

제 22 장 배아연구기관 생명윤리심의위원회

제정 2008년 9월 1일

제63조 (명칭) 본 위원회는 고신대학교 의과대학 배아연구기관 생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다)라 한다.

제64조 (목적) 본 위원회는 고신대학교 의과대학 (이하 “대학”이라 한다)에서 시행되는 배아 연구에 대한 의학연구 및 임상시험 에 필요한 사항을 규정함으로써 배아연구의 공정, 원활한 운영과 질적 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제65조 (구성) 위원회에 위원장 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하의 위원을 둔다.

- ① 위원은 학장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.
- ② 위원회에는 1인 이상의 간사를 두며 간사를 위원 중에서 위원장이 추천하여 학장이 임명한다.
- ③ 위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자로 구성한다.
 1. 임상 및 기초 의학에 관한 전문지식이 있는 자
 2. 1에 해당하지 아니하는 비전문인
 3. 대학과 연관되지 않은 자

제66조 (임기)

- ① 본 위원회의 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.
- ② 결원으로 위촉된 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.
- ③ 위원을 교체할 필요가 있을 때는 전문성과 연속성을 유지하기 위해 기존 위원의 3분의 1 범위 내에서 교체함을 원칙으로 한다.

제67조 (임무)

- ① 위원장은 다음의 업무를 책임지고 수행한다.
 1. 위원회의 회무 총괄, 위원회를 대표

2. 모든 적용 가능한 규제 조항의 준수확인
 3. 관계 법규에 따라 피험자의 권리와 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정.
 4. 피험자의 권리 보호와 안전 복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우 연구자에게 추가적인 정보 제공 요구
 5. 책임연구자가 심의 과정에서 영향력을 행사할 수 없도록 조치
 6. 소위원회 및 간사에 대한 특정 임무 위임
 7. 기타 위원회 운영 및 임상시험과 관련된 제반 업무의 관리 및 운영
- ② 간사는 다음의 업무를 책임지고 수행한다.
1. 위원회 운영과 관련하여 위원장으로부터의 위임 업무 전반
 2. 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정, 배부 총괄
 3. 배아실험의 윤리와 관련된 최신의 쟁점과 문헌 정보 갱신, 제공
 4. 위원 및 직원에 대한 배아실험에 대한 교육과 관련된 업무지원
- ③ 위원들은 다음의 업무를 수행할 의무를 지닌다.
1. 위원회가 지정하는 연구심의, 연구계획 개정, 중대한 부작용과 연구계획서 위반에 대한 감시 및 적절한 조치, 피험자 모집 광고 심의 등 모든 위원회 활동에 참여.
 2. 제출된 연구계획서의 독자적 평가와 참여, 논의, 투표
 3. 매 회의마다 자신의 이행갈등관계 확인, 명시
 4. 위원장이 협의사항에 포함시킨 기타 사항들에 대한 논의와 투표
 5. 중간보고서 심의 및 연구진행 감시
 6. 최종보고서 심의 및 결과 평가
 7. 문서 및 위원회 심의 내용의 비밀 유지
 8. 생명의학윤리 및 임상시험 관련 교육에의 지속적 참여
 9. 소위원회의 구성 및 운영에 참여

제68조 (위원회의 기능)

- ① 1. 위원회는 연구가 과학적이고 윤리적으로 실시되도록 하기 위하여 제출된 배아연구 계획서 및 변경계획서에 대한 다음사항을 심의한다.
- 가. 연구 계획의 윤리적, 과학적 타당성
 - 나. 전 임상자료의 평가

- 다. 피험자의 안전보호에 관한 대책
 - 라. 피험자의 선정 및 동의서 서식 등의 적합성
 - 마. 피험자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성
2. 위원회는 연구계획서를 심의함에 있어 필요한 경우 연구 책임자에게 보완을 요구할 수 있다.
 3. 위원회는 피험자의 시험참가 동의가 적절하게 얻어지고 있는 지를 확인하여야 한다.
 4. 위원회는 연구 진행사항에 대하여 필요한 경우 책임자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행 할 수 있다.
 5. 위원회는 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻지 않거나, 연구가 계획서에 따라 진행되지 않는 경우 또는 중대한 부작용이 나타난 경우에는 연구의 일부 또는 전부에 대하여 중지 명령 등 필요한 조치를 책임연구자에게 통보하여야 한다.
 6. 위원회는 연구의 종료를 확인하고, 연구 결과보고서 및 관련 자료의 심사와 평가를 할 수 있다.

② 배아연구에 관한 심의 사항

배아연구, 제공받은 배아 등의 보관, 제공 및 폐기, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적, 윤리적으로 문제가 없는 지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의한다.

1. 제출된 연구계획서가 법률이 정하고 있는 배아연구계획서의 승인 기준을 만족하는 지 심의한다.
 - 가. 연구의 목적이 생명윤리법에서 허용하고 있는 범위 안일 것
 - 나. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
 - 다. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량, 형태 등을 제시할 것
 - 라. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
 - 마. 해당 연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖출 것
 - 바. 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
 - 사. 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖출 것
 - 아. 해당기관이 배아연구기관으로 보건복지부에 등록되어 있을 것

자. 유전자 관련 연구가 함께 수행되는 경우는 법 제 24조의 규정에 따라 유전자연구기관으로 보건복지부 장관에게 신고되어 있고, 유전자관련 업무에 대한 해당 기관위원회의 심의 여부와 연계하여 최종 승인여부를 결정할 것

2. 배아연구기관의 배아의 보관, 폐기 및 기록에 관한 사항
3. 배아연구기관이 배아생성의료기관으로부터 배아를 제공받을 경우 그 적법성과 윤리성을 확인하기 위하여 “배아생성동의서” 및 “잔여배아이용동의서”의 획득이 적법성 확인을 요청할 수 있다.
4. 잔여배아를 사용하여 인간배아줄기세포를 확립하는 연구나 기 확립된 인간배아줄기세포를 시험관 내에서 연구하는 경우는 다음 사항을 확인하고 승인한다.
 - 가. 연구를 통하여 얻은 정보 제공과 관련하여 기증자와 연구자의 연락 가능성 여부에 대한 사항
 - 나. 줄기세포주의 추적방안 (세포주의 출처, 분양확인서 및 물질양도각서 등) 작성 여부를 확인하여 출처가 명확한 줄기세포인지를 확인한다.
 - 다. 줄기세포의 재분양 및 폐기 등의 관리사항
 - 라. 잔여배아를 제공한 배아생성의료기관과 이를 연구에 이용하는 연구자 사이에 부적절한 이해관계가 있는 여부.
 - 마. 불임치료에서의 배아의 생성과 관련된 결정이 인간배아줄기세포를 사용하거나 유도하기 위한 목적을 가진 연구자의 영향을 받지 않도록 불임치료의 주치의와 인간배아줄기세포를 가지로 연구를 하는 연구자가 동일인인지의 여부, 동일인인 경우에는 각별한 주의를 요한다.
5. 기 확립된 인간배아줄기세포를 다른 동물에서 사용하는 연구는 상기한 내용 외에 다음 사항을 추가로 확인하고 승인한다.
 - 가. 해당되는 경우. (가칭) 동물실험관리이용위원회 (Institutional animal care and use committee), (가칭) 생물안전성위원회(Institutional biosafety committee)의 심의사항 요구 및 심의 결과 제출요구를 권장한다.
 - 나. 동물의 배아기, 태아기 혹은 생후 발달시기의 어떤 단계든, 동물에게 인간배아 줄기세포를 삽입하는 연구, 특히 동물의 뇌에 인간배아줄기세포를 주입하는 등의 배아 및 배아줄기세포연구는 키메라(chimera)생성 등 윤리적 문제 및 위험성을 신중히 평가해야한다. 특히 다음의 연구에 대해서는 특별한 주의가 필요

하다.

- 1) 인간배아줄기세포를 고등 동물의 뇌에 주입하거나 뇌에 들어가 조직화될 확률이 있는 경우 충분한 과학적 정당성이 먼저 확보되어야 하며 인간배아줄기세포를 사용하기 전에 영장류의 동물줄기세포를 영장류에 먼저 사용하는 것이 바람직하다.
 - 2) 인간배아줄기세포가 동물 태아에 삽입되어 키메라 발생의 우려가 있는 경우
 - 3) 인간배아줄기세포를 포유류의 배반포에 삽입하는 연구
 - 4) 인간배아줄기세포를 영장류의 배반포에 삽입하는 연구
 - 5) 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포에 삽입되는 연구
 - 6) 인간배아줄기세포를 동물 배자에 삽입한 이후에 태어나게 하는 연구
- 다. 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명 윤리법에서 규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의한다.

제69조 (회의)

- ① 위원회는 정기적으로 매 2개월에 1회 이상의 정례회의를 개최하며 신청된 연구계획서 등은 접수일로부터 30일 이내에 심의지침에 따라 심의함을 원칙으로 한다. 그러나 심의건의 부재 시에는 해당 시기의 위원회가 개최되지 않는 것으로 한다.
- ② 위원장은 다음 각 호의 1에 해당하는 때의 회의를 소집한다.
 1. 학장의 소집 요구가 있는 때
 2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때
 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 판단하는 경우
- ③ 적절한 심의를 위해 적어도 정례회의 개최 일주일 전에 위원들에 대하여 회의사실의 고지 및 심의자료의 배부가 있어야 한다.

제70조 (의결)

- ① 의결은 연구와 관련된 심의의결 및 표준운영지침서, 운영방침, 보수 지급등 위원회의 운영과 관련된 주요 의결사안의 허가, 개정, 폐기 등을 포함하며 의결과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 위원회의 심의에 참여한 위원으로 제한한다.
- ② 심의 의결과 결정을 위한 일반적인 절차는 다음의 요건을 만족시켜야 한다.

1. 재적위원 과반수 이상이 출석하여야 하며, 이중 기관 외부인사 또는 비전문가가 1인 이상 출석하여야 회의가 성립된다.
2. 법률적 검토를 위한 비전문가 위원은 불참 시 문서상으로 회의 내용 및 자료를 검토한 후 서면으로 의결 내용에 대한 의견을 보고 해야 한다.
3. 약품/생물학 제재, 의료기기 등에 관한 연구심의회에는 의사가 최소한 1인 이상 반드시 참석하여야 한다.
4. 투표는 위원만이 할 수 있으며, 이해갈등관계에 있는 해당 위원은 투표에 참여할 수 없다.
5. 정족수의 과반수 찬성으로 승인 결정을 하며 대리투표는 인정하지 않는다.
6. 정족수는 매 심의마다 확인되고 찬반투표의 결과 (예, 총인원=9, 찬성=7, 반대=1, 기권=1), 부결 또는 수정요구의 근거, 승인기간 (심의간격)에 대한 결정사항 등을 회의록에 기록되어야 한다.
7. 표준운영지침서, 운영방치, 보수지급 등 위원회의 운영과 관련된 주요 의결상안의 허가, 개정, 폐기 등을 포함하는 심의 의결의 경우 2항, 3항의 규정을 적용하지 않는다.

③ 심의 대상인 연구 개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 위원회는 심의 신청자 또는 연구책임자 및 공동연구자는 심의 시 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 회의에 참여시킬 수 있으나 위원에게 영향을 미치거나 해당 배아연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여하여서는 아니 된다.

⑤ 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가로부터 자문을 구할 수 있다. 이때 자문위원은 심의대상과 이해관계가 없어야 하며 비밀을 유지하는 조건으로 회의에 초빙되거나 서면상의 조언을 할 수 있다. 그러나 자문위원들은 결정 및 투표에 참여할 수 없다.

제71조 (심사의 신청)

① 연구책임자와 의뢰자는 위원회에서 정한 소정 서식에 의한 배아연구계획서 및 관련 서류를 구비하여 위원회에 신청한다.

② 위원회의 판정에서 보류된 안건은 보완자료 또는 이외에 관련자료 등을 제출하여 재심사를 받을 수 있다.

- ③ 위원회에서 이미 승인된 시험 계획 중 주요한 변경이 필요한 경우 (피험자의 위험성이 증대되는 등) 시험책임자가 변경내용에 대한 심사를 신청하고 위원회의 승인을 받는다.
- ④ 임상시험 결과의 신청은 연구책임자 또는 의뢰자가 연구계획서, 연구결과보고서 및 관련자료를 위원회에 제출하여야한다.

제72조 (심사 서류)

- ① 신청자는 다음 각호에 해당하는 소정의 신청서류(본교서식) 및 관련 자료를 위원회 (간사)에 제출하여야 한다.
 1. 연구계획서 (재)심사의뢰서 (본교서식)
 2. 잔여배아이용계획서
 3. 책임연구자의 교육, 수련, 경험 등을 포함한 연구수행자력에 관한 최근 이력(본교서식-날짜를 기입하고 서명을 해야함)
 4. 연구계획서 원본 1부, 사본 14부 및 전산파일 (작성자와 작성일이 명확히 기입되어 아함)
 5. 식품의약품 안전청 발행 허가증 사본
 6. 의약품 조사자료 (본교서식)
- ② 임상시험을 제외한 순수한 학문적 목적의 의학연구인 경우에는 전항의 1, 2, 3, 4호에 해당하는 서류를 필수적으로 제출하여야 하며 연구 전반에 대한 이해를 돕기 위하여 연구 책임자나 위원회의 요청이 있다면 추가적인 자료를 함께 제출 할 수 있다.

제73조 (피험자동의서) 배아연구에 참여하는 피험자의 동의는 문서로 받아야 하며, 다음의 내용을 갖추어야 한다.

1. 연구의 목적과 방법
2. 예측되는 효과 및 위험성
3. 환자를 피험자로 할 경우에는 해당 질환에 대한 다른 치료방법 및 그 내용
4. 피험자가 연구의 참가에 동의하지 않을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것
5. 피험자가 연구의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있고, 이때 어떠한 불이익도 받지 않는다는 것
6. 피해 발생시 보상 및 치료대책

7. 기타 피험자의 인권보호에 관하여 필요한 사항

제74조 (심사결과의 통지)

- ① 위원회는 연구와 관련된 심의 결과를 다음 5가지의 결정 중 한 가지로 내려야 한다.
 1. 승인한다. (승인)
 2. 시정 요구를 보완하는 조건부로 승인한다. (조건부/시정 승인)
 3. 자료 보완 또는 재검토가 요구된다. (보완 후 재심의)
 4. 승인치 않는다. (반려)
 5. 중지 또는 보류한다. (중지/보류)
- ② 심의에서 승인통보를 받은 연구자는 순수한 학문적 연구의 경우에는 승인 통보를 받은 후에 즉시 연구를 시행할 수 있으며 임상시험연구의 경우에는 임상시험계획서 및 관련 서류를 대학에 제출하고 학장과 임상시험계약을 작성하여 연구를 수행할 수 있다. 또한 위원회는 계획서 등의 승인 이전에 피험자를 해당 임상시험 및 의학연구에 참여시키지 않게 감독하여야 한다.
- ③ 위원회는 승인에 대한 결정 사항이나 수정 보완사항을 연구자와 의뢰자에게 심의 후 30일 이내에 서면으로 통보하고 통보내용을 위원회에 보관하여야 한다.

제75조 (연구의 보류 및 정지)

- ① 위원회는 관련 법률 및 규정, 위원회의 요구나 결정사항 등을 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않을 경우와 피험자에게 예기치 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우에 승인된 연구를 중지, 보류 시킬 의무와 권한을 가진다.
- ② 연구의 일부분이라도 관련 법규나 위원회의 요구 및 결정 사항에 위배될 경우 위원회는 제반 미 준수 사항들이 준수될 때까지 연구를 중지하거나 연구 내용 중 일부를 제외한 상태로 연구가 진행되도록 제한할 수 있다.

제76조 (심사비)

- ① 연구책임자 또는 의뢰자는 심사에 필요한 경비를 납부한다.

제77조 (관련서류의 보관)

- ① 위원회는 명문화된 절차에 따라 필요한 문서들을 위원회사무실에 보관하여야 한다.
- ② 문서기록의 보관의 책임은 일차적으로 간사가 담당하며 해당사안에 따라 위원장이 문서보관책임자가 된다.
- ③ 관련문서는 연구완료 후 적어도 5년 동안 보관하여야 한다.
- ④ 간사와 문서보관책임자는 문서의 파손 또는 분실을 예방하기 위하여 문서보관시설의 관리를 항상 점검해야 하며 다음의 사항을 포함한 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 위원회의 구성과 표준운영지침서
2. 모든 위원의 이력서 (성명, 학위, 대표경력, 전문의, 면허 등의 전문자격, 각 위원이 심의에 기여할 주요부문에 대한 기술)
3. 위원에게 지불된 보수와 배상금을 포함한 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 위원회가 제정한 자료 제출 지침
5. 위원회 회의 일정 및 의제
6. 위원회 회의록: 회의참가 현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 상세한 회의록
7. 연구자가 제출한 제 자료에 대한 사본 1부: 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 피험자의 이상 반응에 관한 보고서의 사본 등
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 연구자에게 보내진 심의결정문 사본
10. 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종보고서
13. 위원회 심의 면제 및 신속심의에 관한 기록
14. 이상반응보고 및 이에 대한 심의기록
15. 피험자 손상에 대한 보고서
16. 책임연구자에 의해 제출된 진행보고서
17. 승인된 동의서 양식
18. 전자문서파일

제78조 (기타) 이 규정에 명시되지 않은 부분은 고신대학교 의과대학 배아연구기관 생명윤리심의위원회 표준운영지침서와 관련 법규 및 통상관례에 준한다.

제79조 (보칙) 이 규정을 개정하고자 할 때는 위원회의 의결을 거쳐 제규정심의위원회의 심의 후 학장의 승인을 얻어야 한다.