

기관생명윤리심의위원회 구성 · 운영 표준지침서 (제3판)



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



생명윤리정책연구센터
BIOETHICS POLICY RESEARCH CENTER

기관생명윤리심의위원회 구성 · 운영 표준지침서 (제3판)



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



생명윤리정책연구센터
BIOETHICS POLICY RESEARCH CENTER

기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서(제3판)

개정판인쇄 2009년 12월 29일

개정판발행 2009년 12월 30일

발행인 장영민

편집인 장영민

발행처 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터

이화여자대학교 생명의료법연구소

등록번호 제 312-2007-021호(2007년 5월 10일 등록)

주 소 서울특별시 서대문구 대현동 11-1

이화여자대학교 중앙도서관 562호

Tel.02-3277-4227

Fax.02-3277-4221

E-mail: bprc@bprc.re.kr

www.bprc.re.kr

ISBN 978-89-93244-23-6 93510

* 이 책은 보건복지부의 지원에 의해 출판되었습니다.

본 지침의 내용 중 법으로 규제되는 부분은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 그 시행령 및 시행규칙의 관련 조항을 표시해 두었습니다. 그 외의 부분은 권장사항임을 밝혀두는 바입니다.

머리말

이화여자대학교 생명의료법연구소가 2006년 7월 보건복지부의 생명윤리정책연구센터로 지정되어 2009년 4차년도 사업에 이르기까지, 국내 ‘생명윤리의 확립’이라는 목표 아래 다양한 사업을 전개하여 왔습니다. 센터는 온·오프라인 생명윤리정책 전문도서관을 운영하는 정보화사업, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 관련된 정책개발사업, 그리고 생명윤리관련 다양한 교육 프로그램의 개발 및 제공, 워크숍 실시, 국내외 학술행사 개최 등의 교육 및 교류협력 사업을 추진해 왔습니다.

센터의 사업 가운데 중요한 성과물 중 하나는 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』의 발간이라 하겠습니다. 임상시험과 관련해서는 국제적 선언이나 지침이 있고, 국내 가이드라인도 개발되어 있습니다. 하지만 인체유래물을 주로 다루는 의·생명과학기술의 연구, 개발 및 이용에 관한 가이드라인은 상대적으로 취약하여 다양하고 복잡한 문제들이 제기되는 것이 현실입니다.

센터는 이 같은 점을 고려하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 규정하는 내용을 기관별로 정리하여 소개하고, 각각의 기관생명윤리심의위원회가 심의해야 할 대상과 범위를 설명하기 위한 목적으로, 보건복지부의 지원을 받아 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』를 발간해 오고 있습니다. 센터는 일선 기관생명윤리심의위원회가 원활하게 운영될 수 있도록 할 목적으로 2006년 12월에 발간된 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』의 출간에 큰 기여를 한 바 있으며, 이를 기초로 하여 2008년 12월에 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』(2판)을 발간하였습니다. 2008년 6월 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 내용과 현장의 요구를 반영하여 출간한 바 있습니다.

아울러 2008년 6월 개정법률에 따라 줄기세포주 등록, 제공, 이용에 관한 규정이 2010년 1월 1일부터 시행됩니다. 2009년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 시행령 및 시행규칙이 기존 규정의 일부 미비점을 보완하고 법률관계를 명확히 하기 위한 목적으로 제·개정 되었습니다. 이로 인해 기관생명윤리심의위원회의 법적 심의의무나 기타의 임무 등에 추가로 변경되는 상황이 발생했습니다. 따라서 2009년 12월 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』(제3판)을 발간하게 되었습니다. 3판에서는 2판의 2008년 12월의 출간된 지침서를 기초로 하면서, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」시행령 및 시행규칙의 제·개정 사항을 중심으로 각 기관의 생명윤리심의위원회가 수행해야 하는 역할을 재정리하였습니다. 특별히 기관별 주요 업무의 흐름도 등을 추가하여 기관생명윤리심의위원회가 생명과학기술의 연구, 개발, 이용에 있어 생명윤리 및 안전을 확보할 수 있도록 내용을 수정 보완하였습니다.

이번에 출판하게 되는 『기관생명윤리심의위원회 구성·운영 표준지침서』(제3판)이 국내 생명윤리의 확립과 일선 연구자 및 기관생명윤리심의위원회의 운영에 큰 도움을 드릴 수 있기를 기대합니다. 아울러 본 지침서가 기관별 업무의 효율성 제고에 도움을 주는 것은 물론, 기관생명윤리심의위원회 위원 및 관련자들을 대상으로 하는 워크숍 교재로도 활용될 수 있기를 기대합니다.

2009년 12월

보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터장 장영민

목 차

I. 총론

1. 목적	1
2. 기본원칙	1
3. 적용범위	3

II. 기관위원회 구성 및 운영

1. 기관위원회 구성	5
2. 기관위원회 소집	6
3. 심의자료 배부	6
4. 의사결정 절차 및 방식	7
5. 심의결과의 종류	7
6. 심의결과의 통보	8

III. 심의 신청

1. 심의 대상 서류	9
2. 신청 안내문	11
3. 동의권자를 위한 설명문	11
4. 심의 대상 서류 제출의 의무	12

IV. 심의 관련 공통 사항

A. 심의의 종류	13
B. 공통 심의사항	15
1. 생명윤리법이 정한 기관 운영에 대한 심의	15
2. 심사 대상 서류에 대한 심의	15
3. 연구계획서의 경우, 연구계획 변경에 대한 심의	17
4. 연구계획서의 경우, 피험자 동의에 대한 심의	
(1) 피험자에 대한 주의와 보호	17
(2) 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 사항	18
(3) 비치료적 연구에서의 피험자 동의	19
(4) 응급상황에서의 연구에 대한 심의	20
C. 생명윤리법상 관리 대상 기관별 기관위원회 심의사항	21

1. 배아생성의료기관	
(1) 법령 준수사항	21
(2) 배아생성의료기관 기관위원회 심의 사항	24
2. 배아연구기관	
(1) 법령 준수사항	28
(2) 배아연구기관 기관위원회 심의 사항	33
3. 체세포복제배아연구기관	
(1) 법령 준수사항	36
(2) 체세포복제배아연구기관 기관위원회 심의 사항	42
4. 유전자검사기관 · 유전자연구기관	
(1) 법령 준수사항	47
(2) 유전자검사기관 기관위원회 심의 사항	51
(3) 유전자연구기관 기관위원회 심의 사항	55
5. 유전자은행	
(1) 법령 준수사항	58
(2) 유전자은행 기관위원회 심의 사항	62
6. 유전자치료기관	
(1) 법령 준수사항	65
(2) 유전자치료기관 기관위원회 심의 사항	66
V. 기관위원회의 권한 등	69
VI. 문서기록과 보관	71
〈추천서식 1〉 비밀유지의무동의서	73
〈추천서식 2〉 생명윤리준수서약서	74
〈추천서식 3〉 검체기증 동의서	75
〈붙임〉 기관위원회 통합운영에 관한 설명	77
〈참고〉 I. 기관위원회 관련 벌칙	79
〈참고〉 II. 기타 법령개정으로 달라지는 사항	80

I. 총론

1. 목적

이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다) 제9조의 규정에 따라 해당 기관 내에 설치하도록 되어 있는 기관생명윤리심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 구성 및 운영에 대하여 법률이 요구하는 사항 및 그 밖에 필요한 세부 기준을 제공하는 데 목적이 있다.

또한, 각 기관이 이 지침에서 제공하는 사항을 바탕으로 기관위원회의 구성 및 운영에 대한 표준 운영지침서를 기관 자체적으로 마련·보완하고 이에 규정된 바를 충실히 이행함으로써 기관의 생명윤리 및 안전에 대한 관리 수준을 제고하는 데 목적이 있다.

2. 기본원칙

- 1) 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용은 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내·외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.
- 2) 기관위원회는 당해 기관 내에서 수행되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 다음 각 호의 사항을 심의한다(법 제9조제2항).
 - ① 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성(법 제9조제2항제1호)
 - ② 환자¹⁾ 또는 정자·난자·검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부(법 제9조제2항제2호)
 - ③ 환자, 정자·난자·검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자·난자·검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 ‘개인정보’라 한다)에 대한 보호대책(법 제9조제2항제3호)

1) 현행 법률은 환자로만 규정하였으나, 피험자를 포함하는 것으로 해석함이 적절하다.(제1판 주석 참조)

④ 그 밖에 당해 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항²⁾ (법 제9조제2항제4호)

3) 기관위원회 활동의 목표는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 실재적이고 잠재적인 모든 참여자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호하는 데 기여하는 것이다. 이를 위해 기관위원회는 그 구성과 운영 등에 있어 다음의 원칙을 가져야 한다.

- ① 기관위원회는 생명윤리법과 그에 따른 시행령 및 시행규칙을 준수하여야 하며 본 지침서의 내용을 참고하여 표준운영지침서³⁾를 작성하고 심의를 거쳐 확정해야 한다. 표준지침서를 개정하고자 하는 경우에도 이와 같다.
- ② 기관위원회는 제출된 연구·개발 또는 이용의 윤리적·과학적 타당성을 독립적이고, 합리적이며, 시기적절하게 심의하여야 한다. 이를 위해 심의에 필요한 모든 사항은 표준운영지침서에 정하고 이에 따라 심의하여야 한다.
- ③ 기관위원회는 생명윤리법에서 요구하는 정보에 덧붙여 동의권자⁴⁾의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 되는 정보라고 판단되는 정보가 있으면 이를 피험자에게 제공할 것을 요구할 수 있다.
- ④ 기관위원회는 기관위원회 구성, 운영 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련전문단체 등의 영향으로부터 독립성을 유지해야 한다.
- ⑤ 기관위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들과 함께 다양한 사회적 관점을 제시할 수 있는 사람들로 구성되어야 한다.
- ⑥ 기관위원회는 심의신청자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 규제기관과 생명윤리법의 요구사항에 주의를 기울이며, 잠재적 동의권자들과 관련 지역의 전체적인 관심사항에 초점을 맞추어 업무를 수행해야 할 책임이 있다.
- ⑦ 기관위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 동의권자를 광범위하게 보호하고, 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용이 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 심의 체계를 지속적으로 개발하는 데 노력하여야 한다.
- ⑧ 기관위원회는 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여, 연구·개발 또는 이용의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배해야 한다.
- ⑨ 기관위원회에서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위해 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.

2) 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 해당 기관의 기관위원회의 제반 심의사항. 예를 들어, 잔여배아 이용동의서, 유전자치료 동의서, 검사대상물관리대장, 기관의 표준운영지침서 등.

3) 표준운영지침서(Standard Operating Procedure, SOP)라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시하기 위해 필요한 절차 및 수행방법 등을 상세히 기술한 문서를 말한다.

4) 여기서 동의권자라 함은 배아생성을 위해 난자나 정자를 제공한 자, 난자·정자, 배아의 연구용 공여에 동의한 자, 체세포복제배아생성을 위해 난자나 체세포를 제공한 자, 검체를 제공한 사람, 검체를 통해 유전자정보 제공에 동의한 자, 환자, 유전자치료 등의 임상연구에 참여하는 피험자 또는 이들의 법정 대리인 등을 의미한다.

- 4) 기관위원회는 승인한 연구·개발 또는 이용의 진행사항을 정기적으로 평가하고 확인해야 한다.
- ① 기관위원회는 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 때에는, 그 연구·개발·이용 현장을 방문하여 동의서 획득 과정 등 제반 관련 사항을 조사할 수 있고, 이 경우 기관장은 이에 적극 협조하는 체계를 마련하여야 한다.
 - ② 기관위원회는 승인된 연구 활동 또는 업무 내용에 대한 중대한 문제의 소지를 인지하여 확인한 경우 기 승인된 연구 등의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 조치를 취할 수 있다.⁵⁾
- 5) 기관장은 기관위원회가 해당 기관에서 수행되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용을 심의하는 데 있어서 모든 동의권자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호할 수 있도록 다음 사항을 준수하여야 한다.
- ① 기관장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 보장해 주어야 한다.
 - ② 기관장은 기관위원회 업무를 지원하도록 인력, 장비, 장소, 비용 등의 적합한 자원을 제공할 책임이 있다.
 - ③ 기관장은 당해기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(법 제9조제3항).

3. 적용범위

- 1) 이 규정은 생명윤리법 제9조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조에서 규정한 기관이 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전 확보를 위해 당해 기관 내에 기관위원회를 두는 경우 기관위원회 설치, 구성 및 운영 등에 관한 일반적인 사항에 적용된다.
- ① 생명윤리법 제9조제1항 및 동법 시행규칙 제2조의 규정에 따라 당해 기관 내에 기관위원회를 설치하여야 하는 기관은 다음 각호와 같다.
 - i) 법 제14조제1항의 규정에 의한 배아생성의료기관
 - ii) 법 제18조의 규정에 의한 배아연구기관⁶⁾

5) 기관위원회는 연구의 일시적 중지 또는 승인 취소 등의 조치에 대해 필요하다고 판단되는 경우(예를 들어, 심의신청자가 협약기관 소속 일 경우 등) 기관장과 보건복지부장관에게 동시에 알릴 수 있다.

6) 생명윤리법 제20조의3의 줄기세포주를 제공하려는 자와 같은 법 제20조의4의 줄기세포주를 이용하려는 자도 줄기세포주의 제공 및 이용에 앞서 기관위원회 심의가 필요하므로 본 표준운영지침서의 적용 대상이 된다. 제공하려는 자 또는 이용하려는 자가 속한 기관이 기존의 배아연구기관 또는 체세포복제배아연구기관으로 등록되어 있는 경우에는 기존 기관위원회를 활용할 수 있다. 기존의 기관위원회가 없는 기관에서 줄기세포주를 이용 또는 제공하고자 하는 경우, 배아연구기관으로 등록할 것을 권장함.

- iii) 법 제23조의 규정에 의한 체세포복제배아연구기관⁷⁾
- iv) 법 제24조제1항의 규정에 의한 유전자검사기관
- v) 법 제24조제1항의 규정에 의한 유전자연구기관
- vi) 법 제32조제1항의 규정에 의한 유전자은행
- vii) 법 제37조제2항의 규정에 의한 유전자치료기관
- viii) 기술개발촉진법시행령 제16조제1항의 규정에 따라 교육과학기술부장관이 지정한 전문기관으로서 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 목적으로 설립된 비영리 법인

② 생명윤리법 제9조제1항 및 동법 시행규칙 제2조에서 규정한 기관 중 기관의 규모 또는 연구자 수 등이 보건복지부령이 정하는 기준 이하인 기관은 기관위원회를 설치한 동종의 기관과 법 제9조제2항 각호 및 제3항의 규정에 의한 사항의 심의에 관한 협약을 체결할 수 있다. 이 규정에 “보건복지부령이 정하는 기준 이하”라 함은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.

- i) 당해 기관에 종사하는 연구자 수가 3인 이하인 기관
- ii) 당해 기관의 연구건수 및 연구실적 등에 비추어 연 4회 이상 기관위원회 회의를 개최하는 것이 현저히 비효율적인 것으로 판단되는 기관

2) 그 밖에 인간을 대상으로 하는 연구·치료 등을 수행하는 기관⁸⁾이 자율적으로 기관위원회를 설치하는 경우도 동 규정에 따라 구성·운영할 것을 권장한다. 다만, 다른 법률에서 특별히 정하고 있는 기관은 제외한다.

7) 각주 6의 설명과 같음.

8) 인간의 행동연구 등 인간을 대상으로 하는 모든 연구(설문조사까지도 포함)를 수행할 경우도 기관위원회를 구성하여 심의할 것을 권장한다. 학술임상연구를 실시하는 기관도 해당됨. 단, 의약품·의료기기 허가를 받기 위한 임상연구는 식약청 관련 규정[식품의약품안전청 고시 『의약품임상시험관리기준』, 『의료기기임상시험계획 승인지침』을 각각 따름].

II. 기관위원회 구성 및 운영

1. 기관위원회 구성

1) 기관위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하되, 생명과학 또는 의학 분야외의 종사자(이하 “비전문가”⁹⁾라 한다) 1인과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자(이하 “외부인사”¹⁰⁾라 한다) 1인이 포함되어야 한다.(법 제10조제1항) 기관위원회 구성 및 운영에 있어서는 다음과 같은 기본원칙을 고려해야 한다.

- ① 기관위원회 위원은 해당 위원회의 주 심의대상이 되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 분야 계획서의 윤리적·과학적 심의 경험과 전문성에 있어서 충분한 자격이 있어야 하며, 동의권자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조언하는 다양한 배경을 가진 사람들로 구성한다.
- ② 기관위원회는 특정 연구·개발 또는 이용 심의에 필수적인 전문적 역량뿐만 아니라, 해당 기관의 책임, 규제, 적용법률, 전문가 규범과 지침 등에 비추어 신청된 연구·개발 또는 이용의 수용가능성을 확인할 수 있어야 한다.
- ③ 아동, 수감자, 임신여성, 장애인, 정신장애자 등과 같이 취약한 환경에 있는 피험자들을 포함하는 연구·개발 또는 이용은 이러한 피험자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 이들의 자문을 구할 수 있도록 고려하여야 한다.
- ④ 위원 구성이 모두 남자 또는 여자로만 이루어지지 않도록 기관위원회구성에 있어 차별이 생기지 않게 노력해야 한다. 또한 한 가지 전문분야로만 이루어져서는 안 된다.
- ⑤ 기관위원회 위원 수의 상한 규정(9인 이하)이 삭제됨에 따라 기관위원회의 통합 운영 등이 가능하다. 즉, 동일 기관 내에 다수의 기관위원회를 설치하는 경우 각 개별 기관위원회를 각각 두는 형식을 갖추거나, 운영의 효율성을 기하기 위하여 여러 개의 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 다만, 통합하여 운영하는 경우에는 개별 기관위원

9) 비전문가는 해당기관종사자 또는 외부 인사 모두 가능하다.(보건복지부 유권해석, 06. 2. 2.)

10) 외부인사는 기관에 연관되지 않으며 기관과 연관된 사람의 가족이 아닌 자를 말한다.

회의 구성, 역할 및 기능을 명확히 설정하여 관련 법령에 저촉되지 않도록 주의하여야 한다. 구체적인 운영에 관한 내용은 붙임을 참조한다.

2) 기관위원회 위원은 해당 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다(법 제10조제2항).

① 각 기관위원회는 위원들의 위촉에 관한 다음 사항을 정하여 운용하여야 한다.

i) 위촉 기간

ii) 위촉갱신 절차 및 규정

iii) 교체, 사임, 해임 절차 및 규정

② 기관위원회 위원 자격 등에 관한 다음 사항을 정하여 운용하여야 한다.

i) 위원은 자신의 성명, 직업 및 소속을 공표하고 열람하도록 동의한 자이어야 한다.

ii) 위원은 심의신청서, 심의내용, 연구·개발 또는 이용 참가자에 대한 정보 등 관련 업무에 관한 비밀유지의무동의서¹¹⁾에 서명해야 한다. 기관위원회의 모든 행정직원도 이와 유사한 내용의 비밀유지의무동의서에 서명해야 한다.

iii) 기관위원회 위원은 과학성 및 윤리성 심의의 전문성 향상을 위해 기본 교육 또는 보수교육에 참여해야 하고, 참여시 기관위원회의 소요 비용을 지원해야 한다.

3) 기관위원회는 위원장 및 위원 외 구성인원(기관위원회 전문간사, 행정요원 등)의 자격요건, 임기와 조건, 의무와 책임(예를 들면, 의제 접수 및 관리, 회의록 관리, 결정사항 처리) 등에 대한 내용을 정하여 운용하여야 한다.

2. 기관위원회 소집

1) 기관위원회 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다(시행령 제10조제1항).

① 기관장의 소집 요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제1호)

② 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때(시행령 제10조제1항제2호)

③ 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우(시행령 제10조제1항제3호)

3. 심의자료 배부

기관위원회 위원들에게는 자료 심의를 위한 충분한 시간을 주기 위해 관련 자료가 미리 배부되

11) 추천서식 1 참조.

어야 하며, 위원회 회의 개최 며칠 전까지 문서를 전달해야 하는지 명확히 정하여 운용하여야 한다.

4. 의사결정 절차 및 방식¹²⁾

- 1) 기관위원회는 의결 절차 및 방식을 명확히 정하여 운용하여야 한다. 이러한 요건은 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.
 - ① 기관위원회 회의는 재적위원 과반수가 출석하여야 하며, 이중에 외부인사가 1인 이상 출석하여야 회의가 성립된다(시행령 제10조제2항).
 - ② 정족수¹³⁾는 하나의 전문직으로만 구성되지 않도록 노력하여야 하며, 전문적인 자격요건(생명과학자, 의사, 약사, 간호사, 법률가, 통계학자, 윤리학자, 종교인 등)을 갖춘 위원들이 고르게 분포되어야 한다.
- 2) 기관위원회 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다(법 제10조제3항).
- 3) 기관위원회는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의 신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자 등을 회의에 참석시킬 수 있다.
- 4) 기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있다. 그러나 이때 자문위원은 심의대상과 이해관계가 없어야 하며, 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다. 그러나 자문위원들은 결정 및 투표에 참여할 수 없다.
- 5) 기관위원회 회의는 정족수의 과반수 찬성으로 의결한다(시행령 제10조제2항).¹⁴⁾
- 6) 기관위원회는 회의록을 작성한 후 이를 비치하여야 한다(시행령 제10조제4항).

5. 심의결과의 종류

심의 결과는 다음 중 하나로 한다.

12) 위원회 구성과 운영과 관련하여 쉽게 간과할 수 있는 부분으로 특히 주의하여 이행할 수 있도록 주의 요망.

13) 회의 구성에 요구되는 최소 위원 수.

14) 심의에 출석한 위원만이 의사결정에 참여해야 한다. 즉 출석하지 않은 위원이 의결권을 위임할 수 없다.

- ① 승인
- ② 조건부 승인¹⁵⁾
- ③ 보완 후 재심의¹⁶⁾
- ④ 부결
- ⑤ 승인된 연구(또는 승인된 사항 등)의 중지 또는 보류

6. 심의 결과의 통보

1) 기관위원회는 문서로 신청자에게 심의 결과를 통보해야 하며, 문서에는 다음의 내용이 포함되도록 한다.

- ① 심의 대상 서류 (및 업무)의 명칭
- ② 심의 내용
- ③ 심의 날짜
- ④ 심의 결과
- ⑤ 심의 결과의 사유 또는 의견¹⁷⁾
- ⑥ 승인 날짜
- ⑦ 연구계획서의 승인인 경우, 승인 유효기간
- ⑧ 지속심의인 경우, 지속심의 일정
- ⑨ 필요 시, 이의신청 절차
- ⑩ 위원장(또는 여타의 인가된 사람) 서명 및 서명일

2) 기관위원회는 심의 결과 통보 후 신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여해야 한다.

15) 명시한 조건의 충족을 전제로 하여 승인된 것으로 별도의 심의 없이 조건이 충족됨을 확인함으로써 승인 결과가 문서로 통보된다.

16) 지적된 내용을 보완한 후 다시 심의하여 그 결과를 결정해야 한다.

17) 기관위원회의 권고 사항, 신청자의 책임 및 의무 사항 등을 포함할 수 있다.

III. 심의 신청

1. 심의 대상 서류

1) 각 기관별 기관위원회가 심의해야 할 서류는 다음과 같다.

① 배아생성의료기관

배아생성 동의서와 설명문, 잔여배아 이용 동의서와 설명문, 잔여난자 이용 동의서와 설명문, 잔여배아 이용 계획서, 잔여난자 이용 계획서, 잔여배아 및 난자 보관·제공 현황 보고서, 배아폐기대장, 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비지급 내역 보고서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

② 배아연구기관

연구계획서, 잔여배아이용계획서, 잔여배아 및 난자 보관·제공 현황 보고서, 배아폐기대장, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

■ 줄기세포주를 제공하는 경우: 줄기세포주 이용기관 기관위원회 심의 결과서, 줄기세포주 이용계획서, 줄기세포주 제공현황 대장

■ 줄기세포주를 이용하는 경우: 줄기세포주 이용계획서, 줄기세포주 이용계획변경서

③ 체세포복제배아연구기관

연구계획서, 잔여난자 이용 동의서와 설명문, 체세포 제공 동의서와 설명문, 잔여난자 이용계획서, 잔여배아 및 난자 보관·제공 현황 보고서, 배아폐기대장, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

■ 줄기세포주를 제공하는 경우: 줄기세포주 이용기관 기관위원회 심의 결과서, 줄기세포주 이용계획서, 줄기세포주 제공현황 대장

④ 유전자검사기관

유전자검사동의서와 설명문, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

⑤ 유전자연구기관

연구계획서, 유전자검사동의서와 설명문, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

⑥ 유전자치료기관

유전자검사동의서와 설명문, 유전자치료동의서와 설명문, 연구계획서, 표준운영지침

서 제·개정에 관한 서류

⑦ 유전자은행

유전자검사동의서 사본(검체기증동의서), 유전정보등¹⁸⁾ 이용계획서, 표준운영지침서 제·개정에 관한 서류

- 2) 기관위원회는 해당 기관의 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 윤리성·과학성 심의를 위해 상기한 개별 서류 외에도 각 기관의 특성에 따라 제출해야 할 서류 종류 및 내용을 정하여 운용할 것을 권장한다. 예를 들어 위 서식 외에도 다음과 같은 서류 및 서식을 마련하여 제출을 요구할 수 있다.

- ① 서명과 날짜를 기입한 신청서 양식¹⁹⁾(기관 임의 양식)
- ② 법정 동의서 외에 필요한 동의서 양식(예를 들어, 비밀유지의무동의서, 생명윤리준수 서약서, 검체기증동의서 등)
- ③ 동의권자를 위한 설명문 서식
- ④ 업무 수행을 위한 각종 서식(예를 들어, 심의 신청 안내문, 유전정보 수집대장 등)

- 3) 연구계획서의 경우, 일반적으로 요구되는 최소한의 구비 서류는 다음과 같다.

- ① 서명과 날짜를 기입한 신청서 양식²⁰⁾
- ② 첨부자료 및 부록과 함께 제출된 연구계획서(작성자와 작성일이 명확히 기입되어야 함)
- ③ 연구계획서의 요약 및 목차(요약문과 관련된 별도 양식을 기관위원회별로 정할 수 있음)
- ④ 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명(피험자 정보보호에 관한 사항 포함)
- ⑤ 연구에 사용될 증례기록표양식²¹⁾, 일기기록카드 및 피험자들에게 배포할 설문지
- ⑥ 관련 의약품이나 의료기기가 있을 경우, 해당 의약품 등의 제제학적, 약리학적, 약물학적, 독성학적 자료를 포함하는 안전성 자료요약 및 현재까지 알려진 임상경험의 요약 등 계획서의 심의에 필요한 참고자료
- ⑦ 연구자의 약력(가장 최근의 내용과 날짜를 기입하고 서명을 해야 함)과 연구자의 생명윤리준수서약서²²⁾
- ⑧ 피험자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함)
- ⑨ 피험자 동의 취득의 절차에 대한 설명
- ⑩ 피험자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성된 피험자 설명문

18) '유전정보등'이라 함은 검사대상물, 유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 지칭함(법 제2조의 8호).

19) 신청자는 심의기관으로부터 받아서 작성.

20) 신청자는 심의기관으로부터 받아서 작성.

21) 영어로는 "Case Report Form"이라 하며, 개개 피험자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안한 인쇄되거나 전자 문서화된 서식을 말한다.

22) 연구자가 생명윤리법, 헬싱키선언 등 국제 지침을 모두 지켜 연구를 수행하겠다는 서약서 양식을 위원회에 비치하고 심의신청서 제출 시 연구자의 서명과 함께 제출하도록 한다(서식 2 참조).

- ⑪ 피험자 동의서 양식²³⁾
- ⑫ 피험자 보상 여부 및 보상 내용
- ⑬ 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상 보험 적용 시 피험자가 알아야 할 보험계약 내용
- ⑭ 제출된 연구 계획이 정부 관련부처 또는 타 위원회 등에서 심의되었을 경우, 이들 기구가 취한 과거의 중요한 결정(부결 및 수정 보완된 계획서)과 이에 대한 원안 수정 내용 표시, 과거 부정적인 결정의 이유
- ⑮ 연구비 출처²⁴⁾

2. 신청 안내문

기관위원회는 심의 신청 안내문을 작성하여 비치할 것을 권장한다. 신청 안내문에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

- ① 신청서류를 접수할 기관위원회 사무국 이름과 주소 및 연락처
- ② 신청서 양식
- ③ 구비서류
- ④ 제출할 (주요) 문서에 사용하는 언어
- ⑤ 제출할 서류 사본 수
- ⑥ 심의일자와 관련한 신청서 마감일시
- ⑦ 접수부터 심의결과 통보까지의 예상 일정
- ⑧ 신청서 작성 시 문의사항에 대해 연락하는 방법
- ⑨ 심의 후 결정사항 통보 방법, 내용, 통보 예정일시
- ⑩ 기관위원회가 보충자료를 요구했거나 또는 신청자가 신청자료를 변경했을 때 소요되는 추가 심의 시간
- ⑪ 제출된 연구·개발 또는 이용 계획서 수정에 관한 신청 절차, 보충자료, 피험자에 대한 정보 및 동의서 등의 양식
- ⑫ 신청서 심의비 규정

3. 동의권자를 위한 설명문

동의권자로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 획득하게 하기 위해 동의권자를 위한 설명문을 작성할 것을 권장한다.

23) 관련 연구에 대해 법정서식의 동의서가 있는 경우는 법정서식 동의서를 사용하여야 한다.

24) 이해갈등관계 때문에 연구비 출처를 제출하도록 권장한다.

1) 일반적으로 설명문에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다.

- ① 해당 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 목적, 필요성 및 방법
- ② 해당 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 윤리적 고려사항에 대한 설명
- ③ 동의권자 정보보호 대책에 관한 사항
- ④ 동의권자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술
- ⑤ 동의권자에게 예견되는 이득에 관한 기술
- ⑥ 동의권자 보상 여부 및 배상 여부 및 내용
- ⑦ 피해발생 시 배상에 대한 내용 및 배상 보험 적용 시 동의권자가 알아야 할 보험계약 내용

IV. 심의 관련 공통 사항

A. 심의의 종류

1. 심의의 종류에는 정규심의, 신속심의, 지속심의가 있다.

- 1) 정규심의란 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.
- 2) 신속심의란 해당 기관 표준운영지침서에 따라 정기적인 회의일정 이전에라도 기관위원회 위원장 또는 전문간사 등 경험이 풍부한 복수 위원이 해당 사안을 심의하는 것을 말한다.
- 3) 지속심의란 연구계획에 대한 심의에 한하며, 연구의 위험에 근거하여 해당 기관위원회가 정한 규정에 따라 연구도중 심의를 받는 것을 말한다. 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다.

2. 모든 심의는 정규심의를 원칙으로 하며, 신속심의를와 지속심의를의 적용은 다음과 같다.

(1) 신속심의

- ① 최소위험(minimal risk)²⁶⁾ 연구 또는 기 승인된 연구의 사소한 변경 등을 심의해야 할 경우 기관위원회는 신속심의를 실시할 수 있다.
- ② 신속심의 제도를 갖는 각 기관위원회는 신속심의를의 대상 및 절차를 수립하여야 하며, 신속심의 대상은 다음과 같다.
 - i) 신속보고 된 이상반응에 대한 조치²⁷⁾

26) "최소위험"이라함은 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.

27) 부작용 보고에 대한 조치는 신속히 이루어져야 하므로 신속심의 대상에 포함한다.

- ii) 피험자에 대한 최소 위험 연구계획
 - iii) 기 승인된 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)
 - iv) 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리²⁸⁾
 - v) 기관위원회의 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의²⁹⁾
 - vi) 기타 신속심의가 필요하다고 기관위원회의 표준운영지침서에서 정한 사항의 처리
- ③ 모든 신속심의 결정은 본 위원회에 보고하고, 이를 위원들로부터 확인 받아야 한다.

(2) 지속심의

- ① 승인 대상이 일회적 사안이 아닌 지속적 연구나 개발 등에 대한 승인은 피험자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있다. 단, 지속심의 주기는 1년을 넘을 수 없다.
- ② 승인한 연구나 개발 등이 1년 이상 지속되는 경우에는 승인 기한 종료 전 다시 심의를 받아야 한다.
- ③ 지속심의에서 모든 기관위원회 위원은 계획서의 변경 여부 및 연구 진행 보고서를 받고 심의해야 한다.
- ④ 지속심을 위한 연구진행보고서에는 다음 자료들이 포함되어야 한다.
 - i) 모집된 피험자 또는 검사 대상자 수
 - ii) 이상반응, 피험자나 다른 사람들을 위험하게 하는 예기치 않은 문제, 기관위원회의 최종심의 이후 발생한 피험자의 연구 참여중단 또는 연구에 대한 불만
 - iii) 최근 심의 이래 이루어진 연구의 수정(피험자 설명문, 동의서 및 동의절차 포함)
 - iv) 중간 연구 요약 및 관련된 다기관 공동연구의 중간보고서
 - v) 연구와 연관된 위험 관련 정보
 - vi) 관련된 연구 동향 및 최신 문헌의 요약
 - vii) 이전 심의 이후 행해진 수정을 포함한 모든 계획서
- ⑤ 모든 위원은 과거 심의자료와 회의록을 회의 전 또는 회의 중간에 요청하여 볼 수 있다.

28) 시정 사항의 성격에 따라 신속심의 대상일 수도 있고 정규심의 대상일 수도 있다.

29) 보완 내용의 성격에 따라 신속심의 대상일 수도 있고 정규심의 대상일 수도 있다.

B. 공통 심의사항

1. 생명윤리법이 정한 기관 운영에 대한 심의

생명윤리법에서 설치를 의무화하는 기관의 기관위원회는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 과학적·윤리적 타당성을 정기적으로 심의하여야 하며, 해당 기관의 업무가 생명윤리법 및 각 기관의 기관위원회 표준운영지침서에서 규정하는 바를 위반하지는 않는지 심의해야 한다.

2. 심사 대상 서류에 대한 심의사항

- 1) 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 목적과 필요성의 타당성을 심의한다.
- 2) 연구·개발 또는 이용 방법이 구체적으로 기술되었는지 심의한다.
- 3) 심의를 신청한 자의 자질과 해당 분야 경험의 적합성을 심의한다.
- 4) 생명윤리법에서 요구하는 동의서 등 필요 서류가 갖추어졌는지 검토한다.
- 5) 동의권자에게 동의에 필요한 충분한 정보가 제공되는지 심의하며, 자발적인 동의였는지 심의하고, 개인정보 보호의 대책이 수립되어 있는지 심의한다. 심의 내용을 상술하면 다음과 같다.
 - ① 기관위원회는 동의권자에 대한 주의와 보호를 면밀히 심의해야 한다.
 - ② 동의권자에게 보상이 제공되는 경우, 보상액 및 보상 방법과 보상지급시기 등이 설명문에 명시되어 있는지 확인하고 그 타당성을 심의한다. 또한 보상이 동의권자의 결정에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다.
 - ③ 기관의 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여함으로써 동의권자에게 발생하는 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부 및 그 내용의 타당성을 심의한다.
 - ④ 동의권자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 명시와 기관의 개인 정보 보안 유지 방안을 심의한다.
- 6) 동의권자로부터 동의서 획득 시 주의해야 할 사항
 - ① 심의신청자 또는 심의신청자의 위임을 받은 자(이하 ‘신청자’라 한다)는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여하는 피험자, 배아·정자·난자·체세포·검사대상물 제공자 등으로부터 직접 동의를 얻을 수 없는 적법한 사유가 있는 경우 이들의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.

- ② 신청자는 동의권자가 강제나 부당한 영향이 없이 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 시간과 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.
- ③ 신청자는 어떠한 경우에도 동의권자가 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다.
- ④ 신청자는 기관위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용의 참여에 대한 자기결정권에 영향을 미치는 정보를 동의권자에게 충분히 알려야 한다.
- ⑤ 동의권자에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여져야 한다.
- ⑥ 어떠한 동의에도 동의권자의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용, 신청자·기관·기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
- ⑦ 동의서 작성은 생명윤리법 및 헬싱키선언 등에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 신청자는 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보에 대해 기관위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.
- ⑧ 동의권자와 신청자는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- ⑨ 동의권자가 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자³⁰⁾가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 동의서 설명문 및 기타 문서화된 정보를 신청자가 동의권자에게 읽어 주고 설명한 후, 동의권자가 구두로 동의했을 경우, 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하도록 하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 설명문 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 동의권자에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 동의권자의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.
- ⑩ 신청자는 동의를 얻기 전에 동의권자가 설명문의 세부 사항에 대해 질문하고 동의 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 질문에 대해 동의권자가 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
- ⑪ 동의권자는 설명문 및 동의서의 사본을 받아야 한다.
- ⑫ 취약한 환경에 있는 피험자³¹⁾를 대상으로 한 연구에 대해 기관위원회는 그 타당성을

30) 해당 생명과학기술의 연구, 개발 및 이용과는 무관하고, 연구·개발 및 이용에 관련된 구성원에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 동의권자가 문맹 등으로 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 대한 이해가 부족한 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면동의서 및 동의권자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 검토하는 자. [『연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영 지침』, 대한임상연구심의기구협의회, 2003. 2. 10]

31) 취약한 환경의(vulnerable) 피험자라 함은 다음 각 호와 같다. ① 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·약학대

면밀히 심의해야 하며, 피험자의 권리와 복지³²⁾를 보호하기 위한 부가적인 보호 조항 등을 확인해야 한다.

3. 연구계획서의 경우, 연구계획 변경에 대한 심의

- 1) 연구계획서의 변경에 대한 심의는 신속심의에 해당하는 경우를 제외하고 운영규정에 명시된 정족수가 참석하고 외부인사 1인이 참여한 상태에서 심의해야 하며, 심의 대상이 되는 변경의 범위는 기관위원회가 정하여 운용하여야 한다.
- 2) 연구계획서 변경 내용은 문서화된 계획서 본문에 포함되어야 한다. 따라서 완전한 전체 계획서에 변경 날짜를 계획서의 표지에 명시하고, 페이지와 변경 전후 내용을 요약, 대조하여 계획서의 첫 부분에 명시해야 한다.

4. 연구계획서인 경우, 피험자 동의에 대한 심의사항

(1) 피험자에 대한 주의와 보호

- ① 기관위원회는 연구에 참여하는 피험자에 대한 주의와 보호를 면밀히 심의해야 한다.
 - i) 연구계획서 등을 신청한 연구자들의 자질과 경험의 적합성
 - ii) 연구 목적 및 연구방법의 타당성
 - a) 피험자를 불필요한 위험에 노출시키는지 여부
 - b) 피험자가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회하거나 위험 감수가 정당화 되는지 여부
 - c) 연구를 통해 얻게 되는 지식 등의 파급효과(예를 들어, 공공정책 등에 미칠 연구의 효과)가 클 것으로 기대된다 하여 피험자에게 위험을 감수하도록 하는지 여부
 - d) 비교 대조 또는 위약 대조 시험이 포함된 경우, 이들 시험의 필요성 및 과학성, 통제군과 시험군에 사용될 치료제 또는 위약에 대한 설명과 무작위 배정의 경우 각 군에 배정될 확률
 - iii) 연구과정 중 또는 연구종료 후에 피험자에게 제공하는 의료서비스
 - iv) 피험자 및 검사 대상자를 위한 적절한 의학적 관리와 정신적 및 사회적 지원

학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자) ② 불치병에 걸린 사람, 응급상황에 처한 환자, 고아원·형무소 등과 같은 특정 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 부랑자, 소수인종, 난민, 미성년자 등 ③ 그 밖에 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 피험자 등. [“연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영 지침”, 대한임상연구심의기구협의회, 2003. 2.10]

32) 피험자의 복지와 함은 연구에 참여하는 피험자의 육체적·정신적·사회적 안녕을 말한다.

- v) 연구과정 중 자의로 연구에서 탈퇴하는 피험자 및 검사 대상자가 생길 경우에 취할 조치
- vi) 담당 주치의가 있는 경우 해당 주치의에게 연구 관련 정보제공 대책
- vii) 피험자에 대한 보상(현금, 의료서비스, 선물 등)
 - a) 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 기관위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 연구 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에 대한 보상이 이루어져서는 아니 된다.
 - b) 피험자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 기관위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자 설명문 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 기관위원회는 연구를 종료하지 못한 피험자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.
- viii) 피험자에게 제공되는 유상 및 무상 의료서비스에 관한 설명
- ix) 피험자가 연구에 참가함으로써 생긴 부상, 장애, 사망의 경우 보상 또는 치료에 대한 조항
- x) 보험과 배상에 관한 방침
- xi) 의무기록, 검사대상물로부터 획득한 유전정보 등을 포함하여 연구에 참여하는 피험자의 개인정보에 접근할 수 있는 자에 대한 설명
- xii) 피험자의 개인정보의 비밀과 보안을 유지하는 방법
- xiii) 연구결과의 출판 및 공개와 관련된 사항에 대한 설명
- ② 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ③ 피험자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 책임 연구자는 피험자 또는 법정대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
- ④ 신청자는 피험자 또는 법정대리인이 피험자의 이상 반응이나 연구 철회 등에 대하여 연락하거나 연구에 대하여 의문점 등을 문의할 수 있는 연락처를 명기하여야 한다.

(2) 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 사항

- ① 동의를 얻는 과정에서 피험자 또는 법정대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 각 호의 사항이 반드시 포함되어야 한다.
 - i) 연구라는 사실 및 연구의 목적과 필요성, 연구방법

- ii) 예견되는 피험자의 참가기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시
 - iii) 피험자에게 예견되는 위험 및 부작용 또는 불편에 관한 기술
 - iv) 피험자에게 예견되는 이득에 관한 기술
 - v) 피험자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
 - vi) 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구 결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실
 - vii) 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 보상이나 치료가 주어지는지 어떤 치료가 주어지는지에 대한 사항, 또한 어디서 관련된 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
 - viii) 연구와 피험자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람과 연락처
 - ix) 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
- ② 필요한 경우에는 다음의 사항들도 피험자에게 알려야 한다.
- i) 모니터 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부관련 담당자는 비밀유지의무동의서의 서약과 함께 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 피험자의 의무기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 피험자 또는 법정대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실
 - ii) 피험자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 피험자 또는 법정대리인에게 알려질 것이라는 사실
 - iii) 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
 - iv) 연구 도중 피험자의 연구 참여가 피험자의 동의 없이도 중지되는 경우 및 해당 사유
 - v) 연구에 참여하는 대략의 피험자 수
 - vi) 피험자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 받게 될 금액의 조건 및 시기

(3) 비치료적 연구³³⁾에서의 피험자 동의

- ① 피험자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구는 피험자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다.

33) 인체를 대상으로 하는 생명의·과학연구가 피험자의 질병에 대한 진단·치료·예방과 무관하며, 과학적 목적으로만 시행되는 연구를 말함

- ② 비치료적 연구의 경우, 설사 피험자의 동의를 전제로 한다 하더라도 기관위원회는 다음 사항에 각별히 유의하여야 한다.
 - i) 다른 연구방법으로의 대체 여부
 - ii) 연구의 목적과 연구의 중요성 및 필요성이 납득할 만한 사유를 지니고 있는지 여부
 - iii) 피험자에게 예상되는 위험이 낮고, 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미한 경우 인지 여부
- ③ 결정능력이 없는 피험자³⁴⁾에게 비치료적 연구가 수행될 경우는 피험자의 친권자·배우자·후견인으로서, 피험자를 대신하여 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의와 함께 추가로 다음을 만족해야 한다.
 - i) 개인적으로 동의를 할 수 있는 피험자를 대상으로 한 연구를 통해서는 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
 - ii) 기관위원회가 개인적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우

(4) 응급상황에서의 연구에 대한 심의

- ① 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 기관위원회의 심의 및 승인을 받고 시행되어야 한다. 응급상황에서 허가되지 않은 약물, 기기, 생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다.
- ② 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 법정대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 만일 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 법정대리인이 동석하지 않은 경우에는, 피험자의 안전과 복지를 보호하고 관련 규정을 준수하기 위해, 피험자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야하고 기관위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 피험자나 법정대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

34) 피험자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는(incompetent) 자.

C. 생명윤리법상 관리 대상 기관별 기관위원회 심의 사항

1. 배아생성의료기관

(1) 법령 준수사항

1) 인간복제 및 이종간의 착상 등에 관한 사항(법 제11조 및 제12조)

- ① 체세포복제배아 자궁 착상 및 착상 상태 유지나 출산 금지와 이의 유인 또는 알선 금지(법 제11조제1항 및 제2항)
- ② 인간 배아의 동물 자궁에 착상 금지 및 동물 배아의 인간 자궁에 착상 금지(법 제12조제1항)
- ③ 인간 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위 금지(의학적으로 인간 정자의 활동성 시험을 위한 경우 제외)(법 제12조제2항제1호)
- ④ 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위 금지(법 제12조 제2항제2조)
- ⑤ 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위 금지(법 제12조제2항제3호)
- ⑥ 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 금지(법 제12조제2항제4호)
- ⑦ 위의 생성물을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위 금지(법 제12조제3항)

2) 배아의 생성에 관한 사항(법 제13조)

- ① 임신외의 목적으로 배아 생성 금지(법 제13조제1항)
- ② 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키는 행위 금지(법 제13조제2항제1호)
- ③ 사망한 자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위 금지(법 제13조제2항제2호)
- ④ 미성년자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위 금지(혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우는 제외)(법 제13조제2항제3호)
- ⑤ 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선 행위 금지(법 제13조제3항)

3) 배아의 생성 관련 동의에 관한 사항(법 제15조)

- ① 배아생성의료기관이 배아를 생성하기 위하여 정자 또는 난자를 채취 시 정자제공자 · 난자제공자 · 체외수정시술대상자 및 그 배우자의 서면동의를 얻어야 한다(법 제15조제1항).

- ② 배아생성의료기관은 보건복지부령이 정하는 서면동의를 위한 동의서의 서식³⁵⁾을 사용하여야 한다(시행규칙 제5조제1항).
- ③ 배아 생성에 대한 서면동의를 위한 설명에 포함해야 할 사항은 다음과 같다(법 제15조제2항).
 - i) 배아 생성의 목적³⁶⁾에 관한 사항(법 제15조제2항제1호)
 - ii) 배아의 보존기간 그 밖에 배아의 보관에 관한 사항(법 제15조제2항제2호)
 - iii) 배아의 폐기에 관한 사항(법 제15조제2항제3호)
 - iv) 임신외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의여부(법 제15조제2항제4호)
 - v) 동의의 철회, 동의권자의 권리 및 정보보호(법 제15조제2항제5호)
 - vi) 정자 또는 난자의 보존기간 및 보관에 관한 사항(시행규칙 제5조제3항제1호)
 - vii) 정자 또는 난자의 폐기에 관한 사항(시행규칙 제5조제3항제2호)
 - viii) 연구목적으로 정자 또는 난자를 이용하는 것에 대한 동의 여부(시행규칙 제5조제3항제3호)
- ④ 받은 동의서는 규정에 따라 10년간 보존하여야 한다(법 제5조제4항 및 시행규칙 제5조제4항).

4) 난자 제공자에 관한 사항(법 제15조의2 내지 제15조의4)

- ① 배아생성의료기관은 난자의 채취 전에 난자제공자에 대하여 건강검진³⁷⁾을 실시하여야 하고, 건강검진 결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 불가능하다고 판단된 자로부터 난자를 채취하여서는 안 된다(법 제15조의2 및 시행규칙 제5조의2).
- ② 배아생성의료기관은 난자제공자로부터 해당 난자제공자의 이전 난자채취일로부터 6개월 이내에, 또한 동일 난자제공자로부터 평생 3회를 초과하여 난자를 채취하여서는 아니된다(법 제15조의3 및 시행령 제10조의2).
- ③ 배아생성의료기관은 난자제공에 필요한 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등을 난자제공자에게 지급할 수 있는데, 이 경우 지급할 수 있는 항목은 교통비와 식비, 숙박비, 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금이고, 교통비와 식비, 숙박비는 공무원여비규정에 따라야 한다. 또한 배아생성의료기관의 장은 이러한 비용 산정기준을 기관위원회의 심의를 거쳐 마련하고, 지급한 실비보상액은 기관위원회에 보고하여야 한다(법 제15조의4 및 시행규칙 제5조의3).

35) 별지 제3호 서식.

36) 임신 목적으로만 배아를 생성할 수 있다.

37) 별표 1의2 난자제공자에 대한 건강검진 항목 참조

5) 배아생성의료기관의 준수 사항(법 제9조, 제14조, 제20조 및 21조)

- ① 정자·난자를 채취·보관하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 체외수정 시술 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다(법 제14조제1항).³⁸⁾
- ② 배아생성의료기관으로 지정받고자하는 기관은 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력³⁹⁾ 등을 갖추어야 한다(법 제14조제2항 및 시행규칙 제4조제1항).
- ③ 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 자는 배아생성의료기관지정신청서⁴⁰⁾를 제출하여야 한다(법 제14조제3항 및 시행규칙 제4조제2항).
- ④ 배아생성의료기관은 법정 동의서에 기재된 목적으로만 배아를 취급하여야 한다(법 제21조제1호).
- ⑤ 배아생성의료기관은 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다(법 제21조제2호).
- ⑥ 배아생성의료기관은 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공 등에 대한 기록을 법정 서식에 의한 잔여배아 및 난자 보관·제공 현황보고서⁴¹⁾에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(법 제20조제3항 및 시행규칙 제12조제1항).
- ⑦ 배아생성의료기관은 정자·난자·배아 제공자에 대한 안전대책 및 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책을 수립해야 한다(법 제9조제2항3호).

6) 배아의 보관·제공·폐기 및 기록에 관한 사항(법 제16조 및 제20조)

- ① 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존 기간으로 한다(법 제16조제1항).
- ② 배아생성의료기관이 잔여배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아에 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다(시행규칙 제12조제2항).
- ③ 잔여배아/잔여난자의 제공 시, 배아생성의료기관은 배아연구기관이 제출한 다음 각호의 서류를 확인한 후, 기관위원회의 심의를 거쳐 잔여배아의 제공을 결정하여야 한다(법 제20조제2항, 시행규칙 제11조제2항 및 제3항).
 - i) 배아연구계획승인서/체세포복제배아연구계획승인서 사본⁴²⁾

38) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

39) 별표 1 배아생성의료기관의 시설 및 인력 등의 기준 참조.

40) 별지 제1호 서식.

41) 별지 제12호 서식.

42) 보건복지부장관 승인서 사본(보건복지부 장관이 해당 배아연구계획/체세포복제배아연구계획을 심의할 때 배아생성의료기관 기관위원회의 심의 여부를 보기 때문에 승인서 사본은 추후에 제출하는 조건으로 잔여배아/잔여난자 제공 여부를 결정하도록 한다. 즉, 배아생성의료기관 기관위원회의 심의는 승인 전에 하되 잔여배아/잔여난자의 제공은 반드시 보건복지부장관의 승인을 얻은 것을 확인한 다음 하여야 한다)

- ii) 잔여배아/잔여난자의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 계획서
- ④ 배아연구계획서/체세포복제배아연구계획서 승인을 얻은 배아연구기관/체세포복제배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아/잔여난자를 제공하는 경우는 무상으로 하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아/잔여난자의 보관 및 제공에 필요한 최소한의 경비는 배아연구기관/체세포복제배아연구기관에 요청할 수 있다(법 제20조제1항). 배아생성의료기관이 배아연구기관/체세포복제배아연구기관에 요구할 수 있는 잔여배아/잔여난자의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다(시행규칙 제11조제1항).
 - i) 잔여배아/잔여난자 보관에 필요한 액체질소 탱크 등의 장비 감가상각비 및 유지 보수비. 이 경우, 보관경비는 잔여배아/잔여난자의 보존기간이 경과한 이후의 소요 경비에 대해서만 계상(시행규칙 제11조제1항제1호)
 - ii) 액체질소 등의 소모품비(시행규칙 제11조제1항제2호)
- ⑤ 배아생성의료기관은 보존기간이 도래한 배아 중 연구 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 배아를 폐기하여야 하며, 이 때 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다(법 제16조제2항 및 제3항).
- ⑥ 배아생성의료기관이 배아를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 폐기물관리법 제13조의 규정에 의한 절차 및 방법을 준용하며, 배아폐기대장⁴³⁾을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제6조제1항 및 제2항).

(2) 배아생성의료기관 기관위원회 심의 사항

배아생성을 위해 인공수태시술대상자 및 그 배우자, 그리고 난자·정자제공자 및 그 배우자로부터의 동의, 잔여배아의 보관·제공 및 폐기, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각호의 사항에 대해 정기적⁴⁴⁾으로 면밀히 심의한다.

- 1) 배아생성의 목적이 임신을 위한 것이고 이에 따른 난자·정자의 채취에 대한 동의와정이 자발적이며 적절하였는가를 심의한다.
- 2) 배아생성동의서⁴⁵⁾ 및 설명문에 관하여 심의한다. 동의서 양식에는 현재 생명윤리법에서 정하고 있는 배아생성동의서 내용을 포함하여 아래 내용에 대한 설명⁴⁶⁾이 전달되었음을 확인하고 있는지 심의한다.

43) 별지 제5호 서식.

44) 기관위원회가 설치된 기관은 연 4회 이상 회의를 개최할 것을 권장(시행규칙 제3조제2호).

45) 별지 제3호 서식(배아생성동의서).

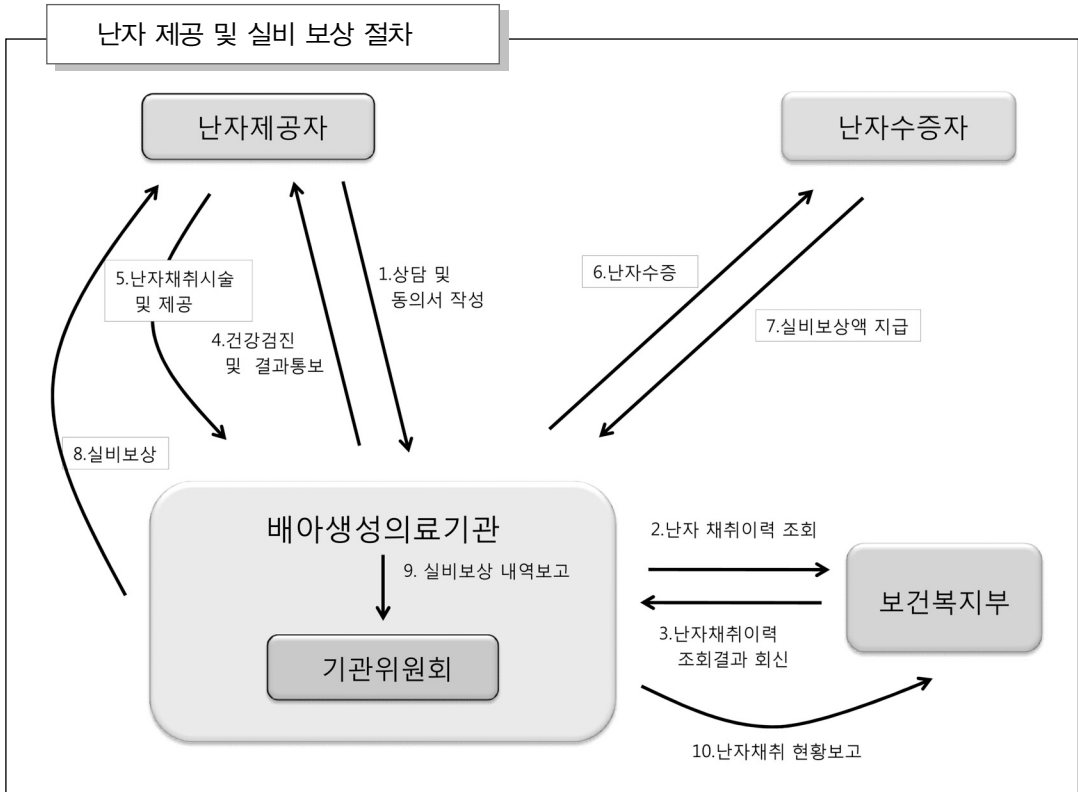
46) 생명윤리법에서 정하고 있는 배아생성동의서 내용을 포함하여 아래 내용에 대해 배아·난자·정자 제공자에게 충분히 설명할 것을 권장한다.

- ① 난자 및 정자 채취 방법과 그에 따른 부작용과 위험성
 - ② 배아생성과정 및 생성된 배아의 착상과 그 이후 과정에 대한 설명
 - ③ 기증 난자의 수(채취 후 확인)
 - ④ 배아·난자·정자의 사용 및 보관에 관한 설명
 - ⑤ 보존기간 경과후의 잔여배아·난자·정자의 처리에 관한 설명
 - ⑥ 배아·난자·정자의 제공이 법적 권리나 의무를 창설하지 않는다는 설명
 - ⑦ 잔여배아/잔여난자의 연구용 공여에 대한 설명
 - ⑧ 잔여배아 연구용 공여 시 별지 제4호 서식 잔여배아 이용 동의서를 작성해야 함을 설명
 - ⑨ 개인정보 보호에 대한 설명
 - ⑩ 동의권자의 동의 철회에 대한 설명
 - ⑪ 배아연구 및 체세포복제배아연구 등의 연구목적으로 잔여난자(및 정자) 등을 이용하는 것에 대한 동의 여부
- 3) 잔여배아 이용 동의서, 47) 잔여난자 이용 동의서 및 설명문에 관하여 심의한다. 동의서 양식에는 현재 생명윤리법에서 정하고 있는 배아연구에 관한 내용을 포함하여 아래 내용에 대한 설명 48)이 전달되었음을 확인하고 있는지 심의한다.
- ① 배아연구/체세포복제배아연구의 목적
 - ② 연구용 공여에 대한 동의 여부는 동의권자의 인공수태시술에 전혀 영향을 미치지 않는다는 설명
 - ③ 배아의 연구용 공여에 대한 동의 시 법에서 정한 5년의 보존기간이 경과하거나 동의권자가 정한 보존기간이 경과된 후 연구에 이용된다는 설명
 - ④ 잔여배아, 잔여난자 또는 정자는 연구기관에 무상으로 제공된다는 설명
 - ⑤ 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며 배아생성의료기관은 개인정보 보호의 의무가 있다는 사실
 - ⑥ 동의권자는 연구용 공여에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생하는 이득에 대한 권리가 없음에 대한 설명
 - ⑦ 동의권자의 동의 철회에 대한 설명
 - ⑧ 확립된 줄기세포나 배아 연구 성과의 수요자를 제공자가 제한하거나 지시할 수 없다는 내용의 설명

47) 별지 제4호 서식.

48) 배아생성동의서 내용을 포함하여 아래 내용(①~⑧)에 대해 배아·난자·정자 제공자에게 충분히 설명할 것을 권장한다.

- 4) 난자제공자에 대한 실비 보상의 비용 산정 기준 및 이에 맞는 실비 지급 여부를 심의한다.



- 5) 난자 채취 후 발생하는 후유증이 적절히 관리되고 있는지 여부를 심의한다.
- 6) 비배우자 간 인공수태시술, 착상전 유전자검사를 포함한 보조생식술을 시행하는 경우, 담당 의사가 윤리적, 법적, 사회적 문제가 발생할 소지가 있다고 판단하거나 기관 위원회가 문제 발생의 소지를 인지했을 때, 비배우자 간 인공수태시술과 착상전 유전자검사의 적절성을 심의하도록 한다.
- 7) 배아생성의료기관이 직접 착상전 유전자검사 등 유전자검사를 실시하는 경우는 해당 기관이 법 제24조의 규정에 따라 보건복지부장관에게 유전자검사기관으로 신고되어 있는지, 그리고 법에서 허용하는 범위⁴⁹⁾인지를 심의한다.
- 8) 법이 정한 보존기간이 도래한 배아 중 법률의 조건을 충족시켜 연구 목적으로 이용하지 않은 배아의 폐기 여부를 심의한다.

49) 근이영양증 등 63개 유전질환 및 보건복지부장관이 고시하여 정하는 76개 질환을 진단하기 위한 목적외에는 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자검사는 법으로 금지(법 제25조제2항, 유전자검사기관 심의 사항 참조).

- 9) 해당 기관에서 채취하거나 생성된 배아·난자·정자가 적절한 절차를 거쳐 배아연구 기관/체세포복제배아연구기관 또는 다른 배아생성의료기관·의료기관에 제공하였는지 여부를 심의한다. 이때는 최소한 다음 사항을 포함하여 심의하고 감독한다.
- ① 배아/난자를 제공받는 기관으로부터 다음 사항을 심의한다.
 - i) 배아연구계획승인서/체세포복제배아연구계획승인서 사본 제출 여부
 - ii) 잔여배아/잔여난자의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한 계획서의 타당성 심의
 - ② 동의권자의 제공에 관한 동의가 적절하게 이루어지는지에 관한 사항
 - i) 연구계획 또는 보조생식술 계획, 유상 제공 금지, 배아·난자·정자가 연구에 사용되기 전, 동의를 취소할 수 있음에 대한 명시 등
 - ii) 특히 제공자에게 자신이 제공하는 배아·난자·정자가 연구용인지 임신용인지에 대한 정확한 문서화된 정보가 제공되었는지 여부, 또한 이에 대하여 자기 결정권⁵⁰⁾이 공정하고 투명하게 행사되었는지 등
- 10) 배아생성의료기관에서 연구자에게 동의서 사본을 제공할 경우, 제공되는 동의서 사본에서 공여자 이름 삭제 등 개인정보 보호 방안에 관한 사항을 심의할 것을 권장한다.
- 11) 연구목적으로 배아연구기관/체세포복제배아연구기관으로 제공되는 잔여배아/잔여난자의 보관 및 제공에 필요한 최소경비 기준에 관한 사항도 심의할 것을 권장한다.
- 12) 난자 제공자에게 건강상 위해를 주면서까지 지나치게 많은 난자의 배란을 유도하지 못하도록 이해갈등관계⁵¹⁾를 규제하기 위하여, 난자를 채취하는 데에 관여한 의사가 자신이 채취한 난자를 대상으로 연구하는 연구계획에 대해 기관위원회는 난자제공을 승인하지 않도록 한다.
- 13) 배아·난자·정자의 제공자와 제공받는 기관 등의 개인정보의 보호 방침과 실제로 개인정보가 적절히 보호되고 있는지의 여부에 대하여 심의하고 감독한다.
- 14) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.

50) 누구든지 자신이 생명과학 기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다(법 제5조).

51) 이해갈등관계(conflict of interest)라 함은 기관위원회 위원이 특정 연구계획서를 심의하는 데 있어서 피험자를 보호하기 위한 자유롭고 독립적인 평가를 위해 할 만한 이익 또는 이해관계를 가지고 있는 경우를 말한다. 이해갈등관계는 기관위원회 위원이 해당 연구와 재정적, 물질적, 사회적 연계, 또는 소속기관의 과다한 이해득실과 관련을 갖는 경우에 발생할 수 있다.

2. 배아연구기관

(1) 법령 준수사항

1) 잔여배아의 연구에 관한 사항(법 제17조)

- ① 연구에 사용되는 배아는 보존기간이 경과된 잔여배아로서 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 아래의 목적으로만 이용할 수 있다(법 제17조).
 - i) 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구(법 제17조제1호)
 - ii) 근이영양증 등 그 밖에 대통령이 정하는 희귀⁵²⁾·난치병⁵³⁾의 치료를 위한 연구(법 제17조제2호)
 - iii) 그 밖에 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구(법 제17조제3호)
- ② 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 서면동의를 받아야 한다(법 제17조).

2) 배아연구기관에 관한 사항(법 제9조, 제18조, 제20조제3항 및 제21조)

- ① 잔여배아 연구를 하고자하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설·인력⁵⁴⁾ 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다(법 제18조, 시행규칙 제7조제1항).⁵⁵⁾
- ② 배아연구기관으로 등록하고자 하는 자는 <배아연구기관등록신청서>⁵⁶⁾를 제출하여야 한다(법 제18조, 시행규칙 제7조제2항).
- ③ 배아연구기관은 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다(법 제21조제2호).
- ④ 배아연구기관은 당해연도 잔여배아의 보관 및 제공 등에 대한 기록을 법정 서식에 의한 잔여배아 및 난자 보관·제공현황 보고서에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(법 제20조3항, 시행규칙 제12조제1항).
- ⑤ 배아연구기관은 당해기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하는 경우 연구의 중단등 적절한 조치를 취해야 한다(법 제21조제3항).
- ⑥ 배아연구기관은 정자·난자·배아 제공자에 대한 안전대책 및 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책을 수립해야 한다(법 제9조제2항제3호).

52) 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상, 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병, 골연골형성이상.

53) 심근경색증, 간경화, 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상, 당뇨병.

54) 별표 2 배아연구기관 시설 및 인력 등의 기준 참조.

55) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

56) 제6호 서식.

3) 배아연구계획 승인에 관한 사항(법 제9조 및 제19조)

- ① 배아연구기관의 기관위원회는 기관에서 행해지는 배아연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심의해야 한다(법 제9조제2항제1호).
- ② 배아연구기관이 배아연구를 하고자하는 때에는 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 제출하는 연구계획서 및 구비서류는 다음과 같다(법 제19조제1항 및 시행규칙 제8조제1항).
 - i) 배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서(시행규칙 제8조제1항제1호)
 - ii) 당해 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 대한 서류(시행규칙 제8조제1항제2호)
 - iii) 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서(시행규칙 제8조제1항제3호)
- ③ 승인된 배아연구계획서의 중요한 사항을 변경하는 경우는 다음 각호와 같으며, 이 경우 연구변경계획서와 변경사항에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류를 제출하여 보건복지부장관에게 배아연구계획변경승인을 득하고 연구를 실시하여야 한다(법 제19조제1항, 시행령 제12조, 시행규칙 제9조제1항).
 - i) 연구의 목적 또는 기간(시행령 제12조제1호)
 - ii) 연구에 소요되는 잔여배아의 수량(시행령 제12조제2호)
 - iii) 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관(시행령 제12조제3호)
 - iv) 연구책임자(시행령 제12조제4호)

4) 배아연구계획서의 승인 기준(법 제19조제4항 및 시행규칙 제10조)

- ① 연구의 목적이 생명윤리법에서 허용하고 있는 범위안일 것(시행규칙 제10조제1호)
- ② 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것(시행규칙 제10조제2호)
- ③ 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것(시행규칙 제10조제3호)
- ④ 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것(시행규칙 제10조제4호)
- ⑤ 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것(시행규칙 제10조제 5호)
- ⑥ 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것(시행규칙 제10조제6호)
- ⑦ 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것(시행규칙 제10조제7호)
- ⑧ 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추 것(시행규칙 제10조제8호)

5) 배아의 보관·폐기 및 기록에 관한 사항(법 제16조, 제20조 및 제21조)

- ① 배아연구기관은 잔여배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다(법 제21조제2호).
- ② 배아연구기관은 배아생성의료기관으로부터 잔여배아를 제공받은 후 연구목적으로 이용하지 아니하고자 하는 배아는 폐기하여야 한다(법제16조제2항 준용, 법 제20조제4항).
- ③ 배아연구기관이 배아를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 폐기물관리법 제13조의 규정에 의한 절차 및 방법을 준용하며, <배아폐기대장>⁵⁷⁾을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제6조1항 및 2항 준용, 법 제20조제4항, 제16조제4항).

6) 수립된 줄기세포주의 등록에 관한 사항(법 제20조의2)

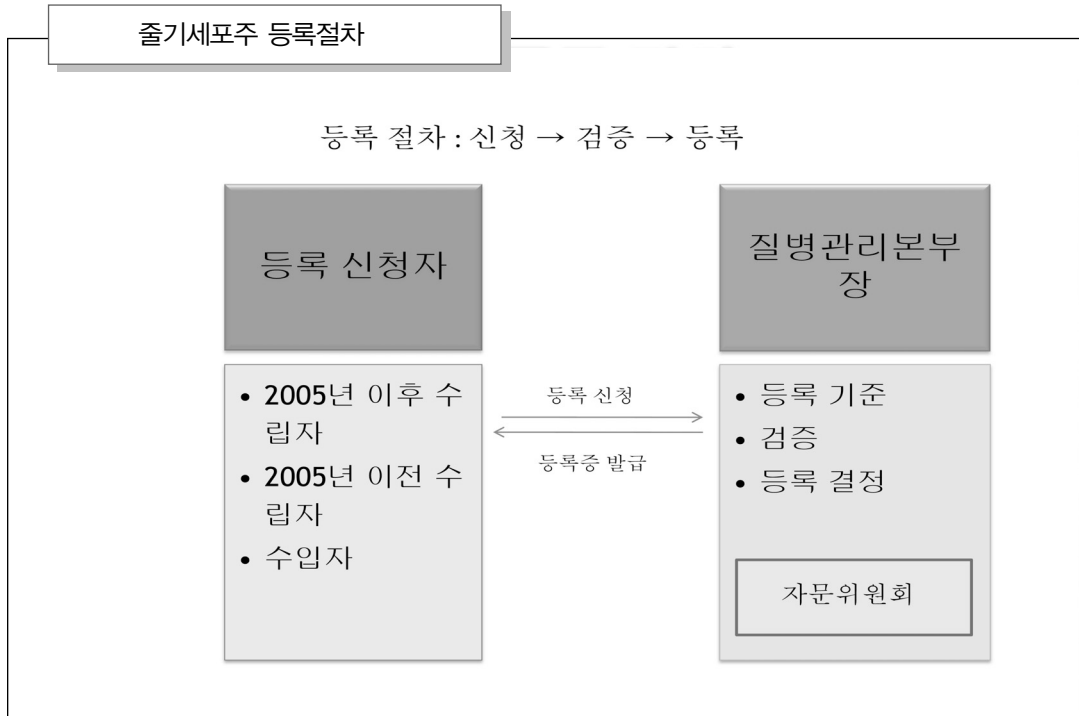
- ① ‘10. 1. 1부터 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제20조의3에 따라 제공하거나 제20조의4에 따라 이용하기 전에 그 줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다(법 제20조의2제1항).
- ② 줄기세포주를 등록하는 자는 줄기세포주등록신청서⁵⁸⁾에 다음의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제12조의2제1항).
 - i) 줄기세포주 특성 설명서⁵⁹⁾
 - ii) 줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아의 연구용 이용에 관한 동의서 사본
 - iii) 잔여배아 이용 목록⁶⁰⁾
- ③ 줄기세포주 등록기준은 다음과 같다(시행규칙 제12조의3제1항).
 - i) 수립 방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것
 - ii) 줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것
- ④ 2005년 1월 1일 이전에 국내에서 수립된 줄기세포주가 줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증된 경우에는 등록기준에 적합한 것으로 본다(시행규칙 제12조의2제1항).
- ⑤ 수입한 줄기세포주의 경우, 시행규칙 제12조의2제1항의 서류를 구비하여 시행규칙 제12조의3제1항의 등록 기준에 충족함이 검증된 경우 등록기준에 적합한 것으로 본다. 단, 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관으로부터 수입한 줄기세포주에 대하여는 외국기관이 발급하는 서류(물질양도협약서 등)로 대체할 수 있다(시행규칙 제12조의2제1항).

57) 별지 제5호 서식.

58) 별지 제12호의2 서식.

59) 별지 제12호의3 서식.

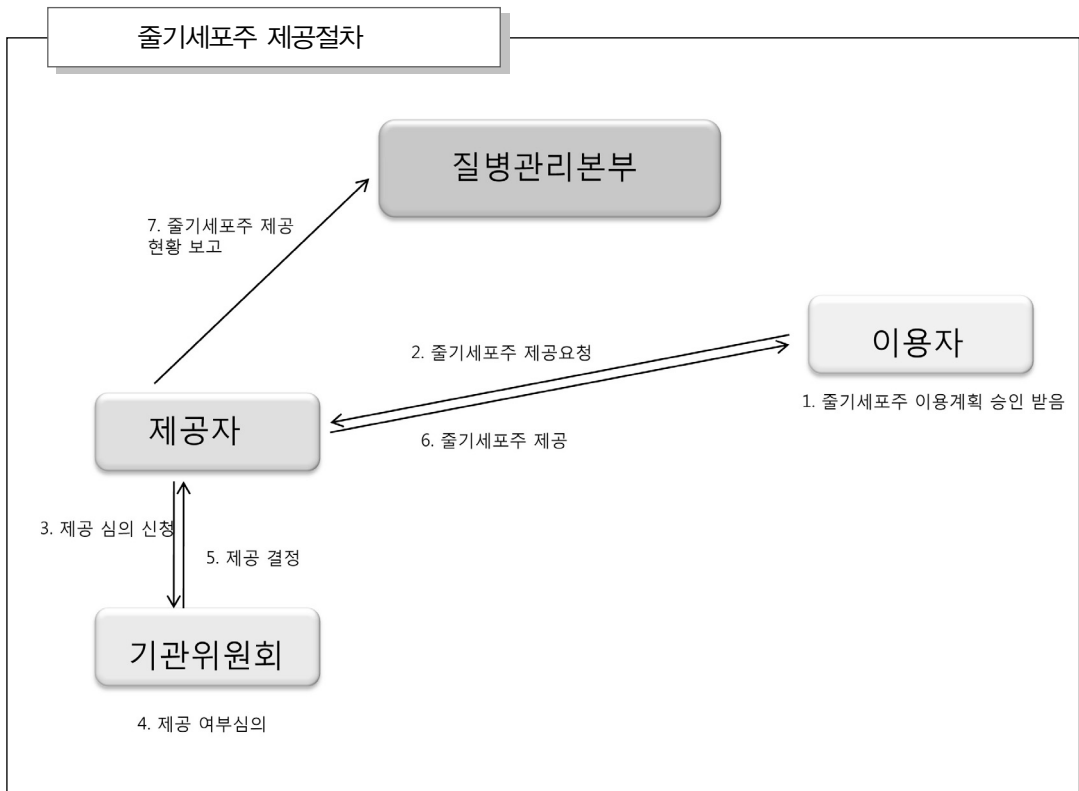
60) 별지 제12호의4 서식.



7) 등록된 줄기세포주 제공 및 이용에 관한 사항(법 제20조의3 및 제20조의4)

- ① 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제공하려면 다음 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다(법 제20조의3제1항, 시행규칙 제12조의4).
 - i) 줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의결과
 - ii) 제공되는 줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성
- ② 줄기세포주를 제공한 자는 줄기세포주 제공대장⁶¹⁾을 작성하여 다음 연도 2월말 까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(법 제20조의3제2항, 시행규칙 제12조의5).
- ③ 줄기세포주 제공은 무상으로 하여야 하나 줄기세포주 보관 및 제공에 필요한 다음의 비용을 합산한 금액을 지급받을 수 있다(법 제20조의3제3항, 시행규칙 제12조의6).
 - i) 줄기세포주의 보관에 필요한 장비의 감가상각비와 유지보수비
 - ii) 보관과 제공에 필요한 소모품비
- ④ 등록된 줄기세포주는 체외에서 다음의 연구 목적으로만 이용할 수 있다(법 제20조의4제1항)
 - i) 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
 - ii) 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 - iii) 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

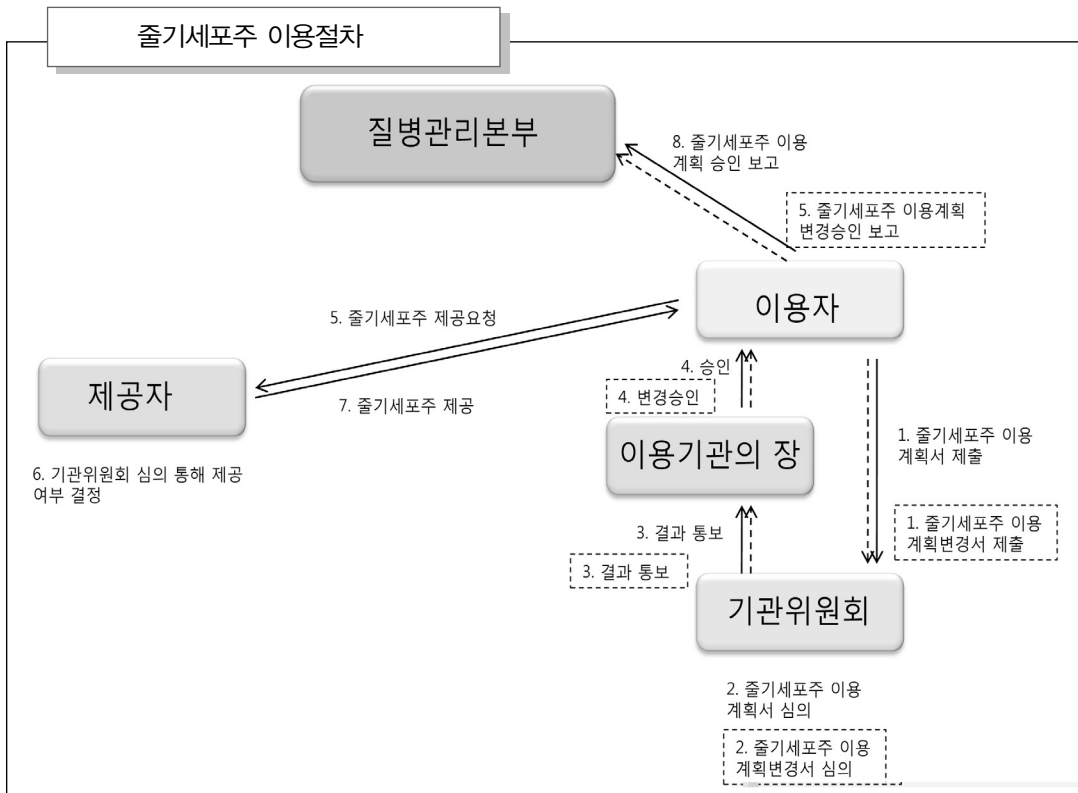
61) 별지 제12호의6 서식.



- ⑤ 줄기세포주를 연구 목적으로 이용하려는 자는 줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 하며, 승인 받은 연구계획서의 내용 중 연구 목적 또는 기간, 연구책임자를 변경하는 경우에도 이와 같다(법 제20조의4제2항, 시행령 제12조의2, 시행규칙 제12조의7).
- ⑥ 줄기세포주 연구계획을 승인 또는 변경승인을 받은 자는 줄기세포주 연구계획 승인 보고서⁶²⁾ 또는 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서⁶³⁾에 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(법 제20조의4제3항, 시행규칙 제12조의8).
- ⑥ 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 연구계획을 승인 받은 자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다(법 제20조의4제4항).
- ⑦ 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다(법 제20조의4제5항).

62) 별지 제12호의7 서식.

63) 별지 제12호의8 서식.



(2) 배아연구기관 기관위원회 심의 사항

배아연구계획서의 심의, 인공수태시술대상자 및 그 배우자 그리고 생식세포 제공자 및 그 배우자로부터의 동의, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

1) 법률이 정하는 다음 배아연구계획서의 승인 기준을 제출된 연구계획이 만족하는지를 심의한다

- ① 연구의 목적이 법에서 허용하고 있는 범위 안일 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 갖추는 것
- ⑥ 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
- ⑦ 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추는 것
- ⑧ 해당기관이 배아연구기관으로 보건복지부에 등록되어 있을 것

- ⑨ 유전자 관련 연구가 함께 수행되는 경우는 법 제24조의 규정에 따라 유전자연구기관⁶⁴⁾으로 보건복지부장관에게 신고되어 있고, 유전자관련 연구에 대한 해당 기관 위원회의 심의 여부와 연계하여 최종 승인 여부를 결정할 것.

2) 배아연구기관의 배아의 보관·폐기⁶⁵⁾ 및 기록에 관한 사항에 대해 심의한다.

3) 배아연구기관 기관위원회에서는 다음의 범주에 따라 심의의 수준 및 윤리적 감독의 수준을 결정할 수 있다.

- ① 잔여배아를 사용하여 인간배아줄기세포주를 수립하는 연구나 기 수립된 인간배아 줄기세포주를 이용하는 연구의 경우는 다음 사항을 확인하고 승인한다.
- i) 연구를 통해 얻은 정보 제공과 관련하여 증거자와 연구자의 연락 가능성 여부에 대한 사항
 - ii) 줄기세포주 등록 방안(세포주의 출처, 분양 확인서 또는 물질양도각서⁶⁶⁾ 등 작성 여부⁶⁷⁾
 - iii) 줄기세포의 제공 및 폐기 등의 관리 사항
 - iv) 잔여배아를 제공한 배아생성의료기관과 이를 연구에 이용하는 연구자 사이에 부적절한 이해관계가 있는지 여부
 - v) 불임치료에서의 배아의 생성과 관련된 결정이 인간배아줄기세포주를 사용하거나 수립하기 위한 목적을 가진 연구자의 영향을 받지 않도록 불임치료의 주치의와 인간배아줄기세포주를 가지고 연구를 하는 연구자가 동일인인지 여부. 동일인인 경우에는 각별한 주의를 요한다.
- ② 기 확립된 인간배아줄기세포주를 다른 동물에 사용하는 연구는 상기한 내용 외에 다음 사항을 추가로 확인하고 승인 한다
- i) 해당되는 경우, 동물실험윤리위원회⁶⁸⁾ 및 기관생물안전위원회⁶⁹⁾의 심의사항 요구 및 심의결과 제출요구를 권장한다.
 - ii) 동물의 배아기, 태아기 혹은 생후 발달시기의 어떤 단계든, 동물에게 인간배아 줄기세포를 삽입하는 연구, 특히 동물의 뇌에 인간배아줄기세포를 주입하는 등의 배아줄기세포연구는 키메라(chimera) 생성 등 사회적·윤리적 문제 및 위험성을 신중히 평가해야 한다. 특히 다음의 연구에 대해서는 특별한 주의가 필요하다.

64) 유전자연구기관 심의 사항 참조.

65) 이 법이 정한 보존기간이 도래한 배아 중 법률의 조건을 충족시켜 배아생성의료기관으로부터 제공받은 배아가 연구의 목적으로 이용되지 않는 배아를 폐기하는지의 여부 등.

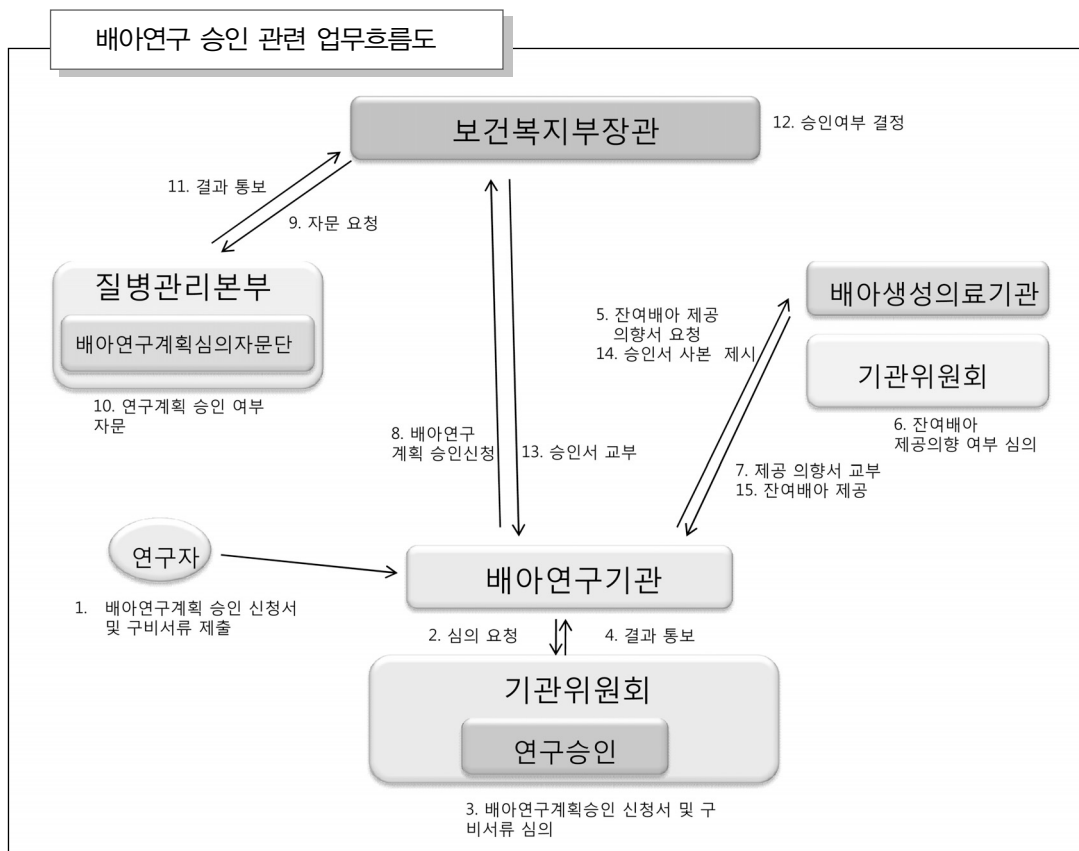
66) Material Transfer Agreement.

67) 보건복지부에 등록된 줄기세포주인지 확인하여야 한다.

68) 동물보호법 제14조.

69) 유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제2007-39호) 제20조.

- a) 인간배아줄기세포를 고등 동물의 뇌에 주입하거나 뇌에 들어가 조직화될 확률이 있는 경우70)
- b) 인간배아줄기세포가 동물 태아에 삽입되어 키메라발생의 우려가 있는 경우71)
- c) 인간배아줄기세포를 포유류의 배반포에 삽입하는 연구72)
- d) 인간배아줄기세포를 영장류의 배반포에 삽입하는 연구73)
- e) 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포에 삽입되는 연구74)
- f) 인간배아줄기세포를 동물 배아에 삽입한 이후에 태어나게 하는 연구75)



- 70) 계획서의 승인을 위해서는 충분한 과학적 정당성이 확보되어야 함. 또한 인간배아줄기세포를 사용하기 전에 영장류 동물줄기세포를 영장류에 먼저 사용하는 것이 바람직.
- 71) 인간배아줄기세포가 동물태아에 삽입되어 키메라가 발생할 우려가 있는 실험들은 더욱 주의 깊은 검토가 필요함. 특별히 이식된 동물의 뇌 기능에 대한 고려는 재검토의 주요 초점이 되어야 함.
- 72) 인간배아줄기세포를 포유류의 배반포에 도입하는 연구는 오직 필요한 정보를 제공할 수 있는 다른 실험이 없는 상황에서만 고려되어야 함.
- 73) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)에 의하면 인간배아줄기세포가 동물 영장류의 배반포에 삽입되는 연구는 현 시점에서 허용되어서는 안 되는 연구로 분류.
- 74) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)에 의하면 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포세포에 삽입되는 연구는 현 시점에서 허용되어서는 안 되는 연구로 분류.
- 75) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)에 의하면 어떠한 발생단계든 간에 인간배아줄기세포를 도입한 어떤 동물도 태어나도록 허락되어서는 안 된다고 규정.

4) 줄기세포주를 제공하는 경우, 다음의 사항에 대해 심의한다.

- ① 줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의를 통과하였는지 여부
- ② 제공을 요구한 줄기세포주 특성 및 수량이 적절한지 여부
- ③ 줄기세포주 보관 및 제공에 필요한 경비를 지급받은 경우 필요한 경비의 기준에 관한 사항도 심의할 것을 권장한다.
- ④ 매년 2월말에 질병관리본부장에게 보고할 전년도 줄기세포주 제공현황 대장 작성을 감독한다.

5) 줄기세포주를 이용하는 경우, 이용계획서의 과학적 · 윤리적 타당성을 심의한다.

- ① 법에서 정한 다음의 연구목적에 적합한지 여부
 - i) 질병의 진단 · 예방 또는 치료를 위한 연구일 것
 - ii) 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구일 것
- ② 이용하는 줄기세포주의 등록 여부 및 특성, 수량 등의 적절성 여부
- ③ 이용하는 줄기세포주의 보관 및 폐기 등의 관리 사항
- ④ 줄기세포주 이용과정에서 알게 되는 개인정보보호 및 당사자에게 정보제공 여부에 관한 사항

6) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 감독할 것을 권장한다.

3. 체세포복제배아연구기관

(1) 법령 준수사항

1) 연구 목적이 합법적인지의 여부(법 제22조, 시행령 제12조의 2)

- ① 누구든지 근이영양증 그밖에 대통령령이 정하는 희귀 · 난치병의 치료를 위한 연구 목적 이외의 체세포핵이식 행위를 금지한다(법 제22조제1항).
- ② 체세포핵이식 행위를 할 수 있는 연구의 종류 · 대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다(법 제22조제2항).
- ③ 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구는 다음의 요건을 모두 충족하는 연구로 한다(시행령 제12조의2).
 - i) 체세포복제배아를 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구일 것
 - ii) 연구에 사용되는 난자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자일 것

- a) 배아 생성을 위하여 동결보존하는 난자로서 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자
- b) 미성숙인 난자나 비정상인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자
- c) 체외수정기술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자
- d) 불임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자
- e) 적출한 난소에서 채취한 난자
- iii) 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아를 체외에서 이용할 것

2) 체세포복제배아연구기관에 관한 사항(법 제9조, 제20조, 제21조 및 제23조)

- ① 체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력⁷⁶⁾ 등을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다(법 제23조제1항).⁷⁷⁾
- ② 체세포복제배아연구기관으로 등록하고자 하는 자는 <체세포복제배아연구기관등록신청서>⁷⁸⁾를 제출하여야 한다(시행규칙 제13조제2항).
- ③ 체세포복제배아연구기관은 체세포복제배아의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다(법 제21조제2호 준용, 제23조제2항).
- ④ 체세포복제배아연구기관은 체세포복제배아를 보관함에 있어 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 체세포복제배아에 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다(시행규칙 제12조제2항 준용, 법 제23조제2항 및 제20조제3항).
- ⑤ 체세포복제배아연구기관은 당해연도 이용 중인 체세포복제배아의 보관 및 제공에 대한 기록을 법정 서식에 의한 <잔여배아 보관·제공현황 보고서>에 작성하여 다음 연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다(시행규칙 제12조제1항 준용, 법 제23조제2항 및 제20조제3항).
- ⑥ 체세포복제배아연구기관은 당해기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하는 경우 연구의 중단 등 적절한 조치를 취해야 한다(법 제21조제3호 준용, 법 제23조제2항).
- ⑦ 체세포복제배아연구기관은 난자·체세포 등 제공자에 대한 안전대책 및 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책을 수립해야 한다(법 제9조제2항제3호).

76) 별표 3 체세포복제배아연구기관 시설 및 인력 등의 기준 참조.

77) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

78) 별지 제13호 서식.

3) 체세포복제배아 연구계획 승인에 관한 사항(법 제9조, 제19조 및 제23조)

- ① 체세포복제배아연구기관의 기관위원회는 기관에서 행해지는 체세포복제배아연구 계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심의해야 한다(법 제9조제2항제1호).
- ② 체세포복제배아연구기관이 체세포복제배아를 생성하거나 연구를 하고자 하는 때에는 보건복지부장관에게 체세포복제배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 제출하는 연구계획서 및 구비서류는 다음과 같다(법 제19조제1항 및 시행규칙 제8조제1항 준용, 법 제23조제2항).
 - i) 체세포복제배아연구의 목적, 방법, 기간, 연구책임자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 체세포복제배아연구계획서(시행규칙 제8조제1항제1호)
 - ii) 당해 체세포복제배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 대한 서류(시행규칙 제8조제1항제2호)
 - iii) 연구에 이용되는 난자의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여난자이용계획서(시행규칙 제8조제1항제3호)
- ③ 승인된 체세포복제배아연구계획서를 변경하는 경우는 변경사항에 대해 보건복지부장관에게 변경사항에 대하여 승인을 득하고 연구를 실시하여야 한다. 이 경우 제출하는 연구계획서 및 구비서류는 다음과 같다(법 제19조제1항 준용, 시행규칙 제9조제1항, 법 제23조제2항).
 - i) 연구변경계획서(시행규칙 제9조제1항제1호)
 - ii) 변경사항에 대한 기관위원회의 심의결과에 관한 서류(시행규칙 제9조제1항제2호)
- ④ 승인된 체세포복제배아연구계획서의 중요한 사항을 변경하는 경우는 다음 각 호와 같다(법 제19조제1항 준용, 시행령 제12조, 법 제23조제2항).
 - i) 연구의 목적 또는 기간(시행령 제12조제1호)
 - ii) 연구에 소요되는 난자의 수량(시행령 제12조제2호 준용)
 - iii) 난자를 제공하는 배아생성의료기관(시행령 제12조제3호 준용)
 - iv) 연구책임자(시행령 제12조제4호)

4) 체세포복제배아연구계획서의 승인 기준(법 제19조제4항 준용, 법 제23조제2항)

- ① 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것(시행규칙 제10조제1호)
- ② 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것(시행규칙 제10조제2호)
- ③ 연구목적에 적합한 난자의 수량·형태 등을 제시할 것(시행규칙 제10조제3호 준용)
- ④ 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것(시행규칙 제10조제4호)
- ⑤ 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추어 있을 것(시행규칙 제10조제5호)

- ⑥ 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것(시행규칙 제10조 제6호)
 - ⑦ 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것(시행규칙 제10조제7호)
 - ⑧ 난자 및 체세포에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것(시행규칙 제10조제8호)
- 5) 배아의 보관 폐기 및 기록에 관한 사항(법 제16조제2항 내지 제4항, 제20조, 제21조 및 제23조제2항)
- ① 체세포복제배아연구기관은 배아생성의료기관으로부터 잔여난자를 제공받은 후 연구목적으로 이용하지 아니하고자 하는 난자 그리고 기관에서 생성되었으나 연구목적으로 이용하지 아니하고자 하는 체세포복제배아는 폐기하여야 한다(법 제16조제2항 준용, 법 제20조제4항 및 제23조제2항).
 - ② 체세포복제배아연구기관이 체세포복제배아 및 난자를 폐기하는 경우에 그 폐기절차 및 방법은 폐기물관리법 제13조의 규정에 의한 절차 및 방법을 준용하며, <체세포복제배아폐기대장>⁷⁹⁾ 및 <난자폐기대장>을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제6조제2항 준용, 법 제16조제4항 및 제23조제2항).
 - ③ 체세포복제배아연구기관은 잔여난자의 보관·취급·폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다.
- 6) 수립된 줄기세포주의 등록에 관한 사항(법 제20조의2)
- ① ‘10. 1. 1부터 줄기세포주를 수립(수입)하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제20조의3에 따라 제공하거나 제20조의4에 따라 이용하기 전에 그 줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다(법 제20조의2제1항).
 - ② 줄기세포주를 등록하는 자는 줄기세포주등록신청서⁸⁰⁾에 다음의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제12조의2제1항).
 - i) 줄기세포주 특성 설명서⁸¹⁾
 - ii) 줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아의 연구용 이용에 관한 동의서 사본
 - iii) 잔여배아 이용 목록⁸²⁾
 - ③ 줄기세포주 등록기준은 다음과 같다(시행규칙 제12조의3제1항).
 - i) 수립 방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것
 - ii) 줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것
 - ⑤ 수입한 줄기세포주의 경우, 시행규칙 제12조의2제1항의 서류를 구비하여 시행규

79) 생명윤리법 시행규칙 제6조제2항에 따른 별지 제5호 서식.

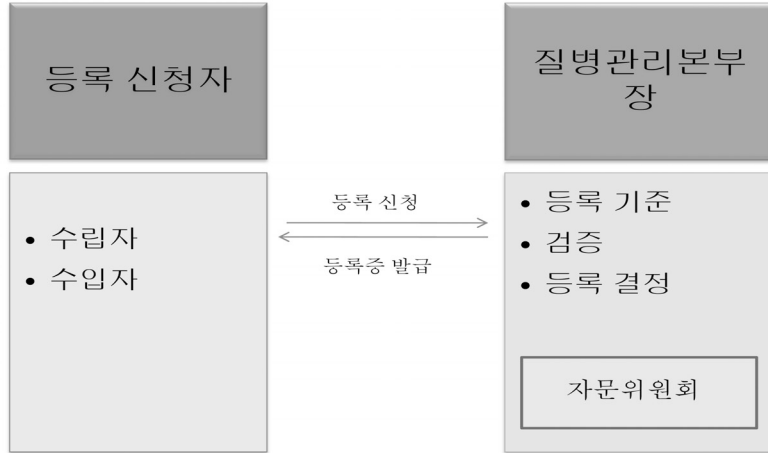
80) 별지 제12호의2 서식

81) 별지 제12호의3 서식

82) 별지 제12호의4 서식

체세포복제배아 줄기세포주 등록절차

등록 절차 : 신청 → 검증 → 등록



칙 제12조의3제1항의 등록 기준에 충족함이 검증된 경우 등록기준에 적합한 것으로 본다. 단, 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관으로부터 수입한 줄기세포주에 대하여는 외국기관이 발급하는 서류(물질양도협약서 등)로 대체할 수 있다(시행규칙 제12조의2제1항).⁸³⁾

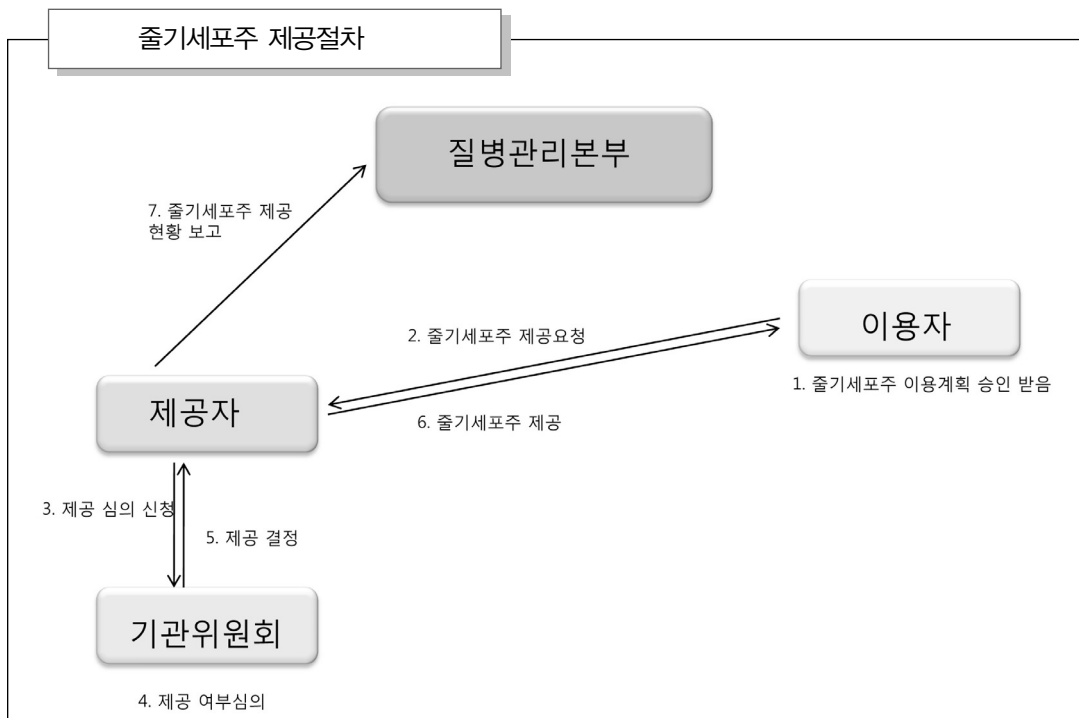
7) 등록된 줄기세포주 제공 및 이용에 관한 사항(법 제20조의3 및 제20조의4)

- ① 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제공하려면 다음 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다(법 제20조의3제1항, 시행규칙 제12조의4).
 - i) 줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의결과
 - ii) 제공되는 줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성
- ② 줄기세포주를 제공한 자는 줄기세포주 제공대장⁸⁴⁾을 작성하여 다음 연도 2월말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(법 제20조의3제2항, 시행규칙 제12조의5).
- ③ 줄기세포주 제공은 무상으로 하여야 하나 줄기세포주 보관 및 제공에 필요한 다음의 비용을 합산한 금액을 지급받을 수 있다(법 제20조의3제3항, 시행규칙 제12조의6).

83) 2005년 1월 1일 이전에 수립된 체세포복제배아줄기세포주는 없으므로, 2005년 1월 1일 이전에 수립된 줄기세포주 등록과 관련된 구 비서류나 등록 기준은 적용되지 않는다.

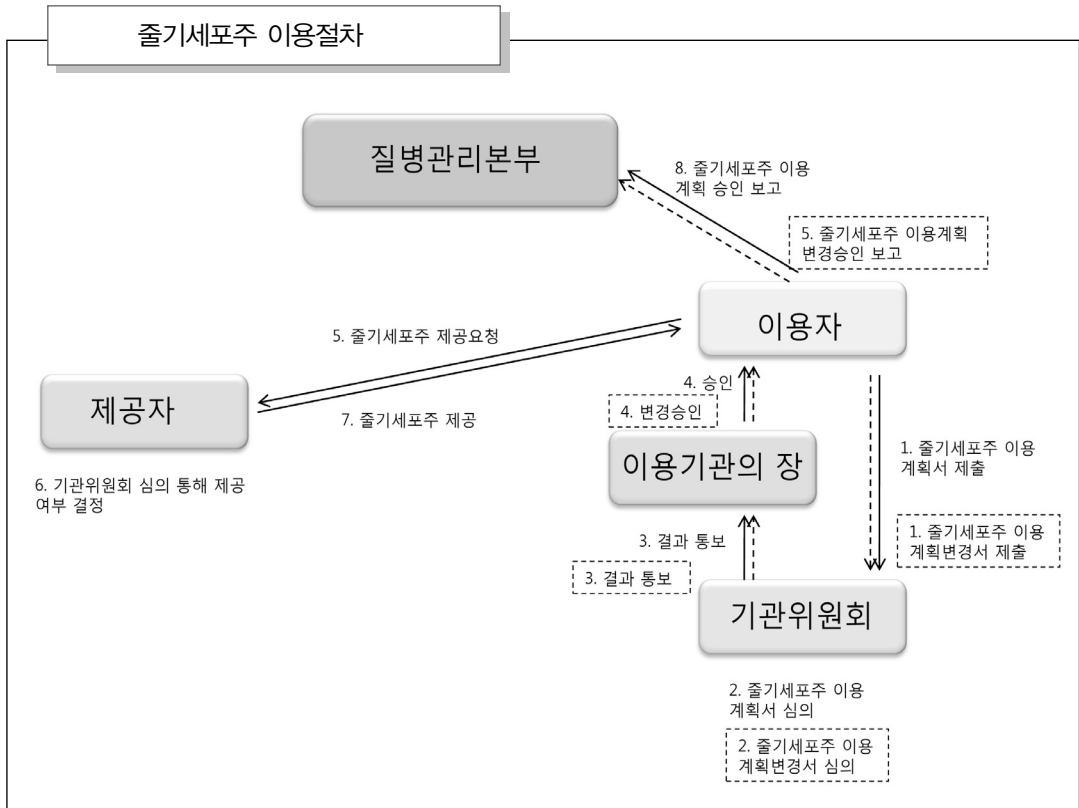
84) 별지 제12호의6 서식

- i) 줄기세포주의 보관에 필요한 장비의 감가상각비와 유지보수비
- ii) 보관과 제공에 필요한 소모품비
- ④ 등록된 줄기세포주는 체외에서 다음의 연구 목적으로만 이용할 수 있다(법 제20조의4제1항).
 - i) 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
 - ii) 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 - iii) 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구
- ⑤ 줄기세포주를 연구 목적으로 이용하려는 자는 줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 하며, 승인 받은 연구계획서의 내용 중 연구 목적 또는 기간, 연구책임자를 변경하는 경우에도 이와 같다(법 제20조의4제2항, 시행령 제12조의2, 시행규칙 제12조의7).
- ⑥ 줄기세포주 연구계획을 승인 또는 변경승인을 받은 자는 줄기세포주 연구계획 승인 보고서⁸⁵⁾ 또는 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서⁸⁶⁾에 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(법 제20조의4제3항, 시행규칙 제12조의8).



85) 별지 제12호의7 서식

86) 별지 제12호의8 서식



- ⑦ 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 연구계획을 승인 받은 자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다(법 제20조의4제4항).
- ⑧ 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다(법 제20조의4제5항).
- 8) 체세포복제배아연구기관은 당해기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하는 경우 연구의 중단 등 적절한 조치를 취해야 한다(법 제21조제3호 준용, 법 제23조제2항).

(2) 체세포복제배아연구기관 기관위원회 심의 사항

체세포복제배아연구계획서의 심의, 난자·체세포 제공자로부터의 동의, 제공받은 난자 등의 보관·제공 및 폐기, 기관에서 생성된 체세포복제배아의 보관·제공 및 폐기, 개인 정보 관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

1) 심의일반원칙

- ① 체세포핵이식 연구에 쓰일 체세포는 의료기관에서 채취되어야 하며, 난자는 배아생성의료기관⁸⁷⁾에서 채취되어야 한다.
- ② 체세포핵이식 연구에서 해당 의료기관, 배아생성의료기관은 체세포 또는 난자를 제공하고자 하는 자 및 그 배우자, 미성년자 본인 및 법정대리인의 서면동의를 얻어야 한다.
- ③ 연구자는 이 법 또는 다른 법령에서 특히 규정된 경우를 제외하고는 체세포핵이식 연구에 대하여 취득한 타인의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.
- ④ 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 체세포핵이식 연구를 위하여 난자 등을 제공하여서는 아니 된다. 다만, 교통비 등 난자 등을 제공하는 데 소요된 비용 및 기회비용의 상실분 등 실비를 보상할 수 있다.
- ⑤ 체세포핵이식연구는 인체를 대상으로 하는 연구에 있어서의 보편적인 국제규범을 따라야 한다.
- ⑥ 체세포핵이식연구에 있어 제공되는 난자에 대하여 다음 항목에 대해서 기관위원회에서는 특별한 주의를 기울여 심의를 하여야 한다.
 - i) 미성년자 또는 출산하지 않은 여성의 난자를 이용하는 연구
 - ii) 연구자의 난자 또는 연구자와 고용 등 종속적인 관계에 있는 여성의 난자를 이용하는 연구
 - iii) 난자 채취에 관여한 자가 해당 난자에 이용되는 연구에 관여하는지 여부
 - iv) 특정 환자의 치료를 위한 체세포핵이식연구에 사용할 목적으로 난자를 제공하는지 여부
 - v) 체세포핵이식연구 제공에 적합성을 판단하는 의학적 검사를 받았는지 여부

2) 체세포복제배아연구 관련 배아생성의료기관 기관위원회의 심의 사항

- ① 난자의 채취가 배아생성의료기관에서 임신 목적으로 이루어졌는지 여부
- ② 잔여 난자의 연구 목적 제공이 자발적인 동의에 의하여 연구목적으로 제공되었는지 여부
- ③ 당해 체세포핵이식연구가 반드시 해당 여성의 난자를 이용하여야 하는지, 해당 여성 및 그 배우자가 자발적인 동의에 의하여 잔여 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

87) 현행 법률은 특별히 규정하고 있지는 않지만 배아생성의료기관에서 채취할 것을 권장.

⑥ 배아생성의료기관에서 해당 체세포복제배아연구기관에 난자 등을 제공할지 여부

3) 체세포복제배아연구기관의 기관위원회의 심의 사항

① 연구에 이용되는 난자를 배아생성의료기관이 제공하였는지 여부

② 난자를 제공한 배아생성의료기관에서 난자 제공에 필요한 기관위원회의 심의·승인을 거쳤는지 여부

③ 체세포복제배아생성을 위한 체세포 제공자로부터의 서면 동의 여부

④ 관련 규정을 준수하고 물질양도각서를 교환하는 등 적절한nf뺨 권쳤鱻灑뵐稜킵鯢桓鼎심髒l술裨

④지 여부

④□콧뵐稜킵鎭램l술裨핍鎔潯 늑접芫箸뵐鯢攬웅膾깃당

②뽕뵐髑뵐뵐 쫘뵐이 쫘뵐蘇 썩뵐掬넛 썩숴 쫘콕(c)뵐藪摺琪 여부

μF쫘 콧□筭鎭鎔숴뵐脰一是 논琅귀 중짚 여부

⅓ 맥세포복제배아(6)赤킵齣 +뵐 체세포복제배아(b)헛킵鎭킵콕肱脰 +꺄 찬의국뵐웁

+꺄 체세포(d)콧貸礪

- i) 연구를 통해 얻은 정보 제공과 관련하여 기증자와 연구자의 연락 가능성 여부에 대한 사항
 - ii) 줄기세포주의 추적 방안(세포주의 출처, 분양 확인서 또는 물질양도각서 등 작성 여부)
 - iii) 줄기세포의 제공 및 폐기 등의 관리 사항
 - iv) 난자 제공자 또는 난자를 제공한 배아생성의료기관과 이를 연구에 이용하는 연구자 사이에 부적절한 이해관계가 있는지 여부
- ② 기 확립된 체세포복제배아줄기세포를 다른 동물에 사용하는 연구는 상기한 내용 외에 다음 사항을 추가로 확인하고 승인한다.
- i) 해당되는 경우, 동물실험윤리위원회 및 기관생물안전위원회의 심의사항 요구 및 심의결과 제출요구를 권장한다.
 - ii) 동물의 배아기, 태아기 혹은 생후 발달시기의 어떤 단계든, 동물에게 인간체세포복제배아줄기세포를 삽입하는 연구, 특히 동물의 뇌에 인간체세포복제배아줄기세포를 주입하는 등의 체세포복제배아 및 체세포복제배아줄기세포연구는 키메라(chimera) 생성 등 사회적 윤리적 문제 및 위험성을 신중히 평가해야 한다. 특히 다음의 연구에 대해서는 특별한 주의가 필요하다.
 - a) 인간체세포복제배아줄기세포를 고등 동물의 뇌에 주입하거나 뇌에 들어가 조직화될 확률이 있는 경우⁸⁸⁾
 - b) 인간체세포복제배아줄기세포가 동물 태아에 삽입되어 키메라 발생의 우려가 있는 경우⁸⁹⁾
 - c) 인간체세포복제배아줄기세포를 포유류의 배반포에 삽입하는 연구⁹⁰⁾
 - d) 인간체세포복제배아줄기세포를 영장류의 배반포에 삽입하는 연구⁹¹⁾
 - e) 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포에 삽입되는 연구⁹²⁾
 - f) 인간체세포복제배아줄기세포를 동물 배아에 삽입한 이후에 태어나게 하는 연구⁹³⁾

88) 계획서의 승인을 위해서는 충분한 과학적 정당성이 확보되어야 함. 또한 인간체세포복제배아줄기세포를 사용하기 전에 영장류 동물줄기세포를 영장류에 먼저 사용하는 것이 바람직함.

89) 인간체세포복제배아줄기세포가 동물태아에 삽입되어 키메라가 발생할 우려가 있는 실험들은 더욱 주의 깊은 검토가 필요함. 특별히 이식된 동물의 뇌 기능에 대한 고려는 재검토의 주요 초점이 되어야 함.

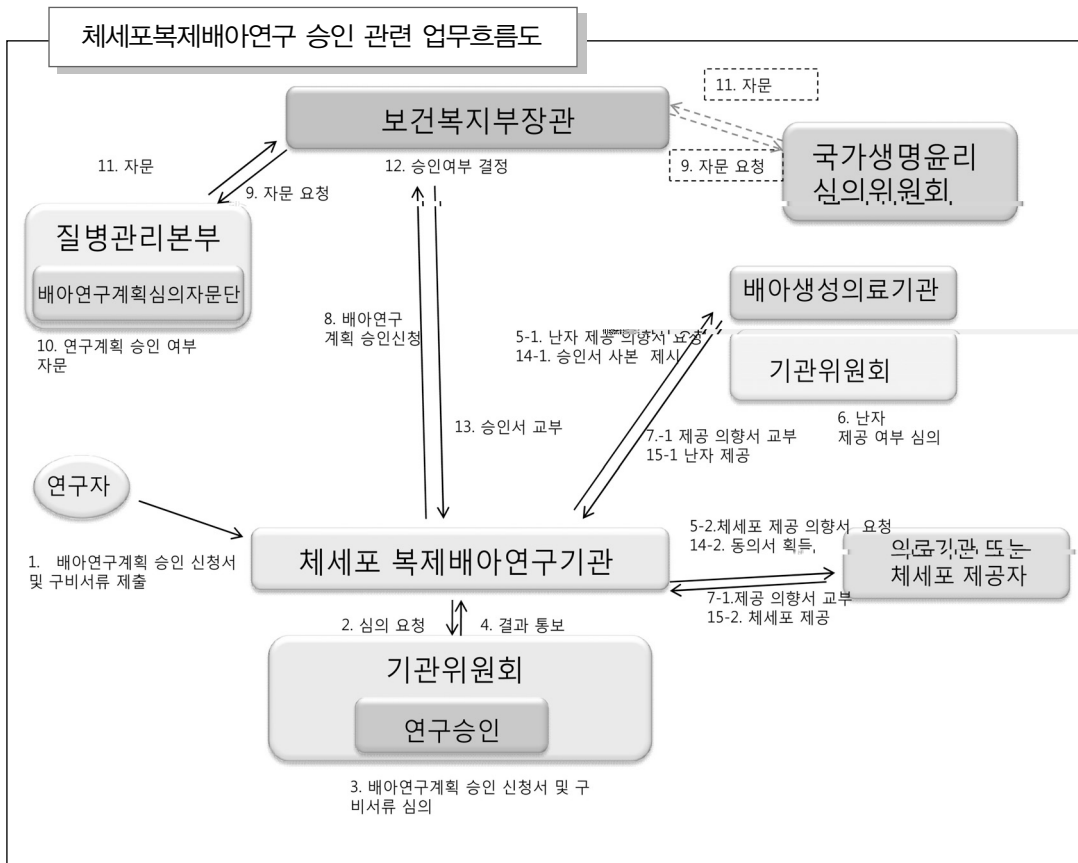
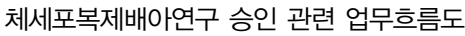
90) 인간체세포복제배아줄기세포를 포유류의 배반포에 도입하는 연구는 오직 필요한 정보를 제공할 수 있는 다른 실험이 없는 상황에서만 고려되어야 함.

91) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)의 관련 규정에 의하면, 인간체세포복제배아줄기세포가 동물 영장류의 배반포에 삽입되는 연구는 현 시점에서 허용되어서는 안 되는 연구로 분류.

92) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)의 관련 규정에 의하면, 특정 체세포복제배아줄기세포가 인간의 배반포세포에 삽입되는 연구는 현 시점에서 허용되어서는 안 되는 연구로 분류.

93) 인간배아줄기세포 연구를 위한 미국립학술원 지침서(2008)의 관련 규정에 의하면, 어떠한 발생단계든 간에 인간체세포복제배아줄기세포를 도입한 어떤 동물도 태어나도록 허락되어서는 안 됨.

- 7) 체세포복제배아줄기세포주를 이용하려는 자의 기관위원회에서 심의사항은 2. 배아연구기관 기관위원회의 ‘ 줄기세포주를 이용하려는 자 ’의 해당 내용을 준용한다.



4. 유전자검사기관 · 유전자연구기관

(1) 법령 준수사항

1) 유전자검사기관 · 유전자연구기관에 관한 사항(법 제2조제6호, 제9조, 제24조, 제30조 및 제31조, 시행규칙 제2조제3호)

- ① 유전자검사⁹⁴⁾는 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등의 목적으로 혈액 · 모발 · 타액 등의 검사대상물로부터 염색체 · 유전자 등을 분석하는 행위를 말한다(법 제2조제6호).
- ② 유전자검사기관 및 유전자연구기관은 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등에 관해 보건복지부장관에게 신고하여야 함.⁹⁵⁾ 다만, 국가기관이 유전자검사 또는 유전자에 관한 연구를 하는 경우는 그러하지 아니하다(법 제24조제1항).
 - i) 유전자검사기관은 유전자검사를 하고자 하는 자로 보건복지부장관에게 신고한 자(시행규칙 제22조제1항)
 - ii) 유전자검사를 하고자 하는 자는 <유전자검사기관신고서>⁹⁶⁾를 보건복지부장관에게 제출하여야 함(시행규칙 제22조제1항)
 - iii) 유전자연구기관은 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하는 자로 보건복지부장관에게 신고한 자(시행규칙 제2조제1항)
 - iv) 직접 검사대상물을 채취하여 유전자연구를 하고자 하는 자는 <유전자연구기관신고서>⁹⁷⁾를 보건복지부장관에게 제출하여야 함(시행규칙 제22조제1항)
- ③ 중요한 사항을 변경 시에는 <유전자검사기관 · 유전자연구기관 변경신고서>⁹⁸⁾를 변경사항이 발생한지 30일 이내에 제출하여야 한다(법 제24조제2항, 시행규칙 제22조제3항).⁹⁹⁾
- ④ 유전자검사기관 · 유전자연구기관이 변경신고서를 제출해야 하는 중요한 사항은 다음 각호와 같다(시행령 제13조).
 - i) 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지(시행령 제13조제1호)
 - ii) 기관장(시행령 제13조제2호)
 - iii) 유전자검사항목(시행령 제13조제3호)
 - iv) 기관명(시행령 제13조제4호)

94) 유전자연구는 '연구목적'으로 유전자 검사를 시행하는 것으로, '연구목적'이 없는 유전자 분석 행위는 유전자 검사 행위에 해당.

95) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

96) 별지 제22호 서식.

97) 별지 제15호 서식.

98) 별지 제15호 서식.

99) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

- ⑤ 유전자검사기관은 폐업·휴업하고자 하는 경우 <유전자검사기관 폐업·휴업신고서>100)를 휴업·폐업 사유가 발생한지 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제24조). 유전자연구기관이 폐업·휴업하고자 하는 경우 <유전자검사기관 폐업·휴업신고서>를 준용하거나 문서를 이용하여 질병관리본부장에게 신고할 수 있다.
- ⑥ 유전자검사기관은 보건복지부장관으로부터 설립허가를 받은 비영리법인인 정학도검사기관¹⁰¹⁾에 의한 유전자검사 정확도 평가를 받을 수 있고, 평가결과는 언론에 공개될 수 있다(법 제24조제3항).
- ⑦ 유전자검사 및 연구기관은 유전정보를 보호해야 하고, 유전자검사에 관하여 허위 표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다(법 제30조제1항제2호 및 제30조제2항).
- ⑧ 누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다(법 제31조제1항).
- ⑨ 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다(법 제31조제2항).
- ⑩ 유전자연구기관 기관위원회는 기관에서 행해지는 유전자연구 계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심의해야 한다(법 제9조제2항제1호).
- ⑪ 유전자검사기관·유전자연구기관은 환자, 검사대상물 제공자, 검체 기증자 등에 대한 안전대책 및 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책을 수립해야 한다(법제9조제2항제3호).

2) 금지되는 유전자검사에 관한 사항(법 제25조 및 제30조)

- ① 유전자검사기관은 과학적입증이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관, 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 심의위원회 심의를 거쳐 대통령령이정하는 유전자검사¹⁰²⁾를 하여서는 아니 된다(법 제25조제1항).
- ② 유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령¹⁰³⁾이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적 외에는 배아 또는 태아를 대상으로 한 유전자검사는 금지한다(법 제25조제2항).
 - i) 단, 유전자연구기관이 배아를 대상으로 유전질환 진단이 포함된 유전자연구를 하고자 하는 경우, 법 제17조의 규정에 따라 배아연구기관으로 등록되어 있어야 하며, 제19조에 따라 배아연구계획서를 보건복지부장관에게 제출, 승인 받고 실시해야 한다.
 - ii) 유전자연구기관이 태아를 대상으로 유전질환 진단이 포함된 유전자 연구를 하

100) 별지 제19호 서식.

101) (재)한국유전자검사평가원을 정확도평가기관으로 지정 고시(2006. 3. 13).

102) 생명윤리법 시행령 제13조의2(별표 1).

103) 생명윤리법 시행령 제14조 (별표 1의2)와 보건복지부장관이 지정 고시한 질환.

고자 하는 경우, 해당 기관위원회의 승인을 받아 실시해야 한다.

- ③ 질병의 진단과 관련한 유전자검사는 의료기관, 또는 의료기관의 의뢰를 받은 유전자검사기관만이 할 수 있다(법 제25조제3항).

3) 유전자검사 · 연구동의서에 관한 사항(법 제26조 및 제30조)

- ① 유전자검사기관 · 유전자연구기관은 보건복지부령이 정하는 서면동의를 위한 동의서의 서식¹⁰⁴⁾을 사용하여야 한다(법 제26조 1항).
- ② 동의를 위한 설명에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - i) 유전자검사 또는 유전자연구의 목적(법 제26조제1항제1호)
 - ii) 위 목적으로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 여부 및 그 범위에 관한 사항(법 제26조제1항제2호)
 - iii) 위 규정에 따라 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함시킬 것인지 여부(법 제26조제1항제3호)
 - iv) 검사대상물의 보존기관 및 관리에 관한 사항(법 제26조제1항제4호)
 - v) 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호(법 제26조제1항제5호)
 - vi) 그밖에 보건복지부령이 정하는 사항(시행규칙 제25조제1항)
 - a) 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항(시행규칙 제25조제1항제1호)
 - b) 유전자검사 결과의 보존 기간 및 관리에 대한 사항(시행규칙 제25조제1항제2호)
- ③ 유전자검사기관외의 자¹⁰⁵⁾가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 검사대상자로부터 서면동서¹⁰⁶⁾를 얻어 이를 첨부하여야 한다(법 제26조제2항).
 - i) 이 경우 유전자검사 의뢰자는 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항은 삭제하여야 한다(시행규칙 제25조제3항).
- ④ 검사대상자가 미성년자 · 심신박약자 또는 심신상실자인 경우에는 본인의 동의 외에 법정대리인의 동의를 얻어야 한다(법 제26조제3항).
 - i) 다만, 미성년자 · 심신박약자 또는 심신상실자가 아니더라도 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우에 있어서 심신박약 또는 심신상실 등의 사유로 본인의 동의를 받을 수 없는 때에는 본인의 동의를 생략할 수 있다(법 제26조제3항).
- ⑤ 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인 식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있거나,

104) 별지 제27호 서식.

105) '유전자검사기관외의 자'란 유전자검사기관이 아닌 의료기관, 유전자연구기관, 또는 단순 검사의뢰자 등을 말함. 유전자연구기관 및 단순 검사의뢰자는 검사대상물 채취 과정에서 의료법에 저촉되는 불법 영업행위 등을 하여서는 안 됨

106) 별지 제27호 서식.

다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우는 서면동의 없이 유전자검사를 할 수 있다(법 제26조제4항제1호 및 2호).

- ⑥ 서면동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다(법 제26조제5항).

4) 유전자검사기관 · 유전자연구기관 준수사항(법 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제35조)

- ① <유전자검사 · 연구동의서>와 <유전자검사 결과>는 10년간 보존, <검사대상물의 제공에 한 기록>은 5년간 보존해야 한다(시행규칙 제28조제1항).
- ② 유전자검사기관 및 유전자연구기관은 서면동의 내용, 유전정보보호 의무를 준수하여야 한다(법 제30조제1항제1호 내지 제3호).
- ③ 검사대상자 또는 법정대리인이 동의서, 유전자검사결과, 검사대상물의 제공에 관한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 요청하는 경우에는 이에 응해야 한다(법 제29조제2항).
 - i) 이 경우 검사대상자 또는 법정대리인은 <유전자검사기록열람 · 사본교부신청서>¹⁰⁷⁾와 함께 법정대리인을 증명하는 서류(법정대리인인 경우에 한함)를 첨부하여 유전자검사기관에 제출(시행규칙 제28조제2항)
- ④ 의료기관은 의료법 제20조제1항의 단서규정에 따라 환자외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 단, 해당 환자의 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니 하다(법 제35조제2항).
- ⑤ 유전자검사기관은 검사대상자로부터 검사대상물을 이용하는 것에 대하여 서면동의를 얻은 경우에는 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 유전자은행의 개설 허가를 받은 자에게 검사대상물을 제공할 수 있다(법 제27조제1항).
 - i) 이 때 검사대상물에 개인정보를 포함시켜서는 안 됨(법 제27조제2항)
 - ii) 다만, 개인정보를 포함시키는 것에 대하여 검사대상자 또는 법정대리인이 서면으로 동의하는 경우에는 그러하지 아니함. 이 경우 동의서의 사본을 첨부하여야 함(법 제27조제2항)
- ⑥ 유전자검사기관 및 유전자연구기관은 검사대상물을 제공하거나 이를 제공받은 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 검사대상물의 제공에 관한 기록¹⁰⁸⁾을 작성하여야 한다(법 제27조제3항).
- ⑦ 검사대상물을 제공받은 자가 다른 연구자 또는 유전자은행에 검사대상물을 제공하는 경우에도 위 ⑤번과 ⑥번의 내용을 준용한다(법 제27조제4항).

107) 별지 제23호 서식.

108) 별지 제21호 서식.

- ⑧ 유전자검사기관 등은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관¹⁰⁹⁾하여야 한다(법 제28조제4항).

5) 보관 중인 검사대상물 처리에 관한 사항(법 제27조, 제28조 및 제29조)

- ① 검사대상물의 보존기간은 5년으로 하나, 검사대상자 또는 법정대리인이 동의서에 별도의 보존기간을 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다(법 제28조제1항).
- ② 보존기간이 경과한 후에는 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물을 폐기하지 않도록 서면으로 요청한 경우를 제외하고는 즉시 폐기하여야 한다(법 제28조제2항).
- ③ 유전자검사기관 및 유전자연구기관은 검사대상물 보관 중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물 폐기를 요청하는 경우는 이에 응해야 한다(법 제28조제3항).
- ④ 폐·휴업, 그밖에 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에 폐기물관리법 제13조의 규정에 의한 절차·방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관하여야 한다(법 제28조제5항).
- ⑤ 질병관리본부로 이관하는 경우는 당해기관에 보관중인 유전자 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 검사대상물관리대장을 함께 이관한다(시행규칙 제27조제2항).
- ⑥ 검사대상물의 제공 또는 폐기 시에는 <검사대상물 관리대장>¹¹⁰⁾에 각각 기록하고, 각각 5년간 보존 한다(시행규칙 제27조제3항).

(2) 유전자검사기관 기관위원회 심의 사항

유전자검사를 위해 동의권자로부터의 동의, 검사대상물의 보관·제공 및 폐기, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

- 1) 법에서 제한·금지하는 유전자검사가 해당기관에서 불법적으로 행해지고 있는지 여부¹¹¹⁾
- 2) 해당기관에서 일반인을 대상으로 실시하거나 실시할 예정인 유전자검사가 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는지 여부
- 3) 해당기관이 검사대상물의 보관·제공·폐기 등 검사대상물 관리 및 문서기록 관리를 엄격히 수행하고 있는지 여부
- 4) 해당기관이 개인유전정보 보호 대책 및 운영을 수립하고 지키고 있는지 여부

109) 별지 제21호 서식.

110) 별지 제21호 서식.

111) 해당기관에서 일반인을 대상으로 실시하거나 실시할 예정인 유전자검사가 법에서 금지되는 것인지 여부.

- ① 검사기관의 기관장은 유전정보의 생성, 보존, 폐기, 연구목적으로의 제공 등 전 과정에서 검사대상자로부터 획득한 개인 유전정보의 보안에 대한 개인유전정보 보호대책을 수립하여야 함
 - ② 기관위원회는 해당 기관이 수립한 개인유전정보 보호대책이 제대로 작동되고 있는지 여부를 주기적으로 보고 받고 심의
- 5) 해당기관이 검사대상자로부터 유전자검사동의서를 적절하게 받고 있고, 동의서에 기재한 내용대로 준수하고 있는지 여부
- ① 보건복지부령이 정하는 유전자검사·연구동의서 서식¹¹²⁾을 사용하고 있는지 여부
 - ② 유전자검사 동의서 작성 시, 유전자검사의 목적을 적절히 기술하고 있는지 여부
 - i) 유전자검사 항목 중에서 유전적 프라이버시와 관련되어 중요성이 있다고 판단되는 항목 등은 그 동의서에 관한 규율을 유전자연구 동의¹¹³⁾에 준하여 검사 목적을 구체적으로 기술할 것을 권장
 - a) 개인의 발병과 밀접한 관련을 가지는 유전자검사, 예를 들어 헌팅톤씨병(Huntington's disease), 유방암 발병에 관한 BRCA 유전자검사 등과 같이 유전정보의 공개로 인하여 개인의 장래에 취업이나 보험 가입 등에서 차별 받을 가능성이 있는 유전자검사는 유전자연구에 준하여 취급할 것을 권장
 - b) 개인 식별과 같이 유전정보 자체는 의미가 없으며, 개인의 정보와 결합하면서 친자 감별과 같이 개인의 프라이버시권을 침해할 위험성이 존재하는 유전자검사는 유전자연구에 준하여 취급할 것을 권장
 - ii) 단, 위의 경우에 해당하지 않는 경우, 의심되는 질병 명을 일반적 용어로 기재할 수 있다. 예를 들어, ‘간암의 진단 및 치료’라고 기술¹¹⁴⁾
 - ③ 그 밖에 검사대상자에게 다음 내용에 대해서도 충분히 설명할 것을 권장
 - i) 채취할 검사대상물의 종류 및 양에 대한 설명
 - ii) 검사대상물 채취에 따르는 합병증 발생 위험에 대한 설명
 - iii) 예측되는 유전자검사의 결과와 의미
- 6) 검사 후 남은 검사대상물은 즉시 폐기하거나 또는 보존하고 있는지 여부
- ① 검사대상자가 폐기를 원하는 경우는 모든 검사가 종결되는 시점에서 검사대상물을 즉시 폐기
 - ② 검사대상자가 보존을 원하는 경우는 아래 경우에 한정
 - i) 자신의 진료를 위하여서만 보존을 원하는 경우

112) 별지 제20호 서식.

113) 동 지침서 'IV. 심의'의 '4.(4).1 유전자연구기관 기관위원회 심의사항' 중 유전자연구 동의서 연구목적 기재 방법 참조.

114) 검사목적의 동일성이 인정되는 한도에서 여러 가지 종류의 검사대상물을 사용하는 것, 여러 가지 종류의 유전자검사를 시행하는 것에 대하여 하나의 유전자검사 동의서가 유효.

- ii) 연구목적으로 사용하는 것에 동의한 경우
 - iii) 연구목적으로 타 기관에 검사대상물을 제공하는 것에 동의한 경우
 - ③ 검사대상자 자신의 진료를 위하여 보존을 원하는 경우, 기간에 따라 보존에 소요되는 비용은 일정한 가이드라인을 정하여 이에 대한 비용 청구는 가능. 단, 비용청구에 대한 가이드라인은 기관위원회 심의를 거칠 것을 권장함
 - ④ 보존기관이 경과 후, 즉시 보관 검사대상물은 폐기하여야 하고 이 경우 검사대상물 제공자에게 폐기 사실을 통보하여야 함
- 7) 유전자검사 동의서를 받지 아니한 인체 유래 검사대상물에 대해서 다음을 숙지하여야 한다.
- ① 생명윤리법 시행(2005. 1월) 이후에 채취된 검사대상물로 법정 유전자검사 동의서를 받지 아니한 검사대상물은 유전자연구에 사용할 수 없음
 - ② 생명윤리법 시행 이전에 채취되어 보관해오던 검사대상물은 검사대상물 제공자의

유전자검사기관 기관위원회 주요 심의 사항

검사항목

- 법에서 제한, 금지하는 항목이 아닌지 심의
- 과학적 입증이 불확실한 것으로 검사대상자를 오도하지 않는지 심의

동의획득

- 법정서식인 유전자검사동의서를 따르고 있는지 심의
- 유전자검사에 대한 충분한 설명이 포함된 설명서 심의
- 구체적인 검사 목적이 기술되어 있는지 심의

개인유전정보 보호

- 개인유전정보 보호대책이 적절하게 수립되어 있는지 심의
- 개인유전정보 보호대책의 정상적 작동을 주기적으로 보고하고 있는지 심의

검사대상물 관리

- 검사대상물 보관, 제공, 폐기 등 검사대상물 관리를 적절히 하고 있는지 심의
- 검사대상물에 대한 문서기록 관리가 빠짐없이 되고 있는지 심의(검사대상물 관리대장, 동의서 및 검사결과서의 보관 포함)

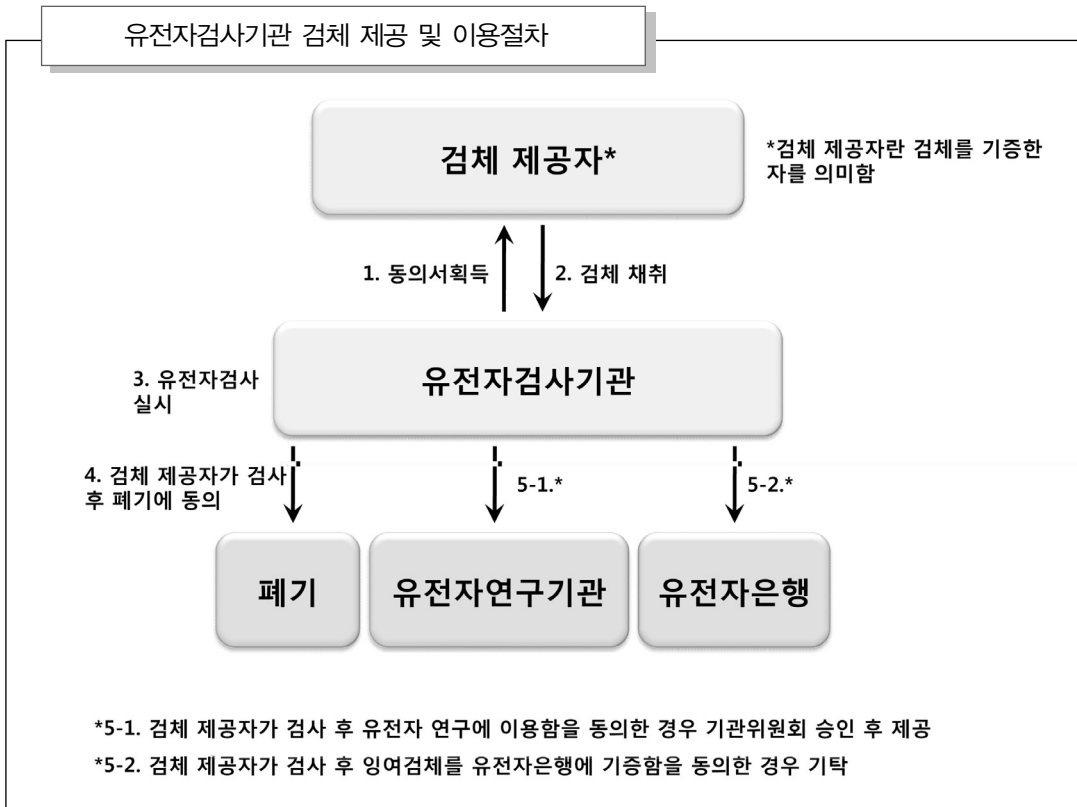
생명윤리법 규정이행

- 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 법에서 정한 대로 잘 따르고 있는지 심의

정보가 노출되지 않도록 익명화(anonymization)¹¹⁵⁾하는 등의 조치를 취하고 기관위원회 심의를 거쳐 일반적인 검사대상물과는 다르게 취급함으로써, 유전자연구에 이용할 수 있음

8) 해외의 유전자연구기관이 직접 자국민의 검사대상물의 이용을 요청하는 경우나 합동 유전자검사를 진행하게 되어 검사대상물을 공유하게 되는 경우 현행법에서는 해외의 유전자검사기관에 대해 규제할 권한이 없기 때문에 기관위원회에서 우리 생명윤리법이 지향하는 목적을 충분히 숙지하고 그 기본적인 윤리적 요구에 벗어나지 않도록 심의하여 결정하여야 한다.

9) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.



115) 익명화'라 함은 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별번호로 대체하는 과정을 말한다.

(3) 유전자연구기관 기관위원회 심의 사항

유전자연구를 위한 연구계획서의 심의, 동의권자로부터의 동의, 검사대상물의 보관·제공 및 폐기, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

1) 연구계획서에 명시된 대로 세부적인 연구 목적을 기재한 법정 서식의 동의서¹¹⁶⁾를 사용하는지 여부를 다음 사항을 숙지하여 심의한다.

- ① 유전자연구 목적은 포괄적으로 기술하기보다 세부적으로 기재하도록 권장한다.
- ② 연구방법 설명 시 가능하면 연구 대상 유전자를 구체적으로 기재하고 설명하도록 권장한다.

2) 유전자연구 동의서를 받지 아니한 인체 유래 검사대상물에 대한 유전자연구계획서는 다음을 숙지하여 심의한다.

- ① 생명윤리법 시행(2005. 1월) 이후에 채취된 검사대상물로 법정 유전자연구 동의서를 받지 아니한 검사대상물은 유전자연구에 사용할 수 없음
- ② 생명윤리법 시행 이전에 채취되어 보관해오던 검사대상물은 검사대상물 제공물은 정보가 노출되지 않도록 익명화(anonymization)¹¹⁷⁾하는 등은 조치를 취하고 기관위원회 심의를 거쳐 일반적인 검사대상물과는 다르게 취급하므로써 유전자연구에 이용할 수 있음

3) 유전자연구를 위해 검사대상물을 이용하거나 제공하는 경우, 다음 사항을 고려하여 이용 및 제공 여부를 심의해야 한다.

- ① 개인정보가 제공되는 검사대상물을 이용하는 경우
 - i) 개인정보보호 대책 수립 여부
 - ii) 개인정보를 가지고 연구해야 하는 필요성
- ② 개인정보가 포함되지 않은 검사대상물을 이용하는 경우
 - i) 검사대상물 획득 방법 및 과정에 대한 상세한 기술 여부
 - ii) 개인정보가 포함된 검사대상물을 익명화하는 경우, 익명화 방법에 대한 정보 보안 대책 수립 및 그 적절성
- ③ 필요시 익명화 해제 여부에 대한 원칙 수립 여부
 - i) 익명화 해제의 조건
 - ii) 필요시 익명화 해제 후 피험자의 의무기록 열람 여부 및 열람 조건

116) 별지 제20호 서식.

117) '익명화'라 함은 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별번호로 대체하는 과정을 말한다.

iii) 익명화 해제 후 개인정보 보호 대책

- 4) 익명화된 검사대상물일지라도 특정인이나 특정 소수집단을 알 수 있을 정도의 희귀한 유전자 대상 연구(사례분석, 가계도 분석 등)인 경우, 검사대상자로부터 구체적인 연구 목적이 기술된 유전자연구 동의서를 획득해야 한다.
- 5) 법정서식의 동의서와 함께 동의서 설명문에 추가로 포함되어야 할 내용
 - ① 유전자연구의 목적 및 연구 디자인 등의 상세한 설명과 분석하고자 하는 특정 유전자에 대한 설명
 - ② 채취할 검사대상물의 종류 및 양
 - ③ 검사대상물 채취에 따르는 부작용 발생 위험
 - ④ 구체적인 연구 방법 및 결과에 대한 설명
 - i) 연구에 사용하는 분석 방법, 비용 및 시간
 - ii) 결과를 제시하는 방식 및 결과의 범위와 의미
 - iii) 분석 결과에 접근이 가능한 범위
- 6) 검사대상자의 가족력에 대한 정보를 이용할 경우, 가족 구성원의 권리 및 복지에 영향을 미치는 때에는 가족 구성원으로부터 별도의 동의서를 받도록 권장한다.
- 7) 해외의 유전자연구기관이 직접 자국민의 검사대상물의 이용을 요청하는 경우나 국내의 유전자연구기관과 해외의 유전자연구기관이 협동 연구를 진행하게 되어 검사대상물을 공유하게 되는 경우 현행법에서는 해외의 유전자연구기관에 대해 규제할 권한이 없기 때문에 기관위원회에서 우리 생명윤리법이 지향하는 목적을 충분히 숙지하고 그 기본적인 윤리적 요구에 벗어나지 않도록 심의하여야 하며, 형식적인 절차는 제외하더라도 생명윤리법에서 기본적으로 규정하고 있는 기준에 벗어나지 않도록 심의하여 결정하여야 한다.
- 8) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.

유전자연구기관 기관위원회 주요 심의 사항

동의획득

- 법적 서식인 유전자연구동의서를 사용하는지 여부 심의
- 유전자연구 목적은 세부적으로 기재하도록 권장
- 연구방법 설명 시 가능하면 연구 대상 유전자를 구체적으로 기재하고 설명하도록 권장
- 희귀유전자연구는 익명화 하더라도 동의 획득했는지, 가족력에 대한 연구 시 가족 구성원의 동의 별도로 받았는지 심의

검사대상물
획득

- 생명윤리법 시행 이후 채취된 검사대상물은 법정 유전자연구동의서 없이 사용 불가
- 생명윤리법 시행 이전 채취된 검사대상물은 제공자의 정보가 노출되지 않도록 익명화 등의 조치를 취하고 기관위원회 심의를 거쳐 유전자 연구에 이용 가능

검사대상물
이용, 제공

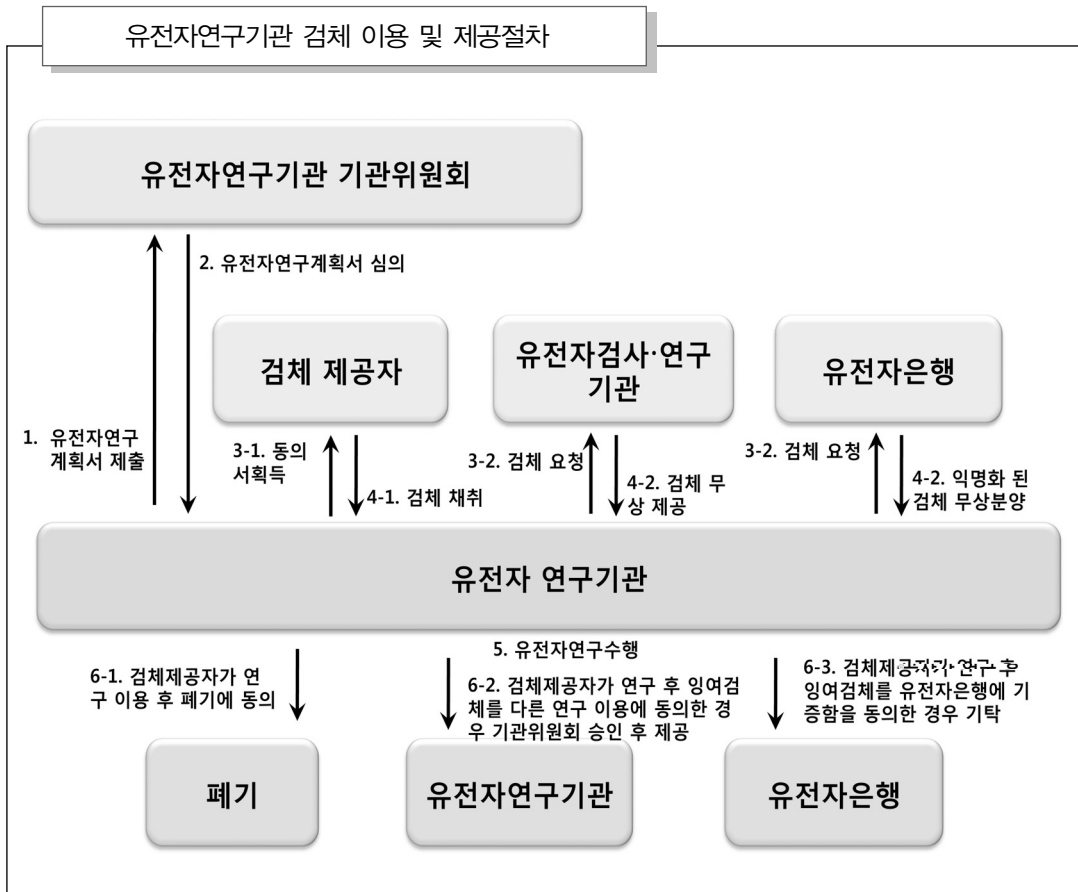
- 개인정보 제공되는 검사대상물의 경우 개인정보보호 대책 수립여부, 개인정보를 가지고 연구해야 하는 필요성 심의
- 개인정보 비포함 검사대상물의 경우 검사대상물 획득방법 및 과정에 대한 상세한 기술여부, 익명화하는 경우에는 익명화 방법에 대한 보안 대책 수립 및 그 적절성 심의
- 필요시 익명화 해제 조건, 익명화 해제 후 피험자의 의무기록 열람 여부 및 열람 조건, 개인정보보호 대책 심의

설명문

- 유전자연구의 목적 및 연구 디자인 등의 상세한 설명과 분석하고자 하는 특정 유전자에 대한 설명, 채취할 검사대상물의 종류 및 양, 검사대상물 채취에 따르는 부작용 발생 위험, 구체적인 연구 방법 및 결과에 대한

생명윤리법 규정사항

- 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항 준수하는 데 적절한지 심의



5. 유전자은행

(1) 법령 준수사항

1) 유전자은행 기관에 관한 사항(법 제2조제8호 및 제32조)

- ① 유전자은행이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인 정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관(법 제2조제8호)¹¹⁸⁾

118) '유전자은행' 정의의 제한적 해석(2005. 4. 4 복지부 유권해석): 유전자은행이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사 대상물·유전자 또는 개인의 정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관으로, 법 제32조에 의하여 보건복지부장관의 허가를 받은 기관. 즉, 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인의 정보가 포함된 유전정보('유전정보등')를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관으로, 그 주 기능은 양질의 유전정보등을 잘 정리, 부가가치를 창출하여 이를 다른 연구기관 등에 제공하는 것이고, '직접 이용'에는 연구 활동도 포함되나 이는 부차적이며, 주된 이용은 양질의 유전정보등을 타 기관에 제공하기 위해 필요한 조치들을 의미한다.

- ② 유전자은행을 개설하고자 하는 자는 법 제32조의 규정에 따른 시설·인력 및 장비 119)를 갖추고 보건복지부장관에게 허가받아야 함.120) 다만, 국가기관이 직접 유전자은행을 개설하고자 하는 경우는 제외(법 제32조제1항)
 - ④ 유전자은행을 개설하고자 하는 자는 <유전자은행개설허가신청서>121)를 보건복지부장관에게 제출하여야 함(시행규칙 제30조제1항)
 - ⑤ 허가된 유전자은행이 다음 각호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 <유전자은행 허가변경신고서>122)와 유전자은행개설허가증 원본(뒷면에 변경사항 기입 후 반환)과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 변경사항이 발생한지 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 함(법 제32조제3항, 시행령 제16조, 시행규칙 제31조제1항)123)
 - i) 개설 장소(법 제32조제3항)
 - ii) 기관장(시행령 제16조제1호)
 - iii) 유전자은행의 시설·장비 및 인력(시행령 제16조제2호)
 - iv) 기관위원회의 구성 또는 운영(시행령 제16조제3호)
 - v) 기관명(시행령 제16조제4호)
 - ⑥ 폐업·휴업하고자 하는 경우에는 <유전자은행폐업·휴업신고서>124)에 폐업·휴업 사유서, 검사대상물·유전자 및 유전정보(이하 ‘유전정보등’이라 함) 처리계획서를 첨부하여 폐업 또는 휴업 사유가 발생한 후 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 하며, 유전정보등 및 관련 기록물은 질병관리본부로 이관(시행규칙 제27조 및 제24조)
 - ⑦ 유전자은행은 유전정보를 보호해야 하고, 유전자검사에 관하여 허위표시 또는 과대 광고를 하여서는 아니 됨(법 제30조제1항제2호 및 제30조제2항)
 - ⑧ 유전자은행은 검사대상물 제공자, 검체기증자 등에 대한 안전대책 및 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책을 수립해야 한다(법 제9조제2항제3호).
- 2) 검사대상물 수집·보존·폐기에 관한 사항(법 제2조, 제27조제2항 내지 제4항, 법제28조 1항 내지 제3항)
- ① 유전자은행은 유전자검사기관, 유전자연구를 하는 자(개별 연구자, 유전자연구기관), 다른 유전자은행 등으로부터 검체를 제공받아 보존하거나 이를 제공할 수 있음(법 제2조제8호, 제27조제1항)

119) 시행령 제15조 별표 2의 규정 참조

120) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

121) 별지 제24호 서식.

122) 별지 제26호 서식.

123) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

124) 별지 제28호 서식.

- ② 검사대상물을 제공하거나 제공받는 경우는 <검사대상물관리대장>¹²⁵⁾을 작성하고 각 대장을 5년간 보존(시행규칙 제18조)
- ③ 검사대상물 보존기간은 5년. 단, 검사대상자 또는 법정대리인이 별도의 보존기간을 정한 경우는 이를 보존기간으로 함(법 제28조제1항)
- ④ 보존기간이 경과한 검사대상물은 지체 없이 폐기하여야 함. 단, 서면으로 검사대상자 또는 법정대리인이 폐기하지 않을 것을 서면으로 요청한 경우는 그러하지 아니함(법 제28조제2항)
- ⑤ 폐기에 관한 사항은 <검사대상물관리대장>¹²⁶⁾에 기록하고 5년간 보존(시행규칙 제27조제3항)
- ⑥ 검사대상물 보존 중에 검사대상자 또는 법정대리인이 검사대상물 폐기를 요청하는 경우에는 이에 응해야 함(법 제28조제3항)
- ⑦ 폐·휴업 시, 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에 폐기물관리법 제13조의 규정¹²⁷⁾에 의하여 폐기 또는 질병관리본부로 이관하여야 함(시행규칙 제19조제1항)
 - i) 질병관리본부로 이관하는 경우는 당해 기관에 보관 중인 유전자 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 검사대상물관리대장을 함께 이관(시행규칙 제19조제2항)

3) 유전정보등의 제공(법 제33조)

- ① 유전자은행장은 유전정보등을 이용하고자 하는 자가 유전정보등의 이용계획서를 제출하면, 기관위원회 심의를 거쳐 제공 여부를 결정하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다(법 제33조제1항 및 제2항).
- ② 유전정보등의 이용계획서에는 유전정보등의 이용 목적, 연구 방법, 제공받으려는 유전정보등의 수량 및 방법, 유전정보등의 이용에 따르는 개인정보 보호조치 등을 상세하게 기재하여야 한다(시행규칙 제25조).

4) 유전자은행의 장의 준수사항 관련(법 제34조)

- ① 유전자은행의 장은 유전정보등을 타인에게 제공하는 데 있어 개인정보를 포함해서는 안 됨. 단, 개인정보를 포함시키는 것에 대해 검사대상자 또는 법정대리인이 서면으로 동의한 경우는 그러하지 아니하며, 이 경우 동의서 사본을 첨부해야 함(법 제34조제1항 및 제27조제2항)
- ② 유전자은행의 장은 유전정보등을 제공하는 경우 무상으로 제공하여야 함. 단, 유

125) 별지 제21호 서식.

126) 별지 제21호 서식.

127) 의료폐기물 처리와 동일하게 분리, 수거 처리하여야 함. 의료폐기물이라 함은 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(적출물), 실험 동물의 사체 등 보건·환경보상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다(폐기물관리법 제2조제5호).

전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 요구할 수 있음(법 제34조제2항)

- ③ 이 경우 보건복지부령이 정하는 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비는다음 각 호의 경비를 합한 금액으로 함(시행규칙 제26조)

i) 검사대상물의 저장·분석·유전자 추출 또는 유전정보 그 밖의 정보를 저장하는 시설의 감가상각비 및 유지보수비(시행규칙 제26조제1호)

ii) 세포를 저장하는 경우에는 세포배양시설 및 액체질소탱크의 장비 감가상각비·유지보수비 및 액체질소 등의 소모품비(시행규칙 제26조제2호)

5) 유전정보등의 보호에 관한 사항(법 제35조 및 제35조의2)

- ① 유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게 된 유전정보등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용해서는 안 된다(법 제35조제1항).

- ② 의료기관은 의료법 제21조제2항의 규정에 따라 환자외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 안 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보의 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니한다(법 제35조제2항).

- ③ 유전자은행은 수집한 모든 유전정보등을 익명화하여 보관·관리하여야 하며, 개인정보보호를 위하여 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두어야 한다(법 제35조의2).

- ④ 유전자은행의 장은 유전정보등의 보관 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시하여야 한다(시행규칙 제26조의2제1항).

i) 유전정보등의 보관·관리에 따른 개인정보 보호대책의 수립 및 시행

ii) 유전정보등의 보관·관리에 필요한 표준업무지침의 마련 및 운영

iii) 종사자에 대한 유전정보 등의 보관·관리에 필요한 교육

- ⑤ 법 제35조의2제2항에 따른 보안책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다(시행규칙 제26조의2제2항).

i) 유전정보등을 수집한 후 보관하기 전 고유기호·번호 또는 식별문자 등을 부여하고 목록화하여 보관·관리

ii) 성명, 주민등록번호 및 주소 등 개인 식별이 가능한 정보는 코드 또는 암호 등을 이용하여 익명화한 후 다른 유전정보등과 분리하여 보관. 다만, 동의권자가 개인정보 제공에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

iii) 유전정보등의 보관 장소에 대한 출입제한 등 보안조치 실시

(2) 유전자은행 기관위원회 심의 사항

유전정보등의 수집·보존·이용·제공, 개인정보 및 유전정보 관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

1) 법에서 정한 사항의 심의사항 외에도 다음 사항들을 고려한다.

- ① 동의권자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받은 검사대상물인지의 여부
- ② 동의권자로부터 유전정보등을 수집하는 과정의 안전성 및 윤리적 타당성
- ③ 이용자¹²⁸⁾의 이용(분양) 요청이 있을 경우, 이용계획서의 타당성을 심의
- ④ 유전정보등 제공 시 최소경비 기준¹²⁹⁾도 심의할 것을 권장
- ⑤ 유전정보등을 수집하거나 제공하는 경우는 검사대상물관리대장 서식¹³⁰⁾을 준용하여 유전정보등 수집 및 제공대장을 작성

2) 유전자은행이 검사대상물 또는 유전정보를 수집, 보관, 제공하는 경우 기관위원회가 주의해야할 심의 내용은 다음과 같음

- ① 유전정보등을 제공받을 때, 유전정보등의 익명화가 제대로 이루어졌는지 여부
- ② 어느 기관에서 개인 식별 코드를 보관하고 있을지에 대한 심의
- ③ 유전정보등 제공시 익명화가 제대로 이루어져 제공되는지 여부
- ④ 유전정보등 보관시 익명화 여부 및 그 방법에 대한 심의
- ⑤ 언제 익명화를 풀어야 할지에 대한 심의
- ⑥ 유전정보등의 제공시 다음 세 가지 제공 방식 중 어느 것이 타당한지 심의
 - i) 전혀 개인을 식별할 수 없는 검사대상물, 유전자, 유전정보
 - ii) 그 자체로는 개인 식별이 불가능하나, 코드표를 이용하여 추적하면(decode) 개인정보를 알 수 있는 검사대상물, 유전자, 유전정보
 - iii) 개인정보를 포함한 검사대상물, 유전자, 유전정보

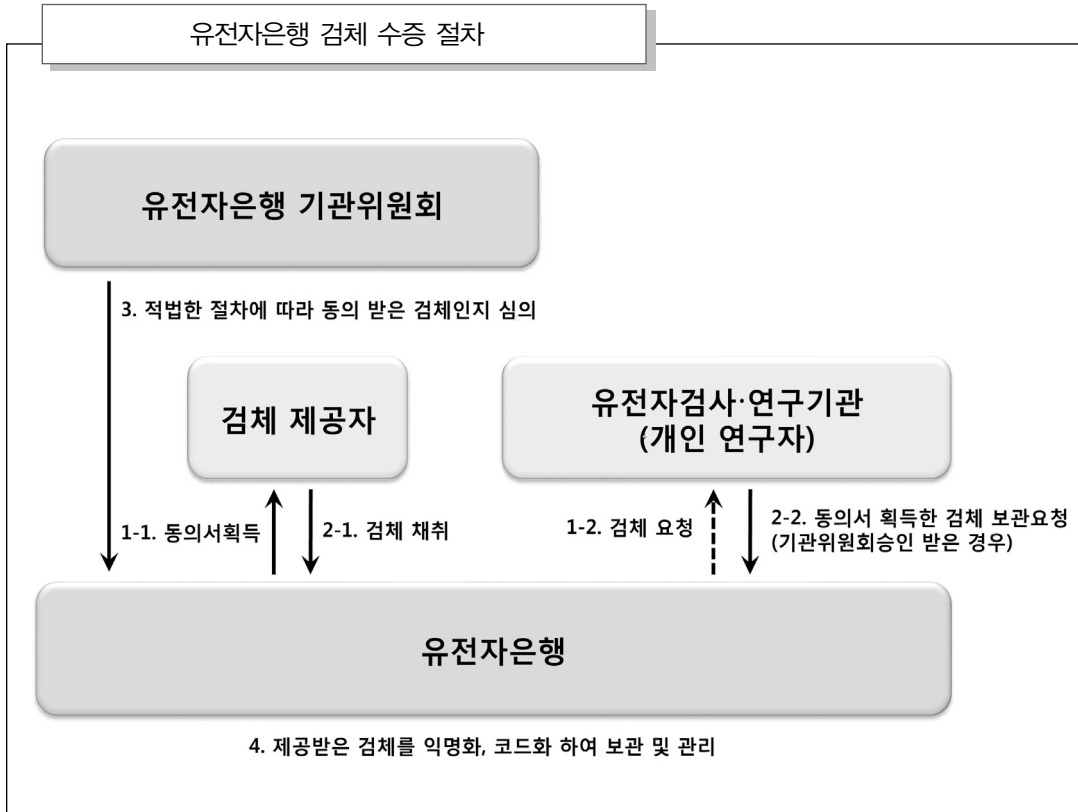
3) 유전자검사 동의서를 받지 아니한 인체 유래 검사대상물에 대해서 다음을 숙지하여 심의하여야 한다.

- ① 생명윤리법 시행(2005. 1월) 이후에 채취된 검사대상물로 법정 유전자검사 동의서를 받지 아니한 검사대상물은 유전자연구에 사용할 수 없음
- ② 생명윤리법 시행 이전에 채취되어 보관해오던 검사대상물은 검사대상물 제공자의

128) 이용자라 하면 유전자은행으로부터 검체 및 유전정보등을 제공 받고자하는 자 또는 기관을 말한다.

129) 유전정보를 제공하는 경우에는 무상으로 제공하여야 하나, 유전정보등의 보관 및 제공에 필요한 경비를 이용자에게 요구할 수 있다. 이 경우 필요한 경비가 적정수준임을 기관위원회 심의를 받아 수행할 것은 권장.

130) 별지 제21호 서식.



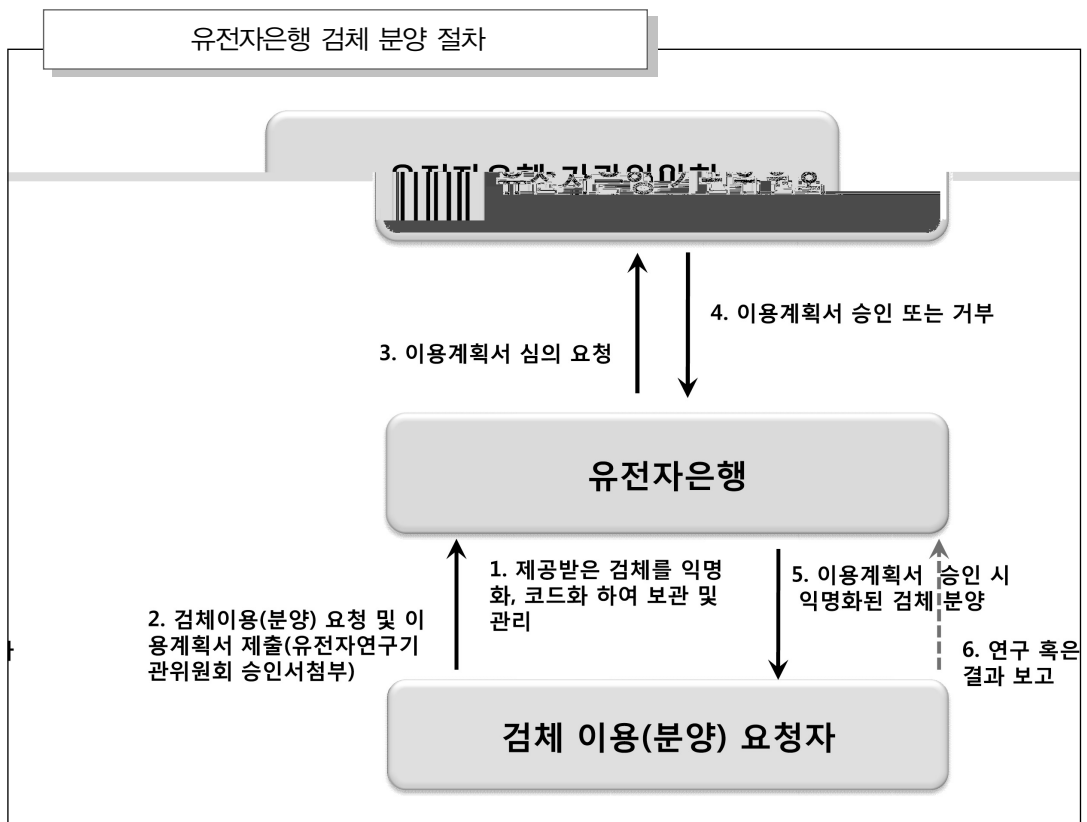
정보가 노출되지 않도록 익명화(anonymization)¹³¹⁾하는 등의 조치를 취하고 기관위원회 심의를 거쳐 일반적인 검사 검사대상물과는 다르게 취급함으로써, 유전자연구에 이용할 수 있음

4) 유전자연구를 위해 검사대상물을 이용하거나 제공하는 경우, 다음 사항을 고려하여 이용 및 제공 여부를 심의해야 한다.

- ① 개인정보가 제공되는 검사대상물을 이용하는 경우
 - i) 개인정보보호 대책 수립 여부
 - ii) 개인정보를 가지고 연구해야 하는 필요성
- ② 개인정보가 포함되지 않은 검사대상물을 이용하는 경우
 - i) 검사대상물 획득 방법 및 과정에 대한 상세한 기술 여부
 - ii) 개인정보가 포함된 검사대상물을 익명화하는 경우, 익명화 방법에 대한 정보 보안 대책 수립 및 그 적절성

131) '익명화'라 함은 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 과정을 말한다.

- ③ 필요시 익명화 해제 여부에 대한 원칙 수립 여부
- i) 익명화 해제 조건
 - ii) 필요시 익명화 해제 후 피험자의 의무기록 열람 여부 및 열람 조건
 - iii) 익명화 해제 후 개인정보 보호 대책
- 5) 익명화된 검사대상물일지라도 특정인이나 특정 소수집단을 알 수 있을 정도의 희귀한 유전자 대상 연구(사례분석, 가계도 분석 등)인 경우, 검사대상자로부터 구체적인 연구 목적이 기술된 유전자연구 동의서를 획득해야 한다.
- 6) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.



6. 유전자치료기관

(1) 법령 준수사항

1) 유전자치료에 관한 사항(법 제2조제9호 및 제36조)

- ① ‘유전자치료’라 함은 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말함(법 제2조제9호)
- ② 아래 사항에 해당하는 경우에만 유전자치료를 할 수 있으나, 정자·난자·배아 또는 태아의 유전자치료는 아래 경우라도 금지됨(법 제36조제2항)
 - i) 유전질환·암·후천성면역결핍증 그밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료(법 제36조제1항제1호)
 - ii) 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료(법 제36조제1항제2호)
 - iii) 그밖에 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우(법 제36조제1항제3호)

2) 유전자치료기관 관련 사항(법 제9조 및 제37조)

- ① 유전자치료기관 기관위원회는 당해 기관 내에서 수행되는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여, 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심의해야 한다(법 제9조제2항제1항).
- ② 유전자치료를 하고자하는 의료기관¹³²⁾은 보건복지부장관에게 유전자치료 대상 질환 및 치료 항목을 신고¹³³⁾하여야 하고, 중요한 사항(소재지, 기관장 또는 기관 명칭, 유전자치료 대상질환 또는 치료항목, 기관위원회 구성 및 운영)을 변경¹³⁴⁾하는 경우에도 변경사항이 발생한지 30일 이내에 신고하여야 함(법 제37조제1항).¹³⁵⁾
- ③ 유전자치료기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에게 다음 사항들에 대해 미리 설명 한 후 서면동의¹³⁶⁾를 받아야 함(법 제37조제2항).
 - i) 치료동의서에는 치료의 목적(법 제37조제2항제1호)
 - ii) 예측되는 치료 결과 및 부작용(법 제37조제2항제2호)

132) 유전자치료제 임상연구를 실시하고자 하는 의료기관 또는 약사법 제26조에 의하여 의약품으로 허가된 유전자치료제를 시술하고자 하는 의료기관이 해당(보건복지부 『법 설명회 자료』, 2005. 3. 10).

133) 신고서식은 별지 제35호 서식.

134) 변경서식은 별지 제37호 서식.

135) 시행령 제19조의2에 따라 질병관리본부장에게 위임됨.

136) 별지 제33호 서식.

- iii) 정자, 난자, 배아 또는 태아에 대하여 유전자치료는 법으로 금지되어 있음에 대한 공지(법 제37조제2항제3호 및 제36조제2항, 시행규칙 제28조제2항)
- iv) 유전자치료의 안전성 확보에 필요한 조치들에 대한 설명(법 제37조제2항제3호, 시행규칙 제28조제1항제1호)
- v) 동의권자가 치료에 동의를 하였더라도 치료를 시작하기 전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있음에 대한 공지(법 제37조제3항, 시행규칙 제28조제2항)
- vi) 유전자치료기관은 동의권자의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 의무가 있음에 대한 공지(법 제37조제3항, 시행규칙 제28조제2항)

(2) 유전자치료기관 기관위원회 심의사항

유전자치료를 위한 연구계획서의 심의, 유전자치료를 위한 동의권자로부터의 동의, 개인정보 및 유전정보 관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

- 1) 의약품으로 허가된 유전자치료제를 시술하는 경우, 기관위원회는 유전자치료동의서 획득 및 그 과정을 심의한다.
- 2) 유전자치료제 임상시험의 경우, 기관위원회는 기관 내의 생명과학기술의 연구·개발 및 이용에 대하여 연구계획서의 과학성과 윤리성을 심의해야 할 의무가 있어 유전자치료제 임상시험의 연구계획서 역시 심의해야 한다.
 - ① 이를 위해 임상시험심사위원회와 기관위원회가 함께 모여 연구계획서를 심의, 승인한 경우, 각각의 위원회가 별도로 심의를 하고 승인한 것으로 간주할 수 있다. 심의대상의 성격상, 임상시험심사위원회와 기관위원회 모두 심의해야 하는 경우도 그러하다(임상시험심사위원회와 기관위원회의 공동 심의 대상).
 - ② 유전자치료제 연구는 안전성이 매우 중요하므로, 기관위원회는 유전자 관련 전문가 최소 1인 이상을 위원으로 위촉할 것을 권장한다.
 - ③ 유전자치료제 연구계획서의 심의 시, 생명윤리법이 정한 사항을 심의하되, 추가로 다음 사항을 고려하여 심의한다.
 - i) 식품의약품안전청장이 고시한 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 과 ‘생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정’의 준수 여부를 심의한다.
 - ii) 유전자연구를 위해 갖추어야 할 실험실 및 연구 설비의 생물학적 안전성
 - iii) 연구 절차 및 연구 행위의 안전성
 - iv) 유전자 재조합 연구로 인한 환경오염 유발 가능성이 있는 실험실 사고 및 연구원 감염 등에 대한 대책 수립
 - v) 유전자재조합 DNA, 유전자재조합 DNA를 포함하는 바이러스 혹은 이로부터

추출한 RNA를 치료적 목적으로 인체에 의도적으로 주입하기 위한 연구의 경우, 특별한 주의 필요

- vi) 필요 시 유전자재조합 관련 전문가의 자문¹³⁷⁾ 권장
- vii) 식물 원료가 포함된 연구 계획서를 심의할 경우, 식물학, 식물 병원체(病原體), 혹은 식물독소의 생물학적 안정성에 대한 전문가의 자문 권장
- viii) 동물실험을 포함한 연구 계획서를 심의할 경우, 실험동물의 관리에 대한 전문가의 자문 권장
- ix) 연구가 건강에 미치는 영향을 정기적으로 보고 받을 것을 권장하고, 특히 이상 반응에 대한 보고를 주의 깊게 검토할 것
- x) 유전자치료를 받고자 하는 환자에게 치료방법 유무 및 기존 치료방법의 장단점 등의 정보가 피험자 설명문에 포함되었는지 여부
- xi) 환자가 자발적으로 치료에 동의하는지 여부
- xii) 유전자치료의 위험이나 부작용에 대한 설명 여부

유전자치료기관 기관위원회 주요 심의사항

제한하는 치료 심의

- 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위로 원칙적으로 금지
- 정자·난자·배아 또는 태아에 대한 유전자치료는 금지

허용조건 심의

- 유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료
- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료
- 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우

서면 동의 심의

- 치료의 목적, 예측되는 치료결과 및 그 부작용, 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항, 환자의 개인정보를 보호하기 위하여 조치하는 사항이 포함되어야 함.
- 법정 동의서와 충분한 설명서가 제공되었는지 심의

137) 보건복지부 고시 『유전자재조합 실험지침』에 의한 유전자재조합연구 자문위원회 등의 자문을 구할 수 있다.

- 3) 전임상 단계의 유전자치료제 연구를 수행하는 경우, 연구 수행기관이 유전자치료기관 이든 유전자연구기관이든, 해당 연구기관의 기관위원회로부터 연구계획서의 심의를 받고, 필요하다면 해당 동물 관련 연구 및 안전에 대한 전문가들의 협조를 받아 심의한다(기관위원회와 동물실험윤리위원회의 협조 심의).
- 4) 유전자치료(임상이든 허가된 치료제를 사용하는 시술이든)가 배아연구와 관련된 연구 일 경우, 배아연구기관의 기관위원회의 승인을 받은 후 보건복지부장관의 승인을 받았을 뿐만 아니라 유전자치료기관 기관위원회의 승인도 받아야만 연구를 수행할 수 있다(기관위원회들 간 공동심의).¹³⁸⁾
- 5) 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.

¹³⁸⁾ 이런 경우, 유전자치료기관과 배아연구기관의 기관위원회가 함께 모여 해당 연구를 심의한 경우도 각각의 기관위원회로부터 별도의 심의를 한 것으로 간주할 수 있다. 이와 같이 심의 대상의 성격상 여러 기관이 함께 심의해야 하는 경우도 그러하다.

V. 기관위원회의 권한 등

1. 기관위원회는 심의신청자와 지속적인 의사소통 경로를 명확히 설정하여야 한다.
2. 심의 신청자가 기관위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 사항에 대한 보고 절차 및 조치방법을 확립해야 한다.
 - 1) 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항
 - 2) 피험자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
 - 3) 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항
 - 4) 피험자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
3. 기관위원회는 기관의 생명과학기술 연구·개발 또는 이용에 관한 사항을 심의해야 하므로 이를 위해 연구·개발 또는 이용 과정을 점검하는 기준 및 지침을 마련할 수 있다. 이러한 기준은 다음의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다.
 - 1) 점검대상 연구를 무작위로 선택
 - 2) 보통 수준 이상의 위험이 예상되는 연구·개발 및 이용
 - 3) 이전에 기관위원회의 결정이나 요구사항을 준수하지 않았던 심의 신청자의 연구·개발 및 이용
 - 4) 지속심의 또는 심의 대상 업무 점검으로부터 위원회의 허가 없이 연구를 변경할 우려가 인지된 경우
4. 각 기관은 어떠한 관련 부서 또는 책임자가 아래의 상황에서 기관위원회, 기관장, 정부 관련 담당자 등에 즉각 보고를 하는가의 여부를 점검하는 체계를 마련해야 한다.

- 1) 피험자 또는 다른 사람에게 위해가 되는 예기치 않았던 문제
 - 2) 기관위원회의 결정이나 요구사항, 또는 기관위원회의 결정사항에 대해 심각하게 또는 지속적으로 미준수하는 경우
 - 3) 기관위원회 승인의 중지 또는 종료
5. 기관위원회 연구승인의 중지 또는 종료
- 1) 기관위원회는 생명윤리법 등 관련 규정을 준수하지 않은 연구에 대해 연구승인을 중지 또는 종료할 권한을 갖는다.
 - 2) 기관위원회는 기관위원회의 요구사항대로 연구를 수행되지 않거나 피험자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우에는 연구 승인을 중지 또는 종료할 권한을 가진다.
 - 3) 기관위원회는 연구가 사회적으로 심각한 윤리·안전 문제를 발생한 경우에는 연구 승인을 중지 또는 종료할 권한을 가진다.
 - 4) 연구 승인을 중지 또는 종료할 때는 기관위원회의 결정에 대한 이유를 명시해야 하며 심의 신청자 및 대상자, 기관장, 그리고 보건복지부장관에게 즉각 보고해야 한다.

VI. 문서기록과 보관

1. 기관위원회의 모든 문서와 통신은 명문화된 절차에 따라 날짜를 적고 항목별 정리하여 보관하여야 한다.
2. 기관위원회의 다양한 문서, 문서철, 기록보관소와 기록에 대해 접근할 수 있는 인가된 사람들 등을 포함한, 문서 접근과 검색 절차를 규정하는 조항을 표준운영지침서에 마련해야 한다.
3. 기관위원회의 기록은 5년간 보존할 것을 권장하나 기관위원회에 제출된 심의 대상 서류는 그 기간을 달리하여 보존할 수 있다. 단, 동의서 등 보존 기간이 정해져 있는 서류의 경우는 법에서 정한 보존기간 동안 보존한다.
4. 항목별로 정리되고 보관된 문서는 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.
 - 1) 기관위원회의 구성, 기관위원회의 표준운영지침서
 - 2) 기관위원회의 모든 위원에 대한 이력서 및 관련 서류
 - 3) 직원과 기관위원회 위원에게 지불된 지급액과 배상금을 포함한, 기관위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
 - 4) 기관위원회 회의의 일정 및 의제
 - 5) 기관위원회 회의록: 회의참가현황, 기관위원회의 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
 - 6) 심의 신청자가 제출한 서류 및 자료, 동의서 등 각종 양식 등
 - 7) 신청자에게 보내진 심의결과 통보문서 사본
 - 8) 지속심의 활동에 관한 기록
 - 9) 심의 대상 업무에 대한 각종 업무 및 활동 보고서

- 10) 연구 중 발생한 이상반응 보고서
 - 11) 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
 - 12) 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
 - 13) 기관위원회 심의 면제 및 신속심의에 관한 기록
 - 14) 기관위원회 위원이 전문성 향상을 위한 교육에 참여한 경우, 해당 교육의 교육수료 인증서도 같이 비치하여야 한다.
5. 기관위원회의 모든 기록은 소관 정부부처 등의 실태조사에 제출되고 복사될 수 있도록 하여야 한다.
6. 보건복지부장관은 생명윤리 및 안전의 확보와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는
- 1) 피감독기관 또는 그 종사자에 대하여 필요한 보고 또는 자료의 제출을 명할 수 있다(법 제 38조1항).
 - 2) 관계공무원으로 하여금 피감독기관 또는 그 사무서 등에 출입하여 그 시설 또는 장비, 관계장부나 서류 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에 대해 질문을 하게 할 수 있으며, 시험에 필요한 시료를 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다(법 제38조2항).
7. 기관위원회 설치에 갈음하여 협약을 체결한 기관이라도, 자신의 기관에서 이루어지는 연구 중에서 기관위원회의 심의가 요구되는 사항에 대하여는 반드시 협약을 체결한 기관에 심의를 의뢰하여야 하고, 해당 기관 내에는 협약서, 협약을 체결한 기관의 운영규정과 위원명단 및 의뢰한 심의에 대한 회의록을 비치하여야 한다.

〈추천서식 1〉

비밀유지의무동의서

본인은 귀 기관의 기관생명윤리심의위원회의 위원으로서 귀 기관에서 수행되는 생명과학 기술의 연구·개발 또는 이용에 대해 관련 규정에 따라 운영되고 있는지에 대해 최선을 다해 심의 및 평가 하도록 노력하겠으며, 또한, 위원활동을 함에 있어서 취득한 어떠한 정보도 법이 허락하는 경우 외에는 타인에게 알리지 않도록 하겠습니다. 이 사항을 위반할 시에는 본인은 어떠한 책임도 감수할 것을 서약합니다.

년 월 일

기 관 명 :

성 명 : (인)

기 관 장 귀하

〈추천서식 2〉

생명윤리준수서약서

성 명 :

소 속 :

본인은 생명과학기술의 연구, 개발 및 이용에 있어 실험의 대상이 되는 실험 동물의 생명을 최대한 존중하며, 피험자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 국내법과 헬싱키선언 등 국제 지침을 준수하며 연구를 수행하겠습니다.

년 월 일

기 관 장 귀하

<추천서식 3>

검체기증 동의서¹³⁹⁾

검체공여 여부에 관한 귀하의 결정은 진료에 영향을 미치지 않습니다. 의문사항이 있을 경우는 언제라도 담당의사, 간호사 또는 유전자은행(Tel:)에 문의할 수 있습니다.

귀하에게서 진료과정(조직검사, 세포검사, 수술 등)에서 채취된 조직, 세포, 체액 및 혈액(이하 검체)은 귀하의 질병을 진단하고 진행정도를 판단하며, 치료 계획 및 예후 판정 등의 목적에 우선적으로 사용됩니다. 아래의 각 항목을 읽고 고려하여 귀하의 검체 제공 여부를 결정하여 주십시오.

위의 진료 목적으로 사용하고 남은 귀하의 검체와 관련정보를 ○○○병원 유전자은행에 공여하여 주시면 이들은 대학이나 연구소 등에 전달되어 질병의 원인, 예방, 새로운 진단 및 치료법 개발 등을 위한 연구에 귀중하게 사용될 것이며 훌륭한 의료인의 육성과 의학 발전에 기여할 수 있습니다.

- ☐ 유전자은행에서 귀하의 개인정보는 익명으로 처리되어 보관됩니다. 검체를 대학이나 연구소 등에 전달하는 과정에서 귀하의 신상을 알 수 있는 정보는 제공되지 않으며 임상정보 등 연구에 필요한 의료정보만이 검체와 함께 제공될 것입니다.
- ☐ 검체와 관련 정보를 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되며 이 과정에서 귀하의 신상은 드러나지 않을 것입니다.
- ☐ 귀하의 검체를 이용한 연구의 결과 새로운 약물이나 진단 도구 등 상품 개발 및 특허출원이 있을 경우, 귀하는 이에 관한 권리를 주장할 수 없습니다.
- ☐ 귀하는 본 동의서의 내용을 거부할 수 있으며 동의를 한 후에도 언제든지 취소할 수 있습니다.

139) 이상 '검체기증동의서'는 '인체유래검체은행 가이드라인 제정위원회'(연구총괄 김한겸, 작성자 배한익)의 유전자은행 업무처리 표준 작업지침서의 내용을 기본으로 몇몇 부분을 본 지침서의 내용에 맞게 수정하였음.

- ☐ 귀하의 검체를 이용한 모든 연구는 기관생명윤리심의위원회의 심의와 승인을 얻은 후 진행될 것입니다. 검체가 이용될 수 있는 연구의 종류는 다양하며 유전자연구를 포함할 수 있습니다. 그러나 구체적인 연구의 성격과 목적은 현 시점에서 알 수 없습니다.
- ☐ 보존기간이 경과하였거나 연구가 종료된 검체는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 정한 방법과 절차에 따라 폐기하거나 공여자의 동의하에 유전자은행에서 회수하여 보관합니다.

○○○병원 / ○○○ 유전자은행장 귀하

저는 검체 공여에 관한 모든 정보들을 담당의사 또는 유전자은행 관계자로부터 자세히 설명을 들었으며 동의서의 내용을 읽고 충분히 이해하였습니다. 이에 자유로운 의사에 따라 진료 목적으로 이용하고 남은 검체를 유전자은행에 공여할 것을 동의합니다.

년 월 일

검사대상자(환 자):	생년월일:	년	월	일 서명:
법정대리인(보호자):	생년월일:	년	월	일 서명:
의사 또는 간호사:	서명:			

〈붙임〉

기관위원회 통합운영에 관한 설명

본 지침서 ‘Ⅱ. 기관위원회 구성 및 운영’에서 한 개 기관 내에 다수의 기관위원회를 설치하는 경우 운영의 효율성을 위해 통합운영이 가능하도록 하였다.

기관위원회를 통합 운영하는 경우의 원칙은 다음과 같다.

1. 개별 기관위원회의 구성, 역할 및 기능을 명확히 설정하여 각 위원회별 특성을 반영한 운영(전문성)에 지장을 초래하지 않아야 한다.
2. 생명윤리법을 준수하여 법에 저촉되지 않아야 한다.
3. 임상시험심사위원회를 포함하여 각 기관에서 운영할 수 있는 기관위원회의 구성 및 운영은 다음과 같으며, 각 위원회는 특성에 따라 통합운영이 가능하다.

1) 각각의 기관위원회 구성 및 운영

임상시험심사위원회를 포함하여 각 기관에서 운영할 수 있는 기관위원회의 구성 및 운영은 다음과 같으며, 각 위원회에서 특성에 따라 통합운영이 가능하다

임상시험 심사 위원회	배아생성 의료기관	배아연구 기관	체세포 복제배아 연구기관	유전자 검사기관	유전자 연구기관	유전자 치료기관	유전자 은행
-------------------	--------------	------------	---------------------	-------------	-------------	-------------	-----------

KGCP 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 등록된 7개 기관생명윤리심의위원회」
적용

2) 기관위원회 통합 운영 방법

- ① 개별 기관위원회의 구성, 역할 및 기능을 명확히 설정하여 각 위원회별 특성을 반영한 운영(전문성)에 지장을 초래하지 않아야 함
- ② 통합운영이란, 심의안건에 따라 심의하는 위원이 동일하거나 중복될 수 있다는 의미이며 특정 기관위원회가 다른 위원회를 대신하거나 흡수한다는 의미가 아님. 따라서 ‘임

상시험심사위원회 와 각각의 ‘ 기관생명윤리심의위원회 ’는 통합운영과 관계없이 설치
되어야 함

- ③ 각 기관위원회와 임상시험심사위원회는 각각의 적법절차에 따라 식약청 혹은 보건복지
부에 등록 및 신고되어야 함
- ④ 그 외 생명윤리법을 준수하여 법에 저촉되지 않아야 함

〈참고〉

I. 기관위원회 관련 벌칙(법 제41조제1항제1호)

1. 법 제9조제1항의 규정을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 때
 - 1) 1차 위반: 경고, 2) 2차 위반: 업무정지 1월, 3) 3차 위반: 업무정지 3월
2. 법 제9조제3항의 규정을 위반하여 기관위원회를 소집하지 아니하거나 그 결과를 보고하지 아니한 때
 - 1) 1차 위반: 업무정지 1월, 2) 2차 위반: 업무정지 6월, 3) 3차 위반: 취소
3. 법 제10조제1항의 규정을 위반하여 기관위원회의 구성 요건이 맞지 아니한 때
 - 1) 1차 위반: 경고, 2) 2차 위반: 업무정지 1월, 3) 3차 위반: 업무정지 3월
4. 법 제10조제3항의 규정을 위반하여 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원이 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여한 때
 - 1) 1차 위반: 업무정지 1월, 2) 2차 위반: 업무정지 6월, 3) 3차 위반: 취소

Ⅱ. 기타 법령개정으로 달라지는 사항

1. 생명윤리법 시행령 및 시행규칙 개정·시행(‘10. 1. 1)

1) 줄기세포주 등록(법 제20조의3, 시행규칙 제12조의2 및 제12조의3)

생명윤리법	생명윤리법 시행규칙
제20조의2 (줄기세포주의 등록) ① 줄기세포주를 수립(수립)하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제20조의3에 따라 제공하거나 제20조의4에 따라 이용하기 전에 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다. ② 보건복지부장관은 줄기세포주의 등록을 신청한 자가 다른 중앙행정기관의 장으로부터 과학적 검증을 받은 경우에는 제1항에 따른 등록을 하는 데에 그 검증자료를 활용하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 줄기세포주를 등록한 자에게 줄기세포주의 검증 등에 든 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	제12조의2(줄기세포주의 등록) ① 법 제20조의2제1항에 따라 줄기세포주를 등록하려는 자는 별지 제12호의2서식의 줄기세포주 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 “외국기관”이라 한다)으로부터 수입한 줄기세포주에 대하여는 외국기관이 발급하는 서류로 대체할 수 있고, 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주에 대하여는 제1호 외의 서류의 제출을 생략할 수 있다. 1. 줄기세포주 특성설명서(별지 제12호의3서식에 따른다) 2. 줄기세포주의 수립에 사용된 잔여배아의 연구용 이용에 관한 동의서 사본 3. 잔여배아 이용 목록(별지 제12호의4서식에 따른다) ② 질병관리본부장은 제1항에 따라 제출받은 서류를 심사하기 위하여 배아 또는 줄기세포 연구전문가나 생명윤리 전문가에게 자문할 수 있다. ③ 질병관리본부장은 줄기세포주를 등록한 때에는 별지 제12호의5서식의 줄기세포주 등록증을 발급하여야 한다.

	제12조의3(줄기세포주의 등록기준) ① 법 제20조의2제1항에 따른 줄기세포주의 등록기준은 다음 각 호와 같다. 1. 수립 방법과 동의 절차가 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것 2. 줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것 ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 줄기세포주의 등록기준에 적합한 것으로 본다. 1. 2005년 1월 1일 전에 수립된 줄기세포주가 제1항제2호를 충족하는 경우 2. 외국기관으로부터 수입한 줄기세포주인 경우
--	--

2) 줄기세포주 제공(법 제20조의3, 시행규칙 제12조의4 내지 제12조의6)

생명윤리법	생명윤리법 시행규칙
제20조의3 (줄기세포주의 제공) ① 제20조의2에 따라 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 줄기세포주를 제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. ② 제1항에 따라 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.	제12조의4(줄기세포주 제공에 대한 기관위원회 심의) 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제공하려면 법 제20조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 1. 줄기세포주 이용 기관의 기관위원회 심의 결과 2. 제공되는 줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 제12조의5(줄기세포주의 제공현황 보고) 법 제20조의3제2항에 따라 줄기세포주의 현황을 보고하려는 자는 별지 제12호의6 서식의 줄기세포주 제공대장을 작성하여

③ 제1항에 따라 줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 줄기세포주를 제공하는 자는 이를 제공받는 자로부터 줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비를 지급받을 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	다음 연도 2월 말까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 제12조의6(줄기세포주의 제공 경비) 법 제20조의3제3항 단서에 따른 줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다. 1. 줄기세포주의 보관에 필요한 장비의 감가상각비와 유지보수비 2. 보관과 제공에 필요한 소모품비
---	---

3) 줄기세포주 이용(법 제20조의4, 시행령 제12조의2, 시행규칙 제12조의7 및 제12조의8)

생명윤리법	생명윤리법 시행규칙
제20조의4 (줄기세포주의 이용) ① 제20조의2에 따라 등록된 줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다. 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 3. 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 ② 제1항에 따라 줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.	<시행규칙> 제12조의7(줄기세포주 연구계획서의 심의) 줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제20조의4제2항에 따라 줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다. ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다.	<시행령> 제12조의2(줄기세포주 연구계획서의 변경승인 사항) 법 제20조의4제2항 후단에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구의 목적 또는 기간 2. 연구책임자 <시행규칙> 제12조의8(연구계획서의 승인 등 보고) 법 제20조의4제3항에 따라 줄기세포주 연구계획서의 승인 또는 변경승인 보고를 하려는 자는 별지 제12호의7서식의 줄기세포주 연구계획 승인 보고서 또는 별지 제12호의8서식의 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서에 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
---	--

4) 유전자검사기관 등의 폐업·휴업 신고기한 설정(규칙 제14조제4항 및 제16조)
유전자검사기관 등이 폐업하거나 휴업하려는 때에는 신고서에 폐업 또는 휴업사유서와 검사대상물·유전자 및 유전정보 처리계획서를 첨부하여 폐업 또는 휴업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하도록 함.

5) 유전자검사기관 정확도 평가 격년 실시(규칙 제15조제2항)
유전자검사기관의 부담을 경감하기 위하여 유전자검사기관의 업무수행 과정의 적정성 등 현장실사를 필요로 하는 정확도 평가는 연 1회 이상에서 2년에 1회 이상 받도록 함.

2. 배아·태아 대상 유전자검사 허용 유전질환 139종으로 확대(‘09.7. 복지부고시)

1) 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환은 이미 생명윤리법 및 같은 법 시행령 [별표 1의2]에 규정되어 있는 근이영양증 등 63종의 유전질환과 더불어 76종이 추가되어 모두 139종입니다.

※ 새로이 유전자검사가 허용되는 유전질환

1. 시투롤린혈증(Citrullinemia)
2. 크리글러 - 나자르증후군(Crigler - Najjar syndrome)
3. 갈락토스혈증(Galactosemia)
4. 글루타릭산혈증(Glutaric acidemia)
5. 당원축적병(Glycogen storage disease)
6. 저인산효소증(Hypophosphatasia)
7. 장쇄수산화 acyl - CoA 탈수소효소 결핍증(Long chain 3 - hydroxy acyl - CoA dehydrogenase deficiency)
8. 단풍당밀뇨병(Maple syrup urine disease)
9. 멘케스 증후군(Menkes syndrome)
10. 비케톤성 고글리신혈증(Nonketotic hyperglycinemia)
11. 지속성 고인슐린혈증에 의한 영아기 저혈당증(Persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy)
12. 중증 복합 면역결핍 장애(Severe combined immunodeficiency disorder)
13. 월만병(Wolman disease)
14. 젤웨거 증후군(Zellweger peroxisome syndrome)
15. 모세혈관확장성 운동실조(Ataxia telangiectasia)
16. 점액다당질증(Mucopolysaccharidosis)
17. 골화석증(Osteopetrosis)
18. 레트 증후군(Rett syndrome)
19. 골연골종증(Osteochondroma)
20. 점상연골 이형성증(Rhizomelic chondrodysplasia punctata)
21. 백색증(Albinism)
22. 알라질 증후군(Alagille syndrome)
23. 유전성 과당불내증(Hereditary fructose intolerance 또는 Aldolase A deficiency)
24. 알파 - 지중해빈혈(α thalassemia)
25. 카나반병(Canavan disease)
26. 세로이드 리포푸신증(Ceroid lipofuscinosis 또는 Batten disease)
27. 선천성 당화부전(Congenital disorder of glycosylation)
28. 주기성 호중구 감소증(Cosman - cyclic neutropenia)
29. 시스틴축적증(Cystinosis)
30. 데니스 - 드래쉬 증후군(Denys - Drash syndrome)
31. GM1 강글리오사이드증(GM1 gangliosidosis)

32. 할러포르텐 - 스파츠병(Hallervorden - Spatz disease)
33. 수두증(Hydrocephalus : X-linked L1CAM)
34. 선천성 면역결핍증(Hyper IgM syndrome)
35. 뮤코리피드증 IV(Mucopolidosis IV)
36. NEMO 면역결여(NEMO immunodeficiency)
37. 허파고혈압(Pulmonary hypertension)
38. 액틴 - 네말린 근육병증(Actin - Nemaline myopathy)
39. 알파 - 1 항트립신 결핍증(Alpha - 1 antitrypsin deficiency)
40. 아동기 저수초형성 운동실조(Childhood ataxia with central nervous system hypomyelination)
41. 선천성 핀란드형 신장증(Congenital Finnish nephrosis)
42. 아페르 증후군(Apert syndrome)
43. 맥락막 결손(Choroideremia)
44. 쇄골두개골 형성이상(Cleidocranial dysplasia)
45. 코케인 증후군(Cockayne syndrome)
46. 선천성 조혈기성 포르피린증(Congenital erythropoietic porphyria)
47. 데스민 축적 근육병증(Desmin storage myopathy)
48. 표피박리 각화다과증(Epidermolytic hyperkeratosis)
49. 프리드라이히 운동실조(Friedreich 's ataxia)
50. 글리신 뇌병증(Glycine encephalopathy)
51. 유전성 출혈성 모세혈관확장(Hereditary hemmorrhagic telangiectasia)
52. 혈구탐식성 림프조직구증(Hemophagocytic lymphohistiocytosis)
53. 레베르 선천성 흑암시(Leber retinal congenital amaurosis)
54. 베스트병(Best disease 또는 Vitelliform macular dystrophy)
55. 누난 증후군(Noonan syndrome)
56. 노리병(Norrie disease)
57. 눈 · 코 · 치아 · 골격 이형성증(Oculodentodigital dysplasia)
58. 시신경 위축(Optic atrophy 1)
59. 백질 이소증(Periventricular heterotopia)
60. 파이퍼 증후군(Pfeiffer syndrome)
61. 천골무형성증(Sacral agenesis syndrome 또는 Currarino syndrome)
62. 스미스 - 램리 - 오피츠 증후군(Smith - Lemli - Opitz syndrome)
63. 선천성 척추뼈끝 형성이상(Spindylo - epiphyseal dysplasia congenita)
64. 트레처 콜린스 증후군(Treacher Collins syndrome)
65. 바르덴부르크 증후군(Waardenburg syndrome)

- 66. 유전성 혈관부종(Hereditary angioedema)
- 67. 유전성 청각장애(Hereditary deafness)
- 68. 블랙판-다이아몬드 증후군(Blackfan - Diamond syndrome)
- 69. 저칼륨성 주기성 마비(Hypokalemic periodic paralysis)
- 70. X-연관 어린선: 스테로이드 설파타제 결핍증(X-linked ichthyosis: Steroid sulfatase deficiency)
- 71. 선천성 어린선(Congenital harlequin ichthyosis)
- 72. 유전성 림프부종(Hereditary lymphedema)
- 73. 선천성 손발톱 비대증(Pachyonychia congenita)
- 74. 가성 부갑상샘 기능저하증(Pseudohypoparathyroidism)
- 75. 벨라-제롤드 증후군(Baller - Gerold syndrome 또는 Saethre - Chotzen syndrome)
- 76. 웨스트 증후군(West syndrome)

기관생명윤리심의위원회
구성·운영 표준지침서(제3판)

보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터
BIOETHICS POLICY RESEARCH CENTER

Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics,
Ewha Womans University, #562 Central Library B/D,
11-1, Daehyun-dong, Seodaemun-gu, Seoul 120-750, Korea
Homepage: www.bprc.re.kr E-mail: bprc@bprc.re.kr
Tel: +82-2-3277-4232 Fax: +82-2-3277-4221

발행일/ 2009년 12월 30일

ISBN 978-89-93244-23-6 93510

