

KAIRB Issue Letter No.6



발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정종우

편집위원회: 정책위원회

· 정책위원회 위원장: 김진석(세브란스병원)

· 정책위원회 위원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 박인경(국가생명윤리정책원), 서태석(고대구로병원), 성진옥(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원) (가나다 순)

Copyright ©2022 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

본 Letter는 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 본 Letter를 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

기관위원회 관련 개정 생명윤리법 시행규칙

박인경(국가생명윤리정책원, KAIRB 정책위원)

유전자치료에 관한 연구의 허용 요건을 완화하면서 이에 따라 발생할 수 있는 위험성 등을 기관생명윤리위원회의 심의제도로 보완할 수 있도록 하고, 소비자를 대상으로 직접 유전자검사를 수행하는 유전자검사기관에 대한 인증 제도 등의 도입을 내용으로 하는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)이 지난 2021년 12월 30일부터 전면 시행됨에 따라 그 내용을 구체화한 동법 시행령 및 시행규칙 등이 개정되었다. 이하에서는 기관위원회와 관련한 생명윤리법 시행규칙의 개정사항 및 그 의미를 소개한다.

1. 유전자치료 연구의 기관위원회 심의

개정 생명윤리법은 유전자치료에 관한 연구의 허용 요건을 완화하면서 연구대상자보호를 위하여 기관생명윤리위원회 심의의무를 명문화하고, 동법 시행령을 통해 기관생명윤리위원회의 심의를 받지 않고 유전자치료에 관한 연구를 한 경우에는 과태료를 부과하도록 개정되었다. 이때 고도의 전문성을 요하는 유전자치료연구의 특성을 고려하여, 기관위원회 심의의 전문성을 보완하기 위한 장치로 위험성 및 신규성이 높은 연구의 경우 기관위원회가 국가생명윤리심의위원회의 자문을 요청하도록 하고 있다. 이에 따라 국가위원회의 자문 대상에 해당하는 연구는 1. 연구의 안전성 확보가 어려운 경우 2. 연구의 과학적·윤리적 타당성이 알려지지 않은 경우 3. 그 밖에 기관위원회가 국가위원회의 자문이 필요하다고 인정하는 연구가 해당한다. 기관위원회가 국가위원회에 자문을 요청하는 경우, 별지 제41호의5호서식의 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서 및 유전자치료연구계획서 등 관련서류와 기관위원회 검토 의견서 등을 제출해야 한다. (생명윤리법 제47조제2항 및 동법 시행규칙 제42조의2)

2. 기관위원회 업무의 위탁 기관 확대 및 수탁 기관 요건 강화

생명윤리법에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기 위해서는 1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관이나 2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관에 해당하여야 한다. 다만 시행규칙 개정을 통해 생명윤리법에 따른 기관위원회 인증을 받지 못하였거나 기관위원회 인증이 취소된 기관은 기관위원회 심의 및 운영의 질 담보를 위하여 위탁협약이 가능하도록 개정되었다. 반면 기관위원회 업무의 수탁을 받을 수 있는 기관은 기관위원회 인증을 받은 기관으로 요건이 강화되어, 기관위원회의 질이 담보된 기관위원회만이 업무 수탁을 받을 수 있게 되었다. 이에 따라 기관위원회 위탁협약을 맺은 기관은 개정된 <기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서>를 이용하여야 한다. 단 경과 규정에 따라 개정 시행규칙 시행 전에 다른 기관의 기관위원회 업무를 위탁받은 기관은 개정 요건을 갖춘 것으로 간주되나, 신규 위탁협약을 맺기 위해서는 기관위원회 인증요건을 갖추어야 한다. (생명윤리법 시행규칙 제5조)

3. 기관위원회 등록 및 변경

기관위원회 등록 시 제출해야 하는 서류가 일부 추가되었다. 기존에 기관위원회 등록 시 제출해야 했던 기관위원회 위원명단, 운영지원인력현황 및 표준운영지침 이외에 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 연구 기관위원회의 경우에는 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 연구 관련 연구실 현황, 연구인력 현황, 최근 1년간 관련 연구 실적서를 추가로 제출하여야 한다. 이는 해당 기관에서 갖추어야 할 연구 역량에 대한 적절성 여부를 판단하기 위한 근거자료이다.

또한 기관위원회 유형이나 업무 담당자가 변경되거나, 기관위원회 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 기관이 협약 사항이 변경되는 경우에는, 해당 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 보고하도록 개정되었다.(생명윤리법 시행규칙 제6조)

4. 배아생성의료기관 관리지침에 대한 기관위원회 심의

생명윤리법 제28조제1항제3항 및 시행규칙 제25조제2항에 따라 배아생성의료기관은 난자 또는 정자의 기증자에 대한 보호 방안 및 배아, 난자 또는 정자를 다른 배아생성의료기관으로 이관하는 경우 절차 등 관리 방안 등에 대한 관리지침을 기관위원회 심의를 거쳐 마련해야 한다. 따라서 해당되는 경우 기관위원회는 해당 배아생성의료기관의 관리지침의 제 개정 시 심의를 위한 절차 및 기준 등을 마련해야 한다. 한 해당 관리지침은 규칙 시행일인 21년 12월 30일로부터 2년 이내에 마련되어야 한다.