

# 2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 운영 결과

질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생명과학연구관리과 이호동, 한리나, 손일룡\*

\*교신저자 : iyson@korea.kr, 043-249-3070

## 초 록

질병관리본부는 생명윤리법에 따라 연구대상자 등의 권리 및 안전 확보를 위해 2019년 한해에도 인간대상, 인체유래물 및 배아줄기세포주 이용 연구 또는 인체유래물은행 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'로 함)를 통합한 형태로 운영하였다. 기관위원회는 생명과학연구관리과 소속 사무국에서 표준운영지침에 따라 운영하고 있다. 사무국은 기관위원회 운영뿐만 아니라 취약한 연구대상자의 보호대책 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 위원회 활동을 지원하고 있다. 2019년도 기관생명윤리위원회는 6회의 정규심의회와 5회의 신속심의회 등 총 11회 개최되었으며, 76건의 대면심의 및 68건의 서면심의를 포함하여 총 144건의 심의를 완료하였다. 또한 생명윤리 인식 개선을 위하여 2회의 교육을 실시하였으며(총 53명 이수), 2013년 이후 6년 만에 기관생명윤리위원회 규정을 개정하였고, 또한, 연구자들이 준수해야 할 주요 사항을 참고할 수 있도록 심의사례 요약집을 발간하였다.

**주요 검색어 :** 기관생명윤리위원회, 생명윤리, 인간대상연구, 인체유래물연구

## 들어가는 말

질병관리본부는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”)이 지향하는 목적, 즉 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지하기 위해 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”, Institutional Review Board, IRB)를 자율적이고 독립적인 위원회로 운영하고 있다.

질병관리본부는 기관위원회의 운영과 행정을 지원하기 위해 사무국을 설치하고 기관위원회 운영, 연구의 심의, 기관 내 연구자 대상 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립과 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 기관위원회의 업무를 지원하도록 하고 있다.

현재 사무국은 사무국장인 생명과학연구관리과 부서장 외 업무담당 3인으로 구성되어 있다.

2019년 질병관리본부 기관위원회는 내부위원 8인과 외부위원 5인 등 총 13인의 정규위원으로 구성되어 있으며 보통 월 1회 주기로 정규심의회와 신속심의회를 격월로 개최하였다. 정규심의회 경우 외부위원 1인을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 신속심의회 경우 위원장을 포함한 내부위원 3인이 대면회의 또는 서면으로 심의하였다.

정규심의회는 기본적으로 모든 신규 연구계획을 대상으로 하며, 신속심의회는 다년도 연구의 진행상황, 연구의 종료 및 신규 연구계획 중 연구대상자에게 미치는 위험이 낮다고 판단되는 연구 등을 대상으로 심의하였다. 정규심의회는 회의 참석위원 과반수의 결과로 판정하며, 신속심의회는 참석위원 전원 의견일치로 정하고 의견일치가 어렵거나 필요시에는 정규 또는 신속 대면심의회에서 판정하였다.

심의 후 회의 내용 및 결과를 정리하여 심의한 위원들에게 회람하고, 이후 심의 신청부서에 승인기간, 심의의견 등을 포함한 심의결과를 통보하였다. 승인기간은 심의일로부터 최대 1년간이며, 판정결과가 '조건부승인'인 경우 심의의견을 보완하여 사무국에 제출하면 이를 위원장 또는 간사가 확인하여 보완자료 제출일로부터 승인기간을 정하여 통보하였다. '보완 후 재심의' 판정의 경우는 해당 심의의견을 연구자가 보완하여 제출하면 정규 또는 신속 대면심에서 판정하였다. 또한 연구자는 심의결과를 통보받은 날 기준으로 14일 이내에 이의신청을 할 수 있다.

이 글은 2019년 한 해 동안 기관위원회 운영 결과를 정리한 것으로 내부 연구자는 물론이고 기관위원회를 운영하고 있거나 설치할 예정으로 있는 외부기관 관계자가 참고 할 수 있도록 정리하였다.

## 몸 말

질병관리본부 기관위원회 위원 구성은 총 13인으로 전년도와 동일하나 외부위원을 기존 3인에서 5인으로 확대하여 다양한 유형의

연구과제를 효과적으로 심의할 수 있도록 하였으며, 2018년 4월에 도입한 서면심의 체계 등을 반영하여 기관생명윤리위원회 규정을 개정하는 등 제도적 기반을 강화하였다.

질병관리본부 기관위원회는 2019년에 정규심의 6회 및 신속심의 5회 등 총 11회의 대면회의(76건 심의)와 서면심의 68건을 포함하여 총 144건을 심의하였다. 이는 2016년 이후 최근 3년간 평균 심의건수인 129건 및 2018년 124건에 비해 다소 증가한 수치이다. 2019년도 한 해 동안 기존 신속심의 대상 안건 중 일부를 수시로 서면 심의할 수 있는 체계 도입 후 승인된 연구계획의 사소한 변경, 지속 보고, 종료 보고 등 일부 간소한 안건의 서면심의는 68건으로 2018년 서면심의 총 20건에 비해 증가하여 2018년 도입 이후 서면심의체계가 활성화되고 안정적으로 운영됨으로써 연구자에게 신속한 심의결과를 통보하고, 정규심의를 효율적으로 운영하는 데 도움이 되었다.

총 144개의 심의 건 중 신규 연구계획 심의는 23건, 지속심의 28건, 계획변경 31건, 심의면제확인 19건, 종료심의 14건, 제공심의 16건, 인체유래물은행 관련 심의 6건 및 그 외 위원회 활동 관련 심의 7건이었다. 심의결과는 승인 110건, 조건부승인 8건, 보완 후 재심의 5건, 심의면제확인 14건, 심의보류 3건 및 반려

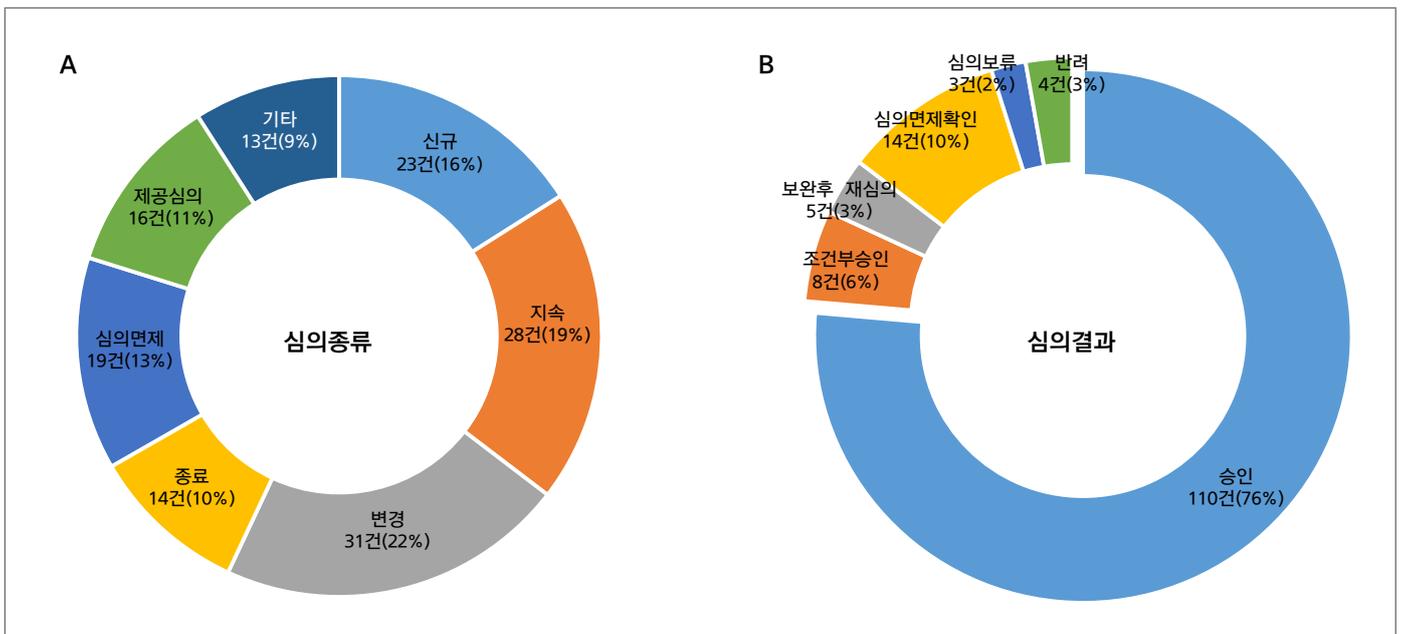


그림 1. 2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의 종류(A) 및 심의 결과(B)

표 1. 2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 센터별 심의과제 수

| 긴급상황<br>센터 | 감염병관리<br>센터 | 감염병분석<br>센터 | 질병예방<br>센터 | 장기이식<br>관리센터 | 감염병연구<br>센터 | 생명의과학<br>센터 | 유전체<br>센터* | 합계  |
|------------|-------------|-------------|------------|--------------|-------------|-------------|------------|-----|
| 2          | 4           | 13          | 6          | 1            | 24          | 34          | 60         | 144 |

\* 기관생명윤리위원회 사무국 활동(7건) 포함

4건이었다(그림 1).

연구 유형별 분포(유형 중복 포함)는 인체유래물연구 83건, 인간대상연구 51건, 줄기세포주 이용 연구 5건, 인체유래물은행 6건, 위원회 활동 등 기타 유형이 38건으로 전체 심의 건의 45%가 인체유래물연구, 28%가 인간대상연구의 유형을 포함하고 있었다.

센터별 심의신청 분포는 유전체센터 60건, 생명의과학센터 34건 및 감염병연구센터 24건 순으로 국립보건연구원 소속 3개 센터에서 신청한 심의 건이 전체 심의 118건의 82%이었다. 그 외 감염병분석센터 13건, 질병예방센터 6건, 감염병관리센터 4건, 긴급상황센터 2건 및 장기이식관리센터 1건 순이었다(표 1).

연구과제의 진행과정과 결과의 감독과 관련하여 지속 및 종료보고 심의는 물론, 반기별로 일부 선별한 과제를 대상으로 생명윤리 준수 및 심의의견 이행 여부 등 주요 10개 항목을 방문 점검하였다. 총 6개 연구과제(상반기 2개, 하반기 4개)를 점검한 결과, 2018년도 처음 실시한 당시 보다 연구자들의 이행 정도가 향상되었음을 확인할 수 있었다.

질병관리본부 기관위원회는 연구자의 심의신청 또는 생명윤리 및 안전의 준수와 관련한 지원을 위해 한국보건복지인력개발원에서 주관하는 '생명윤리인식개선과정'의 교육을 2회 실시하였고(총 53명 이수), 기존 인간대상 및 인체유래물 연구 관련 온라인 교육과정을 새로운 버전으로 개선하여 질병관리본부 교육시스템(<https://edu.cdc.go.kr/>)을 통해 내·외부 연구자를 대상으로 운영하였다(총 10,475명 이수). 또한, 기관위원회 운영 등에 관한 정보를 기관 내부망을 통해 정기적으로 제공하였다.

‘2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집’ 책자를 처음으로 제작·배포하여 연구자가 연구과제 심의 사례를 통해 생명윤리 및 안전과 관련한 이해를 돕도록 하였다.

아울러, 기관위원회의 운영과 관련한 제도적 기반을 정비하고자

작년에 도입한 서면심의 체계 등을 반영하여 기관생명윤리위원회 규정을 개정하였다.

## 맺는 말

질병관리본부 기관생명윤리위원회 사무국은 2019년도 한 해도 위원회 운영을 통해 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 취지에 따라 기관 내 인체유래물 등을 연구하거나, 개인정보, 인체유래물 등을 취급하는데 있어 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구대상자의 권리를 보호하는데 노력하였다.

아울러 연구자가 생명윤리 및 안전의 가치를 더욱 인식할 수 있도록 하는 한편, 심의신청 과정은 물론 연구계획 수립 또는 연구수행에 있어 주요 준수사항과 관련한 이해를 도울 수 있도록 하는 다양한 위원회 활동을 지원하였다.

2019년 기관위원회의 심의 총 144건은 2018년 124건에 비해 다소 증가한 것이며, 2016년 이후 최근 3년간 평균 심의건수(129건)에 비해서도 다소 많은 것이다. 이는 최근 기관위원회의 정보 제공 등 활발한 연구자 지원에 따라 심의신청이 활성화되었기 때문으로 볼 수 있다. 2018년 4월에 도입한 일부 간소한 안건의 서면심의는 2019년 68건으로 2018년 20건에 비해 증가되었으며 서면심의체계가 활성화되고 안정적으로 운영되었다.

기관위원회의 연구부서 방문점검을 통해 2018년 하반기와 2019년 상반기에 승인되어 수행중인 연구과제 총 6개(상반기 2개, 하반기 4개)를 대상으로 연구계획 준수, 심의의견 이행 여부 등 10개 항목을 점검하였다. 점검 결과 해당 연구과제는 점검항목을 모두 준수하였으며, 정기적인 점검이 연구자의 인식 개선에 도움을 주고 있음을 확인할 수 있었다.

2019년 한 해 동안 인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 온라인 교육과정의 이수자는 총 10,475명이었다. 2013년 생명윤리법 개정에 따라 개정된 법률을 알리기 위해 온라인 교육과정을 개발하여 2014년 처음 운영한 이후 약 4만여 명이 이수(연평균 7천여 명) 하였으나, 교육과정의 개선 필요성에 따라 2018년 개선 사업을 시작하였다. 이에 법령 조문의 설명 외 예시 활용 등으로 연구자가 쉽게 이해할 수 있도록 하고, 기존 오류(이수증 미 출력 사례 다수 발생)를 방지토록 하는 등 개선한 새 버전을 2019년 6월 말경부터 질병관리본부 교육시스템(<https://edu.cdc.go.kr/>)을 통해 운영하였다.

2019년 12월에는 ‘2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집’ 책자를 제작하여 연구자에게 배포하였다. 사례 요약집은 처음으로 제작한 것으로 2019년도 기관생명윤리위원회의 심의 건 중 대표 사례를 선별하고 심의 내용을 바탕으로 재구성하여 연구자가 심의사례를 통해 생명윤리 및 안전에 관한 주요 사항을 이해하는데 도움이 되도록 하였다.

아울러 올해 개선한 온라인 교육과정을 기반으로 제작한 오프라인교육 자료와 ‘2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집’을 질병관리본부에 당시 등록된 810여개의 기관위원회의 사무국에도 제공하여 기관 내 연구자 지원 활동에 활용할 수 있도록 함으로써 타 기관의 기관생명윤리위원회 발전도 함께 도모하였다.

앞으로도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 사무국은 생명윤리 및 안전의 가치가 확보되고 증진 될 수 있도록 위원회 운영과 연구자 지원에 더욱 노력할 것이다.

### ① 이전에 알려진 내용은?

질병관리본부는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”)에 따라 기관위원회의 운영과 행정을 지원하기 위해 사무국을 설치하고 기관위원회 운영, 연구의 심의, 기관 내 연구자 대상 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립과 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 기관위원회의 업무를 지원하고 있다.

### ② 새로이 알게 된 내용은?

질병관리본부 기관위원회는 2019년에 정규심의 6회, 신속심의 5회 등 총 11회의 대면회의(76건 심의)와 서면심의(68건 심의)를 통해 총 144건을 심의하였으며 연구과제의 진행과정 관련하여 총 6개 연구과제(상반기 2개, 하반기 4개)를 대상으로 반기별 생명윤리 준수 및 심의의견 이행 여부 등 주요 10개 항목을 방문 점검하였다. 연구자의 심의신청, 생명윤리 및 안전의 준수와 관련된 지원을 위해 ‘생명윤리인식개선과정’ 교육을 2회 실시하였고, 인간대상 및 인체유래물 연구 관련 온라인 교육과정을 새로운 버전으로 개선하여 내·외부 연구자를 대상으로 운영하였다. 또한, ‘2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집’을 제작·배포하여 사례를 통한 생명윤리 및 안전과 관련한 이해를 도왔다.

### ③ 시사점은?

기관생명윤리위원회의 활동을 통해 기관 내 연구자들의 생명윤리에 관한 인식 개선이 향상되었음을 알 수 있고, 이와 같은 운영 결과를 공유함으로써 국내 기관생명윤리위원회 등록 기관은 물론 등록예정인 기관 담당자들이 위원회의 효율적인 운영을 위해 참고하는데 의의가 있다.

## 참고문헌

1. 국가법령정보센터. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령 및 시행규칙.
2. 질병관리본부. 질병관리본부 기관생명윤리위원회 표준운영지침. 2018.
3. 질병관리본부. 연구자를 위한 질병관리본부 기관생명윤리위원회 안내. 2018.
4. 질병관리본부. 2018년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 운영 결과. 2019.
5. 질병관리본부. 기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내. 2019.
6. 질병관리본부. 2019년도 질병관리본부 기관생명윤리위원회 심의사례 요약집. 2019.

**Abstract****The operational results of the Institutional Review Board (IRB) of the Korean Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) in Korea, 2019**

Lee Ho-dong, Han Rina, Son Ilyong

Division of Life Science Research Management, Center for Genome Science, KNIH, KCDC

In accordance with Korea's 'Bioethics and Biosafety Act' (enacted in 2004), the Institutional Review Board (IRB) protects and secures human rights, safety, and welfare by conducting reviews, investigations, and supervisions concerning research involving humans, human biomaterial specimens and personal information. This study reviewed the 2019 operational results of the Korean Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) IRB. This study examined the results of research projects related to human subjects, human derivatives or embryonic stem cell lines, and bio-banking. In accordance with standard operating guidelines, the Secretariat of the Life Science Research and Management Division is in charge of IRB operations. The Secretariat supports not only the operation of the IRB but also the activities related to establishing protective measures for vulnerable research subjects and the preparation of ethical guidelines for researchers. In 2019, the IRB held a total of 11 meetings, including six regular and five expedited face-to-face reviews, and completed a total of 144 case reviews, including 76 face-to-face and 68 written reviews. In addition, the IRB conducted two training sessions to raise awareness of bioethics and biosafety to a total of 53 researchers, revised the 2013 regulations and the reference casebook that researchers refer to for major bioethics compliance. In conclusion, this study suggested that the secretariat make continuous improvements to operate the IRB more efficiently.

**Keywords:** Institutional Review Board (IRB), bioethics, research subjects, humans

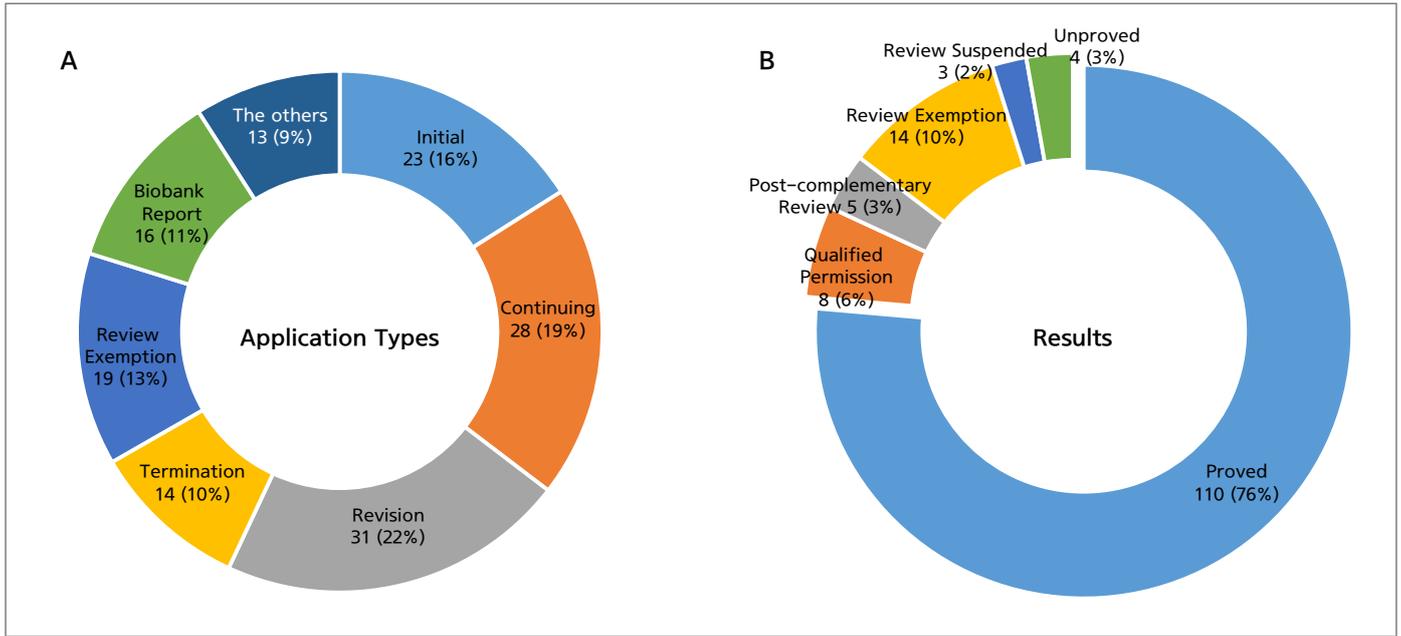


Figure 1. Application types (A) and results (B) of the review of the Institutional Review Board (IRB) of the Korean Centers for Disease Prevention and Control (KCDC), 2019

Table 1. Number of center reviewed by the Institutional Review Board (IRB) of the Korean Centers for Disease Prevention and Control (KCDC), 2019

| Public Health<br>Emergency<br>Preparedness<br>and Response | Infectious<br>Disease<br>Control | Laboratory<br>Control of<br>Infectious<br>Diseases | Disease<br>Prevention | Korean<br>Network for<br>Organ Sharing | Infectious<br>Disease<br>Research | Biomedical<br>Sciences | Genome<br>Sciences* | Total |
|--|----------------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------------|------------------------|---------------------|-------|
| 2  | 4                                | 13   | 6                     | 1                                      | 24                                | 34                     | 60                  | 144   |

\* Includes the number of IRB activities (7)