역학 · 관리보고서 2

2019년도 기관생명윤리위원회 등록 현황

질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생명과학연구관리과 **이호동, 손순영, 손일룡***

*교신저자 : iyson@korea.kr, 043-249-3070

초 록

2013년에 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 연구 및 인체유래물 등을 취급할 때 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 자율심의기관으로서 '기관생명윤리위원회'(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치 및 운영하도록 하고 있으며, 질병관리본부는 기관위원회 등록을 위해 온라인 등록시스템을 운영하고 있다. 2019년 12월말 기준으로 총 852개 기관위원회(828개 기관)가 등록되었으며 전년대비 42개 기관이 신규 등록되었다. 등록된 총 852개 기관위원회 중 662개 위원회는 자체 운영이고, 190개 위원회는 다른 기관의 위원회와 협약하여 위탁 운영하였다. 위원회 등록 기관 총 828개 중 472개는 1개 기관위원회 유형으로 운영되는 개별운영이었고, 356개는 2개 이상의 기관위원회 유형을 통합하여 운영하였다. 한편, 등록된 총 852개 기관위원회를 유형별로 보면 총 1,526건이며, 인간대상연구를 위한 기관위원회가 655건(42.9%)으로 가장 많고, 인체유래물연구를 위한 기관위원회가 529건(34.7%), 배아생성의료기관의 기관위원회가 154건(10.1%), 배아줄기세포주 이용 연구를 위한 기관위원회가 80건(5.2%), 인체유래물은행의 기관위원회가 71건(4.7%), 배아연구기관의 기관위원회가 34건(2.2%), 체세포복제배아연구기관의 기관위원회가 3건(0.2%)이었다. 향후 기관위원회 등록(변경)업무를 지원하고 등록정보를 효율적으로 관리할 수 있도록 온라인 등록시스템을 개선할 예정이다.

주요 검색어 : 기관생명윤리위원회, 생명윤리, 인간대상연구

들어가는 말

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "생명윤리법")은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 교육·연구기관 또는 병원 등 관련 기관으로 하여금 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여 운영하도록 하고 있다.

이에 따라 각 기관은 인간대상연구, 인체유래물연구, 인체유래물은행, 배아줄기세포주 이용 연구, 배아생성의료기관, 배아연구기관 및 체세포복제배아등의 연구 등 각 연구 또는 기관 특성에 맞는 기관위원회를 구성하여 운영하고 있으며, 기관에 따라 한 개 또는 둘 이상의 기관위원회를 운영하거나 둘 이상의 기관위원회를 통합하여 운영하고 있다.

일부 기관은 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 협약을 통해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하고 있는데, 기관 내 종사하는 연구자가 5명 이하이거나 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 경우가 이에 해당 한다.

기관위원회를 설치한 각 기관은 생명윤리법에 따라 기관위원회를 등록하기 위해 질병관리본부의 '질병보건통합관리시스템(http://is.cdc.go.kr)'을 통해 자체 또는 협약, 개별 또는 통합 등 기관위원회 운영과 관련한 정보를 입력하여 기관위원회를 등록하고 있으며, 기존에 등록한 등록정보가 변경된 경우 동일하게 온라인시스템으로 수정 입력하여 등록하고 있다.

질병관리본부는 기관이 등록한 정보를 바탕으로 등록신청 후

30일 이내 기관위원회 등록증을 발급하고 있으며, 기존 등록정보를 변경하는 경우에는 별도 기한 없이 등록증을 재발급(등록증 정보의 변경인 경우) 또는 재발급 없이 변경된 정보를 확인하여 관리하고 있다.

본 자료는 2019년 12월말 현재 질병관리본부에 등록된 기관위원회 현황을 정리하고 기관위원회를 운영하고 있거나 설치할 예정으로 있는 외부 기관 관계자가 기관위원회의 등록업무와 관련하여 참고할 수 있도록 정리하였다.

몸 말

2013년에 생명윤리법 개정으로 기관위원회 등록이 의무화되었으며 질병관리본부에 총 565개 기관위원회가 등록된 이후 2019년 12월말 현재 총 828개 기관에서 852개 기관위원회가 누적 등록되었다. 향후에도 생명윤리법 적용 대상기관이 새로 지정·등록·허가됨에 따라 설치 등록되는 기관위원회의 수는 향후 지속적으로 증가할 것이다.

기관위원회를 등록한 총 828개 기관 중 의료기관이 429개소(51.8%)로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 223개소(26.9%), 국·공립·기업 연구소 등이 176개소(21.3%)이었다(표 1).

등록된 기관위원회 총 852개 중 449개(52.7%)가 의료기관 소속으로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 224개(26.3%), 국·공립·기업 연구소 등의 연구기관이 179개(21.0%)이었다(표 1).

등록된 총 852개 기관위원회 중 662개 위원회는 자체 운영이고, 190개 위원회는 다른 기관의 위원회와 협약하여 위탁 운영하였으며 이 중 105개는 국가생명윤리정책원의 공용기관생명윤리위원회와 협약하였다. 협약하여 운영하는 위원회 총 190개 중 일부 위원회(총 15개)는 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하였으며, 일부(총 137개)는 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하이고, 일부(총 38개)는 두 가지 사유 모두가 해당되어 협약하여 운영하고 있었다.

190개 협약운영 위원회 중 84개(44.2%)는 의료기관 소속이고, 38개(20.0%)는 교육기관, 68개(35.8%)는 연구기관이었다(표 1).

위원회 등록 기관 총 828개 중 472개는 1개 기관위원회 유형으로 운영되는 개별운영이었고, 356개는 2개 이상의 기관위원회 유형을 통합하여 운영하였다(표 1).

한편, 등록된 총 852개 기관위원회를 각 유형별로 보면 인간대상연구를 위한 기관위원회가 655건(42.9%)으로 가장 많고, 인체유래물연구를 위한 기관위원회가 529건(34.7%), 배아생성의료기관의 기관위원회가 154건(10.1%), 인체유래물은행의 기관위원회가 71건(4.7%), 배아줄기세포주 이용 연구를 위한 기관위원회가 80건(5.2%), 배아연구기관의 기관위원회가 34건(2.2%), 체세포복제배아연구기관의 기관위원회가 3건(0.2%)이었다(표 2).

기관위원회의 등록기관 목록은 질병관리본부 홈페이지(http://cdc.go.kr)를 통해 공개하고 있으며, 일부 등록정보는 제공에 관한

표 1. 국내 등록된 기관생명윤리위원회 현황(2019년 12월 31일)

기관 종류	기관 수	기관생명윤리위원회				합계
		자체 운영	협약 운영			
			소계	공용 IRB	타 기관(IRB)	
의료기관	429 (198)*	365	84	19	65	449
교육기관	223 (113)*	186	38	33	5	227
연구기관	176 (45)*	111	68	53	15	179
합계	**828 (356)***	**662**	**190**	**105**	**85**	**852**

* ( ) 안은 위원회를 통합하여 운영하는 기관수

표 2. 국내 등록된 기관생명윤리위원회 유형별 현황(2019년 12월 31일)

기관생명윤리위원회 유형	기관위원회 수(%)	협약운영 기관위원회 수(%)
인간대상연구	655 (42.9)	147 (43.6)
인체유래물연구	529 (34.7)	133 (39.5)
배아생성의료기관	154 (10.1)	17 (5.0)
배아연구기관	34 (2.2)	2 (0.6)
체세포복제배아연구기관	3 (0.2)	0 (0.0)
인체유래물은행	71 (4.7)	1 (0.3)
배아줄기세포주 이용 연구	80 (5.2)	37 (11.0)
합 계	**1,526 (100.0)**	**337 (100.0)**

동의에 따라 IRB 평가·인증 사업을 위탁받은 기관에 제공하고 있다.

질병관리본부는 등록업무와 관련하여 각 기관위원회 종사자의 업무 지원을 위해 '기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내' 책자를 제작·배포하고 기관 홈페이지에 게시하였으며, 오프라인 교육도 함께 실시하였다. 또한, 기관위원회 종사자를 대상으로 등록 및 운영에 관한 온라인 교육과정을 개발하여 2019년 6월 말부터 질병관리본부 교육시스템(https://edu.cdc.go.kr/)을 통해 운영을 시작하였다.

맺는 말

기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회") 등록은 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아등의 연구기관 및 인체유래물은행 등 해당 기관이 지정서, 등록증, 또는 허가증을 발급받은 후 30일 이내에 등록신청 해야 하며 인간대상연구, 인체유래물연구 및 배아줄기세포주를 이용하여 수행하는 연구자가 속한 교육·연구기관 또는 병원 등은 기관위원회 설치(위원 구성 및 기관위원회 표준운영지침 의결 등) 후 30일 이내에 등록신청 하여야 한다. 또한 2개 이상의 기관위원회를 개별·운영 하는 경우, 모든 위원회를 각각 등록 신청하여야 한다.

한편, 기관위원회의 등록 정보에 변경사항이 있는 경우 신규 등록신청 절차와 동일하게 온라인 등록시스템으로 등록변경을 신청하도록 하고 있다. 등록 변경사항이 등록증에 기재된 기관명 및 기관 소재지, 기관장 성명, 기관위원회 명칭, 기관위원회 유형, 운영방식(개별, 통합 또는 위탁) 등의 정보 변경인 경우 등록증을 변경하여 재발급하고, 변경이력을 등록증 이면에 기재 한다. 반면 위원장, 운영지원인력, 담당자 연락처 등 등록증에 기재되어 있지 않은 정보의 경우 등록증의 재발급 없이 등록시스템 변경신청을 승인하여 완료한다.

현행 생명윤리법에는 변경신청의 의무는 없지만 효율적인 기관위원회 등록 관리를 위해 등록변경 신청이 필요하며, 이를 등록업무 담당자에게 안내하고 있다. 특히 기관위원회의 등록담당자의 성명, 전화번호 또는 이메일 주소가 변경된 경우는 자료제공 또는 알림 등 원활한 업무연락을 위해 변경사항을 시스템에 변경 등록하는 것이 중요하다.

질병관리본부는 둘 이상의 기관위원회를 통합 운영을 등록하려는 경우 생명윤리법 시행규칙 제7조에 따라 통합운영하려는 기관위원회의 유형, 목적과 운영 방법, 의사결정, 심의 결과 처리 및 연구대상자 등의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 운영지침의 주요 내용을 별도 서식(질병관리본부. 기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내. 2019. 참조)으로 제출할 수 있다.

질병관리본부는 위원회의 등록 등 관련 업무담당 종사자가 원활히 업무수행을 할 수 있도록 돕는 것이 중요하여 여러 측면으로 지원하려고 노력하였다. 2019년 2월에는 '기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내' 책자를 제작하여 당시 질병관리본부에 등록된 800여개의 기관위원회 종사자에게 배포하였다. 이는 등록업무 안내를 위해 처음 인쇄물을 제작하여 배포한 것으로

기관위원회의 등록 관련 업무 절차를 파악하는데 도움이 되도록 하였다. 또한 기관위원회 등록변경 등 IRB 등록시스템 이용에 관한 안내를 위한 오프라인 교육을 처음으로 실시하였다.

지난 2013년도에 생명윤리법 개정에 따라 연구자를 위한 온라인 교육과정을 개발한 이후 개선의 필요성에 따라 새로운 버전으로 제작하여 2019년 6월 말부터 질병관리본부 교육시스템(https://edu.cdc.go.kr/)을 통해 운영하였으며, 이와 함께 기관위원회 등록 및 운영에 관한 사항 등 사무국 종사자를 위한 온라인 교육과정을 처음으로 개발하여 운영을 시작하였다. 아울러 온라인 교육과정을 기반으로 오프라인교육 자료도 제작하여 기관위원회에 제공하여 기관 자체 교육활동 등에 활용할 수 있도록 함으로써 타 기관의 기관위원회 발전도 함께 도모하였다.

질병관리본부는 앞으로도 온라인 등록 관리시스템의 개선 등 각 기관위원회 정보를 효과적으로 관리하고, 등록(변경)업무의 지원 등을 위해 상호 협력할 수 있도록 노력할 계획이다.

① 이전에 알려진 내용은?

2013년에 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 교육·연구기관 또는 병원 등 관련 기관으로 하여금 기관생명윤리위원회를 설치하여 운영하도록 하고 있다. 등록이 처음 시행된 2013년도에 등록된 기관위원회는 565개이고, 2018년도에는 810개 이었다. 질병관리본부는 기관위원회 등록 및 등록정보 변경 관리를 위해 온라인 등록시스템 운영과 온라인 교육과정을 운영하였다.

② 새로이 알게 된 내용은?

질병관리본부에 2019년 12월말 현재 총 852개 기관위원회가 누적 등록되었으며 2018년 대비 42개 기관위원회가 추가로 신규 등록되었다. 등록 기관별로는 의료기관이 429개소(51.8%)로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 223개소(26.9%), 연구기관이 176개소(21.3%)이었다. 등록된 총 852개 기관위원회를 각 유형별로 보면 인간대상연구를 위한 기관위원회가 655건(42.9%)으로 가장 많고, 인체유래물연구를 위한 기관위원회가 529건(34.7%), 배아생성의료기관의 기관위원회가 154건(10.1%), 배아줄기세포주 이용 연구를 위한 기관위원회가 80건(5.2%), 인체유래물은행의 기관위원회가 71건(4.7%) 등의 순이었다.

③ 시사점은?

향후에도 기관생명윤리위원회를 운영해야하는 기관이 점차 증가함에 따라 등록 위원회 수도 증가할 것으로 보이며, 효율적인 등록정보의 관리는 물론 등록업무 담당자의 업무지원을 위해 온라인 시스템 개선이 필요할 것으로 보인다.

참고문헌

1. 국가법령정보센터. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령 및 시행규칙.
2. 보건복지부. 기관생명윤리위원회 운영의 이해. 2013.
3. 주간 건강과 질병. 2017년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. 2018.
4. 질병관리본부. 기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내. 2019.

Abstract

Registration status of Institutional Review Boards (IRBs) in Korea, 2019

Lee Ho-dong, Son soonyoung, Son Ilyong
Division of Life Science Research Management, Center for Genome Science, KNIH, KCDC

According to Korea's Bioethics and Biosafety Act (enforced in February 2013), the establishment of a self-regulatory institutional review board (IRB) is obligatory for all institutions performing human subject research. Since 2013, the Division of Life Science Research Management within the Korean Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) operated an IRB on-line registration system. According to the findings of this study, a total of 852 IRBs (828 institutions) registered by December 31st, 2019; an increase of 42 IRBs from the previous year. Of the 852 IRBs registered, 662 were self-operated and 190 were commissioned in agreement with other IRBs. Of the 828 institutions, 472 were individual operations operated by one IRB, and 356 were operated by integrating two or more IRBs. There were 1,526 IRB cases, which included 655 (42.9%) cases of human subject research; 529 (34.7%) cases of human biospecimen research; 154 (10.1%) fertility clinics, 71 (4.7%) biobanks; 80 (5.2%) cases of human embryonic stem cell research; 34 (2.2%) embryonic research institutes; and 3 (0.2%) cases of somatic cell nuclear transfer (SCNT) research. This study determined that the number of IRBs is expected to continue to increase. Therefore, this study suggested that the online registration system be improved for the efficient registration and management of bioethics and biosafety-related information.

Keywords: Institutional review board (IRB), bioethics, human subject research

Table 1. The number of Institutional Review Boards (IRBs) registered in Korea as of December 31st, 2019

Type of Institution	Number of Institutions	Number of Institutional Review Boards				Total
		Self-operation	Agreement-operation			
			Public IRB	Other IRBs	Subtotal	
Medical	429 (198)*	365	19	65	84	449
Educational	223 (113)*	186	33	5	38	227
Research	176 (45)*	111	53	15	68	179
Total	**828 (356)***	**662**	**105**	**85**	**190**	**852**

*( ): The number of institutions that are IRB integrated

Table 2. The number by types of IRBs which had been registered in Korea as of December 31st, 2019

Unit: number by types of IRBs (%)

Types of IRB (research fields)	Number of IRBs	Number of agreement IRBs
Human subject research	655 (42.9)	147 (43.6)
Human biospecimen research	529 (34.7)	133 (39.5)
Fertility clinics	154 (10.1)	17 (5.0)
Embryo research	34 (2.2)	2 (0.6)
Somatic cell nuclear transfer embryo research	3 (0.2)	0 (0.0)
Biobanks	71 (4.7)	1 (0.3)
Human embryonic stem cell research	80 (5.2)	37 (11.0)
Total	**1,526 (100.0)**	**337 (100.0)**