

1. 관련 문서

- 보건복지부 생명윤리정책과-471(2014.2.4., 연구용역 추진 시 기관 생명윤리위원회(IRB) 심의 협조 요청)
 - ※ 기관생명윤리위원회(IRB) : Institutional Review Board
- 교육부 학술진흥과-613(2014.2.6., 연구용역 추진 시 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화 안내)
- 기획총괄팀-10516(2014.3.19., 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화에 따른 가이드라인 수립 알림)
- 보건복지부 생명윤리정책과-1287(2014.4.7., 질의 회신(국가연구개발사업 전문기관의 IRB 심의 등 관련사항 관리 협조요청))

2. 정책연구용역과제 대상 가이드라인

구분	가이드라인
과제접수	<p>IRB 심의결과를 연구계획서 접수 시 제출받는 것을 원칙으로 하고 부득이한 경우 사유서로 대체 제출 후 협약 시에 심의결과 제출</p> <p>※ 기타 특별한 사유(공고 기 완료 사업 포함)가 있을 경우 협약시기 이후에 제출 가능</p> <p>※ 다년과제가 있을 경우, 1년에 최소 1회 지속심의 결과 제출을 의무화하여, IRB가 심의 하여 승인한 연구계획에 따라 연구가 진행되고 있는지 확인</p> <p>[공고문 문구 예시]</p> <p>인간대상연구 또는 인체유래물연구에 해당하는 경우 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회(IRB)를 통해 연구계획에 대한 심의를 받고 그 결과(심의결과서 또는 심의면제확인서)를 연구계획서 제출 시 제출하여야 함.</p>
접수방법	계획서 접수 또는 협약 시 공문(별도 파일)으로 접수

※ 적용여부 및 방법 등 세부 사항은 담당부서에서 결정

3. 국가연구개발사업(학술지원사업 포함) 대상 가이드라인

○ 기본방침

- 사업공고 시 공고문 및 신청요강 등에 관련 의무사항 명시
- IRB 심의결과 제출·관리 등은 연구자와 주관연구기관(IRB 포함)에서 담당
- 재단에서는 필요 시 관련 자료를 제출 받아 준수여부 확인 및 점검

○ 세부 가이드라인

구분	가이드라인
신규과제 및 다년과제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제신청 시 IRB 심의대상 여부를 체크하도록 하고, IRB 심의대상 연구인 경우 관련 연구 시작 전까지 IRB 심의를 받도록 의무화 ○ 다년과제도 1년에 최소 1회 지속심의*를 받도록 의무화 <ul style="list-style-type: none"> * IRB가 심의하여 승인한 연구계획에 따라 연구가 진행되고 있는지 확인하는 심의 ○ 재단은 필요 시(정기 또는 부정기 등) 연구자 및 주관연구기관 등을 통해 IRB 심의여부 및 결과(심의결과서 및 심의면제확인서 등) 관리 현황 등을 제출 받아 확인 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사업공고가 기 완료된 경우 협약 시 관련 사항 안내 <p>[공고문(신청요강/연차·단계계획서 제출 안내문 등) 문구 예시]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인간대상 연구 및 인체유래물 연구의 연구자는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따라 연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함. ○ 인간대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 교육·연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회(IRB)를 설치·등록하여야 하며, 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 관리(조사·감독 등)의 책임이 있음. ○ 재단은 기관생명윤리위원회(IRB) 심의대상 과제에 대하여 심의결과서(심의면제확인서) 제출을 요청할 수 있으며, 연구자 및 주관연구기관이 관련 사항(심의 및 결과관리 등)을 제대로 수행하고 있지 않을 경우 필요한 조치를 취할 수 있음.
IRB 심의대상 과제 구분 방법	<p>웹에서 ‘IRB 심의대상 여부’를 체크할 수 있도록 시스템에 반영하여 추후 IRB 심의대상 과제에 대한 심의여부 및 결과 관리현황 등을 점검할 수 있도록 조치</p>

※ 기본 가이드라인이며, 적용여부 및 방법 등 세부 사항은 주무부처 등과의 협의를 통해 본부(담당부서)에서 결정

참고 관련 법률 및 규정

〈생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제11690호)〉

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "인간대상연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
11. "인체유래물"(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
12. "인체유래물연구"란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

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

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

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

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

- 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
- 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

- 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
- 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

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

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

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

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

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

제36조(인간유래물연구의 심의) ① 인간유래물연구를 하려는 자는 인간유래물연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

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

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

1. 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자
2. 제33조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 해당 배아줄기세포주를 제공하거나 이용한 자
3. 제35조제1항을 위반하여 배아줄기세포주를 이용한 자
4. 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 자
5. 제39조제1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자
6. 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자
7. 제44조제4항을 위반하여 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자

8. 제48조제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 유전자치료를 한 자
 9. 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자
 10. 제54조제3항을 위반하여 보건복지부장관의 명령·검사·질문 등에 대하여 타당한 사유 없이 응하지 아니한 감독대상기관 또는 그 종사자
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제22조제4항 또는 제5항, 제29조제3항을 위반하여 보건복지부장관에게 신고하지 아니한 자
 2. 제22조제6항을 위반하여 관련 서류를 이관하지 아니한 자
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제10조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 등록하지 아니한 자
 2. 제11조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자
 3. 제34조제3항을 위반하여 유상으로 배아줄기세포주를 제공한 자
 4. 제38조제3항을 위반하여 유상으로 인체유래물등을 제공한 자
 5. 제41조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자
 6. 제49조제2항 또는 제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자
- ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제228호)>

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다)

제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

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

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

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

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

1. 법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)
2. 법 제12조에 따른 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회"라 한다)

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

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>

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

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
 - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전 정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아 줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구
- ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

(보건복지부 공문) 질의회신(국가연구개발사업 전문기관의 IRB심의 등 관련 사항 관리 협조요청)

칸막이를 없애고 소통·협력하는 유능한 정부를 만들겠습니다.



보건복지부



수신자 한국연구재단이사장

(경유)

제목 질의 회신(국가연구개발사업 전문기관의 IRB 심의 등 관련사항 관리 협조요청)

1. 관련 문서

가. 생명윤리정책과-471(2014.2.4.) “연구용역 추진 시 기관생명윤리위원회 (IRB) 심의 협조 요청”

나. 한국연구재단 기획총괄팀-10620(2014.4.2.) “기관생명윤리위원회(IRB) 심의 협조 요청에 대한 질의

2. 귀 기관에서 위 호와 같이 질의한 사항에 대해 불임과 같이 회신하오니 연구개발사업 관리에 적절히 반영하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러 연구자 등이 의무 미준수 시 제재조치 등 관련 제도 개선은 관계 부처와 협의하여 추진할 예정이오니 향후 많은 협조바랍니다.

불임 : 국가연구개발사업 전문기관의 IRB 심의 등 관련사항 관리 협조요청 1부. 끝.

보건복지부장관



주무관 이현수 행정사무관 김선웅 생명윤리정책과장 전결 04/07 오진희

협조자

시행 생명윤리정책과-1287 (2014.04.07.) 접수 기획총괄팀-10651 (2014.04.08)

우 339012 세종특별자치시 도움4로 13 보건복지부 (정부세종청사 10동) / http://www.mw.go.kr

전화 044-202-2952 /전송 044-202-3943 / lhs01@korea.kr / 공개