있는 점, 과도한 심사를 방지할 수 있다는 점 등을 들었음. 또한 공통적인 문제점이 노출될 때 상의가 용이해지고, 여러 기관의 의견을 수렴하여 발전적인 개선안 마련이 가능한 점, 개별기관의 불필요한 업무부담 감소, 심도있는 심의가 가능한 점 등이 있었음.
- 반대하는 이유로는 각 기관의 여건, 특성이 달라 효율성이 떨어질 수 있다는 점, 진료기관간 진료방식이 통일되지 않아 대형 임상연구기관의 독점현상이 심화될 수 있다는 점, 하나의 조직을 새로 구성해야 한다는 점, 공동IRB의 질적인 문제, 많은 IRB에서 검토할수록 피험자 안전 등이 더 강화될 수 있다는 점이 있었고 각 기관별 심의로 충분하다는 주장과 아직은 시기상조라는 의견도 있었음.

표 3-14. 다기관임상연구의 경우 공동IRB에서 임상연구계획서가 심의되는 것에 대한 의견(연구자)

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
찬성	93	73.8	46	75.4
반대	30	23.8	15	24.6
무응답	3	2.4	0	0
합계	126	100	61	100

- 공동IRB 운영을 찬성하는 경우 운영주체에 대해서는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 의견이 많았고, 구성형태에 대해서는 연구자의 경우에는 지역상설 공동IRB 구성에, IRB위원장 및 감사는 공동연구 참여기관에서 파견하는 사람들로 구성하는 임시 공동IRB에 대한 의견이 많았다(표 3-15, 표 3-16). 회의소집시기는 정기적인 회의주기를 정해놓고 운영하는 것이 좋다는 의견이 가장 많았고 다기관 공동연구의 연구진이 요청이 있을 때마다 소집한다는 의견이 뒤를 이었음(표 3-17).

표 3-15. 공동IRB의 운영을 찬성할 때, 운영의 주체에 대한 의견

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
정부조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	10	10.8	6	13.0
민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	77	82.8	36	78.3
기타	3	3.2	4	8.7
무응답	3	3.2	0	0
합계	93	100	46	100

* 기타: 양쪽 모두 가능(어느 쪽이든 무관), 정부에서 인증한 기관, KAIRB, 연구에 따라 다름.

표 3-16. 공동IRB의 운영을 찬성할 때 구성형태에 대한 의견

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하여 운영한다.	30	32.3	21	45.7
지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하여 운영한다.	33	35.5	10	21.7
공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것이 바람직하다.	12	12.9	5	10.9
기존 IRB와 계약하여 위탁하는 것이 바람직하다.	11	11.8	6	13.0
기타.	3	3.2	4	8.7
무응답	4	4.3	0	0
합계	93	100	46	100

표 3-17. 공동IRB의 운영을 찬성할 때 회의소집에 대한 의견

	N	%
다기관공동연구진의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	44	31.7
의뢰자의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	15	10.8
식약청의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	2	1.4
정기적인 회의 주기를 정해놓고 회의를 소집한다.	69	49.6
의뢰자의 요청이 있을 때마다 혹은 정기적인 회의 주기를 정해놓고 회의를 소집한다.	2	1.4
초기에는 다기관공동연구진의 요청이 있을 때마다 소집하지만 정기적으로 소집하도록 진행한다.	1	0.7
다기관공동연구진, 의뢰자, 식약청의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.	1	0.7
정기적인 회의와 의뢰자 요청시 소집을 병행한다.	1	0.7
운영주체가 정한다.	1	0.7
무응답	3	2.2
합계	139	100

- 공동IRB를 운영할 때 회의방식으로는 실제로 모여서 한다는 의견이 가장 많았으나 이메일, 서류회의, 화상회의 등의 의견도 있었음(표 3-18). 적정 회의주기로는 월 1회, 2개월에 1회, 안건이 있을 때 수시소집 순으로 나타났음(표 3-19).

표 3-18. 공동IRB의 운영을 찬성할 때 회의 방식에 대한 의견

	연구자		IRB위원장/간사	
	N	%	N	%
서류로 한다.	11	11.8	4	8.7

이메일로 한다.	20	21.5	3	6.5
화상회의로 한다.	7	7.5	5	10.9
실제로 모여서 한다.	44	47.3	26	56.5
서류심사, e-mail, 실제 모임 등 병행한다.	7	7.5	6	9.8
초기에는 실제로 모여서 하고 이후 서류, 화상회의로 진행한다.	0	0.0	1	2.2
일반과제는 홈페이지에서 심사하고 생명윤리측면이 강한 경우에는 모여서 한다.	0	0.0	1	2.2
무응답	4	4.3	0	0.0
합계	93	100	46	100

표 3-19. 공동IRB가 구성될 때 적정 회의주기

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
2개월에 한 번 소집	33	26.2	13	21.3
매월 한 번 소집	38	30.2	23	37.7
2주마다 한 번 소집	11	8.7	5	8.2
매주 한 번 소집	0	0	0	0
안건이 있을 경우에 수시로 소집	23	18.3	15	24.6
무응답	21	16.7	5	8.2
합계	126	100	61	100

○ 위원회 구성은 KGCP와 생명윤리및안전에관한법률 모두를 충족해야 한다는 의견이 많았고 별도의 표준작업지침서를 만들어서 적용해야 한다는 의견이 뒤를 이었음(표 3-20). 공동IRB설치 및 운영에 대한 근거는 KGCP, 생명윤리및안전에관한법률, 임상시험실시기준 모두를 개정해야 한다는 의견이 많았음(표 3-21). 공동IRB의 운영경비는 의뢰자가 부담하는 심사료로 운영한다는 의견이 가장 많았고, 의뢰자의 심사료와 정부의 지원, 공동IRB에 참여하는 기관의 운영비 분담을 모두 적용해야 한다는 의견도 많았음(표 3-22).

표 3-20. 공동IRB의 운영을 찬성할 때, 위원회의 구성에 대한 의견

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
KGCP에 규정되어 있는 바에 따른다.	12	12.9	4	8.7
생명윤리및안전에관한법에 따른다.	3	3.2	0	0
두 가지를 모두 충족시키도록 구성한다.	50	53.8	23	50.0
별도의 표준작업지침서(SOP)를 개발하여 적용한다.	22	23.7	18	39.1
기타	1	1.1	1	2.2
무응답	5	5.4	0	0
합계	93	100	46	100

표 3-21. 공동IRB의 운영을 찬성할 때, 공동IRB 설치 및 운영을 위한 근거 마련에 대한 의견

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
생명윤리및안전에관한법을 개정한다.	10	10.8	2	4.3
임상시험관리기준을 개정한다.	17	18.3	10	21.7
임상시험실시기관의 규정을 개정한다.	9	9.7	3	6.5
위 세 가지를 모두 적용하는 것이 바람직하다.	48	51.6	30	65.2
기타	2	2.2	1	2.2
무응답	7	7.5	0	0
합계	93	100	46	100

표 3-22. 공동IRB의 운영을 찬성할 때, 위원회의 운영경비에 대한 의견

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
의뢰자가 부담하는 심사료로 운영한다.	36	38.7	18	39.1
공동IRB에 참여하는 기관들이 운영비를 분담한다.	18	19.4	2	4.3
정부에서 예산을 책정하여 지원하는 것이 바람직하다.	9	9.7	5	10.9
위 세 가지를 모두 적용하는 것이 바람직하다.	25	26.9	17	37.0
기타	1	1.1	3	6.5
무응답	4	4.3	0	0
합계	93	100	46	100

- 공동IRB에 대한 인증제도는 필요하다는 의견이 많았으며, 공동IRB위원에 대한 자격기준 및 인증제도도 필요하다는 의견이 많았음(표 3-23, 표 3-24).

표 3-23. 공동IRB에 대한 인증제도의 필요성

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
필요하다.	79	62.7	49	80.3
필요하지 않다.	26	20.6	8	13.1
무응답	21	16.7	4	6.6
합계	126	100	61	100

표 3-24. 공동IRB 위원에 대한 자격 기준 및 인증제도의 필요성

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
필요하다.	83	65.9	46	75.4

필요하지 않다.	23	18.3	11	18.0
무응답	20	15.9	4	6.6
합계	126	100	61	100

○ 공동IRB가 구성될 때 연구자의 경우는 51.5%, IRB 위원장 및 간사는 73.8%를 위원으로 참여할 의사를 보였다(표 3-25).

표 3-25. 공동IRB가 구성될 때 위원으로 참여 의사여부

	연구자		IRB 위원장/간사	
	N	%	N	%
예	65	51.6	45	73.8
아니오	40	31.7	10	16.4
무응답	21	16.7	6	9.8
합계	126	100	61	100

○ 기타 공동IRB에 대해 기대하는 것이나 구성 및 운영사항 등에 대해 연구자들은 공동IRB의 주최, 회의장소, 시간 등이 지방 연구자들에게도 균등한 기회를 제공하고, 특정 인물이나 집단의 권력화(통제화) 등의 위험성에 대한 안전장치 마련하여야 하며, 형식적인 요구조건을 맞추기 위해 자원이 낭비되는 측면이 있으므로 윤리적-법적 조건을 만족시키는 여건에서 최소한 규제하는 쪽으로 추진할 것을 요청함. 다학제간 위원의 구성이 필요하고, 실제 심사위원으로 참여하는 분들은 개인적으로 많은 희생이 필요하므로 심사위원을 많이 선정하여 심사팀을 여러팀으로 구성하여 부담을 줄여주는 것이 필요하며, 정부주도의 인위적인 IRB구성은 지양해야 할 것이며 우선 뜻을 같이하는 연구기관을 묶어서 시범 공동IRB 사업을 실시하는 것을 고려할 것을 제안하였음. 충분한 전문성을 가진 전일제 인력과 재원을 확보하지 않고 운영하면 결국은 제약기업을 위해 윤리적인 리스크를 안게 되는 결과를 초래할 것이므로 미국의 상업적인 IRB에 상응하는 심사비용을 확보하거나 국가적인 차원에서 재정지원에 대한 고려가 없다면 곤란하다는 의견이 있었음.

○ IRB 위원장 및 간사는 안건이 너무 많은 경우 공동IRB 위원 pool을 만들고 1차, 2차 등으로 나누어 2주 단위로 심사, 공동IRB로 심의하게 된다면 심의기준 등에 대한 일관적이고 완벽한 SOP(또는 체크리스트)를 마련하여, 대학병원 뿐 아니라 다양한 분야(종합병원, 개인의원, 보건소 등)의 연구자들에게도 적극 참여할 수 있는 문호의 개방 요망, 임상시험에 대한 교육이 좀 더 활성화되고 상설화할 것, 시범사업을 해 본 뒤에 확산, 지역적인 네트워크를 구성하되 과제접수나 심사행정은 인터넷을 이용하여 표준화하는 방법을 권장하는 등의 의견이 있었음. 또한 공동IRB는 상설위원이 존재하고 연구과제에 따라 공동연구참여기관의 위원들이 참여 할 수 있도록 구성하고 정기적으로 모여도 좋으나 공동IRB가 다기관 연구의 심의만 할 것인지, 기관 IRB는 그대로 존재하는지 등에 대한 정책적으로 고려해야 한다는 의견과 지방의 병원, 임상시험센터가 없는 병원 등도 적극 참여할 수 있는 운영 방안이 마련되어 공동 연구가 일부 지역에 치중되어 실시되지 않도록 방안이 하여야 한다는 의견도 있었음.

2) 제약회사 대상 설문조사 결과

○ 제약회사 종사자에서는 다기관 공동 임상연구에 대해 공동IRB를 통한 심의에 100% 찬성을 보여 높은 요구수준을 나타내었음(표 3-26).

표 3-26. 다기관임상연구에 대해 공동IRB에서 연구계획서를 심의하는 것에 대한 의견

	N	%
찬성	43	100
반대	0	0
합계	43	100

○ 찬성하는 이유로는 불필요하게 중복되는 서류작성 업무 부담을 줄이고 다양한 요청서류와 심의일정을 통일하여 시간, 비용 및 인력의 활용을 효율적으로 할 수 있다고 답했으며 또한 기관마다 심의 기준과 관점이 달라 연구수행이 지연되고 있으며 이를 해결하기 위해 전문화된 IRB심의로 일관성있는 검토, 심의기준의 통일, 보완사항의 단일화를 이룰 수 있다는 점을 들었다. 현재 IRB의 심의지연으로 임상시험의 수행이 지연되고 있으며 다른 나라에 비해 시간 경쟁력이 떨어지는 점과 연구의 특성상 IRB가 없는 병의원의 참여가 가능할 수 있기 위하여 필요하다고 답했음. 공동IRB가 운영될 경우의 예상 이용회수는 1-5회/년이 가장 많았음(표 3-27).

표 3-27. 공동IRB 설립시 예상 이용회수

	N	%
1-5회/년	30	69.8
6-10회/년	5	11.6
11-15회/년	6	14.0
15-20회/년	0	0
>20회/년	2	4.7
합계	43	100

○ 운영의 주체는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 의견이 가장 많았으며, 구성형태는 다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하는 형태, 지역별로 연구기관을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하는 형태, 공동IRB 역할을 할 영리법인을 설립하며 운영하는 형태가 비슷하게 높은 분율을 보였음(표 3-28 , 표 3-29).

표 3-28. 공동IRB의 운영 찬성할 때 운영주체

	N	%
정부조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	10	23.3
민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다.	31	72.1
민간조직으로 하되 식약청의 승인을 요함.	1	2.3
현재 병원 IRB가 주체가 되어야 실질적인 업무능률이 될 수 있다고 봄.	1	2.3
합계	43	100

표 3-29. 공동IRB의 운영을 찬성할 때 구성형태

	N	%
다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하여 운영한다.	12	27.9
지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하여 운영한다.	12	27.9
공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것이 바람직하다.	13	30.2
기존 IRB와 계약하여 위탁하는 것이 바람직하다.	2	4.7
중앙 상설 공동IRB를 구성하여 운영(단, 지역별이 아님)	1	2.3
지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하여 운영하고 공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것이 바람직하다.	1	2.3
공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립되고 각 병원의 IRB에서 가입하여 회비를 내고 법인을 운영하도록 한다.	1	2.3
무응답	1	2.3
합계	43	100

o 제약회사 종사자의 90% 이상이 공동IRB에 대한 인증제도와 공동IRB위원에 대한 자격기준 및 인증제도가 필요하다고 답해서 질적인 심의에 대한 높은 요구수준을 보임(표 3-30 , 표 3-31).

표 3-30. 공동IRB에 대한 인증제도가 필요성

	N	%
필요하다.	40	93.0
필요하지 않다.	3	7.0
합계	43	100

표 3-31. 공동IRB 위원에 대한 자격 기준 및 인증제도가 필요성

	N	%
필요하다.	41	95.3
필요하지 않다.	2	4.7
합계	43	100

o 공동IRB 심의료에 대해서는 대부분 50만원 미만과 50-100만원이 적합하다고 고 답했으며(표 3-32), 48.8%에서 심의료가 공동IRB와 개별 IRB 이용의 결정에 영향을 미친다고 답했음(표 3-33). 대만의 비영리 JIRB의 심의료가 약400만원인 것을 감안할 때 효율적으로 운영하기 위한 심의료에 대한 의견조율이 필요함을 시사함.

표 3-32. 적합하다고 생각하는 공동IRB의 심의료

	N	%
50 만원 미만	18	41.9
50-100 만원	20	46.5
100-200 만원	3	7.0
300-500만원	1	2.3
일괄적으로 정하는 것보다 관련된 연구처의 수를 감안해서 책정하고, 책정금액의 상한가를 두는 것이 좋겠음.	1	2.3
합계	43	100

표 3-33. 공동IRB의 심의료가 IRB 이용 결정에 영향 여부

	N	%
영향을 준다.	21	48.8
영향을 주지 않는다.	22	51.2
	43	100

○ 공동IRB에 대해 기대하는 것이나 구성 및 운영사항 등에 대한 의견을 조사하였을 때 공동IRB 설립은 민간 주도로 진행될 경우 설립자체가 지지부진할 가능성이 있으므로 정부가 주도하여 설립 및 운영에 관한 지침을 마련하고 추진하는 것이 바람직하다는 의견이 있었음. 공동IRB가 상설기관이 아니고 필요에 따라 임시적으로 구성된다면 오히려 시스템적으로 효율적이지 않을 것이며, 영리기관으로 만들어진다면 이윤추구에 대한 우려도 제기하였음. 공동IRB에는 의학지식뿐 아니라 임상시험에 대해서도 잘 아는 자격을 갖춘 심의위원과 해당 분야의 전문가, 비전문가로 구성되어야 한다는 의견이 많았으며 공동IRB 내에 다수의 그룹을 만들고 인력 pool을 이용하여야 한다는 의견도 있었음. 심의시 GCP guideline에 맞춰 윤리적인 측면에 대한 심의를 강화해야 한다는 의견과 회의 일정이 규칙적으로 자주 있었으면 좋겠다는 의견, 전자 IRB의 운영에 대한 의견도 제시되었음. 식약청에서 심의하지 않는 임상시험의 심의 강화, 비임상시험지정기관에 대한 배려, 국제적인 기준에 맞는 IRB양식 마련 및 통일이 필요하다고 하였으며, IRB의 의사소통 창구는 연구자임을 인식하고 이를 정착시키기 위한 운영방안과 교육에 대한 논의가 필요하다고 하였음.

3) 설문결론

○ 불필요한 심의 중복 경감으로 다기관 공동연구의 활성화, 계획서 변경 및 공동 대처 문제해결에 높은 효율성, 심의기준의 표준화 달성 가능, 임상시험 수행환경의 개선에 따라 다국가 임상시험 유치가 활성화되어 국가 경쟁력 제고, IRB 운영관련 인적, 물적자원의 부족해소 등의 임상연구의 효율화를 위해 공동임상시험심사위원회 설치는 반드시 필요함. 운영 주체로는 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다는 것이 많았고 구성형태에 대해서는 연구자와 제약회사가 조금 다른 의견을 보여 조율이 필요할 것으로 생각됨. IRB와 IRB위원에 대한 인증제도가 필요하다는 의견이 연구자, 제약회사 모두에서 대다수를 차지했고 이는 자질을 갖춘 IRB위원에 대한 요구 수준이 높음을 시사함.

4) 공청회

○ 설문조사 결과를 발표하고 관련분야 전문가들의 의견을 수렴하기 위해 2005년 11월 28-29일에 걸친 KAIRB workshop 기간 중에 기관생명윤리심의위원회의 표준화와 공동IRB에 관한 공청회를 개최하였음.

표 3-34. 공청회 프로그램 내용 및 일정

일시: 2005년 11월 29일 (화)
장소: 서울대학교병원 임상의학연구소 대강당

(1) 공동IRB

10:50-11:00	배경 설명	박병주 서울의대
11:00-11:20	공동IRB에 관한 설문 조사 발표	
11:20-11:50	공동IRB에 관한 패널 토론:	
11:50-12:10	종합 토론	
12:10-13:30	Luncheon	

(2) 배아연구 관련 기관생명윤리심의위원회 표준화

13:30-13:45	기관생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립에 관한 현황조사 발표	
13:45-14:00	기관 생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립에 관한 정책방향 제안	
14:00-14:20	배아생성 및 배아연구, 체세포 복제배아연구 현황조사 및 기관생명윤리심의위원회 표준화 (안) 발표	
14:20-14:50	지정 토론:	
14:50-15:10	종합 토론	
15:10-15:30	Coffee Break	

(3) 유전자 관련 기관생명윤리심의위원회 표준화

15:30-15:40	유전자 검사, 연구, 은행, 치료 관련 현황조사 발표	
15:40-16:00	유전자 검사, 연구, 은행, 치료 관련 기관생명윤리심의위원회 표준화(안) 발표	
16:00-16:30	지정 토론:	
16:30-16:50	종합 토론	

(4) 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동IRB에 관한 종합 토론

16:50-17:20	종합 토론: IRB 표준화: 모든 공청회 발표자 및 토론자 & floor	박병주 서울의대

○ 공동IRB에 대해 정부, 학계, 업계에서 여러 의견을 제시하였음. 임상시험 진행속도를 빠르게 하기 위해서는 공동IRB가 꼭 필요하며 책임연구자 중심으로 구성하는 방안을 고려할 수 있다고 하였고, 피험자의 안전과 윤리적인 측면을 잘 고려하기 위해 심의위원의 중요성에 대해 언급하였음. 정부에서는 필요하다면 KGCP의 개정이 가능함을 언급하였음. 그러나 서울 5개 기관이 임상시험을 독점하는 상황이 심화될 수 있다는 문제점이 지적되었고, 공동IRB의 구성방안과 책임소재에 대한 명확한 규정이 필요하다는 의견도 제시됨. 또한 참여기관에 대한 상호인정방안도 고려될 수 있으며 이 경우 요구조건을 충족(예, OHRP인증)시켜야 한다고 제시하였고, 공동IRB는 임시조직이 아닌 반드시 상설조직이어야 하고 법적인 근거가 먼저 해결되어야 한다는 의견이 있었음. 공동IRB를 통해 임상시험 수행시간을 절약함으로써 비용을 절감할 수 있고, 대표적인 자문집단으로 구성되면 질향상에도 기여하며 IRB간 업무수행 수준의 표준화에도 도움이 될 것이라는 의견과 구체적인 운영방향으로는 외국사례를 bench marking하는 것, 지역임상시험센터에서 pilot study를 수행해보자는 의견도 제시되었음. 또한 비지정 임상시험기관과 의원을 임상시험에 참여시키는 방안이 동시에 고려되어야 한다는 의견이 있었음. 현재 대만에서는 JIRB에 대해 DIA에 홍보함으로써 다국가 임상시험유치가 증가하여 국익에 도움이 되었으며 미국에서는 대학 IRB에 심의시간이 오래 걸려 commercial IRB에 대한 이용건수가 증가하고 있음을 설명하였음.

○ 여러 참여자들이 공동IRB의 필요성에 대해서는 합의하였으나 IRB의 표준화와 질향상을 위한 교육, 인증제도도 병행해야 함을 주장하였다. 공동IRB의 기능, 역할 등에 대해 보다 구체적인 안을 마련하여 다시 공청회를 갖자는 의견도 있었다.

4. 공동임상시험심사위원회 구성방안

○ 공동IRB의 구성은 한 가지 형태로만 적용할 수도 있지만 여러 가지 형태를 병행해서 진행할 수도 있다. OHRP에서 제안하는 10가지 모델은 아래와 같다;

- 단일기관의 연구를 지역IRB가 검토하는 형태
- 다기관 연구의 수행 시 참여 기관의 지역IRB가 각각 다기관 연구를 검토하는 형태
- 여러 지역IRB가 다기관 연구 문서를 공유하고 정보를 서로 교환함으로써 다기관 연구의 공동검토를 용이하게 하는 형태
- 타기관의 IRB에 연구 검토를 의뢰하는 형태
- 하나의 독립적인 IRB가 다른 기관(들)에서 진행되는 단일기관 혹은 다기관 연구를 검토하는 형태
- 다기관 연구의 검토 시 중앙 IRB의 검토 이후에 지역IRB가 그 내용을 수정 혹은 보완하는 형태
- 공동IRB와 지역IRB가 동일한 연구계획서를 동시에 검토하는 형태
- 다기관의 합의를 통하여 다기관연구에 참여하는 여러 기관 중 하나를 선정하여 해당기관의 IRB에서 검토하는 형태
- 여러 기관의 합의를 통하여 연구 목적에 맞는 새로운 IRB를 구성하여 검토하는 형태
- 하나의 연구에 대하여 그 기관과 무관한 다기관의 IRB들이 검토하는 형태

○ 이 중 한국형 공동IRB의 현실적 구성방안으로 완전히 상업적이며 모든 업무를 대행하는 WIRB형태, 민간주도 혹은 다기관 공동임상연구를 심의하고 각 기관이 인정해주는 JIRB형태, 연구에 기초한 ad hoc committee형태, 상호인정형태 등을 고려할 수 있다.

○ 어떤 종류의 공동IRB를 구성하든지 간에 먼저 선행되어야 할 조건이 있는데 먼저 공동IRB를 각 기관 IRB가 수용해서 실행할 수 있도록 KGCP, 생명윤리법 등 관련규정의 개정이 필요하며 법 개정시에는 의무적인 규정보다는 기관 IRB별로 융통성있게 채택할 수 있도록 선택권을 부여해야 할 것으로 생각된다.

○ 공동IRB는 IRB가 초기 심의 뿐 아니라 지속적으로 연구진행을 감시(monitor)하는 기관이므로 상설조직으로 설립되고 사무국과 전담 행정인력을 갖추어서 업무의 영속성 및 체계적 관리가 이루어져야 한다.

○ 또한 전문성을 갖춘 심의위원 확보가 관건이며 이들을 위한 교육이 필요할 것이다.

○ 현재 개별 IRB간 운영 등 업무의 표준화가 이루어지지 않은 상태에서 개별 IRB가 공동IRB의 무조건적인 수용은 쉽지 않을 것이므로 공동IRB를 인정하기 위해서는 개별 IRB간, 공동IRB와 개별 IRB간에 업무의 표준화가 먼저 수행되는 것이 바람직할 것이다.

1) WIRB 형태

- 순수민간주도의 상업적인 IRB로 해당 기관에서 이 사설 IRB를 인정하는 경우 해당 연구를 초기 연구계획서 심의뿐 아니라 유해사례심의, 지속심의, Site visit, teleconference 등 실제적인 IRB의 모든 업무를 대행하게 되며 수행하는 업무량에 따라 각각 심의료를 받아 운영하게 됨.
- 심의 대상이 모든 인간을 대상으로 하는 연구가 포함되며 심의위원회와 업무수행점을 분리. 다양한 분야의 전문가로 구성된 여러 개의 심의위원회와 행정업무를 별도의 전산, 행정 등의 관리인력으로 구성되어 있으며 모든 인력들이 교육프로그램을 통한 인증으로 자격을 갖추어야 됨.
- 영리목적이므로 이윤추구에만 집중할 수 있다는 우려에도 불구하고 신속하게 심의를 진행하게 되고 오히려 기관 IRB에 비해 더욱 독립적으로 심의할 수 있고, 자격을 갖춘 심의위원의 pool을 이용하면 전문적인 심의 및 감시가 이루어질 수 있음.
- 미국의 경우처럼 충분한 수의 임상시험이 이루어져야 독립적인 사설 IRB가 영리를 목적으로 구성되고 운영될 수 있을 것이며, 충분한 수의 연구가 있지 않을 경우 심의료가 많이 부과될 수 있는 단점이 있음. 현실적으로 미국처럼 많은 임상시험이 현재 진행되고 있지 않고 초기심의 외에 다른 활동들이 개별 IRB에서 완전히 정착되지 않은 상태에서 사설 IRB에서 모든 업무를 수행한다는 것은 시기상조라고 생각되는 면이 있으며 임상진료와는 별도로 심의를 전담할 수 있는 전문적인 지식과 경험을 갖춘 심의위원 확보에 어려움이 있을 것으로 생각됨.

2) JIRB 형태

- 별도의 공동IRB가 설립되어 개별 IRB가 공동IRB를 인정하는 기관의 경우 다기관 공동연구의 경우 공동IRB에서 연구승인을 인정하여 연구를 수행할 수 있는 형태로 해당 연구의 연구계획서 변경심의, 지속심의, 유해사례심의, 종료보고 등도 공동IRB에서 모두 담당하게 됨.
- 시판 전 임상시험, 다기관 임상시험 중심으로 심의하며 외부전문가 집단을 활용하여 사전에 심

의하고 심의 내용에 대해 위원회 개최에 앞서 전담 전문가가 연구자와 직접의사소통을 함으로써 효율적으로 전체위원회 심의를 수행함.

- 전문화된 심의를 수행한다면 효율적인 인적, 물적 자원의 활용을 위해 공동IRB를 인정하는 기관이 저절로 늘어날 것이고, 의뢰자의 경우에도 공동IRB를 인정하는 기관에 연구를 더욱 많이 맡기게 될 것임. 전문화되고 신속한 IRB심의, 효율적 관리는 다국가 공동 임상시험을 유치하는 데에도 많은 도움이 될 것이며 한국에서의 임상시험실시의 국제 경쟁력을 높일 수 있을 것임.
- 초기에는 심의 대상 연구를 제한하고 공동IRB의 운영이 효율화되고 정착되면 심의 범주 및 다른 활동을 수행할 수 있게 역할을 확대하는 것이 바람직하다고 생각되며 생명윤리법상 IRB를 구성해야 하나 실제적으로 설립이 어려운 기관에서 수행하는 연구를 심의하는 데도 적합한 형태일 것으로 생각됨.
- 초기 설립은 정부의 지원을 받아 추진하되 KAIRB 주도하에 개별 IRB의 주요 대표자와 민간 전문가, 의뢰자, 정부담당자의 적극적인 참여를 유도하여 공동IRB의 영역, 책임, 심의과정 등에 대한 안을 마련하고, 비영리 자립기관의 형태로 설립함. 비영리지만 자립기관이므로 조직의 운영 및 검토료 지불을 위한 적절한 심의료가 산정되어야 할 것임.
- 효율적인 심의를 위해 전담 관리 인력이 있어야 하며 여러 시험기관에서 과학적 검토자를 확보하여 활용하는 방안이 적절할 것으로 생각됨. 대만의 JIRB에서는 5개 기관에서 추천받은 사람을 검토자로 선정하였듯이 실제 심사위원을 어떠한 기준으로 선발하고 책임 범위는 어디까지로 국한할 것인지에 대한 정립이 필요함.

3) 상호인정 형태

- 개별 IRB간 상호 심의결과를 인정해주는 형태로 한 기관에서 통과하면 상호 심의결과를 인정하는 형태로 다기관 공동연구의 경우 해당 연구계획서가 인정된 다른 IRB에서 승인받은 경우에 개별 IRB의 별도 심의 없이 연구를 수행할 수 있는 형태로 무조건적 인정하는 체계일 수도 있고 개별 IRB에서 해당 사항을 신속심의하여 승인 여부를 결정하는 방법도 있을 수 있음.
- 최초로 심의한 IRB가 주요 IRB가 되어 이후의 변경계획서 심의, 유해사례심의, 지속심의 등이 이루어지고 결과를 공동으로 연구를 수행한 기관이면서 상호 인정한 IRB에 해당사항을 통보해주는 형태가 되며 개별 IRB는 해당 기관내에서 일어난 유해사례심의와 해당기관 연구자 변경 심의만을 주로 담당하게 됨.
- 상호인정 IRB는 개별 IRB가 잘 정립된 주요 병원을 중심으로 유도하고 다른 방법에 비해 실행하기가 용이하다고 생각됨. 기관 IRB간 표준화가 이루어지고 심의위원회의 질을 보장할 수 있어야 하며 기관내에서 너무 자율권을 내세우지 않으며 상호 인정하는 풍토조성이 선행되어야 함. 현실적으로 우리나라에서는 5개의 주요 병원(가톨릭의료원, 삼성의료원, 서울대병원, 서울아산병원, 연세의료원)에서 임상시험의 대부분 분율을 수행하고 있으므로 이 기관간 상호인정 시스템이 마련된다면 많은 시간과 자원을 절약할 수 있을 것으로 판단됨.
- 상호인정시스템만으로 공동IRB추진을 제한한다면 임상시험수행이 주요 기관으로 집중되어 편중화가 심화될 수 있고, IRB 설립이 어려운 병원, 다른 기관 ,대학의 경우 이용할 수 없는 문제가 발생함.
- 상호 인정이 되는 경우 연구별 주 IRB와 개별 기관 IRB 간의 역할 설정이 되어야 하며 그에 대

한 상호 연락체계가 긴밀해야 함. 예를 들어 주 IRB는 연구계획서 변경심의, 지속심의, 참여기관 전체에서 발생한 중대한 유해사례 심의 등이 포함되어야 하고, 개별 기관 IRB에서는 기관내 연구자 추가시 해당 연구자에 대한 심의, 기관내 발생한 유해사례심의 등을 수행하며 각 심의 내용과 결과는 공동연구 수행에 참여하는 기관과 연구자들에게 상호 긴밀히 연락되어야 한다.

4) 임시공동IRB(ad hoc committee) 형태

- 다기관 임상시험시 심의위원회를 구성하여 심의하는 형태로 기본적으로 심의위원의 pool을 확보해 놓고 전담 인력이 심의할 프로젝트별로 심의위원에게 연락하여 심의위원회를 개최하는 방식으로 해당 프로젝트에 대한 모든 심의를 초기에 구성되었던 위원회가 계속 심의하는 형태임. 심의위원은 해당 연구를 수행하게 되는 기관에서 차출하여 구성하는 방법이 있을 수 있음.
- 임시공동IRB는 다기관 공동연구 계획서 심의시 구성되고, 연구 종료시 해산함.
- 연구의 건수가 증가하면서 매 건마다 새로이 심의위원회를 만들고 연락해서 개최하는 것이 오히려 시간이 더 많이 소요될 수 있고 관리에 어려움이 있음. 서울의 경우 가능할 수 있으나 지방의 경우 위원들의 접근성이 좋지 않아 실행가능성이 떨어지며 초기심의는 가능하나 지속심의, 유해사례 관리 등 추가적인 IRB 활동을 수행하는데 어려움이 있음.
- 실제적으로 적용시 완전히 기관별로 심의위원을 선정하는 것보다는 상설 심의위원과 기관별로 선정된 심의위원으로 섞어서 구성하는 것이 효율적인 심의에 더욱 적합할 것으로 생각됨.

5) 지역IRB(regional IRB) 형태

- 각 지역을 적절한 범주로 나누어 공동IRB를 만들고 그 지역 중심으로 여러 기관이 임상연구를 수행하는 경우 지역 IRB가 연구심의 및 주 IRB기능을 담당하는 형태임. 지역마다 별도의 지역 IRB를 만드는 방법이 있을 수 있고, 지역중심 병원을 정하고 병원의 IRB가 지역 IRB로서 역할을 수행하는 방법도 있음.
- 지역 IRB는 다기관 의약품 임상시험 중심으로 심의를 하되 기관 IRB를 만들 수 없는 기관에서 위임된 IRB로서의 기능도 할 수 있어야 할 것으로 생각됨.
- 국내에서 별도의 지역 IRB를 만드는 것은 많은 인적, 물적 자원이 필요하므로 정부로부터 지역 임상시험센터로 지정받은 병원의 기관 IRB가 지역 IRB로서의 역할을 담당할 수 있을 것이며 지역 IRB가 활성화된다면 지방에서의 임상시험수행이 촉진될 것으로 생각됨.
- 지역내 지정 병원이 없는 충청권에 대해 지역 IRB병원을 결정해야 하는 문제가 있으며 서울의 경우 실제적으로 많은 심의건수가 있으므로 효율적으로 서울 지역을 나누어서 업무의 집중을 피해야 할 것임. 또한 여러 지역에 걸친 다기관 공동연구의 경우 심의해야 하는 지역선정에 대한 지침을 마련하는 것이 필요함. 상호인정 시스템과 마찬가지로 지역 IRB가 주 IRB로서 역할을 하고 기관 IRB는 그에 맞는 추가적인 개별 업무를 수행해야 함.

5. 공동임상시험심사위원회 설립의 선행조건

1) IRB 전문인력의 양성

- 상설심의위원 및 외부에서 참여하는 전문심의위원에 대한 자격조건을 확립하여 심의위원에 대한 질 관리가 필요할 것임. 자격조건으로는 '개별 IRB에서 심의경험이 1년 이상이며 연구계획서 심의와 관련된 교육을 이수한 사람' 등으로 규정할 수 있으며 기관 IRB 대표자와 학계, 정부, 업계가 동의할 수 있는 구체적인 자격요건을 마련하여야 할 것임.

- KAIRB 혹은 별도의 민간기구 등에 의해 IRB 심의위원에 대한 교육프로그램이 개발되어 시행되어야 하며, 공동IRB에서 심의를 담당하는 위원들의 경우 교육을 이수해야 하고 이에 대한 인증서를 받음으로써 인증된 심의위원만 심의할 수 있게 추진하는 것이 공동IRB가 전문화된 심의를 수행할 수 있을 것으로 생각됨. 교육 프로그램에는 이론과 실습에대한 교육 병행되어야 할 것임.

- 사전에 인증된 위원일지라도 인증기간을 설정하여 지속교육을 통해 질 관리를 수행하여야 할 것임. 관련 보수교육을 이수하는 방법과 위원들의 교육접근성을 위해 온라인 교육을 이용하는 방법도 고려할 수 있음.

2) 제도적 준비

- KGCP에는 각 기관마다 IRB설치를 의무화하고 있으나 공동IRB에 대한 사항은 제시되어 있지 않다. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 보면 협약 체결에 의해 IRB역할을 위임할 수 있는 여지는 있으나 공동IRB에 대한 내용은 언급되어 있지 않음. 공동IRB가 JIRB 형태 혹은 지역 IRB형태로 구성이 되든, 상호인정형태로 되든 간에 이를 충족시킬 수 있도록 융통성있는 관련 규정의 개정 혹은 지침 마련이 필요할 것으로 생각됨. 강제적인 규정보다는 기관별로 선택할 수 있게 하여 공동IRB에 참여를 유도하는 방안이 기관의 자율적인 결정권을 보장해줄 수 있을 것으로 생각됨.

3) 개별 IRB의 표준화

- 개별 IRB간 요구하는 자료의 종류와 양, 신청양식, 심의기준이 다르고 질적인 수준이 다른 상황에서 공동IRB에 대한 무조건적인 수용은 쉽지 않을 것이며 공동IRB가 하나의 기관의 것만 주로 취하게 된다면 이도 여러 기관의 참여를 유도하는 데 어려움이 있을 것으로 생각됨.

- KAIRB 주도로 여러 전문가가 모여 실제적으로 사용되는 자료와 심의에 합당한 양, 심의양식에 대한 항목의 통일을 유도하고 개략적인 심의기준을 마련해야 할 것이며 이에 대해 기관 IRB의 합의를 도출해내야 될 것으로 생각됨.

- 표준화된 개별 IRB의 지침서를 바탕으로 공동IRB의 표준작업지침서를 만들고 연구자, 의뢰자에게 제공함으로써 공동IRB에 대한 신뢰성을 높여야 함.

6. 공동임상시험심사위원회 운영의 추진전략

1) 공동IRB 설립

- 정부의 지원으로 설립을 추진하되 민간주도로 운영하며 추후에는 심의료를 통해 비영리 자립기관으로 운영되는 방향이어야 함. 한 가지 형태의 설립보다는 쉽게 수행할 수 있는 상호인정시

스템을 마련하고 JIRB형태의 공동IRB 설립을 추진하는 것이 좋겠음.

2) 점진적 접근법

- 공동IRB조직을 초기에 별도로 만드는 것 보다는 개별 IRB가 공동IRB의 역할을 할 수 있게 지원하여 시범사업을 실시한 후 문제점을 파악하고 이를 고려하여 발전적 방향의 실제적인 공동IRB조직을 만드는 방법을 고려할 수 있음. 또한 초기에는 심의대상을 몇 개 기관 이상이 참여하는 다기관 공동 신약허가용 임상시험을 대상으로 심의하며 역량이 갖춰졌을 때 다기관 임상연구 등으로 심의대상을 넓히는 방향을 고려할 수 있겠음. 회의 주기는 정기적인 소집을 원칙으로 하되 안건의 양에 따라 결정되어야 할 것이며 너무 많은 양을 심의해야 할 경우 소집 빈도를 높이되 위원의 pool을 늘려 순환제로 심의할 수 있을 것임.
- IRB 업무범위도 초기에는 연구계획서 심의, 계획서 변경심의를 먼저 시작하고 점차적으로 지속심의, 유해사례 심의, Site visit 등으로 업무범위를 넓혀나가야 할 것으로 생각됨. 또한 추후에는 IRB를 만들 수 없는 기관의 위탁된 IRB로서의 기능도 수행할 수 있어야 할 것임.
- 공동IRB의 업무범위가 충분히 확대되지 않은 초기부터 확대될 때까지 개별 IRB와 공동IRB의 업무분담에 대한 명확한 정의가 선행되어야 할 것임.

3) 인력운영

- 상설심의위원 및 행정전담인력이 존재하고 외부전문가 pool을 활용하여 전문심의위원들이 참여할 수 있도록 하는 것이 적절함. 현실적으로 심의만을 전문으로 하는 의학전문가를 확보하는 것이 용이하지 않을 것이나, 임상약리학자, 역학자, 의학통계학자들을 상설 심의위원으로 확보하여야 할 것이며, 연구윤리전문가 및 지역사회의 공익과 관심사항에 대한 의견을 대표할 수 있는 비전문가도 포함되어야 할 것임. 행정전담인력에는 행정전문가와 전산전문가가 반드시 필요할 것이며 IRB의 업무량이 늘어나고 범위가 넓어질수록 각각의 업무를 전담하게 되는 인력이 요구될 것임.

4) 전산시스템 활용

- 여러 기관이 연계되는 업무이므로 많은 행정업무를 인터넷을 이용하여 효율적으로 수행하고, 전체 심의위원회만 직접 소집하여 심의하는 형태가 좋을 것이라고 생각되며, 화상회의에 대해서는 국제적인 경향과 추가적으로 의견 수렴 후 고려해 볼 수 있겠음.
- 연계되는 기관간 의사소통 통로가 긴밀히 유지되어야 함. 의뢰자가 기관에서 해당 IRB를 인정할 경우에 의뢰할 IRB를 결정하면 한 기관이 여러 개의 IRB를 인정할 경우 최초에 심의를 의뢰한 IRB에 계속적으로 심의하도록 의무화해야함. 의뢰자가 승인율이 높은 IRB를 선택할 가능성이 있으므로 연구계획서가 재심의가 된 경우 다른 개별 IRB로 신청해서는 안되고 원래 신청했던 동일한 IRB에서 심의 받도록 해야 할 것이며 이런 사항에 대해서 추적이 가능한 시스템을 구축해야 할 것임.

7. 임상시험심사위원회의 표준운영지침서 마련

○ 임상시험심사위원회 표준운영지침서안은 총 10장 51조로 구성되어 있으며, 이에 대한 27개의 세부 관련지침으로 구성되어있다. 공동IRB에 대해 안이 결정된 후 법이 개정되고 실제적으로 공동IRB가 운영된다면 개별 IRB는 이에 대한 추가적인 내용을 표준작업지침서에 추가하여야 할 것이다. 표준작업지침서안과 관련지침은 부록 3에 첨부하였다.

표 3-35. 임상시험심사위원회 표준운영지침서 목차

제 1 장 총칙
제 1 조 (목적)
제 2 조 (권한)
제 3 조 (윤리원칙)
제 2 장 위원회의 권한
제 4 조 (권한 범위)
제 5 조 (연구계획에 대한 위원회의 권한)
제 6 조 (중간보고서 요구 및 감독의 권한)
제 7 조 (승인된 연구를 중지 또는 보류할 권한)
제 8 조 (연구를 제한할 권한)
제 3 장 위원회의 조직
제 9 조 (기관의 최고 행정체계)
제 10 조 (기관내 타위원회 및 타과의 장)
제 11 조 (책임연구자)
제 12 조 (위원회 심의 면제 대상)
제 13 조 (타 연구기관)
제 14 조 (정부관련부처)
제 4 장 위원회의 구성과 관리
제 15 조 (정책조정위원회)
(구성), (의무)
제 16 조 (위원장)
(임명), (임기), (의무), (임면)
제 17 조 (전문간사)
(임명), (임기), (의무), (임면)
제 18 조 (위원)
(임명), (자격), (임기), (의무), (임면 및 사임)
제 19 조 (위원장 및 위원에 대한 교육 및 보장)
(핵심교육), (신임위원의 예비교육) (지속교육)(위원의 보수) (위원 법적 책임에 대한 기관의 보호)
(관련지침) 지침서(1): "위원회 위원 및 직원에 대한 교육"

제 20 조 (위원회 행정직)
(지원), (의무), (교육)
제 21 조 (자문인의 선임)
(자문인의 활용), (자문인의 자격), (자문인의 선임), (자문인의 임무)
(관련지침) 지침서(2): "자문인의 선임"
제 22 조 (이해갈등관계)
(이해갈등관계의 범위), (이해갈등관계의 명시), (이해갈등관계의 관리)
(관련지침) 지침서(3): "비밀보장/이해갈등관계 동의"
제 5 장 위원회의 기능
제 23 조 (초기심의의 수행)
(관련지침) 지침서(4): "평가양식의 사용"
지침서(5): "초기심의의 수행"
제 24 조 (다시 제출된 계획서 심의)
(관련지침) 지침서(6): "다시 제출된 계획서 심의"
제 25 조 (계획서 변경 심의)
(관련지침) 지침서(7): "계획서 변경 심의"
제 26 조 (피험자 동의의 심의)
1. 피험자 동의에 관한 일반 요건
2. 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 사항
3. 비치료적 연구에서의 피험자 동의
4. 피험자 동의 변경 및 면제 조항
5. 피험자 동의의 문서화
6. 동의에 대한 위원회의 권한
7. 피험자 승낙의 문서화
제 27 조 (취약한 피험자를 포함하는 연구)
제 28 조 (배아연구 계획서 심의)
(연구계획의 적절성 및 위법여부), (적절한 동의서의 작성), (연구계획서의 검토) (줄기세포배양방법의 검토), (연구계획의 적절성 및 위법여부)
제 29 조 (유전자검사 또는 연구 심의)
(서면동의의 적절성), (동의불능자의 동의), (검사대상물의 폐기), (검사대상물 제공), (가족력에 대한 동의)
제 30 조 (의료기기 연구의 심의)
(관련지침) 지침서(8): "의료기기 연구의 심의"
제 31 조 (지속심의)
(지속심의의 수행), (지속심의의 절차), (지속심의 관련 문서),
(관련 지침) 지침서(9): "지속심의"
제 32 조 (종료보고 및 결과보고 심의)
(관련지침) 지침서(10): "종료보고 및 결과보고 심의"

제 33 조 (부작용 심의)
(관련지침) 지침서(11): "부작용의 모니터링 및 평가"
제 34 조 (계획서 변동 심의)
(관련지침) 지침서(12): "계획서 변동/위반 심의"
제 35 조 (예상하지 못한 문제)
제 36 조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)
(관련지침) 지침서(13): "연구중지의 관리"
제 37 조 (연구 현장 방문)
(관련지침) 지침서(14): "연구현장방문"
제 38 조 (피험자들의 요구에 대한 응답)
(관련지침) 지침서(15): "피험자들의 요구에 대한 응답"
제6장 위원회의 운영
제 39 조 (본회의 심의일정)
제 40 조 (신속심의)
(정의), (신속심의의 대상), (신속심의 위원), (신속심의위원의 의무)
(관련지침) 지침서(16): "신속심의"
제 41 조 (긴급 회의)
(관련지침) 지침서(17): "긴급 회의"
제 42 조 (투표 절차)
제 43 조 (결정사항의 통보)
제 44 조 (이의신청)
(관련지침) 지침서(18): "이의신청"
제 7 장 문서의 준비, 관리, 기록 및 보관
제 45 조 (회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비)
(관련지침) 지침서(19): "회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비"
지침서(20): "의사소통기록"
제 46 조 (진행중인 연구파일의 관리)
(관련지침) 지침서(21): "진행중인 연구파일의 관리"
제 47 조 (문서의 보관)
(관련지침) 지침서(22): "문서의 보관"
제 48 조 (위원회 문서의 비밀보장)
(관련지침) 지침서(23): "문서의 비밀보장"
제 8 장 점검과 실사
제 49 조 (위원회 점검 및 실사)

(관련지침) 지침서(24): "점검 및 실사"
제 9 장 책임연구자가 위원회에 제출할 자료
제 50 조 (제출 서류)
(관련지침) 지침서(25): "연구계획서 제출의 관리"
제 10 장 위원회 문서화 과정의 관리
제 51 조 (문서화 과정의 관리)
(관련지침) 지침서(26): "표준운영지침서의 준비"
지침서(27): "표준운영지침서의 배포"
부록
1. 용어
2. 헬싱키선언

제 4장 연구결과 고찰 및 결론

- 공동IRB의 형태는 여러 가지가 있으나, 이 중 우리 실정에 적합한 한국형모델을 선택하기 위하여서는 연구에 대한 개별기관의 통제력, 기관의 법적•도의적 책임, 기관의 행정적 유연성, 기관의 경제적•업무 부담, 기관 자체의 이해갈등 등의 개별기관 관련사항과 각 지역의 개별연구에 대한 지식정도 및 해당 지역사회에 대한 이해, 지역IRB의 요구에의 부응도 등의 감독 관련사항, 그리고 IRB간/내의 의사소통의 방법, 각 IRB간의 의견불일치 시 해결방안, 지역IRB에 대한 감독의 일관성 등의 효율성 관련사항 등을 다각도로 고려하여 결정하여야 할 것임.
- 특히, 여러 지역IRB들간 의사소통 확립방안, 여러 지역IRB들간 의견 불일치 시 해결방안, 일관된 검토 및 감독 방안, 초기심의와 진행 중 감시의 조정방안, DSMBs(Data Safety Mominoting Boards)와의 협력방안 등에 대하여 구체적 계획을 요구함.
- 각 지역IRB와 공동IRB의 검토내용의 표준화를 위하여, 모든 검토사항과 논의내용이 기록되어야 하고 공유하며, 객관적인 질평가 기준을 개발하여 평가하여야 할 필요가 있으며, 모든 원칙과 행정절차들이 해당기관에서 적용됨을 확인하여야 함. 또한 특정연구를 모든 IRB에서 평가하여 피드백을 주는 방법도 고려될 수 있음.

제 5 장 목표달성도

- 「연구개발사업 계획서」에서 기술한 제1세부연구개발과제의 목표 및 그 달성여부는 다음과 같다.

1) 최종목표

임상시험기관의 임상시험심사위원회 표준운영지침서 마련과 공동임상시험심사위원회 운영의 타당성 검토 및 운영방안 마련을 통해 임상시험기관별로 제각각 운영되는 임상시험심사위원회의 운영수준 제고 및 활성화에 기여하고자 함.

2) 구체적 목표

○ IRB 설치·운영에 관한 조사 및 운영지침 개발

- 과거 연구자료 검토를 통해 국내 대학병원 및 주요 생명과학 연구기관(대학, 대형연구소 등)의 IRB 설치 현황 및 운영실태를 파악하고 기관 IRB의 표준운영지침서를 개발함.

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 1의 모든 내용을 완수하였다.

○ 공동IRB 설치·운영에 관한 방안 마련

- 공동임상시험심사위원회 운영에 관한 해외 사례조사 및 실태를 분석하고 각 기관의 IRB 위원장 및 간사, 연구자, 제약회사 종사자를 중심으로 공동임상시험심사위원회의 국내 수요도를 조사함.

- 국내에 적용가능한 공동임상시험심사위원회의 설립형태 및 운영방안을 제시함.

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 2의 모든 내용을 완수하였다. 단, 공동IRB의 기능 및 운영방안에 대한 시대적 요구에 부응하여 앞으로도 계속 발전되어야 하리라 판단된다.

제 6 장 연구기대효과

- 공동IRB를 설립·운영함으로써 불필요한 심의 중복을 경감시켜 결과적으로 각 기관IRB와 제약업계의 시간과 비용을 절감하여 IRB운영 관련 인적, 물적 자원의 부족을 해소할 수 있을 것임.
- IRB의 심의기간 단축으로 연구수행환경이 개선되고 이에 따라 다기관 공동연구가 활성화될 것이며 연구계획서 변경 및 공동대처 문제해결에 높은 효율성을 가지며 심의기준의 표준화를 달성하게 될 것이며, 기관 IRB의 질적 수준도 함께 상승시킬 수 있을 것임.
- 자격을 갖춘 심의위원을 확보함으로써 IRB의 기관간, 심의위원간의 질적인 차이를 줄이고 보다 전문화된 심의를 수행함으로써 연구의 질을 높이고 피험자 안전을 확보할 수 있게 됨.
- 표준화된 표준업무지침서(심의지침)를 제공함으로써 IRB업무 운영을 표준화하고, 일관된 심의를 수행하여 기관간 심의기준이 다름으로 인해 야기되는 여러 문제를 예방할 수 있음.
- 임상시험수행 환경이 개선됨에 따라 다국가 공동 임상시험의 유치가 증가되고, 국내 신약개발이 활성화되어 국가 경쟁력이 높아지며 외화획득 및 인력고용 증대로 국가 경제에 도움이 될 것임.
- IRB를 설립하기 어려운 연구소, 병원, 의원 등의 기관이 IRB를 위탁운영할 수 있게됨으로써 연구특성에 따라 연구자, 연구대상자 pool이 확대되어 임상연구가 더욱 활성화됨.
- 신약개발에 드는 시간과 비용의 감소로 국민들이 새로운 약을 사용할 수 있게 되는 시점이 빨라지고 소비자에게 돌아가는 약가도 줄일 수 있어 국민조건향상에도 기여할 것임.

참고문헌

1. Ock-Joo Kim, Byung-Joo Park, Dong-Ryul Sohn, Seung-Mi Lee, Sang-Goo Shin. Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. J Korean Med Sci 2003;18:3-10

2. NHS executive. Ethics committee review of multi-centre stablishment of Multi-centre

Research HSG(97)23. 1997

3. Joanna Tully, Nelly Ninis, Robert Booy and Russell Viner. The new system of review by multicentre research ethics committees: prospective study. BMJ 2000;320:1179-1182

4. Andrew L Lux, Stuart W Edwards, John P Osborne. Responses of local research ethics committees to a study with approval from a.multicentre research ethics committee. BMJ. 2000; 4:1182-1183

5. NHS National Patient Safety Agency. Standard operating procedures for research ethics committees version 3.0. June 2005

6. National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans © Commonwealth of Australia 1999

7. Herng-der Chern, Ing-tiau Kuo, Low-tong Ho, Hsin-nan Lin, Sheng-muo Hou. The joint institutional review board in Taiwan. DIJ. 1998;32:1275 - 1277

8. M. Sarson-Lawrence, C. Alt, M. T. Mok, M. Dodds, M. A. Rosenthal. Trust and confidence: towards mutual acceptance of ethics committee approval of multicentre studies. Int Med J. 2004; 34: 598 - 603

9. Western Institutional Review Board A Guide for Researchers Version 1.3 © WIRB inc. 2005

10. http://www.wirb.com/

11. http://www.jirb.org.tw/

12. www.corec.org.uk

제 2 세부연구개발과제 연구결과

세부과제명 : 기관생명윤리심의위원회 설치·운영 표준지침서 연구개발

세부과제책임자 : 김옥주/서울대학교 의과대학/의사학

제 1 장. 연구개발의 목표

1. 연구의 필요성

1) 전반적 배경

○ 생명과학연구가 사회적 논란을 최소화하고, 연구자의 윤리의식을 고양하며, 연구행위의 안전성, 윤리성, 신뢰성을 담보하기 위해서는 각 연구사업에 대한 적절한 선별 장치와 관리시스템 및 연구자에 대한 윤리교육프로그램의 제공, 그리고 이를 총괄할 수 있는 적절한 조직의 설립이 이루어져야 함.

○ 21세기 생명과학 연구가 다국적(multi-national)·다기관적(multi-center) 차원에서 수행되고 있는 것이 세계적 추세임을 감안할 때, 국내에서도 생명과학 연구윤리를 확보하기 위한 절차적·제도적 장치를 마련하여 시행할 필요가 요청됨.

○ <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 의하여 관련 연구에 대한 법적 규제 및 안전장치의 마련이 일차적으로 가능하게 될 수 있으나, 법률은 구체적인 사안에 대한 윤리지침을 줄 수 없다는 한계점이 있음.

○ 대다수의 생명과학자들이 관련된 윤리 문제에 대해 막연히 알고 있으나 이를 해결하고 사회적 합의를 도출하는 방법에 대한 교육을 받은 경험이 없음.

○ 줄기세포연구 등 첨단 생명과학기술은 그 관련 응용분야의 발전이 매우 빠르기 때문에 시의성 있는 사회적 대안을 신속하게 마련하기 쉽지 않음. 일반 과학기술분야와 달리 윤리 부문은 그 사회의 역사, 사회, 문화적 특성이 고스란히 반영되기 때문에 해외의 논의와 결론을 바로 적용할 수 없다는 한계가 있음. 따라서 줄기세포 및 세포응용연구와 관련하여 포괄적인 지침 및 윤리위원회의 운영방안 마련, 연구자 및 장래 연구자들에 대한 상세한 교육이 이루어질 필요가 있음.

2) 국내의 배경

○ 2005년 1월부터 시행된 생명윤리및안전에관한법률은 각 연구기관의 IRB 설치를 의무화 하고 있으나, 구체적으로 각 연구기관의 IRB에서 어떠한 기준을 가지고 연구의 윤리성을 심의할 것인가를 제공하고 있지 않음. 각 연구기관에서 설립된 IRB를 통하여 수행되어지는 모든 연구의 윤리적 측면을 검증하고 보다 윤리적이고 보편타당한 연구진행을 위하여 사전 연구계획의 심의 및 동의 과정에 관한 심의의 기준이 되는 표준운영지침서의 마련이 요청되는 시점임.

○ 한편, KAIRB에 임원으로 활동 중인 본 연구진이 주축이 되어 2002년도에 실시한 국내 IRB 실태조사 연구에 의하면 국내 IRB는 주로 식품의약품안전청의 승인을 받기위한 임상시험 심사에 그 활동을 국한하고 있는 것으로 나타났음. 또한 국내 IRB 위원의 교육 부족, 전문성 및 경험 부족과 병원내 IRB에 대한 인식 및 공감대 부족, IRB의 인적 물적 지원 부족 등의 문제점이 대두되었음.

○ 기존의 IRB는 신약 시험의 임상시험심사위원회로 주로 활동하였기 때문에 생명윤리및안전에관한법률이 정하는 기관생명윤리심의위원회에서 요구하는 첨단생명과학 연구의 심의를 할 준비가 되어있지 않음. 인적, 물적 자원의 부족으로 운영상의 어려움을 겪고 있는 병원, 의과대학 등 국내 연구기관 등은 생명윤리및안전에관한법률이 구체적으로 요구하는 기관윤리심의위원회를 각각 별도로 구성하여 운영할 인력과 전문성과 자원이 충분하지 않은 상태라고 판단됨.

○ 4,000~5,000여 개의 IRB가 있다고 추정되는 미국에서는 소규모 IRB에서는 IRB 운영을 위한 자원 및 전문성의 부족으로 전국적으로 IRB 수를 줄이고 인적, 물적 자원을 집중하여 IRB 운영을 효율화하여야 한다는 주장이 계속 제기되었음. 미국에서는 Western IRB 등 큰 규모의 독립 IRB들이 그 우수성을 인증 받았으며, 영국에서도 지역 IRB의 형태로 IRB 수를 줄이고 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있음.

○ 현재 IRB 전문 인력을 거의 갖추지 못한 국내 연구기관들 입장에서 연구의 윤리성을 확보하고 IRB 업무를 효율적으로 수행하기 위해서는, 국내·외의 동향을 모두 파악하고, 특히 선진국의 IRB 관련된 법령 및 지침을 가능한 광범위하게 검토하여, 국내의 IRB 설치 및 운영에 대한 표준화된 지침을 마련할 필요가 절실함.

2. 연구목표 및 범위

1) 최종목표

○ 생명윤리및안전에관한법률에서 규정하는 생명과학연구 수행기관의 기관생명윤리심의위원회의 설치 및 운영에 관한 표준지침을 개발하여 생명과학연구 윤리 수준 제고

○ 기관생명윤리심의위원회와 임상시험심사위원회의 연계성 및 표준화 (harmonization) 방안을 마련하여 생명과학연구 분야 국내 IRB 제도 확대 및 정착 도모

2) 구체적 목표

○ 국내외 동향·사례 및 실태분석

- 국내 기관생명윤리심의위원회 설치 현황 파악
- 국내 관련 연구 IRB 심의와 관련된 문제점 등 실태파악
    - ● 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회
    - ● 배아연구기관 생명윤리심의위원회
    - ● 체세포복제배아연구기관 생명윤리심의위원회
    - ● 유전자검사기관 생명윤리심의위원회
    - ● 유전자연구기관 생명윤리심의위원회
    - ● 유전자은행 생명윤리심의위원회
    - ● 유전자치료기관 생명윤리심의위원회
- 국제동향 및 사례 파악
- 미국·영국 등 생명공학분야 관련 선진국의 각종 지침서 분석
- 체세포복제배아 연구를 승인하는 영국, 유전자은행을 운영하는 유수 기관들의 IRB 심의 사례 수집

○ 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 개발

- 각 기관의 연구에 적용할 지침서의 초안을 작성하였음
- 초안 작성 과정에서 국내 생명과학 연구자들(유전자검사 및 연구·배아연구·유전자은행 등)을 자문단으로 활용하여 의견을 청취함
- 해당되는 생명과학 연구의 IRB 심의 및 지속적 모니터링 시 검토사항과 같은 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 마련
- 기존의 임상시험심사위원회 표준운영지침서와 연계하여 효율적으로 기관윤리심의위원회를 운영할 수 있는 방안 도출

제 2 장. 연구 방법

1. 연구방법

1) 외국 기관 벤치마킹 및 자료 수집

○ 국제동향 및 사례 파악

○ 미국 NIH의 "Stem Cell 연구지원지침"(2001년판), "NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules", 미국 국립과학아카데미(National Academy of Sciences) 산하 의약연구소(Institute of Medicine)의 "Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research" (2005년판), 영국 인간수정 및 배아 담당기관(the Human Fertilization and Embryology Authority)에서 발간한 실용지침 "Code of Practice"(6th Edition), "Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines"(2005년판) 등 선진국의 각종 지침 분석

○ 체세포복제배아 연구를 승인하는 영국, 유전자은행을 운영하는 유수 기관들의 IRB 심의 사례 수치 조사

○ 배아연구, 유전자은행 등 주요 연구기관 관련 연구 윤리 동향 및 IRB 운영실태 조사

2) 보건복지부에 IRB운영기관으로 등록되어 있는 전국 281개 기관을 대상으로 설문조사 실시 및 결과 분석

○ 국내 기관생명윤리심의위원회 동향·사례 및 실태분석

○ 설문지 개발 (자문회의: 자문인단 및 정부 관련부처)

- 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회
- 배아연구기관 생명윤리심의위원회
- 체세포복제배아연구기관 생명윤리심의위원회
- 유전자검사기관 생명윤리심의위원회
- 유전자연구기관 생명윤리심의위원회
- 유전자은행 생명윤리심의위원회
- 유전자치료기관 생명윤리심의위원회

3) 수차례에 걸친 전문가 자문인단으로부터 자문 청취

○ IRB 표준운영지침서의 초안을 개발함

○ 공동 IRB 타당성 검토 및 표준운영지침서 개발

○ 초안을 작성하는 과정에서 의학 및 윤리 전문가를 자문단으로 활용하여 의견을 청취하였음

4) 정부 관련부처와 협의

○ 국내 IRB 설치 현황 파악 협조

○ 국내 관련 연구 IRB 심의와 관련된 문제점 등 실태파악

○ 중간 연구 보고 및 점검

○ IRB 표준운영지침서 개발 시 중간 연구 성과에 따른 정책 방향 점검

5) 대한임상연구심의기구협의회(KAIRB) 공청회

○ 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동 IRB에 대한 공청회 개최(2005.11.29)
○ 대한임상연구심의기구협의회 기관회원으로부터 의견취합
○ IRB 표준운영지침서와 공동 IRB 표준운영지침서 수정 및 보완

2. 연구추진체계

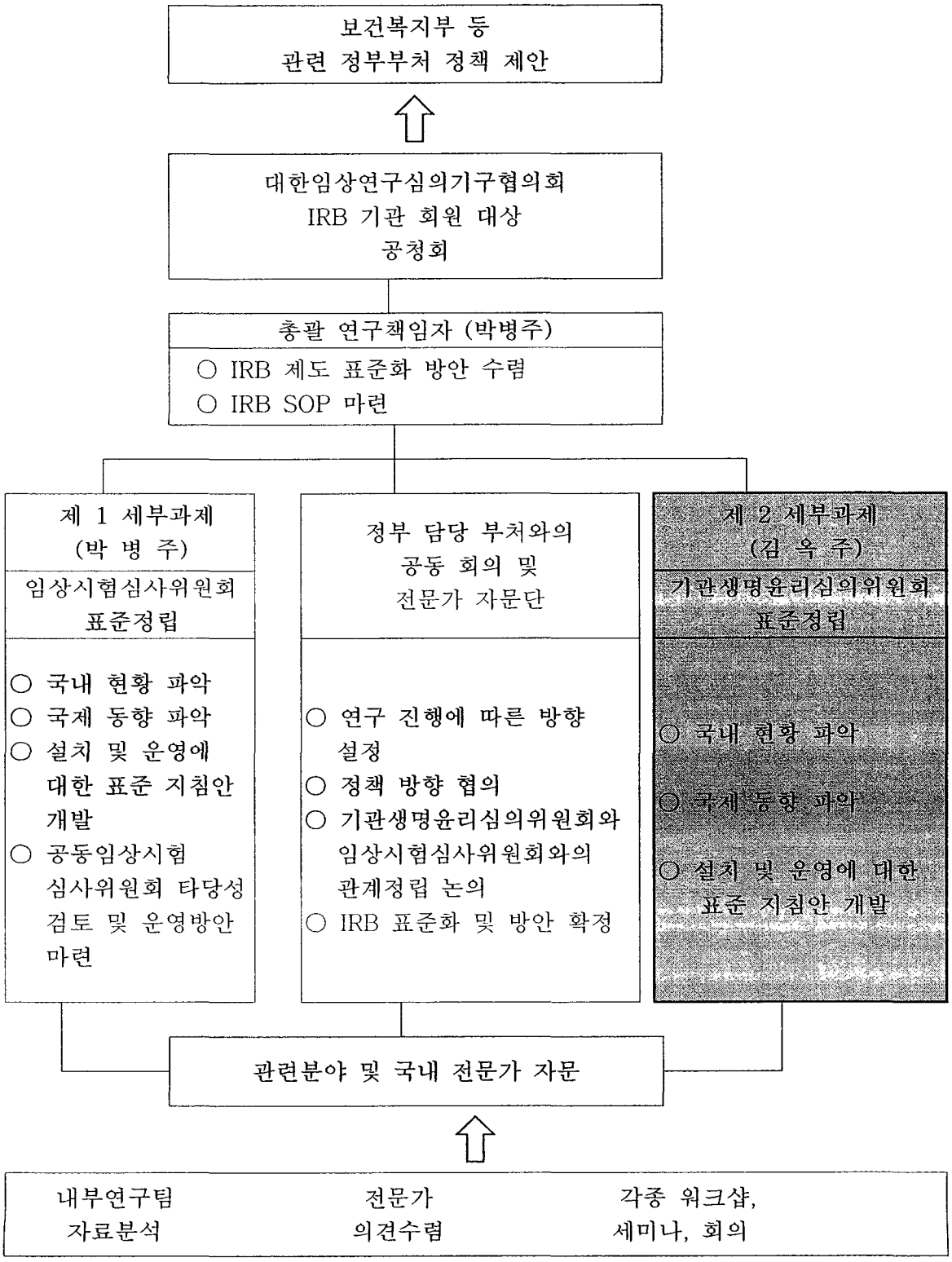


그림 1. 연구추진체계

제 3 장. 연구결과

1. 외국 현황 연구

1) 범주별 연구

○ IRB와 배아줄기세포연구, 성체줄기세포, 체세복제배아연구 등의 관련성에 관하여 외국 사례를 연구하였음

○ 대부분의 선진국에서는 배아줄기세포연구에서 기관 연구윤리심의위원회의 심의와 특별위원회의 심의를 이중으로 거치는 제도를 채택하고 있음. 국내의 생명윤리법에 의해 우리나라도 기관의 IRB와 보건복지부에서 이중으로 심의를 하게 되어있음.

○ 선진국의 경우에도 대부분의 IRB가 줄기세포연구에 대한 심의 경험이 없으며, IRB가 문제점이 많아 비판을 받고 있다고 할지라도 지금까지 연구윤리 심의에 관한 전문성을 확보하고 있는 기구는 IRB 외에는 없음. 따라서 미국에서도 정부 차원에서 줄기세포연구 심의를 위한 지침을 개발하고 각 IRB에 이를 홍보하고 교육하여 표준화된 지침에 따라 심의하게 하도록 권고하였음.

○ NBAC의 권고에 따라 미 국립보건원에서 2000년에 작성한 '인간 전분화능 줄기세포를 이용한 연구에 대한 미 국립보건원 지침서' 에서도 기관 IRB의 심의를 강조하고 있음. 연방정부의 기금으로 배아조직으로부터 줄기세포를 확립하는 연구는 지원하지 않으나, 확립된 줄기세포를 분양받아 하는 줄기세포연구의 경우에, 분양받은 줄기세포의 배아조직 및 태아조직으로부터의 확립 연구 계획서가 해당 기관 IRB의 심의를 거쳐 승인을 받았다는 승인서를 제출해야만 함.

○ 기관 IRB에서 심의한 연구계획서는 다시 인간 전분화능 줄기세포 심의단(Human Pluripotent Stem Cell Review Group, HPSCRG)에 의해 심의할 것을 규정. 개별 IRB와 HPSCRG에서 심의할 주요 내용이 배아 제공자의 동의에 관한 것임. 인간배아로부터 추출한 인간 전분화능 줄기세포를 이용한 연구에는 반드시 기증자가 충분한 설명에 근거한 동의를 하여야 하며, 생식 치료를 받은 개인의 임상적 필요를 초과하여 생성된 인간배아를 기증하기로 결정한 개인으로부터 얻어져야 함.

○ 2005년도 미국 "인간배아줄기세포 연구에 대한 국립 학회 지침"은 인간배아줄기세포주의 유도 및 사용과 관련된 모든 사안들에 대해 감독하고 인간배아줄기세포연구에 관련된 연구자들의 교육을 촉진시키기 위해서는 인간배아줄기세포연구에 관여하고 있는 각각의 기관들이 배아줄기세포연구감독(ESCRO) 위원회를 만들 것을 권고함. 이 위원회는 발생 생물학, 줄기세포 연구, 분자생물학, 생식 보조, 인간배아줄기세포 연구에 대한 윤리적 법적 문제에 대한 전문적 지식을 가진 사람과 일반인에 대한 대표자를 포함해야 한다고 권고.

○ 일본의 경우, 2001년 문부과학성에서 정한 '인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침' 을 통해 인간배아줄기를 허용하되, 관련 연구기관의 윤리심사위원회에 큰 비중을 두어 줄기세포연구의 윤리성 확보를 위한 철저한 제도적 장치 및 지침을 제시하였음. 이 지침에 따르면, 배아줄기세포연구에 관련된 연구기관은 (1)배아 제공의료기관, (2)배아줄기세포 수립기관 (3)배아줄기세포 사용기관의 셋으로 분류되며, 이 세 가지 형태의 배아줄기세포연구 관련 기관은 반드시 기관 윤리심사위원회가 존재하여야 함. 배아줄기세포연구와 관련된 각 기관의 역할에 따라 윤리심사위원회의 업무는 달라지나, 구성 및 운영 원칙은 다음과 같이 세 종류의 기관이 동일함.

○ 1)수립계획의 과학적 타당성과 윤리적 타당성을 종합적으로 심사하기 위해 생물학, 의학 및 법률의 전문가, 생명윤리와 관련된 의견을 낼 수 있는 식견을 갖춘 자와 함께, 일반의 입장에 근거한 의견을 낼 수 있는 자로 구성될 것. 2)수립기관 관련자 외의 인사가 2인 이상 포함될 것. 3)남성과 여성이 각각 2인 이상 포함될 것. 4)수립계획을 실시하는 자는 심사에 참여하지 말 것. 5)윤리심사위원회의 활동의 자유와 독립을 보장하기 위한 적절한 운영절차를 정해 놓을 것. 6)윤리심사위원회의 구성, 조직과 운영 및

회의 내용의 공개, 그 외 수립계획의 심사에 필요한 절차와 관련된 규정을 정해야 하며, 이 규칙은 공개되어야 한다. 위의 조항에서 '수립기관'을 '제공의료기관' 및 '사용기관'으로 바꾸고, '수립계획'을 '사용계획' 등으로 바꾸어 쓰면 되므로, 윤리심사위원회의 기본 구성 및 운영 원칙은 동일함.

○ 영국은 1990년에 인간배아수정법(Human Fertilization and Embryology Act, HFE Act)이 제정된 이래 이 법에 의해 배아에 대한 연구가 허용되고 있음. 이 법에 근거하여 만들어진 인간배아수정국(Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA)에서 배아에 대한 연구를 규제 및 감독함. 인간배아수정국으로부터 허가(license)를 받지 않고 배아를 보관하거나 배아연구를 하면, 인간배아수정법에 따라 형사처벌을 받게 되고 허가는 특정 연구기관의 특정 연구계획에 대해 동료 심사를 포함한 HFEA의 심의를 거쳐 부여됨.

○ 영국의 배아연구계획 허가를 신청하려면 반드시 기관 외부의 연구윤리심의위원회(Research Ethics Committee)의 승인이 먼저 있어야 함. HFEA에서는 연구윤리심의위원회의 구성에 대해 규정하고 있으며, 허가 신청 기관이 심의 받은 위원회의 구성원의 적합성에 대해서도 심사를 함. 연구윤리심의위원회는 5인 이상으로 구성되고 위원장은 반드시 기관 외부 인사가 맡아야 하며, 기관과 관련 있는 인사는 3명 이내이어야 한다. 연구계획서에는 연구목표, 방법뿐 아니라 생식세포 및 배아가 반드시 필요한지, 어느 정도 사용될 것인지, 실제로 이들 세포나 배아에 어떠한 시술이나 기법이 쓰일 것인지 등이 기록되어야 함.

○ 일단 윤리위원회에서 승인된 배아연구계획서가 승인서와 함께 소정의 양식을 갖추어 HFEA에 허가 신청을 하면, HFEA에서는 해당 계획서에 전문성이 있는 심사자를 위촉하여 심사를 의뢰함. HFEA에서 위촉한 이 심사자들의 명단은 공개되며, HFEA에서 최종 승인한 배아연구 제목 및 기관도 공개됨. 심사자들은 HFEA에서 정한 항목들을 심의하여 허가 승인 또는 불승인 등의 의견을 제시함. 이 과정에서 배아연구계획이 승인된 경우 HFEA에서 현장 실사 및 조사를 하여 문제가 없으면 1년 이하의 단기 허가를 해줌. 연구기관은 진행 중인 배아연구에 대한 중간보고를 하여야 하며, 연구 종료 시 최종보고서를 HFEA에 제출하여야 함.

○ 1991년 이래 HFEA는 141개의 생식세포 및 배아연구 허가 신청을 받았으며, 그 중 136개가 허가되어 77개가 완료되었음. 2001년 영국 하원은 배아연구의 범위를 더욱 확대시켰으며, 2002년 8월 말 현재 19개 연구소에서 28개의 연구계획이 허가됨. 2003년 6월 HFEA에 의해 복제양 돌리를 탄생시킨 영국 로슬린 연구소에서 배아줄기세포배양연구가 허가되었음. 유산이 합법화되어 있는 영국의 경우, 유산된 태아조직에서 배아줄기세포를 확립하는 연구는 HFEA나 다른 규제기관의 허가는 필요 없으나, 윤리위원회의 심의 후 승인을 받고 수행하여야 함.

○ 인간배아줄기세포연구는 난치병의 치료 대안으로 기대와 주목을 받는 동시에, 인간 생명의 시작인 배아를 파괴해야 하는 연구의 성격 때문에 지금까지도 많은 윤리적 논쟁을 불러일으키고 있음. 배아연구를 할 수 있는 기술 및 경제력이 되지 못하는 나라에서는 줄기세포연구가 사회적 논쟁이 되고 있지 않지만, 선진국의 경우에는 줄기세포의 과학성 및 윤리성에 대한 사회적 논쟁은 진행 중임. 민간 및 과학계에서의 논쟁뿐 아니라, 정부기관의 정책 및 법안도 변화하고 있음.

○ 배아생성 관련 규제의 동향[2)]

표 1. 배아생성 관련 규제의 국제적 동향

	배아 생성	배아의 보존과 처분
덴마크	배아에 대한 정의는 발견할 수 없음. 법률상 용어는 수정란, 전배아 및 생식세포.	냉동보존은 2년 간 허용됨. 2년이 경과하거나, 배우자 중 일방이 사망하거나, 배우자가 이혼한 경우 수정란 파괴해야 함.
독일	인간으로 발전가능한 수정란세포는 이미 배아로 여겨진다. 나아가, 이는 배아로부터 추출되어, 필요한 여타의 조건이 제공되면 인간으로 분화·발전할 수 있는 모든 만능세포(totipotent cell)에 적용 된다	명시적인 입법적 규제는 없음. 배아의 보존에 기여하지 않는 것은 모두 금지됨.
미국	"하나 이상의 인간 생식세포나 인간 이배체세포로부터 수정, 단위생식, 복제, 또는 기타의 여하한 방법으로 도출한 모든 조직"	연방: 기존의 줄기세포주에 대한 연구에만 재정지원. 현재 연방정부지원 배아연구 금지로 적용되지 않음.
벨기에	인간으로 발육될 수 있고 발육과정에 있는 세포나 세포의 유기적 집단	
영국	"…수정이 완료된 살아 있는 인간배아로,…수정과정에 있는 난자를 포함하며, 따라서, 2세포 접합체가 나타나기 전까지는 수정이 완료되지 않은 것으로 본다."	연구에 이용될 배아 - 최장 5년 동안 보존 이후 폐기 허용 치료에 이용될 배아는 최장 10년 동안 보존될 수 있다.
오스트리아	"배아"에 대한 정의는 없음. 수정란세포와 그로부터 발육된 세포는 발육될 수 있는 것으로 간주	보존은 1년간 허용됨.
이탈리아	배아연구에 대한 특정한 입법은 없음. 생명윤리법안(법 제 1514/XIV호)이 현재 상원에서 심의 중. (배아에 대한 실험은 금지됨. 검사와 치료를 위한 연구만 허용됨) 배아의 냉동보존과 처분은 금지	
일본	인간이나 동물의 자궁 속에서 발육과정을 거쳐서 개체로 성장할 가능성이 있는 세포(생식세포 제외)나 세포들로서 아직 태반형성이 시작되기 전의 것.	배아는 냉동보존 되어야 함
중국 (홍콩 특별행정 구역)	"다르게 규정된 경우를 제외하고- i) 배아는 수정이 완료된, 활성 인간배아를 의미하며, ii) 배아라고 함은 수정과정의 난자도 포함되며, 따라서, 2세포 접합체가 형성될 때까지는 수정이 완료되지 않는다." "'배아연구'란 배아가 여성의 체내에 착상될지	정보 없음

2) 이하는 본 연구자가 공동집필한 박은정 외, 『세계 각국의 줄기세포 연구정책과 규제』 (세창출판사, 2005)의 내용을 재구성·인용하였다.

	여부와 상관없이, 배아의 형성, 이용, 조작에 관계된 모든 연구를 의미하며", s.2(a)(i)에서 그러하다고 규정된 모든 과정도 이에 포함된다."	
체코공화국	없음	규제 없음
캐나다	"수정이나 생성 후 발전하는 과정의 초기 56일 동안의 인간의 조직으로서, 그 발전이 중단된 시기는 제외되며, 그런 조직으로부터 나온 세포로서 인간을 발생시킬 목적으로 이용되는 것은 모두 포함됨."	공여자가 요구시 폐기. 공여자가 처분에 동의하지 않으면, 배아는 공여자에게 되돌려주어야 함.
프랑스	배아라는 단어에 대한 정의는 없음.	생식을 위하여 만들어진 배아는 5년까지 보존 가능.
핀란드	"수정으로 생겨났지만 여성의 신체 내부에 착상되지 않은 살아있는 일단의 세포들"	배아는 15년까지 보존될 수 있으며, 그 뒤에는 폐기되어야 함.
호주	"[배아]라는 단어의 사용"에는 다음에 의하여 만들어진 배아들이 포함 된다: ·자연적으로 만들어진 경우 ·인공생식술에 의한 경우 (시험관수정을 포함) ·연구나 의료에서의(장래의) 가능한 이용을 위한 인체세포 핵이식과 같은 무성생식에 의한 경우	10년 이내 보존 10년 이후엔 배아를 제공한 남녀가 이용하지 않은 경우 공여되거나 폐기 (기관윤리위원회의 승인을 받은 경우 기간 변경가능) ·배아를 제공한 남녀의 의향이 표시되어 있는 경우엔 그 의사가 존중되어야함. · 배아의 보존이나 폐기에 대한 동의가 없는 경우에는, 최장보존기간이후 폐기

○ 배아연구 관련 규제의 동향

표 2. 배아연구 관련 규제의 국제적 동향

	배아 연구 허용 여부 (법률로 잔여배아에서 줄기세포 수립 허용 여부)	연구용 배아의 출처 (법률로 잔여배아로 기인한 연구 허용 여부)	연구기간 제한	그 밖의 연구규제 조건
덴마크	조건부 허용	연구는 체외수정을 통하여 형성된 배아에 대해서만 허용	수정 후 최장 14일	과학윤리위원회 승인 필요
독일	일반적으로 금지 (임신을 위한 배아 연구 및 연구목적의 줄기세포 수입은 허용)	잔여배아줄기세포 수입 허용	임신용 배아생산만 허용되기 때문에, 기간제한 없음.	i. 윤리위원회 연방보건부의 승인 필요 연방정부의 중앙윤리위원회 자문 필요

				ii. 실체적 조건 배아는 그 자신에게 이로운 처치만을 받을 수 있다.
미국	· 연방 : 허용 · 주(州): 주마다 허용 여부 및 기준이 다름.	연방: 기존의 줄기세포주에 대한 연구에만 재정지원. 현재 연방정부지원 배아연구 금지로 적용되지 않음.		
벨기에	조건부 허용	체외연구를 위한 배아 형성은 잔여배아의 이용이 불가능한 경우를 제외하고는 금지됨.	수정 후 14일 이후에는 금지	i. 공여자 서면 동의 필요 ii. 대학교 산하·연계 연구기관만 연구 가능. (일반연구기관은 특별한 인가 필요) iii.지역윤리위원회와 연방윤리위원회의 허가 필요 iv. 실체적 조건 : 아님
영국	조건부 허용	체외수정시술에서 생긴 잔여배아를 허가를 받아서 연구목적으로 사용할 수 있음, 연구목적 배아 생성 가능.	14일 이내 허용	i. 공여자의 동의 필요 ii. 허가 iii. 윤리위원회 승인 iv. 실체적 조건(배아에 도움이 되어야 하는가?) - 아님. 그러나 예외 존재
오스트리아	금지 연구는 허용되지 않음. 발육가능한 세포는 임신을 가능하게 하는 데 필요한 한에서 검사 및 치료가 가능.	체외수정시술에서 생긴 난세포만을 대상으로 가능	·	·
이탈리아	배아연구에 대한 특정한 입법은 없음. 생명윤리법안(법 제 1514/XIV호)이 현재 상원에서 심의 중. (배아에 대한 실험은 금지됨. 검사와 치료를 위한 연구만 허용됨)			
일본	조건부 허용	연구는 체외수정에서 생긴 잔여배아에 한정됨. 예외 존재 ("사람에게 이식이 가능한 사람의 세포에서 유래하는 장기의 제조와 관련된 연구"를 목적으로 제조 가능)	14일(냉동된 기간 제외)	i. 공여자 동의 필요 ii. 허가 : 정보 없음. iii. 윤리위원회 연구는 개별 기관윤리위원회와 국립위원회 양자의 승인을 받아야 함. iv. 실체적 조건 : 정보

				없음.
중국 (홍콩 특별행정구역)	조건부 허용	체외수정과정에서 얻어진 잔여배아. 연구목적으로 배아를 만들 수는 없음.	생식세포가 결합한 지 14일을 넘지 않는 기간 안에서, 원시선이 출현할 때까지. 단, 보존기간을 제외.	i. 동의절차 수집된 정보 없음. ii. 허가 필요(HRTO s.2(1)&21). iii. 윤리위원회 - 정보 없음. iv. 실체적 규제(배아에 도움이 되어야 하는가?) - 정보 없음.
체코공화국	규정 없음	체외수정에서 발생한 잔여배아. 배아를 연구목적으로 만드는 것은 금지	규제 없음	정보 없음
캐나다	조건부 허용	연구가 생식보조과정을 발전시키거나 그에 대한 지식을 제공할 것이라면, 연구목적만을 위한 배아형성은 허용됨(PLBill C-56 s.5(1)(d)). 그러나, TPS가 연구목적의 배아형성을 금지할 것을 권고하였음에 주의	수정이나 형성 후 발전과정의 14일. 단, 발전이 중단된 시간은 제외	i. 공여자의 서면 동의 요구 ii. AHRAC 허가 필요 iii. 윤리위원회 승인 필요 iv. 실체적 제한: 아님.
프랑스	모든 실험 금지	연구목적으로 체외에서 배아를 형성하는 것은 명시적으로 금지	법률상 기간제한은 없음.	i. 부모의 서면 동의 필요 ii. 보건부의 허가 필요 iii.국립생명윤리위원회 가 정한 규정들에 따라서 통제됨 iv. 실체적 조건 검사는 의료목적으로만 이루어져야 하며, 배아를 손상시켜서는 안 됨.
핀란드	조건부 허용	체외수정에서 생긴 잔여배아. 연구 목적의 생산은 금지됨.	형성 후 14일(냉동기간은 제외)	i. 공여자 서면 동의필요 ii. 의료법률 관련 국가 허가필요 iii. 윤리위원회 승인 필요 iv. 실체적 조건 :

				아님.
호주	조건부 허용	시험관수정에서 생긴 잔여배아. (NHMRC 1996, guideline 3.2.5). 그러나, 불임시술에 필요한 이상으로 배아를 만들어내는 처치는 저지되어야 함. (NHMRC 1996, guideline 6.5). 연구목적 배아생성은 이 경우 불필요한 것으로 간주됨.	배아를 14일 이상 시험관에서 배양하는 것은 금지됨.	i. 공여자·배우자 동의 필요 ii.공인된 인가 필요 iii. 윤리위원회 승인 필요 iv. 실체적 내용 배아실험은 배아를 손상시키지 않는 치료과정에 제한되며, 치료목적 이외의 연구는 기관윤리위원회의 승인필요. 치료목적 이외의 연구가 배아의 파괴나 배아를 이식 불가능한 상태로 남겨두는 경우, 예외적인 사례로 기관윤리위원회의 승인 필요.

○ 체세포복제 관련 규제의 동향

표 3. 체세포복제 관련 규제의 국제적 동향

	생식복제	비생식복제 (연구용 복제 혹은 치료복제)	기타 특이사항
덴마크	금지. 유전적으로 동일한 인간을 만들기 위한 실험은 불법(법률 제460호 제28조 1호). 동일한 수정란이나 비수정란을 착상하는 것도 금지(법률 제460호 제4조).	규제하고 있지 않으나, 금지된 것으로 여겨짐.	2001년 2월 21일 덴마크 윤리위원회는 치료복제 문제에 대한 논의가 필요하다고 권고.
독일	배아보호법은 상이한 배아나 인간 또는 죽은 사람과 유전 정보가 동일한 인간배아를 인공적으로 만드는 것을 금지함(제6조 1항). 따라서, 치료복제와 아울러 생식복제도 금지됨. 나아가, 그런 배아를 여성에게 이식하는 것이 금지됨.	금지	·
미국	생식복제를 직접 취급하는 연방입법은 없음.	2001년 8월에 있었던 부시 대통령의 결정에 따르면, 비생식복제는 사적인 기금을 이용해서만 허용될 수 있음.	·
벨기에	금지	치료복제 이외의 복제에 대하여는 정의나 규제를 두고 있지 않음(LRE 제2조).	최근 (체외) 배아 보호에 대한 몇 가지 법안이 제출되었음.
영국	금지(HRCA 제1조 1항, HFEA 제3조 3항 (d). R (Quintavalle) v Secretary of State for the Health[2002] EWCA, 18 January 2002 참조).	HFE 기구의 허가를 받아서 가능(R (Quintavalle) v Secretary of State for the Health[2002] EWCA, 18 January 2002 및 HLSCC 제5장 5.11).	·
오스트리아	법에서 복제를 명시적으로 언급하고 있지 않음.	치료복제는 불허.	FMedG는 2003년에 생식복제를 금지하는 내용의 개정
이탈리아	복제에 대한 법률상 금지는 없음. 그러나, 정부는 1997년 3월 21일 복제를 반대하는 입장을 공표. 1997년 3월 5일 보건부장관은 인간복제를 가져올 가능성이 있는 모든 실험을 명령으로 금지. 국립 생명윤리위원회는 복제에	금지됨(위 법안 제13조 3호 c).	

	반대함. 생명윤리법안도 복제를 금지.		
일본	금지됨. RRHCT 제3조는 인간복제배아를 사람 또는 동물의 자궁에 이식하는 것을 금지.	RRHCT는 인간복제배아의 형성을 명시적으로 금지하고 있지는 않음. 인간복제배아는 9가지 특정배아의 목록에 포함되어 있음. 그러나, 동 법 제4조에 의해서 발하여진 GHSE는 현재 인간성집합배아의 제조만 허용.	·
중국(홍콩 특별행정구역)	배아세포의 세포핵치환이나 배아복제가 수반된다면 허용되지 않음(HRTO s.15(1)(e)&(f)).	배아세포의 세포핵치환이나 배아복제가 수반된다면 허용되지 않음(HRTO s.15(1)(e)&(f)).	1. 생식기술의 이용은 결혼한 사람들이나 치료가 시작된 때에 배우자인 사람들 혹은 대리모계약을 이행하는 사람에게만 허용됨(HRTO ss.14(a);15(5)&(6)). 2. CP(인간생식기술협의회 실행지침)위반은 형사범죄가 되거나 민사 불법행위가 되지 않지만, 허가를 취소당하거나 허가갱신을 못 받는 사유가 될 수 있다.
체코공화국	금지(APC 제1조와 UDHGHR 제11조).	정보없음	
캐나다	금지	금지	그동안 두 개의 법안이 폐기되었음: 법안(Bill) C-47 "인간의 생식과 유전자에 관한 기술에 대한 법"(1996)과 의원발의법안인 법안 C-247 "(유전자조작에 대한)형법개정법"(1997).
프랑스	동 법에 명시적으로 언급되지는 않으나, 공중보건법 제 L2141-8조에 의하여 금지됨. 프랑스 국립 윤리위원회(CCNE)는 1997년 복제가 금지된다고 공표하였으며, 공중보건법에 법률상 명시적으로 금지할 것을 권고.		·
핀란드	금지	정보 없음	·
호주	금지(GTA s.192B)	인체세포 핵이식에 의한 배아를 생산하고 이용하는 것에 대한 3년간의 한시적 금지가 2001년 권고됨. 그 기간이 지난 다음 그 문제를 오스트레일리아 윤리위원회가 재검토할 것이 권고됨.	현재 복제금지법을 가지고 있는 세 州인 사우스 오스트레일리아, 빅토리아, 웨스턴 오스트레일리아의 복제에 대한 정의는 연방과 다르며, 서로 간에도 다름.

○ 줄기세포 관련 규제의 동향

표 4. 줄기세포 관련 규제의 국제적 동향

	윤리위원회의 줄기세포 연구에 대한 규제 여부	배아줄기세포 연구의 허용여부 및 범위	법규정
덴마크	연구계획은 과학윤리위원회의 평가와 승인을 받아야 한다.	줄기세포 일반에 대한 명시적 규제는 없음. 수정란을 이용한 연구는 허용됨.	법률 제460호 제27조 2항
독일	배아줄기세포의 수입과 연구는 적절한 기관의 승인을 받아야 한다. 배아줄기세포의 수입과 연구를 하는 기관은 연방보건부에 속하며, 연방정부가 지명하는 여러 분야의 전문가로 구성된 중앙윤리위원회의 자문을 받아야 한다.	줄기세포법은 수입한 줄기세포에 대한 연구를 허용함.	줄기세포법 제6조 줄기세포법 제7조 줄기세포법 제6조3항과 제8조1항
미국	현재 기존 줄기세포 연구 외엔 연방정부 지원에 의한 줄기세포 연구는 없음. 기존 줄기세포 연구는 기관윤리위원회 승인을 사전에 받아야 한다. 사적으로 재원이 조성된 연구에 대하여는 그에 상응하는 연방의 요구가 없거나, 없었음.	2001.8 부시대통령은 기존 세포배양물에 대한 줄기세포 연구에 연방재정이 쓰일 수 있을 것이라고 발표.	4NIH 2000. sec II.A.2(f)
벨기에	모든 연구는 지역 윤리위원회의 허가를 받은 다음 연방윤리위원회의 허가를 받아야 함.	·	LRE 제7조 1항 및 제9조
영국	연구계획은 허가신청에 앞서서 공적 혹은 사적으로 운영되는 연구윤리위원회의 승인을 받아야 함.	허용	HFEACP 11.6과 11.7
오스트리아	연구가 허용되지 않음.	합법	·
이탈리아	정보 없음	정보 없음	·
일본	연구는 개별 기관윤리위원회와 국립위원회 양자의 승인을 받아야 함.	배아줄기세포 연구는 다음에 한정됨: - 인간의 출생의 기제 및 인간 신체의 기능, 차이, 재생산을 탐구하기 위한 생명과학의 기초적	·

		연구 - 새로운 검사 및 치료 방법을 개발하기 위한 의학적 연구	
중국	정보 없음	중국 본토에서 연구가 진행 중. 홍콩에 대하여는 정보 없음.	.
체코공화국	정보 없음	규제 없음. 연구가 진행 중인지는 불확실.	.
캐나다	AHRAC의 책임은 연구에 대한 윤리적 원칙의 적용을 강화하는 것.	줄기세포연구가 진행 중이며, 규제 없음	PLBill C-56 s.22(b)
프랑스	허가된 검사들은 국립 생명윤리위원회가 정한 규정들에 따라서 통제됨	정보 없음	공중보건법 제 L2113-1,제2141-8-6.
핀란드	윤리위원회 승인 필요 윤리위원회는 연구계획이 의료연구법(MRA), 정보보호법, 연구주제의 상태를 다루는 국제적 의무와 의료연구를 규율하는 지침들을 감안하고 있는지를 심사해야 한다	정보 없음	MRA ss.3&17 MRA s.17
호주	연구는 기관윤리위원회의 통제를 받으며, 이는 인간실험에 대한 NHMRC의 성명 부속서 1에 따라 구성되며, 그 밖의 사항에 대하여는 그 규정을 따른다. 배아에 도움이 되지 않는 모든 연구는 승인을 받아야 한다	줄기세포연구가진행. 공공·민간지원이 혼재	NHMRC 1996, vi NHMRC1996, Guidelines 6.3과 6.4

○ 유전자검사 관련 규제의 동향

표 5. 유전자검사 관련 규제의 국제적 동향

	착상전 유전자 검사	출산 전 검사 및 낙태
덴마크	다음을 예방하기 위한 경우 허용됨: 심각한 유전질환· 염색체 변이· 性 관련 심각한 유전질환 새로운 검사방법은 보건장관의 승인을 받아야 함.	·출산 전 검사는 35세 이상의 여성과 유전질환의 위험이 있는 자녀를 둔 여성에게 허용 ·낙태는 12주까지 허용
독일	배아보호법상 금지됨. 심각한 성 관련 구체적 질환을 차단하기 위해서가 아니라면, 배아 이식하기전의 검사를 금지함.	· 출산 전 검사는 법에 의한 특별한 규제 없음. 연방의사협회 지침적용. 임신중절은 범죄이며, 자유형이나 벌금형. 12주 이내 중절은 허용
미국	연방입법 없음. 주(州)의 입법에 따라 허용될 수 있음.	30개 주(州)는 시기가 늦은 낙태처치를 금지. 12개 주에서는 부분적이거나 전면적인 금지가 시행 중.
벨기에	규제 없음.	출산 전 검사 : 규제 없음 낙태 : 벌금이나 구금으로 규제 (임신 12주전 가능)
영국	허용	낙태 24주까지 허용
오스트리아	·	합법
이탈리아	현재는 법으로 규율되고 있지 않음. 윤리강령으로 특정한 질병들에 대한 시험을 규제. 그러나, 그 강령이 법적 구속력을 가지는지에 대해서는 논란이 있음.	출산 전 검사에 대한 법적 규제는 없음. 광범위하게 실시되고 있음. 낙태: 임신 90일 이내 허용
일본	일본산부인과학회 지침에서 불임치료 이외 목적의 체외수정을 인가함. 그 지침들이 검사할 수 있는 질환을 특정하고 있지는 않음. 각각의 경우 의사들과 유전학자로 이루어진 전문가 위원회로부터 그 가치를 평가받게 됨.	·출산 전 검사는 태아에게 심각한 유전적 질환이 있을 가능성이 있고, 특정한 방법을 통하여 고도로 정확한 검사 정보를 획득할 수 있을 때, 임신 기간 2분의 1까지 실시될 수 있다. · 형법은 낙태시술을 금지. 현재 제한 기간은 22주).
중국(홍콩 포함)	HRTO의 표2에 열거된 73가지 반성유전질환을 예방하기 위한 경우를 제외하고는 성감별은 금지됨. 2인의 등록된 의료인이 문서로 그 검사를 확인.	낙태 : 형사범죄로 간주 (24주 이내 낙태 허용)
체코공화국	유전학적 상담에 따른 건강보호차원에서 허용. 성감별은 심각한 유전적 반성질환을 예방하기 위해서만 허용됨.	낙태 :12주 이내 서면요청 시 가능
캐나다	반성유전 질환이나 질병을 예방, 검사, 치료하기 위하여 허용됨.	낙태에 대한 규제 없음

프랑스	허용	· 출산 전 검사는 공인된 기관에서, 배아의 특별히 심각한 질병만을 검사. 임신중절은 12주까지 허용
핀란드	법률안이 존재 심각한 유전적인 性관련 질환을 피하기 위한 경우 외엔 금지	낙태 : 임신 16주까지 허용
호주	연방차원 규제 없음.	연방차원규제 없음.

O 유전자치료 관련 규제의 동향

표 6. 유전자치료 관련 규제의 국제적 동향

	유전자 치료	
	체세포	생식세포
덴마크	해석상 허용되며, 통상적인 의료시술로 여겨짐.	법률 제460호 제27조는 유전적으로 변형된 수정란을 여성에게 착상시키는 것을 금지. 법률 제460호 제2조에 의하면, 체외수정에서는 유전적으로 변형되지 않은 난자세포와 정자세포에 대해서만 허용됨.
독일	배아보호법상 금지되지 않음.	배아보호법 제5조 2항에 따라서, 조작된 인간 생식세포의 이용이 금지되는 것과 마찬가지로, 배아보호법 제5조 1항에 의하여, 인간 생식세포에 대한 간섭이 금지됨.
미국	규정이 없으므로, 허용됨. 유전자치료를 명시적으로 다루는 연방입법은 없음.	현재 허용되지 않음.
벨기에	허용 (생물학적 안전 협의회의 승인을 받은 실험만)	
영국	허용됨	허용되지 않음
오스트리아	부분적 허용	금지
이탈리아	법으로 규율되지 않음.	정부는 인간의 생식세포에 대한 조작에 반대하는 입장을 표명하였음. 국립 생명윤리위원회도 그러한 개입에 반대하였음. 법률에 검사와 치료 목적 이외의 배아나 생식세포에 대한 유전자형 조작을 금지.

일본	정보 없음	인간 배아줄기세포로부터 생식세포를 만들어내는 것은 금지됨(GDUHESC 제27조 4항).
중국(홍콩 포함)	정보 없음	정보 없음
체코공화국	허용됨(CHRB 제13조).	금지
캐나다	허용	금지
프랑스	정보 없음	금지
핀란드	MRA s.15에 비추어보면, 배아와 관련하여서는 규정이 없으므로, 허용되는 것으로 보임.	심각한 유전질환을 치료하거나 예방하는 방법을 찾기 위한 것 이외에는, 배아와 관련된 연구가 금지됨
호주	허용	금지

2) 국가별 연구

○ 미국 NIH의 "Stem Cell 연구지원지침"(2001년판), "NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules", 미국 국립과학아카데미(National Academy of Sciences) 산하 의약연구소(Institute of Medicine)의 "Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research"(2005년판) 등 자료의 참조 및 연구

○ 영국 인간수정 및 배아 담당기관(the Human Fertilization and Embryology Authority)에서 발간한 실용지침 "Code of Practice" (6th Edition), "Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines"(2005년판) 등 각종 지침 분석

○ 체세포복제배아 연구를 승인하는 영국에 위치한, 유전자은행을 운영하는 유수 기관들의 IRB 심의사례 수치 조사

○ 배아연구, 유전자은행 등 주요 연구기관 관련 연구윤리 동향 및 IRB 운영실태 조사

○ 주요 국가의 표준화안 세부사항

① 미국

- 아래에 예시한 미국의 유전자 검사 동의서들을 보면 동의서 형식이 다양하다는 것을 알 수 있다. 즉 우리 법과 달리 법정 동의서 양식을 택하지 않았다는 것을 의미한다. 법률로서 동의서에 반드시 포함되어야 할 사항을 법정하였음에도 불구하고, 시행 규칙에서 이를 더욱 엄격한 형식으로 법정 서식화한 것이다.

- 미국의 경우 유전자 검사에 사용되는 생체 시료에 대한 기록은 동의서에 따라서 일정하지 않다. 양수(Amniotic fluid), 혈액(Blood), 피부(Skin), 태반 조직의 일부로서 융모(Chorionic Villi sampling), 조직(Tissue block) 등을 기재하도록 되어 있는 동의서가 있으며, 이를 특별히 기재하는 부분이 없는 동의서도 보인다.

- 대통령 자문기관인 미국의 생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission, NBAC)에서 1999년 권고한 내용은 다음과 같다[3].

● 자신의 생체 시료를 자신의 진료 외에 연구용으로 사용하는 것을 거절하는 것

● 오직 unidentified 또는 unlinked sample로서 연구에 사용하는 것만을 허용하는 것

● Coded sample로서 하나의 특정 연구에만 사용하는 것을 허용하는 경우

i) 다른 연구에 사용하기 위해서는 시료 제공자의 새로운 동의를 받아야 한다는 조건이 있는 것

ii) 다른 연구에 사용하는 것 자체를 금지하며 새로운 동의를 받기 위한 연락 자체를 원치 않는 것

● Coded 또는 identified use로서 원래 sample이 채취 될 때 조건과 관련된 연구를 위하여 사용하는 것을 허용하는 것. 다른 종류의 연구를 위해서는 별도의 연락을 통한 승낙을 받아야 한다.

● Coded use 로서 이후의 모든 연구에 사용하는 것을 허용하는 것

3) National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol 1. Rockville, Md: National Bioethics Advisory Commission: 1999. This article can be accessed at http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbm_exec.pdf

CONSENT TO OBTAIN A SPECIMEN FOR GENETIC TESTING

PATIENT LAST NAME: FIRST NAME: MI:
(Please Print)

DATE OF BIRTH: / /

HOSPITAL/ID NUMBER:

ORDERED BY:

I REQUEST GENETIC TESTING FOR:

_____
(name of condition)

LABORATORY NAME AND ADDRESS:

_____

_____

_____

THERE IS A FAMILY HISTORY OF THIS CONDITION:

* Yes * No

The intended purpose is (check all that apply):

- ☐ Carrier status
- ☐ Diagnostic
- ☐ Predictive
- ☐ Prenatal
- ☐ Pre-symptomatic
- ☐ Screening
- ☐ Other_____

SAMPLE TYPE

- ☐ Amniotic fluid
- ☐ Blood
- ☐ Cheek swab
- ☐ Chorionic villus sample (CVS)
- ☐ Skin
- ☐ Tissue block
- ☐ Other _____

1. I have been informed about the purpose of this genetic test.
2. I have received an explanation of the limitations of this genetic test.
3. I have discussed the benefits and risks of this genetic test with my physician and other health care professional. I understand some genetic tests can involve possible medical, psychological and insurance issues for my family and me.
4. I understand the meaning of possible test results and have been informed how I will receive the result.
5. I understand any leftover sample may be retained by the laboratory, but only used for my future clinical care, with my permission. I understand I may cancel this consent up until the time the test is performed.
6. I have been informed who may have access to the biological sample and genetic test result. I have been informed that the test result will be part of my medical record and remain confidential in accordance with standard medical practice.
7. I have read this consent form and booklet. I received a copy of the form and booklet for my records. My questions have been answered to my satisfaction.

By my signature below, I give consent to have a sample taken for genetic testing on the above-named patient for the condition(s) listed above.

_____
Signature of Patient or Authorized Designee Date

Circle one: Self Parent(s) Legal Guardian Durable Power of Attorney for Health Care

Print Name of Authorized Person Reviewing Consent Form with Patient:

Signature of Authorized Person: Date:

This consent form was developed by the Michigan Department of Community Health in compliance with PA 29 of 2000. It may not be altered or deleted to change the meaning of specific statements above or the intent of the informed consent process.

그림 2. 미국의 유전자검사 동의서 예시-1

ARUP LABORATORIES

500 Chipeta Way, Salt Lake City, Utah 84108-1221
Phone:(800) 522-2787 Fax: (800) 522-2706
Web site: www.aruplab.com

INFORMED CONSENT FOR MOLECULAR GENETIC TESTING

Last Name _____ **First Name** _____

Date of Birth _____ **Gender** ☐ **Female** ☐ **Male**

I request DNA analysis for the condition _____
The intended purpose is ☐ **Screening** ☐ **Prenatal** ☐ **Diagnosis** ☐ **Carrier status** ☐ **Predictive**
☐ **Other** _____
I request the following tests be performed:
_____
_____

I request and authorize ARUP Laboratories to test my (or my child's or my fetus') sample for the above-designated genetic condition. My signature below constitutes my acknowledgment that the benefits, risks, and limitations of this testing have been explained to my satisfaction by a qualified health professional.

The following has been explained to me:

(1) DNA test results may:
   a) diagnose whether or not I have this condition or am at risk for developing this condition
   b) indicate whether or not I am a carrier for this condition
   c) predict another family member has or is at risk for developing this condition
   d) predict another family member is a carrier of this condition
   e) be indeterminate due to technical limitations or familial genetic patterns
   f) reveal nonpaternity
(2) This DNA test is specific only for the condition named above. It will not detect all mutations possible within this gene, nor detect mutations in other genes.
(3) The significance of a positive and a negative test result based on my family history has been explained.
(4) Although mutation and/or linkage analysis usually yield precise information, several sources of error are possible. These include, but are not limited to, clinical misdiagnosis of the condition, sample misidentification, sample contamination, and inaccurate information regarding family relationships.
(5) DNA testing may cause emotional stress and result in discrimination (insurance or work-related). All test results are treated with standard medical confidentiality. If an insurance provider requires test results for reimbursement purposes, the laboratory is obligated to release them.
(6) The performance characteristics of this test were validated by ARUP Laboratories. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has not approved this test; however, FDA approval is currently not required for clinical use of this test. ARUP is authorized under Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) and by all states to perform high-complexity testing. The results are not intended to be used as the sole means for clinical diagnosis or patient management decisions.
(7) DNA analysis is a fee-for-service test. I will be responsible for payment after the testing has begun, even if I decide not to receive results.
(8) ARUP will provide a local referral for follow-up genetic counseling at my request.
(9) My (or my child's or my fetus') sample may to be used for medical research, test validation, or education, after personal identifiers are removed. Refusal to permit the use of my sample for research will not affect my test result. For research use, the sample may be stored indefinitely. I can withdraw my consent at any time by contacting the laboratory at (800) 242-2787 ext 2946.

Patient/Guardian Signature _____ Date _____

Physician/Genetic Counselor:
I have explained DNA testing and its limitations to the patient or legal guardian and answered all questions.

Printed Name of Physician/Genetic Counselor _____ Date _____

Signature _____ Phone Number _____

그림 3. 미국의 유전자검사 동의서 예시-2

all children's hospital

Molecular Genetics Clinical Laboratory

Molecular Genetic Analysis Consent Form

I,_____, request that an attempt be made to assess the probability that I or my _____ might have inherited the genetic condition _____. I understand that the DNA for analysis is to be obtained from a) blood cells, b) skin sample or c) _____. The methods, discomfort and risks of obtaining the specimen have been explained to me. I also understand that:

1. The test procedure is specific to the genetic condition mentioned above and cannot determine the complete genetic makeup of an individual.

2. Lack of cooperation by key relatives in providing blood samples may decrease the accuracy of the test result and/or the ability to perform the test.

3. An error in diagnosis may occur if there is anything incorrect in what I say about the biological *relationships of relatives involved.*

4. Sometimes the genetic pattern in a family renders the test results "uninformative", that is, not clarifying the point.

5. Even under the best conditions, current technology of this type is imperfect, and may lead to incorrect results.

6. The test results, when reported to me, may be distressing.

7. I may withdraw my consent at any time without penalty.

8. When the test has been completed and if there is any remaining unused DNA material:

O I wish for it to be stored (banked) for future testing, or
O I do not wish to bank the leftover DNA and prefer that it be destroyed.

I hereby release the University of South Florida College of Medicine, and All Children's Hospital Molecular Genetics Clinical Laboratory from any injury, either physical or mental which might be sustained by either me or other members of my family as a result of the factors and hazards of techniques and evaluations involved in these diagnoses. I hereby assume all risks inherent in these procedures. All of the above has been discussed with me and I have had the opportunity to have questions answered by_____.

Signature:_____Date: _____

Address:_____City:_____

Witness:_____Date:_____ .

그림 4. 미국의 유전자검사 동의서 예시-3

참고자료: 유전자 조작과 관련된 미국 NIH 가이드라인 특징 발췌
(Guidelines for Research Involving rDNA Molecules, Apr. 2002)

Section III. NIH 가이드라인을 준수해야 하는 실험들

◎ 이 섹션은 rDNA 관련 실험들의 여섯 가지 카테고리를 다루고 있음.

1. 연구개시(initiation) 이전에 Institutional Biosafety Committee (IBC)승인과 RAC 리뷰, 그리고 NIH Director 승인이 필요한 경우
2. 연구개시(initiation) 이전에 NIH/OBA와 IBC승인이 필요한 경우
3. IBC 승인과 IRB승인, 그리고 RAC 리뷰가 연구 참가자(research participant) 등록 이전에 필요한 경우
4. 연구개시(initiation) 이전에 IBC승인이 필요한 경우
5. 연구개시(initiation)와 동시에 IBC 통보(notification)가 필요한 경우
6. NIH 가이드라인을 따르지 않아도 되는 경우

※ 만일 어떤 연구가 이 중 하나 이상의 카테고리에 속하면서 1,2,3중 하나에 걸치는 경우는 1,2,3을 따른다.

만일 어떤 연구가 6에 속하면서 4 또는 5에 걸치는 경우는 6을 따른다. (가이드라인 준수 의무 면제)

⇒ 부가조항에 의하면, NIH 가이드라인에 명시된 것과 다른 카테고리상의 변경이 발생하면 NIH/OBA (Office of Biotechnology Activities)의 명백한 승인(express approval)없이 연구를 개시하면 안된다.

1. 연구개시 이전에 Institutional Biosafety Committee (IBC)승인과 RAC 리뷰, 그리고 NIH Director 승인이 필요한 경우 (섹션 III-A)

○ 이러한 연구는 'Major Action(s)'으로 불리운다.

○ NIH 가이드라인에 의거, Major Action으로 판단되는 실험은, 시작하기 이전에 다음의 절차를 따라야 한다.

- 관련 정보를 NIH/OBA에 제출해야 함.
- *Federal Register*에 연구 proposal을 출판하여 15일간 커멘트를 받아야 함.
- RAC의 리뷰를 받아야 함.
- NIH에 의한 specific한 승인을 받아야 함.

○ 이미 허용된 연구들의 목록은 Appendix-D에 참고자료로 나와 있음. (115가지의 예)

2. 연구개시 이전에 NIH/OBA와 IBC승인이 필요한 경우 (섹션 III-B)

○ 이 카테고리로 분류되는 실험들은 시작되기에 앞서 NIH/OBA에 관련자료를 보내야 한다. NIH/OBA에서는 임시 전문위원회(ad hoc experts)와의 컨설트를 통해 오염관리(containment level)의 수준을 결정한다.

3. IBC 승인과 IRB승인, 그리고 RAC 리뷰가 연구 참가자(research participant) 등록 이전에 필요한 경우 (섹션 III-C)

○ RAC는 해당 연구가 '공개 RAC 검토 및 토론(public RAC review and discussion)'의 과정을 거쳐야 할 필요가 있는지를 판단한다.

○ 어떤 유전자 치료(human gene transfer) 실험이 '공개 RAC 검토 및 토론'을 거칠 경우

1) NIH Director에 의해 그 과정이 시작되거나
2) NIH OBA 디렉터에 의해 시작될 수 있다.

단, 2)의 경우는 NIH OBA 임원중

a) 3명 이상의 RAC 위원이 추천하였거나
b) NIH 이외의 연방 기관(Federal agency)에 의해 추천된 경우에 한한다.

○ 참고: retroviral vector의 사용에 관하여는 Appendix B-V-1, *Murine Retroviral Vectors* 항목을 참조하도록 되어 있음.

4. 연구개시 이전에 IBC승인이 필요한 경우 (섹션 III-D)

○ 이 카테고리에 상응되는 실험을 시작하기에 앞서, PI(Principal Investigator)가 registration document를 IBC(Institutional Biosafety Committee)에 제출하여야 한다. 해당 문서에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.

i) DNA의 source

ii) 삽입되는 DNA 시퀀스의 성격(the nature of inserted DNA sequence)

iii) 사용되는 host와 vector

iv) 만일 외래 유전자의 표현형(expression of foreign gene)을 획득하려는 경우, 생성되는 단백질(protein)을 명시해야 한다.

v) NIH 가이드라인에 규정된 오염관리(containment condition)

○ registration 문서에는 PI의 서명이 들어가야 하고, 정확한 날짜가 명기되어야 하며, IBC를 통해 제출이 이루어져야 한다.

○ IBC는 이 카테고리에 해당되는 모든 실험들이 시작되기 이전에, 그들을 리뷰하고 승인하여야 한다.

○ RG(Risk Group) 2, RG 3, RG 4, 혹은 Restricted Agent를 host-vector 시스템으로 사용하는 경우는 이 카테고리에 포함된다. [Risk Assessment의 경우 섹션 II-A(p. 11)참고]

○ RG 2, RG 3, RG 4, 혹은 Restricted Agent를 nonpathogenic Prokaryotic 혹은 Lower Eukaryotic 호스트-벡터 시스템으로 복제하는 경우는 이 카테고리에 포함된다.

○ Infectious DNA, 혹은 RNA 바이러스, 혹은 Defective DNA, 혹은 조직배양 시스템(tissue culture system)에 helper virus가 있는 경우의 RNA 바이러스를 사용하는 실험들은 이 카테고리에 포함된다.

○ 섹션 III-D-4와 섹션 III-D-5에서는 각각 동물실험과 식물실험을 행하는 경우의 가이드라인을 제시하고 있음.

5. 연구개시와 동시에(simultabneous) IBC 통보(notification)가 필요한 경우 (섹션 III-E)

○ 비교적 안전한 실험들로서 단순한 통보만을 요구하는 실험들을 서술하고 있음. 주로 식물 실험들과 동물실험의 경우 rodent를 사용하는 경우가 포함됨.

6. NIH 가이드라인을 따르지 않아도 되는 경우 (섹션 III-F)

○ rDNA 사용하는 실험 중에서 NIH 가이드라인을 준수하지 않아도 되고 IBC에의 등록이 면제되는 6가지 경우를 서술하고 있음.

Section iv. 역할과 책임 (Roles and Responsibilities)

◎ 정책 (Policy) 항목 요약 (섹션 IV-A)

○ rDNA를 사용하는 실험의 안전한 수행은 그러한 실험을 행하는 개인에게 달려 있다. NIH 가이드라인은 모든 가능한 경우를 예상할 수 없기 때문이다.

○ 또한 아직 rDNA를 사용하는 모든 실험들을 예상할 수 없으므로, NIH 가이드라인은 결코 완전하거나 최종 버전이 되지 않는다. ("will never be complete or final")

○ "따라서, NIH 가이드라인에 제시되는 '의도(intent)'를 준수하는 것은 실험을 행하는 기관(institution)의 책임(responsibility)이다." [← 모든 경우를 가이드라인의 세부항목으로 제시할 수 없으므로, NIH는 실험을 행하는 각 기관이 가이드라인 자체뿐 아니라 가이드라인에서 제시되는 의도(intent)를 해석해서 따르도록 지시하고 있다.]

◎ IBC 관련 요약 (섹션 IV-B-2)

○ IBC 멤버쉽 (섹션 IV-B-2-a)

- 5명 이상으로 구성되어야 하며 그들이 rDNA 기술의 경험과 전문성을 전체적으로 공유할 수 있도록 임원 구성이 되어야 함.

- 최소 2명은 institution과 관련이 없어야 한다. 이들은 또한 보건(health)과 연관되는 관련 커뮤니티 혹은 환경보호(protection of the environment)의 이익을 대변하는 자여야 한다. (예: 주정부나 지방정부의 보건기관 혹은 환경보호 기관의 공무원, 기타 지방정부 기관의 공무원, 혹은 의약분야나 보건과 관련된 직업을 가진 자, 혹은 커뮤니티의 환경 보호와 관련된 직업을 가진 자)

- 그 밖에 실험의 종류에 따라 필수로 포함해야 하는 인원을 가이드라인은 제시하고 있음. (예: Appendix P, *Physical and Biological Containment for rDNA Research*에 관련된 실험을 행하는 경우, IBC는 최소 한 명의 식물/식물 병원균(plant pathogen)/식물독성 오염관리 원리(plant pest containment principles)에 관련된 전문가를 포함하도록 지시하고 있다.)

- rDNA 활동의 리뷰 및 승인을 하기 위한 IBC위원의 competence를 보장하기 위하여 IBC는 다음에 해당되는 위원을 포함할 것을 권유한다.

i) rDNA 기술, 생물학적 안전성, 물리적 오염관리에 대한 전문가를 포함해야 한다.

ii) 기관의 정책, 관련 법규, 진료행위의 표준 경향, 커뮤니티의 성향, 환경 등에 대해 잘 아는 사람을 IBC 위원으로 포함해야 한다. 그런 자의 IBC 상임위원 위촉이 어려운 경우, 컨설턴트로 활용하여 자문을 구해야 한다.

iii) 최소 한 명의 실험실 기술자 (at least one member representing the laboratory technical staff)를 포함해야 한다.

○ IBC 기능 (섹션 IV-B-2-b)

- IBC는 최소 다음 9가지 업무를 행한다.

1> NIH 가이드라인 섹션 III에서 제시되는 rDNA 관련 연구의 리뷰. 이 리뷰는 다음 항목을 포함한다.

i) NIH 가이드라인에 제시되는 해당연구의 오염관리 수준에 대한 독립적인 평가 업무 (independent assessment)

ii) rDNA 연구에 관련된 기관, 절차, 행위, 임원 훈련 및 전문성 리뷰 업무

iii) Appendix M의 모든 측면이 PI에 의해 잘 제시되고 있는지 확인하는 업무

iv) ① RAC 리뷰, ② IBC 승인, ③ IRB 승인, ④ 모든 관련 규제의 승인을 통과하기 이전에 어떤 research participant도 등록하지 않게끔 확실시하는 업무

v) '공개 RAC 검토 및 토론(public RAC review and discussion)'을 거치는 인간 유전자치료 프로토콜(human gene transfer protocol)의 경우, 제기된 문제의 검토, 이 검토결과의 추천, RAC 추천사항에 대한 PI의 회답 업무

vi) RAC 검토과정이 끝난 이후에야 IBC 최종승인이 나도록 확실시하는 업무

vii) 모든 surveillance와 일치, 데이터 보고, adverse event 보고 등을 확실히 함

2> IRB 검토 및 승인에 대한 결과 보고를 PI에게 고지하는 일

3> 특정 실험에 대해서 오염방지 규제의 레벨을 낮추는 일

4> 섹션 III-D-4-b와 III-D-5에 정의된 동식물 실험의 오염방지 규제를 정하는 일

5> rDNA 연구가 행해지는 기관의 정기적 리뷰

6> rDNA 연구로 인해 실수로 누출되었거나 직원이 감염된 경우 비상 계획 도입

7> 심각한 문제나 NIH 가이드라인의 위반, 연구와 관련된 사고나 질병 등을 적절한 기관의 직원에게 통보하고 NIH/OBA에 30일 이내에 보고하는 업무. 단 IBC가 보기에 이미 PI에 의해 보고가 된 것으로 판단하는 경우는 제외가능. (보고해야 하는 전화, 팩스, 우편주소 까지 가이드라인에 아예 제시되어 있음)

8> IBC는 NIH 가이드라인에서 명백하게 커버하지 않는 내용의 실험의 경우 NIH가 (필요하면 NIH는 RAC의 조언을 얻는다) 별도의 오염관리 요구사항을 만들기 전에 실험 개시를 허용할 수 없다.

9> 섹션 IV-B-2, *Institutional Biosafety Committee* [지금 이 섹션임]에 *포함될 수 있을만한* 내용의 업무

○ Biological Safety Officer (BSO)

- 실험을 수행하는 해당 기관은, 대규모 연구(large-scale research)를 행하거나 rDNA 분자를 함유하는 생존능력을 갖춘 유기체(viable organism)를 생산하는 실험을 행하는 경우, 생물학적 안전담당관(BSO: Biological Safety Officer)을 임명해야 한다.
- rDNA를 BL3나 BL4에서 연구하는 경우 BSO를 임명해야 한다. 생물학적 안전담당관(BSO)은 IBC의 임원이어야 한다.
- BSO의 임무는 다음 사항들을 포함해야 한다.

1> 실험실 규정이 엄밀히 준수되고 있는지를 확인하기 위한 정기적인 inspection.

2> 중요한 문제, NIH 가이드라인의 위반, 혹은 연구와 관련된 큰 사고나 질병이 발생한 경우 IBC와 institution에 보고하는 업무. 단 BSO가 판단하기에 PI(Principal Investigator)에 의해 이미 보고된 경우라면 생략할 수 있다.

3> 사고에 의해 엎질렀거나(accidental spills) 사람이 오염되어서(personnel contamination) 긴급 계획을 수립하는 업무. rDNA 연구에 관련된 실험실 사고를 조사하는 계획의 수립.

4> 실험실 보안에 관련된 조언

5> PI와 IBC에게 연구 안전 지침에 대해 테크니컬한 조언을 제공

- 섹션 IV-C-2는 RAC(Recombinant DNA Advisory Committee)의 구성을 다루고 있음.
- 섹션 IV-C-3은 OBA (Office of Biotechnical Activities)의 업무 개요
- 섹션 IV-D는 이 가이드라인의 Voluntary Compliance에 대해 다루고 있음.

◎ NIH 가이드라인의 경우 부록(Appendix) M에 인체 유전자 전이(transfer)[4]와 관련된 사항을 심화하여 다루고 있다. 다음은 Appendix M의 구조 및 중요사항 요약이다.

Appendix M. 재조합 DNA를 한사람 이상의 피험자에게 전이하기 위한 계획서의 설계 및 제출 시에 고려하여야 할 사항들

- NIH 제출은 FDA 제출과 별도로 대중의 정보를 위하여 이루어지는 것이다.
- IBC(Institutional Biosafety Committee) 승인은 벡터를 생산하는 곳이나 ex vivo transduction of recombinant material이 투입되는 기관에서 이루어져야 한다.

Appendix M-I. 연구계획서 제출, 검토, 그리고 유전자 전이 실험 보고

Appendix M-I-A. NIH OBA는 수령후 3일 내로 영수증을 발급해야 한다. NIH OBA에 제출되는 정보는 대중에게 공개되므로 기밀 정보, 상업정보는 제외하고 제출한다.

Appendix M-I-B. RAC 심의 요구사항

Appendix M-I-B-1. 초기 RAC 심의

- 공공 RAC 심의가 필요한 사항인지를 먼저 결정한다.

4) 유전자치료는 현재 연구 개발 단계로 그 치료효과가 확실하지 않다. 따라서 미국 등 선진국에서는 '유전자 치료(therapy)'라는 용어를 얼마전부터 사용하지 않는 추세이다. 대신 '인체 유전자 전이(transfer)'라는 표현을 사용한다. 한국에서도 주목해 볼 만한 점이다.

- 실험이 공개적인 RAC 평가 및 토론이 필요한지를 결정하기 위해, 심사위원들은 과학적 근거와 과학적 내용, 체내/ 체외 안정성 예비 데이터가 적절한 모델을 통해 얻어졌는지, 사회적 윤리적 이슈와 연관된 문제들이 해결되었는지 조사한다.
- 유전자 전이 실험의공개적 평가 및 토론 여부를 결정하기 위한 다른 근거들은 다음과 같다: (1) 새로운 벡터/새로운 유전자 전이 시스템이 있는가 (2) 새로운 임상적 적용이 있는가 (3) 유전자 전이가 유례없이 적용되는 경우인가

Appendix M-I-B-2. RAC의 공공심의 및 토론

Appendix M-I-C. 요구사항 보고

Appendix M-I-C-1. 임상연구 개시에서 필요한 사항

- 유전자 전이 실험의 첫 번째 피험자가 등록한지 20일 이내에 책임 연구자는 다음 서류를 NIH OBA에 제출해야 한다.

(1) IRB의 승인을 받은 피험자 동의 서류의 사본
(2) IBC와 IRB의 승인을 받은 연구 계획서의 사본
(3) 임상 시험 기관의 IBC 의 최종 승인서 사본
(4) IRB의 최종 승인서 사본
(5) 다음 사항의 간략한 보고 문서(a) 연구계획에 관한 RAC의 권고사항에 대한 연구자의 대응방향 (b) FDA의 요구에 따른 연구계획서의 수정
(6) NIH 승인 번호
(7) FDA의 치험약(治驗藥 investigational new drug) 번호
(8) 실험 시작 일시

- FDA IND 번호를 요청하는 이유는 유전자 전이 연구에 관해 연방기관 간 협조가 원활하게 하기 위함이다.

Appendix M-I-C-2. 임상시험기관이 추가될 경우 필요한 사항

- 피험자가 임상 시험 기관에 등록하기 전에 다음 서류들이 NIH OBA에 제출되어야 한다. (1) 임상 시험 기관의 IBC 승인서 (2) IRB 승인서 (3) IRB의 승인을 받은 피험자 동의 서류 (4) 책임 연구자의 이력서(2장 이내의 요약된 내용) (5) NIH 승인 번호

Appendix M-I-C-3. 연례 보고서

Appendix M-I-C-4. 안전성 보고

Appendix M-I-C-4-a. 안전성 보고: 내용 및 형식

Appendix M-I-C-4-b. 안전성 보고: 신속보고에 대한 일정

- 유전자 전이 물질과 연관되어 치명적이고 생명을 위협하는 중대한 부작용이 예기치 않게 일어났을 경우 의뢰자에게 보고 된 날로부터 7일 이내로 NIH OBA에 보고 되어야 한다. (동시에 FDA에도 함께 보고 되어야 한다.)
- 유전자 전이 물질과 연관되어 예기치 않은 중대한 부작용이 일어났으나 치명적이거나 생명을 위협하지는 않는 경우, 의뢰자에게 보고 된 날로부터 15일 이내로 NIH OBA에 보고 되어야 한다. (동시에 FDA에도 함께 보고 되어야 한다.)
- 실험실 동물에게 테스트 중 돌연변이나 기형, 종양이 유발되어 인간피험자에게 중대한 위험을 시사하는 경우 역시 의뢰자가 이를 보고 받은지 15일 이내에 보고하여야 한다.

Appendix M-I-C-5. 기밀의 유지

Appendix M-I-D. 안전성 평가

Appendix M-II. 연구계획의 기술

Appendix M-II-A. 연구목적 및 타당성

Appendix M-II-A-1. 재조합 DNA 이용의 치료적 목적

- 질병이나 장애를 치료하기 위한 목적으로 재조합 DNA 전이를 이용하는 연구를 진행하기 위해서 다음 사항에 초점을 맞추어 기술하여야 한다.

Appendix M-II-A-1-a. 유전자 전이 연구를 실험할 수 있는 질환으로 이 질환이 선택된 이유는 무엇인가?

Appendix M-II-A-1-b. 선택된 질환의 자연적 경과와 증상 발현의 범위를 기술하라. 질환의 활동성을 객관적 혹은 양적으로 측정할 수 있는 방법은 무엇인가? 당신의 관점에서 유전자 전이의 결과를 충분히 판단할 수 있을 정도로 질환의 영향이 이 방법으로 예측가능한가?

Appendix M-II-A-1-c. 연구계획서는 질환의 발현을 방지할 수 있도록 계획되었는가? 혹은 증상 발현 후 질환의 진행을 중지하거나 중환자에게 있어 증상에 차도가 있도록 계획되었는가?

Appendix M-II-A-1-d. 대안적 치료가 존재하는가? 대안적 치료가 있다면 피험자의 어떤 君에서 효과가 있는가? 유전자 전이 치료와 비교했을 때 그들의 상대적 장점과 단점은 무엇인가?

Appendix M-II-A-2. DNA 전이의 기타 목적

Appendix M-II-B. 연구 디자인, 예상되는 위험과 이득

Appendix M-II-B-1. 생물학적 구조 및 성격

Appendix M-II-B-2. 위험도 평가를 포함하는 전(前)임상 연구

Appendix M-II-B-2-a. 전이 시스템

Appendix M-II-B-2-b. 유전자 전이 및 발현

Appendix M-II-B-2-c. 레트로 바이러스 전이 시스템

Appendix M-II-B-2-d. 비(非) 레트로 바이러스 전이/발현 시스템

Appendix M-II-B-3. 연구 피험자 모니터링을 포함하는 임상적 과정

Appendix M-II-B-4. 공공보건의 측면에서 고려해야 할 사항

Appendix M-II-B-5. 연구자의 자격 및 실험실과 임상 시설의 적합성

Appendix M-II-C. 인간피험자의 선택

- 연구에 참여할 인간 피험자들의 수를 예측해야 한다. 피험자 모집 과정과 피험자로서 적격한지 여부를 기술해야 한다.

Appendix M-II-C-1. 현재 연구에서 참여시키고자 하는 피험자의 숫자는 얼마나 되는가?

Appendix M-II-C-2. 매년 모집할 수 있는 적격한 피험자의 숫자는 얼마나 되는가?

Appendix M-II-C-3. 어떤 방식으로 모집하고자 하는가?

Appendix M-II-C-4. 어느 君의 피험자를 연구에 참여시킬 계획인가? 포함되는 君과 제외되는 君은 무엇인가?

Appendix M-II-C-5. 만약 연구에 참여하기를 희망하는 사람을 모두 포괄하여 연구를 진행하는 것이 가능하지 않으면 어떤 방식으로 피험자를 선택할 것인가?

Appendix M-III. 충분한 설명에 근거한 동의

- 인간 피험자 보호 규정(45 CFR Part 46)에 따르면, 연구자는 피험자에게 연구에 관해서 충분히 설명하고 동의를 구하는 방법을 숙지해야 한다. 충분한 설명에 근거한 동의서가 유전자 전이 연구에 있어 특별히 요구됨을 인지해야 한다. 만약 연구가 아동을 대상으로 하는 경우에는 인간 피험자 보호 규정(45 CFR Part 46)의 하부 규정, 즉 연구 피험자로 참여하는 아동의 보호에 관한 규정에 따라 특별한 주의를 기울여야 한다.

Appendix M-III-A. 잠재적인 피험자에게 연구에 관해 설명

Appendix M-III-A-1. 연구 그룹 구성원 중 누가 혹은 연구 기관 중 어디가 잠재적 피험자와 접촉하여 연구에 관해 설명할 책임을 지는가? 만약 연구자가 잠재적 피험자에게 의료를 제공하고 있다면 가능한 이해의 충돌을 피하기 위해 어떤 과정이 마련되어 있는가?

Appendix M-III-A-2. Appendix M-II (*연구계획의 기술*) 부분의 핵심들을 잠재적 피험자 혹은 그들의 부모나 보호자가 이해할 수 있는 언어로 어떻게 설명할 것인가?

Appendix M-III-A-3. 잠재적 피험자가 연구에 참여할지 여부를 결정하는 기간은 어느 정도로 할 것인가?

Appendix M-III-A-4. 만약 연구가 소아 혹은 정신장애인 피험자를 대상으로 할 경우, 어떤 방식으로 동의를 얻어 낼 것인가?

Appendix M-III-B. 피험자 동의 서류

- 인간 유전자 전이 실험에 관한 서류를 NIH OBA에 제출할 시에 피험자 동의 서류 사본 역시 포함되어 있어야 한다. 다른 기술의 연구에 유전자 전이가 부차적으로 필요할 시에는 그 연구의 유전자 전이 부분에 관하여 별도의 피험자 동의 서류가 있어야 한다.
- 실험 과정은 상대적으로 새로운 시도이기에, 알려지지 않은 잠재적 위험이 있을 수 있고, 비가역적인 결과 역시 초래할 수 있다. 그러므로 피험자 동의 서류는 인간 피험자 보호 규정(45 CFR 46)에 근거해서 DHHS가 별도의 항목들을 요구할 시에는 이 역시 포함시켜야 한다. 이후에 명기된 항목들이 피험자 동의 서류에 포함되어 있는지 숙지하고 만약 포함되어 있지 않을 시에도 잠재적 피험자에게서 동의 받아야 한다. 피험자 동의 서류에나 동의 과정에서 이들 항목이 생략되어 있을 시에는 이에 대한 설명 역시 포함되어야 한다.

Appendix M-III-B-1. 인간 피험자 연구의 일반적인 요구사항

Appendix M-III-B-1-a. 연구의 목적 및 계획에 관한 기술

- 피험자는 비전문적인 언어로 연구의 목적/연구 행위를 비롯한 연구 과정(유전자 전이 과정까지 포함)에 대하여 자세한 설명을 제공받아야 한다.

Appendix M-III-B-1-b. 대안

- 피험자 동의 서류에는 치료의 유용성 및 여타 연구들이 중재 혹은 접근할 가능성에 관하여 기술되어 있어야 한다.

Appendix M-III-B-1-c. 자발적 참여

- 피험자에게 이 연구의 참여가 자발적이며, 연구에 참여하지 못하거나 동의를 거부했을 경우 어떤 불이익이나 마땅한 이익의 손실이 없음을 설명해야 한다.

Appendix M-III-B-1-d. 연구로 인해 얻어지는 이득

- 피험자에게 연구에 참여함으로써 가능한 이득에 관하여 정확하게 설명해야 한다. 피험자에게 돌아갈 치료적 이득이 명확하지 않은 연구인 경우에는, 그로 인해 얻어지는 지식이 또 다른 이득이 될지라도, 피험자에게는 직접적 치료적 이득이 없음을 피험자 동의 서류에 명시해

야 한다.

Appendix M-III-B-1-e. 가능한 위험, 불편, 부작용

- 피험자 동의 서류에는 부작용의 종류 및 그 심각성, 예상되는 빈도들이 명시되어 있어야 한다. 다음과 같은 정의가 추천 된다: 경한 부작용은 치료가 필요치 않은 부작용, 중등도의 부작용은 치료가 필요한 부작용, 심각한 부작용은 치명적이거나 생명을 위협하거나 장애를 유발하거나 장기간 입원이 필요한 부작용임.
- Rare, uncommon, frequent 같은 용어가 위험과 관련되어 쓰일 시에는 이들 역시 자세히 설명되어야 한다.
- 피험자 동의 서류에는 이전 연구를 통해 유전자 물질을 전이 받은 사람들의 숫자가 명시되어 있어야 한다. 이전 연구를 통해 유전자 물질을 전이 받은 사람이 적을 경우 예측 불가능한 심각한 위험이 잠재되어 있을 수 있기 때문에, 피험자에게 이를 알려줄 필요가 있다.
- 연구 시작 이후 피험자가 연구 참여를 취소할 경우 일어날 수 있는 의학적 부작용 역시 피험자 동의 서류에 명시되어 있어야 한다.

Appendix M-III-B-1-f. 비용

- 피험자는 연구 참여와 장기간 추적조사에 따르는 재정적 지원에 관한 정보를 제공받아야 한다.
- 피험자에게 연구 참여의 결과로 상해가 생겼을 경우 치료 비용에서 본인이 부담해야 할 범위에 관해 설명해야 한다.

Appendix M-III-B-2. 유전자 전이 연구에서 특별히 요구되는 사항들

Appendix M-III-B-2-a. 임신 및 생식에 있어 특별히 고려해야 할 지점

- 유전자 전이 연구 중 쓰인 시약이 태아/소아에게 해를 입힐 가능성을 피하기 위해, 피험자는 관련 위험에 관한 정보를 제공받아야 하고, 실제 연구 기간 중 피임이 필요함을 알아야 한다. 피임을 한 기간을 명기해두어야 한다. 피험자가 임산부나 산모인 경우 이를 알려야 한다.

Appendix M-III-B-2-b. 장기간 추적 조사

- 유전자 전이의 장기간 안전과 효용성을 조사하기 위해, 피험자들에게 실제 연구 기간 이후에도 장기간 추적 조사에 협조할 필요가 있음을 알려야 한다. 피험자 동의 서류에는 장기간 추적 조사 기간 중 피험자가 연락해서 질문할 수 있는 사람들의 리스트가 있어야 한다. 연구자는 피험자에게 주소와 연락처를 계속 알려줄 것을 요청해야 한다.
- 피험자는 연구 결과 중요한 발견이 있으면 그들 혹은 그들의 부모나 후원자에게 고지됨을 알아야 한다. 연구에 참여한 다른 사람이 경험한 효과나 장기간 인체에 미친 영향 등 실험 과정에 관한 새로운 정보들 역시 피험자에게 알려져야 한다.

Appendix M-III-B-2-c. 부검 요청

- 유전자 전이의 안전 및 효용성에 관한 정보를 얻기 위해, 피험자는 본인이 어떤 이유로든 사망했을 경우 그들 가족에게 시신 부검이 요청됨을 알아야 한다. 피험자는 그들 가족에게 부검 요청에 관해, 그리고 그것의 과학적/의학적 중요성에 관해 알려야 한다.

Appendix M-III-B-2-d. 미디어 등의 연구에 대한 관심

- 연구의 첨단적인 면에 대해 미디어 등에서 알고 관심을 갖는 경우를 대비하여 피험자에게 다음의 사항들을 알려야 한다. (1) 연구자 혹은 연구기관에서는 피험자의 사생활 보호를 위해 미디어로부터 피험자를 보호하기 위한 노력을 기울일 것임 (2) 연방기관(NIH, FDA 등)의 대리인, 제휴기관·벡터 제공 기관 등의 대리인들만이 피험자의 의료기록에 접근할 수 있음

Appendix M-IV. 사생활 보호

- 피험자와 그들 가족의 사생활 보호와 연구 데이터의 기밀유지를 위해 취할 수 있는 방법들을 숙지할 것.

Appendix M-V. 특수한 사항들

Appendix M-VI. 각주

//

② 일본

일본의 경우, 2001년 문부과학성에서 정한 <인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침>을 통해 인간배아 줄기를 허용하되, 관련 연구기관의 윤리심사위원회에 큰 비중을 두어 줄기세포연구의 윤리성 확보를 위한 철저한 제도적 장치 및 지침을 제시하였다.[5] 이 지침에 따르면, 배아줄기세포연구에 관련된 연구기관은 (1) 배아 제공의료기관 (2) 배아줄기세포 수립 기관 (3) 배아줄기세포 사용기관 셋으로 분류되며, 이 세 가지 형태의 배아줄기세포연구 관련 기관은 반드시 기관 윤리심사위원회가 존재하여야 한다. 배아줄기세포연구 관련된 각 기관의 역할에 따라 윤리심사위원회의 업무는 달라지나, 구성 및 운영 원칙은 세 종류의 기관이 동일하다.[6]

1) 수립계획의 과학적 타당성과 윤리적 타당성을 종합적으로 심사하기 위해 생물학, 의학 및 법률의 전문가, 생명윤리와 관련된 의견을 낼 수 있는 식견을 갖춘 자와 함께, 일반의 입장에 근거한 의견을 낼 수 있는 자로 구성될 것.

2) 수립기관 관련자 외의 인사가 2인 이상 포함될 것.

3) 남성과 여성이 각각 2인 이상 포함될 것.

4) 수립계획을 실시하는 자는 심사에 참여하지 말 것.

5) 윤리심사위원회의 활동의 자유와 독립을 보장하기 위한 적절한 운영절차를 정해 놓을 것.

6) 윤리심사위원회의 구성, 조직과 운영 및 회의 내용의 공개, 그 외 수립계획의 심사에 필요한 절차와 관련된 규정을 정해야 하며 이 규칙은 공개되어야 한다.

위의 조항에서 <수립기관>을 <제공의료기관> 및 <사용기관>으로 바꾸고, <수립계획>을 <사용계획> 등으로 바꾸어 쓰면 되므로, 윤리심사위원회의 기본 구성 및 운영원칙은 동일하다고 볼 수 있다.

일본의 배아줄기세포의 수립의 절차는 다음과 같다. (1) 수립기관의 장은 수립책임자로부터 수립계획의 실시승인의 요청을 받으면 그 타당성에 관한 수립기관 윤리심사위원회의 의견을 요청하고 그 의견에 따라 수립계획과 그 지침에 대한 적합성을 확인해야 한다. (2) 수립기관의 장은 수립계획과 관련하여 제공의료기관의 장의 동의를 얻어야 한다. (3) 제공의료기관의 장은 수립계획에 동의하려 할 때 제공의료기관 윤리심사위원회의 의견을 들어야 한다.[7] 윤리심사위원회의 역할을 중심으로 줄기세포 수립과정을 다시 살펴보면, 먼저 수립기관의 윤리심사위원회에서 수립계획에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심사를 하고, 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 수립기관장에게 의견을 제출한다.[8] 위원회에서 승인된 수립연구계획서를 수립 기관장이 최종승인을 하고 제공의료기관의 장에게 동의를 구하면, 제공의료기관의 윤리심사위원회는 수립기관에서 먼저 윤리위원회의 심사를 거친 수립계획과 그 지침에 대해 새로이 과학적 타당성 및 윤리적 타당성에 대한 종합적인 심사를 하여 그 적부, 유의사항, 개선사항 등에 관하여 제공의료기관의 장에게 의견을 제출한다. 각 윤리심사위원회는 모든 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관하는 업무를 한다. 또한 수립기관의 인간배아

5) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 이에 관련된 법안으로는 2000년, 인간 복제 기술 등의 규제에 관한 법률(法律 제146호), 2001년 특정배(特定胚)의 취급에 관한 지침 등을 참조할 것.

6) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 13조 2항.

7) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 15조.

8) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 21조.

줄기세포수립 진행상황과 결과에 관해 수립기관장과 수립기관 윤리심사위원회에 필요한 보고를 수행하여야 한다. 연구심사위원회는 수립의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 수립기관장에게 의견을 제출한다.

일본의 줄기세포의 수립계획 승인은 3중 심의제도를 가지고 있다. 첫째는 수립기관 윤리심사위원회의 승인이며, 이를 통과한 계획이 두 번째로 제공의료기관의 윤리심사위원회의 승인을 받아야 하며, 최종적으로 문부과학 대신에게 조언을 하는 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의 심의를 통과해야 한다. 세 번째 심의를 위해 수립기관의 장은 제공의료기관의 장의 동의를 구한 수립계획과 관련하여 다음 3가지 사항 (1) 수립계획서 (2) 수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서 (3) 수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류 등 기재된 서류를 문부과학 대신에게 제출해야 한다.[9]

인간배아줄기세포를 연구에 사용하는 <사용기관>의 연구 감독에도 윤리심사위원회는 중요한 역할을 한다. 우선 사용기관의 기준에 윤리심사위원회가 설치되어 있으며, 인간배아줄기세포를 사용할 때 준수해야 할 기술적, 윤리적 사항과 관련된 규칙이 정해져 있는 곳만을 허용하도록 규정하고 있다.[10] 사용기관의 윤리심사위원회는 다음과 같은 임무를 수행한다. (1) 사용계획과 관련된 지침에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심사를 하며 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 사용기관장에게 의견을 제출하며 당해 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관한다. 2) 사용의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 사용기관장에게 의견을 제출한다.[11] 연구자는 인간배아줄기세포사용 진행상황과 결과에 관해 사용기관장과 사용기관 윤리심사위원회에 대해 필요한 보고를 수행하여야 한다. 배아줄기세포의 사용에도 사용계획 실시 승인 이전에 해당 사용계획과 그 지침의 적합성에 대하여 문부과학대신의 확인을 받아야 한다. 사용기관의 장은 3가지 사항 (1) 사용계획서, (2) 사용기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서, (3) 사용기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류 등 기재된 서류를 문부과학 대신에게 제출해야 한다.[12] 사용계획도 문부과학 대신에게 자문을 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의 심의를 거쳐야 한다. 의견을 구하여 그 의견에 근거하여 확인을 해 주어야 한다.

이상에서 본 바와 같이 일본의 배아줄기세포연구의 윤리성 및 사회적 신뢰성 확보 및 유지는 윤리심사위원회의 기능에 상당한 부분 의존하고 있다. 또한 배아줄기세포연구에 대한 지침을 마련하고, 배아제공기관, 수립기관, 사용기관 등 기관 차원의 심의와 문부과학성의 심의를 거쳐야 하는 중층의 심의구조를 지니고 있어 국가 차원에서 통일적인 심사가 가능하다. 최종 심의의 결정은 문부과학 대신에게 있으며, 문부과학대신은 수립계획 확인결과와 사용계획 확인결과 모두를 총합과학기술회의에 보고해야 한다. 이러한 복잡한 체계를 통해 일본은 줄기세포연구의 과학적 성취와 윤리성 확보라는 두 마리 토끼를 잡으려고 하는 것이다.

③ 영국

영국의 인간수정및발생관리청(HFEA)은 1991년 인간수정및배아법(Human Fertilisation and Embryology Act)의 제정에 따라 설치되었다. 워녹 보고서의 핵심 권고사항이었던 법적 기구로서 보조생식술과 배아연구 모두를 규제 및 감독할 기구가 현실화된 것이다. 새로운 보조생

9) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 16조.

10) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 30조.

11) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 33조.

12) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 36조.

식술과 배아연구에 대한 대중의 불안과 우려를 불식시키고 안전한 시술과 배아연구에 대한 범위를 규제하는 것이 그 주요 역할이다. 이 HFEA는 어느 정부 부처에도 소속되지 않고 직접 국무장관(State of Secretary)에게 보고하는 기관으로 이 기구의 위원은 영국 국무장관이 임명한다. 의료인, 불임시술 관계자나 배아연구자들이 전체 구성원의 1/3이상이나 절반 이하로 한정하도록 하고, 이에 관련된 사람들은 위원장이나 부위원장이 될 수 없도록 규정하고 있다.[13] 이들은 의료인, 자연과학자, 사회단체, 법조인, 행정가, 종교인, 철학자 등이며 남성과 여성의 견해가 균형 있게 제시되는 것이 구성요건 중의 하나이다.

체외수정 및 보조생식술을 담당하는 영국 내 모든 의료기관은 이 HFEA에 의해 규제되고 감독된다. 또한 HFEA는 생식세포나 배아를 대상으로 연구를 수행하는 기관들에 대해 허가와 감독을 하는 업무를 맡고 있다. 정자, 난자 및 배아의 보관에 관하여 규제하며, 각종 지침을 제정하고, 기증자, 치료, 불임시술로 태어난 신생아 등에 관한 정보를 관리하며, 그밖에 환자, 기증자, 시술기관 등에 적절한 조언 등을 제공하고 있다. HFEA로부터 허가(license)를 받지 않고 배아를 생성, 보관하거나 배아연구를 하면, 인간수정및발생에관한법률에 따라 형사처벌을 받게 된다. 허가는 특정 연구기관의 특정 연구계획에 대해 동료 심사를 포함한 HFEA의 심의를 거쳐 부여된다. 즉, 허가를 받은 기관이라도 해당 배아연구만을 할 수 있고, 그 외의 배아연구를 하면 처벌을 받게 되어있다.

1991년 HFEA가 설립되고 임무를 수행하는 동안 사회적 합의가 이루어지지 않은 많은 윤리적, 사회적 문제들이 불임시술과 배아연구에 관련되어 있다는 것이 명백해졌다. 이에 따라, HFEA는 불임시술기관 및 배아연구기관에 대하여 규제와 감독하는 기관으로서뿐 아니라 민감한 윤리적 사안에 대하여 사회 각계의 의견을 수렴하고 지침을 제정하는 역할을 수행하게 되었다. IVF 시술을 위한 난자를 구하는 것이 어렵기 때문에 난자의 제공을 허락해야 하는지,[14] 사망한 여성의 난자를 이용하여 배아를 생성할 수 있을 것인지,[15] 태아의 난자를 이용하여 IVF시술을 허락할 것인지,[16] 정자나 난자 제공자의 익명성을 끝까지 보장할 것인지 아니면 IVF로 태어난 아이에게 알려줄 것인지[17] 등등 제기되는 많은 문제에 대해 전문가와 대중의 의견을 구하여 사회적으로 받아들여질 수 있는 지침을 점차 더 구체화하고 있다. 인간수정및발생에관한법률 25조는 HFEA가 시행규칙 (Code of Practice)을 만들어 세부사항을 규정하고 과학의 발전과 사회의 요구에 의해 이를 개정하도록 되어있는데, 이에 따라 1991년부터 2003년까지 6회의 시행규칙의 개정이 있었으며 골간은 1990년 HFEA법에 의거하나 구체적 사항에 대한 규칙을 정교하게 제시하고 있다.[18]

영국의 배아연구계획 허가를 신청하려면 반드시 기관 외부의 연구윤리심의위원회(research ethics committee)의 승인이 먼저 있어야 한다.[19] HFEA에서는 연구윤리심의위원회의 구성에

---

13) The Human Fertilisation and Embryology Act (c. 37). 1990. Schedule 1. para 4. Appointment of members.

14) HFEA. "Paid egg sharing to be regulated, not banned" (10 December 1998). http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive

15) HFEA. "HFEA does not allow donated eggs from deceased women" (15 October 2003). http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive.

16) HFEA. "HFEA confirms legal position on use of fetal ovarian tissue" (1 July 2003); "HFEA to review egg giving" (22 July 2003). http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive.

17) HFEA. "HFEA welcomes the removal of donor anonymity" (21 January 2004). http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive.

18) The Human Fertilisation and Embryology Authority. *Code of Practice*. 1st Edition (1991); 2nd Ed.(1993); 3rd Ed.(1995); 4th Ed (1998); 5th Ed. (2001); 6th Ed. (2003). http://www.hfea.gov.uk/HFEAPublications/CodeofPractice 참조할 것.

대해 규정하고 있으며, 허가 신청 기관이 심의 받은 위원회의 구성원의 적합성에 대해서도 심사를 한다.[20] 연구윤리심의위원회는 5인 이상으로 구성되고 위원장은 반드시 기관 외부 인사가 맡아야 하며, 기관과 관련 있는 인사는 3명 이내이어야 한다. 연구계획서에는 연구목표, 방법 뿐 아니라 생식세포 및 배아가 반드시 필요한지, 어느 정도 사용될 것인지, 실제로 이들 세포나 배아에 어떠한 시술이나 기법이 쓰일 것인지 등이 기록되어야 한다.

일단 윤리위원회에서 승인된 배아연구계획서가 승인서와 함께 소정의 양식을 갖추어 HFEA에 허가 신청을 하면, HFEA에서는 해당 계획서에 전문성이 있는 심사자를 위촉하여 심사를 의뢰한다. HFEA에서 위촉한 이 심사자들의 명단은 공개되며, HFEA에서 최종 승인한 배아연구 제목 및 기관도 공개된다. 심사자들은 HFEA에서 정한 항목들을 심의하여 허가 승인 또는 불승인 등의 의견을 제시한다.[21] 이 과정에서 배아연구계획이 승인된 경우 HFEA에서 현장 실사 및 조사를 하여 문제가 없으면 1년 이하의 단기 허가를 해준다. 연구기관은 진행 중인 배아연구에 대한 중간보고를 하여야 하며, 연구 종료 시 최종보고서를 HFEA에 제출하여야 한다. 1991년 이래 HFEA는 141개의 생식세포 및 배아연구허가 신청을 받았으며, 그 중 136개가 허가되어 77개가 완료되었다.

영국은 1990년에 인간배아수정법(Human Fertilization and Embryology Act, HFE Act)이 제정된 이래 이 법에 의해 배아에 대한 연구가 허용되고 있다. 이 법에 근거하여 만들어진 인간배아수정국(Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA)에서 배아에 대한 연구를 규제 및 감독하고 있다. 인간배아수정국으로부터 허가(license)를 받지 않고 배아를 보관하거나 배아연구를 하면, 인간배아수정법에 따라 형사처벌을 받게 된다. 허가는 특정 연구기관의 특정 연구계획에 대해 동료 심사를 포함한 HFEA의 심의를 거쳐 부여된다. 즉, 허가를 받은 기관이라도 해당 배아연구만을 할 수 있고, 그 외의 배아연구를 하면 허가취소를 포함한 규제 및 처벌을 받게 된다.

영국의 배아연구계획 허가를 신청하려면 반드시 기관 외부의 연구윤리심의위원회(research ethics committe)의 승인이 먼저 있어야 한다.[22] HFEA에서는 연구윤리심의위원회의 구성에 대해 규정하고 있으며, 허가 신청 기관이 심의 받은 위원회의 구성원의 적합성에 대해서도 심사를 한다.[23] 연구윤리심의위원회는 5인 이상으로 구성되고 위원장은 반드시 기관 외부 인사가 맡아야 하며, 기관과 관련 있는 인사는 3명 이내이어야 한다. 연구계획서에는 연구목표, 방법 뿐 아니라 생식세포 및 배아가 반드시 필요한지, 어느 정도 사용될 것인지, 실제로 이들 세포나 배아에 어떠한 시술이나 기법이 쓰일 것인지 등이 기록되어야 한다. 일단 윤리위원회에서 승인된 배아연구계획서가 승인서와 함께 소정의 양식을 갖추어 HFEA에 허가 신청을 하면, HFEA에서는 해당 계획서에 전문성이 있는 심사자를 위촉하여 심사를 의뢰한다. HFEA에서 위촉한 이 심사자들의 명단은 공개되며, HFEA에서 최종 승인한 배아연구 제목 및 기관도 공개된다. 심사자들은 HFEA에서 정한 항목들을 심의하여 허가 승인 또는 불승인 등의 의견을 제시한다.[24] 이 과정에서 배아연구계획이 승인된 경우 HFEA에서 현장 실사 및 조사를 하여 문제가 없으면 1년 이하의 단기 허가를 해준다. 연구기관은 진행 중인 배아연구에 대한 중

19) Human Fertilization and Embryology Authority, *Eleventh Annual Report and Account 2002*, London. 2002.

20) HFEA Code of Practice paragraph 10(8).

21) Human Fertilization and Embryology Authority, *Eleventh Annual Report and Account 2002*, London, 2002, pp. 10-12, 17.

22) Human Fertilization and Embryology Authority, Eleventh Annual Report and Account 2002. London. 2002.

23) HFEA Code of Practice paragraph 10(8).

24) Human Fertilization and Embryology Authority, Eleventh Annual Report and Account 2002. London. 2002. p. 10-12, 17.

간보고를 하여야 하며, 연구 종료 시 최종보고서를 HFEA에 제출하여야 한다. 1991년 이래 HFEA는 141개의 생식세포 및 배아연구허가 신청을 받았으며, 그 중 136개가 허가되어 77개가 완료되었다. 2001년 영국하원은 배아연구의 범위를 더욱 확대시켰으며, 2002년 8월말 현재 19개 연구소에서 28개의 연구계획이 허가되었다. 최근 2003년 6월 HFEA에 의해 복제양 돌리를 탄생 시킨 영국 로슬린 연구소에서 배아줄기세포 배양 연구가 허가되었다. 유산이 합법화되어있는 영국의 경우, 유산된 태아조직에서 배아 줄기세포를 확립하는 연구는 HFEA이나 다른 규제기관의 허가는 필요 없으나 윤리위원회의 심의 후 승인 받고 수행하여야 한다.[25]

- 영국은 독특하게 난자제공자에게 실비의 보수를 지급하는 법안을 갖고 있다. 이는 Code of Practice (ver. 6)에 기록되어 있는 바, 그 내용의 요약은 다음과 같다.

25) Nuffield Council on Bioethics. Stem Cell Therapy: the Ethical Issues. 6 April 2000. p. 11.

CODE OF PRACTICE VER. 6 - 난자 기증(EGG DONATION)

부가조항(APPENDIX) G. 증여자에 대한 합리적인 비용지급기준 (GUIDANCE ON REASONABLE EXPENSES FOR DONORS)

1. 여행 경비

: 난자 제공을 하려는 자의 treatment center까지의 모든 여행경비는, 합리적인 경로(reasonable route)와 일반석으로 여행(standard class travel)한 경우에 한해 전액 상환된다.(reimburse) 15파운드 이하의 경비는 영수증이 필요 없으나, 15파운드 이상은 필수. 단, 택시는 버스 등의 일반 대중교통 수단을 이용할 수 없는 곳을 여행하는 경우에만 사용이 허락된다. 단 treatment center에 따라 유동적으로 적용 가능.

- 대중교통 : 15파운드 이상의 경우 영수증 제공
- 택시 : 15파운드 이상의 경우 영수증 제공
- 자동차 : 1마일 당 0.3파운드
- 오토바이 : 1마일 당 0.153파운드
- 자전거 : 1마일 당 0.053파운드

※ 동반자의 경우도 같은 율(率)을 적용해서 보상해준다.

2. 숙박

: 필요하다면 treatment center가 숙박업체를 알아봐주고 지불까지 해 주어야 한다.
(그 이상의 자세한 사항은 기록되어 있지 않음)

3. Subsistence Rate (생활수당 보상)

- 집이나 일터에서 떠나있는 시간 (5시간 이내까지만) : 하루에 2.50파운드 보상
- 5시간 이상 10시간 이하 : 하루에 5파운드 보상
- 10시간 이상 : 하루에 10파운드 보상

4. 잡비 : 전화요금, 주차요금, 우편요금 등

5. 경제적 손실의 allowance: 하루에 50파운드 이하까지만 지급한다. 단 상세한 증거(detailed evidence) 제시.

6. 보육(childminding) 경비: 난자제공의 직접 결과로 보육 경비가 발생한 경우 treatment center는 경비를 지급한다. 단 영수증이나 보모가 서명한 편지가 제시되어야 한다.

※ 경제적 손실과 보육 경비를 합산하여 하루에 50파운드까지만 보상된다.

④ 유럽연합 - 유전자 관련 지침

유럽연합에서는 유전자검사의 발전이 가져올 심대한 영향에 대하여 대처하고 유럽연합 차원에서 공동의 정책방향을 모색하기 위하여 다양한 전문가로 구성된 다학제적 전문가 집단을 유럽평의회에서 구성하였다. 이 전문가 집단에서는 유전자 검사와 관련된 정책방향을 1. 기본적인 전제 2.의료에서 유전자 검사의 실행 3.연구수단으로서 유전자 연구 세부분을 나누어 25개 조항의 권고안으로 2004년 브뤼셀의 유럽평의회 주관 모임에서 발표하였다. (European Commission. 25 Recommendations on the Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing, 2004) 다음은 유럽연합의 소속 국가들에 대하여 유전자 검사 관련한 정책을 촉구하는 권고안의 핵심 내용이다.

1. 기본적인 전제

권고안 1: 보편적인 표준적 정의의 필요성
a. 유전검사의 정의에 대해서는 대중적 합의가 이루어져야 된다.
b. 후손에게 물려지는 유전정보, 생식유전정보와 세포나 조직에 있는 체세포 유전정보는 구분되어야 한다.

권고안 2: 체세포 유전자검사와 생식유전자 검사
a. 체세포 유전정보에 관한 유전자 검사는 앞으로 더 논의되어야 한다.

권고안 3: 유전정보 예외주의
a. 유전정보 예외주의는 피해야 한다.
b. 유럽연합과 해당 국가들은 그러나 유럽연합과 해당 국가들의 대중들이 유전자 검사가 다르다는 생각을 하는 인식에 대해서 인지하여야 된다.
c. 유전정보를 포함한 모든 의학정보는 그 정보의 질과 기밀보장에 있어서 최고의 수준을 유지하여야 한다. 유전자 검사에 대한 일반 대중의 인식의 발전을 위해서 앞으로 논의가 진행되어야 한다.

권고안 4: 대중 정보 및 교육
a. 유럽 연합과 국가 그리고 지역의 수준에서 구할 수 있는 물질과 자원에 대하여는 유전자 검사, 유전자 스크리닝, 약물 유전체에 관한 정보를 제공하여야 한다.
b. 모든 수준에서 과학 연구의 교과과정에는 의학 유전학에 관한 진보와 이익에 관한 내용이 들어있어야 한다.

권고안 5: 대중적 대화
a. 여러 차원의 대중적 대화가 필요하다.

2. 의료에서 유전자 검사의 실행

권고안 6: 의학적 유전적 검사와 그의 맥락
a. 의학적으로 적절한 유전자 검사는 의료의 일부로 간주되어야 한다.

b. 의학적으로 적절한 유전자 검사는 절대로 강요되어서는 안되고 항상 자유로운 개인의 선택의 문제로 시행되어야 한다.
c. 유전자 검사가 가능한지의 여부에 관한 정보는 정부, 의사, 환자 그룹 등 여러 가지의 정보원으로부터 자유롭게 획득 가능하여야 된다.
d. 국가 의료체계는 유전자 검사가 필요한 모든 사람에게 공평하게 돌아갈 수 있게 하여야 한다.

권고안 7: 질 보장
a. 유럽 연합은 모든 유전자 검사 서비스의 표준화된 질을 보장하기 위한 일관된 법률적 지침을 마련하여야 한다. 이에는 유전자 검사를 하는 사람과 유전자 검사 시설에 대한 인증 체계를 포함 한다.
b. 유전자 검사자는 그 검사 정보가 정확하고 국제적으로 합의된 수준의 표준화된 질을 보증하는 것임을 확인해야 한다.
c. 국가의료 체계는 유전자 검사의 질적 수준의 보장을 위한 요구사항을 설립하여야 된다.

권고안 8: 인구 스크리닝 프로그램
a. 유전자 검사가 의미 있도록 여러 가지 조치들이 취해져야 한다.
b. 유전자 스크린이 되는 질환이 심각하여야 되고, 그리고 그 검사가 매우 예측 가능한 것이어야 하며 그 생식에 관한 선택을 포함하여 의료적 결정을 내릴 수 있는 검사 후 결정이 가능한 상황들이어야 한다.
c. 스크린되는 유전 질환의 타당성은 확립되어야 하며 공중 보건의 틀 안에서 평가되어야 한다. 이러한 유전자 검사 전에 정보를 제공하는 적절한 의료 환경과 검사 후 유전자 상담에 관한 사항이 미리 준비되어 있어야 한다.

권고안 9: 유전상담
a. 의료의 맥락에서는 유전자 검사는 핵심 되는 정보, 그리고 개인적인 상담, 의학적인 조언 등이 수반되어야 한다.
b. 유전 상담과 관련해서 특별히 고안된 교육 프로그램이 있어야 된다.
c. 전문화된 유전 상담에 제공과 관련된 질적인 수준이 보장되어야 된다.

권고안 10: 유전정보의 보호: 기밀보장, 사생활보장, 자율성
a. 임상과 가족이라는 맥락에서 유전 정보는 다른 의학적 정보와 같이 똑같은 수준에서 보호되어야 된다.
b. 그 유전정보가 다른 가족들에 대해서 관한 적합성에 대한 고려가 되어야 된다.
c. 유전 검사를 알 권리 혹은 알지 않을 권리는 매우 중요하고 이러한 환자의 권리는 존중되어야 한다. 유전자 검사라는 맥락에서 정보의 제공, 유전자 상담, 충분한 설명에 근거한 동의 과정, 검사결과의 교환, 진료는 이러한 환자의 알 권리 혹은 알지 않을 권리와 부합되어야 한다. 이 주제는 취약한 인구대상에게 특별히 고려되어야 된다.

권고안 11: 차별로부터의 보호
a. 유전물질로부터 유래된 정보가 개인이나 가정이나 어떤 집단을 불공평하게 불이익을 주거나 차별을 주는 방식으로 사용 되어서는 안 된다. 예를 들어 고용이나 보험이나 사회 집단의

접근 가능성이나 일반적인 복지에 대한 사용기회를 박탈하는 방식으로 차별되는 데에 사용되어서는 안 된다.
b. 유럽 연합의 차원에서 이러한 주제들을 법률로 제정하도록 촉진하여야 한다.
c. 필요할 때 유전자검사를 적절하게 받을 수 있는 것은 필요에 따라서 이루어져야 되고 성별이라든지 인종이나 사회, 경제적 지위에 기초해서 이루어져서는 안 된다.

권고안 12: 인종과 유전학
a. 유전자 검사는 유전자 검사가 사용되는 인구 집단에서 임상적으로 평가되어야 한다.
b. 유전자 연구에 참가하는 사람들은 유전자 검사의 제공과 그들에 대한 진료가 그 사람들의 인종적 기원에 기초하여 낙인이 찍히거나 어떤 특정한 유형으로 분류되는 위험에 처하지 않도록 정책이 마련되어야 된다. 또한 인종에 대하여 존중을 하여야 하며 문화적 감수성을 가져야 한다.
c. 소수 인종 집단은 그들에게 적합한 유전자 검사에 대한 접근이 제한되어서는 안 된다.

권고안 13: 성적 차별의 문제와 유전자 검사
a. 여성과 남성이 다른 수준의 권리와 특권이 부여된 사회에서 유전자 검사의 영향에 대해서 유럽 연합 차원에서 연구가 더 진행이 되어야 한다.
b. 여성인지 남성인지 생식 목적의 성 선별을 위하여 유전자 검사가 사용되는 것의 결과에 대해서 정부와 사회는 그 결과를 잘 알고 있어야 한다.
c. 유럽 연합이 제공하는 연구비에 의한 연구과정에서 혹은 연구결과 성적 차별이 일어나지 않도록 유럽 연합 차원에서 기준을 마련하여야 한다.

권고안 14: 사회적, 문화적 그리고 경제적 결과
a. 유럽평의회는 유전가 검사가 의료의 사회적, 문화적, 경제적 측면에 관한 영향을 연구하는 데에 더욱 지원을 할 것이다.

권고안 15: 전문가적 소양의 개발
a. 모든 유럽 연합 국가들에서 교육과 전문가적 소양에 관한 요구들이 조직되어야 한다.
의료 전문인에 대해서 지속적인 전문가 교육이 제공되어야 한다.

권고안 16: 협동과 협조
a. 유럽 연합은 여러 관련된 사람들 사이에서 협조를 촉진한다.
b. 산업과 학계의 과학자들 간에 투명한 협조 관계에 관한 방식이 정립되어야 한다.

권고안 17: 유전자 검사의 개발과 사용에 관한 법적 장치와 기준
a. 유럽 연합이나 다른 국제기구에 의해서 새로운 유전자 검사에 대한 필요성과 그 검사의 안전성 및 유효성, 신뢰성의 중요성을 인지하는 방법에 관한 연구가 더욱 진행되어야 된다.
b. 새로 개발된 모든 검사는 임상에 사용되기 전에 일정한 표준에 맞아야 하며 그 검사를 개발한 사람으로부터 독립적인 기관이나 단체에 의하여 심사를 받아야 한다. 이를 통해서 그 검사로부터 오는 이익을 확실하게 보장할 수 있다.
c. 정확한 유전자 검사 개발 우선순위를 결정하는 것은 질병의 이병률과 무관하게 아직 채워지지 않은 의학적 요구의 정도에 의해서 결정되어야 한다.

d. 유럽평의회는 가장 흔한 질환과 마찬가지로 희귀한 질환에 대한 유전자 검사를 많은 사람들이 받을 수 있도록 촉진할 방침을 정할 것이다.
e. 유럽평의회는 이 주제에 관하여 법적 장치를 만드는 것을 촉진할 것이다.

권고안 18: 희귀 질환
a. 희귀 유전자 질환을 진단하기 위한 유럽 연합 차원의 네트웍이 만들어지고 또 긴급하게 재정적 지원을 받을 것이다.
b. 희귀 질환들에 대한 유전자 검사의 체계적인 개발을 위한 유럽 연합 차원의 인센티브 제도가 창출되고 재정적으로 지원될 것이다.
c. 희귀하지만 치료가 가능한 심각한 질환은 유럽 연합 국가들에서는 신생아 검진을 우선적으로 도입할 것이다.

권고안 19: 약물 유전체학
a. 국가 보건 당국은 약물 유전체학의 발전을 위하여 좀 더 능동적인 역할을 하여야 한다.
b. 약물 유전체학 분야에서 산업체와 환자 그리고 학계가 협력하도록 촉진하여야 한다. 약물 유전체학을 위한 유럽 연합 수준의 적절한 표준적 법적 규제 및 정책이 개발될 것이며 이를 위해 연구 치료개발 그리고 의료등이 고려될 것이다.

3. 연구수단으로서 유전자 연구

권고안 20: 기존에 존재하거나 또 새로 새워지는 바이오뱅크
a. 유럽 연합 전역에 걸쳐 피검자 식별 수준이 적절하게 고려된다면 기존에 모아진 검체의 사용이 늦어지거나 제한되지 않도록 검체 사용을 보증하는 지침들이 개발될 것이다.
b. 유럽 연합 회원 국가들은 연구가 진행되기 전에 적절한 연구 윤리 위원회의 승인을 받도록 조치를 취해야 한다.
c. 유럽 연합 전역에 걸쳐 존재하는 바이오 뱅크에 관한 주소록이 작성되어야 하며 이 바이오 뱅크들에 어떻게 접근 가능한지 그 기준과 규칙에 대하여 명시되어야 하고 그 바이오 뱅크가 소장하고 있는 내용물이 유전자 검사에 사용될 수 있는지의 여부를 명시하여야 한다.
d. 유럽 연합 전역에 걸쳐 현재 존재하는 바이오 뱅크들의 현재 사용여부에 관하여 평가하고 모니터를 할 수 있는 체계를 구축한다.
e. OECD에 의해서 세워진 생물학 자원 센터에 대한 테스크 포스는 그 표준 수립과 관련하여 유럽 평의회가 면밀히 관찰하여야 된다.
f. 유럽 평의회는 이 활동을 주의 깊게 추적할 것이다.

권고안 21: 인간 시료의 수집과 관련된 자료 및 이의 사용
a. 유럽 평의회는 이 분야에서 그리고 전 세계적인 맥락에서 이와 관련된 활동과 개발에 대해서 면밀하게 추적할 것이다.
b. 다른 활동과 협력하여 유럽 연합 수준에서 인체 생물학적 시료 및 관련 정보와 이의 사용에 관하여 법 규제 문제를 전 유럽 연합 차원에서 제기하기 위한 조치들이 취해질 것이다.

권고안 22: 인체 시료의 국가간 교환
a.유럽 평의회는 인체 시료의 국가간 교환에 관한 적절한 국제 조약을 고려하고 충분한 설명

에 근거한 동의 문제를 고려하여 인체 시료와 이와 연관된 자료의 연구목적의 사용에 관한 표준화된 기준을 개발할 필요성과 개발할 가능성을 평가한다.

권고안 23: 충분한 설명에 근거한 동의
a. 유럽 평의회는 전 유럽에 걸쳐서 인체 시료와 정보를 연구 목적으로 사용하는 것에 관한 경험을 교환하는 것을 개인과 가족과 각 인구집단별로 여러 당사자들 사이에 대화를 촉진하도록 한다.
b. 유럽 평의회는 유전자 연구에 필수적인 주제와 인간 유전자 연구를 위한 충분한 설명에 근거한 동의절차와 관련된 윤리적 법적 사회적 문제에 관한 다학문적 연구에 관하여 지원한다.

권고안 24: 사망한 사람으로부터의 시료
a. 친척의 이익이 우선할 경우 죽은 사람의 시료와 정보에 관한 접근 권리는 촉진되도록 유럽 연합 회원국들은 조치를 취하여야 한다.
b. 회원국들은 유전자 연구 새로운 유전자 검사의 개발 그리고 교육 목적을 위하여 죽은 사람으로부터 얻어진 완전히 익명화된 시료의 사용을 허용하는 조치를 취한다.

권고안 25: 인간 유전체 연구에서 어린이와 취약한 사람들로부터 동의 취득과정
a. 미성년자 또는 취약한 개인의 이익이 보장된다면 그들이 시료와 부수적인 자료의 사용은 허용되어야 한다.
b. 어린이들의 시각과 어린이들에게 제공되는 정보, 그리고 어린이들의 승낙 및 동의에 관한 문제에 대하여 특별한 주의를 기울여야 한다.

2. 기관생명윤리심의위원회의 표준화를 위한 설문 실시

1) 설문지 개발 과정

○ 문헌 고찰

- 상기 기재한 각 국가별 지침서 및 IRB 가이드라인 적극 참조

○ 수 차례에 걸친 연구진 회의 및 자문회의(공동회의) 개최

- 제 1 차 연구진 회의

● 일시: 2005. 7. 12. (화) 오전 7시

● 장소: 소피텔 앰배서더 1층 레스토랑 킹스

● 토의 주제

(가) 연구과제의 구성 및 추진체계

(나) 월별 추진일정 수립

(다) 연구자 역할분담

(라) SOP작성 대상 논의

(마) 타 단체와의 연계시점 및 내용 토의 (정부, 연구기관: 대학/병원/연구소 등, 산업계, 언론 및 소비자 단체)

- 제 2 차 연구진 회의

● 일시: 2005. 9. 7. (수) 오후 6:30

● 장소: 서울대병원 임상의학연구소 가든뷰

● 토의 주제

(가) 관련 문헌 고찰

(나) 미국 유전자 연구 지침에서는 유전자 검사를 일부 유전자만 대상으로 하면 minimal risk로 간주하여 환자 동의만 가지고 검사가 가능함. 지침에서 minimal risk의 범위와 희귀질환에서 환자의 인권과 사생활을 침해할 수 있는 경우를 제시하는 하는 것의 고려 논의

(다) 법률 테두리 안에서 지침을 개발하되, 법률도 같이 검토하여 개선방안을 제시하도록 합의

(라) 설문연구방안 토의

(마) SOP 개발 팀 분할

(바) 향후 향방 논의(9월 12일 자문회의 및 KAIRB 워크샵)

- 제 3 차 연구진 회의

● 일시: 2005. 11. 22. (화) 오전 7:30-8:30

● 장소: 소피텔앰배서더 뷔페레스토랑 킹스

● 토의 주제

(가) 공청회 일정 확정 및 발표자 선정

(나) 발표형식, 자료집 제작 및 전체 진행과정 검토

(다) 제 1, 제 2 세부과제별 연구 진척상황 검토

(라) 최종보고서 제출 마감일의 연기요청 논의

- 제 4 차 연구진 회의

● 일시: 2005. 12. 22. (화)

● 토의 주제

(가) 외국 공동IRB 사례조사 및 실태분석 현황: Western IRB, Joint IRB (Taiwan)

(나) 공동임상시험심사위원회 의견조사를 위한 설문조사

- 1차 발송: 10월 13일
- 2차 재발송: 11월 22일

표 7. 공동IRB 의견조사를 위한 설문지 발송부수 및 회수율

대 상	발 송	1차 회신	2차 발송 후 누적 회신	회수율(%)
연 구 자	738	94	120	16.3
임상시험 IRB 위원장 또는 간사	111	40	59	53.2
제약회사	71	43	43	60.6

(다) '05.11.28~29에 걸친 KAIRB Workshop 후 기관생명윤리심의위원회의 표준화와 공동 IRB에 관한 공청회 개최결과 검토

(라) 공동임상시험 심사위원회의 의견조사를 위한 설문결과 · 공동임상시험 심사위원회 구성방안 · 공동임상시험심사위원회의 운영방안 · IRB와 기관생명윤리심의위원회의 관계설정 방향 · 임상시험심사위원회의 표준운영지침서 마련방안 검토

- 4회에 걸친 자문회의(공동회의) 개최

● 장소: 서울대병원 임상의학연구소 가든뷰

● 일시 및 참석자

표 8. 자문회의 참석자 명단

	일 시	참 석 자
1차	2005. 7.12.	
2차	2005. 9. 7.	
3차	2005. 9.12.	
4차	2005.11.22.	

○ 정부 관계인사와의 공동 회의

2) 설문조사 실시 과정

○ 설문지 개발

- 자체 내부회의를 거쳐 의견을 수렴, 설문 문항들을 개발

- 자문회의: 자문인단 및 정부관련부처 인사가 참석한 자문회의 통해 설문문항 재조정

○ 회신률을 높이기 위하여 연구비를 사용, 각 설문지마다 응답 시 사용토록 기념볼펜을 첨부하였고, 우표가 붙어있고 연구진의 반송주소가 기재되어 있는 반송봉투를 함께 배송하기로 협의

○ 연구진을 고유한 강점을 지닌 팀들로 분할하여 작업. 설문지 작성 및 발송·답변취합은 제 2 세부과제 연구팀에서 담당하였고, 취합된 답변을 통계적으로 분석하는 과정은 고급기자재를 소유하고 있고 많은 통계처리의 경험과 지식을 소유한 제 1 세부과제 연구팀에서 담당.

3) 전국 281개 기관을 대상으로 설문조사 실시 및 결과 분석

○ 국내 기관생명윤리심의위원회 동향·사례 및 실태분석

○ 설문지 개발 (자문회의: 자문인단 및 정부 관련부처)

- 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회 (111개)
- 배아연구기관 생명윤리심의위원회 (38개)
- 체세포복제배아연구기관 생명윤리심의위원회 (4개)
- 유전자검사기관 생명윤리심의위원회(121개)
- 유전자연구기관 생명윤리심의위원회(64개)
- 유전자은행 생명윤리심의위원회(6개)
- 유전자치료기관 생명윤리심의위원회(1개)

4) 설문조사 결과

○ 기관생명윤리심의위원회 공통설문 결과

- 대상: 기관생명윤리심의위원회의 위원장 또는 간사
- 발송: 281개 기관
- 회신: 121개 기관 (회신율 43.1%)

- 분석 결과

▷ 설문지를 발송하고 응답을 받은 기관의 유형별 종류와 각 기관들의 크기는 다음 결과와 같았다.

표 9. 설문응답자가 속한 기관의 유형

	N	%
대학병원	29	24.0
2-3차 병원	31	25.6
의원	19	15.7
벤처기업	20	16.7
연구소	5	4.1
의과대학/치과대학	6	5.0
생명과학대학/자연과학대학	1	0.8
기타	8	6.6
무응답	2	1.7
합계	121	100

표 10. 설문응답자가 속한 기관의 규모 (소속 연구원 수를 기준으로)

	N	%
없음	12	9.9
1-3명	45	37.2
4-9명	21	17.4
10-19명	4	3.3
20-49명	1	0.8
50-99명	9	7.4
100-299명	13	10.7
300명 이상	9	7.4
무응답	7	5.8
합계	121	100

▷ "귀 기관은 다음에 나열한 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회 중 어떤 것을 운영하고 계십니까?" 라는 질문에 대한 답변은 다음과 같았다. 복수응답을 허용하였다.

표 11. 설문에 응답한 기관에서 운영되는 IRB의 종류 (응답자 121명에 대한 백분율)

	운영한다	
	N	%
배아생성의료기관 기관생명윤리심의위원회	63	52.1
배아연구기관 기관생명윤리심의위원회	33	27.3
체세포복제배아연구기관 기관생명윤리심의위원회	8	6.6
유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회	81	66.9
유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회	50	41.3
유전자은행 기관생명윤리심의위원회	11	9.1
유전자치료기관 기관생명윤리심의위원회	4	3.3
임상시험심사위원회(IRB)	36	29.8

▷ "귀 기관에 여러 개의 기관생명윤리심의위원회가 존재하는 경우 각각 별도의 표준운영지침서(SOP)를 작성하여 사용하십니까?" 라는 문항에 대한 응답이다. 대체로 규정대로 SOP를 작성하여 운영하고 있었으나 예상했던 것처럼 현실적인 이유에서 규정을 지키지 못하는 경우가 적지 않았다.

표 12. SOP작성 여부 (평균 2.3, 표준편차 1.1)

	N	%
매우 그렇다	13	18.3
그렇다	40	56.3
보통이다	3	4.2
그렇지 않다	12	16.9
매우 그렇지 않다	3	4.2
합계	71	100

※ 이하 평균과 표준편차는 모두 "매우 그렇다"라는 응답을 1로, "매우 그렇지 않다"라는 답변을 5로 놓고 1~5까지의 수치를 대응시켜 계산토록 하겠다.

▷ "대학이나 병원 등 하나의 기관에서 연구종류, 또는 심의 종류에 따라 작은 규모의 기관생명윤리심의위원회를 다수 만드는 생명윤리법의 해석에 대하여 어떻게 생각하십니까?" 라는 문항에 대한 응답이다. 70% 이상이 불합리한 제도라고 응답하였다.

표 13. 복수개의 IRB운영에 관한 평가 (평균 2.1, 표준편차 0.9)

	N	%
매우 불합리하다	28	23.1
불합리하다	58	47.9
보통이다	25	20.7
합리적이다	9	7.4
매우 합리적이다	0	0
무응답	1	0.8
합계	121	100

▷ 아래는 "기관생명윤리심의위원회를 5~9명으로 한정한 생명윤리법의 조항에 대하여 어떻게 생각하십니까?"라는 질문에 대한 응답이다. 평균 2.9, 표준편차 0.8로 대체로 긍정적인 반응이었으나, '불합리하다'와 '매우 불합리하다'로 답한 응답자가 전체의 1/3이 넘는다.

표 14. IRB 위원 수의 5-9명 제한에 대한 평가 (평균 2.9, 표준편차 0.8)

	N	%
매우 불합리하다	8	6.6
불합리하다	24	19.8
보통이다	57	47.1
합리적이다	30	24.8
매우 합리적이다	0	0.0
무응답	2	1.7
합계	121	100

▷ "생명윤리 및 안전에 관한 법률상의 시행상의 분쟁을 해결하기 위한 정부 및 민간의 분쟁해결기구가 공식적으로 설립되어야 한다고 보십니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 대체로 생명윤리법의 분쟁을 해결하기 위한 정부 및 민간의 전문기구가 공식적으로 설립되기를 희망하였다.

표 15. 생명윤리법의 분쟁해결단체 결성 필요성에 대한 평가

	N	%
예	89	73.6
아니오	18	14.9
그저 그렇다	1	0.8
무응답	13	10.7
합계	121	100

▷ 다음은 "생명윤리법상 기관생명윤리심의위원회의 운영과 관련하여 어려운 점이 있거나 개선사항을 건의하고 싶으시면 자유롭게 기술하여 주십시오."라는 문항에 대한 답변들이다. 본 설문지의 문항으로 준비되지 않은 사항이라 하더라도, 실무차원에서 IRB를 운영하는 담당자들의 건의와 추가 의견을 듣기 위해 준비한 항목이다. IRB 운영 간사들의 견해를 직접 옮긴다.

표 16. IRB 운영에 관한 기타 견해

1개의 기관생명윤리심의위원회면 충분하다.
9의 상한선 없애야 한다.
기관변경윤리심의위원회는 최소 인원만 정하는 것이 합리적이라고 생각함.
기관생명윤리심의위원회는 별도의 개발과 검사가 이루어지기 전에 이루어져야 하는데 시간과 거리상 제약을 받는 경우가 많습니다.
기관생명윤리심의위원회도 세부분야별 전문가가 들어가려면 9명 이상이어야 한다.
기관에서 자율적으로 할 수 있는 일들을 너무 세분화해서 감독하는 것 보다는 큰 틀을 정해놓고 자율화 하는 것이 좋겠다고 생각합니다.
기존의 IRB와 다른 기관생명윤리심의위원회를 종류에 따라 만드는 것은 불합리하다고 보며 다만 전문성의 확보를 위해서는 위원에 대한 교육 및 인증제가 필요하다고 생각합니다.
너무 많은 위원회가 구성되어 있음.
대부분의 위원이 각위원회에 중복 배치되어 있다. 대표적인 불합리성.

대학 또는 대규모 병원에서는 가능할지 몰라도 여러 위원회를 하나의 조직에 두는 것은 사실상 여러 위원회가 있다 해도 대부분의 병원에서 방침에 따라 의미를 제한하고 있어 다수의 위원회 구성은 매우 비효율적임. 아울러 비효율과 형식에 그칠 가능성이 큼.
많은 의약품 임상시험이 유전자검사(연구)를 포함하고 있어 기존 IRB 업무와 중복된 기능이 있음.
배아연구기관과 관련하여 줄기세포연구와 임신율 향상을 위한 착상 전 배아 연구에 관해 주제사항을 분리할 필요가 있다.
병원급 기관의 기관생명윤리위원회를 각각 별도로 그것도 겹치지 않게 구성하는 것은 불합리하며 5-9명으로 구성하되 당사자는 심의위원회 회의 시 제외하고 한 개의 병원기관생명윤리심의회로서 심사하는 것이 타당.
산부인과의원의 경우 cytogenetic lab운영에 기관생명윤리심의위원회가 필요한지 의문임.
생명윤리심의위원회를 단일화하고 이에 대한 연구담당자 제외 원칙, 연구주제에 대한 청문활동 강화를 하는 것이 좋을 듯하다.
생명윤리위원회의 지원금 부족.
소규모 의원에서 위원회 인원 구성의 어려움.
아직 정확히 정해진 바가 없어서 그런지 의문사항에 대해 일관성 있게 책임을 가지고 답변해 주는 사람이 없다.
여러 가지 업무(배아생성 연구, 유전자검사 및 연구 등)가 유관한 경우 한기관내에 중복되면 기관심의위원회가 존재하므로 인력 및 자원이 낭비되는 것으로 사료됨.
연구계획서 심의 표준 예시문 제공.
연구계획서에 제시된 표준 예시문을 만들었으면 합니다.
외부 추천인을 꼭 두게 되어 있다.
위원회가 너무 세분화되어 있어서 위원 선정에 어려움이 많다.
위원회가 지나치게 세분화되면 관련 위원회에 소속되는 인원에 대한 부담이 크다.
유전자 검사기관 및 연구기관의 운영상 비슷한 부분이 많기 때문에 통합하여 구성, 운영하는 것도 좋을 것으로 생각됨.

유전자 연구 또는 검사 등은 위원회 기능상 분리할 필요가 없습니다. 실제 운영상으로 한 위원회가 여러 기관위원회 위원을 겸직하고 있는 실정이며, 복지부 요청 상 명목상의 분류만이 존재합니다.
유전자 연구에 국한해서는 환자의 정보가 새어나갈 염려가 거의 없는데도 법률적으로 너무 strict하여 연구를 위축시킬 소지가 많다.
유전자검사 이면서도 특히 모든 안전성이 검증된 유전자 검사 등을 시행하는 검사기관에까지 유전자검사에 대한 생명윤리규정을 적용한다는 것은 무리라고 생각됩니다. 모든 안전성이 입증된 검사를 또 제도 차원으로 이끈다는 것은 과도한 처사라고 생각됩니다. 새로운 검사 즉 안전성이 입증되지 않은 경우에 시행해야 되지 않을까요.
유전자연구 과제와 유전자 검사 과제와 꼭 분별해서 심의하여야 하는가? 분리가 힘든 적이 많다.
윤리위원회 운영규칙이 병원마다 지나치게 주관적일 수 있으므로 세부사항을 제외한 어느 정도 통일된 운영규칙안이 제시되었으면 합니다.
인원수가 많아 자주 회의하기 힘들다.
자세한 가이드라인 제시 요망.
작은 규모의 기관에서 유전자검사, 유전자연구, 유전자은행 등 각 위원회를 별도로 운영하는 것은 어려움이 있다. 게다가 중복되지 않도록 5~9명씩으로 한정하지 않고 겸직이 가능하거나 생명윤리심의위원회를 한 개로 운영하는 것이 바람직할 것이다. 단 이 경우 업무량 과다가 되지 않고 실제 전문가가 하도록 IRB나 기존의 윤리위원회와 별도의 기구를 유지해야 한다.
전문가가 소수인 경우, 불합리한 결정을 할 수 있다.
정부에서 자세한 가이드라인 제시가 없어 세부규칙을 설정하는데 어려움이 많음.
정부와의 대화창구의 일원화가 필요하다.
좀더 구체적인 운영방침이 제시되었으면 한다.
초기단계로 생명윤리심의위원회 자체의 개념이 없는 경우가 많아서 아직까지는 교육 및 홍보에 더 신경 써야 할 것 같다.
최근의 연구는 다방면의 접근을 필요로 하는데, 각 연구 영역마다 IRB를 독립적으로 두어 운영하는 것은 효율적이지 않으며, 중복 및 이해영역 축소의 문제가 있다. 배아 생성과 연구는 분리되어야 하나 그 외에 세세한 분야에 대한 IRB 독립 운영은 불합리하다.

친자확인·친족확인 DNA분석기관은 기관생명윤리위원회가 필요 없습니다. 그 이유는 DNA검사결과가 친자이다·아니다로 명확하기 때문에 윤리적인 사항과 관계되지 않습니다.
하나의 기관에서 하나의 기관생명윤리심의위원회를 운영함으로 심의에 일관성을 기할 수 있을 것으로 생각합니다.
하나의 기관에서는 통합적 위원회기구를 운영하는 것이 합리적이라고 사료됨.
한 기관에 한 개의 기관생명윤리심의위원회만 있으면 된다고 생각됨.
현실적으로 특별한 안건이나 사고발생 이외에는 회의할 안건이 그다지 많지 않다.
IRB에서 심사하다 유전자 연구 또는 검사 항목에서 다시 기관생명윤리심의위원회(검사 or 연구위원회)를 소집해야 하므로 시간적 인적 낭비가 심하다.
기관 자율성 부여하여야 한다.
기관규모가 큰 경우 ○명의 상한선이 존재하는 것은 운영상 어려움이 많습니다.
기관마다 다른 IRB-SOP는 시간 및 경비소요 등으로 바람직하지 않으므로, 정부주도로 기본적인 IRB-SOP를 만들어서 기관에 배포하고, 기관 실정에 맞게 소폭으로 변경(modify)해서 사용하는 것이 좋겠다.
시행하고 있는 상태이기 때문에 2중으로 기관생명윤리위원회까지 만들어 같은 내용에 대해 심의한다는 것은 비용부담만 가중시키는 것입니다. 유전자 감식기관에선 기관생명윤리위원회는 형식상의 기구에 불과합니다. 더구나 그 구성원 5명중 4명이 반드시 해당기관 내부의 직원이어야 한다는 보건복지부 지침대로라면, 자기 회사의 문제점을 자기회사 사람들끼리 심의하므로 큰 의미도 없습니다.
신고 된 기관은 수탁기관이 아니어도 검사를 수행할 수 있다고 하였는데, 의료기관에서는 아직 인식이 안 바뀌고 있는 것 같다. 홍보가 더 이루어져야 한다고 본다.
위원 수 제한으로 유전자검사(연구)관련 위원회의 심사업무가 과중되는 문제점 발생.
이러한 경우 전화 또는 이메일로 내용을 통보하고 의견을 수렴하게 되는데, 정부(보건복지부) 또는 민간에서 (공동으로 참여) 소위원회를 운영하여 업계 및 연구소 등의 의견을 종합적으로 수렴하여 제시를 하는 것이 가장 바람직하다고 생각합니다.
행정력의 소모도 크며, 따라서 한 개의 기관생명윤리위원회를 두는 것이 타당함.
일부위원회는 구경만 있으면 SOP가 필요 없음.(배아생성)
중복되는 문제에 대한 해석이 다를 수도 있어서 통일성을 유지하기 어렵다.
큰 대학인 경우에도 꼭 외부인을 두어야 하는지?

특별한 외부인사 같은 경우 매 회의 때마다 참석하기 힘들다.
평가(심의) 항목 예시된 지침서 제공.
평가를 위한 평가 항목 및 지침서 개발을 요청합니다.
표준운영지침서가 필요하다면, 모범이 되는 표준운영지침서를 만들어 보여주면 좋은데…
한 기관내의 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회가 통합되었으면 한다. 즉 임상시험심사위원회에서 기관생명윤리심의 일을 겸한다.
cytogenetic lab 운영규정은 분리했으면 좋겠습니다.
IRB에서 같이 운영해도 좋다고 생각된다.
법이 위원회의 기능보다는 조직에 초점이 맞춰져 있어 필요한 기능에 대한 내용은 부실하고 조직에 대해서만 규제적인 방향으로 이끌어짐.
복지부에서 글로벌 스탠다드를 알고 법 집행을 하여야 한다.
외부인사 지정하기가 어렵고 회의시간과 날짜를 외부인사 스케줄에 맞추기 때문에 운영이 어렵다.

※ 아래 7개의 문항들은 임상연구심사위원회가 있는 경우에만 응답하도록 되어 있다. 표 11에서 임상시험심사위원회가 있다고 응답하거나 표 17에서 임상연구심사위원회가 이전에 설치되었다고 응답한 49명을 대상으로 정리하였다.

▷ "귀 기관은 2005년 1월 1일 생명윤리법 시행 이전에 임상연구심사위원회가 설치되어 활동하고 있었습니까?" 라는 문항에 대한 답변이다. 대부분의 응답기관이 이미 임상연구심사위원회를 설치하여 운영 중이었음이 드러났다.

표 17. 임상연구심사위원회 설치 여부에 대한 질문

	N	%
예	43	87.8
아니오	5	10.2
합계	49	100

▷ "생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)가 인원이 별도로 구성되어 활동하고 있습니까?" 라는 문항에 대한 답변이다. 70% 이상이 별도 위원을 배정해서 운영하고 있는 실태를 파악할 수 있다.

표 18. 생명윤리법의 기관생명윤리심의위원회와 기존 연구윤리심의위원회의 위원중복 여부

	N	%
예	36	73.5
아니오	9	18.4
일부 중복	2	4.1
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷ "생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 위원이 많이 중복되고 있습니까?" 라는 문항에 대한 답변이다. 중복이 된다면 전체 구성원의 어느 정도나 중복되는지를 알아보기 위한 질문이다.

표 19. 생명윤리법의 IRB와 기존 IRB의 위원중복 정도 (평균 2.9, 표준편차 1.3)

	N	%
매우 그렇다	10	20.4
그렇다	7	14.3
보통이다	11	22.4
그렇지 않다	16	32.7
매우 그렇지 않다	3	6.1
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷ "생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 회의를 별도로 하고 있습니까?" 라는 문항에 대한 답변이다.

표 20. IRB의 별도 운영 여부

	N	%
예	37	75.5
아니오	10	20.4
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷ "귀 기관생명윤리심의위원회는 임상연구심사위원회(IRB) 경험이 있는 위원이 있습니까? 있으면 몇 명인지 표기하여 주십시오."라는 문항에 대한 답변이다. 현실적으로 대부분의 위원들이 유경험자임이 판명되었다.

표 21. 기관생명윤리심의위원 중 임상연구심사위원 유경험자 비율

	N	%
예 (평균 5.7명, 표준편차 7.3)	39	79.6
아니오	6	12.2
무응답	4	8.2
합계	49	100

▷ "하나의 임상시험계획서 안에 유전자검사가 포함되어 있는 경우, 임상연구심사위원회(IRB)와 유전자검사기관 생명윤리심의위원회를 별도로 설치하도록 되어 있습니다. 실제로 이 둘을 별개로 설치하여 운영하십니까?"라는 질문에 대한 응답이다. 해당되지 않는 기관은 다음 문항으로 넘어가게 하였다.

표 22. 임상연구심사위원회와 유전자검사기관 생명윤리심의위원회의 별도설치 여부

	N	%
예	32	65.3
아니오	9	18.4
기타	2	4.1
무응답	6	12.2
합계	49	100

▷ 이런 식으로, 임상연구심사위원회(IRB)와 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회를 별도로 개최하여 심의하는 과정이 필요하다고 생각하십니까?라는 질문에 대한 응답이다. 약 70%의 응답자가 불필요한 것으로 판단하고 있었다.

표 23. 임상연구심사위원회와 유전자검사기관 생명윤리심의위원회의 별도운영 합리성질문

	N	%
예	10	20.4
아니오	34	69.4
무응답	5	10.2
합계	49	100

▷ "다음은, 기존의 임상연구심사위원회(IRB)가 있는 경우 별도로 기관생명윤리심의위원회를 운영할 때 예상되는 문제점들입니다. 각각의 문제점들에 대해 어떻게 생각하시는지 평가해 주십시오." 라는 문항이었다. 각각의 항목을 아래 정리하였다.

▷▷ 위원회 운영을 위한 인력과 시간의 부족

표 24. 위원회 운영을 위한 인력과 시간의 부족한가? (평균 1.6, 표준편차 0.6)

	N	%
매우 그렇다	21	42.9
그렇다	25	51.0
보통이다	2	4.1
그렇지 않다	0	0
매우 그렇지 않다	0	0
무응답	1	2.0
합계	49	100

▷▷ 노력의 중복 (예: 같은 계획서를 다른 위원회가 여러 번 심의해야 함)

표 25. 위원회 운영시 노력이 중복되는가? (평균 1.6, 표준편차 0.7)

	N	%
매우 그렇다	25	51.0
그렇다	18	36.7
보통이다	4	8.2
그렇지 않다	1	2.0
매우 그렇지 않다	0	0
무응답	1	2.0
합계	49	100

▷▷ 이해갈등관계의 관리가 되지 않음 (예: 임상연구심사위원회 위원 중에 정책담당자가 기관연구의 상당부분을 수행하는 사람이 포함될 수 있음.)

표 26. 이해갈등관계의 관리가 어려운가? (평균 2.5, 표준편차 1.0)

	N	%
매우 그렇다	6	12.2
그렇다	19	38.8
보통이다	15	30.6
그렇지 않다	6	12.2
매우 그렇지 않다	1	2.0
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷▷ 전문성의 부족 문제를 질문하는 문항이었다. 대체로 보통이거나 그렇다는 답변이 많았다.

표 27. 전문성이 부족한가? (평균 2.6, 표준편차 0.9)

	N	%
매우 그렇다	4	8.2
그렇다	20	40.8
보통이다	17	34.7
그렇지 않다	5	10.2
매우 그렇지 않다	1	2.0
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷▷ 소규모 IRB의 다수 운영으로 인한 비효율성 (예: 기관자원·행정 낭비)에 대한 설문이었다. 83%가 넘는 대부분의 응답자가 그렇다고 답변하였다.

표 28. 소규모 IRB 다수 운영으로 인해 비효율적인가? (평균 1.8, 표준편차 0.8)

	N	%
매우 그렇다	16	32.7
그렇다	25	51.0
보통이다	4	8.2
그렇지 않다	2	4.1
매우 그렇지 않다	0	0
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷▷ "기관내의 사람이 대부분이므로 형식적으로 심사가 될 가능성이 있다고 보는가?" 라는 질문에는 고른 분포의 답변이 나왔다.

표 29. 기관내 위원의 심사로 인한 형식화 가능성 (평균 2.8, 표준편차 1.1)

	N	%
매우 그렇다	5	10.2
그렇다	14	28.6
보통이다	15	30.6
그렇지 않다	12	24.5
매우 그렇지 않다	2	4.1
무응답	1	2.0
합계	49	100

▷▷ 서로 다른 위원회가 모두 동일인으로 구성되는 것을 금지하는 법해석 때문에 위원을 구성하기가 어려움.

표 30. 위원중복이 금지되므로 위원구성에 어려움이 있는가? (평균 2.0, 표준편차 1.0)

	N	%
매우 그렇다	19	38.8
그렇다	15	30.6
보통이다	7	14.3
그렇지 않다	6	12.2
매우 그렇지 않다	0	0
무응답	2	4.1
합계	49	100

▷▷그 외 경험하신 문제점이나, 예상되는 문제가 있다면 적어 주십시오.

표 31. 기타 견해

임상연구심사위원회 및 기관생명윤리위원회에서 연구 당사자 제외 및 연구심사시 연구 내용에 대해서 당사자 및 전문가의 의견청취는 운영의 효율성과 전문성 부족의 문제를 해결할 수 있음.
임상실험 유전자검사, 유전자 연구 등 구분이 모호해지는 부분이 있다.
유전자 연구와 검사의 구분이 모호한 경우가 있음.
위원회의 중복.
위원회 구성원이 중복되며 임상연구나 생명윤리법의 연구에서도 중복되는 내용, 사항, 연구과정이 비슷한데 두 위원회를 반드시 2개의 독립된 위원회로 구성하는 것은 무리라고 생각됩니다.
외부인사의 형식적인 참석, 또는 불참문제…
연구기관과 검시기관연구회의 성격이 모호하여 주제에 따라 어느 위원회에서 심의를 할지 결정하기 어렵다.
생명윤리라는 큰 범위 안에서 소규모적인 IRB운영을 포함해서 운영하면 더 효율적일 것이다.
대형병원 위주의 설문이네요.
1년에 심사를 4번 이상 해야 하는 이유는 어디에?

기존 임상시험계획서를 중복(IRB와 기관위원회 양쪽 심사함)으로 심사하므로 운영상으로도 낭비일 뿐 아니라 승인서 발급의 어려움, 지연 등이 발생함. 의뢰자 측에서도 양쪽 위원회에 회의 자료를 제출하며, 변경 등이 있는 경우 역시 양쪽 위원회에서 심사함.
16.4번의 질문처럼 내용에 비해 각 IRB를 운영하므로 인력 소모가 크다.
소규모 의원급에서는 대형병원과 네트웍의 형성이 이루어질 수 있는(자연스럽게) 길이 있으면 좋겠다.
아직은 초기 단계이므로 기관, 의뢰자 모두 심사에 대한 명확한 절차를 몰라 업무 지연으로 임상시험이 자체되는 경우가 발생함.
대학병원의 배아생성의료기관 개설 확인에서 그 기관에서 일하는 사람이 주관책임자가 되어야 하는데 소속이 교수(측) 대학이므로 대학병원 내 직원, 의사로 인정되지 않아 관련없는 다른 산부인과 의사가 주관 책임자가 되는 문제.

○ 배아관련기관 (배아생성의료기관 · 배아연구기관 · 체세포복제배아연구기관) 기관생명윤리심의위원회 관련 설문결과

- 대상: 기관생명윤리심의위원회의 위원장 또는 간사
- 발송 및 회신

표 32. 배아관련기관 설문 발송부수 및 회수율

	배아생성의료기관	배아연구기관	체세포복제 배아연구기관
발송	111	38	4
회신	41	15	2
회신율	36.9	39.5	50.0

- 분석 결과

배아관련기관에 대한 기관생명윤리심의위원회 관련 조사를 실시하기 위하여 국내 배아생성·연구·체세포복제배아 연구를 하는 기관 153곳에 생명윤리심의위원회의 위원장 또는 간사를 대상으로 설문지를 발송하였다. 회신율(표 32)은 배아생성의료기관, 배아 연구기관이 40% 미만으로 낮았으며, 체세포 복제배아연구기관은 회신율이 50%에 이르지만, 연구기관 수가 4곳만 존재하기 때문에 2곳에 대한 설문 결과를 얻을 수 있었다.

▷ "귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)" 라는 질문에 대한 답변이다. 회의 방식에 있어서 응답한 기관의 50% 이상이 '실제로 모여서 기관생명윤리위원회 회의를 개최한다' 라고 하였다. 배아생성의료기관의 경우 14기관(34.1%)이 서류로 회의, 28기관(68.3%)이 실제로 모여서 한다고 답했으며, 6기관(14.6%)은 아직 한번도 모이지 않았다고 응답하였다.

표 33. 기관생명윤리심의위원회의 회의 방식(전체 응답자 N명에 대한 %)

	배아생성의료 (N=41)		배아연구 (N=15)		체세포복제 배아연구 (N=2)	
	N	%	N	%	N	%
서류로 한다.	14	34.1	5	33.3	0	0
이메일로 한다.	2	4.9	3	26.7	0	0
전화로 한다.	5	12.2	2	13.3	0	0
화상회의로 한다.	0	0	0	0	0	0
실제로 모여서 한다.	28	68.3	14	93.3	1	50.0
IRB 심의할 때 같이 한다.	4	9.8	3	20.0	0	0
아직 한번도 모이지 않았다.	6	14.6	1	6.7	0	0

▷ "지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까?" 라는 설문에 대한 응답이다. 설문을 실시한 2005년 말 현재까지 기관 생명윤리위원회의 심의 건수는 1-3건이 가장 많이 심의한 것이며, 배아생성의료기관 6곳, 배아연구기관 4곳은 4-9건을 심의한 것으로 나타났다. 심의를 이제까지 한번도 하지 않은 곳도 배아생성의료기관은 11곳이 있었다.

표 34. 실제 심의 건수

	배아생성의료 (N=41)		배아연구 (N=15)		체세포복제 배아연구 (N=2	
	N	%	N	%	N	%
없음	11	26.8	1	6.7	1	50.0
1-3건	21	51.2	10	66.7	0	0
4-9건	6	14.6	4	26.7	1	50.0
10-19건	1	2.4	0	0	0	0
20-49건	1	2.4	0	0	0	0
50-99건	0	0	0	0	0	0
100건 이상	0	0	0	0	0	0
무응답	1	2.4	0	0	0	0
합계	41	100	15	100	2	100

▷ "귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까?" 라는 설문에 대한 답변이다. '각 기관에 표준운영지침서가 있다'라는 응답이 78%이상으로, 배아 관련 기관에서는 대부분 SOP를 운용하는 것으로 나타났다.

표 35. IRB의 SOP 운용 여부

	배아생성의료 (N=41)		배아연구 (N=15)		체세포복제 배아연구 (N=2)	
	N	%	N	%	N	%
예	32	78.0	12	80.0	2	100
아니오	9	22.0	3	20.0	0	0
합계	41	100	15	100	2	100

※ 다음의 세 문항은 표준운영지침서가 있다고 응답한 대상에 대해서만 정리하였다.

▷ "위에서 '예'라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)"라는 질문에 대한 답변이다. 표준운영지침서를 갖고 있는 기관중에서 배아생성의료기관의 75%, 배아연구기관의 83%가 각 기관생명윤리위원회 고유의 표준운영지침서를 만들어서 심의에 적용하고 있는 것으로 나타났다.

표 36. IRB 고유 SOP 운용 여부

	배아생성의료		배아연구		체세포복제 배아연구	
	N	%	N	%	N	%
예	24	75.0	10	83.3	1	50.0
아니오	6	18.8	1	8.3	0	0
기타	1	3.1	1	8.3	1	50.0
무응답	1	3.1	0	0	0	0
합계	32	100	12	100	2	100

▷ "위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 표준운영지침서에 대한 내용을 위원들에게 교육시킨 적이 있는지 여부에 대해서는 배아생성의료기관의 53%, 배아연구기관의 66.7%가 '그렇다'라고 응답했으며, 체세포복제배아연구기관 두 곳은 모두 위원들에게 표준운영지침에 대한 교육을 실시한다고 하였다.

표 37. IRB 위원들에 대한 SOP 교육 여부

	배아생성의료		배아연구		체세포복제 배아연구	
	N	%	N	%	N	%
예	17	53.1	8	66.7	2	100
아니오	12	37.5	4	33.3	0	0
기타	2	6.3	0	0	0	0
무응답	1	3.1	0	0	0	0
합계	32	100	12	100	2	100

▷ "문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 배아관련기관 고유의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영했는지 여부에 대해서 배아생성의료기관은 53%, 배아연구기관은 83%이 '그렇다' 이상으로 답해서, 대부분의 기관들이 표준운영지침서에 의한 위원회를 구성한 것으로 나타났다.

표 38. SOP 준수 여부 (단, 평균은 매우 그렇다 1, 매우 그렇지 않다 5로 두었을 경우)

	배아생성의료		배아연구		체세포복제 배아연구	
	N	%	N	%	N	%
매우 그렇다	1	3.1	1	8.3	0	0
그렇다	16	50.0	9	75.0	2	100
보통이다	13	40.6	2	16.7	0	0
그렇지 않다	1	3.1	0	0	0	0
매우 그렇지 않다	0	0	0	0	0	0
무응답	1	3.1	0	0	0	0
합계	32	100	12	100	2	100
평균(표준편차)	2.5	0.6	2.1	0.5	2.0	0.0

▷ "문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까?" 라는 질문에 대한 응답이다. 표준운영지침서대로 위원회를 운영하는것에 대해 어려움이 있는지를 묻자 배아생성의료기관의 46%이상이 '그렇다' 이상으로 응답하였으며, 배아연구기관은 41%가 '그렇다', '매우 그렇다'라고 찬성하여, 막상 마련한 표준운영지침서대로 위원회를 운영하는 것이 어렵다고 답하였다. 그러나, '그렇지 않다'라라고 답한 기관도 배아생성·연구 각각 두 곳이 있었다.

표 39. SOP대로 IRB운영시 어려움 (매우 그렇다 1, 매우 그렇지 않다 5)

	배아생성의료		배아연구		체세포복제 배아연구	
	N	%	N	%	N	%
매우 그렇다	5	15.6	1	8.3	0	0
그렇다	13	40.6	4	33.3	0	0
보통이다	11	34.4	5	41.7	1	50.0
그렇지 않다	2	6.3	2	16.7	0	0
매우 그렇지 않다	0	0	0	0	0	0
무응답	1	3.1	0	0	1	50.0
합계	32	100	12	100	2	100
평균(표준편차)	2.3	0.8	2.7	0.9	3.0	

▷ 다음 중 심의한 내용을 모두 체크하여 주십시오.

▷▷ 배아생성의료기관의 기관생명윤리위원회에서는 20건수 이상이 배아생성의료기관의 배아생성을 위한 표준계획서, 기관의 표준운영지침서, 배아생성 동의서, 잔여배아 이용동의서에 대한 내용이었고, 시술 기관이나 인력의 적절성 여부도 각17건수를 차지하였다.

표 40. 배아생성의료기관의 심의 내용 (전체 응답자 39명에 대한 %)

	N	%
배아생성의료기관의 배아 생성을 위한 표준 계획서	30	73.2
배아생성의료기관의 표준운영지침서	22	53.7
배아생성 동의서	29	70.7
잔여배아 이용동의서	22	53.7
시술 기관의 적절성 여부	17	41.5
시술 인력의 적절성 여부	17	41.5
기타 (약물적정성, proteomns, 수정란 냉동에 관한 기술적 문제에 대한 사항)	3	7.3

▷▷ 배아연구기관의 기관생명윤리위원회에서는 연구계획서(13건), 연구의 윤리성(13건), 연구목적의 합법성, 배아취득의 적절성, 연구의 과학성, 연구책임자의 이력·경력을 고려한 적합성 검토가 10건 이상으로 나타났다.

표 41. 배아연구기관 IRB의 심의 내용 (전체 응답자 14명에 대한 %)

	N	%
연구계획서	13	86.7
연구목적의 합법성	12	80.0
배아취득의 적절성	11	73.3
연구의 과학성	10	66.7
연구의 윤리성	13	86.7
잔여배아 이용 동의서	7	46.7
연구에 대한 피험자 동의서	7	46.7
연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토	10	66.7

▷▷ 체세포배아복제연구기관 IRB의 심의 내용

표 42. 체세포배아복제연구기관 IRB의 심의 내용

	N	%
연구계획서	1	50.0
연구목적의 합법성	1	50.0
난자취득의 적절성	1	50.0
연구의 과학성	1	50.0
연구의 윤리성	1	50.0
난자 이용 동의서	1	50.0
연구에 대한 피험자 동의서	1	50.0
연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토	1	50.0

▷ "배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포배아복제연구기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까?" 라는 문항에 대한 답변이다. 이들을 별도로 설치할 필요가 없다는 의견이 60% 이상이다. 독자적인 기관생명윤리위원회를 설치하는 것 보다는 기존의 IRB에서 심사를 행하거나(배아생성의료기관 34.1%, 배아연구기관 40 %), IRB내 소위원회를 설치(배아생성의료기관 29.3%, 체세포배아복제연구기관 33.3%)가 희망하고 있다.

표 43. IRB를 별도로 운영할 필요성이 있는지의 여부

	배아생성의료		배아연구		체세포복제 배아연구	
	N	%	N	%	N	%
예. 필요하다.	12	29.3	3	20.0	1	50.0
아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.	14	34.1	6	40.0	0	0
아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.	12	29.3	5	33.3	0	0
기타	1	2.4	1	6.7	0	0
무응답	2	4.9	0	0	1	50.0
합계	41	100	15	100	2	100

▷ "배아생성의료기관의 경우 시술에 대한 심의를 진료윤리위원회(혹은 병원윤리위원회)에서 하여야 한다고 생각하십니까?"라는 질문에 대한 응답이다. 배아생성의료기관의 시술에 대한 심의를 진료윤리위원회에서 해야 하는가의 질문에 대해서는 17곳(41.5%)이 찬성, 20곳(48.8%)가 반대의 의견을 보였다.

표 44. 배아생성의료기관에서의 시술심의를 병원윤리위에서 행해야 하는가

	배아생성의료기관	
	N	%
예	17	41.5
아니오	20	48.8
기타	1	2.4
무응답	3	7.3
합계	41	100

○ 유전자관련기관(유전자검사기관 · 유전자연구기관 · 유전자은행 · 유전자치료기관) 기관생명윤리심의위원회 관련 설문결과

- 대상: 기관생명윤리심의위원회의 위원장 또는 간사
- 발송 및 회신

표 45. 유전자관련기관 설문지 발송부수 및 회수율

	유전자검사기관	유전자연구기관	유전자은행	유전자치료기관
발송	120	64	6	1
회신	60	31	3	1
회신율	50.0	48.4	50.0	100

- 분석 결과

▷ "귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)"라는 문항에 대한 답변이다. 회의 방식에 있어서 응답한 기관의 80% 이상이 '실제로 모여서 기관생명윤리위원회 회의를 개최한다'라고 하였다.

표 46. 유전자관련 IRB의 심사 방식 (전체 응답자 N명에 대한 %)

	검사 (N=60)		연구 (N=31)		은행 (N=3)		치료 (N=1)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
서류로 한다.	11	18.3	6	19.4	2	66.7	1	100
이메일로 한다.	11	18.3	10	32.3	2	66.7	1	100
전화로 한다.	9	15.0	6	19.4	1	33.3	1	100
화상회의로 한다.	1	1.7	1	3.2	0	0	1	100
실제로 모여서 한다.	49	81.7	29	93.5	3	100	1	100
IRB 심의할 때 같이 한다.	7	11.7	6	19.4	1	33.3	1	100
아직 한번도 모이지 않았다.	6	10.0	0	0	0	0	0	0
기타	2	3.3	0	0	1	33.3	0	0

▷ "지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 현재까지 기관의 생명윤리위원회의 심의 건수가 1-3건을 가장 많이 심의하였으며, 유전자 연구기관(7곳)은 4-9건을 심의한 것으로 나타났다. 심의를 이제까지 한번도 하지 않은 곳도 검사기관 18곳, 연구기관 5곳, 치료기관 1곳으로 나타났다.

표 47. 유전자관련 IRB 심의건수

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
없음	18	30.0	5	16.1	0	0	1	100
1-3건	34	56.7	13	41.9	2	66.7	0	0
4-9건	3	5.0	7	22.6	1	33.3	0	0
10-19건	2	3.3	1	3.2	0	0	0	0
20-49건	1	1.7	3	9.7	0	0	0	0
50-99건	0	0	1	3.2	0	0	0	0
100건 이상	0	0	1	3.2	0	0	0	0
무응답	2	3.3	0	0	0	0	0	
합계	60	100	31	100	3	100	1	100

▷ "귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까?" 라는 문항에는 각 기관에 '표준운영지침서가 있다'라는 응답이 80%이상이었다.

표 48. 유전자관련IRB의 SOP 운용 여부

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
예	50	83.3	27	87.1	3	100	1	100
아니오	9	15.0	3	9.7	0	0	0	0
보완 개정 중	1	1.7	1	3.2	0	0	0	0
합계	60	100	31	100	3	100	1	100

※ 아래 세 문항은 표준운영지침서가 있다고 응답한 대상에 대하여 정리하였다.

▷ "위에서 '예'라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)"라는 문항에 대한 답변이다. 표준운영지침서를 갖고 있는 기관 중에서 검사기관의 80%, 연구기관의 70%, 은행의 67%가 각 기관의 기관생명윤리위원회 고유의 표준운영지침서를 만들어서 심의에 적용하고 있는 것으로 나타났다.

표 49. 유전자관련IRB 고유 SOP 운용 여부

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
예	40	80.0	19	70.4	2	66.7	0	0
아니오	9	18.0	6	22.2	0	0	1	100
기타	1	2.0	2	7.4	1	33.3	0	0
합계	50	100	27	100	3	100	1	100

▷ "위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까?" 라는 질문에 대한 응답이다.

표 50. 위원들에 대한 SOP 교육 여부

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
예	26	52.0	15	55.6	2	66.7	1	100
아니오	20	40.0	9	33.3	1	33.3	0	0
기타	4	8.0	3	11.1	0	0	0	0
합계	50	100	27	100	3	100	1	100

▷ 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까?

표 51. 문서상의 SOP를 그대로 준수하는가? (평균은 매우 그렇다 1, 매우 그렇지 않다 5)

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
매우 그렇다	8	16.0	4	14.8	0	0	1	100
그렇다	27	54.0	19	70.4	3	100	0	0
보통이다	10	20.0	3	11.1	0	0	0	0
그렇지 않다	4	8.0	1	3.7	0	0	0	0
매우 그렇지 않다	1	2.0	0	0	0	0	0	0
합계	50	100	27	100	3	100	1	100
평균(표준편차)	2.3	0.9	2.0	0.6	2.0	0	1.0	

▷ 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까?

표 52. 문서상의 SOP대로 IRB를 운영하는 것이 어려운가? (평균은 매우 그렇다 1, 매우 그렇지 않다 5)

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
매우 그렇다	3	6.0	2	7.4	0	0	0	0
그렇다	27	54.0	15	55.6	2	66.7	0	0
보통이다	17	34.0	9	33.3	1	33.3	0	0
그렇지 않다	3	6.0	1	3.7	0	0	1	100
매우 그렇지 않다	0	0	0	0	0	0	0	0
합계	50	100	27	100	3	100	1	100
평균(표준편차)	2.4	0.7	2.3	0.7	2.3	0.6	4.0	

▷ 다음 중 심의한 내용에 모두 체크하여 주십시오.

▷▷ 유전자검사기관의 심의 내역에 대한 설문이다.

표 53. 유전자검사기관 IRB 심의 내역 (전체 응답자 60명에 대한 %)

	N	%
검사 내용	34	56.7
유전자검사동의서 획득의 적절성	32	53.3
유전정보의 보호조치에 관한 검토	32	53.3
유전자검사 내용의 합법성과 적절성	31	51.7
목적외 이용을 위해 타 기관에 검사대상물을 제공하는 경우에있어서 절차의 합법성과 적절성	16	26.7
폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성	28	46.7
생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부	19	31.7
취약한 환경의 피험자인 경우 그 이유의 타당성 검토	10	16.7
기록관리의 적절성	29	48.3

▷▷ 유전자연구기관의 심의 내역에 대한 설문이다.

표 54. 유전자연구기관 IRB 심의 내역 (전체 응답자 31명에 대한 %)

	N	%
연구계획서 (연구의 과학성, 윤리성 등)	25	80.6
연구에 대한 피험자동의서	19	61.3
연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토	17	54.8
유전정보 보호조치	19	61.3
검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성	12	38.7
생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부	12	38.7
연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정	11	35.5
연구결과보고서 검토	9	29.0
연구계획서 변경 심사	14	45.2
연구중지, 변경, 지속에 대한 판정	10	32.3
폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성	7	22.6
기록관리의 적절성	12	38.7
기타	3	9.7

▷▷ 유전자은행의 심의 내역에 대한 설문이다.

표 55. 유전자은행 IRB 심의 내역 (전체 응답자 3명에 대한 %)

	N	%
유전자은행 표준운영지침서	2	66.7
유전정보 보호조치	2	66.7
연구자와 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자의 적절성	2	66.7
수집한 유전정보 등의 적합성 및 안정성	2	66.7
유전정보이용계획서와 그 활용방안에 대한 검토	1	33.3
생명윤리법 제 9조 제 3항 해당 여부	1	33.3
폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성	1	33.3
기록관리의 적절성	2	66.7
검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성	1	33.3
연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정	1	33.3

▷▷ 유전자치료기관의 심의 내역에 대한 설문이다.

표 56. 유전자치료기관 IRB 심의 내역 (전체 응답자 1명에 대한 %)

	N	%
유전자 치료 계획서	1	100
시술의 목적	1	100
시술의 방법	1	100
시술의 위험성	1	100
시술을 통해 얻어지는 이익	1	100
사용되는 법적 동의서 양식	1	100
시술자의 적절성	1	100

▷ "유전자 검사와 유전자 연구의 차이점은 어디에 있다고 보는 것이 가장 타당하다고 보십니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 유전자 검사와 연구의 차이를 볼 때 타당하다고 생각하는 것들에 대해서는 '유전자 검사는 환자의 질병예방 및 치료, 재활에 직접적인 도움을 준다'라는 의견보다는 '유전자 검사는 수가를 매여서 환자에게 청구할 수 있을 정도로 증거가 갖추어진 의료행위이다'라는 것에 더 타당성이 있다고 나타났다.(검사기관 30.0%, 연구기관 41.9%)

표 57. 유전자검사와 유전자연구의 차이점

	검사		연구	
	N	%	N	%
유전자 검사는 환자의 질병 예방 및 치료, 재활에 직접적인 도움을 준다.	14	23.3	4	12.9
유전자 검사는 정형화된 절차를 거쳐서 다수의 환자에게 시행된다.	4	6.7	2	6.5
유전자 검사는 수가를 매겨서 환자에게 청구할 수 있을 정도로 증거가 갖추어진 의료행위이다.	18	30.0	13	41.9
위의 항목 모두가 해당된다.	19	31.7	9	29.0
기타	2	3.3	0	0
무응답	3	5.0	3	9.7
합계	60	100	31	100

▷ "유전자 검사 항목과 연구 항목을 구분 결정하기 위하여 필요한 것은 무엇이라고 보십니까?" 라는 질문에 대한 답변이다.

표 58. 유전자검사와 유전자연구의 구분 결정 기준

	검사		연구	
	N	%	N	%
민간과 정부의 기준 제시와 선정의 조화	21	35.0	8	25.8
항목 설정에 대한 사전 의견 제시 과정	5	8.3	5	16.1
항목 설정에 대한 사후 의의 제기 과정	1	1.7	1	3.2
위의 항목 모두가 해당한다.	28	46.7	15	48.4
기타	2	3.3	1	3.2
무응답	3	5.0	1	3.2
합계	60	100	31	100

▷ 유전자검사 동의서

유전자 검사에 대해 환자들에게 포괄적인 동의서에 받아야 하느냐는 질문에서 검사기관의 76.7%가 찬성하였고,(표 59) 포괄적 동의의 수준과 범위에 있어서는, '거의 모든 유전자 검사 동의서에 해당'과 '선별적으로 필요한 경우에만 받을 것'에 응답율이 각각 41.7%, 40%로 대등한 의견을 나타났다.(표 60) 환자의 치료를 위해 필요하지만, 동의를 받을 없는 경우를 대비해 승인을 대신 해 주는 정부나 민간기구의 필요성 여부에서도 응답자의 68.3%가 찬성하였다.(표 61)

▷▷ 환자로부터 유전자 검사 동의서를 받을 경우, 몇 가지를 설명한 후, "그 외 질병의 치료 등을 위하여 필요한 경우"라고 포괄적으로 검사 목적을 기술하는 것이 필요하다고 보십니까?

표 59. 유전자검사동의서에 포괄적으로 목적을 서술하는 것이 타당한가

	검사	
	N	%
예	46	76.7
아니오	14	23.3
합계	60	100

▷▷ 만약 위에서 질문한 포괄적인 질문이 가능하다면, 어느 정도의 유전자 검사 동의서에서 이러한 포괄적 동의를 받을 것 같습니까?

표 60. 유전자검사동의서에 어느 정도 포괄적으로 목적을 서술하는 것이 타당한가

	검사	
	N	%
거의 모든 유전자 검사 동의서에 해당할 것이다.	25	41.7
선별적으로 필요한 경우에만 받을 것이다.	24	40.0
무응답	11	18.3
합계	60	100

▷▷ 유전자 검사 항목에 대한 포괄적인 동의가 불가능하다면, 환자의 치료를 위하여 필요로 하지만 환자의 동의를 받을 수 없는 경우를 대비하여 승인을 대신 해주는 정부 및 민간의 기구가 필요하다고 보십니까?

표 61. 환자대신 승인을 해주는 정부·민간 기구의 필요성

	검사	
	N	%
예	41	68.3
아니오	17	28.3
무응답	2	3.3
합계	60	100

▷ 유전자연구 동의서

유전자 연구에 대한 포괄적인 동의서에 대한 필요성 여부에서 연구기관의 74.2%가 찬성하여, 포괄적 동의에 대한 필요성을 갖고 있었으며,(표 62) 포괄적 동의의 수준과 범위에 있어서는, '거의 모든 유전자 검사 동의서에 해당'과 선별적으로 필요한 경우에만 받을 것'에 응답율이 각각 41.9% 였다.(표 63)

▷▷ 유전자 연구의 동의서를 받을 경우에 "그 외 연구 등을 위하여 필요한 경우"라는 포괄적인 연구 목적의 기재가 필요하다고 보십니까?

표 62. 유전자연구 동의서에 포괄적 연구목적 기재의 여부

	연구	
	N	%
예	23	74.2
아니오	8	25.8
합계	31	100

▷▷ 만약 위에서 질문한 포괄적인 질문이 가능하다면, 어느 정도의 유전자 연구 동의서에서 이러한 포괄적 동의를 받을 것 같습니까?

표 63. 유전자연구 동의서에서어느 정도로 포괄적인 질문을 하겠는가?

	연구	
	N	%
거의 모든 유전자 검사 동의서에 해당할 것이다.	13	41.9
선별적으로 필요한 경우에만 받을 것이다.	13	41.9
무응답	5	16.1
합계	31	100

▷ "유전자 검사 및 연구를 위한 검체의 보관 기간은 최대한 얼마로 하는 것이 적당하다고 보십니까?" 라는 질문에 대한 답변이다. 유전자 검사 및 연구를 위해서 검체의 보관기간을 최대한 얼마로 하는 것이 적당하냐는 질문에 연구·검사기관·은행들의 41.9%가 '연구자 또는 병원이 필요성을 느끼는 기간만큼'이라고 응답하였으며, 5년은 16.1%, 10년은 12.9%만이 응답하였다.

표 64. 유전자 검사 및 연구를 위한 검체의 보관 기간

	검사		연구	
	N	%	N	%
5년	17	28.3	5	16.1
10년	9	15.0	4	12.9
30년	1	1.7	1	3.2
50년	0	0	0	0
연구자 또는 병원이 필요성을 느끼는 기간만큼	26	43.3	13	41.9
기타	5	8.3	0	0
무응답	2	3.3	8	25.8
합계	60	100	31	100

▷ "대학이나 병원 양쪽에서 겸직 교수로 근무하는 기관처럼 연구책임자가 두 기관에 모두 소속된 경우, 의과대학과 병원에 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회를 별도로 만들어야 하는 생명윤리법의 해석에 대하여 어떻게 생각하십니까? (잘 모르실 경우 다음 문항으로 넘어가십시오.)"라는 질문에 대한 답변이다. 연구책임자가 두 기관에 모두 소속된 경우, 유전자 연구기관 기관생명윤리심의위원회를 별도로 만들어야 한다는 생명윤리법의 해석에 대해서는 응답자의 77.5%가 불합리하다고 느끼고 있었다.

표 65. 두 기관에 모두 소속된 경우 IRB 중복결성의 여부 (평균 1.8, 표준편차 0.9)

	연구	
	N	%
매우 불합리하다	10	32.3
불합리하다	14	45.2
보통이다	1	3.2
합리적이다	0	0
매우 합리적이다	1	3.2
무응답	5	16.1
합계	31	100

▷ "유전자검사기관(연구기관, 은행, 치료기관) 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까?" 라는 문항에 대한 답변이다. 유전자 검사·연구기관에서는 별도 IRB가 필요없다는 의견이 50% 이상이다. 독자적인 IRB를 설치하는 것 보다는 기존의 IRB에서 심사를 행하거나(검사기관 43.3%, 연구기관 25.8 %), IRB내 소위원회를 설치를 희망하고 있다.

표 66. 유전자관련기관 별도 IRB 필요성 여부

	검사		연구		은행		치료	
	N	%	N	%	N	%	N	%
예. 필요하다.	17	28.3	11	35.5	1	33.3	0	0
아니오. 필요 없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.	26	43.3	8	25.8	0	0	1	100
아니오. 필요 없다. IRB내 소위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.	10	16.7	8	25.8	1	33.3	0	0
기타	6	10.0	3	9.7	0	0	0	0
무응답	1	1.7	1	3.2	1	33.3	0	0
합계	60	100	31	100	3	100	0	100

3. 기관생명윤리심의위원회의 표준화를 위한 공청회 개최

1) 2005년 제 3회 KAIRB Annual Workshop

○ 일시: 2005. 11. 28~29 (월~화)
○ 장소: 서울대학교병원 임상의학연구소 대강당
○ 대상: 전국 IRB 위원 및 KAIRB 회원
○ 주최: 대한임상연구심의기구협의회
○ 후원: 대한의학회, 보건복지부

○ 토의 주제 및 발표자 [제 1일 과정: IRB 심의의 새로운 도전과 과제]

● 제 1부: CORE ELEMENTS OF IRB REVIEW

- Historical perspectives on human subject research: Role and responsibilities of

● 제 2부: NEW CHALLENGES IN IRB REVIEW

- Stem cell research review(1): 줄기세포 연구 종류에 따른 심의 지침
- Stem cell research review(2): 난자 등 생식세포 및 배아 공여 관련 윤리 심의
- Gene therapy review: 유전자 치료 심의 지침

● 제 3부: REGULATORY UPDATE

- 생명윤리및안전에관한법률과 IRB review, 유전자 검사/연구와 IRB review
- 의료기기 임상시험의 동향 및 발전방향
- 건강기능식품의 기능성 심의기준
- 성체줄기세포 임상연구 및 세포치료제 임상시험 관련 IRB 심의 지침
- 세포치료제 임상시험과 Institutional GMP

● 제 4부: ADVANCED TOPICS IN IRB REVIEW

- Ethics review of randomization and placebo study
- ADR review: IRB's safety monitoring
- Conflict of interest in research and research review(

○ 토의 주제 및 발표자 [제 2일 과정: IRB 운영과 질적 향상]

● 제 1부: IRB Information Management System [IRB 정보관리 체계]

- 삼성서울병원

● 제 2부: IRB Quality Improvement & Assurance (
- OHRP Quality Improvement program & FWA (
- AAHRPP Accreditation Program 인증제도
- FERCAP Surveying and Recognition Program (

2) 기관생명윤리심의위원회 표준화 및 공동 IRB에 관한 공청회

○ 제 3회 KAIRB 워크샵 이틀째날 실시

○ 토의 주제 및 발표자

● 공동 IRB (
- 배경설명
- 공동 IRB에 관한 설문조사 발표
- 공동 IRB에 관한 패널 토론
- 종합토론

● 기관생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립
- 기관생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립에 관한 현황조사 발표
- 기관생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립에 관한 정책방향 제안

● 배아 연구 관련 기관생명윤리심의위원회 표준화
- 배아생성 및 배아연구, 체세포 복제배아연구 현황조사 및 기관생명윤리심의위원회 표준화(안) 발표
- 지정 토론
- 종합토론

● 유전자 관련 기관생명윤리심의위원회 표준화 (
- 유전자 검사, 연구, 은행, 치료관련 현황조사 발표
- 유전자 검사, 연구, 은행, 치료관련 기관생명윤리심의위원회 표준화(안) 발표
- 지정 토론
(가) 정부담당자

- 종합 토론

● 기관생명윤리심의위원회/IRB의 관계정립 및 표준화 방안 - 종합 토론

- 종합토론: IRB 표준화 (모든 공청회 발표자, 토론자 및 floor)

4. 기관생명윤리심의위원회와 기존 IRB와의 관계 정립

1) 법률의 명칭과 IRB

○ 법률에서 다루고 있는 인간과 관련한 연구 대상이 유전자 치료 및 검사, 배아생성 및 연구와 복제 등연구와 시술에만 국한됨에도 불구하고, 마치 이 법이 인간을 대상으로 하는 모든 연구의 모법(母法)과 같은 그릇된 인상을 줌.

➡ 법 정신을 살리고 명칭에 맞게 하기 위해서는 IRB 심의범주를 인간을 대상으로 하는 생명의학연구로 확대할 필요가 있음

2) 기존 IRB와의 관계

○ 생명윤리법에는 배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술을 연구·개발 또는 이용하는 기관으로서 보건복지부령이 정하는 기관에 기관생명윤리위원회를 설치해야 함

○ 생명윤리법 9조에는 기관생명윤리위원회가 심의해야 할 사항이 기술되어 있는데 이미 각 의료기관에 있는 기존의 IRB는, 의약품 임상시험, 인간을 대상으로 하는 제반 임상연구, 인체의 적출물과 의무기록 등을 이용한 연구 등 모든 연구의 윤리성과 과학성을 심의하고 있음.

○ 배아생성·연구 또는 유전자검사·연구는 기존의 심의위원회의 심사영역에 이미 포함됨.

➡ 이들로 하여금 배아생성·연구나 유전자검사·연구 등에 대한 SOP를 추가로 갖추어 업무를 병행하도록 하는 것이 보다 경제적임

➡ 기존의 IRB의 인원을 늘리거나 IRB내에 분과를 두는 방안도 고려가능.

➡ 외형적인 형식(즉, 다수의 기관위원회 설치)보다는 실질적인 내용(즉, 기존의 IRB내에 배아나 유전자 검사·연구의 SOP마련과 운영)의 향상에 집중할 필요가 있음.

3) 연구별 IRB 별도 설치 문제

○ 생명윤리법에는 배아생성의료기관, 체세포복제배아연구기관,유전자검사기관,유전자연구기관 등에 기관생명윤리위원회를 두어야 하나 단일기관에서 이 모든 것에 해당하는 사례가 많고 이 경우 기존 IRB에 추가하여 다수의 IRB를 추가로 설치해야 하는 문제 발생

○ IRB운영은 각 위원들의 질 관리를 위한 큰 노력이 필요하므로, 이들의 유지에 필요한 비용증가와 위원들의 참여 가능성 등을 고려할 때 복수 개의 IRB를 중복 설치하는 것은 비효율적임.

○ IRB는 생명(의과학)연구의 윤리성을 심의하는 기구이므로, 그 심의대상이 임상이건 유전자·배아관련 연구이건 심의 주 내용에 큰 차이가 없으며 별도 IRB설치는 혼란만 유발할 수 있음.

○ 대학병원과 의대의 경우 별개의 기관이므로 각각 별도의 유전자 및 배아 연구 및 검사 IRB를 설치해야 하는 것도 양쪽에 모두 소속된 한 명의 교수가 어느 쪽에서 심사를 받아야 하는지 모호

➡ IRB는 유전자연구/검사, 배아생성/연구 등에 관계없이 기관별로 자율적으로 1개 이상 설치토록 요구하면 법적기준으로 충분하며 이 IRB를 기존의 임상시험관련 IRB와 동일한 위원회로 유지해도 됨.

➡ 동일 공간에 두 개의 기관이 존재하고 연구자 및 검사자가 중복되는 경우 (예. 의대/대학

병원, 검사기관/대학/연구소 등) 이들 기관에 공동으로 IRB를 운영하는 것도 가능성 있는 대안임.

4) IRB구성의 문제

○ 생명윤리법에는 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성하되, 생명과학 또는 의과학분야외의 종사자 1인과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인이 포함

○ 기관생명윤리심의위원회 설치, 운영안내(가이드라인)에 따르면 내부 비전문가가 없을 경우의 예외(생명과학·의과학 분야 외의 종사자가 기관내에 없을 경우에는 내부의 전문가도 인정), 외부인사의 생명과학·의과학 분야 종사 여부 불문(외부 인사는 전문가 또는 비전문가 가능)

➡ 연구윤리의 역사가 보여주듯, 연구자들끼리 모여서 결정하는 경우 윤리적 측면이 간과되기 쉽고 연구자가 '업적'에만 몰두하는 경우 연구의 다양한 측면을 보는 것이 어려운 경우가 많으므로, 반드시 '비전문가' 1인 이상이 포함되어야 함.

➡ 위원장 포함 5인 이상 9인 이하로 구성한다는 것은 불필요한 제약. 윤리성 심의가 중요할수록 전문가와 다른 각도에서 심의할 수 있는 충분한 수의 비전문가에 의한 의견 개진이 필요하며, 보다 많은 수의 위원들의 의견을 토대로 심의하는 것이 바람직함. 따라서 위원의 수는 하한선만 제시하고 상한선을 제시할 필요는 없음.

➡ 정족수는 하나의 전문직종에 종사하는 위원들로만 구성해서는 안 됨"을 규정으로 명시해야 함.

5) IRB운영의 문제

○ 기관생명윤리심의위원회 위원장의 중대사항 보고의무도 이미 기존의 심의위원회에서 수행하고 있는 기능과 큰 차이가 없으며, 연구의 체계상 보다 상위적인 위치에 있는 기존의 IRB가 중대한 위해 상황을 심의, 보고 및 대처하도록 하는 것이 더욱 타당함.

6) 정리

○ 기존 IRB를 역량 강화하는 방향으로 진행되어야 함.

○ 독립성, 전문성, 투명성을 강화하는 방향으로 진행

○ 전문적 심의 영역이 필요한 부분- 배아줄기세포연구, 유전자은행, 유전자치료 등-에 관하여는 심의 강화 하는 장치를 마련할 필요가 있음.

○ 심의 내용과 구성 요건을 표준화하되 기관의 규모, 성격, 특수성을 고려하여 운영될 수 있는 방향으로 진행

○ 심의 대상이 되는 첨단 생명의과학 연구의 내용과 이를 둘러싼 연구 환경이 급속히 변하므로, 최소한의 내용을 법으로 정하고 세부적인 사항은 전문 학회, 전문위원회, 국가생명윤리심의위원회 등에서 세부 지침의 형식으로 제시하는 것이 바람직함.

5. 기관 생명윤리심의위원회 표준화 방안

1) 기관 생명윤리심의위원회 구성

○ 각 위원회는 그 기관에서 많이 수행되는 연구 활동을 적절하게 심의할 수 있도록 다양한 배경을 가진 5인 이상의 위원으로 구성하며 다음과 같은 기본원칙을 고려해야 한다.

1. 위원회 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 연구분야 계획서의 윤리적/과학적 심의 경험과 전문성에 있어서 충분한 자격이 있어야 하며, 성별, 문화적 배경에서 다양성을 확보하고 지역사회의 현황 등에 민감하여 피험자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조언하는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성한다.
2. 위원회는 특정 연구활동 심의에 필수적인 전문적 역량뿐만 아니라, 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구의 수용가능성을 확인할 수 있어야 한다.
3. 아동, 수감자, 임신여성, 장애자, 정신장애자 등과 같이 취약한 피험자들을 포함하는 연구는 이러한 피험자들과 함께 한 경험이 있거나 지식이 있는 개인들을 위원으로 임명할 수 있다.
4. 위원 모두 남자 또는 여자로만 이루어지지 않도록 위원회구성에 있어 차별이 생기지 않도록 노력해야 한다. 또한 한가지 전문분야로만 이루어져서는 안된다.
5. 각 위원회는 적어도 생명의학분야 전문가 한 사람 이상과 비전문가가 한 사람이 있어야 한다.
6. 각 위원회는 기관과 연관되지 않으며 기관과 연관된 사람의 가족이 아닌 사람 중 적어도 한 명을 위원으로 포함시켜야 한다.

2) 위원의 임명

O 각 위원회는 위원들의 임명에 관한 다음 사항들을 표준운영지침서에 표시하여야 한다.

1. 임명권자의 명칭 및 성격
2. 위원 임명 방법(예를 들면, 만장일치, 다수결투표, 직접임명)을 포함하는 위원 선출의 절차
3. 임명 기간
4. 임명 갱신 정책
5. 실격자 처리 절차
6. 사임 절차
7. 교체 절차

O 위원회의 연속성과 전문적인 식견의 개발과 유지, 신선한 아이디어와 접근방법의 정기적인 유입을 위해 위원회위원의 순환제가 바람직하다. 그러나 위원회 운영 및 결정의 일관성을 유지하는 것 또한 중요하기 때문에 일정시기(임명기간 내)마다 1/3 정도의 위원의 교체가 바람직하다.

O 이해갈등관계가 있는 사람은 위원회에서 정보제공을 요청 받지 않는 이상 위원회의 초기 또는 계속 심의에 참가할 수 없다. 위원 임명 시 이해당사자는 피해야 하지만, 불가피한 경우는 이해 관계에 대해 투명하게 밝혀야 한다.

O 위원회는 계획서 등의 자문을 위해 (사안에 따라) 특정 분야의 전문가를 위원 외 자문위원으로 초청할 수 있다. 제출된 연구계획서에 대해 특별한 전문적인 의견을 제공할 수 있는 자문위원을 초빙하거나 또는 상설 자문위원단의 명단을 정할 수 있다. 이러한 자문위원들은 윤리적, 법률적 문제 또는 특수한 질병이나 방법론의 전문가들이거나 지역사회주민이나 환자, 또는 연구에 특별한 관심을 가진 그룹의 대표자들로 구성될 수 있다. 그러나 자문위원들은 결정 및 투표에 참여할 수 없

다.

3) 위원의 임명조건

위원회위원의 임명조건은 다음과 같은 사항을 포함시켜야 한다.

1.위원은 자신의 성명, 직업 및 소속을 공표하고 열람하도록 동의한 자이여야 한다.

2. 위원은 심의, 신청서, 연구참가자에 대한 정보와 관련 업무에 관한 비밀유지의무동의서에 서명해야 하고, 위원회의 모든 행정직원은 이와 유사한 내용의 비밀유지의무동의서에 서명해야 한다.

3. 위원회 위원은 생명의학적 연구의 윤리와 과학에 관하여 일차 및 보수교육을 받아야 한다. 임명조건에 위원이 위원회 직무에 대한 예비 교육을 받는 것뿐만 아니라 윤리성 심의에 대한 능력을 향상시키기 위해 지속적인 교육을 받을 수 있다는 규정을 명시해야 한다.

4) 위원의 직무

위원회는 윤리적 심의의 원활한 기능수행을 위하여 직무를 표준운영지침서에 명백하게 규정해야 한다. 위원회 위원장, 간사, 분과(소위원회) 혹은 각 부서담당위원의 필수요건, 임기와 조건, 그리고 각 임원의 의무와 책임(예를 들면 의제, 의사록, 결정사항 공고) 등을 포함해야 한다. 임원 선출 및 임명 방법에 대한 정해진 절차를 표시하여야 한다.

5) 정족수

O 위원회는 신청한 연구계획서 심의에 필요한 정족수를 정해야 한다. 이러한 요건은 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

1. 회의 구성에 요구되는 최소 위원 수를 운영지침서에 명시하여야 한다.

2. 전문적인 자격요건(예들 들면, 의사, 관련분야 연구자, 법률가, 통계학자, 윤리학자, 의료인 및 일반인)을 갖춘 위원들이 고르게 분포되어야 한다.

정족수는 하나의 전문직으로만 구성되어서는 안되고, 비과학분야 위원과 위원회 설치기관과는 관련이 없는 위원을 최소한 각각 1명씩 포함해야 한다.

6) 신청서 제출

위원회는 연구계획서 심의를 위한 신청서 제출에 대하여 명확한 규정을 제정하여야 한다.

O 신청서 제출은 연구를 윤리적이고 과학적으로 수행할 책임이 있고 연구를 수행할 자격이 있는 연구자가 제출해야 한다. 많은 수의(다수의) 연구자가 참여하는 공동연구의 경우 통상 심의에 필요한 연구계획서 및 관련 신청서의 제출 의무는 연구책임자에게 있다.

O 신청 시 필요한 다음의 사항은 신청지침서에 명확하게 기술되어야 한다.

1. 신청서류를 접수할 위원회 사무국 이름과 주소
2. 신청서 양식
3. 접수양식

4. 구비서류
5. 제출할 (주요) 문서에 사용하는 언어
6. 제출할 서류 사본 수
7. 심의일자와 관련한 신청서 마감일시
8. 신청서의 미비사항에 대해 연락하는 방법
9. 심의 후 결정사항 통고 예정일시
10. 위원회가 보충자료 요구, 또는 신청자료를 변경하는 경우에 소요되는 시간
11. 신청서 심의비 규정
12. 연구계획서 수정에 관한 신청 절차, 보충자료, 피험자에 대한 정보 및 동의서 등의 양식

O 구비 서류

O 연구의 윤리성에 대해 철저하고 완벽한 심의를 위해 요구되는 모든 서류는 신청자가 제출하여야 한다. 일반적으로 최소한의 구비서류는 다음과 같으며, 각 위원회는 연구의 특성에 따라 제출 구비서류에 대한 구체적인 요건을 제정하는 것이 바람직하다.

1. 서명과 날짜를 기입한 지원 양식
2. 첨부자료 및 부록과 함께 제출된 연구계획서(작성자와 작성일이 명확히 기입되어야 함)
3. 연구계획서의 요약, 개요 및 계획서를 도표화한 설명('연구흐름도')
4. 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명
5. 증례기록표양식, 일기기록카드 및 연구참여자들에게 배포할 설문지
6. 의약품이나 의료기기 등의 연구는 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 독성학적 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 연구계획서의 심의에 필요한 참고자료
7. 연구자들의 약력(가장 최근의 내용과 날짜를 기입하고 서명을 해야 함)
8. 연구에 참여할 피험자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함)
9. 피험자 동의 취득의 절차 (기술)
10. 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 설명문
11. 동의서 양식
12. 피험자에게 줄 연구참여에 대한 보상(소요비용과 의료혜택을 포함하는 보상 방법 및 액수 등)에 대한 내용
13. 적용 가능한 경우 배상에 대한 협의 설명
14. 만일 보험을 적용할 경우 참여자들을 보호하는 보험계약에 대한 협의 설명
15. 제출된 연구계획이 이미 타 위원회나 기타 정부관련부처에서 심의되었을 경우 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정(부결 및 수정 보완된 연구계획서)과 이에 대한 원안 수정 내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유

7) 심의

O 신청된 모든 연구계획서 등은 규정된 시간 내에 심의지침에 따라 심의해야 한다.

O 위원회는 기관의 정책에 따라 연구계획서 등을 심의하고 승인, 조건부승인, 보완후재심사, 또는 부결을 결정할 권한를 가진다. 또한 위원회는 이미 승인된 연구활동에서 중대한 문제의

소지를 사후에 인지했을 경우 이에 대한 승인을 취소하여 연구활동을 중지시킬 수 있는 권한을 가진다.

O 위원회는 기관의 정책 사항 이외에도 피험자의 복지와 권리를 위해 필요하다고 판단되는 정보를 추가로 요구할 수 있다.

O 위원회는 피험자의 존엄·권리·안전·복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 연구에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 심의하여야 한다.

O 위원회는 연구활동의 승인, 부결 등 결정사항에 대해 연구자와 기관장에게 문서로 통보해야 한다. 또한 위원회가 부결을 결정했다면 그 사유를 통보 문서에 포함시켜야 하며, 연구자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여해야 한다.

O 위원회는 업무량에 따라 회의를 계획하되, 미리 공시된 정해진 일시에 정기적으로 회의를 소집해야 한다.

O 신속심의를 제외하고는 적어도 한 사람의 비과학분야 위원을 포함하여 운영지침에 명시한 위원의 정족수가 참석해야 회의가 성립된다.

O 위원회 위원들에게는 자료 심의를 위한 충분한 시간을 주기 위해 관련 자료가 미리 배부되어야 하며, 운영지침서에 위원회 회의 전 문서 배부 시일을 명시하여야 한다.

O 초기심의, 지속심의, 연구계획서 변경, 피험자 또는 다른 사람에게 위해가 되는 예기치 않았던 문제 보고, 심각한 또는 계속되는 계획서 위반 등에 대한 심의를 위하여 일차 심의자(primary reviewer) 또는 소위원회를 둘 수 있으며 이 경우에는 그 내용이 운영지침서에 명기되어야 한다.

O 위원회가 일차심의자제도 또는 소위원회제도를 채택하는 경우 일차심의자 또는 소위원회는 계획서 및 모든 관련 문건을 심도있게 심의해야 한다. 다른 위원들은 계획서 요약을 받고 심의할 수 있으며 전체 위원들이 모든 문건들을 참조할 수 있는 여건이 마련되어야 한다.

8) 회의 진행

O 계획서 심의시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 계획서신청자, 의뢰자 및 공동연구자를 회의에 참석시킬 수 있다.

O 연구자가 위원회 위원인 경우 해당 임상연구의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나 다른 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정 과정에 참여하여서는 아니 된다.

O 위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있다. 그러나 이때 자문위원은 심의대상인 연구과제와 관련이 없어야하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다.

O 위원회의 결정은 적어도 한 사람의 비과학분야 위원을 포함하여 운영규정에 명시한 정족수가 참석한 회의에서 이루어져야 한다.

O 위원회는 회의록을 만들고, 회의록에 대한 행정적 승인절차를 갖추어야 한다.

9) 피험자에 대한 주의와 보호

1. 연구계획서 등을 신청한 연구자들의 자질과 경험의 적합성
2. 연구의 목적을 위해 표준치료를 선택하지 않는 경우, 그 이유의 정당성
3. 연구과정 중 또는 연구종료 후에 피험자에게 제공하는 의료
4. 피험자를 위한 적절한 의학적 관리와 정신적 및 사회적 지원

5. 연구과정 중 자의로 연구에서 탈퇴하는 피험자가 생길 경우에 취할 조치
6. 연구에 사용된 의약품 등의 확대 적용, 비상시 이용 또는 자선사업으로 사용하는 경우에 대한 기
7. 담당주치의가 있는 경우 해당주치의에게 연구 관련 정보제공 대책
8. 피험자들에 대한 보상(현금, 의료서비스, 선물 등)

가) 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 연구참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에 대한 보상이 이루어져서는 아니 된다.

나) 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 위원회는 연구를 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.

9. 피험자들에게 제공되는 유상 및 무상 의료서비스에 관한 설명
10. 피험자가 연구에 참가함으로써 생긴 부상, 장애, 사망의 경우 보상 또는 치료에 대한 조항
11. 보험과 배상에 관한 방침
12. 의무기록 및 생물학적 표본을 포함하여 연구에 참여하는 피험자의 개인적 정보에 접근할 수 있는 자에 대한 설명
13. 피험자의 개인적 정보의 비밀과 보안을 유지하는 방법

10) 신속심의

최소위험(minimal risk) 연구 또는 기승인된 연구의 사소한 변경을 위해 위원회는 신속심의 절차를 수립하여야 한다. 이 절차에는 다음과 같은 사항을 구체적으로 명시하여야 한다.

1. 신속심의의 대상

가) 신속보고된 이상반응에 대한 조치

나) 피험자에 대한 최소 위험 연구계획

다) 기승인된 계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리 (예: 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등)

라) 연구종료 보고에 대한 처리

마) 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리

바) 위원회의 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의

사) 기타 연구 실시와 관련하여 신속심의가 필요하다고 위원회의 표준운영지침서에서 정한 사항의 처리

아) 기타 정부 관련부처의 법규 및 지침 등을 준수해야 하는 연구의 경우 해당 규정이 정하는 신속심의 대상을 참조해야 한다.

2. 신속심의를 위한 필요 정족수

신속심의는 복수 위원에 의해 이루어져야 하며, 위원회 위원장 또는 전문간사 등(의) 경험이 풍부한 위원에 의해 이루어져야 한다.

3. 결정 권한

신속심의의 심의대상에 대한 위원회의 모든 권한을 가진다. 단 계획서의 부결은 신속심의가 아닌 정규 위원회 회의에서만 내릴 수 있다.

4. 신속심의 제도를 갖는 각 위원회는 신속심의의 결정에 대해 모든 위원으로부터 조언을 받을 수 있어야 한다.

11) 지속심의

O 위원회는 연구가 피험자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 해야 한다. 모든 연구계획서의 위원회 승인은 1년간 유효하다.

O 위원회는 동의서를 받는 과정이나 연구 진행을 관찰하거나, 관찰할 제 3자를 지정할 수 있는(제 3자를 지정하여 관찰하도록 할) 권한이 있다.

O 지속심의에서도 일차심의제도를 둘 수 있다.

O 신속심의에 해당하지 않는 지속심의를 할 경우에 모든 위원회 위원은 계획서의 변경 여부 및 연구 진행보고서를 받고 심의해야 한다.

O 지속심의를 위한 연구진행보고서에는 다음 자료들이 포함되어야 한다.

가) 모집된 피험자 수

나) 이상반응 및 피험자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제, 최종 위원회 심의 이래 피험자의 연구참여중단 또는 연구에 대한 불만

다) 최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정, 관련된 최신 문헌의 요약, 중간연구요약

라) 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서

마) 연구와 연관된 위험에 대한 기타 관련된 정보

바) 최근 동의서 사본 및 새로 변경된 동의서 사본. 적어도 한 명의 위원 (일차심의자)은 이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서 전체를 받아야 한다.

O 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 볼 수 있다.

O 신속심의의 형태로 지속심의를 할 경우 위원회 위원장 또는 해당 위원이 전체 계획서를 포함해서 위에서 언급한 모든 문서를 심의해야 한다.

12) 연구계획서 변경에 대한 심의

O 연구계획서의 변경에 대한 심의는 신속심의의 대상을 제외하고 운영규정에 명시된 정족수가 참석하고 비과학분야 위원이 참여한 상태에서 심의되어야 한다.

O 연구계획서변경 내용은 문서화된 계획서 본문에 포함되어야 한다. 따라서 완전한 전체 계획서에 변경 날짜를 계획서의 표지에 명시하고, 변경된 페이지 및 내용 요약이 계획서의 첫 부분에 명시되어야 한다.

13) 기관장의 연구 승인

위원회에 의해 승인된 연구는 기관장이 승인 또는 부결할 수 있다. 그러나 기관장은 위원회가 부결한 연구에 대해서는 승인할 수 없다.

14) 응급 상황에서 연구에 대한 심의

O 응급 상황에서 시행되는 모든 연구도 위원회의 심의 및 승인을 받아야 한다. 응급상황에서

허가되지 않은 약물, 기기, 생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다.

O 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인이 동석하지 않은 경우에는, 피험자의 안전과 복지를 보호하고 관련 규정을 준수하기 위해, 피험자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

15) 결정

위원회는 연구책임자가 제출한 연구사항을 표준운영지침서에서 규정한 기간 내에 심의하고, 연구의 명칭, 심의한 문서, 날짜 및 다음 각호의 1에 해당하는 의견을 기록하여 문서화하여야 한다.

1. 승인 또는 조건부 승인
2. 보완 후 재심의
3. 부결
4. 승인된 연구의 중지 또는 보류

16) 승인 요건

연구가 승인을 받기 위해서는 다음 요구조건이 모두 만족되어야 한다.

1. 위험이 최소화되어야 한다
가) 연구계획에 합당한 시술을 사용하고 불필요한 위험에 피험자를 노출시키면 안된다.
나) 적절하다면, 진단 또는 치료 목적으로 이미 시행되는 시술을 사용한다.
2. 임상연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구를 실시하여야 한다.
3. 피험자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 합당해야 한다.
4. 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 피험자가 연구에 참여하지 않더라도 받게 되는 치료의 위험과 이익을 구분하여 고려하여야 한다.
5. 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식의 적용에 따른 파급효과 (예를 들어 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고하여 피험자가 당장 그 연구에서 닥친 위험을 감수하도록 해서는 안된다.
6. 공정한 피험자 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 연구가 행해지는 환경을 고려해야 한다. 특히 취약한 환경에 있는 피험자들의 특수한 문제들에 대해 인식해야 한다.
7. 각각의 피험자 또는 대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 한다.
8. 필요하다면, 연구계획서 안에 피험자의 안전을 보장하기 위해 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치를 만들어야 한다.
9. 피험자의 사적 정보 및 자료의 비밀을 보장하기 위한 적절한 조치를 포함해야 한다.
10. 강제 또는 부당한 영향에 취약한 피험자들을 대상으로 하는 연구에는 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위해 부가적인 보호조항이 포함되어야 한다.

17) 위원회 결정 절차

위원회는 신청된 연구계획서에 대한 결정 과정에서 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 신청내용에 대해 이해갈등관계에의 상충이 있는 위원은 사안과 관련된 결정을 위한 회의에 참석할 수 없다. 위원은 위원회 심의사안을 심의하기 전에 이해갈등관계의 상충 사항이 있는 경우를 위원장에 제시하고 회의록에 기록해야 한다.
2. 위원회의결정은 위원에게 심의를 위한 충분한 시간을 할애하고, 위원이 아닌 사람들(예를 들면, 연구자, 의뢰자, 자문위원)이 참석하지 않은 상황에서 토의를 거친 후 적합여부를(승인여부를) 결정해야 한다.
3. 표준운영지침서에 명시된 정족수가 참석한 회의에서만 의사결정을 해야 한다.
4. 심의에 참여한 위원만이 의사결정에 참여해야 한다. 즉 참여하지 않은 위원이 의견을 위임할 수 없다.
5. 결정을 도출하기 위한 방법을 (예를 들면, 의견일치 또는 투표) 사전에 규정하여야 한다. 가능하면 의견일치에 의한 결정을 권장하고, 의견일치가 이루어지지 않을 때는 투표에 의한 결정을 권장한다.
6. 강제성이 없는 권고사항을 결정사항에 추가할 수도 있다.
7. 조건부 결정의 경우는 신청서의 재심을 위한 수정 및 절차가 명확하게 전달되어야 한다.
8. 위원회 심의 사안에 대한 부적격 결정에 대해서는 그 이유를 명백히 기술하고 전달하여야 한다.

18) 위원회 연구승인의 중지 또는 종료

O 위원회는 위원회의 요구사항대로 연구를 수행되지 않거나 피험자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우에는 연구 승인을 중지 또는 종료할 권한을 가진다.

O 연구 승인을 중지 또는 종료할 때에는 위원회의 결정에 대한 이유를 명시해야 하며 연구자, 기관장, 그리고 정부관련부처에 즉각 보고해야 한다.

19) 결정사항 통보

O 결정사항은 위원회의 절차에 따라 최종결정 후 15일 이내에 신청자에게 서면으로 전달해야 한다.

O 결정사항의통보는 최소한 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

1. 심의된 연구계획서의 제목
2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 날짜, 변경본 번호 및 변경날짜
3. 증례기록지나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 번호
4. 신청자의이름과 직책
5. 위원회 소재지의 명칭
6. 심의 날짜와 장소
7. 심의한 위원회의 명칭
8. 심의 결정 내용

9. 위원회의권고 사항
10. 조건부 승인의 경우 변경을 위한 요건과 변경된 신청서 재심 절차
11. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
12. 위원회 승인 날짜, 승인 유효기간 및 위원회에 의한 지속심의 일정
13. 부결 결정의 경우, 부결 사유
14. 위원장(또는 여타의 인가된 사람) 서명 및 서명일

20) 이해갈등관계에 관한 연구윤리심의위원회의 평가

○ 연구윤리위원회가 심의 대상이 되는 연구의 이해갈등관계를 평가할 때 고려할 점

1. 이해갈등관계가 정확히 명시되어 있는가?
2. 이차적 이해관계에 의해 전문적 판단이 영향을 받거나, 영향을 받는 것으로 보일 가능성이 있는가? (문제의 가능성)
3. 그러한 이해관계가 발생하는 경우, 혹은 이해관계의 영향을 받는 것으로 보일 경우에 초래되는 문제는 얼마나 심각한가? (문제의 크기)

○ 이해갈등관계의 평가 절차

1. 연구자는 연구계획서 제출 시 책임연구자 및 모든 공동연구자의 재정적 관계 모두를 소정의 양식에 따라 명시하여야 한다.
2. 이해갈등관계가 발생할 시 책임연구자는 이해갈등관계의 내용을 밝히고 이를 어떻게 관리할 것인지 설명하여야 한다.
3. 기관의 임상책임자가 관리 전략을 입증하여야 한다.
4. 연구윤리심의위원회가 모든 관리 계획을 주시하고 이에 동의하여야 함

○ 이해갈등관계의 관리 방법

1. 동의서를 통해 이해갈등관계를 연구 참여자에게 알리는 방법
2. 이해갈등관계가 클 경우에는 연구의 책임을 이해갈등관계가 있는 연구자로부터 이해갈등관계가 없는 연구자로 양도하도록 권고
3. 연구계획서의 신뢰성과 자료 분석 및 안전성을 감독
4. 해당 연구자를 환자 선정 및 동의서 수령 등의 주요 역할을 하지 않도록 금지

21) 피험자 동의에 대한 위원회의 심의

1. 피험자 동의에 관한 일반 요건

① 연구자는 피험자 또는 피험자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.
② 연구자는 피험자 또는 대리인이 강제나 부당한 영향이 없이 연구에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.
③ 책임연구자나 연구담당자는 어떠한 경우에도 피험자의 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안된다.
④ 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여

연구의 모든 정보를 피험자 또는 대리인에게 충분히 알려야 한다.
⑤ 피험자 또는 대리인에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여져 있어야 한다.
⑥ 어떠한 피험자 동의에도 피험자 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과, 연구자/의뢰자/기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안된다.
⑦ 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 책임연구자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.
⑧ 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
⑨ 피험자의 지속적인 연구참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 책임연구자는 피험자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된모든 사항은 문서화되어야 한다.
⑩ 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당연구의 참여 여부를 결정할수 있도록 충분한 시간과기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
⑪ 피험자가 연구에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
⑫ 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 피험자나 대리인은 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.
⑬ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 연구참여가 가능한 경우에도, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

2. 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 사항

동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각호의 사항이 반드시 포함되어야 한다.

① 연구라는 사실 및 연구의 목적
② 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
③ 피험자에게 예견되는 위험또는 불편에 관한 기술

④ 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술
⑤ 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
⑥ 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실
⑦ 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
⑧ 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람
⑨ 피험자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

필요한 경우에는 다음의 사항들도 피험자에게 알려야 한다.

① 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부관련 부처장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실
② 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실
③ 특정한 치료 또는 시술이 피험자(피험자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 때 배아, 또는 태아)에게 현재로서는 예견할 수 없는 위험을 포함할 수 있는 경우 이에 대한 사실
④ 연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의없이도 중지되는 경우 및 해당 사유
⑤ 연구에 참여하는 대략의 피험자 수
⑥ 피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건
⑦ 시험적인 치료와 위약 또는 각각의 치료에 무작위 배정될 수 있다는 사실

3. 비치료적 연구에서의 피험자 동의

피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다. 다만, 다음 각호의 경우가 만족될 경우에는 대리인이 동의한 피험자를 대상으로 비치료적 임상연구를 실시할 수 있다.

① 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상연구를 통해서는 임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
② 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
③ 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
④ 위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
⑤ 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

4. 피험자 동의 변경 및 면제 조항

위원회는 2에서 기술된 동의에 필요한 항목을 포함하지 않거나 몇 가지 항목을 변화시켜 동의절차

를 승인 할 수 있으며, 동의 취득을 면제할 수 있다. 이러한 경우에는 아래 사항을 동시에 고려해야 한다.

① 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
② 피험자에 대한 최소 위험 연구
③ 피험자 동의 변경 또는 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않을 때
④ 동의 취득을 면제하거나 동의 내용을 변경하지 않으면 실제로 연구 수행이 불가능하다고 판단되는 연구

이 조항의 피험자 동의 면제 요건은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.

5. 피험자 동의의 문서화

동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 피험자(또는 대리인)의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어야 한다.

동의 취득 방법은 다음 중 하나일 수 있다.

① 동의서를 피험자(또는 대리인)에게 읽어주거나 심의할 충분한 시간을 준 다음 서명하도록 한다.
② 피험자(또는 대리인)에게 구두로 설명한 후 동의 내용을 전달하고 간결한 형식의 동의서를 받을 수 있다. 이 경우에는 구두로 설명할 때에 입회자가 입회해야 한다. 또한 위원회는 피험자(또는 대리인)에게 구두로 설명된 내용의 요약문을 승인해야 한다. 피험자(또는 대리인)는 간결한 형식의 동의서에만 서명하지만, 입회인은 간결한 동의서 및 설명문에 모두 서명해야 하고, 동의서를 받는 사람은 설명문에 서명해야 한다. 피험자(또는 대리인)에게 간결한 동의서와 설명문 둘 다 주어야 한다.
③ 위원회는 다음과 같은 경우 연구자가 피험자 모두 혹은 일부로부터 서명된 동의 취득을 면제할 수 있다.
가) 동의서에만 피험자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 피험자에게 중대한 피해가 예상되는 경우. 이 경우 각각의 피험자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 피험자가 바라는 대로 할 수 있다.

6. 동의에 대한 위원회의 권한

위원회는 관련법규에서 요구하는 정보에 덧붙여 피험자의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 되는 정보라고 판단되는 정보가 있으면 이를 피험자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.

위원회는 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제 3자로 하여금 관찰하게 할 권한이 있다. 위원회 위원장은 필요할 경우에 연구를 수행하는 곳을 방문할 제 3자를 지정할 수 있다.

7. 피험자 승낙(assent)의 문서화

법정대리인이 피험자를 대신하여 동의한다면 위원회는 피험자의 승낙 여부를 고려하여야 한다. 위원회는 피험자의 승낙이 필요한지, 그리고 필요하다면 이를 문서화할 필요가 있는지 또는 어떻게 문서화할 것인지 결정해야 한다.

위원회는 다음의 사항을 고려할 수 있다.

① 승낙 면제
② 연구자와 또는 법정대리인의 문서화와 함께 한 구두 승낙
③ 피험자의 서명이 있는 문서화된 승낙
④ 동의서에 피험자 서명 병기

8. 취약한 피험자를 포함하는 연구

취약한 피험자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 위원회는 관계법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다. 취약한 피험자라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 피험자를 말한다.

피험자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의불능자(incompetent)인 경우, 다음과 같은 사항을 위원회가 심의하여야 한다.

① 법적 동의불능자에게 비치료적 연구가 수행될 경우 피험자의 친권자 배우자 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 "법정대리인(Legally Acceptable Representative)"의 동의와 다음 5가지 조건이 충족되어야 한다.

(ㄱ) 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상연구를통해서는 임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
(ㄴ) 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
(ㄷ) 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
(ㄹ) 위원회가 개인적으로 동의를 할 수없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
(ㅁ) 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

② 법정 대리인의 동의에 의한 피험자 참여의 가능성이 있는연구의 경우 위원회는 피험자의 승낙(assent) 문제를 고려하여야 한다. 위원회는 승인이 반드시 필요한지, 반드시 필요한 경우 어떻게 문서화할 것인지를 결정하여야 한다.

22) 후속 조치

O 위원회의 결정에 대하여 연구자에게 구두 또는 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.

O 위원회는 결론을 내린 모든 연구의 진행 시점부터 연구의 종결까지의 후속(적인) 절차를 확립하여야 한다.

O 위원회는 심의신청자와 지속적인 의사소통 경로를 명확히 설정하여야 한다. 후속 절차는 다음 사항을 고려해야 한다.

1. 위원회는 연구 종결에 대해 보고 받아야 한다. 위원회는 연구의 최종 보고서 또는 최종 요약문의 사본을 받아야 한다.
2. 연구 책임자가 위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 1에 해당하는 사항에 대한 보고 절차 및 조치방법을 확립해야 한다.

가) 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항

나) 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항

다) 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항

라) 피험자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

3. 위원회가 연구책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항

가) 임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차

나) 결정에 불복할 경우 이의신청을 하는 절차

O 연구진행과정에서 승인된 연구 계획서에 준한 연구의 진행 여부를 점검하기 위해 특정 기준을 포함한 구체적인 지침을 마련 할 수 있다. 이러한 기준은 다음의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다.

1. 점검대상 연구를 무작위로 선택
2. 피험자에게 보통 수준 이상의 위험이 예상되는 연구
3. 이전에 위원회의 결정이나 요구사항을 준수하지 않았던 연구자의 연구
4. 지속심의 또는 다른 정보원에 근거할 때 위원회의 허가 없이 연구 변경을 할 우려가 있는 연구

O 위원회는 운영지침에 계획서 등의 승인이전에 피험자를 해당 연구에 참여시키지 않을 것(임)을 명시해야 한다.

O 위원회는 해당 모든 연구에 있어 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고는, 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 연구를 실시하는 것을 금지해야 한다.

O 어떠한 경우에도 위원회 심의 및 승인이전에 변경된 계획서에 의해 연구가 수행될 수 없다는 점을 보장하기 위해, 위원회는 연구자 교육이나 연구자에게 제공되는 서류, 연구자에게 승인내용을 통보하는 공문, 또는 연구기록에 대하여 무작위 점검을 시행할 수 있다.

O 각 기관은 어떠한 관련 부서 또는 책임자가 아래의 상황에서 위원회, 기관장, 정부 관련부처 등에 즉각 보고를 하는가의 여부를 점검하는 체계를 마련할 것을 권고한다.

1. 피험자 또는 다른 사람에게 위해가 되는 예기치 않았던 문제
2. 위원회의 결정이나 요구사항, 또는 위원회의 결정사항에 대해 심각하게 또는 지속적으로 미준수하는경우
3. 위원회 승인의 중지 또는 종료

23) 문서기록과 보관

O 위원회의 모든 문서와 통신은 명문화된 절차에 따라 날짜를 적고 항목별 정리하여 보관하여야 한다.

O 다양한 문서, 문서철, 기록보관소와 기록에 대해 접근할 수 있는 인가된 사람 등을 포함한, 접근과 문서검색 절차를 규정하는 조항을 마련해야 한다.

O 위원회의 기록의 보존은 국내의 경우 통상 정부부처의 연구관련 기록의 보존이 5년임을 감안해야 한다. 의약품 허가를 위한 임상시험의 경우 KGCP가 규정하는 "해당품목 허가일 또는 해당

의약품의 개발중단일"로부터 5년간 보존해야 한다. 국제적인 통례로 위원회 기록 은 연구 종료 후 3년간 보관을 요구하고 있으며, 다국적 제약기업은 일반적으로 연구기관 위원회에 관련기록을 15년간 보관해 줄 것을 요청하고 있다. 위원회의 모든 기록은 정부기관 등의 실태조사에 제출되고 복사될 수 있도록 하여야 한다.

항목별로 정리되고 보관된 문서는 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

1. 위원회의 구성, 위원회의 표준운영지침서
2. 위원회의모든 위원에 대한 이력서
3. 직원과 위원회 위원에게 지불된 지급액과 배상금을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 위원회가제정한 자료 제출 지침
5. 위원회 회의의 일정 및 의제
6. 위원회 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 찬반투표 결과(예: 총인원 = 10 찬성-8, 반대-1, 기권-1), 부결 또는 수정 요구의 근거, 승인 기간, 심의 간격에 대한 결정 사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
7. 연구신청자가 제출한 제 자료에 대한 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 피험자의 이상반응에 관한 보고서의 사본 등
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 신청자에게 보내진 심의 결정문 사본
10 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
13. 위원회 심의 면제 및 신속심의에 관한 기록

6. 배아 관련 (배아생성, 연구, 체세포복제배아) 표준화안

1. 현행 법률이 요구하는 생명윤리위원회 심의 사항

가. 배아 생성기관 생명윤리심의위원회

1) 인간복제 및 이종간의 착상 등에 관한 사항(법률 제11조 및 제12조)

○ 체세포복제배아 자궁 착상 및 출산 금지와 이의 유인 또는 알선 금지

○ 인간 배아의 동물의 자궁에 착상 금지 및 동물 배아의 인간의 자궁에 착상 금지

○ 인간 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위 금지 (의학적으로 인간 정자의 활동성 시험을 위한 경우 제외)

○ 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위 금지

○ 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 금지

○ 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 금지

○ 위의 생성물을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위 금지

2) 배아의 생성에 관한 사항 (법률 제13조)

○ 임신외의 목적으로 배아 생성 금지

○ 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키는 행위 금지

○ 사망한 자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위 금지

○ 미성년자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위 금지 (혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우는 제외)

○ 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선 행위 금지

3) 배아의 생성 관련 동의에 관한 사항 (법률 제15조)

○ 배아생성의료기관이 배아를 생성하기 위하여 정자 또는 난자를 채취 시 정자제공자·난자제공자·인공수태시술대상자 및 그 배우자(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 충분한 설명을 한 이후에 득하는지의 여부

○ 서면동의 다음 각호의 사항이 포함되었는지의 여부

- □배아생성의 목적에 관한 사항
- □배아의 보존기간 그 밖에 배아의 보관에 관한 사항
- □배아의 폐기에 관한 사항
- □임신외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의여부
- □동의의 철회, 동의권자의 권리 및 정보보호
- □정자 또는 난자의 보존기간 및 보관에 관한 사항
- □정자 또는 난자의 폐기에 관한 사항
- □연구목적으로 정자 또는 난자를 이용하는 것에 대한 동의 여부

○ 배아생성의료기관은 서면동의를 위한 동의서의 서식 및 보존

○ 배아생성의료기관이 서면동의를 위한 동의서의 서식을 사용하고 이를 10년간 보존하는가의 여부

○ 배아생성의료기관이 보건복지부령이 정하는 서면동의를 위한 동의서의 서식을 사용하고 이를 보존하는가의 여부

○ 배아생성의료기관이 동의서에 기록된 배아의 보존기간을 준수하고 5년으로 되어있는 배아의 보존기간을 준수하는가의 여부(동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 함)

4) 배아생성의료기관에 관한 사항 (법률 제14조, 제16조, 제21조)
○ 정자·난자를 채취·보관하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 인공수태시술 의료기관이 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받았는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추었는지의 여부

5) 배아의 보관 폐기 및 기록에 관한 사항 (법률 제21조)
○ 배아생성의료기관이 법이 정한 보존기간이 도래한 배아 중 법률의 조건을 충족시켜 연구의 목적으로 이용되지 않는 배아를 폐기하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 법률이 정하는 절차에 따라 배아를 폐기하는 때에는 배아폐기대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 법정 동의서에 기재된 목적으로 배아를 취급하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한 잔여배아보관·제공실적대장에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하는지의 여부
○ 배아생성의료기관이 잔여배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아에 관리번호를 부여하여 보관하는지의 여부

6) 배아연구기관과의 관계에 관한 사항 (법률 제20조 및 제16조)
○ 배아생성의료기관이 배아연구기관에 법률에서 허용한 범위에서 요구할 수 있는 잔여배아의 보관 및 제공에 필요한 경비를 산출하였는가의 여부
○ 배아연구기관이 배아생성의료기관의 장에게 제출한 배아연구계획승인서 사본과 잔여배아의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 계획서심의를 통한 잔여배아 제공의 결정

7) 기타 사항 (법률 제9조, 제21조)
○ 정자·난자 제공자에 대한 안전대책 및 이를 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)에 대한 보호대책
○ 배아생성의료기관이 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정되는 사항에 관하여 적절한 조치의 여부
○ 배아생성의료기관이 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에 관한 심의

나. 배아 연구기관 생명윤리심의위원회
1) 잔여배아의 연구에 관한 사항 (법률 제17조 및 제12조)
○ 연구에 사용되는 배아가 보존기간이 경과된 잔여배아로서 발생학적으로 원시선이 나타나기 이전까지 한정되어 있는가의 여부
○ 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터

해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받았는가의 여부
○ 연구의 목적이 합법적인 가의 여부. 즉 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구, 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 연구인가의 여부

2) 배아연구기관에 관한 사항 (법률 제18조)
○ 잔여배아 연구자가 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하였는지의 여부
○ 배아연구의료기관이 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하는지의 여부
○ 배아연구의료기관이 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한 잔여배아보관·제공실적대장에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하는지의 여부
○ 배아연구기관은 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취하기 위한 심의

3) 배아연구계획 승인에 관한 사항 (법률 제19조)
○ 해당 연구계획서 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서 심의
○ 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서 심의
○ 연구계획서 및 이의 변경을 사전 복건복지부장관에게 승인을 득하고 연구하는지의 여부 감독
○ 법률이 정하는 다음 배아연구계획서의 승인 기준을 만족하는지의 여부
1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위안일 것
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
3. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것
4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖출 것
6. 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것
8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것

4) 배아의 보관 폐기 및 기록에 관한 사항 (법률 제21조)
○ 배아연구기관이 법이 정한 보존기간이 도래한 배아 중 법률의 조건을 충족시켜 연구의 목적으로 이용되지 않는 배아를 폐기하는지의 여부
○ 배아연구기관이 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하는지의 여부
○ 배아연구기관이 법률이 정하는 절차에 따라 배아를 폐기하는 때에는 배아폐기대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하는지의 여부
○ 배아연구기관이 법정 동의서에 기재된 목적으로 배아를 취급하는지의 여부
○ 배아연구기관이 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하는지의 여부
○ 배아연구기관이 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한

잔여배아보관·제공실적대장에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하는지의 여부

○ 배아연구기관이 잔여배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아에 관리번호를 부여하여 보관하는지의 여부

5) 기타 사항 (법률 제9조, 제21조)

○ 정자·난자 제공자에 대한 안전대책 및 이를 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)에 대한 보호대책

○ 배아연구기관이 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정되는 사항에 관하여 적절한 조치의 여부

○ 배아연구기관이 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에 관한 심의

다. 체세포복제배아연구기관 생명윤리심의위원회

1) 연구 목적이 합법적인지의 여부 (법률 제22조)

○ 체세포핵이식행위에 의해 생성된 체세포복제배아를 사용하는 연구가 근이영양증 그 밖에 대통령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적으로만 사용되는가의 여부

※ 시행령 11조 : 대통령령이 정하는 희귀 ·난치병

① 희귀병 : 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상, 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병, 골연골형성이상

② 난치병 : 심근경색증, 간경화, 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상, 당뇨병

2) 체세포복제배아연구기관에 관한 사항 (법률 제18조)

○ 체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자하는 자가 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하였는지의 여부

3) 체세포복제배아연구계획 승인에 관한 사항 (법률 제19조)

○ 해당 연구계획서 연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 연구계획서 심의

○ 연구에 이용되는 난자의 수량·수집방법 등이 포함된 난자 이용계획서 심의

○ 연구계획서 및 이의 변경을 사전 복건복지부장관에게 승인을 득하고 연구하는지의 여부 감독

○ 법률이 정하는 다음 체세포복제배아연구계획서의 승인 기준을 만족하는지의 여부

1. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위안일 것
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
3. 연구목적에 적합한 난자의 수량·형태 등을 제시할 것
4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖출 것
6. 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것

8. 난자 및 체세포에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것

4) 배아의 보관 폐기 및 기록에 관한 사항 (법률 제21조)
○ 체세포복제배아연구기관이 연구의 목적으로 이용되지 않는 체세포복제배아를 폐기하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 체세포복제배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 법률이 정하는 절차에 따라 체세포복제배아를 폐기하는 때에는 체세포복제배아폐기대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 법정 동의서에 기재된 목적으로 체세포복제배아를 취급하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 체세포복제배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 당해연도 체세포복제배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한 체세포복제배아 보관·제공실적대장에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하는지의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 체세포복제배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 체세포복제배아에 관리번호를 부여하여 보관하는지의 여부

5) 기타 사항 (법률 제9조, 제21조)
○ 정자·난자 제공자에 대한 안전대책 및 이를 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)에 대한 보호대책
○ 체세포복제배아연구기관이 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정되는 사항에 관하여 적절한 조치의 여부
○ 체세포복제배아연구기관이 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에 관한 심의

2. 배아 관련 현행 법률의 문제점

1) 난자 및 정자 제공자에 관한 세부 규정 및 관리 체계의 부재
○ 난자·정자제공자의 권리와 의무, 안전 대책의 세부 규정이 없음.
○ 난자제공자에게 시술의 위험 및 부작용 등 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)에 관한 세부 규정의 미비
○ 난자·정자제공자에 대한 금전적 보상이 금지되어 있어 최소한의 필요경비도 불가능한 조항은 비현실적임.
○ 난자·체세포를 타인에게 제공하는 경우, 이에 대한 관리 지침이 부족

2) 배아생성기관과 배아연구기관 사이의 투명한 관리체계의 필요
○ 배아생성기관과 배아연구기관이 같이 있는 경우가 많고 같은 분야의 인력인 경우가 많음.

○ 미즈메디 병원의 사례의 경우처럼 연구자가 IVF 시술자와 같거나 같은 재단에 속해 있어 이해관계가 있는 경우, 배아연구기관에서 필요한 배아, 난자 등을 확보하기 위하여 배아생성기관에서 과도한 생식세포의 과도한 채취 또는 배아의 과도한 생성을 할 우려가 있음.
○ 배아생성기관과 배아연구기관 사이에 이해의 충돌(conflict of interest)을 관리할 수 있는 시스템이 필요

3) IVF 시술자와 배아연구자 사이의 관계 정립 부재
○ 배아생성기관과 배아연구기관이 동일 기관으로서 배아연구와 관련된 기관의 이해관계가 걸려있는 경우가 많아 연구용 배아의 출처가 되는 배아생성기관의 IVF 시술자가 연구를 위하여 배아 또는 생식세포를 제공하도록 환자에게 부당한 압력을 가할 수 있음.
○ 배아 또는 생식세포 제공자의 자율성 및 인권 존중을 위하여 IVF 시술자와 배아연구자 사이의 관계정립 및 관리 체계가 필요

4) 연구용 난자제공과 임신을 목적으로 하는 IVF 시술을 위한 난자제공사이의 구분의 부재
○ 현행 법률은 임신을 목적으로 하는 IVF 시술 난자제공과 연구 목적의 난자제공을 구분하지 않고 있음.
○ 난자 제공의 목적에 따라 윤리적 문제의 성격과 난자제공의 결과가 달라지므로 별도의 심의 지침이 필요함.
○ 난자 제공의 목적에 따라 제공자에게 알려야할 정보 및 동의 내용이 구체적으로 제공되어야 할 필요가 있음.

5) 배아연구에 대한 관리와 체세포복제배아연구에 대한 관리가 각각의 윤리적 문제의 경중을 비교할 때 양자의 형평성이 맞지 않음.
○ 현행법에서는 연구용 난자를 제공받아야 하며 연구용으로 복제된 배아를 사용하기 때문에 윤리적인 문제가 큰 체세포복제배아연구가 배아연구에 준하여 관리되고 있음.
○ 현행법에서는 배아생성기관에서 배아연구기관으로 잔여배아의 제공에 대하여 관리되고 있으나, 체세포복제배아연구에 제공되는 난자제공을 하는 기관(난자채취기관)에 대하여는 지침이 거의 없어 형평성이 맞지 않음.
○ 체세포복제배아연구에 제공되는 난자의 숫자 및 제공자에 대한 관리, 연구용 난자채취기관에 대한 지침 및 규정이 필요함.

6) 윤리적 문제의 경중을 비교할 때 배아를 파괴하여 줄기세포를 수립하는 연구와 기 수립된 줄기세포를 사용하는 연구를 모두 배아연구로 동일하게 심의하는 것이 형평성이 맞지 않음.
○ 윤리적 문제의 경중을 비교할 때 배아를 파괴하여 줄기세포를 수립하는 연구는 기 수립된 줄기세포를 사용하는 단순 실험실적 연구와 구분되어 감독을 더욱 철저하게 할 필요가 있음.
○ 익명화된 기 수립된 줄기세포 연구는 국가 또는 공공 줄기세포은행(가칭)에 보관될 때 윤리성 심의절차를 수립하도록 하고, 이에 등록된 줄기세포를 사용하여 윤리적 문제가 크지 않은 실험실 연구를 할 경우에는 승인 절차를 간소화하도록 하는 것이 바람직함.

○익명화된 기 수립된 줄기세포 연구 중에서도 동물의 배자에 인간배아줄기세포를 주입하는 연구 등 키메라 형성의 위험이 있거나 윤리적 문제가 있는 연구에 대하여는 이중심의를 거쳐서 윤리적 감독을 보다 철저히 하도록 하는 것이 바람직함.

7) 배아연구 및 체세포복제배아 연구에서 기관 생명윤리심의위원회의 승인과 복지부 장관의 허가를 받도록 되어 있는바, 이와 같은 이중 심의의 실효성의 문제
○ 기관 생명윤리심의위원회의 승인과 복지부 장관의 허가의 이중 심의제도에서 복지부 장관의 허가제도가 2중심사의 제도적 장치로 충분히 활용되고 있지 못함.
○ 복지부 장관의 허가를 위해서 실제로는 자문위원회를 운영하고 있으면서도 이 과정이 공식적인 관리체계의 일환으로 설치되지 않았기 때문에 투명성과 대사회적인 신뢰도에 문제가 있을 수 있음.
○ 이중심의라는 윤리적 감독 장치의 실효성 확보를 위해서는 (1) 현 복지부 장관 허가제를 그대로 두되 자문위원회를 공식화하여 전문성과 투명성을 갖는 기구에 의한 심의제도 확보 (2) 복지부 장관의 허가제도를 복지부 내 위원회의 심의제도로 변경 (3) 현 복지부 장관 승인제를 배아연구전문위원회의 심의제도로 변경하는 방안 등을 고려할 필요가 있음.

8) 배아연구 및 체세포복제배아 연구에 사용되는 법정 동의서인 <잔여배아 이용동의서>의 내용과 규정이 충분하지 않음
○ "배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 정자 또는 난자를 채취하는 때에는 "동의권자"로부터 서면동의를 받아야한다(법 제15조)"는 규정은 배아연구 및 체세포복제배아를 위하여 난자를 사용하는 경우에 내용이 불충분하며 적합하지 않음.
○ 배아의 보존기간이 5년 경과된 잔여배아는 별지 제3호 서식에서 보존기간 경과 후 연구용 공여에 동의한 잔여배아에 한해서 연구에 이용할 수 있게 되어 있는데, 별지 3호의 동의서 내용은 배아제공자가 연구에 배아를 공여하기 위하여 알아야할 내용-연구 목적, 연구 방법, 잔여배아가 파괴된다는 사실, 배아연구가 불멸성을 가진 줄기세포 수립에 사용되는지의 여부, 자신이 제공하는 배아로 수립된 줄기세포가 동물세포와 섞일 가능성이 있는지의 여부, 해당되는 경우 연구를 통해 획득된 유전정보가 배아제공자에게 알려지는지의 여부 등 -이 충분하게 들어가 있지 않음.
○ 배아제공자의 최소한의 권리에 관한 사항만 들어있는 별지 제3호 서식은 연구자로 하여금, 이 법정 동의서만 받으면 연구자로서 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)에 관한 연구윤리를 준수하였다는 그릇된 인식을 갖게 할 수 있음.

9) 소규모 배아생성기관(IVF clinic 등)에서 IRB 임무의 불명확성
○ 규모가 작은 의원급 배아생성기관은 한명을 제외한 대부분의 IRB위원이 기관내 사람이므로 이해의 충돌(conflict of interest) 때문에 공정하고 독립적인 심의를 하기가 어려움.
○ 배아 생성 및 인공수정은 연구가 아니라 진료의 영역이며, 이와 관련된 윤리적 문제는 기존의 연구윤리를 심의하는 IRB에서 다루는 문제와 다른 측면이 많고, 이러한 문제는 기관 자체에 대한 감독이 더 중요할 수가 있으므로 배아생성 IRB의 역할에 관하여 보다 구체적인 지침이 필요함.

3. 배아 관련(배아생성, 연구, 체세포복제배아) 표준화안

가. 배아 생성기관 생명윤리심의위원회 표준화안

○ 최근 황우석 사건에서 발생한 난자 관련 윤리문제를 해결하고 위에 기술한 현행 법률의 문제점을 해결하기 위하여 인공수정시술 및 배아 ·난자·정자에 관한 체계적인 관리를 위한 정부조직이 필요함.

○ 배아관리 기구는 생명과학기술과 사회문화적 환경의 변화를 반영하고 국민의 의견을 수렴하여 지침을 만들어 나갈 필요가 있음.

○ 배아부분에 관하여 현행 법률이 규제하고 있는 범주에서 지켜야할 부분을 기관생명윤리심의위원회에서 준수 여부를 심의할 필요가 있음.

○ 배아 생성기관 생명윤리심의위원회의 심의 사항

1. 배아 생성기관의 시설, 인력, 운영 방침, 표준 시술 방침을 기술한 표준운영지침서를 심의하고 표준운영지침서가 개정될 때마다 그의 적절성을 심의한다.

2. 적어도 3개월에 한번 이상 해당 배아 생성기관의 인공수정시술 현황, 배아·난자·정자의 관리 현황 등에 관하여 보고를 받고 심의한다.

3. 배아·난자·정자 제공자에게 제공되는 동의서에 관하여 심의한다. 현행 배아 생성동의서 양식을 개정하여 현행 배아 생성동의서에 있는 사항 이외에도, 배아·난자·정자를 채취하는 방법 및 그에 관한 부작용과 위험성, 기증 난자의 수(채취 후 확인), 배아·난자·정자의 사용 및 보관에 관한 설명, 보존기간 경과후의 처리에 관한 설명, 배아·난자·정자의 제공이 법적 권리나 의무를 창설하지 않는다는 설명, 무상기증에 대한 설명 등을 포함한다.

4. 배아·난자·정자 제공자에 대한 동의과정이 자발적이며 적절하였는가를 심의한다.

5. 기증자에게 발생하는 후유증이 적절히 관리되고 있는지 여부를 심의한다.

6. 비배우자간의 인공수정, 대리모, 착상전 검사 등 윤리적, 법적, 사회적 문제가 발생할 소지가 있는 인공수정시술을 시행하기 이전, 이의 적절성을 심의한다.

7. 해당 기관에서 채취하거나 생성된 배아·난자·정자가 적절한 절차를 거쳐 연구기관 또는 다른 배아생성의료기관·의료기관에 제공하였는지 여부를 심의한다. 이에는 동의권자의 제공에 관한 동의가 적절하게 이루어지는지에 관한 사항, 연구계획 또는 배아시술계획, 실비를 제외한 유상 제공 금지, 생식세포가 채취되기 전에 동의를 취소할 수 있음 명시 등에 관한 심의를 포함한다. 특히 제공자에게 자신이 제공하는 배아·난자·정자가 연구용인지 임신용인지에 대한 명확한 정보가 제공되는지, 또한 이에 대하여 자기결정권이 공정하고 투명하게 행사하는지의 여부를 감독하여야 한다.

8. 난자 제공자에게 건강상 위해를 주면서까지 지나치게 많은 난자의 배란을 유도하지 못하도록 이해관계상충(Conflict of Interest) 규제하기 위하여, 난자를 채취하는 데에 관여한 의사가 자신이 채취한 난자를 대상으로 연구하는 연구계획에 관하여는 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회에서 난자제공을 승인하지 않도록 한다.

9. 배아·난자·정자의 기증자와 수증자 등의 개인정보의 보호 방침과 실제로 적절히 보호되는지의 여부에 대하여 심의하고 감독한다.

10. 배아·난자·정자의 기증자에게 과도한 유인이 되지 않는 범위에서 교통비, 기회비용의 상실 분 등에 대한 보상할 수 있도록 보상 금액의 적절성에 대하여 심의를 한다. 보상에 대한 근거와 영수증은 문서로 동의서 및 의무기록 보관기간 동안 함께 보관되어야 한다.

11. 기타 기관장이나 생명윤리심의위원회 위원장이 제기하는 윤리적 문제에 관하여 심의한다.

나. 배아 연구기관 생명윤리심의위원회

○ 법률이 정하는 다음 배아연구계획서의 승인 기준을 만족하는지의 여부

1. 연구의 목적이 법에서 허용하고 있는 범위안일 것
2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
3. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것
4. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
5. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖출 것
6. 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
7. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것
8. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것

○ 배아연구기관에 관한 사항

1. 이 법이 정한 보존기간이 도래한 배아 중 법률의 조건을 충족시켜 연구의 목적으로 이용되지 않는 배아를 폐기하는지의 여부
2. 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하는지의 여부
3. 법률이 정하는 절차에 따라 배아를 폐기하는 때에는 배아폐기대장을 작성하고, 이를 5년간 보관하는지의 여부
4. 법정 동의서에 기재된 목적으로 배아를 취급하는지의 여부
5. 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하는지의 여부
6. 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한 잔여배아보관·제공실적대장에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하는지의 여부
7. 잔여배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아에 관리번호를 부여하여 보관하는지의 여부

○ 배아연구기관 생명윤리심의위원회에서는 다음의 범주에 따라 심의의 수준 및 윤리적 감독의 수준을 결정할 수 있다.

(1) 기확립된 인간배아줄기세포를 시험관 내에서 실험실적 연구에 한정하는 인간배아줄기세포연구의 경우

- 다음 사항을 확인하고 승인한다.

1. 세포주의 출처, 분양 확인서 또는 물질양도각서
2. 줄기세포 유도에 대한 충분한 설명에 근거한 동의의 획득 여부
3. 해당되는 경우 연구윤리위원회(IRB), 동물실험 윤리위원회(IACUC), 생물안전성위원회(IBC)의한 심의 사항
4. 해당 연구가 심각한 사회, 윤리적 문제를 제기하는지의 여부
5. 인간배아줄기세포가 유래되는 배반포, 생식체, 혹은 체세포의 기증자에 대한 신원이 쉽게 확인가능하거나 연구자에게 알려지는 경우 기증자의 정보보호 및 동의서에 관한 문제를 자세하게 심의하여야 한다.

◎ 국가 운영의 세포주 은행에서 관리하는 세포주를 사용할 경우, 세포주 수립까지의 윤리성 심의와 감독을 받았으므로 세포주의 출처 및 분양 확인과 연구계획의 검토를 하면 된다.

(2) 기확립된 인간배아줄기세포를 다른 동물에 사용하는 연구

1. 세포주의 출처, 분양 확인서 또는 물질양도각서

2. 줄기세포 유도에 대한 충분한 설명에 근거한 동의의 획득 여부

3. 해당되는 경우 연구윤리위원회(IRB), 동물실험 윤리위원회(IACUC), 생물안전성위원회(IBC)의한 심의 사항

4. 배아기, 태아기 혹은 생후 발달시기의 어떠한 단계에서 동물에게 인간배아줄기세포를 삽입하는 것을 포함하는 연구의 윤리적 문제에 대한 심의를 하여 해당 연구가 심각한 사회, 윤리적 문제를 제기하는지의 여부를 판단하여야 한다.

5. 인간배아줄기세포가 유래되는 배반포, 생식체, 혹은 체세포의 기증자에 대한 신원이 쉽게 확인가능하거나 연구자에게 알려지는 경우 기증자의 정보보호 및 동의서에 관한 문제를 자세하게 심의하여야 한다.

6. 인간 세포를 동물 조직에 파생하고 융합하는 것에 의해 발생할 수 있는 가능한 양상과 효과에 대해 특별한 주의를 기울여 심의하여야 한다.

7. 동물배아, 태아 및 성숙한 동물과 함께 인간배아줄기세포를 포함하는 모든 실험계획서는 동물윤리위원회의 심의를 받아야 하며, 키메라(chimera) 생성의 위험성을 평가하기 위해 생명윤리위원회에 심의되어야 한다.

8. 인간배아줄기세포를 성숙한 동물개체에 주입하는 것은 위험하지 않을 수 있다. 그러나 인간배아줄기세포가 고등 동물의 뇌에 들어가 조직화될 확률이 있는 경우, 계획서의 승인을 위해서는 충분한 과학적 정당성이 확보되어야 한다. 또한 인간배아줄기세포를 사용하기 전에 영장류 동물줄기세포를 영장류에 먼저 사용하는 것이 바람직하다.

9. 인간배아줄기세포가 동물태아에 삽입되어 키메라가 발생할 우려가 있는 실험들은 더욱 주의 깊은 검토가 필요하다. 특별히 이식된 동물의 뇌 기능에 대한 고려는 재검토의 주요 초점이 되어야 한다.

10. 인간배아줄기세포를 포유류의 배반포에 도입하는 연구는 오직 필요한 정보를 제공할 수 있는 다른 실험이 없는 상황에서만 고려되어야 한다.

11. 인간배아줄기세포가 동물 영장류의 배반포에 삽입되는 연구나 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포세포에 삽입되는 연구는 현 단계에서 허용해서는 안 된다.

12. 어떠한 동물도 그 발달 단계에서 인간배아줄기세포를 삽입한 이후에 태어나게 하는 것을 허용해서는 안 된다.

(3) 잉여 배아를 사용하여 인간배아줄기세포를 확립하는 연구

1. 배아생성의료기관·의료기관이 적절한 절차를 걸쳐 배아를 연구기관에 제공하였는지 여부

2. 배아를 제공한 배아생성의료기관·의료기관과 이를 연구에 이용하는 연구자 사이에 특별한 이해관계가 있는지 여부

3. 불임치료에서의 배아의 생성과 관련된 결정이 인간배아줄기세포를 사용하거나 유도하기 위한 목적을 가진 연구자의 영향을 받지 않도록 불임치료의 주치의와 인간배아줄기세포를 가지고 연구를 하는 연구자는 동일인이 아님을 확인하여야 한다.

4. 기증된 배아나 배반포로부터 새로운 인간배아줄기세포주를 유도해내기 위한 배아

의 기증 과정에 대한 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회의 승인서 사본 확인

5. 어떤 수단에 의해서든 새로운 인간배아줄기세포주를 생성하는데 필요한 과학적 근거는 명확히 제시되어야 하며, 필요한 배아와 배반포의 수에 대한 근거에 대해 정당성을 증명해야 한다.

6 연구팀은 새로운 세포주(lines)를 유도해내기 위한 승인을 얻기 전에 인간이나 동물 배아줄기세포의 유도나 배양에 대한 적합한 전문성이나 훈련을 제시하여야 한다.

7. 시험관에서 14일 이상 되었거나 원시선이 형성된 배아는 인간배아줄기세포주를 수립하는 연구에 사용할 수 없다.

8. 연구자는 새로운 인간배아줄기세포주의 특성을 기술하고, 증명하며, 저장하고 분배하는 방법과 그들이 세포주와 관련된 어떤 코드의 기밀을 유지하거나 정보를 확인할 수 있도록 하는 방법에 대해 문서화해야한다.

(4) 연구용 배아 기증 동의서에 추가되어야 할 사항

1. 배아나 생식세포가 연구를 위해 인간배아줄기세포를 유도하기 위해 사용되어질 것이라는 문구

2. 자가 조직 기증의 경우를 제외하고 기증이 누가 유도된 세포 이식의 수요자가 될 것인지에 관해서 어떠한 제한이나 지시 없이 이루어진다는 문구

3. 기증자의 신원이 인간배아줄기세포주를 유도하거나 이를 가지고 연구를 수행하는 연구자에게 즉시 확인 가능할 것인지에 대한 문구

4. 기증자의 신원이 계속 남아있다면, 기증자가 미래에 세포주 연구를 통하여 얻은 정보를 제공받기 위해 접촉을 할 수 있을지에 대한 문구

5. 연구 프로젝트 참여자는 특히 줄기세포의 추적을 확실하게 하는 세포와 조직의 기증, 조달, 배양, 저장을 가장 잘 수행할 수 있는 수행 방안에 따를 것이라는 확신(하지만 추적 가능한 정보는 비밀성을 보증하는데 있어 안전해야 한다.)

6. 유도된 인간배아줄기세포와 세포주가 수년 동안 보관될 것이라는 문구

7. 인간배아줄기세포와 세포주가 세포의 유전자 조작이나 동물 실험에서 인간과 동물 세포의 혼합을 포함한 연구에 사용되어질 수 있다는 문구

8. 인간배아줄기세포 연구 결과가 상업적 가능성을 가질 수 있는 가능성에 대한 정보 공개와 기증자는 미래의 어떠한 상업적 개발로부터 재정적인 혹은 다른 형태의 이익을 받지는 않을 것이라는 문구

9. 자가 조직 기증의 경우를 제외하고 연구가 기증자에게 직접적인 의학적 이익을 제공하는 것을 의도하지 않는다는 문구

10. 배아가 인간배아줄기세포 유도 과정에서 파괴될 것이라는 문구

11. 연구를 위해 배아를 기증하는 것에 동의하거나 동의하지 않는 것이 잠재적인 기증자에게 제공되어지는 어떠한 미래의 치료에 대한 질에도 영향을 미치지 않을 것이라는 문구

12. 기증과 관련된 위험에 대한 문구

13. 확립된 세포주는 무한증식하여 다양한 연구에 사용된다는 사실

14. 장래의 사용을 원하지 않으면 세포주는 확립하지 않는다는 사실

15. 연구비 지원기관에 관한 정보

다. 체세포복제배아연구기관 생명윤리심의위원회 표준화 안

○ 일반 원칙

1. 체세포핵이식 연구에 쓰일 체세포는 의료기관에서 채취되어야 하며, 난자는 배아생성의료기관에서 채취되어야 한다.

2. 체세포핵이식 연구에서 해당 의료기관, 배아생성의료기관은 체세포 또는 난자(이하 "난자등"이라 한다)를 제공하고자 하는 자 및 배우자, 미성년자 본인 및 법정대리인(이하 "동의권자"라 한다)의 서면동의를 얻어야 한다.

3. 난자채취에 관여한 자는 해당난자가 이용되는 연구에 관여할 수 없으며, 연구자는 연구에 쓰일 난자채취에 관여할 수 없다.

4. 연구자는 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 체세포핵이식연구에 대하여 지득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.

5. 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 체세포핵이식연구을 위하여 난자등을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 교통비 등 난자등을 제공하는데 소요된 비용 및 기회비용의 상실분 등 실비를 보상할 수 있다.

○ 체세포복제배아연구에서 배아생성의료기관 생명윤리심의위원회의 심의 사항

1. 난자의 제공이 배아생성의료기관에서 이루어졌는지 여부

2. 난자의 제공이 자발적인 동의에 의하여 이루어졌는지 여부

3. 당해 체세포핵이식연구가 반드시 해당 여성의 난자를 이용하여야 하는지, 해당 여성이 자발적인 동의에 의하여 난자를 제공하고자 하는지, 사전 설명이 이루어졌는지, 의학적 검사가 이루어졌는지 등의 여부

4. 해당 연구가 법률이 정하는 체세포핵이식연구의 목적에 부합하는가의 여부

5. 배아생성의료기관 또는 소속 연구자가 해당 연구에 직접 참여하거나, 해당 연구의 성과로 이득을 보는지, 이러한 사실이 배아생성의료기관의 난자 채취 유인으로 작용하는지 여부

6. 배아생성의료기관에서 해당 체세포복제배아연구기관에 난자 등을 제공할지 여부

○ 체세포복제배아연구 생명윤리심의위원회의 심의 사항

1. 난자의 제공이 배아생성의료기관에서 이루어졌는지 여부

2. 난자를 제공한 배아생성의료기관에서 난자 제공에 필요한 기관위원회의 심의·승인을 거쳤는지 여부

3. 관련 규정을 준수하고 물질양도각서를 교환하는 등 적절한 절차를 거쳐 배아생성의료기관으로부터 난자를 제공받았는지 여부

4. 해당 연구가 법률이 정하는 체세포핵이식연구의 목적에 부합하여 이루어지는지 여부

5. 배아생성의료기관 또는 소속 연구자가 해당 연구에 직접 참여하거나, 해당 연구의 성과로 이득을 보는지, 이러한 사실이 배아생성의료기관의 난자 채취 유인으로 작용하는지 여부

6. 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안인지의 여부

7. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구인지의 여부

8. 연구 목적에 적합한 난자의 수량·형태 등을 제시 여부

9. 연구 책임자 및 연구 담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었는지 여부
10. 난자에 대한 적절한 수집계획을 갖추었는지의 여부

○ 체세포복제배아연구 서면동의 사항

1. 채취의 목적인 체세포핵이식 연구에 관한 사항: 배아나 생식세포가 연구를 위해 인간배아줄기세포를 유도하기 위해 사용되어질 것이라는 문구
2. 체세포핵이식연구 목적으로 난자등을 이용하는 것에 대한 동의 여부
3. 기증이 누가 유도된 세포 이식의 수요자가 될 것인지에 관해서 어떠한 제한이나 지시 없이 이루어진다는 문구
4. 채취 과정에서의 위험에 관한 사항
5. 난자등의 보존기간 및 그 밖에 보관에 관한 사항
6. 난자등의 폐기에 관한 사항
7. 동의의 철회, 동의권자의 권리 및 정보보호에 관한 사항
8. 체세포핵이식연구 성과의 귀속에 관한 사항: 인간줄기세포 연구 결과가 상업적 가능성을 가질 수 있는 가능성에 대한 정보 공개와 기증자는 미래의 어떠한 상업적 개발로부터 재정적인 혹은 다른 형태의 이익을 받지는 않을 것이라는 문구
9. 기증자의 신원이 인간배아줄기세포주를 유도하거나 이를 가지고 연구를 수행하는 연구자에게 즉시 확인 가능할 것인지에 대한 문구
10. 기증자의 신원이 계속 남아있다면, 기증자가 미래에 세포주 연구를 통하여 얻은 정보를 제공받기 위해 접촉을 할 수 있을지에 대한 문구
11. 연구 프로젝트 참여자는 특히 줄기세포의 추적을 확실하게 하는 세포와 조직의 기증, 배분, 배양, 저장을 가장 잘 수행할 수 있는 수행 방안에 따를 것이라는 확신(하지만 추적 가능한 정보는 비밀성을 보증하는데 있어 안전해야 한다.)
12. 유도된 인간줄기세포와 세포주가 수년 동안 보관될 것이라는 문구
13. 인간줄기세포와 세포주가 세포의 유전자 조작이나 동물 실험에서 인간과 동물 세포의 혼합을 포함한 연구에 사용되어질 수 있다는 문구
14. 자가 조직 기증의 경우를 제외하고 연구가 기증자에게 직접적인 의학적 이익을 제공하는 것을 의도하지 않는다는 문구
15. 배아가 인간배아줄기세포 유도 과정에서 파괴될 것이라는 문구
16. 연구를 위해 난자등을 기증하는 것에 동의하거나 동의하지 않는 것이 잠재적인 기증자에게 제공되어지는 어떠한 미래의 치료에 대한 질에도 영향을 미치지 않을 것이라는 문구
17. 확립된 세포주는 무한증식하여 다양한 연구에 사용된다는 사실
18. 배아를 익명으로 처리할 것인지 여부
19. 장래의 사용을 원하지 않으면 세포주는 확립하지 않는다는 사실
20. 연구비 지원기관에 관한 정보

라. 인간유래 줄기세포주의 저장 및 배포에 관한 사항

○ 중장기적으로 인간유래 줄기세포연구의 질적 향상과 대중적 신뢰 및 공공성 확보를 위해서는 수립된 인간배아줄기세포를 공적으로 저장하고 배분하는 줄기세포은행의 수립

이 이루어져야 한다.

○ 윤리적으로 세포주를 획득하고, 저장하고, 사용하기 위해서는 기증자에게 충분한 정보에 기반한 동의를 받고 안전성에 대한 검사를 실시하며 세포주가 높은 과학적 기준에 부합하는 수준에서 유지되고 저장될 수 있는 기관 및 시스템을 창출하는 것이 바람직하다.

○ 줄기세포연구에 관여되어 있는 연구기관들은 인간줄기세포주에 대한 중심적인 저장소를 구축하고 수준 높은 윤리적, 법적, 과학적 기준에 부합하는 줄기세포주에 대한 제도적 등록 및 보관이 이루어져야 한다.

○ 인간줄기세포주를 저장하고 있거나 저장할 계획을 가지고 있는 연구기관들은 기증자들이 윤리위원회에 의해 승인된 과정을 통하여 충분한 정보에 기반한 동의를 하고 세포배양의 모든 측면에 대하여 꼼꼼한 기록이 지속될 수 있도록 단일한 지침이 있어야 한다. 또한 세포의 분배에 단일 추적 시스템과 공통의 지침이 만들어져야 한다.

○ 인간줄기세포주를 획득하고 저장하는데 관여하고 있는 시설은 다음의 기준에 따라야 한다.

1. 저장과 회수를 위해서 정책 위원회를 만들고 목적을 감독하며, 명확하고 표준화된 프로토콜을 만든다.

2. 연구자와 세포주를 기탁하는 장소에 대한 문서화가 필요하다. 여기에는 다음이 포함된다.

a. 기증자 동의서 양식 사본
b. 배아 또는 생식세포, 세포 등의 획득에 대한 윤리위원회의 승인 사본
c. 전염병 검사 결과 등 기증자에 대한 의학 정보
d. 기증자에 대한 임상 및 진단 정보
e. 배양 조건에 대한 비판적 정보(매체, cell passage, 안전성에 대한 정보)
f. 세포주 특성 (핵형, 유전자 표식자 등)

만약 이전의 배양 조건 혹은 다른 항목이 기준과 부합하지 않을 경우 저장소는 거부할 권리가 있다.

3. 인체 검체가 코드로 연결되어 있거나 신원확인이 가능한 정보가 있는 경우, 기증자의 비밀 및 사생활 보호하기 위한 다음과 같은 안전 장치가 필요하다.

a. 신뢰성을 지속하기 위한 체계(부호화 시스템 같은)
b. 최초의 세포주로부터 은행 저장소까지 안전하게 점검을 확인할 수 있는 체계
c. 기증자에게 임상적으로 중요한 정보를 제공해야 하는지, 또 어떻게 제공할 것인지에 관한 정책

4. 다음과 같은 표준화된 기준을 따른다.

a. 각각의 샘플에 대해 통일된 식별자를 할당
b. 세포주의 특성을 기술하는 과정
c. 세포주를 확장하고 유지하고 저장하는 과정
d. 질보장과 질 관리 시스템
e. 세포주와 관련한 자료와 과학적 기술에 대한 내용을 구비하고 있는 웹사이트
f. 세포주 사용에 대한 심의 절차
g. 분배된 세포주를 추적 조사하고 그 상태를 기록하는 과정
h. 점검에 대한 준수 시스템

i. 징구할 비용

j. 지적 재산권 정책 제시

k. 적절한 시기에 명확한 물질양도각서(Material Transfer Agreement, MTA) 또는 사용자 동의를 작성한다.

l. 법적 책임

m. 폐기물 처리 체계

○ 수혜기관(recipient institution)에서 배아줄기세포 연구심의위원회 또는 그에 준하는 감독기구의 연구승인 여부 등, 세포주의 배분을 위한 기준을 명확하게 확립할 것

7. 유전자 관련 (유전자검사, 연구, 유전자은행, 유전자치료) 표준화안

1. 현행 법률이 요구하는 관련 사항

가. 유전자검사기관 · 유전자연구기관 생명윤리심의위원회

1) 유전자검사기관 · 유전자연구기관에 관한 사항

○ 유전자검사는 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등의 목적으로 혈액 · 모발 · 타액 등의 검사물로부터 염색체 · 유전자 등을 분석하는 행위(법 제2조). 양수검사(amniocentesis)나 융모막검사(CVS)시의 염색체검사도 유전자검사에 포함

○ 유전자검사기관 및 유전자연구기관은 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등에 관해 보건복지부장관에게 신고하여야 함(법 제24조, 시행규칙 별지 제15호)

○ 중요한 사항을 변경 시에는 유전자검사기관 · 유전자연구기관 변경신고서(시행규칙 별지 제17호)를 제출하여야 함

○ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서도 의료기관의 의뢰를 받는 경우 질병의 진단과 관련한 유전자검사를 할 수 있음(법 제25조제3항)

○ 유전자검사기관은 보건복지부장관으로부터 설립허가를 받은 비영리법인인 정확도검사기관에 의한 유전자검사 정확도 평가를 받아야 하며, 평가결과는 언론에 공개될 수 있음(법 제24조제3항, 시행규칙 제16조, 제17조)

○ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하여서는 아니됨(법 제30조제2항, 시행규칙 제21조).

(2) 금지되는 유전자검사에 관한 사항

○ 유전자검사기관은 과학적입증이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관, 성격에 관한 유전자검사를 하여서는 아니 됨(법 제25조)

○ 그밖에 금지될 유전자 검사는 국가생명윤리 심의위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정할 예정

○ 유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환 진단 목적 외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자 검사를 하여서는 아니됨(법 제25조2항, 시행령 제14조, 시행령 별표1).

○ 유전자검사기관은 법 제25조제1항 및 제2항에서 금지하고 있는 유전자검사는 실시해서는 안됨.

○ 질병의 진단과 관련한 유전자검사는 의료기관, 또는 의료기관의 의뢰를 받은 검사기관 만이 할 수 있음(법 제25조제3항).

(3) 유전자검사 동의서에 관한 사항

○ 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 서면동의를 얻어야 함(법 제26조제1항)

○ 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 검사대상자로부터 법 제26조제1항의 규정에 의한 서면동의를 얻어 이를 첨부하여야 함(법 제26조제2항).

□이 경우 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항은 삭제하여야 함(시행규칙 제17조 제3항)

□"유전자검사기관외의 자"란 유전자검사기관이 아닌 의료기관, 또는 단순 검사의뢰자 등을 말함. 단순 검사의뢰자는 검사대상물 채취 과정에서 의료법에 저촉되는 불법 영업행위 등을 하여서는 안 됨

○ 검사대상자가 미성년자·심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 법 제26조제1항의 규정에 의한 본인의 동의 외에 법정대리인의 동의를 얻어야 함.

□다만, 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 받을 수 없는 때에는 이를 생략할 수 있음(법 제26조제3항).

○ 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인 식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있을 때는 서면동의 없이 유전자 검사를 할 수 있음(법 제26조제4항).

○ 서면동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 함(법 제26조제5항).

○ 법 제26조제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 유전자검사기관 또는 유전자연구기관이 검사대상자 및 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 〔별지 제20호서식〕과 같음(시행규칙 제17조제2항).

○ 유전자검사기관등은 「유전자검사동의서」와 「유전자검사 결과」는 10년간(시행규칙 제20조제1항) 보존하고, 「검사대상물의제공에 관한 기록」과 「검사대상물폐기대장」은 5년간 보존하여야 함(시행규칙 제20조제1항, 시행규칙 제19조제3항).

○ 유전자검사기관등은 법 제26조 규정에 의한 서면동의 내용, 유전정보보호 의무를 준수하여야 함(법 제30조제1항 제1호 및 제2호).

(4) 보관중인 검사대상물 처리에 관한 사항

○ 폐·휴업시는 폐·휴업신고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 하며(시행규칙 별지 제19호), 이때 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에 폐기물관리법 제12조의 규정에 의하여 폐기 또는 질병관리본부로 이관하여야 함(법 제28조제5항, 시행규칙 제19조).

※ 검사대상물을 폐기할 때는 일반쓰레기와 분리하여 감염성폐기물 처리와 동일하게 분리, 수거 처리하여야 함.

※ 감염성폐기물이라 함은 지정폐기물중 인체조직 등 적출물, 탈지면, 실험동물의 사체 등 의료기관이나 시험·검사기관등에서 배출되는 인체에 위해를 줄 수 있는 물질로서 대통령령이 정하는 폐기물을 말한다(폐기물관리법 제2조 제4호의2).

○ 검사대상물의 제공 시에는 검사대상물 제공대장에 기록하여야 함(시행규칙 별지제21호).

○ 검사대상물의 폐기 시에는 검사대상물 폐기대장에 기록하여야 함.

○ 검사대상물의 보존기간은 5년으로 하나, 검사대상자 또는 법정대리인이 동의서에 별도의 보존기간을 정한 경우에는 이를 보존기간으로 함(법제28조제1항, 시행규칙 별지제20호)

○ 보존기간이 경과한 후에는 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 않도록 서면으로 요청한 경우를 제외하고는 즉시 폐기하여야 함(법 제28조제2항).

○ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 유전자검사기관, 유전자연구기관은 당해 기관에 기관생명윤리심의위원회를 두어야 함(시행규칙 제2조).

나. 유전자은행

○ 유전자은행은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인의 정보가 포함된 유전정보(이하 유전정보 등이라 한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 유전정보 등을 타인에게 제공하는 기관으로(법 제2조), 법 제32조에 의하여 보건복지부장관의 허가를 받은 기관

○ 유전자은행은 중요한 사항(소재지, 기관장, 유전자은행의 시설·장비·인력, 기관위원회의 구성 및 운영) 변경 시에는 유전자은행허가변경신고서(시행규칙 별지 제26호)를 제출하여야 함.

○ 유전자은행의 장은 유전자은행의 업무를 폐·휴업시 유전자은행폐업·휴업신고서를 보건복지부장관에게 제출하여야 하고(시행규칙 별지 제28호), 폐·휴업 시 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 폐기물관리법 제12조의 규정에 의하여 처리 또는 질병관리본부로 이관하여야 함(법 제28조제5항, 시행규칙 제19조).

○ 유전자은행의 장은 유전정보를 이용하고자 하는 자로부터 유전정보이용 요구가 있을 때에는 제출된 이용계획서에 대하여 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 유전정보등의 제공여부를 결정하여야 함(법 제33조).

○ 유전정보를 제공하는 경우에는 무상으로 제공하여야 하며, 개인정보를 포함시켜서는 아니됨(법 제34조).

※ 단, 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비는 요구 할 수 있음(법 제34조제2항, 시행규칙 제26조).

○ 유전자은행의 장 또는 종사자는 직무상 얻거나 알게 된 유전 정보 등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용 할 수 없음(법 제35조).

○ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 유전자은행은 당해 기관에 기관생명윤리심의위원회를 두어야 함(법 제9조제1항).

○ 기관생명윤리심의위원회의 운영 규정

- 기관심의위원회 목적, 구성, 기능, 임무, 운영사항, 그리고 유전정보제공 심사(기준, 판정, 승인, 보류 등), 검사대상물의 관리, 유전 정보 등의 보호관리 규정 등이 포함되어야 함.

○ 유전자은행의 운영지침서

- 유전정보 정의, 유전자은행의 목적 등
- 유전자 정보의 수집·분석·저장에 관한 유전자은행의 의무
- 검사대상물 제공자의 권리
- 검사대상물, 유전자정보의 보유 및 폐기
- 유전정보의 연구 및 상업적 이용(이용의 제한)
- 유전정보 보호를 위한 기술적, 관리적 대책 등

○ 유전자은행의 유전정보를 이용하고자 하는 자의 유전정보 등의 이용계획서 (법 제33조 및 시행규칙 제25)

- 유전정보 등의 이용 목적
- 유전정보 등을 이용한 연구방법
- 제공받고자 하는 유전정보 등의 수량 및 방법
- 유전정보 등의 이용에 따른 개인정보 보호조치

다. 유전자치료기관

(1) 유전자치료의 제한

○ 정자·난자·배아 또는 태아의 경우에 유전자치료는 절대 금지(법 제36조).

○ 1. 유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료나 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료, 3. 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에만 유전자치료가 가능함

○ 유전자치료를 하고자하는 의료기관(유전자치료제 임상연구를 실시하고자 하는 의료기관 또는 약사법 제26조에 의하여 의약품으로 허가된 유전자치료제를 시술하고자 하는 의료기관이 해당)은 보건복지부장관에게 신고하여야 하고, 중요한 사항(소재지, 기관장, 유전자치료 대상 질환 또는 치료항목, 기관위원회 구성 및 운영)을 변경 하는 경우에도 신고하여야 함(법 제37조).

○ 유전자치료기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자의 서면동의를 받아야함(법 제37조제2항, 시행규칙 제28조).

○ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기위하여 유전자치료 기관은 당해 기관에 기관생명윤리심의위원회를 두어야 함(법 제9조제1항),

2. 유전자 관련 고려 사항 및 기본 전제

1) 유전 정보의 특수성

○ 유전자는 (1) 세대간의 형질을 전달하는 물질이라는 특성과 (2) 개인의 형질을 결정하는 물질이라는 특성을 가짐. 이로 인하여 유전 물질에 대한 조작을 통하여 세대간 형질 전달에 교란이 발생하거나 개인의 유전 정보에 대한 비밀 보호라는 문제가 나타남

○ 유전 정보는 인간의 고유한 특성을 결정하는 중요한 대상의 하나로서, 특정 유전자를 가진다는 것은 그 사람에게 특정한 형질이 발현될 수 있다는 것을 의미함. 유전자는 성세포를 통하여 선대로부터 자신에게 온 것이며, 또한 동일한 방식으로 후대에 유전되는 것으로써, 자신의 유전 정보는 자신의 것이면서 동시에 자신의 주변 혈족의 유정 정보가 된다는 점에서 개인의 사생활 비밀의 보호의 중요한 부분이 될 수 있음.

○ 유전 정보에 대한 보호 문제는 역사적으로 유전이라는 형식이 알려지면서부터 문제가 된 것이므로 그 역사는 매우 길다고 할 수 있음. 세계 2차 대전 전후의 우생학은 이러한 역사의 연장선상에서 보아야 함.

○ 구체적으로 인간 유전자에 대한 분석이 가능해 지면서 염색체내의 유전 정보에 대한 정확한 위치를 파악해지면서, 질병의 발생 가능성이 높은 유전자를 가진 것이 타인에게 알려지는 경우, 그러한 유전자를 가진 자는 사회적으로 불리한 대우를 받을 것이라는 우려가 나타났음

2) 유전자 예외주의

○ 유전 정보와 일반적인 개인 정보와의 관계는 유전자에 대한 특별한 취급을 할 것인가 아니면 일반적인 개인 정보와 동일한 선상에서 볼 것인가라는 두 가지 기본적인 입장이 있음. 전자를 유전자 예외주의(genetic exceptionalism)라고 함

○ 증상이 없는 사람에 대하여 유전자 검사를 시행하여 장래 건강에 문제가 발생할 것인지를 예측 유전자 검사(predictive genetic test) 또는 감수성 검사(susceptibility test)라고 하는 것들이 윤리적으로 많은 문제를 일으켰음

○ 유전자 검사를 비 유전자 검사와 구별 짓는 여러 주장의 타당성이 성립하여야지만 유전자 예외주의(genetic exceptionalism)가 받아들여지는데, 이의 근거는 다음 절에서 검토함

3) 유전자 예외주의의 근거에 대한 검토

(1) "유전자 정보는 개인의 의학적 상태에 대한 장래의 예견을 가능하게 한다."

○ 가장 많이 주장되는 것이며 일면은 타당성이 있으나 이러한 주장이 정확하게 성립하기 위해서는 유전 투과성(genetic penetrance: 유전적으로 결정된 조건들이 실제 개인에게 표현되는 정도)의 정도가 매우 높아야 함

○ 이러한 유전 정보의 예로는 헌팅톤병(Huntington's disease, HD), 암과 관련하여 1990년대 중반 BRCA1, 2 유전자가 존재하는 여성의 경우, 가족성대장폴립증(familial adenomatous polyposis) 등이 그 예임.

○ 그러나 질병의 장래 경과를 판단한다는 측면에서는 사람면역결핍바이러스 (human immunodeficiency virus, HIV)에 대한 비유전검사에서 양성 반응이 나온 사람이 일정 기간이 지난 다음에 후천성 면역결핍증(acquired immune deficiency syndrome, AIDS)이 된다는 것을 예측하는 것은 보통 불확실한 유전자 검사의 예측가능성보다 훨씬 높음. 또한 임신 검사 등 비유전적인 의료정보의 예측력도 일반적인 유전검사보다 훨씬 높음

○ 비 유전 검사와 언급한 유전 검사와의 차이를 인정하기 위해서는 그 유전자가 매우 투과성이 높아서 유전자로 인하여 발병한다는 사실이 거의 필연적이라는 판단이 내려 질 때에만 가능함

(2) "유전자에 의하여 발생하는 질병은 치료가 불가능하다".

○ 일면은 타당성이 있으나 이 주장은 앞의 1)의 내용과 함께 유전자가 개인의 운명을 결정한다는 유전자 결정론(genetic determinism)의 한 모습으로서, 유전자 투과성이 높아야 한다는 전제와 관련이 있음

○ 유전적 투과성이 낮은 경우로서 유전자가 환경과 상호 작용하여 그 결과로 질병이 발생한다면, 동일한 유전자를 가진 사람들 중에서도 발병할 가능성은 차이가 나게 됨

○ 이러한 종류의 유전 질환은 노화와 함께 발생하는 만성 질환으로서 미처 우리가 알지 못하는 여러 개의 유전자가 함께 작용하며, 실제로 유전자가 결정적인 요인이라고 말하기 어려움

○ 당뇨, 고혈압, 고지질증 등에 대한 유전적 요인을 고려할 때 이것을 유전 질환이라고 할지 불분명하나 유전적 요소를 찾으려는 노력이 계속되고 있음

(3) "유전자 검사는 환자 외에 가족, 친척 등의 유전자 정보를 밝히는 행위가 된다."

○ 투과성이 높은 발암 유전자를 가졌다는 것이 확인되면, 자신뿐 만아니라 자신의 가족, 친척들의 발암 유전자 보유 가능성은 매우 높아짐

○ 그러나 비유전적 정보인 전염병에 대한 양성 반응 결과가 나와도, 이것은 환자와 접촉이 많았던 가족이나 친척들이 이러한 전염병에 걸릴 가능성이 높다는 것을 의미하게 됨. 모체를 통해서 전염되는 간염(hepatitis)라면 미래에 태어날 가족에 대한 전염의 가능

성도 매우 높다는 예견이 가능함. 이러한 예측력은 검사가 가지는 일반적인 능력으로 볼 수 있음.

(4) "유전자 검사를 통한 유전 정보는 개인에 대한 사회적 차별을 가져온다."

○ 유전자를 이용한 사회적인 차별을 염려하는 의견은 세계 2차 대전 전후에 널리 퍼졌던 우생학의 나쁜 역사적 경험을 들 수 있음

○ 근래에는 나쁜 유전자를 가진 자에 대한 의료 보험에서의 차별, 회사 취업에서의 차별을 염려하는 견해도 있음

○ 그러나 비우전적 검사인 후천성면역결핍증에 양성 반응이 나온 사람들이 겪어야 하는 사회적 차별에 대한 많은 보고들이 있음 또한 보험회사들이 언제나 고객의 정보를 가지고 평가를 하고 있기 때문에 이러한 평가 작업과 비교하여 더 나쁘다고 할 수 없다는 주장도 있음

○ 유전정보로 인한 사회의 차별은 사회가 유전질환 또는 유전정보에 대하여 갖고 있는 태도 및 가치와 관련되어 있음. 이의 변화를 위해서는 지속적인 대중교육이 필요함

4) 유전자 예외주의에 대한 결론

○ 유전적 투과성이 높은 유전 정보는 유전적 결정론과 결합된다는 측면에서 특별한 보호를 하여야 함. 그러므로 이러한 유전자에 대해서는 구체적으로 항목을 결정하는 작업이 필요하다.

○ 그 외의 유전 정보는 일반적인 환자의 개인 정보에 비하여 특별하게 보호해야 할 가치를 인정하기 어려우며, 경우에 따라서는 개인 정보에 비하여 보호의 가치가 현저히 떨어지는 것이 있음

○ 하지만 유전자 검사에 대한 일반 대중들이 유전자 검사가 다르다는 생각을 하는 인식이 있다는 점을 고려하여야 함

○ 결론적으로 유전자 예외주의는 가급적 피해야 하며, 유전정보를 포함한 모든 의학정보는 그 정보의 질과 기밀보장에 있어서 최고의 수준을 유지하여야 함.

5) 체세포 유전자검사와 생식유전자 검사의 구별

○ 후손에게 물려지는 유전정보, 생식유전정보와 세포나 조직에 있는 체세포 유전정보는 구분되어야 함.

○ 종양 조직에서 발현되는 돌연변이 유전자 인간의 세포를 구성하는 정상적인 조직은 모두 동일한 유전 정보를 가지고 있는 세포로 구성되어 있음

○ 암과 관련한 유전자로서 1990년대 중반 BRCA1 유전자의 돌연변이가 존재하는 여성의 경우, 특히 유방암 및 난소암의 발병 가능성이 매우 높기 때문에 예방적 유방 및 난소 절제술이 필요하다는 의학적 권고가 유용하다는 것이 사회적으로 논란이 되었음.

○ BRCA1 유전자는 17번 염색체에 위치하는 것으로서 P21(WAF1/CIP1)을 유도하여 종양의 성장을 기능적으로 제한한다고 알려져 있음. 정상인의 신체에 BRCA 1 유전자의 돌연변이가 존재한다는 것이 밝혀 질 경우에 사회적으로 불리한 대우를 받을 것이라는 우려가 있었음 이러한 발암 유전자에 대한 유전자 검사에 대한 유전 정보 보호는 당연한 것임.

○ 이에 반하여 이미 발병한 암 조직에서 발현된 정상 세포와는 다른 형태의 유전 정보가 있음. 조직의 악성도나 예후를 판정하기 위하여 유전자 검사를 시행한다면, 그것은

개인의 형질 발현과 관련된 유전 정보로서의 가치를 지닌다고 할 수는 없음

○ 이렇듯이 외부로부터 획득된 것으로서 자손에게 전해지지 않는 유전 정보가 있음. 간염, 자궁경부염과 같이 인체의 특정 부위가 바이러스에 이환된 결과, 세포내에서 바이러스 유전자가 발견 될 수 있음.

○ 이러한 상태는 인체의 세포가 숙주로서 감염된 것으로서 다른 정상 인간 세포 유전자와는 구분되는 것이며, 치료에 의하여 제거될 수 있는 성질의 것이므로 보호되어야 할 개인의 유전 정보와는 구분되어야 함

3. '생명윤리및안전에관한법률'에서 유전자 관련 문제점

1) 유전자검사 개념 정의의 문제

○ "유전자검사"라 함은 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(素因)의 검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액(唾液) 등의 검사대상물로부터 염색체·유전자 등을 분석하는 행위를 말한다(생명윤리법 제2조 제6호)." 이 정의는 유전자 검사를 자연과학적인 의미에서 어떠한 구체적인 행위라고 하는 것에 초점을 맞추고 있음

○ 동법 제24조 제1항 "유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자는 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다."라고 규정하고 있음. 여기서는 유전자 검사를 하고자 하는 자와 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자를 개념적으로 구분하고 있음. 이와 같이 생명윤리법은 유전자 관련 조항에서 유전자 검사기관과 유전자 연구기관을 계속하여 분리 규정하고 있음

○ 생명윤리법은 유전자 검사는 '유전자 연구를 시행하는 구체적인 연구방법'이라고 정의한 것에 지나지 않으며, 유전자 연구와의 차이점에 대하여 유효한 정의를 제공하고 있지 않으며, 더 나아가 유전자 검사 기관과 유전자 연구기관의 차이점에 대하여 적극적인 정의를 하지 않고 있음. 이러한 정의 개념의 부재로 인하여 일선 기관에서는 이 법의 적용 영역을 구분하는데 실질적인 어려움을 겪고 있음.

○ 유럽연합의 유럽평의회 주도로 마련된 유전자 검사에 대한 25개 권고안(European Commission. 25 Recommendations on the Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing, 2004)에서 기본적인 전제로서 유전검사에 대해서는 보편적인 표준적 정의가 필요하며 대중적 합의가 이루어져야 된다는 점이 가장 먼저 제안된 권고안 1번이었음을 볼 때, 유전자검사에 대한 정의 문제가 현실적으로 쉽지 않음을 반영함

2) 유전자 연구행위가 유전자 검사행위와 분리되어 해석하는 것이 가능한가?

○ 가능한 해석은 유전자 검사를 현재의 정의로 두는 것. 즉, 유전자 연구를 목적으로 하거나 그렇지 않거나 관계없이 유전자 검사는 유전자 분석의 도구로 보는 정의를 택하는 것임.

○ 이에 따르면 유전자 연구는 '연구 목적'으로 유전자 검사를 시행하는 것이 됨. 즉 유전자 검사라는 행위에 연구 목적을 더한 것이 됨. 이 해석에 의하면 '연구 목적이 없는 유전자 분석 행위'는 유전자 검사 행위가 됨.

○ 결국 유전자 검사와 유전자 연구는 별개의 것으로 분리되는 것이 아니라 같은 행위를 '진료(medical practice)'라는 맥락(context)과 '연구(genetic research)'라는 맥락으로부터

정의되게 됨

3) 유전자 검사의 목적

(1) 개인의 식별

○ 개인 식별은 법의학에서 유전자를 이용하는 검사 방법으로서 유전자 지문이라고도 함. 첫째로는 순수한 개인의 식별에 이용됨. 범죄 현장에 흘린 범죄자의 혈흔, 머리카락 등으로부터 범죄자의 인적 사항을 파악하는 것으로서 사건 이후 진범을 파악하는 데 중요한 단서가 됨. 다른 한편으로는 강간범과 같은 반복되는 범죄자의 경우, 유전자은행을 구축하여 범죄가 발생할 경우, 범지 현장에서 채취한 시료를 분석하여 범인 검거에 이용할 수 있음. 생전에 남겨 둔 확실한 유전 정보가 존재한다면, 오래전에 사망한 전사자나 역사적 인물에 대한 식별 역시 가능함.

○ 개인 식별 정보를 상호 대비하는 것으로서 친자 감별에 이용됨. 개인 식별 유전자는 멘델(Mendel) 법칙에 따라서 23개 쌍 염색체 중에서 하나는 아버지로부터 나머지 하나는 어머니로부터 유전됨. 부모와 자식의 염색체에 저장된 개인 식별 유전자를 비교하여, 친부모와 자식간의 혈통을 증명할 수 있음. 인간 유전자의 95%는 아무런 유전 정보를 수록하지 않고, 단순하게 자리만을 차지하고 있을 뿐인데, 이러한 염기 순서들 중에서 상당부분은 일정한 염기 서열이 반복되어 나타나서 직렬 반복(tandem repeat)라고 한다. 사람에 따라 직렬 반복된 숫자에 변이를 보이며, 이 부분은 멘델 법칙에 따라 유전되므로 이 부분이 개인 식별에 이용할 수 있음

(2) 특별한 질병에 대한 진단

○ 유전 질환을 찾아내는 진단 방법은 두 가지로 구분되는데 고전적 방법이면서 생체의 기능을 이용한 방법으로는 생화학적 이상 대사산물을 검출하여 유전자 이상을 추정하는 것임. 과거에 페닐케톤뇨증 이나 헤모글로빈 합성 이상을 진단하는 것이 이에 해당하는데, 이러한 고전적 방식은 특유한 대사산물을 특정할 수 없는 많은 단일 유전자 이상 질환, 예컨대 낭성섬유증과 같은 경우에 유전 질환의 진단이 어렵다는 한계가 나타남. 이 경우 특정한 유전자 자체에 대한 분석을 시행하게 되는데, 만약 유전자의 결함이 염색체의 수나 구조의 이상으로 나타나는 경우, 예컨대 fragile X syndrome의 경우는 이러한 검사만으로 진단이 가능하게 됨

○ 정확한 유전자의 이상을 알기 어려운 경우에 연관 분석(Linkage analysis)를 통하여 표지 유전자(marker gene)를 찾아내는 것임. 이후 적절한 정도까지 유전자 위치가 압축되면, 여러 조각으로 분리된 유전자를 직접 분석하여, 검출되는 단백질의 이상을 밝혀내는 것. 이러한 접근 방식을 통하여 cystic fibrosis, neurofibromatosis, Duchenne muscular dystrophy, polycystic kidney 및 Huntington's disease 등의 유전적 진단이 가능하게 되었음.

○ 문제가 된 유전자가 밝혀지고, 정상 유전자를 대조군으로 할 수 있다면 유전자 증폭을 통하여 직접적으로 유전자 이상을 밝혀낼 수도 있음. 유전 질환은 돌연변이(mutation) 발생하거나, 멘델리언 방식을 통하여 부모로부터 유전 될 수 있음.

(3) 소인(素因)의 검사

○ 유전자 검사에 대한 일반적인 비판은 유전자 검사가 유전자 만능주의와 같은 비과학적인 유전자 결정론으로 흐르거나, 더 나아가 사회적으로 적극적 우생학으로 회귀하여

서는 안된다는 것임

○ 반면에 유전자 검사를 금지하는 것은 연구, 직업 수행의 자유를 법률로 제한을 가하는 것으로서, 그것이 비례원칙에 합치하지 않거나 연구의 본질을 침해한다면 그것은 위헌의 소지가 있음

○ 구체적으로는 "롱다리 유전자" 와 같이 과거 벤처 기업을 중심으로 선전되고 시행되었던 근거 없는 유전자 검사 등을 금지하기 위하여 "소인(素因, trait)"이라는 용어를 사용하였음.

○ 그러나 유전자 검사 항목의 적합성은 학술적으로 연구가 진행되고 있는 진행형이므로, 일률적으로 과학적 입증이 불확실하다고 보기는 어려움. 과학적 입증이 된 경우라고 하여도 그것이 적극적 우생학으로 회귀할 가능성이 있다면 금지되어야 하고, 이러한 기능은 국가생명윤리심의위원회에서 결정되어야 함.

4) 유전자 검사 대상의 문제

○ 생명법에서는 "염색체(chromosome), 유전자(gene) 등"을 분석하는 행위라고 하여 알고자 하는 대상을 포괄적으로 열거하였음.

○ 단백질 측정의 경우유전 질환의 진단은 대사 장애로 인한 대사산물을 분석하는 방법은 유전 질환을 추정하는 고정적인 방법임. 예를 들면 다운증후군(Down syndrome)에서 알파 태아단백질(alpha-fetoprotein)을 측정하는 것. 이러한 대사산물로 추정한 유전 질환은 일반적인 염색체의 핵형검사(karyo typing)을 통하여 밝혀낸 다운증후군과 다름이 없으므로, 일반적인 유전자 검사와 동일하게 취급되어야 함

4. '생명윤리및안전에관한법률'에서 '유전자검사' 정의 개선 방안

○ 법 제2조의 '유전자검사'는 그 분석 대상을 개인의 유전 정보의 동일성이 보장되는 한도에서 한정할 필요가 있음

○ 이를 위해서는 법에서 규율하는 대상을 유전 정보가 일정하게 유지되는 정상 조직에서 분석되는 유전자 검사에 한정하여야 함

○ 원칙적으로 돌연변이나 암 억제 유전자의 변이와 같은 종양 유전자나 바이러스와 같은 감염에 의하여 발생한 외래 투입 유전자를 가진 후천적인 질환에서 유래한 조직은 법에서 규율하는 유전자 검사 대상에서 제외하여야 하여야 함

○ 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(素因)의 검사 등의 목적인 유전자 검사를 주된 유전자검사의 정의로 하고 이중에서 더욱 구체적으로 규율할 필요가 있는 부분은 소인의 검사임

○ 현행 법률 상 "혈액 · 모발 · 타액(唾液) 등의 검사대상물"에서 제외 되야 할 사항은 (1) 암 조직과 같은 종양 조직 내의 돌연변이 유전자 (2)바이러스감염에 의한 외부 유래 유전자이며, 포함되어야 할 사항은 "암을 유발할 수 있는 발암 유전자"임

○ 현행 법률 상 "염색체 · 유전자 등을 분석하는 행위"에 포함되어야 할 사항은 "단백질 등 대사산물을 분석하여 유전 질환을 추정하는 경우"임

○ 이상의 개념 정의에 입각하여 이에 해당하는 유전자에 대한 구체화 작업이 필요함

5. 유전자검사 동의서 표준화 방안

1) 현행 유전자 검사 동의서의 문제점

○ 생명윤리법 제26조 제1항에 의하면 "유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다. 1) 유전자검사 또는 유전자연구의 목적 2) 제1호의 규정에 의한 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항 3) 제2호의 규정에 따라 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부 4) 검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항 5) 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항"

○ 또한 유전자 검사를 시행하기 위해서는 생명윤리법 제26조 제1항에 의하여 시행규칙 제17조, 별표 제20호 서식에 의한 법정 서식을 환자로부터 받아야 함.

○ 앞서 외국현황연구에서 예시한 미국의 유전자 검사 동의서를 보면 동의서 형식이 다양하다는 것을 알 수 있음. 즉 우리 법과 달리 법정 동의서 양식을 택하지 않았다는 것을 의미함.

○ 앞서 외국현황연구에서 예시한 유럽평의회 주도로 마련된 유전자 검사에 대한 25개 권고안(2004)에서도 의학적으로 적절한 유전자 검사는 의료의 일부로 간주되어야 하며 항상 자유로운 개인의 선택의 문제로 시행되어야 함을 강조하고 있음

○ 국내 생명윤리법은 법률로 동의서에 반드시 포함되어야 할 사항을 법정하였음에도 불구하고, 시행 규칙에서 이를 더욱 엄격한 형식으로 법정 서식화 하였음.

○ 현행법에서 상정하고 하고 있는 유전자 검사 동의서는 일선 유전자 검사기관(주로 병원)에서 의료 행위의 일환으로 정형적이며, 다량으로 행해지는 유전자 검사에 대한 동의서라는 점을 고려할 때 정형화된 법정 동의서 양식의 강제는 의료의 흐름을 막고 현실적인 효과를 떨어뜨리게 됨

2) 현행 유전자 검사 동의서의 개선방향

(1) 의료 및 진료의 맥락에서 유전자 검사 동의서 사용

○ 앞서 기술하였듯이 유전자 투과성(genetic penetrance)이 높은 유전자에 대해서만 유전정보에 대한 예외적 취급을 인정하는 것이 타당하다고 볼 때, 특별한 유전자에 구체화 작업이 선행되어야 하며, 특별한 취급을 받을 필요가 없는 유전자에 대해서는 일반적인 환자의 비밀 보호, 자기 결정권의 보호 차원과 동일하게 유전자 검사 동의서를 구성하면 됨

○ 동법 제26조 제1항은 유전자 검사와 유전자 연구에 동일한 동의서를 사용하도록 하고 있음. 앞선 지적과 마찬가지로 유전자 검사와 유전자 연구를 구별하는 개념 표지로서 '연구 목적'을 설정하였고(비록 이를 연구 방법론적인 측면에서만 인정하였지만), 이를 바탕으로 규율하는 것이 가능하다면, 동의서에도 이러한 측면을 고려한 입법을 선택하여야 함

○ 미국의 경우는 이를 선택적으로 표기하도록 한 것이 보임. 선별검사(Screening), 산전 진단(prenatal), 보인자(Carrier state) 등 선택이 가능하며, 복수의 기재 역시 가능한 것으로 보임.

○ 유전자 검사 동의서는 유전자 예외론이 미치지 않는 한도에서 환자가 일반적인 유전 정보에 대하여 가지는 자기 결정권을 보호하는데 중점을 두어야 하며, 일반적인 의료 행위의 일환으로 일선 의료기관에서 대량, 정형적으로 이루어지는 유전자 검사 행위에 대

하여 어느 정도 현실을 반영한 간편한 형식의 동의서를 제공하는 것이 타당할 것임.

(2) 유전자 검사 동의서 목적에 따른 동의서 효력범위의 인정

○ 유전자 검사 동의서는 검사의 목적을 기술하는 것에 의하여 동의의 효력 범위를 규정하는 것이 되어야 함. 검사 목적의 동일성이 인정되는 한도에서 여러 가지 종류의 시료를 사용하는 것, 여러 가지 종류의 유전자 검사를 시행하는 것에 대하여 하나의 유전자 검사 동의서가 유효한 것이 되어야 함. 현재 우리나라의 유전자 검사 동의서는 유전자 검사 목적을 기재하는 데 있어서 특정한 형식을 택하지는 않으며, 그 내용을 기입하도록 하고 있음. 질병 명, 진단 및 치료 등을 자유롭고 포괄적으로 기재할 수 있다는 점에서 현재의 태도가 더욱 타당하다고 보임.

○ 유전자 검사 항목 중에서 유전적 프라이버시와 관련되어 중요성이 있다고 판단되는 항목을 따로 정하여 그 동의서에 관한 규율을 유전자 연구 동의에 준하여 시행하는 것이 바람직

(3) 유전자연구에 준하는 유전자 검사 동의서를 취급하는 경우

○ 개인의 발병과 밀접한 관련을 가지는 유전자 검사, 예를 들어 헌팅톤씨병(Huntington's disease)의 유전 소인에 관한 연구, 유방암 발병에 관한 유전 소인에 관한 연구로서 BRCA 유전자 등과 같이 유전 정보의 공개로 인하여 개인의 장래에 취업이나 보험 가입 등에서 차별 받을 가능성이 있는 유전자 검사는 유전자 연구에 준하여 취급하도록 함.

○ 개인 식별과 같이 유전 정보 자체는 의미가 없으며, 개인의 정보와 결합하면서 친자감별과 같이 개인의 프라이버시권을 침범할 위험성이 존재하는 유전자 검사는 유전자 연구에 준하여 취급하도록 함.

6. 유전자검사 동의서 양식 표준화 방안

1) 현행 유전자 검사 동의서 양식

○ 현재의 유전자 검사에 관한 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제20호 서식, 동법 제17조 제2항 관련)를 살펴보면 내용적으로 동의서는 크게 세 부분으로 나눌 수 있음.

첫째는 "1. 유전자 검사(또는 연구)의 목적

둘째는 "2. 검사대상물의 처리 (검사 후 즉시 폐기, 보존), 3. 보존한다면 검사대상물의 보존기간(5년, 동의권자가 정한 기간), 4. 본래 목적 외로 검사 대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 여부(동의하지 않음, 동의함) 5. 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 여부(동의하지 않음, 동의함)"과 같이 개별 중요하다고 생각되는 항목을 나열한 후, 각각에 대하여 검체 제공자의 선택권을 확인하도록 한 부분임.

세째는 "※ 다음 각 항목에 대해서는 상담자로부터 설명을 들은 후 본인이 충분하게 이해하였다고 판단하는 때에 ( ) 안에 체크 표시를 하시오"라고 하여 "1) 유전자 검사의 이익과 위험에 대하여 검사기관으로부터 충분한 설명을 들었습니다. 2) 보존 기간이 경과한 검사대상물은 폐기물관리법 제12조의 규정에 의한 방법·절차에 따라 폐기됩니다.…" 등과 같이 동의권자의 이해 정도를 다시 확인하는 과정을 거치도록 하고 있다. 그리고 최종적으로 문서의 하단에 검사대상자의 서명을 하도록 하고 있음.

○ 이와 같이 동의서의 양식을 법정하고, 개별적 항목에 대한 확인을 요구하는 이유는 동의권자의 동의권을 좀 더 충실하게 보호하고자 하는 의도가 있음

○ 설명과 동의를 받는 과정에서 반드시 포함되어야 할 사항을 법으로 정하는 것 외에 현행법과 같이 정하여진 서식의 법정 동의서를 사용하는 것이 검체 제공자에게 좀 더 충실한 정보를 제공하고, 유전 정보를 보호하는데 필수적인가 하는 점

2) 현행 유전자 검사 동의서 양식의 문제점

○ 첫째: 구체적으로 개별 항을 표기하도록 함으로써, 한 가지라도 표기가 결여된 경우(과실에 의하거나, 고의에 의하건)에 전체 동의서의 효력에 문제가 발생할 수 있음

○ 둘째: 항목별로 동의 여부를 표시하는 것은 포괄적으로 행하여지는 설명과 동의 행위를 개별 항목별로 분리하고, 남은 검체를 연구에 제공하는 것을 거절한다는 단답식의 표기를 유인하는 형태를 취하고 있음.

○ 동일한 내용을 전달하는데 있어서 각 상황에 따른 적절한 설명 방식이 존재하듯이 동일한 동의에도 적절한 동의 형식이 있다고 보아야 함.

3) 현행 유전자 검사 동의서 양식의 해결 방안

○ 현행 시행규칙상의 법정 유전자 동의서 양식은 폐지하는 것이 타당함

○ 대신에 생명윤리법에서 반드시 포함하도록 법으로 정한 내용을 담은 유전자 검사 동의서에 대한 표준 서식을 예시하여 각 의료 기관이 자율적으로 만들어 사용하도록 하되, 사용 전에 그 내용에 대하여 정부의 승인을 받도록 하는 것이 타당함

7. 유전자검사대상물 보존 관련 사항 표준화 방안

1) 현행 유전자 검사 대상물 보존 규정

○ 미국의 경우 유전자 검사에 사용되는 생체 시료에 대한 기록은 동의서에 따라서 일정하지 않음. 양수(Amniotic fluid), 혈액(Blood), 피부(Skin), 태반 조직의 일부로서 융모(Chorionic Villi sampling), 조직(Tissue block) 등을 기재하도록 되어 있는 동의서가 있으며, 이를 특별히 기재하는 부분이 없는 동의서도 있음

○ 국내 법은 시료의 종류에 기재를 하는 부분은 없음. 현행법상 남은 시료(leftover samples)에 대하여 연구에 사용하는 것을 동의하는 지를 질문하는 부분은 다음과 같다(생명윤리법 시행규칙 별지 서식 20호).

- 검사 대상물의 처리 : □ 검사 후 즉시 폐기 □ 보존
- 보존한다면 검사 대상물의 보존 기간 : □ 5년 □ 동의권자가 정한 기간 : (----년)
- 본래 목적 외로 검사 대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 :
  □ 동의하지 않음 □ 동의함
- 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 때에 개인 정보 포함여부 :
  □ 개인 정보 제외 할 것 □ 동의함

○ 검사 대상물의 처리 및 보존기간: 현재 우리나라 의료법은 진료 등에 관한 기록의

보존(의료법 시행 규칙 제18조) 기간은 법으로 정하고 있으나, 생체 시료에 대한 보존 의무를 정하고 있지는 않음

○ 기존은 관행은 검체로서 검사 후 남은 시료는 폐기 하던지 보존하던지 의료 기관의 재량 하에서 시행하여 왔고, 이에 대해서는 수술 동의서 등을 이용하여 동의를 취득하여 왔음.

○ 이러한 체계 하에서 의료 기관이 자신의 필요에 의하여 보존하는 것이며, 사용과 폐기가 자유로웠기 때문에 특별히 보존비용을 받지 아니하였음

○ 그러나 현행 생명윤리법의 동의서 양식과 같이 규정된다면 연구 목적으로 보존이 필요 없는 검사 대상물에 대하여 환자가 일정 기간 보존을 요구하는 경우나 또는 의료 기관이 계획하고 있는 기간보다 더 긴 기간 보존을 요구하는 경우가 발생할 수 있고, 반대로 의료기관측에서 지금까지 특별한 보존비용을 받지 않던 부분까지 보존비용을 청구하는 경우가 발생할 수 있음.

○ 이러한 현장에서의 갈등을 피하기 위해서는 검사를 위하여 채취한 생체 시료에 대하여 사용하고 남은 시료(leftover sample)에 대한 동의서상의 보존과 비용과의 관계는 다음과 같이 조절하는 것이 필요하다.

2) 현행 유전자 검사 대상물 보존 관련 표준화 방향

○ 첫째: 환자는 사용하고 남는 시료를 즉시 폐기 할 것을 요구할 수 있어야 함

○ 둘째: 환자가 자신의 진료를 위하여 보존을 원하는 경우, 기간에 따라 보존에 소요되는 비용에 대한 일정한 가이드라인을 정하여 이에 대한 비용 청구를 가능하도록 하여야 함

○ 셋째: 의료 기관이 연구를 위하여 보존을 원하는 경우, 환자의 동의를 얻어 보존하되 의료 기관이 비용을 부담하여야 함

○ 넷째: 현재로서는 시료를 이용할 특별한 계획이 없지만 환자와 의료 기관 모두 미래에 대비하여 보존을 원하는 경우, 환자의 동의를 얻어서 시료를 보관하되 그 비용은 현재의 관행처럼 의료기관이 부담하는 것으로 함

3) 시료보존 기간을 법정하는 것의 문제점

○ 시료의 보존 기간은 생체 시료가 혈액인지 아니면 조직인지라는 시료의 성질에 따라서 의학적으로 보존되는 기간에 차이가 발생하며, 전술하나 대로 특정한 보존 기간을 법정하고 있지 않기 때문에 생체 시료에 대한 보존 기간은 각 의료 기관별로 차이가 나고 있음.

○ 일반적인 혈액 검사에 사용하고 남은 환자의 혈액 샘플은 특별한 보존 이유가 없는 한 2주가 지나면 폐기하는데 반하여 진단을 위하여 채취한 조직으로서 파라핀 블록으로 만든 것은 병원의 저장 환경에 따라서 차이가 나지만, 일반적으로 5년 이상 보존하고 있다. 파라핀 블록을 만들고 남은 조직은 3개월 이내에 폐기물로서 처리하게 됨. 세포를 채취한 경우, 세포슬라이드를 만들고 폐기하는 데는 조직보다 훨씬 짧은 시간이 걸림.

○ 이렇듯 의료 기관내의 생체 시료는 다양한 보존 기간을 가지는데, 이것을 무시하고 현행 생명윤리법은 보전기간을 동의서에 명시적으로 받도록 법정하도록 함으로써, 현행법상의 유전자 검사 동의서는 개별 시료별 동의서로 만들고 있음

○ 이것은 유전 정보에 대한 비밀을 보호한 다는 측면에서도 바람직하지 못함. 동일한 양식의 동의서 개수가 많아지면서 환자가 자신의 유전 동의서를 고려할 때 다수의 동의

서 양식을 보관해야 한다는 문제가 나타나고, 의료 기관도 동의서를 취급하면서 어떠한 내용의 동의를 받았는지 파악하는 데 문제가 발생할 수 있음

○ 또한 보호해야 할 유전 정보의 실체는 하나로서 동일한데, 그 것을 담는 그릇에 해당하는 세포, 조직의 형태에 따라 관리를 별도로 한다는 것은 과잉 규제로서 동의취득의 의미가 퇴색된다고 할 수 있음

○ 그러므로 보존 기간에 대한 동의서 기재는 삭제하고, 별도의 규정을 만들어 규정하는 것이 타당함

4) 유전자 검사 및 연구 대상물의 보존 기간

○ 보존 기간을 최대한 5년으로 할 것인지 아니면 그 이상 또는 무제한으로 정하는 것이 가능하지에 대하여 의견 대립이 있음.

○ 초기 보건복지부는 설명회에서 검체를 5년 이상 보관하지 못한다는 입장을 피력한 바 있으나 환자를 위해서도 5년이라는 기간은 너무 짧을 수 있음.

○ 생명윤리법 제28조 제1항은 "검사대상물의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 검사대상자 또는 법정대리인이 제26조 제1항의 규정에 의한 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다."라고 규정하고 있음.

○ 이때 보존기간을 별도로 정하는 경우에 그 기간에 제한을 둘 필요는 없으며 5년 이상의 기간을 설정하는 것이 가능하여야 함

○ 5년 이상만을 규정하고 그 상한을 정하지 않은 경우, 유전자 검사 및 연구기관 보관 시설의 운용 계획에 따라 5년 이후에는 적당한 시기에 폐기할 수 있으며, 이 경우 검체 제공자에게 폐기 사실을 통보하여야 함

5) 남는 시료(leftover sample)에 이용 및 타인 제공, 개인 정보

○ 생명윤리법은 남는 시료(leftover sample)에 이용 및 타인 제공, 개인 정보에 대하여 다음과 같이 동의서에 기재하고 있음

- 본래 목적 외로 검사 대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 :
  □ 동의하지 않음 □ 동의함
- 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 때에 개인 정보 포함여부 :
  □ 개인 정보 제외 할 것 □ 동의함

○ 우리 법은 유전자 검사 동의서와 유전자 연구 동의서를 함께 사용하도록 하고 있는데, 유전자 검사 동의서와 연구 동의서는 분리되어야 함

○ 유전자 검사 시 특정 유전자에 대한 전향적 연구 계획이 수립되어 있다면, 특정 연구에 대하여 환자에게 정보를 제공하여야 함.

○ 여기서 논의하는 유전자 검사 동의서에는 '특정 연구'의 개념이 포함되어 있지 않으므로, 생명윤리법 상의 기술은 적절한 범위에 있음

○ 다만 개인 정보를 제거한 다는 의미를 Unidentified sample로 할 것인지, Coded sample로 할 것인지에 대한 기술을 첨부하는 것이 필요함.

6) 유전자 검사 대상이 아닌 종양 조직 등의 처리 문제

○ 유전자 검사 대상에 종양 조직 등을 제외하였지만, 실제로 의료기관에서 처리되는 많은 생체 시료는 이러한 종양 조직 등이며, 후술하는 유전자 은행에서 취급하는 상당 부분이 종양 조직임.
○ 종양 조직 등의 처리에 관하여 유전자 검사 후 남은 조직에 대한 처리와 동일하게 처리 할 것인지에 대하여 동의를 받는 것이 필요함

8. 유전자은행 표준화 방안

1) 법률 규정
○ 유전자 은행은 검사 대상물, 유전자 및 개인 정보가 포함된 유전 정보를 수집 보존하여 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관(동법 제2조 제8호).

○ 유전자은행은 원칙적으로 유전자 검사, 연구자로부터 제공 받은 검사, 연구 대상물을 보관하거나, 스스로 대상물을 채취하여 보관 할 수 있음(생명윤리법 제27조 제1항).
○ 검사, 연구 대상물을 보관하는 경우에는 개인 정보를 보관하는 자는 원칙적으로 유전자 검사기관, 유전자 연구 기관이며, 개인 정보를 유전자은행에 함께 제공하는 경우에는 개별적인 동의서 사본을 보관하여야 함(동법 제27조 제2항).

2) 유전자 은행과 유전자 검사와의 관계
○ 유전자 은행(gene bank)이라는 용어 대신 검체 은행(biobank)이라는 용어를 사용하는 것도 유전자 은행/검체 은행에 보관되는 시료는 유전자 검사 후 남는 시료와 종양 조직과 같이 유전자 검사에 포함되지 않는 조직에 대한 검체 은행 보존 및 처리 동의서일 것임.
○ 동의서가 분리되는 것이 실제로 문제가 될 수 있으므로, 유전자 검사 동의서를 유전자 검사, 연구 및 생체 시료 처리에 관한 동의서로 보고, 하나의 동의서로 처리할 수 있도록 한함

3) 유전자 은행과 검체 및 유전 정보와의 관계
○ 유전자 은행은 자체의 동결 시스템이나 데이터 베이스 시스템의 구축으로 검체 및 유전 정보를 보관하고 이를 개별 연구자에게 공급하는 역할을 한다. 개별 연구자가 자신이 채취한 생체 시료를 이용하거나 타 연구자에게 제공하는 것을 일차적 이용이라 하며, 유전자 은행의 제공을 이차적 이용이라 함.
○ 유전자 은행은 두 가지 형태의 생체 시료나 유전 정보를 가지게 됨. 첫째는 unidentified specimens 으로서 은행 보관 단계에서 이미 개인 식별 정보가 배제된 시료이며, 둘째는 identified specimens 으로서 은행이 개인 식별 정보를 가지고 있는 시료임.
○ 이 두 가지 형태의 시료가 개별 연구자에게 제공될 때에는 세 가지 형태로 구분됨. 첫째는 개인 식별 정보가 전혀 없는 상태인 anonymous samples(익명화된 표본)으로 이것은 다시 둘로 구분할 수 있다. 하나는 unidentified samples로서 unidentified specimen으로부터 유래한 표본이며 다른 하나는 unlinked samples로서 idnetified specimen에서 개인 식별 정보를 모두 제거한 상태에서 제공되는 표본이다. 둘째는 제한 적인으로 개인 식별이 가능하도록 정보를 가지고 있는 표본으로서 coded samples이다. 셋째는 개인 정보가 함께 보내지는 identified specimen이다.

○ 유전자 은행은 검체나 유전 정보에 대하여 개인 식별 정보를 처리하는 권한을 가지게 됨. 유전자 검사나 유전자 연구에서 검체를 제공하는 경우, 검체 채취 시에 받은 동의서상의 개인 정보에 관한 검체 제공자의 의사를 따라야 한다는 점이 가장 중요함.

9. 유전자 연구 표준화 방안

1) 유전자 연구 정의

○ 개념적으로 유전자 검사용 동의서를 "의료 현장에서 환자의 진료를 목적으로 이용되는 것"이라고 정의한다면, 유전자 연구는 "연구를 목적으로 시행하는 것"이라고 정의됨.

○ 구체적으로 유전자 연구와 항목을 구분하는 것이 필요함. 유전자 연구와 검사에 대한 구별 기준을 제시하고, 이를 기초로 유전자 연구에 대해서는 피험자의 자율성을 좀 더 강조하고자 하며, 유전자 검사의 경우는 일반적인 의료 행위와 같이 정형적으로 진행되는 형태로서 환자 치료를 위한 적당한 절차 감면을 인정하여야 함

○ 유전자 검사 항목의 법정화 : 민간단체와 협력을 통하여 의료 현장에서 이용되는 유전자 검사를 법으로 정하는 것이 필요. 구체적으로는 의료보험상의 수가 코드가 정해진 것을 기준으로 하는 방법이 있음.

2) 유전자 연구 동의서

○ 유전자 연구를 시행하기 위해서는 유전자 검사 목적을 포괄적으로 기재한 동의서는 불가능하고, 개별적 연구 목적을 기재한 동의서를 받아야 함. 구체적으로 유전자의 특성에 대하여 항목별로 환자에게 설명하고 동의서를 받아야 힘.

○ 질병 명을 포괄적으로 기재하는 등의 포괄적 동의서를 이용할 수 없는 것은 다음의 세 가지가 그 유형에 속하게 된다.

(1) 유전자 검사 항목으로 법정화 되지 못한 것

(2) 유전자 검사 항목으로 정하여 졌지만, 전향적으로 연구 계획이 정하여 진 것

(3) 유전자 검사 항목으로 정하였으나, 중요성에 비추어 유전자 연구에 준하는 취급이 필요하다고 결정된 유전자

3) 유전자검사 동의서를 받지 아니한 생물학적 검체에 대한 유전자 연구

○ 현행법상으로는 유전자검사 동의서를 받지 아니한 생물학적 검체 시료는 유전자 연구에 사용할 수 없도록 되어 있음

○ 생명윤리법 시행 이전의 저장된 시료를 사용하는 경우는 시료 제공자의 정보가 노출되지 않도록 익명화(unlinked, anonymized)/암호화 하는 등의 조치를 담보함으로써 일반적인 검사 시료와는 다르게 취급함으로써, 유전자 연구를 가능하게 하도록 함

○ 익명화 검체에 대한 이용 및 제공 허용 조건

- 익명화의 과정이 적절한 경우
- 익명화로 인하여 연구의 가치가 저하되지 않을 경우

○ 익명화 검체를 이용하는 경우 연구자들이 갖추어야 할 사항

- 피험자의 위험을 최소화한 철저한 연구의 설계
- 검체를 얻는 과정에 대한 상세한 기술
- 피험자의 의무기록을 열람할 계획
- 개인정보 유출에 대한 보안을 최대화할 방법
- 검체 취득과 관련하여 동의서에서 다른 목적이라도 생물학적 검체에 대한 검사, 연구목

적의 동의서는 있어야 함

4) 암호화 검체를 이용한 유전자 연구의 동의서 면제 조건
- 피험자에 대한 최소 위험 연구이며,
- 동의서의 면제가 피험자의 권리와 복지에 불리한 영향을 주지 않으며,
- 동의서의 면제 없이는 연구의 진행이 현실적으로 어려우며,
- 연구 설계이후 피험자에게 연락을 하여 암호화된 연구에 대하여 최대한 동의를 얻고자 노력한 이후
- 연구 설계 이후 동의한 피연구자의 참여 후 필요할 때 언제든지 추가적인 정보를 제공받을 수 있는 경우
- 연구 과정 중 개인정보의 비밀이 적절하게 보호되는 경우로서 정보보호에 대한 법정 기준을 만족하는 연구자/유전자 은행일 것.

5) 생명윤리법 시행 후 제도 정착 과정에서 유전자 검사 동의서를 받지 아니한 검체에 대한 구제 여부: 생명윤리법에서 일정한 유예 기간을 규정한 이후에 위에서 언급한 저장 시료와 동일하게 처리

6) 검체 제공자가 사망한 경우: 기관생명윤리심의위원회가 유전자 연구계획서를 심의한 후, 유전 정보의 비밀이 가족과 친족의 법익/이익에 미치는 영향이 일반적인 환자의 비밀에 비하여 중요성이 동등하거나 덜하다고 판단되는 경우에는 위에서 언급한 저장 시료와 동일한 취급을 가능하게 한다.

10. 유전자연구의 서면동의 적절성 확보를 위한 표준화 방안

1) 법에 규정되지 않은 사항으로서 고려되어야 할 사항
(1) 동의와 동의 철회권 : 구체적으로 동의를 철회할 기간을 정하는 것이 필요함.
(2) 동의 내용의 변경권,
(3) 검사 결과를 통지 받지 않을 권리, 가족 친척들에게 통지하지 않을 것을 요구하는 권리
(4) 검사대상물의 폐기 요청권,
(5) 기록의 열람 및 교부 열람권 : 법에서 명시적으로 인정한 부분(제28조, 제29조)이므로 이 내용은 서면 동의서에 포함되어야 한다.
(6) 위 내용을 청구할 곳, 연락처
(7) 동의서 사본을 1부 교부 받을 권리

2) 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 고려하여야 할 사항 들
(1) 채취할 검사대상물의 종류 및 양
(2) 검사대상물 채취에 따르는 합병증 발생 위험

3) 유전자 연구에 쓰일 검사대상물을 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상자로부터 동의서에 포함되어야 할 사항 들

(1) 유전자검사 또는 유전자연구의 목적 및 연구 디자인 등의 상세한 설명과 분석하고자 하는 특정 유전자 에 대한 설명
* 분석 결과 유출 시 발생할 각종 위험: 향후 교육, 고용, 승진, 보험 등 사회활동에 미칠 영향 등을 포함
(2) 채취할 검사대상물의 종류 및 양
(3) 검사대상물 채취에 따르는 합병증 발생 위험
(4) 구체적인 연구 방법 및 결과에 대한 설명
* 분석 방법, 비용 및 시간
* 결과를 제시하는 방식 및 결과의 범위와 의미
* 분석 결과에 접근이 가능한 범위

4) 가족력에 대한 동의
검사 대상자의 가족력에 대한 정보를 이용하고자 할 경우 아래의 경우에 해당되지 않는 경우에는 각 가족 구성원으로부터 별도의 동의서를 받아야 한다.
1) 가족 구성원이 익명으로 기록되어 있는 경우
2) 가족 구성원에 대한 정보가 검사대상자와 연결되어 있지 않는 경우
3) 단순한 가계도에 관한 정보만을 이용할 경우
4) 가족 구성원에 대한 개인 정보 중 나이, 성별, 직업과 같은 일반적 정보만을 이용할 경우, 단 건강 상태, 건강에 대한 과거력, 출산력, 행동에 관한 과거력 등에 대한 정보를 이용할 경우는 이에서 제외된다.
5) 상기한 경우에 해당되지 않더라도 다음의 경우를 모두 만족시키는 경우에는 가족 구성원에 대한 동의서를 면제 받을 수 있다.
- 검사 대상자에 대한 최소한의 위해 이상의 해가 없을 것
- 동의서를 받지 않더라도 검사대상자의 권리 및 복지에 영향을 미치지 않을 것
- 동의서를 받게 될 경우 현실적으로 연구를 수행할 수 없는 경우
- 검사대상자가 시험에 참여한 후 언제든지 필요할 경우 연구에 관련된 정보를 제공 받을 수 있을 경우

11. 배아 및 태아 유전자 검사

1) 생명윤리법 제25조 제2항은 "유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 하여서는 아니된다"라고 하고 있고, 시행 규칙 제14조는 "(배아 또는 태아의 유전자검사) 법 제25조 제2항에서 "대통령령이 정하는 유전질환"이라 함은 별표 1의 질환을 말한다."라고 하여 63개의 유전 질환을 구분하여 열거하고 있음
2) 착상전 배아 유전자 검사(Preimplantational genetic diagnosis) 에 대하여 시행령으로 63개의 질환군을 사전 지정하는 방식으로 택하고, 유전자 검사기관으로서 신고제를 규정함으로써, 배아생성기관, 잔여배아 연구기관에 비하여 그 설립이 쉽도록 하고 있다. 이러한 체계라면 영국을 포함한 전 세계적으로 문제가 된 designer baby에 대하여 거의 전적으로 허용하는 방식을 채택하고 있기 때문에 이후 생명윤리적인 측면에서 다양한 문제점이 나타날 것으로 판단됨
3) 유전자검사가 가능한 질병을 나열하는 방식을 선택하였는데, 이는 질병에 대한 정보가

매우 빠르게 변할 것임을 고려한다면 법을 자주 개정하여야 한다는 어려움이 발생할 수 있음. 검사를 할 수 없는 경우를 특정 하는 방향으로의 개선을 고려할 필요가 있음

4) 배아의 경우는 영국의 경우 배아수정국(Human Fertilization and Embryo Authority, HFEA)에서 착상 전 유전진단(Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD)을 시행하는 기관에 대한 개별 승인 및 시행에 대한 개별 사례별 승인 제도를 유지하고 있다. 배아에 대한 유전 검사를 배아생성기관에서만 할 수 있도록 하는 것이 첫 번째 과제이다. 현행법에서는 법률 제21조 제4호에 의하여 보건복지부 시행규칙으로서 배아생성기관으로 지정받은 기관에 한하여 유전자 검사를 개별적으로 사전 승인 받도록 규정하는 것이 필요하다.

5) 이후 법을 개정하여 배아 대상 착상 전 유전검사에 대한 의료기관에 대한 허가를 규정하고, 배아 생성기관보다 좀 더 엄격한 기준(시술 성공률 및 후유증, 시설 등을 비교하여 검사 대상인 배아에게 피해가 없어야 한다)을 적용하고 유전자 검사계획에 대한 개별 승인제를 시행하도록 함.

6) 태아의 경우는 모자보건법상의 합법적인 인공임심중절사유와의 관계를 조절하는 것이 필요하다. 입법적으로 배아와 태아의 유전 진단 규정을 분리하고, 그 요건을 달리 하여야 함.

12. 유전자 치료 표준화 방안

1) 현행법의 요구사항

○ 정자·난자·배아 또는 태아의 경우는 유전자치료를 절대 금지

○ 유전자치료를 하고자하는 의료기관(유전자치료제 임상연구를 실시하고자 하는 의료기관 또는 약사법 제26조에 의하여 의약품으로 허가된 유전자치료제를 시술하고자 하는 의료기관이 해당)은 보건복지부장관에게 신고하여야 하고, 중요한 사항(소재지, 기관장, 유전자치료 대상질환 또는 치료항목, 기관위원회 구성 및 운영)을 변경 하는 경우에도 신고하여야 함(법 제37조).

○ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기위하여 유전자치료 기관은 당해 기관에 기관생명윤리심의위원회를 두어야 함(법 제9조제1항),

○ 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 자세히 기재하여 제출

○ 유전자치료기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 치료의 목적, 예측되는 치료결과 및 부작용, 환자의 안전을 확보하기위한 조치사항, 환자의 개인정보를 보호하기 위한 조치 사항 등에 대해 미리 설명 한 후 서면동의를 받아야 함(법 제37조제2항, 시행규칙 제28조제1항).

2) 유전자 치료의 안전성을 확보하기 위한 방안

○ 인간을 대상으로 하는 시험에는 IRB에서 심의를 받되 유전자 치료기관에서 시행하는 유전자 치료의 안전성을 심의하기 위한 유전자 치료 안전성심의위원회 (이하 "위원회"라 한다)를 구성. 이 위원회는 안전성에 관한 내용을 다루는 곳으로서 기존의 생명윤리법에서 설치하도록 되어 있는 기관내생명윤리심의위원회와는 다른 기구임

○ 유전자치료 등에 관한 심의 및 위원회의 운영에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (이하 "법률"이라 한다), 식품의약품안전청장이 고시한 의약품 임상시험 관리기준 (이

하 "관리기준"이라 한다) 및 생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정(이하 "생물학적 제제 규정"이라 한다)에 규정을 모두 준수하고 유전자 치료 안전성심의위원회에서 부가적으로 계획서 및 다음 업무를 수항한다.

○ 위원회는 다음 각호의 업무를 수행한다.

(1) 유전자재조합 DNA, 유전자재조합 DNA를 포함하는 바이러스 혹은 이로부터 추출한 RNA를 치료적 목적으로 인체에 의도적으로 주입하기 위한 모든 연구 계획서의 검토 및 승인 심사.

(2) 위 4조 1항에 해당하는 연구를 수행하고자 하는 자는 위원회에 다음 사항들을 보고해야 한다.

① 연구에 사용되는 모든 DNA의 출처 및 최초로 클로닝된 세포의 특성

② 삽입된 DNA의 염기서열.

③ 사용되는 벡터의 종류 및 참고문헌; 문헌상 발표 자료가 없는 벡터의 경우에는 벡터 지도와 유전자 염기서열.

④ 외래유전자의 단백 산물이 환자의 체내에서 발현되는지 여부에 대한 정보.

⑤ 만일 위 ④에서 외래유전자의 표현형 획득이 시도되는 경우, 생성될 단백에 대한 정보; 단백의 생화학적 기능, 크기, 정상세포에서의 발현 위치 등

⑥ 사용될 실험실의 생물학적 안전 수준에 대한 기술. (containment condition)

3) 국제적인 관례로 평가되는 인간 유전자 치료 실험 요구조건들이 잘 준수되는가의 확인. (예: 미 연방정부의 NIH Guidelines, Appendix M)

4) 유전자 재조합 연구 자문 위원회 (RAC: Recombinant DNA Advisory Committee) 검토에서 제기된 문제점 및 권고안에 대해 연구책임자 (PI: Principal Investigator)가 준비한 답변의 검토.

○ 위원회는 다음 각호에 대한 평가 임무를 가진다.

1) 사용될 실험실의 생물학적 안전 수준의 진단.

2) 연구 설비의 안전성 진단.

3) 기관의 연구 절차 및 연구 행위의 안전성 진단.

4) 연구자의 훈련정도 및 숙련도의 진단.

5) 국제적인 관례로 평가되는 사항들이 연구책임자에 의해 잘 준수되고 있는가의 확인.

6) 위원회의 최종 승인을 내어주기 이전에 유전자 재조합 연구 자문 위원회의 검토과정이 완수되었는가의 확인.

7) 연구 프로젝트가 건강에 미치는 영향을 감시해서 정기적으로 보고해야 하는 사항(health surveillance requirements)과 부작용 보고 요구사항(adverse event reporting requirements)을 잘 준수하는가의 확인.

8) 연구책임자에게 기관 생명 안전 위원회 의 검토 및 승인 결과를 고지.

9) 진행 중인 연구의 수정을 검토할 때 오염 관리 수준의 재평가

10) 유전자 재조합 연구와 관련되어 발생한 환경오염을 유발할 가능성이 있는 실험실 사고 및 연구원 감염에 대한 긴급 대책 계획의 수립 및 적용.

○ 설치 및 구성

1) 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하로 구성하되, 지역사회의 보건 및 환경보호를 위하여 활동하는 자로서 병원에 종사하지 아니하는 자 2인 이상을 포함한다.
2) 위원은 병원장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
3) 위원회에 상정된 연구계획서에 준한 연구·개발 또는 이용에 관여하는 자는 해당 연구계획서의 심의에 참여하여서는 아니 된다.
4) 제2항의 규정에 의한 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.
5) 식물 원료가 포함된 연구 계획서를 심의 할 경우에는 식물학, 식물 병원체(病原體), 혹은 식물독소의 생물학적 안정성에 대한 최소 1인의 전문가를 위원으로 포함하여야 한다.
6) 동물실험을 포함한 연구 계획서를 심의 할 경우에는 실험 동물의 관리에 대한 전문성을 갖춘 최소 1인의 과학자를 위원으로 포함하여야 한다.
7) BL3, BL4, 혹은 10리터 이상의 대규모 실험을 행하는 연구에 대해서는 생물학적 안전담당관 (BSO, Biological Safety Officer)을 임명해야 하며, 생물학적 안전 담당관을 위원회의 위원으로 포함하여야 한다.
8) 유전자재조합관련 연구계획서의 검토 및 승인을 위해 다음에 해당하는 위원을 포함하기를 권유한다.

(1) 유전자재조합기술, 생물학적 안전성, 물리적 봉쇄에 대한 전문가

(2) 기관의 정책, 관련 법규, 진료행위의 표준, 지역사회의 특성, 환경 등에 관한 전문가를 우선 추천하되, 만일 그런 자의 상임위원 위촉이 어려운 경우, 외부 자문위원을 위촉할 수 있다.

(3) 최소 한 명의 실험 수기에 익숙한 자를 포함해야 한다.

○ 위원회의 심의사항에 대하여 해당 분야 전문가의 자문이 필요한 경우에는 자문위원을 둘 수 있으며, 자문위원은 위원장이 위촉한다.

13. 유전자 관련 표준화 방안-요약

1) 유전자 관련 동의서 명칭
법정 서식을 없애면서 유전자 검사 및 연구 동의서라는 명칭은 없앤다. 실제로 동의서에 포함되는 내용은 '유전자 검사/연구/생체 시료의 처리에 관한 동의서'로 함.

2) 유전자 검사 항목의 포괄적인 기재
'의심되는 질병명을 기재(예컨대 '간암')또는 간암의 진단 및 치료 목적 등'이라는 일반적인 용어를 기술하도록 함. 특별히 유전 정보의 보호 필요성이 높다고 판단한 유전자의 경우에는 검사 목적에 특정 유전자를 기재하고 개별의 동의서를 받도록 함.

3) 검사 대상물의 보존 여부
검사 후 남은 시료에 대하여 즉시 폐기하거나 보존.

4) 보존 할 경우
자신의 진료를 위하여서만 보존하거나 또는 연구에 사용 또는 제공 할 수 있도록 함.

5) 연구에 사용 또는 제공 할 경우

연구에 제공할 경우, 개인 정보를 완전히 삭제한 형태로서 제공할 것인지 아니면 특정한 암호(code)를 이용하여 개인 정보를 보호하는 형태를 취할 것인지를 결정함.

6) 유전자 검사 대상에서 제외된 종양 조직 등에 대한 생체 시료 처리에 대하여 유전자 검사 후 남은 표본과 동일하게 처리 할 것인지에 대한 질문을 포함함.

7) 유전자 검사 항목의 경우 하나하나 항목을 나열하여 심사를 받지 않은 수 있고, 나아가 검사 항목은 매우 빠른 시간 안에 변화할 가능성이 있다. 또한 유전자 연구 항목도 개별 연구 주제에 따라 계속적으로 변경 신고를 해야 할 가능성이 있다. 유전자 검사 시설의 경우도 새로운 기계를 도입하는 것이 잦을 수 있다. 그러므로 그때마다 변경 신고를 요구하는 것은 업무의 중복이 될 수 있다. 연구시설의 소재지, 기관장의 변경은 3개월 이내, 유전자 검사시설, 유전자 검사 및 연구 항목은 1년 이내로 기간을 주는 것이 타당하다.

8) '유전자 은행'은 유전자 등을 보관하는 기구로서 기능하여야 하는데, 보관의 의미는 기능적으로 파악하여야 함. 실질적으로 연구자가 개인 보관하면서 그 등록을 유전자 은행에 하는 것을 유전자 은행에 보관한 것으로 보아야 함. 유전자 은행은 표본의 보관 및 폐기 기능과 함께 유전 정보의 관리 기능을 수행하여야 함 유전자 검사 대상에서 제외된 조직도 유전자 은행에서 관리되어야 하므로, 이에 대하여서는 유전자 검사후 남는 조직의 처리와 동일한 규율이 가능하도록 규정함.

9) '유전자 치료'는 이를 통하여 유전자에 변이가 발생할 수 있고, 또한 세대간의 형질의 전달이 된다는 측면에서 함께 규율하고 있으나, 실질적으로는 신약과 동일한 인체 대상 세포치료제의 개발이므로, 약사법과의 조화가 우선 고려되어야 함. 또한 안전성을 보완할 수 있는 새로운 안전성 전문 위원회의 설치가 필요함.

제 4 장. 연구결과 고찰 및 결론

1. 결과 고찰

○ 본 연구결과 생명윤리및안전에관한법률 시행 이후 기관생명윤리심의위원회와 관련하여 문제점들이 지적 되었고, 이의 해결방안에 대하여 의견수렴이 되었음

○ 기관생명윤리심의위원회의 전문성 및 객관성을 높이고, 기관생명윤리심의위원회의 원활한 운영을 도모하기 위하여 현행 생명윤리및안전에관한법률에 있는 조항을 개선하는 방안이 본 연구와 국가생명윤리심의위원회 및 전문위위원회의 활동을 통하여 아래와 같이 도출되었음

○ 이제 막 시작한 기관생명윤리심의위원회의 역량 강화와 전문성 지원을 위하여 기관생명윤리심의위원회를 지원 및 감독하기 위한 복지부내 전문 전담조직의 설치가 시급하다고 판단되었으며, 이를 위하여 조직 구성(안)을 제시하였음.

2. 개선방안 주요 내용

1) 복수의 기관생명윤리심의위원회 구성 의무에 대한 해석 완화 (법 제9조제1항 및 시행규칙 제2조)

○ 보건복지부의 유권해석을 통하여 한 기관이 법령 상 유전자 검사기관·배아생성의료기관·배아연구기관 등 다수의 기관으로 지정·등록·신고하는 경우, 종전의 종별 구성 원칙을 폐기하고, 한 기관에 자율적으로 1개 이상 설치 가능하도록 함

○ 보건복지부의 유권해석을 통하여 기존 임상 IRB를 기관위원회로 활용 가능하도록 허용

2) 위원회 위원수 상한선의 폐지 (법 제10조제1항)

○ 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성하도록 되어있는 현행 규정에서 "9인 이하" 상한선을 삭제

3) 비전문가 및 외부인사의 기관생명윤리심의위원회 위원 위촉 확대 (법 제10조제1항)

○ 생명과학 또는 의과학분야 외의 종사자 1인 이상과 해당기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상 포함 의무화

○ "생명과학 또는 의과학분야 외의 종사자"가 반드시 내부인사일 필요는 없는 것으로 해석 변경

4) 회의소집 정례화 (시행령 제10조제1항)

○ 기관생명윤리심의위원회 회의를 정례적으로 개최하는 것을 원칙화

5) 비전문가 출석을 의무화하여 의사정족수 요건 강화 (시행령 제10조제2항)

○ 해당기관에 종사하지 아니하는 위원 1인 이상과 생명과학 또는 의과학분야 외의 종사자 1인 이상의 출석을 의무화

6) 기관생명윤리심의위원회 심의에 관한 협약체결 조건 완화 (법 제9조제4항 및 시행규칙 제3조)

○ 법 제9조제4항의 "보건복지부령이 정하는 기준이하인 기관" 요건을 삭제하고 협약 체결 조건을 완화

○ 협약체결의 요건을 규정한 시행규칙 제3조 삭제

3. 개선방안 세부제안

1) 기관위원회의 수(數)

○ 생명윤리법상 관리 대상 기관은, 종별로 각각 기관위원회를 설치하도록 해석해 옴(법 제9조제1항, 시행규칙 제2조)

- 예를 들어 한 기관에서 배아생성, 배아연구, 유전자검사, 유전자연구 등 4개 기관을 신청하였다면, 4개의 기관위원회 설치
- 동일 기관 내에 기존 임상 IRB가 있어도, 이와 별도로 설치
- 다만, 기관위원회간 또는 기관위원회와 IRB간 위원의 중복은 허용
- 그러나 많은 연구·시술이 배아연구-유전자검사-임상시험 등 복합적으로 행해지므로,
- 이를 서로 다른 위원회에서 심의하도록 하는 것은 심의의 형식화, 위원들 질 관리에 소요되는 노력·비용 과다 등을 가져오는 불합리 초래

➡ 심의 건수, 심의 대상의 범위, 전문인력 확보 여부 등에 따라 각 기관별로 자율적으로 1개 이상 설치하도록 함이 바람직

➡ 식약청 의약품임상시험관리기준에 의한 기존 IRB(임상시험연구심의위원회)를 기관위원회로 활용하는 것도 허용하는 것이 바람직

○ 또한, 직접 기관위원회를 설치하지 않고 동종 기관에 설치한 기관위원회를 협약으로 이용할 수 있는 경우가 극히 제한적이므로,

- 심의에 대한 전문성이 부족한 형식적인 기관위원회를 양산하고,
- 작은 기관에서는 연구원들이 기관위원회 위원으로서 자신의 연구에 대한 심의에 참여하는 불합리 초래

➡ 협약에 의하여 동종 기관의 양질의 기관위원회를 활용할 수 있는 범위 확대

- 다만, 생명과학기술 발전에 따른 전문적이고 어려운 윤리·안전 문제 심의에 필요한 인력을 보강하고 규정을 보완하는 등 역량 강화 필요
- 배아 연구의 윤리 문제, 개인 유전정보 유출·남용에 따른 프라이버시·인권 침해, 유전정보의 상업화, 유전정보에 의한 고용·보험 등에서의 차별 가능성, 유전자치료의 안전 문제 등을 심의할 수 있는 전문인력과 심의기준이 되는 규정이 필요

2) 위원의 수(數), 자격

○ 위원장 포함 최대 9인 이하로 구성하도록 한 것은 지나치게 제한적이며,

- 윤리성 심의가 복잡하고 전문적일수록 관련 분야 전문가는 물론 전혀 다른 각도에서 의견을 개진할 비전문가가 다수 참여할 필요
- 기관위원회 설치·운영의 국제표준으로 통용되는 ICH-GCP 가이드라인('96)과 미국

OHRP의 IRB규정(45 CFR 46.103)은 모두 위원수의 상한선을 두고 있지 않음

○ 비전문가 1인, 외부 인사 1인 포함 요건을 각각 "1인 이상"으로 수정하여, 1인씩만 포함되어야 한다고 해석할 가능성 배제

○ "외부 인사" 1인 요건이 나란히 있는 결과, 그간 "비전문가" 1인 요건의 비전문가를 "내부 비전문가"로 반대 해석해 왔으나,

- 오히려 내부 인사가 객관적이지 않을 수 있으므로, 비전문가는 반드시 내부 인사일 필요는 없는 것으로 해석 변경

○ 그 밖에 비전문가 자격, 외부인사 자격, 성비 등 위원 구성에 대한 자세한 내용은 마련 중인 기관위원회 표준화안에 반영

3) 기타 사항

○ 기관위원회 회의 소집의 정례화

- 위원 일정상 편의, 충실한 심의, 지속심사의 필요성, 진행 중인 과제의 모니터링 필요성 등을 고려할 때, 회의 개최는 정례화 하는 것이 바람직

- 시행령 제10조(기관위원회의 회의 및 운영)①법 제9조제1항의 규정에 의하여 각 기관에 두는 기관위원회의 회의는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관장의 소집요구가 있는 때
2. 기관위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때
3. 그 밖에 기관위원회의 위원자이 필요하다고 인정하는 때

- "기관위원회 회의는 정례적 개최를 원칙으로 하며, 위원장이 필요하다고 판단하는 경우 수시로 개최할 수 있다"는 규정 추가

○ 의사 정족수

- 의사 정족수에서는 외부 인사 1인의 참여만을 의무화(시행령 제10조제2항)하고 있으나,

- 기관위원회의 역할이 전문가들의 연구·시술에 따른 윤리·안전 문제를 제어하는 것임을 고려할 때,

- 외부 인사 1인 외에 비전문가 1인도 반드시 포함되어야 함

4. 결론

다음 사항들에 대한 법개정 및 유권해석을 제안함.

○ 유전자 연구·검사, 배아 생성·연구 등에 관계없이, 심의 수요에 따라 기관별로 자율적으로 1개 이상의 기관위원회 설치 (유권해석)

○ 협약에 의하여 다른 동종 기관의 양질의 기관위원회를 이용할 수 있는 범위 확대 (법·시행규칙 개정)

- 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관에 대해 협약 체결 인정

⇒ 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 해당 기관에 기관위원회를 구성하기에 무리가 있다고 판단되는 경우 협약 체결 인정

○ 기존 임상 IRB를 기관위원회로 활용하는 것도 가능 (유권해석)
○ 국가는 기관위원회의 질 관리를 위한 모니터링 · 평가에 주력
○ 위원 수 상한선 제거 (법 개정)
○ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자 1인 이상과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상 포함 (법 개정)
○ 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자는 내부 인사일 필요 없음 (유권해석)
○ 기관위원회의 회의 소집 정례화 (시행령 개정)
○ 의사 정족수에 외부 인사 외에 비전문가(생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자) 1인 이상 참여 의무화 (시행령 개정)

5. 추가 제안: "책임있는 연구수행 진작과 연구진실성 확보를 위한 정책(안)"

연구에서의 부정행위를 예방하고 연구정직성을 진작하며 인간을 대상으로 하는 제반 연구에서 피험자를 보호하며 담당 기관을 설치하고 이를 위한 법규의 제정이 선행되어야 하는데, (1) 현행 생명윤리및안전에관한법률을 개정하거나 시행령 시행규칙을 개정하는 안과, (2)법률을 새로 제정하는 안을 고려할 수 있다.

연구의 부정직한 행위를 예방하고 건전한 연구 풍토를 뿌리내리기 위해서는 연구의 정직성(integrity)을 감독할 연구윤리 기구가 정부내에 필요하며, 연구참여자(피험자)를 보호하고 연구를 활성화하기 위해는 연구참여자(피험자) 보호를 위한 연구윤리 기구가 필요하다. 연구정직성에 관한 공적 감독은 정부연구비를 지급받는 모든 연구에 해당되어야하므로, 관리범위가 보건복지부의 범주를 넘을 수 있으므로, 현재 존재하는 국가생명윤리심의위원회 산하에 독립 조직으로서 연구윤리국을 설치하고 이에 대한 행정적 지원은, 인간을 대상으로 하는 연구에서 피험자보호 위한 연구윤리에 대한 업무와 함께 보건복지부에서 담당하도록 구성할 수 있다.

연구정직성에 관한 공적 감독은 정부연구비를 지급받는 모든 연구에 해당되어야 하므로 1) 관리범위가 보건복지부의 범주를 넘을 수 있으므로, 현재 존재하는 국가생명윤리심의위원회 산하에 독립 조직으로서 연구윤리국을 설치하고 이에 대한 행정적 지원은, 인간을 대상으로 하는 연구에서 피험자보호 위한 연구윤리에 대한 업무와 함께 보건복지부에서 담당하도록 구성하는 방안과 2) 보건복지부를 중심으로 연구윤리국을 보건복지부장관 직속으로 설치하고 관련 정부부처에 연계하여 해당국이 국가생명윤리심의위원회(대통령 직속)를 지원하는 형태를 고려할 수 있다.

1) 국가생명윤리심의위원회 산하 독자 정부기구로 상설 <제1안>

정부 부처의 이해갈등관계로부터 자유롭고 독립적인 상설 위원회(국가생명윤리심의위원회)와 이에 대한 사무국으로서 연구윤리국(가칭)을 별도로 구성하는 방안으로 국가청렴위원회(구 부패방지위원회)의 모델을 따라 구성하는 것이 바람직하다(조직도1 참조). <제1안>에서는 관련 부처는 필요에 따라 협조하고, 특히 국민의 복지향상의 업무를 담당하고 있는 보건복지부와 필요한 협조가 가능하나 이를 위해서는 새로운 법 제정이 필요할 수도 있다. <제1안>의 경우, 정부 각 부처를 통괄하는 데는 효율적이나, 행정력이 약화될 수 있는 소지가 많다.

2) 보건복지부 산하 정부기구로 상설 <제2안>

최근 황우석 교수 사건에서 보여준 공정하지 않고 불투명했던 많은 문제점들을 해결한다는 전제 하에서 기존의 생명윤리및안전에관한법률의 문제점을 개선하고 법률을 개정하여 보건복지부 산하에 연구윤리국(가칭)을 두고 관련 정부 부처에 해당 부서(과 등)을 두어 전반적으로 정부내 관련 법무를 통합(integration)하는 안을 고려할 수 있다(조직도2 참조). 국가생명윤리심의위원회의 업무를 연구윤리국(가칭)이 보좌하고, 연구윤리국의 업무를 국가생명윤리심의위원회에 정기적으로 보고하여 감독을 받으며, 전문위원회와 긴밀한 협조를 한다. 제2안의 경우 행정부처에 근간을 두는 부서를 신설함으로써 확실한 행정력을 가질 수 있는 장점이 있으나, 정부 각 부처의 통괄 능력 여부가 불확실하다는 단점이 있다.

3) 각 부서별 활동

미국의 경우는 인체관련연구보호국(OHRP)과 연구정직성관리국(ORI)이 별도의 조직으로 설치되어 있으나, 국내의 경우는 미국만큼 연구기관의 수나 규모가 크지 않고, 연구윤리에 대한 교육, 연구기관 등록 및 준수확증(assurance) 등의 업무가 중복되므로, 국내에서는 연구윤리국 내부에 기능에 따라 과를 나누고 중복되는 업무는 해당 과에서 같이 관리하도록 하는 것이 효율적이다.

(가) 연구윤리준수관리과 (Division of Compliance Oversight)

국내 연구 기관들이 관련 법률 및 규칙 준수 여부를 감독하는 일을 주업무로 한다. 연구기관 전체가 해당 기관에서 이루어지는 연구에서 "피험자 보호" 및 "연구 정직성"을 준수하도록 연구윤리심의위원회(IRB) 및 연구정직성위원회(Office of Research Integrity)를 기관 내 설치하도록 하고 이의 명단을 제출하며, 연구윤리 보장 서약을 연구윤리국에 제출하여 연구기관을 등록하는 업무를 관장한다. 연구윤리 보장 서약하고 연구윤리국에 등록된 연구기관은 연구 수행 과정에서 법률 위반 사항이 발생할 경우 자체 조사하고 이에 대한 보고서를 연구윤리준수관리과에 제출한다.

연구윤리준수관리과에서는 피험자나 그 가족, 또는 연구자들로부터 해당 법률이 준수되지 않았다는 상당한 근거가 있는 신고가 들어왔을 때, 또는 연구윤리국에서 필요하다고 판단되는 경우 법률 준수 여부를 감독하기 위하여 현장 방문 포함하여 해당 기관 및 IRB 평가를 할 수 있다. 단 연구부정행위에 관한 관리는 연구정직성관리과에서 담당하도록 한다. 특별한 신고가 들어오지 않아도 법률 준수 여부를 위한 평가를 할 수 있음. 연구를 많이 수행하는 기관을 점검하기 위하여, 또는 기관에서 인증을 받기 위하여, 또는 기관이 자발적으로 질 향상 프로그램(quality improvement program)을 신청할 경우 연구윤리준수관리과에는 해당 기관 및 IRB에 대하여 평가하는 임무를 담당할 수 있다. 평가 결과, 관련 법규 위반 정도에 따라서 다양한 조처를 취할 수 있는데, 문제가 심각하지 않은 경우에는 IRB 위원 및 연구자 재교육, 기승된 연구의 재심사를 명할 수 있고, 문제가 심각하여 연구대상자(피험자)나 공공 보건이나 이익이 위협을 받고 있다고 판단되는 경우에는 앞의 조처에 더하여, 해당 기관에서 문제 해결을 위한 조치를 취할 때까지 기관내에서 수행되는 모든 연구를 일시 정지시키는 임무를 담당할 수 있다.

(나) 연구윤리교육과

연구자, IRB위원, 연구담당 행정 등 개인과 연구기관에게 정부에서 지원하는 사람을 대상으로 하는 연구에 대한 지침(human subject protection)과, 정직성, 정확성, 효율성, 객관성에 기초한 책임 있는 연구 수행(responsible conduct of research)에 관한 지침을 제시하고, 관련기관단체 등과의 협력으로 교육하는 것을 주 업무로 한다. 연구자, IRB위원들이 쉽게 접근할 수 있도록 인터넷을 통한 교육프로그램을 제작하여 전국 어디서나 기본적인 연구윤리에 관한 내용을 교육 받고 수료증을 받을 수 있도록 인터넷 교육을 관리하는 임무를 수행한다.

전국 규모, 또는 각 지역별로 연구자 및 IRB 위원들을 위한 워크숍, 컨퍼런스 등을 주관하며 학회별, 기관별 워크숍 등 교육프로그램에 참여하고 교육 자료 등을 보급하는 역할을 하고, 개별 기관의 질 향상을 위한 평가 프로그램에 자문 및 협조를 한다. 또한 연구윤리에 관하여 연구자들에게 교육하고, 연구의 진실성을 진작하며, 이의 위반사항을 미연에 방지할 수 있는 행정업무를 수행한다.

(다) 연구윤리정책과

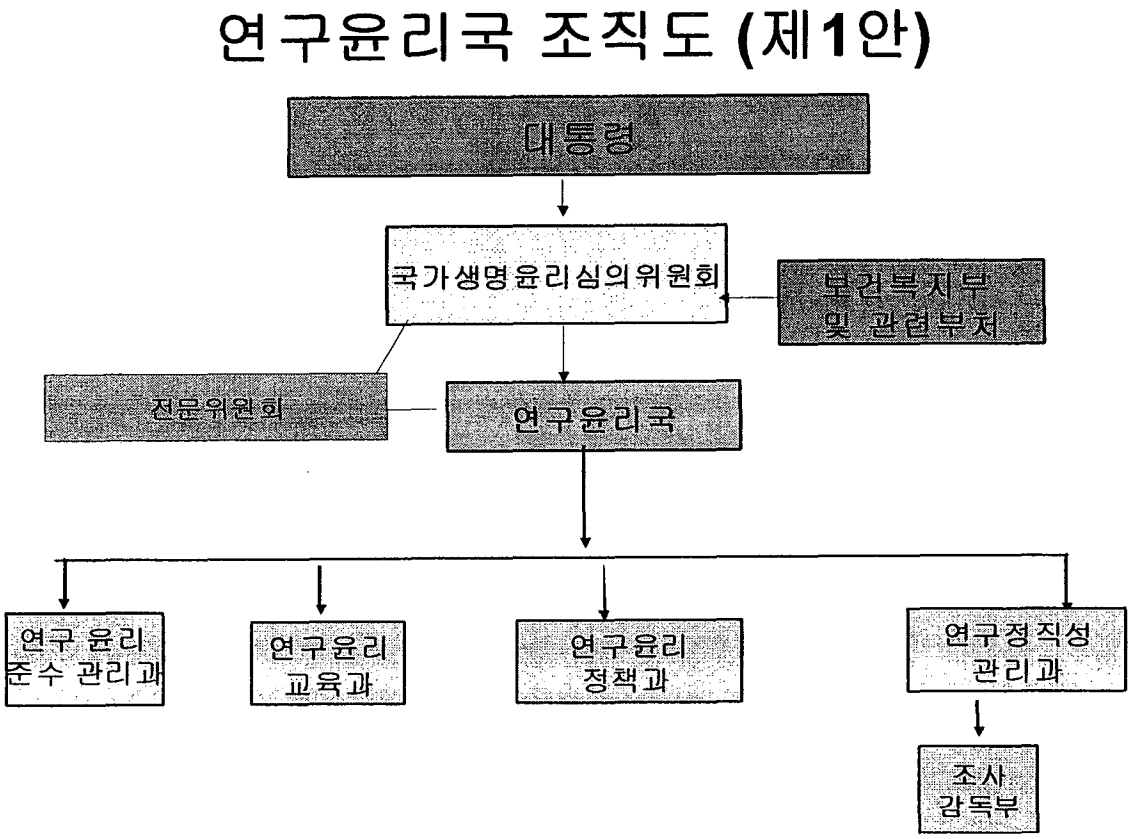
연구윤리에 관한 정책과 지침을 수립하고 연구자, 기관, IRB 등에 배포하는 역할을 주 업무로 하여 태아, 수정란, 배아, 임산부, 어린이와 미성년자, 지각장애자, 형무소 수감자, 외상을 입었거나 혼수상태인 환자, 불치병 환자 사회 경제적 약자 및 빈곤층, 학생, 피고용인, 건강한 자원자 등 특수한 피험자를 대상으로 하는 연구 지침 및 IRB 심의 지침을 수립한다. 또한 연구정직성(research integrity)에 관하여 연구자 및 기관에서 수립하여야 할 지침을 제시하고 연구 부정행위를 예방하고 연구의 정직성, 책임성, 투명성, 정확성을 기하기 위한 연구자 및 연구기관의 지침 제시한다. 연구 도중 발생하는 부정행위의 인지·조사 및 발생방지를 위한 정책입안, 그리고 그 수행 절차의 표준화안을 마련하고, 이에 적합한 규정을 개발하는 역할을 한다.

(라) 연구정직성관리과

연구윤리위반사례의 신고자와 피조사기관, 조사를 수행하는 연구기관에 의해 수행되는 조사과정, 관련 정부부처에 의해 진행되는 연구정직성 위반관련 조사과정 전반을 심사하고 감독하는 업무를 수행한다. 연구정직성 위반사항의 신고가 접수된 경우의 행정절차를 개선하는 연구도 수행하며 연구정직성 위반사례가 접수된 기관이 어떤 식으로 대응해야 하는가에 대한 실제적이고 기술적인 조언을 해주는 역할도 한다. 연구정직성 위반사례와 연구의 정직성에 대한 지식기반(knowledge base)의 형성, 그에 대한 정책평가 및 정책연구, 그리고 보건성에서 행해지는 연구의 정직성에 관련된 모든 종류의 연구개발 및 개선노력에 관한 업무를 총괄 한다.

선의의 제보자에 대한 보복 내지는 악의 있는 대응이 발생하는 것을 방지하기 위하여 제도적 차원에서 선의의 제보자를 보호하는 방안을 연구하는 프로그램을 운영하고, 이를 위해 기관 내부 및 외부의 정책과 행정절차를 개선하는 업무를 수행하며 청원이 들어오는 경우 이의 처리를 담당한다.

연구 정직성 위반에 대한 사항이 신고되었을 경우, 이에 대하여 해당 기관이 문서화된 절차에 따라 공정하게 조사와 절차를 진행하였는가를 매 단계마다 감독하고, 필요하다고 판단되는 경우, 행위관련 절차에 개입하여 공정하고 투명한 조사과정을 진행하며, 해당 기관의 최종 조사보고서의 결론을 검토 및 평가하여 해당 건에 대한 감독 평가 보고서를 작성하여 해당연구기관으로 반송하고, 해당 건에 대한 후속 행정 조처를 수행한다.



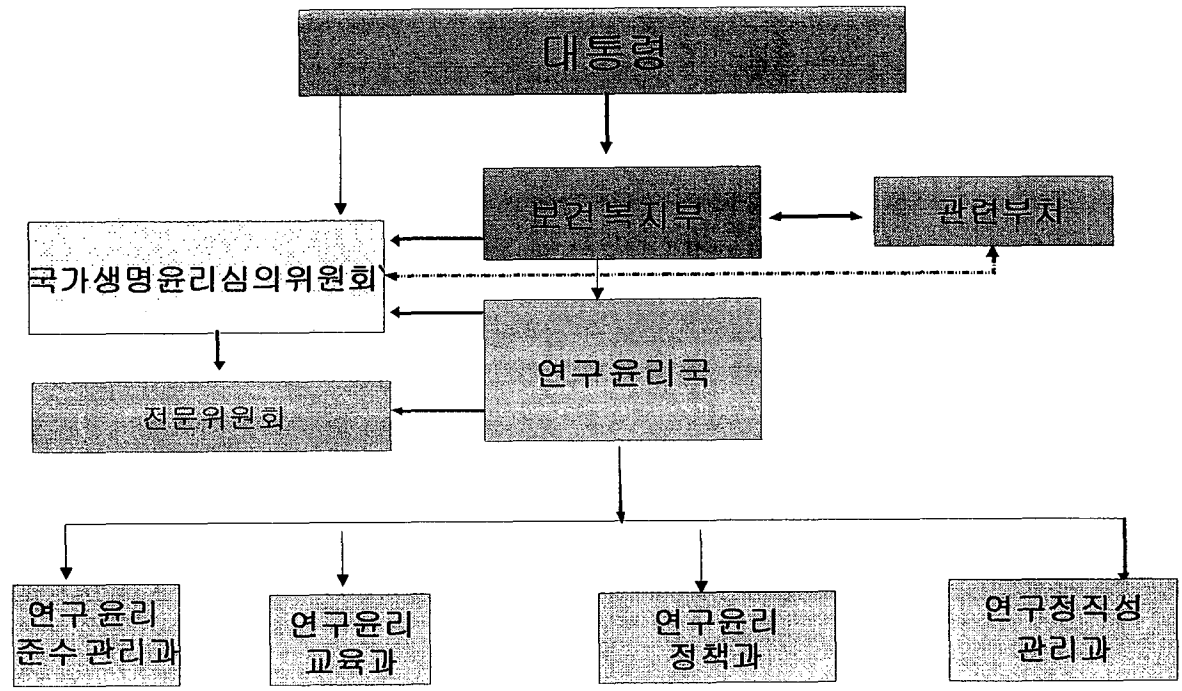


그림 5. 연구윤리국 조직도 (안)

제 5 장. 목표달성도

「연구개발사업 계획서」에서 기술한 제2세부연구개발과제의 목표 및 그 달성여부는 다음과 같다.

○ 연구개발 목표 1: 국내외 동향·사례 및 실태분석

- 국내 기관생명윤리심의위원회 설치 현황 파악
- 국내 관련 연구 IRB 심의와 관련된 문제점 등 실태파악
- 국제동향 및 사례 파악
- 미국·영국 등 생명공학분야 관련 선진국의 각종 지침서 분석
- 체세포복제배아 연구를 승인하는 영국, 유전자은행을 운영하는 유수 기관들의 IRB 심의 사례 수집

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 1의 모든 내용을 완수하였다.

○ 연구개발 목표 2: 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 개발

- 각 기관의 연구에 적용할 지침서의 초안을 작성하였음
- 초안 작성 과정에서 국내 생명과학 연구자들(유전자검사 및 연구·배아연구·유전자은행 등)을 자문단으로 활용하여 의견을 청취함
- 해당되는 생명과학 연구의 IRB 심의 및 지속적 모니터링시 검토사항과 같은 기관생명윤리심의위원회 표준운영 지침 마련
- 기존의 임상시험심사위원회 표준운영지침서와 연계하여 효율적으로 기관윤리심의위원회를 운영할 수 있는 방안 도출

➡ 본 보고서에 기술하였듯 이상 목표 2의 모든 내용을 완수하였다. 단, IRB의 지속적 모니터링은 앞으로도 계속되어야 하리라 판단된다.

○ 추가로, 최근 생명공학계의 큰 이슈가 되었던 황우석 교수 사태를 계기로 하여 국가생명윤리심의위원회 혹은 보건복지부 산하 '연구윤리국'(가칭)의 신설을 제안하였다. '연구윤리국'(가칭)의 설립은 장기적인 안목에서 본 연구개발과제의 목표방향과 일치하는 결과를 가져올 것이며, 본 연구개발과제의 최종목표로 설정하였던 "생명과학연구 윤리 수준 제고"를 더욱 효과적으로 달성할 것으로 보인다.

※ 참고문헌

○ 기관생명윤리심의위원회 표준화 관련

1. 보건복지부 생명윤리정책과. 유전자검사기관·유전자연구기관·유전자은행· 유전자치료기관 관련 참고자료. 2005.
2. 생명윤리및안전에관한법률시행령[일부개정 2005.6.23 대통령령 18873호]
3. 생명윤리및안전에관한법률시행규칙[제정 2004.12.31 보건복지부령 305호]
4. 생명윤리및안전에관한법률[일부개정 2005.3.24 법률 7413호]
5. 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 시행규칙 제정(의안 제7호). 국가 생명윤리심의위원회. 2006.
6. 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 대통령령 제정(의안 제6호). 국가생명윤리심의위원회. 2006.
7. 기관생명윤리심의위원회 제도 개선방안 의결(의안 제4호). 국가생명윤리심의위원회. 2006.
8. 박은정 외. 세계 각국의 줄기세포 연구정책과 규제- 영국의 줄기세포연구에 관한 윤리와 법정책: 역사적 배경과 현황. 세창출판사, 2005.
9. 이준석·김옥주. 연구부정행위에 대한 규제 및 법정책 연구: 미 연구진실성관리국(ORI)의 사례를 중심으로. 제2차 시민과학포럼: 연구 진실성(Research Intergrity), 그 쟁점과 대책. 2006.

○ 배아 관련

1. The Human Fertilisation and Embryology Authority. Code of Practice 6th Edition. 2003. http://www.hfea.gov.uk/HFEAPublications/CodeofPractice
2. Medical Research Council. CODE OF PRACTICE FOR THE USE OF HUMAN STEM CELL LINES. Version 2, 2005.
3. The Guidelines for Derivation and Utilization of Human Embryonic Stem (ES) Cells. The Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology. 2001. http://www.mext.go.jp/english/shinkou/index.htm
4. ETHICS GUIDELINES FOR HUMAN GENOME/GENE ANALYSIS RESEARCH. The Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Ministry of Health, Labour and Welfare and the Ministry of Economy, Trade and Industry. 2001.
5. FUNDAMENTAL PRINCIPLES OF RESEARCH ON THE HUMAN GENOME. The Bioethics Committee of the Council for Science and Technology. JAPAN, 2000.
6. ADNAN A. HYDER AND SALMAN A. WALI, INFORMED CONSENT AND COLLABORATIVE RESEARCH : PERSPECTIVES FROM THE DEVELOPING WORLD. Developing World Bioethics. Vol 6. 2006;pp33-40.
7. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Institutional Review Board : Their Role in Reviewing Approved Research. 1998.

8. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Institutional Review Board : Promising Approaches. 1998.
9. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Institutional Review Board : The Emergence of Independent Boards. 1998.
10. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Institutional Review Board : A Time for Reform. 1998.
11. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Protecting Human Research Subjects- Status of Recommendations. 2000.
12. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Recruiting Human Subjects- Pressures in Industry-Sponsored Clinical Research. 2000.
13. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. Recruiting Human Subjects- Sample Guidelines for Practice. 2000.
14. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. FDA Oversight of Clinical Investigators. 2000.
15. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. The Globalization of Clinical Trials- A Growing Challenge in Protecting Human Subjects. 2001.
16. Department of Health and Human Services. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. CLINICAL TRIAL WEB SITES- A Promising Tool to Foster Informed Consent. 2002.
17. 서울대학교 조사위원회. 황우석 교수 연구의혹 관련 조사 결과 보고서. 2006.
18. YOUNG-RHAN UM. South Korea: Human Embryo Research. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2003;12, 268-278.
19. 조한익. 황우석 교수 연구의 윤리문제에 대한 중간보고서. 국가생명윤리심의위원회, 2006.
20. ON THE PART OF GERALD P. SCHATTEN, PH.D. , UNIVERSITY OF PITTSBURGH-SUMMARY INVESTIGATIVE REPORT ON ALLEGATIONS OF POSSIBLE SCIENTIFIC MISCONDUCT. 2006.
21. On the ethical, legal and social implications of genetic testing: 25 Recommendations form the European Commission.
http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/recommendations_en.htm
22. The Independent Expert Group. Ethical, legal and social aspects of genetic testing : research, development and clinical applications. 25 Recommendations form the European Commission. 2004.
23. The National Bioethics Advisory Commission. RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS : ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE. Vol 1. Rockville, National Bioethics Advisory Commission: 1999.
24. The National Bioethics Advisory Commission. RESEARCH INVOLVING HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS : ETHICAL ISSUES AND POLICY GUIDANCE . Vol 2. COMMISSIONED PAPERS Rockville, 2000.
25. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance-Executive Summary.
26. The Swedish Medical Research Council. Research ethics guidelines for using biobanks, especially projects involving genome research. 1999.
27. Capital Health Research Ethics Board. Genetic Consent Form Template, Version 4.

2003;pp1-14.
28. Nondisclosure of genetic risk information within families. European Journal of Human Genetics. 2005;13, 556-562.
29. OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY. Policies - Federal Policies, Federal Research Misconduct Policy. Vol 65, No. 2, 2000;76260-76264.
30. Department of Health and Human Services. Public Health Service Policies on Research Misconduct. National Archives and Records Administration. Vol 70, No. 94, 2005. http://ori.hhs.gov.
31. Office of Research Integrity. Policies- Statutes: Establishment of Office.
32. Department of Health and Human Services. ORI Mission. Vol 65, No. 93, 2000.
33. Handling Misconduct: ORI Responses to Issues Arisingfrom Inquiries and Investigations.
34. Office of Research Integrity. ORI Policy on Plagiarism. ORI Newsletter, Vol 3, No. 1, 1994.
35. PHS Policy on Instruction in the Responsible Conduct of Research Suspended. RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH EDUCATION. 2000.
36. Office of Research Integrity. BOX 1 Integrity in Research.
37. Department of Health and Human Services. Assurance - Agreements: Study of Affiliation Agreements Used by Institutions to Comply with the Requirements of Their Misconduct Assurance. 1999.
38. Public Health Service. Model Procedures for Responding To Allegations of Scientific Misconduct. 1997.
39. Department of Veterans Affairs Veterans Health Administration. RESEARCH MISCONDUCT. Department of Veterans Affairs, VHA HANDBOOK 1058.2, 2005
40. EPA ORDER. POLICY AND PROCEDURES FOR ADDRESSING RESEARCH MISCONDUCT.
http://www.ostp.gov/html/001207_3.html
41. U.S. Department of Transportation. Implementation Guidance for Executive Office of the President Office of Science and Technology Policy "Federal Policy on Research Misconduct". Research and Technology Coordinating Council, 2002.
http://www.ostp.gov/html/001207_3.html
42. Department of Labor. Research Misconduct; Statement of Policy. National Archives and Records Administration. Vol 68, No. 177, 2003.
43. National Science Foundation. PART 689-RESEARCH MISCONDUCT.
44. NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION. Investigation of Research Misconduct 1. Vol 69, No. 13, 2004;pp42102-4210.7
45. NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION. Investigation of Research Misconduct 2. Vol 69, No. 13, 2004;pp42102-42107.
46. Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. National Research Council. National Academies Press, 2005.
http://www.nap.edu/catalog/11278.html

47. Pharmacogenetics ethical issues. Nuffield Council on Bioethics, London, 2003. http://www.nuffieldbioethics.org

○ 유전자 관련

1. Green MJ, Botkin JR. "Genetic exceptionalism" in medicine: clarifying the differences between genetic and nongenetic tests. Ann Intern Med. 2003;138:571-5.
2. Hudson KL, Rothenberg KH, Andrews LB, Kahn MJ, Collins FS. Genetic discrimination and health insurance: an urgent need for reform. Science. 1995; 270:391-3.
3. Billings PR, Kohn MA, de Cuevas M, Beckwith J, Alper JS, Natowicz MR. Discrimination as a consequence of genetic testing. Am J Hum Genet. 1992;50:476-82.
4. Green MJ, Botkin JR. "Genetic exceptionalism" in medicine: clarifying the differences between genetic and nongenetic tests. Ann Intern Med. 2003;138:571-5.
5. Cotran, Kumar, Collins. Robbins Pathologic Basis of Disease. 6th ed. Saunders, 1999;pp139-187.
6. DNA 프로필 연구회. 유전자감식. 탐구당, 2001;1-22면
7. Cotran, Kumar, Collins. Robbins Pathologic Basis of Disease. 6th ed. Saunders, 1999;pp139-187.
8. Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing: 25 Recommendations from the European Commission. This article can be also accessed at http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/recommendations_en.htm
9. The independent expert group. Ethical, Legal and Social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications. This article can be accessed at http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/report_en.htm
10. Beskow LM, Burke W, Merz JF, Barr PA, Terry S, Penchaszadeh VB, Gostin LO, Gwinn M, Khoury MJ. Informed Consent for population- Bases Research Involving Genetics. JAMA, 2001;286(18):2315-2321. This article can also be accessed at http://www.cdc.gov/genomics/info/reports/policy/consentarticle.htm
11. National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol 1. Rockville, Md: National Bioethics Advisory Commission: 1999. This article can be accessed at http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbm_exec.pdf
12. 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). UNESCO 29차 총회. 1997. 11.11.
13. WHO 권장 임상시험에 관한 국제 윤리기준. CIOMS. 2002. 행정간행물 등록번호. 11-1470129-000146-14.
14. 신봉경, 최정우, 이현주, 김애리, 김인선, 김한겸. 검체은행의 윤리와 운영. The Korean Journal of Pathology, 2005; 39: 372-8.
15. Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPPA Privacy rule. NIH publication Number 03-5388.
16. OBA Home, IBC Roles and Responsibilities: Frequently Asked Questions (FAQs) of

Interest to IBCs. http://www4.od.nih.gov/oba/IBC/IBCrole.htm
17. NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT DNA MOLECULES (NIH GUIDELINES)
18. 서울대학교의과대학/병원 연구윤리심의위원회 규정 (2005.)

부록 1

공동임상시험심사위원회 의견조사를 위한 설문서

연구자 대상

본 설문지는 보건복지부 정책과제인 '기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구' 를 위하여 진행하는 설문지입니다.

선진국에서는 공동으로 IRB를 운영함으로써 다기관 공동연구의 활성화하고 시간과 인력 측면의 효율성을 높이고 있습니다. 현재 미국에서는 Western IRB 등 큰 규모의 독립 IRB들이 그 우수성을 인증받았습니다. 또한 영국에서도 지역 IRB의 형태로 IRB 수를 줄이고 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있습니다. 그러나 공동IRB 설립과 운영을 위해 심사기준의 표준화가 필요하고 행정적인 불편사항의 해소와 각 기관의 협조 등 극복해야 할 문제들이 많이 있습니다.

본 연구는 공동IRB에 대한 의견을 취합하여 수요도 및 타당성을 검토하기 위한 연구입니다. 개인적 사항이나 기관별 사항에 대해서는 철저히 비밀이 보장되고 어떠한 불이익도 초래하지 않을 것을 약속드리오니, 본 정책과제의 설문에 진실되게 응답하여 주시면 감사하겠습니다.

2005년 9월

* 연구책임자
- 서울대학교 의과대학 박 병 주
- 전 화: (Fax : 02-747-4830)
- E-mail:
- 문의: 이 승 미 (02-3668-7018,
- 회신처: 서울 종로구 연건동 28, 서울대학교 의과대학 예방의학교실 (우: 110-799)

1. "다기관임상연구(Multicenter Trial)"에 참여한 경험이 있습니까?

① 예 ② 아니오

2. 연구책임자(P.I.)는 귀 기관 외부의 사람이고 공동연구자가 귀 기관에 소속되어 있을 때 해당 연구에 대한 IRB 심의 여부에 대한 귀 기관의 정책은 어떠합니까?

① 연구계획서를 심의하도록 한다.
② 연구계획서를 연구책임자(P.I.)의 소속 기관 IRB에서 심의하도록 한다.
③ 신속심사로 대체한다.
④ 연구책임자(P.I.)의 기관에 IRB가 존재하지 않을 때만 심의한다.
⑤ 기타 (_____)

3. 선생님은 소속 기관의 IRB에 위원으로 참여하신 경험이 있으십니까?

① 예 ② 아니오

4. "다기관임상연구(Multicenter Trial)"의 경우 공동IRB에서임상연구계획서가 심의되는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

① 찬성 ② 반대

5. 찬성, 또는 반대하는 이유는 무엇입니까?

_____

_____

_____

※ 다음 6-12번 문항은 공동IRB 운영을 찬성하시는 분만 기입해 주십시오. 반대하시는 분은 13번 문항부터 작성해 주십시오.

6. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 운영의 주체는 어디가 되어야 바람직하다고 생각하십니까?

① 정부조직으로 운영하는 것이 바람직하다.
② 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다.
③ 기타 (_____)

7. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 어떤 형태로 구성하는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하여 운영한다.
② 지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하여 운영한다.
③ 공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것이 바람직하다.
④ 기존 IRB와 계약하여 위탁하는 것이 바람직하다.
⑤ 기타 (_____)

8. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 회의소집은 어떻게 하는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 다기관공동연구진의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.
② 의뢰자의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.
③ 식약청의 요청이 있을 때마다 회의를 소집한다.
④ 정기적인 회의 주기를 정해놓고 회의를 소집한다.
⑤ 기타 (_____)

9. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 어떤 회의 방식이 바람직하다고 생각하십니까?

① 서류로 한다.
② 이메일로 한다.
③ 전화로 한다.
④ 화상회의로 한다.
⑤ 실제로 모여서 한다.
⑥ 기타 (_____)

10. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 위원회의 구성은 어떻게 하는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① KGCP에 규정되어 있는 바에 따른다.
② 생명윤리및안전에관한법에 따른다.
③ 두 가지를 모두 충족시키도록 구성한다.
④ 별도의 표준작업지침서(SOP)를 개발하여 적용한다.
⑤ 기타 (_____)

11. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 위원회의 운영경비는 어떻게 조달하는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 의뢰자가 부담하는 심사료로 운영한다.
② 공동IRB에 참여하는 기관들이 운영비를 분담한다.
③ 정부에서 예산을 책정하여 지원하는 것이 바람직하다.
④ 위 세 가지를 모두 적용하는 것이 바람직하다.
⑤ 기타 (_____)

12. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 공동IRB 설치 및 운영을 위한 근거 마련방법은 어떤 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 생명윤리및안전에관한법을 개정한다.
② 임상시험관리기준을 개정한다.
③ 임상시험실시기관의 규정을 개정한다.
④ 위 세 가지를 모두 적용하는 것이 바람직하다.
⑤ 기타 (_____)

※ 다음 13-17번 문항은 공동IRB 운영을 찬성하시는 분이나 반대하시는 분 모두 작성해 주십시오.

13. 공동IRB에 대한 인증제도가 필요하다고 생각하십니까?

① 필요하다. ② 필요하지 않다.

14. 공동IRB 위원에 대한 자격 기준 및 인증제도가 필요하다고 생각하십니까?

① 필요하다.　　② 필요하지 않다.

15. 공동IRB가 구성되면 위원으로 참여하실 의사가 있으십니까?

① 예　　② 아니오

16. 공동IRB가 구성되면 회의주기는 어느 정도가 적정하다고 생각하십니까?

① 2개월에 한 번 소집
② 매월 한 번 소집
③ 2주마다 한 번 소집
④ 매주 한 번 소집
⑤ 안건이 있을 경우에 수시로 소집

17. 기타 공동IRB에 대해 기대하시는 것이나 구성 및 운영사항 등에 대해서 의견이 있으시면 자유롭게 기술해주시기 바랍니다.

_____

_____

_____

※ **다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.**

부록 2

공동임상시험심사위원회 의견조사를 위한 설문서

제약회사 대상

본 설문지는 보건복지부 정책과제인 '기관생명윤리심의위원회 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구' 를 위하여 진행하는 설문지입니다.

선진국에서는 공동으로 IRB를 운영함으로써 다기관 공동연구를 활성화하고 시간과 인력 측면의 효율성을 높이고 있습니다. 현재 미국에서는 Western IRB 등 큰 규모의 독립 IRB들이 그 우수성을 인증 받았습니다. 또한 영국에서도 지역 IRB의 형태로 IRB 수를 줄이고 전문성을 강화하는 추세로 나아가고 있습니다. 그러나 공동IRB 설립과 운영을 위해 심사기준의 표준화가 필요하고 행정적인 불편사항의 해소와 각 기관의 협조 등 극복해야 할 문제들이 많이 있습니다.

본 연구는 공동IRB에 대한 의견을 취합하여 수요도 및 타당성을 검토하기 위한 연구입니다. 개인적 사항이나 기관별 사항에 대해서는 철저히 비밀이 보장되고 어떠한 불이익도 초래하지 않을 것을 약속드리오니, 본 정책과제의 설문에 진실되게 응답하여 주시면 감사하겠습니다.

2005년 9월

* 연구책임자
  - 서울대학교 의과대학 박 병 주 교수
  - 전 화: [redacted] (Fax : 02-747-4830)
  - E-mail: [redacted]
  - 문의: 이 승 미 [redacted]
  - 회신처: 서울 종로구 연건동 28, 서울대학교 의과대학 예방의학교실 (우: 110-799)
* 제약회사측 연구자
  - 글락소스미스클라인 학술부 이 일 섭 [redacted]
  - 문의: 김 세 희 [redacted]

1. "다기관임상연구(Multicenter Trial)"의 경우 공동IRB에서 임상연구계획서가 심의되는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

① 찬성 ② 반대

2. 찬성, 또는 반대하는 이유는 무엇입니까?

_____

_____

_____

※ 다음 3-5번 문항은 공동IRB 운영을 찬성하시는 분만 기입해 주십시오. 반대하시는 분은 6번 문항부터 작성해 주십시오.

3. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 귀사에서는 얼마나 자주 이용하실 것으로 예상하십니까?

① 1-5회/년
② 6-10회/년
③ 11-15회/년
④ 15-20회/년
⑤ >20회/년

4. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 운영의 주체는 어디가 되어야 바람직하다고 생각하십니까?

① 정부조직으로 운영하는 것이 바람직하다.
② 민간조직으로 운영하는 것이 바람직하다.
③ 기타 _____

5. 만약 공동IRB의 운영을 찬성하신다면, 어떤 형태로 구성하는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

① 다기관공동연구에 참여하는 기관에서 파견하는 사람들로 임시 공동IRB를 구성하여 운영한다.
② 지역별로 인근 연구기관들을 엮어서 상설 공동IRB를 구성하여 운영한다.
③ 공동IRB 역할을 할 영리법인이 설립 운영되는 것이 바람직하다.
④ 기존 IRB와 계약하여 위탁하는 것이 바람직하다.
⑤ 기타 _____

※ 다음 6-10번 문항은 공동IRB 운영을 찬성하시는 분이나 반대하시는 분 모두 작성해 주십시오.

6. 공동IRB에 대한 인증제도가 필요하다고 생각하십니까?

① 필요하다. ② 필요하지 않다.

7. 공동IRB 위원에 대한 자격 기준 및 인증제도가 필요하다고 생각하십니까?

① 필요하다. ② 필요하지 않다.

8. 공동IRB의 심의비는 어느 정도가 적합하다고 생각하십니까?

① 50 만원 미만
② 50-100 만원
③ 100-200 만원
④ 기타 _____

9. 공동IRB의 심의비가 귀사에서 공동IRB를 이용할지 또는 개별 IRB를 이용할지 결정하는데 영향을 줄 것으로 생각하십니까?

① 영향을 준다. ② 영향을 주지 않는다.

10. 기타 공동IRB에 대해 기대하시는 것이나 구성 및 운영사항 등에 대해서 의견이 있으시면 자유롭게 기술해 주시기 바랍니다.

_____

_____

_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

OOO의과대학/OOO병원
의학연구윤리심의위원회 표준운영지침서

- 차례-

제1장 총칙 5
제 1 조 (목적) 5
제 2 조 (권한) 5
제 3 조 (윤리원칙) 5
제2장 위원회의 권한 7
제 4 조 (위원회의 권한 범위 및 위원회 심의 대상연구) 7
제 5 조 (연구계획에 대한 위원회의 권한) 8
제 6 조 (중간보고서 요구 및 감독의 권한) 8
제 7 조 (승인된 연구를 중지 또는 보류할 권한) 8
제 8 조 (연구를 제한할 권한) 8
제3장 위원회의 조직 9
제 9 조 (기관의 최고 행정체계) 9
제 10 조 (기관내 타위원회 및 타과의 장) 9
제 11 조 (책임연구자) 9
제 12 조 (위원회 심의 면제 대상) 9
제 13 조 (타 연구기관) 10
제 14 조 (정부관련부처) 11
제4장 위원회의 구성과 관리 11
제 15 조 (정책조정위원회) 11
제 16 조 (위원장) 11
제 17 조 (전문간사) 12
제 18 조 (위원) 12
제 19 조 (위원장 및 위원에 대한 교육 및 보장) 14
(관련지침) 지침서(1): "위원회 위원 및 직원에 대한 교육" 14
제 20 조 (위원회 행정직) 14
제 21 조 (자문인의 선임) 15
(관련지침) 지침서(2): "자문인의 선임" 15
제 22 조 (이해갈등관계) 15
(관련지침) 지침서(3): "비밀보장/이해갈등관계 동의" 16

제5장 위원회의 기능 16
제 23 조 (초기심의의 수행) 16
(관련지침) 지침서(4): "평가양식의 사용" 17
(관련지침) 지침서(5): "초기심의의 수행" 17
제 24 조 (다시 제출된 계획서 심의) 17
(관련지침) 지침서(6): "다시 제출된 계획서 심의" 18
제 25 조 (계획서 변경 심의) 18
(관련지침) 지침서(7): "계획서 변경 심의" 18
제 26 조 (피험자 동의의 심의) 18
제 27 조 (취약한 피험자를 포함하는 연구) 22
제 28 조 (배아연구 계획서 심의) 23
제 29 조 (유전자검사 또는 연구 심의) 26
제 30 조 (의료기기 연구의 심의) 27
(관련지침) 지침서(8): "의료기기 연구의 심의" 27
제 31조 (지속심의) 27
(관련지침) 지침서(9): "지속심의" 28
제 32 조 (종료보고 및 결과보고 심의) 28
(관련지침) 지침서(10): "종료보고 및 결과보고 심의" 28
제 33 조 (부작용 심의) 28
(관련지침) 지침서(11): "부작용의 모니터링 및 평가" 29
제 34 조 (계획서 변동 심의) 29
(관련지침) 지침서(12): "계획서 변동 또는 위반 심의" 29
제 35 조 (예상하지 못한 문제) 29
제 36 조 (승인된 연구의 중지 또는 보류) 29
(관련지침) 지침서(13): "연구중지의 관리" 30
제 37 조 (연구현장방문) 30
(관련지침) 지침서(14): "연구현장방문" 30
제 38조 (피험자들의 요구에 대한 응답) 30
(관련지침) 지침서(15): "피험자들의 요구에 대한 응답" 31
제6장 위원회의 운영 31
제 39 조 (본회의 심의일정) 31
제 40 조 (신속심의) 31
(관련지침) 지침서(16): "신속심의" 32
제 41 조 (긴급 회의) 32
(관련지침) 지침서(17): "긴급 회의" 32
제 42 조 (투표 절차) 32

제 43 조 (결정사항의 통보) 33
제 44 조 (이의신청) 34
(관련지침) 지침서(18): "이의 신청" 34
제7장 문서의 준비, 관리, 기록 및 보관 34
제 45 조 (회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비) 35
(관련지침) 지침서(19): "회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비" 35
(관련지침) 지침서(20): "의사소통기록" 35
제 46 조 (진행중인 연구파일의 관리) 35
(관련지침) 지침서(21): "진행중인 연구파일의 관리" 35
제 47 조 (문서의 보관) 35
(관련지침) 지침서(22): "문서의 보관" 36
제 48 조 (위원회 문서의 비밀보장) 36
(관련지침) 지침서(23): "문서의 비밀보장" 36
제8장 위원회 점검 및 실사 36
제 49 조 (위원회 점검 및 실사) 36
(관련지침) 지침서(24): "점검 및 실사" 36
제9장 책임연구자가 위원회에 제출할 자료 36
제 50 조 (제출 서류) 36
(관련지침) 지침서(25): "연구계획서 제출의 관리" 38
제10장 위원회 문서화 과정의 관리 38
제 51 조 (문서화 과정의 관리) 38
(관련지침) 지침서(26): "표준운영지침서의 준비" 38
(관련지침) 지침서(27): "표준운영지침서의 배포" 38

부록

1. 용어
2. 헬싱키선언

OOO의과대학/OOO병원
의학연구윤리심의위원회 표준운영지침서

제1장 총칙

OOO 의과대학/OOO 병원(이하 "의과대학/병원"이라 한다)은 의학연구윤리심의위원회 규정(이하 "규정"이라 한다)에 의거하여 인간을 대상으로 하는 연구에서 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위하여 의학연구윤리심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 구성하며, 위원회의 심의, 의결, 운영 등에 대하여는 본 지침서에서 정하는 바에 따른다.

제 1 조 (목적)
위원회는 연구참여자의 피험자의 권리와 안전 및 복지 보호를 그 목적으로 한다. 위원회는 피험자가 포함되는 모든 연구활동을 승인 또는 부결하거나 수정을 요구할 수 있다.

위원회는 의약품임상시험관리기준 (식품의약품안전청고시 제1999-67호), 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제07150호) 및 International Conference on Harmonization (ICH) "Guidance for Industry- E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guideline" 2.6) 등, 기타 관련 국내외 지침과 법률을 준수하도록 본 세칙을 규정한다.

제 2 조 (권한)
위원회는 OOO의과대학장/OOO병원장(이하 "의과대학장/병원장"이라 한다) 직속 상설위원회이다. 의과대학장/병원장은 필요한 경우 위원회를 더 설치할 수 있다.

제 3 조 (윤리원칙)
위원회는 헬싱키선언에 명시된 모든 종류의 피험자 연구와 관련된 윤리원칙을 준수한다. 피험자동의, 위험-이익 평가 및 피험자 선택 등 모든 연구활동을 심의하는 데에 헬싱키선언에서 천명한 윤리지침을 준수한다.

임상연구는 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국제적 지침과 국내의 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

생명의학연구를 심의함에 있어 위원회 활동의 목표는 실제적이고 잠재적인 모든 피험자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하는 데 기여하는 것이다. 이를 위해 위원회는 그 운영 등에 있어 다음의 원칙을 지켜야 한다.

1. 위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기적절한 심의를 하여야 한다.

2. 위원회는 위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지해야 한다.

3. 위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 입증된 사람들로 구성하여야 한다.

4. 위원회는 승인한 연구의 진행상황을 정기적으로 평가하고 확인할 책임을 진다.

5. 위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 행정당국의 지시와 관련 법률을 준수하여 잠재적 피험자들과 관련 지역사회에 미치는 전체적인 이해득실을 평가하여 업무를 수행할 책임을 진다.

6. 위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 피험자를 최대한 광범위하게 보호하고, 의학연구가 최고 수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 윤리성 심의체계를 지속적으로 개발하기 위하여 노력해야 한다.

7. 위원회는 정의의 원칙을 준수해야 한다. 정의라 함은 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여, 연구의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형있게 분배하는 것을 말한다.

8. 위원회에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무수행을 위해 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.

9. 위원회의 연구심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

제2장 위원회의 권한

제 4 조 (위원회의 권한 범위 및 위원회 심의 대상연구)
의과대학/병원은 본 기관에서 수행되거나 다음에 해당되는 연구 가운데 위원회의 승인을 받은 연구에 참여하는 모든 피험자들을 연구의뢰자와 무관하게 보호할 권한을 위원회에 부여한다.

1. 본 기관에 의해 후원되었거나, 혹은

2. 본 기관에 의해 수행되거나, 본 기관에 소속된 개인이나 단체의 책임 하에 수행될 경우, 혹은

3. 본 기관에 소속된 개인이나 단체가 본 기관의 재산이나 설비를 사용하여 연구를 수행하는 경우, 혹은

4. 피험자나 피험자후보를 확인하고 접촉하는 데 본 기관의 비공개 정보가 사용되는 경우, 혹은

5. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제9조 제4항에 의하여 타 기관과 심의에 관한 협약을 체결한 경우.

본 위원회의 심의를 받아야 하는 인간을 대상으로 하는 연구에서 "연구"라 함은 생명의학 관련 연구개발, 검사 또는 평가를 포함하여 지식의 일반화를 증진시키거나 지식의 일반화에 기여하고자 하는 각종 연구 및 체계적 조사를 의미한다. 이에는 ' 생명윤리 및 안전에 관한 법률"이 규정하는 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자은행, 유전자검사기관 및 유전자연구기관으로서 수행하는 연구활동도 포함된다. 연구활동에는 시연 및 서비스 프로그램 등도 포함한다. 또한 "비치료적 연구"라 함은 인간을 대상으로 하는 연구가 피험자의 질병에 대한 진단, 치료, 및 예방과 무관하며, 순전히 과학적인 이유로만 시행되는 연구를 말한다.

"피험자"라 함은 연구자가 다음과 같은 사항을 얻고자 하는 대상이 되는 개인을 말한다.

1. 그 개인에 대한 개입(intervention) 또는 상호행위(interaction)를 통하여 획

득되는 자료

2. 신원 확인이 가능한 사적 정보(private information). 여기에는 의무기록 등 의학 정보도 포함된다.

개입(intervention)은 연구목적을 위하여 피험자나 피험자의 환경을 조작하는 것을 의미한다. 상호행위(interaction)는 연구자와 피험자 사이의 의사소통이나 개별접촉을 포함한다. 사적 정보(private information)는 자신의 행동에 대해 타인이 관찰이나 기록을 하지 않을 것이라고 생각하고 행한 행동에 대한 정보, 또는 당연히 정보가 공개되지 않을 것을 전제로 특정 목적으로 정보를 제공한 경우를 의미한다. 인간을 대상으로 하는 연구가 되기 위한 요건으로는 수집된 정보가 사적인 정보이거나, 피험자의 개별적 신원이 연구자에 의해서 확인될 수 있거나 관련 정보를 통해 쉽게 추적할 수 있어야 한다.

제 5 조 (연구계획에 대한 위원회의 권한)

위원회는 인간을 대상으로 하는 모든 연구계획에 대하여 연구계획서와 연구자, 설비, 연구방법, 피험자동의서 등을 검토하여 승인, 시정승인, 보완, 반려, 또는 승인된 연구를 중지/보류할 권한이 있다. 이러한 권한은 다음의 법령에 근거한다.

가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (법률 제07150호)
나. 의약품임상시험관리기준 (식품의약품안전청고시 제1999-67호)

제 6 조 (중간보고서 요구 및 감독의 권한)

위원회는 연구 내용이 피험자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 지시하고 제출된 연구 중간보고서를 검토할 의무와 권한을 가진다. 중간보고서는 적어도 년 1회 이상 제출하여야 한다. 위원회, 또는 위원회가 적절하다고 인정한 제3자는 동의획득과정을 비롯한 인간을 대상으로 하는 연구의 모든 과정을 감독할 권한을 가진다.

제 7 조 (승인된 연구를 중지 또는 보류할 권한)

위원회는 연구 진행 도중 피험자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우나, 관련 법률 및 규정, 또는 위원회의 요구나 결정사항에 대하여 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우에 승인된 연구를 중지 혹은 보류할 의무와 권한을 가진다.

제 8 조 (연구를 제한할 권한)

정당한 이유가 있을 경우에 위원회는 연구를 제한할 의무와 권한이 있다. 연구의

일부분이라도 관련 법규나 위원회의 요구사항이나 결정사항에 위배될 경우, 위원회는 제반 미준수 사항들이 준수될 시점까지 연구를 제한할 수 있다.

제3장 위원회의 조직

제 9 조 (기관의 최고 행정체계)
위원회의 위원장은 위원회 결정사항을 의과대학장/병원장에게 직접 보고하고 결재를 받는다.

제 10 조 (독립성)

의과대학장/병원장은 위원회가 승인한 연구를 부결할 수 있다. 그러나 의과대학장/병원장, 기관의 어떠한 부서나 위원회도 위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.

제 11 조 (책임연구자)
위원회는 각 연구별로 한 사람만 책임연구자로 인정한다. 책임연구자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다. 책임연구자는 인간을 대상으로 하는 연구를 위원회의 승인 없이 수행할 수 없다.

연구계획서를 위원회에 제출하기 위하여, 모든 책임연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
책임연구자는 중요한 연구관련업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임을 지니며, 이들의 명단을 확보 및 유지하여야 한다.

제 12 조 (위원회 심의 면제 대상)
인간을 대상으로 한 연구활동이 다음 각 호에 해당하는 경우 심의대상에서 면제될 수 있다.

1. 이미 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육환경에서 행해지는 연구로서 교수법, 교수전략, 교과과정, 교실운영방법에 관한 연구일 경우

2. 교육적 검사, 설문조사, 면접조사 또는 대중의 행동관찰을 수반하는 연구의 경우 피험자의 신원이 직접적으로나 간접적으로 확인될 수 없는 경우로서 피험자의 반응이 연구 이외에서 발표되었을 때 피험자가 민사, 형사상의 책임을 지게 되거나 피험자의 경제적 상태, 구직 가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 존재하지 않는 경우.

3. 기존의 자료, 문서, 기록, 병리표본, 진단표본 등을 대상으로 하는 연구로서 이 자료들을 공개적으로 얻을 수 있거나, 이러한 정보가 직접적으로 또는 피험자와 연결된 식별자(identifier)를 통해 피험자를 식별할 수 없는 방법으로 기록된 경우

4. 공공 보조 또는 서비스 프로그램과 관련된 취득절차, 보조금 등에 대한 사항을 연구, 평가, 기타의 방법으로 검토하는 경우

5. 기호와 식품 품질 평가 및 소비자 수용도 조사 연구로서 첨가제 없는 건전한 식품이 소비되는 경우와 농약 또는 환경 오염물질을 허용 기준치 이하로 포함한 식품재료를 사용하거나 식품의약품안전청에 의하여 승인된 식품이 소비되는 경우

제 13 조 (타 기관 IRB 인증)

여러 기관이 함께 연구에 참여하는 다기관공동연구의 경우 위원회는 타 기관의 위원회와 연계하여 공동연구를 승인할 수 있다.

1. 이를 위하여 각 기관의 IRB 는 다른 기관 IRB 의 구성과 운영실태를 파악하여 심의결과를 별도의 심의없이 그 결과를 받아들일 수 있는 기관의 명단을 작성하여 관리한다.

2. 양 기관 간에 협의가 이루어지면 상호인증 형태로 운영하기 위한 양해각서를 교환한다.

3. 위원회는 제 2 의 기관에서 수행되거나 제 2 기관의 인력의 도움이나 그 시설을 사용하는 경우 그 기관의 위원회가 공식적 위원회로 기능하도록 승인할 수 있다.

4. 위원회는 상호인증계약을 체결한 기관과 공동으로 수행되는 연구의 경우에 상대기관의 IRB 에서 연구계획서가 승인되면 신속심의로 그 결과를 수용하는 것을 원칙으로 한다. 그러나 신속심의 과정에서 상대 기관에서 미처 발견하지 못한 심각한 문제가 발견되는 경우에는 본 회의에 상정할 수 있다.

5. 위원회는 또한 다른 기관의 인력과 직접적인 협력에 의한 공동연구로 수행되는 경우, 그 연구에 포함되는 타 연구자나 타 기관의 공식적인 위원회로 기능할 수 있다. 이러한 협약은 해당 기관간 문서로 된 계약서의 형태로 체결하여 보관하여야 한다.

제 14 조 (정부관련부처)
위원회는 정부 관련부처의 관련규정에 따르는 것을 원칙으로 한다.

제4장 위원회의 구성과 관리

제 15 조 (정책조정위원회)
(구성) 위원회 운영과 관련된 정책을 수립, 조정하기 위하여 정책조정위원회를 구성할 수 있다.
(의무) 정책조정위원회는 다음과 같은 임무를 담당한다.

1. 위원회 운영과 관련된 정책을 수립, 조정
2. 위원회의 활동이 해당 법률 및 지침을 준수하는가에 대한 검토
3. 각 위원회 심의의 일관성 유지
4. 공동 IRB 와의 관계설정
5. 기타 위원회 운영과 관련된 주요 사항에 대한 결정

제 16 조 (위원장)
(임명) 위원회에 위원장 1 인을 두되 위원장은 해당 위원회 위원 중에서 호선한다.
(임기) 위원장의 임기는 O 년이며, 연임할 수 있다.
(의무)

1. 위원장은 모든 적용 가능한 규제조항의 준수를 확인할 책임을 가진다. 위원장은 위원회를 운영하고, 관계법규에 따라 피험자의 권리와 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정한다. 위원장은 위원회 회의를 진행할 책임을 지고 위원회에서 작성하는 공문에 서명을 한다.
2. 의과대학장/병원장은 위원장이 위원회의 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소 등의 적합한 자원을 제공할 책임이 있다.
3. 위원장은 위원회의 회무를 통할하며 위원회를 대표한다.
4. 위원장은 피험자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구자에게 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.

2. 위원장은 위원회의 심의에 참여한 위원과 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에 한하여 결정과정에 참여하거나 의견을 제시할 수 있도록 하여야 한다.
6. 위원장은 책임연구자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
7. 위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.

(임면 및 사임) 위원장이 사임하고자 하는 경우 또는 위원들이 위원장이 본연의 임무수행에 문제가 있다고 판단될 때 2/3 이상의 발의에 의해 위원장 교체를 건의할 때 의과대학장과 병원장은 협의하여 위원장을 임면할 수 있다.

제 17 조 (전문간사)

(임명) 위원장은 경험이 많은 위원 중에서 전문간사를 임명한다.

(임기) 위원의 임기는 O 년이며, 연임할 수 있다.

(의무) 전문간사는 다음의 의무를 지닌다.

1. 신속심의를 포함하여 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
2. 위원과 직원에 대한 교육을 실시한다.
3. 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 및 배부를 총괄한다.
4. 임상연구의 윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.

(임면 및 사임) 위원장은 위원들의 건의가 있는 경우에 전문간사를 임면할 수 있다. 사임하고자 하는 경우 전문간사는 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 한다. 위원장은 사유가 타당하다고 판단되는 경우에 전문간사를 임면할 수 있다.

제 18 조 (위원)

(임명) 의과대학장/병원장은 위원으로서의 자격을 갖춘 자 가운데 위원들을 임명한다.

(자격)

1. 위원회는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성되어 다양한 연구분야의 계획서를 심의할 전문적인 역량을 가지고 있어야 한다. 위원회는 의과대학/병원의 규약, 규정, 해당 법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구의 승인 여부를 확인할 수 있어야 한다.
2. 위원회는 직업, 성별, 문화적 배경에서 다양한 사람들로 구성되고 생명의학 분야 전문가와 비전문가 모두를 포함하여야 한다.
3. 위원회는 의과대학/병원과 연관되지 않으며 본 의과대학/병원과 연관된 사람의 가족이 아닌 사람 중 적어도 한 명을 위원으로 포함시켜야 한다. 위원회

는 생명의학분야 비전문가 한 명을 포함하여야 한다. 위원 한 명이 상기 두 조건을 만족시킬 수 있다.

4. 심의위원회는 OO 인 이내의 위원으로 구성한다.
5. 제 4 항의 규정에 의한 위원회의 위원은 다음 각 호의 1 에 해당하는 자 중에서 의과대학장/병원장이 임명 또는 위촉하는 자가 된다.

가. 임상의학에 관한 전문지식이 있는 자
나. 임상약리학 또는 약리학에 관한 전문지식이 있는 자
다. 역학 또는 의학통계학에 관한 전문지식이 있는 자
라. 약학·간호학 또는 의공학에 관한 전문지식이 있는 자
마. 제1호 내지 제4호에 해당하지 아니하는 종교인 또는 고문변호사
바. 제1호 내지 제4호에 해당하지 아니하는 병원 교직원이 아닌 자

(임명조건) 위원들은 다음과 같은 조건으로 위원회에 임명된다

1. 위원들은 회의시작 시에 이해갈등의 소지여부를 밝혀야 한다. 만약 이해관계에 있는 위원이 있으면 해당 연구계획서의 내용에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
2. 위원들은 임기가 시작될 때 다음과 같은 사항에 대한 비밀보장에 대한 동의서에 서명하여야 한다.

가. 심의, 신청서, 관련자료
나. 위원회 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀
다. 회의 중 논의된 내용
라. 기타

3. 자신의 성명, 직업, 소속을 공개할 의사가 있어야 한다.

(임기) 위원의 임기는 O년이며, 연임할 수 있다.

(의무) 위원들은 다음과 같은 의무를 지닌다.

1. 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석할 의무를 가진다.
2. 위원회 본 회의 이전에 제출된 연구계획서를 독자적으로 평가하고, 이후 개최된 위원회 회의에서의 적절한 논의 진행 후 투표로 승인, 반려, 보완요구, 보류의 의견을 결정한다. 이러한 활동은 (ㄱ) 초기심의, (ㄴ) 지속심의, (ㄷ) 연구계획서 개정, (ㄹ) 중대한 부작용 및 연구계획서 위반에 대한 감시 및 적절한 조치, 그리고 (ㅁ) 피험자모집광고의 심의 등이 포함된다.
3. 위원장이 협의사항에 포함시킨 기타 사항들에 대해 논의하고 투표한다.
4. 중간보고서의 심의 및 연구진행을 감시한다.
5. 최종보고서 및 결과를 평가한다.
6. 문서 및 위원회 심의내용에 대한 비밀을 유지할 의무를 지닌다.
7. 매 회의마다 이해갈등 사항을 밝혀야 한다.
1. 생명의학윤리 및 생명의학연구에 관한 교육에 지속적으로 참여한다.

(임면 및 사임) 의과대학장/병원장은 위원장의 건의가 있는 경우에 위원을 임면할 수 있다. 사임하고자 하는 위원은 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 한다. 위원장은 사유가 타당하다고 인정되는 경우에 의과대학장/병원장에게 임면을 건의할 수 있다.

제 19 조 (위원장 및 위원에 대한 교육 및 보장)

(핵심교육) 위원장과 위원들은 위원회에서 활동하기 이전에 핵심교육과정을 이수하여야 한다. 핵심교육과정에는 해당 법규와 위원회 표준운영지침서에 대한 교육이 포함되어야 한다. 법규 교육은 의약품임상시험관리기준, 생명윤리및안전에관한법률, 헬싱키선언 등을 포함하는 것으로 연구계획서를 심의할 때 피험자 보호 측면에서 검토하여야 할 기초지식을 제공한다.

(신임위원의 예비교육) 핵심교육과 더불어 신임위원들은 투표권을 가지기 전에 적어도 2 회 이상 위원회에 입회자로 참가하여 경험을 쌓도록 한다. 모든 신임위원은 관련 법규, 헬싱키선언, 위원회의 표준운영지침서 사본, 위원회의 명부 및 회의 일정 등을 제공받는다.

(지속교육)

1. 위원회의 교육 및 세미나는 정기적으로 년1 회 이상 개최하여야 한다.
2. 지속교육에 관한 정보는 모든 위원들에게 알린다.
3. 위원들은 여건이 허락하는 대로 피험자 보호와 관련한 교육과 세미나에 참가하여야 한다.
4. 위원들의 교육참가에 대한 기록을 개인별로 작성하여 행정실에서 관리한다.

(위원의 보수) 위원들의 활동에 대하여 적절한 보수를 지급한다.

(위원 법적 책임에 대한 기관의 보호) 위원들의 활동에 따른 법적 책임에 대하여 대학/병원에서 철저히 보호하여야 한다.

제 20 조 (위원회 행정직)

(지원) 의과대학장/병원장은 위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 비서 혹은 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공한다. 위원회 행정직의 활동은 지속적으로 평가받고 필요한 경우 추가 지원을 제공한다. 행정간사가 각 위원회에 지정된다. 적절한 회의장소와 사무실이 위원회와 위원회 행정직에게 제공되며 사무용품과 경비도 함께 제공된다.

(의무) 행정간사는 다음과 같은 의무가 있다.

1. 회의소집일 일주일 이전에 안건, 연구계획서, 동의서 양식, 연구자 자격에 관한 문서, 피험자모집관련 문서 등의 사본을 각 위원들에게 배포한다.
2. 접수된 계획서가 효과적이고 효율적으로 처리될 수 있도록 관리한다.

3. 회의일정 및 협의사항 등 세부사항의 준비하여 정기적인 위원회의 개최를 준비한다.
4. 각 회의의 회의록을 보존하며, 관련법규에 따라 기록을 보관한다. 행정직은 이러한 문서들을 회의 종료 후에 수거해야 한다.
4. 행정간사는 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다.
4. 전문간사를 도와 위원과 직원에 대한 교육을 준비한다.
4. 전문간사를 도와 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 및 배부를 총괄한다.
4. 위원장 및 전문간사의 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공한다.

(교육) 위원회 행정간사 및 행정직은 위원회 위원들에게 제공되는 핵심 교육과 동일한 과정을 이수하여야 한다. 이 교육은 관계법규와 본 기관의 위원회 정책 및 절차를 포함한다.

제 21 조 (자문인의 선임)

(자문인의 활용) 위원회는 위원회의 역량 밖의 문제나, 위원회 외의 전문지식이 필요한 사항을 검토할 경우에는 특정 분야의 전문가를 자문인으로 초빙할 수 있다. 이 때 초빙된 전문가는 안건에 대하여 투표할 권리를 갖지 않는다.

(자문인의 자격) 연구 계획서를 제공한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로서 연구계획서 심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시하는 전문가이어야 한다.

(자문인의 선임) 위원과 전문간사가 적절한 전문가를 섭외하여 위원회에 추천하여 승인을 받는다.

(자문인의 임무)

1. 자문인은 다음을 제시한다.
   ㄱ) 이력서, ㄴ) 서명된 비밀유지/이해갈등관계 동의서
2. 자문인은 해당 연구계획서 서류들을 검토하고 위원회가 그 연구를 심의할 때 검토할 수 있게 자문보고서를 작성한다.
1. 담당 자문인은 위원회 회의에 참석해서 자문보고서의 내용을 보고하고 토론에 참가할 수 있다. 그러나 투표할 수는 없다.

(자문보고서의 관리) 자문보고서는 연구파일의 영구적인 한 부분이 되어야 한다. 자문인 관련 서류들을 보관한다.

제 22 조 (이해갈등관계)

(이해갈등관계의 범위) 위원회 위원의 이해갈등관계는 위원회 위원과 연구자, 의뢰자 및 각 소속기관간에 다음과 같은 관계가 있거나, 있을 가능성이 있는 경우에 해당한다.

1. 재정적 연계
2. 물질적 연계
3. 사회적 연계
4. 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계

(이해갈등관계의 명시) 위원이 위원회에서 심의 중인 연구계획과 이해갈등관계에 있는 경우 해당 위원은 스스로 이를 밝혀야 한다. 이때 이해갈등관계를 밝힘에 있어서 다음과 같은 요건을 충족시켜야 한다.

1. 본 항에 해당하는 위원은 위원회에서 심의사안을 심의하기 전에 이해갈등관계를 밝혀야 한다.
2. 본 항에 해당하는 위원은 이해갈등관계를 회의록에 기록하여야 한다.

(이해갈등관계의 관리) 이해갈등관계에 대한 관리는 다음과 같이 이루어진다.

1. 이해갈등관계에 있는 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해갈등관계에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 위원회의 초기심의 혹은 지속심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 한다.
2. 본 항에 해당하는 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.
3. 위원장은 심의 중인 연구계획의 연구자나 의뢰자 및 개인이 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.
4. 이해갈등관계에 있는 위원이 회의에 참석하지 않는 경우, 그 위원은 정족수에 포함되지 않는다. 만일 정족수가 충족되지 않으면, 계획서 심의는 보류된다.

제5장 위원회의 기능

제 23 조 (초기심의의 수행)

위원회는 연구의 초기심의 및 지속심의, 연구자 및 연구기관에 대한 심의결과 보고 절차와 관련하여 관련 법규 및 표준운영지침서를 준수해야 한다.

각각의 위원회는 연구를 승인하기 전에 해당 연구가 다음의 필요조건들을 만족시키고 있는가를 결정하여야 한다.

2. 피험자에 대한 위험이 다음과 같은 방법을 통해 최소화하여야 한다.

   가. 적절한 연구설계와 이에 합당한 시술을 사용하여야 한다.

나. 피험자를 불필요하게 위험에 노출시키지 않는다.

다. 적절하다면, 진단 또는 치료 목적으로 이미 피험자에게 시행되는 시술을 사용한다.

2. 임상연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구를 실시하여야 한다.
3. 피험자에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당하여야 한다.
1. 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 피험자가 연구에 참여하지 않더라도 받게되는 치료의 위험 및 이익과 구분하여 단지 그 연구로부터 연유되는 위험과 이익만을 고려하여야 한다.
5. 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식을 적용하여 발생하는(지식의 적용에 따른) 파급효과(예를 들어 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 피험자가 당장 그 연구에서 닥칠 위험을 감수하도록 해서는 안된다.
2. 강제 또는 부당한 영향에 취약한 피험자들을 대상으로 하는 연구에는 피험자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되어야 한다.
7. 공정한 피험자 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 연구가 행해지는 환경을 고려해야 한다. 특히 취약한 피험자들의 특수한 문제들에 대해 인식해야 한다
8. 각각의 피험자 또는 대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.
9. 필요하다면, 연구계획서 안에 피험자의 안전을 보장하기 위해 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치를 만들어야 한다.
10. 피험자의 사적 정보 및 자료의 비밀을 보장하기 위한 적절한 조치를 포함해야 한다.
11. 환자-의사 관계 이외의 광고나 잠재적 피험자와의 직접적 접촉에 의해서 피험자를 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 부합하여야 한다.
12. 피험자, 환자, 정자·난자·인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체로부터 적법한 절차에 따른 동의를 받아야 한다.
13. 피험자, 환자 또는 정자·난자·인체시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·인체시료를 타인에게 제공하는 경우 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)를 보호하는 장치가 마련되어야 한다.

제 24 조 (다시 제출된 계획서 심의)

다시 제출된 연구계획서는 위원장, 위원회위원/심의자, 또는 본 회의에서 심의되고

승인될 수 있다. 연구계획서가 어떻게 심의될 지는 초기심의 위원회에서 결정되어야 한다.

제 25 조 (계획서 변경 심의)
이미 승인된 계획서가 이후에 변경되어 승인을 위해 심의위원회에 제출되는 경우에 위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경을 심의한다. 계획서 변경 사항은 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 시행되지 않아야 한다.

제 26 조 (피험자 동의의 심의)
피험자 동의를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려한다.

1. 피험자 동의에 관한 일반 요건
① 연구자는 피험자 또는 피험자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.
② 연구자는 피험자 또는 대리인이 강제나 부당한 영향이 없이 연구에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.
③ 책임연구자나 연구담당자는 어떠한 경우에도 피험자의 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안된다.
④ 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 연구의 모든 정보를 피험자 또는 대리인에게 충분히 알려야 한다.
⑤ 피험자 또는 대리인에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여져 있어야 한다.
⑥ 어떠한 피험자 동의에도 피험자 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과, 연구자/의뢰자/기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안된다.
⑦ 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 책임연구자는 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 서면으로 승인을 받아야 한다.
⑧ 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
⑨ 피험자의 지속적인 연구참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 책임연구자는 피험자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
⑩ 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 피험자 또는

대리인이 연구의 세부사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구관련 질문에 대해 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

⑪ 피험자가 연구에 참여하기 전에 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.

⑫ 피험자 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 피험자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 피험자 또는 대리인이 피험자의 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 피험자나 대리인의 자유 의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 피험자나 대리인은 자필 서명 및 날짜가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.

⑬ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 피험자의 연구참여가 가능한 경우에도, 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

2. 피험자에게 제공되는 문서화된 정보

동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각호의 사항이 반드시 포함되어야 한다.

① 연구라는 사실 및 연구의 목적
② 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
③ 피험자에게 예견되는 위험 또는 불편에 관한 기술
④ 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술
⑤ 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술

⑥ 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실
⑦ 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
⑧ 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람
⑨ 피험자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

필요한 경우에는 다음의 사항들도 피험자에게 알려야 한다.

① 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부관련부처장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실
② 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실
③ 특정한 치료 또는 시술이 피험자(피험자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 때 배아, 또는 태아)에게 현재로서는 예견할 수 없는 위험을 포함할 수 있는 경우 이에 대한 사실
④ 연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유
⑤ 연구에 참여하는 대략의 피험자 수
⑥ 피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건
⑦ 시험적인 치료와 위약 또는 각각의 치료에 무작위 배정될 수 있다는 사실

3. 비치료적 연구에서의 피험자 동의

피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우가 만족될 경우에는 대리인이 동의한 피험자를 대상으로 비치료적 임상연구를 실시할 수 있다.

① 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상연구를 통해서는 임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우

② 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
③ 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
④ 위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
⑤ 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

4. 피험자 동의변경 및 면제조항

위원회는 2에서 기술된 동의에 필요한 항목을 포함하지 않거나 몇 가지 항목을 변화시켜 동의절차를 승인할 수 있으며, 동의 취득을 면제할 수 있다. 이러한 경우에는 아래 사항을 동시에 고려해야 한다.

① 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
② 피험자에 대한 최소 위험 연구
③ 피험자 동의 변경 또는 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않을 때
④ 동의 취득을 면제하거나 동의 내용을 변경하지 않으면 실제로 연구 수행이 불가능하다고 판단되는 연구

이 조항의 피험자 동의 면제 요건은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.

5. 피험자 동의의 문서화

동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 피험자(또는 대리인)의 서명을 받아 문서로 보관하고 사본을 서명한 사람에게 주어야 한다.

동의 취득 방법은 다음 중 하나일 수 있다.

① 동의서를 피험자(또는 대리인)에게 읽어주거나 심의할 충분한 시간을 준 다음 서명하도록 한다.
① 피험자(또는 대리인)에게 구두로 설명한 후 동의내용을 전달하고 간결한 형식의 동의서를 받을 수 있다. 이 경우에는 구두로 설명할 때에 입회자가 입회해야 한다. 또한 위원회는 피험자(또는 대리인)에게 구두로 설명된 내용의 요약문을 승인해야 한다. 피험자(또는 대리인)는 간결한 형식의 동의서에만 서명하지만, 입회인은 간결한 동의서 및 설명문에 모두 서명해야 하고 동의서를 받는 사람은 설명문에 서명해야 한다. 피험자(또는 대리인)에게 간결한 동의서와 설명문 둘 다 주어야 한다.

6. 동의에 대한 위원회의 권한

위원회는 관련법규에서 요구하는 정보에 덧붙여 피험자의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 되는 정보라고 판단되는 정보가 있으면 이를 피험자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.

위원회는 동의서를 받는 과정과 연구를 관찰하거나 또는 제 3자로 하여금 관찰하게 할 권한이 있다. 위원회 위원장은 필요할 경우에 연구를 수행하는 곳을 방문할 제 3자를 지정할 수 있다.

7. 피험자 승낙(assent)의 문서화

법정대리인이 피험자를 대신하여 동의한다면 위원회는 피험자의 승낙 여부를 고려하여야 한다. 위원회는 피험자의 승낙이 필요한지, 그리고 필요하다면 이를 문서화할 필요가 있는지 또는 어떻게 문서화할 것인지 결정해야 한다.

위원회는 다음의 사항을 고려할 수 있다.

④ 승낙 면제

⑤ 연구자와 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 한 구두 승낙

⑥ 피험자의 서명이 있는 문서화된 승낙

⑦ 동의서에 피험자 서명 병기

제 27 조 (취약한 피험자를 포함하는 연구)

취약한 피험자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 위원회는 관계법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다. 취약한 피험자라 함은 연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 피험자(예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 피험자를 말한다.

피험자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의불능자(incompetent)인 경우, 다음과 같은 사항을 위원회가 심의하여야 한다.

① 법적 동의불능자에게 비치료적 연구가 수행될 경우 피험자의 친권자· 배우자 · 후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 "법정대리인(Legally Acceptable Representative)"의 동의와 다음 5가지 조건이 충족되어야 한다.

(ㄱ) 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 임상연구를 통해서는 임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우

(ㄴ) 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
(ㄷ) 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
(ㄷ) 위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
(ㄷ) 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

② 법정 대리인의 동의에 의한 피험자 참여의 가능성이 있는 연구의 경우 위원회는 피험자의 승낙(assent) 문제를 고려하여야 한다. 위원회는 승인이 반드시 필요한지, 반드시 필요한 경우 어떻게 문서화할 것인지를 결정하여야 한다.

제 28 조 (배아연구 계획서 심의)

(연구계획의 적절성 및 위법여부)

1. 연구의 목적이 "생명윤리 및 안전에 관한 법률"(이하 법률이라 한다)이 허용하고 있는 범위 이내여야 한다.

2. 배아생성연구를 위한 경우에는 배아생성의료기관으로 지정받았는 지를 확인하고 적절한 인력과 시설(법률시행규칙 별표 1, 제4조 관련)이 유지되고 있는 지를 확인한다.

3. 배아연구를 위한 경우에는 배아연구기관으로 지정받았는 지를 확인하고 적절한 인력과 시설(법률시행규칙 별표 2, 제7조 제1항 관련)이 유지되고 있는 지를 확인한다.

4. 체세포복제배아연구를 위한 경우에는 체세포복제배아연구기관으로 지정받았는 지를 확인하고 적절한 인력과 시설(법률시행규칙 별표 3, 제14조 제1항 관련)이 유지되고 있는 지를 확인한다.

5. 연구계획의 목적은 현재 이용가능한 치료법이 없거나 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구이어야 한다.

6. 연구계획서에 제시된 잔여배아의 수량, 형태 등이 적정한 수준이어야 한다.

7. 책임연구자 및 연구담당자의 자격과 능력이 해당 연구를 수행하기에 충분해야 한다.

8. 연구시설 및 장비가 해당연구를 수행하기에 적합해야 한다.

9. 연구기간이 해당연구에 적합해야 한다.

(적절한 동의서의 작성) 배아생성연구를 위한 경우에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1. 정자 또는 난자의 보존기간 및 보관에 관한 사항
2. 정자 또는 난자의 폐기에 관한 사항
3. 정자 또는 난자를 연구목적으로 이용하는 것에 대한 동의 여부 (법률에 의한

배아생성동의서 및 잔여배아이용동의서를 받는지의 여부 등)

(연구계획서의 검토)

1. 연구의 목적, 방법 및 기간이 포함되어 있는지를 확인한다.
2. 책임연구자 및 연구담당자의 소속 기관, 성명 및 경력을 확인한다.
3. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량, 형태, 제공방법 등에 대한 계획을 확인한다
4. 체세포복제배아의 연구에 관해서도 상기 기술된 1), 2), 3)의 내용을 확인한다.
5. 연구계획서의 변경도 상기 기술된 1), 2), 3)의 내용을 확인한다.

(연구종류별 연구계획서의 검토)

1. 인간 전분화능 줄기세포 연구 중 인간 전분화능 줄기세포 분리, 확립 및 세포주은행연구

② 배아로부터 전분화능 줄기세포의 분리에 사용되는 연구방법이 요약되어야 한다.

② 서면동의의 내용이 적절한지를 확인해야 한다. (배아는 세포치료연구의 목적으로 줄기세포의 분리 연구에 이용됨, 배아 제공자의 개인 신상의 정보는 누출되지 않을 것임, 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 보관될 것임, 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 이용될 가능성이 있으나 배아 제공자에게 금전적 또는 이와 유사한 보상에 연계되지 않을 수 있음, 줄기세포의 연구는 배아 제공자에게 직접적인 의료혜택을 제공하는 것이 아님, 배아는 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구목적으로 이용되지 않을 것임 해당 연구는 모든 연구과정 및 계획서 등이 IRB 의 심의/승인을 거쳐 이루어짐)

2. 인간전분화능 줄기세포 연구 중 확립된 인간 전분화능 줄기세포를 이용하는 연구

① 확립된 줄기세포 제공자(기관)로부터 줄기세포를 분양 받음을 확인한다.

3. 인간 성체줄기세포 연구

② 조직으로부터 줄기세포의 분리에 사용되는 연구방법이 요약되어야 한다.

② 서면동의의 내용이 적절한지를 확인해야 한다.

㉠ 조직 등은 세포치료를 목적으로 줄기세포의 분리 연구에 이용될 것임

㉡ 조직 제공자의 개인 신상의 정보는 노출되지 않을 것임

㉢ 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 보관될 것임

㉣ 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 이용될 수 있으나 조직 제공자에게 금전적 또는 이와 유사한 보상에 연계되지 않을 수 있음

(ㅁ) 줄기세포의 연구는 조직 제공자에게 직접적인 의료혜택을 제공하는 것이 아님

(ㅂ) 조직은 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구목적으로 이용되지 않을 것임

(ㅅ) 해당 연구는 모든 연구과정 및 계획서 등이 IRB의 심의/승인을 거쳐 이루어짐

4. 인간줄기세포연구의 임상적용연구

인간줄기세포연구의 임상적용연구는 생물학적 제재의 임상시험에 준한다. 따라서 식품의약품안전청이 정하는 생물학적 제재의 안전성/유효성 심사기준 및 KGCP(의약품 임상시험 관리기준)에 의거하여 수행되는지를 확인한다.

(줄기세포배양방법의 검토)

1. 자원자 선정이 적절한지를 검토한다. (예를 들어 심장질환의 유전자 치료를 위한 경우라면 심장질환이 없는 가계를 선택해야 한다)

2. 줄기세포주 확립 및 배양의 표준화 방법을 검토한다. 줄기세포의 배양방법이 표준화되어 있는지, 또는 배양 중에 세포의 변형이 일어나지 않는지 등을 확인하는 절차가 있는지 등을 검토한다. 또한 동물 바이러스 전파를 방지하기 위한 최소한의 주의의무를 확인한다. 이를 위하여 줄기세포주 배양방법의 최신지견에 대한 충분한 기술이 되어있는지를 확인한다.

(연구계획의 적절성 및 위법여부)

1. 인간복제 및 이종간의 착상 등은 금지한다.

2. 인공수정배아

③ 임신 외 목적의 배아생성은 금지한다.

④ 배아생성의료기관(인공수태시술을 위하여 정자 또는 난자를 채취, 보관하거나 이를 수정하여 배아를 생성하고자 하는 의료기관)은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 하며 배아생성기관은 정자제공자, 난자제공자, 인공수태시술대상자 및 그 배우자의 서면동의를 받아야 한다.

⑤ 배아의 보존기간 및 폐기에 대한 규정을 준수하여야 한다.

⑥ 잔여배아의 연구를 위해서는 잔여배아를 이용하는 것에 대한 추가 동의를 받아야 하며 잔여배아의 제공 및 관리에 대한 규정을 준수하여야 한다.

⑦ 배아생성의료기관과 배아연구기관은 "생명윤리및안전에관한법률"의 준수사항을 따라야 한다.

3. 체세포복제배아

② 법에 의해 허용된 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니 된다.

③ 체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 복지부장관에게 등록하여야 한다.

③ 기타 "생명윤리 및 안전에 관한 법률"의 준수사항을 따라야 한다.

제 29 조 (유전자검사 또는 연구 심의)

(서면동의의 적절성) 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의를 얻어야 한다.

1. 유전자검사 또는 유전자연구의 목적 및 연구 디자인
2. 채취할 검사대상물의 종류 및 양
3. 검사대상물 채취에 따르는 합병증 발생 위험
4. 분석 방법, 비용 및 시간
5. 결과를 제시하는 방식 및 결과의 범위와 의미
6. 분석 후 검사대상물 보관 방법 및 기간 (아래 "검사대상물의 폐기" 조항 참조)
7. 분석 결과에 접근이 가능한 범위
8. 분석 결과 유출 시 발생할 각종 위험: 향후 교육, 고용, 승진, 보험 등 사회활동에 미칠 영향 등을 포함
9. 분석 결과를 가족이나 친척들에게 공개할 지 여부
10. 해당 유전자 검사 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 (아래 "검사대상물 제공" 조항 참조)
11. 개인 정보를 관리하는 방법
12. 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인 지 여부
13. 자유로운 동의 철회에 관한 사항
14. 자유로운 기록 열람 및 사본 교부에 관한 사항

(동의불능자의 동의) 검사대상자가 미성년자, 심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 법정대리인의 동의 외에 본인의 승낙 여부를 고려하여야 한다.

(검사대상물의 폐기)

1. 검사대상물의 보존기간은 일반적으로 5년을 원칙으로 하지만 검사대상자 또는 법정대리인이 동의서에 보존기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 할 수 있다.

2. 검사대상물 보관 중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물의 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응하여야 한다.

(검사대상물 제공)

1. 해당 유전자 검사 목적 외로 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 유전자은행의 개설허가를 받은 자에게 검사대상물을 제공하고자 할 경우에는 필히 서면동의를 얻어야 한다.

2. 이러한 경우라도 검사대상물에 개인정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 개인정보를 포함시키는 것에 대하여 검사대상자 또는 법정대리인이 서면으로 동의하는 경우에는 그러하지 아니하며, 이 경우 동의서의 사본을 첨부하여야 한다.

(가족력에 대한 동의)

검사 대상자의 가족력에 대한 정보를 이용하고자 할 경우 아래의 경우에 해당하지 않는 경우에는 각 가족 구성원으로부터 별도의 동의서를 받아야 한다.

1. 가족 구성원이 익명으로 기록되어 있는 경우
2. 가족 구성원에 대한 정보가 검사대상자와 연결되어 있지 않는 경우
3. 단순한 가계도에 관한 정보만을 이용할 경우
4. 가족 구성원에 대한 개인 정보 중 나이, 성별, 직업과 같은 일반적 정보만을 이용할 경우, 단 건강 상태, 건강에 대한 과거력, 출산력, 행동에 관한 과거력 등에 대한 정보를 이용할 경우는 이에서 제외된다.
5. 상기한 경우에 해당되지 않더라도 다음의 경우를 모두 만족시키는 경우에는 가족 구성원에 대한 동의서를 면제 받을 수 있다.
   ⑦ 검사대상자에 대한 최소한의 위해 이상의 해가 없을 것
   ⑦ 동의서를 받지 않더라도 검사대상자의 권리 및 복지에 영향을 미치지 않을 것
   ⑦ 동의서를 받게 될 경우 현실적으로 연구를 시행할 수 없는 경우
   ⑦ 검사대상자가 시험에 참여한 후 언제든지 필요할 경우 연구에 관련된 정보를 제공 받을 수 있을 경우

제 30 조 (의료기기 연구의 심의)

위원회는 사람에게 적용되는 새로운 의료기기 연구 계획서를 정해진 지침에 근거하여 심의한다.

제 31조 (지속심의)

(지속심의의 수행)

위원회는 모든 허가된 연구 활동에 대해 지속심의를 수행한다.

1. 위원회는 피험자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 정기보고주기로 허가된 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 그 주기는 1 년을 초과할 수 없다.

2. 모든 연구의 승인유효기간은 1 년을 초과할 수 없다. 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 책임연구자는 승인유효기간 만료 이전에 지속심의 신청양식을 제출하고, 위원회위원/심의자, 또는 위원회는 본회의에서 연차 심의를 수행하여 그 결과를 책임연구자에게 통보한다.

3. 위원회는 이전의 심의 이후 대상 연구에 있어서 실질적인 변경 여부를 확인하기 위해 연구자로부터 얻어진 자료 이외의 다른 자료를 검토할 필요성이 있는지를 결정할 수 있는 권한이 있다. 연구자로부터 얻어진 자료 이외의 자료는 식품의약품안전청 실태조사, 연구현장방문점검, 내부고발자, 계획서에 의해 구성된 자료모니터링위원회 등의 보고서 복사본 등을 포함한다.

4. 승인된 연구의 모든 계획 변경은 신속히 위원회에 보고되어야 하고 연구자는 변경 사항을 시행하기 전에 위원회의 승인을 받아야 한다. 그러나 명백하고도 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우는 예외로 승인 없이 시행한다.

(지속심의의 절차)

1. 지속심의에 관한 위원회의 일반적인 요구사항과 각 연구에 해당하는 특별한 요구 사항을 연구승인서를 통해 연구자에게 전달한다.

2. 지속심의 신청양식을 연구자 (또는 지정된 자)에게 보내 완성하여 회신하게 함으로써 이를 위원회에서 심의하도록 한다. 이 보고서에는 연구진행 상황, 피험자 등록과 탈퇴, 부작용, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경 (최근 동의서 사본 및 새로 변경된 동의서 사본), 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서, 연구와 연관된 위험에 대한 기타 관련된 정보 등에 관한 것들을 포함한다.

3. 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 검토할 수 있다.
4. 정규심의 형태로 지속심의를 하면서 위험성이 크다고 판단되는 경우 위원회, 위원장 또는 해당 위원이 전체 계획서를 포함해서 위에서 언급한 모든 문서를 요청하여 심의한다.

제 32 조 (종료보고 및 결과보고 심의)
위원회는 위원회가 승인한 연구가 완료된 경우, 책임연구자가 제출한 결과 요약자료와 함께 임상연구 완료 사실을 위원회에 보고한 종료보고와 결과보고를 정해진 절차에 따라 심의한다.

제 33 조 (부작용 심의)
연구자는 아래 기준에 해당하는 모든 부작용을 연구자가 인지한 시간으로부터 10

일 이내에 위원회에 보고할 책임이 있다.

0. 심각하고 예상하지 못한 (즉 연구자자료집(Investigator Brochure)에 기술되지 않은) 부작용으로 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기에 관련된 경우(인과관계가 가능성 있음 (possible), 가능성이 높음 (probable), 명확함 (definite) 또는 알 수 없음 (unknown)의 경우) 또는
0. 연구자가 생각하기에 연구 참여 중인 피험자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우

접수된 부작용 보고는 신속심의를 통해 그 보고가 위원회에서 심의될 필요가 있는지를 결정한다. 위원회로 제출된 경우 연구에 참여 중인 피험자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정한다.

연구자는 피험자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 예상하지 못한 부작용을 위원회가 제공하는 양식에 기록하여 매 지속심의보고서와 함께 제출하도록 한다.

제 34 조 (계획서 변동 심의)

계획되지 않은 계획서 변동은 그것이 피험자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 때는 연구자가 그 변동을 인지한 지 10일 이내에 보고해야 한다. 이 경우 위원회가 인정하는 보고서 양식이나 아래의 사항을 포함하는 다른 양식을 이용한다.

2. 변동에 대한 기술
2. 이런 사건이 발생한 이유에 대한 설명
0. 유사한 변동의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

제 35 조 (예상하지 못한 문제)

예상하지 못한 문제는 부작용 보고 체계 이외의 안건으로서 피험자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 것이다. 이것은 피험자 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 약품의 도난 등을 포함한다.

예상하지 못한 문제의 보고는 피험자 등의 위해에 관련된 것과 법이나 위원회의 요구사항이나 결정을 심각하게 또는 지속적으로 준수하지 않는 경우에 관한 것으로 위원회의 소집을 통해 처리된다. 위원회는 위에 명시된 보고의무 외에도 피험자의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 상황에 적절한 조치를 취할 수 있다.

제 36 조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)

위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.

1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 피험자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우

승인된 연구의 중지 또는 보류 결정은 정족수의 위원이 참가하여 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.

위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류를 하는 경우 그 이유와 함께 이러한 결정을 연구자, 의뢰자, 의과대학장/병원장 및 식품의약품안전청 등 정부관련부처에게 조속히 통보해야 한다.

책임연구자가 의뢰자의 사전합의 없이 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 하였을 경우, 책임연구자는 이 사실을 의뢰자 및 위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

의뢰자가 임상연구를 조기종료 또는 일시중지 시켰을 경우, 책임연구자는 이 사실을 위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

위원회 또는 책임연구자에 의하여 해당 임상연구사 조기종료 또는 일시중지된 경우 책임연구자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

제 37 조 (연구현장방문)

위원회는 직접 또는 자격이 있는 사람을 임명하여 승인한 연구에 대한 현장 실사를 할 수 있다. 본 위원회가 승인한 연구계획이나 실험검사가 연구 현장에서 관련법규를 준수하여 연구가 수행되는지 모니터하기 위해 정해진 절차에 따라 방문할 수 있다.

제 38조 (피험자들의 요구에 대한 응답)

위원회는 위원회에 의해 승인된 임상 연구 과제에서 피험자로서 자신들의 권리에 대한 피험자의 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다. 자신들의 책무 범위

내에서 피험자의 요구를 처리하는 것은 위원회를 대표하여 행동하는 모든 위원들과 직원들의 의무이다.

제6장 위원회의 운영

제 39 조 (본회의 심의일정)

5. 위원회 본 회의는 규칙적으로 정하여진 일정에 따라 열려야 한다. 임시위원회는 필요에 따라 개최될 수 있다.
5. 심의자료는 적절한 심의를 위해 본회의 개최 적어도 일주일 전에 심의위원들에게 배부되어야 한다.
5. 개별 계획서는 제출된 모든 자료에 대하여 전체적 심의의 책임이 있는 일차심의위원에게 지정될 것이며, 일차심의위원은 본 회의에서 담당한 연구계획서 및 이의 위험/이익에 관한 논의를 주재한다.
5. 나머지 심의위원들은 피험자 동의서 사본과 동의서에 있는 연구의 내용의 적절성을 판단할 수 있는 정도로 충분히 자세하게 기술된 계획서 요약본을 받는다.
5. 본 회의에서는 모든 심의위원들이 제출된 모든 자료를 볼 수 있어야 한다.

제 40 조 (신속심의)

(정의) "신속심의(expedited review)"라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 임상시험의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 위원회가 신속하게 심의하는 것을 말한다.

(신속심의의 대상)

1. 최소한의 위험만 있는 경우(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 (정상적인 건강인의) 일상 생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사보다 크지 않은 것).
2. 이미 허가된 연구의 허가 기간 내에 사소한 연구변경에 관해 심의할 경우 신속심의로 할 수 있다. "사소한"의 의미는 변경에 의한 위험이 최소한의 것이거나 위험-편익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우이다. 피험자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등이 그 예이다.

(신속심의 위원) 신속심의는 복수 위원에 의해 이루어져야 하며, 위원회 위원장 또는 전문간사 등 경험이 풍부한 위원에 의해 이루어져야 한다. 신속심의위원이 될 수 있는 유경험 위원이란 최소한 6개월 이상 위원으로서 활동한 경험이 있는 위원이다.

각 신속심의위원은 위원으로 위원회에 참석한다. 신속심의위원의 지위는 위원장의 서면 통지에 의해 언제든지 취소될 수 있다. 신속심의위원은 위원장에게 통지함으로써 그 직위를 사임 할 수 있다.

(신속심의위원의 의무) 신속심의위원은 제출된 연구가 규정에 의해 신속심의의 대상이 되는지를 결정하고 이에 해당되는 사항을 검토한다. 신속심의가 가능한 연구의 변경은 피험자의 위험을 증가시키지 않거나 위험-편익(risk-benefit)의 비를 증가시키지 않는 것이다.

1. 이러한 심의대상은 피험자 모집에 관련된 자료, 계획서 수정과 변경, 동의서 수정, 연구자 관련 사항 변경, 점검(audit) 결과보고서 등을 포함한다. 연구 내용의 변경으로 추가된 의료시술의 경우에는 신속심의가 가능한 부류에 속한 것이어야 한다.
2. 신속심의위원은 신속심의가 불가한 사항에 대해서는 정규 위원회에 회부해야 하며 그에 대한 배경정보와 권고사항을 동봉할 수 있다.
3. 정규위원회는 심의 후에 동의서와 다른 추적 권유사항을 완결하도록 신속심의위원에게 지시할 수 있다.

제 41 조 (긴급 회의)

긴급 회의(이하 '회의')는 안전 혹은 생명을 위협하는 사안, 신규연구, 추가적 연구자, 지속심의, 계획서 변경 등, 정규 위원회심의를 요하는 연구활동을 심의 혹은 승인하기 위해 별도로 소집된다. 의과대학장/병원장, 위원회 위원장은 회의를 소집할 수 있다.

제 42 조 (투표 절차)

다음과 같은 요건을 만족시켜야 한다.

2. 위원회가 성립하기 위해서는 정족수를 충족하여야 한다. 정족수를 충족하기 위해서는 과반수의 위원들이 참석하여야 한다.
3. 연구 활동이 심의되는 모든 회의에는 기관 외부의 인사와 비전문가가 최소한 한사람씩 반드시 참석하여야만 하다.
4. 약품이나 생물학 제재, 의료기기 등을 다루는 연구 활동의 심의에는 의사가 최소한 한 사람은 반드시 참석하여야만 하다.
5. 위원만이 투표할 수 있다.
6. 현재 심의하고 있는 안건과 이해갈등관계가 있는 위원은 투표할 수 없다.
7. 연구를 승인하기 위해서는 출석 위원 중 과반수의 위원들이 찬성하여야 한다. 대리투표는 인정하지 않는다.

8. 필요하다면 전화 또는 화상회의 등을 통해 회의를 진행할 수 있다. 이를 위해서는 회의 이전에 모든 위원들이 적절한 자료를 제공받아야 하며, 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행할 수 있어야 한다. 이러한 회의의 경우, 회의록에는 여타 법규가 요구하는 조건 이외에도 위의 두 가지 조건이 충족되었음이 분명하게 기록되어야 한다.
9. 정족수는 매 안건에 대한 심의마다 확인되고 회의록에 기록되어야 한다 (찬반투표 결과(예: 총인원 = 10; 찬성-8, 반대-1, 기권-1), 부결 또는 수정 요구의 근거, 승인 기간(심의 간격)에 대한 결정 사항)

제 43 조 (결정사항의 통보)

위원회는 연구계획에 대해 다음 5가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인한다 (승인)
2. 조건부로 승인한다 (조건부 승인 또는 시정승인)
3. 자료보완 또는 재검토가 요구된다 (보완)
4. 승인치 않는다 (반려)
5. 승인된 임상시험을 중지 또는 보류한다 (중지/보류)

위원회는 연구자와 의뢰자에게 신청된 연구활동의 승인여부에 대한 결정을 서면으로 통보하거나 연구활동의 승인을 받기 위해 수정할 사항을 서면으로 통지하여야 한다.

결정사항의 통보는 최소한 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

1. 심의된 연구계획서의 제목
2. 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 날짜, 변경본 번호 및 변경날짜
3. 증례기록서나 자료 및 동의 양식을 포함하여 심의된 서류의 문서명과 번호
4. 신청자의 이름과 직책
5. 위원회 소재지의 명칭
6. 심의 날짜와 장소
7. 심의한 위원회의 명칭
8. 심의 결정 내용
9. 위원회의 권고 사항
10. 조건부 승인의 경우 변경을 위한 요건과 변경된 신청서 재심 절차
11. 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항

12. 위원회 승인 날짜, 승인 유효기간 및 위원회에 의한 지속심의 일정
14. 부결 결정의 경우, 부결 사유
14. 위원장의 서명 및 서명일

위원회는 모든 승인된 연구자들에게 다음의 사항을 수행할 수 있도록 승인통지서를 통하여 다음 사항을 통지하여야 한다.

9. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
9. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용할 것.
9. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 함.
9. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고할 것.
9. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 피험자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고할 것.
9. 임상시험 또는 피험자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것.
9. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출할 것.
9. 피험자 모집광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 획득할 것.
9. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것.

제 44 조 (이의신청)
위원회가 연구를 승인하지 않았을 경우에는 그 이유를 통지서에 기술하여야 하며 연구자에게 구두 또는 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다

제7장 문서의 준비, 관리, 기록 및 보관

제 45 조 (회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비)

행정간사 및 전문간사는 본회의가 원활하게 운영되고 결정사항의 효력 유지를 위하여 정해진 지침에 따라 회의의제, 회의록 및 기타 서류를 준비하여야 한다. 회의의 이전에 회의 안건, 기관의 회의 개최통지, 안건배부, 심의의 준비 등을 수행하고 회의가 끝난 후에 의사록의 효력과 질을 보증하기 위하여 회의록을 작성하고 관리하여야 한다. 위원장은 의사록을 심의하고 승인하여야 한다.

행정간사 및 위원들은 필요한 경우 의사소통에 관한 기록을 남겨야 한다.

제 46 조 (진행중인 연구파일의 관리)

행정간사는 필요할 때 사용가능하며 비밀을 유지하는 적절한 시스템 아래 진행중인 연구의 파일을 유지하고 관리하여야 한다.

제 47 조 (문서의 보관)

위원회는 명문화된 절차에 따라 필요한 문서들을 보관하여야 한다.

행정간사는 다음의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 위원회의 구성, 위원회의 표준운영지침서
2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서 (성명; 학위; 대표적 경력; 전문의, 면허 등의 전문자격; 각 위원이 심의에 기여할 주요 부분에 대한 기술; 위원과 기관간의 고용 또는 기타 관계)
3. 직원과 위원회 위원에게 지불된 지급액과 배상금을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 위원회가 제정한 자료 제출 지침
5. 위원회 회의의 일정 및 의제
6. 위원회 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
7. 연구신청자가 제출한 제 자료에 대한 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 피험자의 이상반응에 관한 보고서의 사본 등
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 연구자에게 보내진 심의 결정문 사본
10. 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
13. 위원회 심의 면제 및 신속심의에 관한 기록
14. 유해사례 및 이에 대한 IRB 심의기록
15. 피험자 손상에 대한 보고서
16. 책임연구자에 의해 제출된 진행보고서

17. 승인된 동의서 양식

인간을 대상으로 하는 연구와 관련된 문서는 연구 완료 후 적어도 5년 동안 보관해야 한다. 의약품 허가를 위한 임상시험의 경우 KGCP가 규정하는 "해당품목 허가일 또는 해당 의약품의 개발중단일"로부터 5년간 보존해야 한다. 의뢰자가 요청하는 경우 기간을 연장할 수 있다.
위원회의 기록은 적절한 법적인 판단이 있는 경우 합리적인 시기와 방법으로 해당 정부부처의 대표에게 실사를 받을 수 있도록 접근 가능하고 복사될 수 있어야 한다

제 48 조 (위원회 문서의 비밀보장)
문서 원본의 사본을 일상적으로 사용하는 경우에 비밀보장이 이루어지지 않을 가능성이 있다. 위원회 위원들과 행정직원들은 비밀보장을 책임지는 의과대학/병원과 비밀보장 동의서에 서명하며, 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 문서의 원본과 사본을 관리한다.
비밀보장이 되어야 하는 문서의 종류는 제출된 연구 계획서, 위원회 문서, 전문가, 감사 등 위원회 운영전반에 걸친 모든 문서를 포함한다.
위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 위원회는 정해진 지침에 따라 사본을 발급할 수 있다.

제8장 위원회 점검 및 실사

제 49 조 (위원회 점검 및 실사)
관계당국 및 방문자들이 위원회의 활동에 관하여 평가, 점검, 실사를 위한 방문을 할 경우, 위원장, 위원회 간사, 위원은 지침에 따라 방문을 위해 준비하며 질의에 응답할 책임이 있다. 위원회 사무국은 점검과 실사에 대한 책임이 있다.

제9장 책임연구자가 위원회에 제출할 자료

제 50 조 (제출 서류)
책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.

1. 서명과 날짜를 기입한 지원 양식(위탁/학술임상연구의뢰서) - 의뢰서 1 부, 연구계획서 O 부(설명문, 동의서, 증례기록서양식, 임상시험자자료집 포함), 계획서 요약본 OO 부 (피험자동의서 및 설명문 포함), 전산파일

2. 제출하는 연구계획서
   ① 여러 첨부자료 및 부록과 함께 제출하여야 한다.
   ② 작성자와 작성일이 명확히 기입되어야 한다.
   ③ 연구계획서의 요약가 첨부되어야 한다.
   ④ 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명이 명시되어야 한다.
   ⑤ 증례기록서 양식, 일기기록카드 및 연구참여자들에게 배포할 설문지가 첨부되어야 한다. (해당되는 경우)
   ⑥ 의약품이나 의료기기 등의 연구는 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 독성학적 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 연구계획서의 심의에 필요한 참고자료가 첨부되어야 한다. (해당되는 경우)
   ⑦ 책임연구자의 교육, 수련, 경험 등을 포함한 연구수행 자격에 관한 최근 이력(날짜를 기입하고 서명을 해야 함)이 기술되어야 한다.
   ⑧ 연구 수행에 사용될 기관의 시설 및 담당 연구진에 관하여 기술한 내용이 있어야 한다.
3. 정부에 제출하는 연구계획서 (해당되는 경우)
4. 다음의 사항을 포함한 인간을 대상으로 하는 연구정보 (해당되는 경우)
   ② 예상되는 이익을 포함한 연구의 목적
   ② 연구의 의뢰자
   ② 해당 연구와 관련된 선행 연구 결과
   ② 피험자 선정기준/제외기준
   ② 어린이 또는 수감자와 같은 취약한 피험자 또는 어떤 특정한 피험자 집단의 포함에 대한 정당성
   ② 방법의 타당성 논의를 포함한 연구설계
   ② 시술에 대한 기술
   ② 유해반응에 대한 대응 방안
   ② 피험자 집단, 언어의 문제, 피험자의 자발성 문제 등, 동의 절차에 관련된 상황
   ② 미성년자의 동의, 증인의 참가, 번역의 필요 등 설명에 근거한 동의의 문서화 절차
   ② 피험자의 연구 참여에 대한 금전적 보상
   ② 피험자의 상해에 대한 배상
   ② 피험자의 사적 비밀을 보호하기 위한 대책
   ② 피험자의 연구 참여로 인해 추가로 지불할 비용
   ② 피험자의 연구 참여로 인해 제3자가 추가로 지불할 비용
5. 임상시험자자료집(존재할 경우)

6. 피험자동의서
7. 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 설명문
8. 제출된 연구계획이 이미 타 위원회나 기타 정부관련부처에서 심의되었을 경우 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정(부결 및 수정 보완된 연구계획서)과 이에 대한 원안 수정 내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유
9. 최초 승인 이후 연구의 변경 사항
10. 예상하지 못한 유해사례 보고서(사망, 입원, 심각한 질병)
11. 중간보고서
12. 최종보고서
13. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식
14. 모든 피험자광고와 피험자 모집에 쓰이는 모든 절차

제10장 위원회 문서화 과정의 관리

제 51 조 (문서화 과정의 관리)

의과대학/병원 위원회의 모든 문서화된 표준운영지침과 가이드라인에 해당되는 문서의 작성 및 관리는 "문서화 과정"으로 통칭되며, 다음 사항을 따른다.

5. 문서화 과정을 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정, 연구비 지원 기관 및 연구를 의뢰하는 산업체의 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다.
5. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다.
5. 모든 문서는 의과대학장/병원장의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
5. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.
5. 질보증을 통하여 문서화 과정을 관리하여야 한다.

표준운영지침서는 기관의 자산으로서 안전한 곳에 기밀문서로 보관되어야 하며, 위원회의 승인없이 유출되어서는 안 된다.

지침서는 관련 있는 사람들이나 적절한 사람들에게 지침서배포대장에 기입한 후 배포될 수 있다.

※ 부록. 공동 IRB 운영에 관한 설문지

[가. 설문지 안내문]

<생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따른 기관생명윤리심의위원회 현황 및 의견 조사 설문서

본 설문지는 보건복지부 정책과제인 '기관생명윤리심의위원회(이하 기관위원회) 및 임상시험심사위원회 표준정립에 관한 연구' 를 위하여 진행하는 설문지입니3)

본 연구는 생명윤리법에서 요구하는 기관위원회의 실태를 파악하고 이에 대한 의견을 취합하여, 불필요한 규제와 법을 개선하여 국내 생명과학연구의 질적 향상을 도모하려는 연구입니다. 운영현황을 실상 그대로 답변해 주셔야 문제점의 파악 및 개선이 가능합니다. 개인적 사항이나 기관별 사항에 대해서는 철저히 비밀이 보장되고 어떠한 불이익도 초래하지 않을 것을 약속드리오니, 본 정책과제의 설문에 진실되게 응답하여 주시면 감사하겠습니다.

● 연구 총괄 책임자
- 서울대학교 의과대학 박 병 주
- 전 화:
- E-mail:

● 기관생명윤리심의위원회 표준정립 연구 세부과제 책임자
- 서울대학교 의과대학 김 옥 주
- 전 화:
(휴대폰:
- E-mail:

● 회신처: 서울 종로구 연건동 28, 서울대학교 의과대학 의사학교실
(우) 110-799

- IRB 위원장 혹은 간사께서 작성하여 주시되, 필요에 따라서는 위원들의 의견을 수렴해서 의견을 적어주시면 감사하겠습니다.
- 응답은 번호 앞에 체크(√) 하시거나 번호에 동그라미를 치시면 됩니다.
- 설문에 대한 회신은 동봉한 반송봉투를 이용하시면 됩니다. 되도록 10일 이내에 반송을 부탁드립니다.
- 바쁘신 와중에도 시간을 내어, 법률 및 행정절차의 간소화를 위하여 설문에 응해주시는데 대한 감사의 의미로 작은 선물을 미리 준비하였습니다. 감사합니다.

[나. 기관생명윤리심의위원회 공통 설문지]

기관별 공통 설문

1. 귀 기관의 유형은 다음 중 어디에 속합니까? (____)

① 대학병원 ② 2차-3차병원 ③ 의원
④ 벤처기업 ⑤ 연구소 ⑥ 의과대학
⑦ 생명과학대학 ⑧ 기타 _____

2. 귀 기관 내 교수, 박사급 과학자 등 책임연구원급의 숫자는 몇 명입니까?

① 없음 ② 1-3명 ③ 4-9명
④ 10-19명 ⑤ 20-49명 ⑥ 50-99명
⑦ 100-299명 ⑧ 300명 이상

3. 귀 기관은 다음에 나열한 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회 중 어떤 것을 운영하고 계십니까? (해당사항에 모두 체크해 주십시오.)

(____) ① 배아생성의료기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ② 배아연구기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ③ 체세포복제배아연구기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ④ 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ⑤ 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ⑥ 유전자은행 기관생명윤리심의위원회
(____) ⑦ 유전자치료기관 기관생명윤리심의위원회
(____) ⑧ 임상시험심사위원회(IRB)

4. 귀 기관에 여러 개의 기관생명윤리심의위원회가 존재하는 경우 각각 별도의 표준운영지침서를 작성하여 사용하십니까? (하나의 기관생명심의위원회만 운영하는 경우 다음 문항으로 넘어가십시오.)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

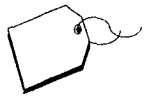
5. 대학이나 병원 등 하나의 기관에서 연구종류, 또는 심의 종류에 따라 작은 규모의 기관생명윤리심의위원회를 다수 만드는 생명윤리법의 해석에 대하여 어떻게 생각하십니까?

① 매우 불합리하다 ② 불합리하다 ③ 보통이다

④ 합리적이다 ⑤ 매우 합리적이다

6. 기관생명윤리심의위원회를 5~9명으로 한정한 생명윤리법의 조항에 대하여 어떻게 생각하십니까?

① 매우 불합리하다 ② 불합리하다 ③ 보통이다
④ 합리적이다 ⑤ 매우 합리적이다



위 5번과 6번 문항에 대해 ① 혹은 ②로 답변을 하셨고 대안이나 제시하실 의견이 있으신 경우 아래 8번에 자유롭게 적어주시면 큰 참고가 되겠습니다.

7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률상의 시행상의 분쟁을 해결하기 위한 정부 및 민간의 분쟁해결기구가 공식적으로 설립되어야 한다고 보십니까?

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

8. 생명윤리법상 기관생명윤리심의위원회의 운영과 관련하여 어려운 점이 있거나 개선사항을 건의하고 싶으시면 자유롭게 기술하여 주십시오.

①

_____

②

_____

③

_____

다음 9~16번의 문항은, 귀 기관에 임상연구심사위원회가 설치되어 있는 경우에만 답해주시면 됩니다.

9. 귀 기관은 2005년 1월 1일 생명윤리법 시행 이전에 임상연구심사위원회가 설치되어 활동하고 있었습니까?

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

10. 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)가 인원이 별도로 구성되어 활동하고 있습니까?

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

11. 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 위원이 많이 중복되고 있습니까?

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

12. 생명윤리법에 의한 기관생명윤리심의위원회와 기존의 연구윤리심의위원회(또는 임상시험심사위원회, IRB)의 회의를 별도로 하고 있습니까?

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

13. 귀 기관생명윤리심의위원회는 임상연구심사위원회(IRB) 경험이 있는 위원이 있습니까? 있으면 몇 명인지 표기하여 주십시오.

① 예(_____명) ② 아니오 ③ 기타_____

14. 하나의 임상시험계획서 안에 유전자검사가 포함되어 있는 경우, 임상연구심사위원회(IRB)와 유전자검사기관 생명윤리심의위원회를 별도로 설치하도록 되어 있습니다. 실제로 이 둘을 별개로 설치하여 운영하십니까? (해당되지 않으시면 다음 문항으로 넘어가십시오.)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

15. [14번 문항에 이어서] 이런 식으로, 임상연구심사위원회(IRB)와 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회를 별도로 개최하여 심의하는 과정이 필요하다고 생각하십니까? (해당되지 않으시면 다음 문항으로 넘어가십시오.)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

16. 다음은, 기존의 임상연구심사위원회(IRB)가 있는 경우 별도로 기관생명윤리심의위원회를 운영할 때 예상되는 문제점들입니다. 각각의 문제점들에 대해 어떻게 생각하시는지 평가해 주십시요.

16.1. 위원회 운영을 위한 인력과 시간의 부족

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.2. 노력의 중복 (예: 같은 계획서를 다른 위원회가 여러 번 심의해야 함)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.3. 이해갈등관계의 관리가 되지 않음 (예: 임상연구심사위원회 위원 중에 정책 담당자가 기관연구의 상당부분을 수행하는 사람이 포함될 수 있음.)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.4. 전문성의 부족

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.5. 소규모 IRB의 다수 운영으로 인한 비효율성 (예: 기관자원 낭비, 행정 낭비)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.6. 기관내의 사람이 대부분이므로 형식적으로 심사가 될 가능성이 있음

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.7. 서로 다른 위원회가 모두 동일인으로 구성되는 것을 금지하는 법해석 때문에 위원을 구성하기가 어려움.

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

16.8. 그 외 경험하신 문제점이나, 예상되는 문제가 있다면 적어 주십시오.

①
_____

_____

②
_____

_____

③
_____

_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

[다. 배아생성의료기관 기관생명윤리심의위원회 설문지]

I. 배아생성의료기관 기관생명윤리심의위원회

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예"라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

7. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 심의한 내용을 모두 체크하여 주십시오.

(____) ① 배아생성의료기관의 배아 생성을 위한 표준 계획서 [목적, 시술 방법, 위험성, 담당자, 사용되는 법적 동의서 양식 포함]

(____) ② 배아생성의료기관의 표준운영지침서 [SOP: 배아 생성 관련 표준 시설, 인력, 난자, 정자 등 채취 및 기증에 관한 사항, 배아 일련번호 배정 방법, 잉여 정자 배아 보관에 관한 사항, 연구나 제 3자의 치료를 위하여 이들의 양도에 관한 사항 (동의서 포함), 배아 및 생식세포 폐기에 관한 사항, 기록의 보관 및 관리에 관한 사항, 관련 정부부처 및 IRB에 보고 및 심의에 관한 사항을 포함한 생명윤리법, 시행령, 규칙의 내용을 포괄하며 법을 준수하는 내용을 포함하는 사항]

(____) ③ 배아생성 동의서

(____) ④ 잔여배아 이용동의서

(____) ⑤ 시술 기관의 적절성 여부

(____) ⑥ 시술 인력의 적절성 여부

(____) ⑦ 기타_____

9. 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까? (____)

① 예. 필요하다.
② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.
③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.
④ 기타_____

10. 배아생성의료기관의 경우 시술에 대한 심의를 진료윤리위원회(혹은 병원윤리위원회)에서 하여야 한다고 생각하십니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

[라. 배아연구기관 기관생명윤리심의위원회 설문지]

II. 배아연구기관 기관생명윤리심의위원회 관련 질문

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예"라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다

④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

7. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까? (____)

① 매우 그렇다　　② 그렇다　　③ 보통이다
④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 심의한 내용을 모두 표시하여 주십시오.

(____) ① 연구계획서
(____) ② 연구목적의 합법성
(____) ③ 배아취득의 적절성
(____) ④ 연구의 과학성
(____) ⑤ 연구의 윤리성
(____) ⑥ 잔여배아 이용 동의서
(____) ⑦ 연구에 대한 피험자 동의서
(____) ⑧ 연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토
(____) ⑨ 기타_____

9. 배아연구기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까? (____)

① 예. 필요하다.
② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.
③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.
④ 기타_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

[마. 체세포복제배아연구기관 기관생명윤리심의위원회 설문지]

III. 체세포복제배아연구기관 기관생명윤리심의위원회 관련 질문

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예"라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다

④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

7. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까? (____)

① 매우 그렇다　　② 그렇다　　③ 보통이다
④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 심의한 내용을 모두 체크하여 주십시오.

(____) ① 연구계획서
(____) ② 연구목적의 합법성
(____) ③ 난자 취득의 적절성
(____) ④ 연구의 과학성
(____) ⑤ 연구의 윤리성
(____) ⑥ 난자 이용 동의서
(____) ⑦ 연구에 대한 피험자 동의서
(____) ⑧ 연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토
(____) ⑨ 기타_____

9. 체세포복제배아연구기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까? (____)

① 예. 필요하다.
② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.
③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.
④ 기타_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

[바. 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회 설문지]

IV. 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회 관련 질문

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예" 라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다

④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

7. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 <u>어려움</u>이 많으십니까? (____)

① 매우 그렇다　　② 그렇다　　③ 보통이다
④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 <u>심의한 내용</u>에 모두 체크하여 주십시오.

(____) ① 검사 내용
(____) ② 유전자검사동의서 획득의 적절성
(____) ③ 유전정보의 보호조치에 관한 검토
(____) ④ 유전자검사 내용의 합법성과 적절성
(____) ⑤ 목적외 이용을 위해 타 기관에 검사대상물을 제공하는 경우에 있어서 절차의 합법성과 적절성
(____) ⑥ 폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성
(____) ⑦ 생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부
(____) ⑧ 취약한 환경의 피험자인 경우 그 이유의 타당성 검토
(____) ⑨ 기록관리의 적절성
(____) ⑩ 기타 _____

9. <u>유전자 검사와 유전자 연구의 차이점</u>은 어디에 있다고 보는 것이 <u>가장 타당</u>하다고 보십니까?

① 유전자 검사는 환자의 질병 예방 및 치료, 재활에 직접적인 도움을 준다.
② 유전자 검사는 정형화된 절차를 거쳐서 다수의 환자에게 시행된다.
③ 유전자 검사는 수가를 매겨서 환자에게 청구할 수 있을 정도로 증거가 갖추어진 의료행위이다.
④ 위의 항목 모두가 해당된다.
⑤ 기타 _____

10. 유전자 검사 항목과 연구 항목을 <u>구분 결정하기 위하여 필요한 것</u>은 무엇이라고 보십니까?

① 민간과 정부의 기준 제시와 선정의 조화
② 항목 설정에 대한 사전 의견 제시 과정
③ 항목 설정에 대한 사후 의의 제기 과정

④ 위의 항목 모두가 해당한다.

⑤ 기타 _____

11. 환자로부터 유전자 검사 동의서를 받을 경우, 몇 가지를 설명한 후, "그 외 질병의 치료 등을 위하여 필요한 경우" 라고 포괄적으로 검사 목적을 기술하는 것이 필요하다고 보십니까? (__)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

12. 만약 위에서 질문한 포괄적인 질문이 가능하다면, 어느 정도의 유전자 검사 동의서에서 이러한 포괄적 동의를 받을 것 같습니까? (____)

① 거의 모든 유전자 검사 동의서에 해당할 것이다.

② 선별적으로 필요한 경우에만 받을 것이다.

13. 유전 검사 항목에 대한 포괄적인 동의가 불가능하다면, 환자의 치료를 위하여 필요로 하지만 환자의 동의를 받을 수 없는 경우를 대비하여 승인을 대신 해주는 정부 및 민간의 기구가 필요하다고 보십니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

14. 유전자 검사 및 연구를 위한 검체의 보관 기간은 최대한 얼마로 하는 것이 적당하다고 보십니까? (____)

① 5년 ② 10년 ③ 30년

④ 50년 ⑤ 연구자 또는 병원이 필요성을 느끼는 기간만큼

⑥ 기타_____

15. 유전자검사기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까? (____)

① 예. 필요하다.

② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.

③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.

④ 기타_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.

[사. 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회 설문지]

V. 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회 관련 질문

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예"라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다

④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

7. 운서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 <u>어려움</u>이 많으십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다
④ 그렇지 않다 ⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 <u>심의한 내용</u>을 모두 표시하여 주십시오.

(____) ① 연구계획서 (연구의 과학성, 윤리성 등)
(____) ② 연구에 대한 피험자동의서
(____) ③ 연구책임자의 이력 또는 경력을 고려한, 책임자로서의 적합성 검토
(____) ④ 유전정보 보호조치
(____) ⑤ 검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성
(____) ⑥ 생명윤리법 제 9조 제 3항[생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할
우려가 있을 때 행하는 소집 및 심의]의 해당 여부
(____) ⑦ 연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정
(____) ⑧ 연구결과보고서 검토
(____) ⑨ 연구계획서 변경 심사
(____) ⑩ 연구중지, 변경, 지속에 대한 판정
(____) ⑪ 폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성
(____) ⑫ 기록관리의 적절성
(____) ⑬ 기타 _____

9. <u>유전자 검사와 유전자 연구의 차이점</u>은 어디에 있다고 보는 것이 <u>가장 타당</u>하다고 보십니까?

① 유전자 검사는 환자의 질병 예방 및 치료, 재활에 직접적인 도움을 준다.
② 유전자 검사는 정형화된 절차를 거쳐서 다수의 환자에게 시행된다.
③ 유전자 검사는 수가를 매겨서 환자에게 청구할 수 있을 정도로 증거가 갖추어진 의료행위이다.
④ 위의 항목 모두가 해당한다.
⑤ 기타 _____

10. 유전자 검사 항목과 연구 항목을 <u>구분 결정하기 위하여 필요한 것</u>은 무엇이라고 보십니까?

① 민간과 정부의 기준 제시와 선정의 조화
② 항목 설정에 대한 사전 의견 제시 과정
③ 항목 설정에 대한 사후 의의 제기 과정
④ 위의 항목 모두가 해당한다.
⑤ 기타 _____

11. 유전자 연구의 동의서를 받을 경우에 "그 외 연구 등을 위하여 필요한 경우"라는 포괄적인 연구 목적의 기재가 필요하다고 보십니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

12. 만약 위에서 질문한 포괄적인 질문이 가능하다면, 어느 정도의 유전자 연구 동의서에서 이러한 포괄적 동의를 받을 것 같습니까? (____)

① 거의 모든 유전자 연구 동의서에 해당할 것이다.
② 선별적으로 필요한 경우에만 받을 것이다.

13. 유전자 검사 및 연구를 위한 검체의 보관 기간은 최대한 얼마로 하는 것이 적당하다고 보십니까? (____)

① 5년 ② 10년 ③ 30년
④ 50년 ⑤ 연구자 또는 병원이 필요성을 느끼는 기간만큼
⑥ 기타_____

14. 대학이나 병원 양쪽에서 겸직 교수로 근무하는 기관처럼 연구책임자가 두 기관에 모두 소속된 경우, 의과대학과 병원에 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회를 별도로 만들어야 하는 생명윤리법의 해석에 대하여 어떻게 생각하십니까? (____) (잘 모르실 경우 다음 문항으로 넘어가십시오.)

① 매우 불합리하다 ② 불합리하다 ③ 보통이다
④ 합리적이다 ⑤ 매우 합리적이다

15. 유전자연구기관 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까? (____)

① 예. 필요하다.
② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.
③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.
④ 기타_____

※ **다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.**

[아. 유전자은행 기관생명윤리심의위원회 설문지]

VI. 유전자은행 기관생명윤리심의위원회 관련 질문

1. 귀 기관생명윤리심의위원회는 회의를 어떻게 하십니까? (여러 개일 경우 복수개로 응답해 주십시오.)

(____) ① 서류로 한다.
(____) ② 이메일로 한다.
(____) ③ 전화로 한다.
(____) ④ 화상회의로 한다.
(____) ⑤ 실제로 모여서 한다.
(____) ⑥ IRB 심의할 때 같이 한다.
(____) ⑦ 아직 한번도 모이지 않았다.
(____) ⑧ 기타 _____

2. 지금까지 몇 건의 심의를 하셨습니까? (____)

① 없음 ② 1-3건 ③ 4-9건
④ 10-19건 ⑤ 20-49건 ⑥ 50-99건
⑦ 100건 이상

3. 귀 기관생명윤리심의위원회는 표준운영지침서가 있습니까? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

4. 위에서 "예" 라고 답하신 경우 그 표준운영지침서는 귀 기관생명윤리심의위원회 고유의 표준운영지침서입니까? (____) (즉 다른 기관생명윤리심의위원회와 별도로 만들어서 사용하십니까?)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

5. 위원들에게 표준운영지침서를 교육한 적이 있습니까?? (____)

① 예 ② 아니오 ③ 기타_____

6. 문서상의 운영규정 및 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하십니까? (____)

① 매우 그렇다 ② 그렇다 ③ 보통이다

④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

7. 문서상의 표준운영지침서대로 실제로 위원회를 운영하는 데에 어려움이 많으십니까?
(___)

① 매우 그렇다　　② 그렇다　　③ 보통이다
④ 그렇지 않다　　⑤ 매우 그렇지 않다

8. 다음 중 심의한 내용을 모두 표시하여 주십시오.

(___) ① 유전자은행 표준운영지침서
(___) ② 유전정보 보호조치
(___) ③ 연구자와 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자의 적절성
(___) ④ 수집한 유전정보 등의 적합성 및 안정성
(___) ⑤ 유전정보이용계획서와 그 활용방안에 대한 검토
(___) ⑥ 생명윤리법 제 9조 제 3항 해당 여부
(___) ⑦ 폐기대상인 검사대상물의 처리의 적절성
(___) ⑧ 기록관리의 적절성
(___) ⑨ 검사대상물을 타 기관에 제공하는 경우 절차의 합법성과 적절성
(___) ⑩ 연구수행에 대한 지속적인 검토를 위한 진행보고의 내용 및 결정
(___) ⑪ 기타 _____

9. 유전자은행 기관생명윤리위원회가 별도로 필요하다고 생각하십니까?

① 예. 필요하다.
② 아니오. 필요없다. 기존 IRB에서 심사를 행하면 된다.
③ 아니오. 필요없다. IRB내 소 위원회를 별도로 설치해서 행하면 된다.
④ 기타_____

※ 다시 한번 설문에 협조해 주신데 대해 심심한 감사의 말씀을 드립니다.