

개정 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

보건복지부 생명윤리정책과



목 차



배 경



주요 개정 내용



준수 사항



I. 배경

- **생명과학 연구가 본격화되면서, 인간 관련 연구의 윤리적 측면을 강화하는 것이 국제적 추세**
 - 생명윤리 측면에서 문제가 발생할 경우 우리 연구의 국제적 신인도 하락은 물론, 관련 산업까지 악영향

- **국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 전부 개정(2013.2월 시행)**
 - 의과학, 사회과학, 자연과학을 포함한 모든 인간 관련 연구 추진 시 생명윤리법 적용을 의무화

II. 주요 개정내용

1. 법 적용범위 확대

□ 적용범위 : 배아, 유전자 등 → 인간 및 인체유래물 등 확대

인간대상 연구

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구
- 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구
- 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

인체유래물 연구

- 인체유래물을 직접 조사 및 분석하는 연구
- * 인체유래물 : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

II. 주요 개정내용

2. 기관생명윤리위원회(IRB) 기능 강화 등

□ IRB 설치대상 확대 및 설치 의무화

- 법 적용범위 확대에 따른 IRB 설치 대상기관 확대
- IRB 설치하지 않거나 등록하지 않은 경우 과태료 부과

[기존]

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

[개정법]

- **인간대상연구자, 인체유래물 연구자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등**
- 배아생성의료기관
- 배아연구기관
- 체세포복제배아등 연구기관
- 인체유래물은행
- 배아줄기세포주 이용 연구자가 속한 기관

II. 주요 개정내용

- **인간대상 및 인체유래물연구의 IRB 사전 심의 의무화**
 - 인간 및 인체유래물 연구 시작 전 연구계획의 윤리적·과학적 타당성 등에 대한 IRB의 사전심의 의무화
 - 단순한 설문조사, 기업활동 관련 조사 등 일반화한 지식으로 체계화 되지 않은 조사는 IRB의 심의대상이 아님

- **공용 IRB 운영 근거 마련**
 - IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

Ⅲ. 준수 사항

- **인간 및 인체유래물 연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 기관의 IRB 설치 및 등록 의무화**
 - IRB 설치가 어려운 기관은 복지부 지정 공용IRB와 협약을 통해 심의가 이루어 질 수 있도록 협조

- **인간 및 인체유래물 연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**
 - 인간 및 인체유래물 연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행시 연구계획서 제출단계에서 해당 연구기관의 IRB 심사결과 제출



감사합니다!!