



# 보건복지부

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 연구용역 추진 시 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 '13.2월부터 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받도록 의무화하고 있습니다.

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

3. 이와 관련하여 귀 기관에서 생명윤리법 적용대상인 인간 및 인체유래물 관련 연구용역 추진 시 연구계획서 제출 단계에서 해당 연구기관의 IRB 심의결과가 제출될 수 있도록 연구용역 공고문에 게재하는 등 붙임의 자료를 참고하여 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 기관생명윤리위원회 심의 의무화 관련 협조요청 1부. 끝.

보건복지부장관



수신자 가21~가31, 가41~가58, 가71~가87, 16개시도, 본부각과장, 신하공공기관, 소속기관

주무관 박선명 행정사무관 김선웅 생명윤리정책 전결 2014. 2. 4.  
과장 오진희

협조자

시행 생명윤리정책과-471 (2014. 2. 4.) 접수 학술진흥과-607 (2014. 2. 5.)

우 339-012 세종특별자치시 도움4로 13 보건복지부 (정부세종청사 10동) / http://www.mw.go.kr

전화번호 044-202-2952 팩스번호 044-202-3943 / psm1002@korea.kr / 대한민국 공개

# 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화 관련 협조요청

< 2014.02.04 생명윤리정책과 >

## ▶ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

## ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부 개정('13년 2월 시행)

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행시 연구계획에 대한 심의를 받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

## ▶ 생명윤리법 관련 연구용역 추진 시 연구용역 수행기관의 IRB 심의결과 제출 의무화

- 정부 R&D 설명회 및 관련 교육 등 추진 시 IRB 심의 의무화에 대한 홍보 및 교육

## I. 추진 배경

- 줄기세포, 인간 유전체 등 생명과학 관련 연구가 본격화되면서, 인간 관련 연구에 있어 윤리적 측면을 강화하는 것이 국제적 추세
  - 생명윤리 측면에서 문제가 발생할 경우 우리 연구의 국제적 신인도 하락은 물론, 관련 산업까지 악영향(ex. 황우석 사건 등)
- 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전면 개정('13.2 시행)
  - 의과학, 사회과학, 자연과학을 포함한 인간을 대상으로 하는 연구 추진 시 생명윤리법 적용을 의무화
  - 미국, EU, 영국 등은 생명윤리 관련 규정 준수를 법제화하였으며, 생명윤리 관련 규정 위반에 대해서는 연구비 지원 중단 등 제재 조치

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

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

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

## II. 개정 생명윤리법 주요 내용

- (법 적용범위 확대) 기존 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위를 인간대상연구 및 인체유래물연구 전체로 확대
  - (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별 정보를 이용하는 연구 (생명윤리법 제2조제1호)
  - (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사 분석하는 연구 (동법 제2조제12호)
- \* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (동법 제2조제11호)
- (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화 (위반시 과태료)

### < 기관생명윤리위원회(IRB)의 기능 >

#### ▶ 심의 사항

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

#### ▶ 기타 사항

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

- (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련
- (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포 복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구\*만 IRB의 심의 대상
  - \* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미 (美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
- 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

< 생명윤리법 적용 연구 예시 >

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

\* 위의 해당 연구는 설명의 용이함을 위해 가상으로 설정한 연구임

### III. 협조 요청 사항

○ 생명윤리법 관련 연구용역 추진 시 연구용역 수행기관의 IRB 심의 결과 제출 의무화

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과(심의결과서 또는 심의면제확인서) 제출을 의무화하도록 연구용역 공고문에 게재 협조

< 공고문 예시 >

○ 제출 서류

- 연구용역사업신청서 1부(CD 등 파일 포함), 과업내용서, 산출내역서

※ 수행하고자하는 정책연구용역이 인간을 대상으로 하거나 또는 인체유래물(배아, 체세포 복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 이용한 연구에 해당하는 경우, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 연구수행기관의 기관생명윤리위원회(IRB)를 통해 연구계획에 대한 심의를 받고 그 결과(심의결과서 또는 심의면제확인서)를 반드시 제출하여야 함

- IRB 심의를 통과하지 못한 연구와 IRB 심의를 거치지 않은 연구에 대해서는 해당 연구용역 입찰과정에서 제외

- 다년도 연구의 경우 1년에 최소 1회 지속심의\* 결과 제출 의무화

\* IRB가 심의하여 승인한 연구계획에 따라 연구가 진행되고 있는지 확인하는 심의

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구를 수행하는 산하공공기관 및 단체 내에 IRB가 설치·등록 될 수 있도록 홍보

- IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용IRB\*와 협약을 통해 심의가 이루어 질 수 있도록 협조

\* '13년부터 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회를 공용IRB로 지정하여 운영 (협약 관련 세부문의 ☎ 02-737-8910)

## < 참고 1 >

### 영국 및 미국 사례

#### 1. 영국 : 지역기반 국가주도형

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

#### 2. 미국 : 민간 중심 국가감시형

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

## < 참고 2 >

### 인간대상연구에 대한 사회과학분야 국제학술誌 경향

□ SSCI(Social Sciences Citation index)에 등재된 국제학술지 중 인간대상 연구가 가장 활발하게 이뤄지는 5개 분야의 396개 학술지 전수조사

\* 자연과학, 의과학 분야의 경우 인간대상연구와 인체유래물 활용 연구에 대해 대부분의 주요 학술지에서 IRB 심의를 게재요건으로 요구

- ▶ 인류학(Anthropology) : 66개 학술지
- ▶ 심리학 중 생물학적 심리학(Psychological, Biology) : 14개 학술지
- ▶ 교육학과 교육학적 연구 (Education & Educational Research) : 130개 학술지
- ▶ 사회학 (Sociology) : 116개 학술지
- ▶ 간호학 (Nursing) : 70개 학술지

○ 학술지 홈페이지 또는 학술지를 발행하는 출판사 홈페이지를 통해 발행방침(Publication Policy)과 논문제출요건(Submission requirement) 검토

#### □ 검토결과

○ 조사대상 학술지 396개 중 발행방침이 확인된 339개 학술지 중 70개 (20.6%)가 인간대상연구에 대한 IRB 사전심의를 요구

분야	IRB 심의 요건이 있는 경우	IRB 심의 요건에 대한 언급이 없는 경우	발행방침을 확인하지 못한 경우	총계
인류학	7	49	10	66
심리학 중 생물학적 심리학	10	2	2	14
교육학 & 교육학적 연구	17	98	15	130
사회학	8	83	25	116
간호학	28	37	5	70
계	70	269	57	396

○ 사회과학분야도 인간대상연구에 대한 IRB 심의를 요구하는 비율이 높아지고 있어 국제학술지 게재를 위해서는 이에 대한 대비가 필요