

2020년도 기관생명윤리위원회 등록 현황 및 업무 이관

질병관리청 국립보건연구원 연구기획조정부 연구지원과 이호동, 손순영, 강차원*

*교신저자 : dykang0331@korea.kr, 043-719-7360

초 록

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "생명윤리법"이라 한다)에서는 연구 및 인체유래물 등을 취급할 때 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 자율심의기관으로서 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치 및 운영하도록 하고 있다. 최근 9월에 질병관리본부가 질병관리청으로 개편되었으며, 이와 함께 생명윤리법이 일부 개정되어 기관위원회 등록 업무의 위임사항이 변경됨에 따라 해당 업무를 보건복지부에서 수행하게 되었다. 당시 2020년 9월 11일까지 총 887개 기관위원회(863개 기관)가 누적 등록되었으며, 전년대비 35개 기관이 신규 등록 되었다. 등록된 총 887개 기관위원회 중 686개 위원회는 자체 운영이고, 201개 위원회는 다른 기관의 위원회와 협약하여 위탁 운영하였다. 위원회 등록 기관 총 887개 중 311개는 1개 기관위원회 유형으로 운영되는 개별운영이었고, 375개는 2개 이상의 기관위원회 유형을 통합하여 운영하였다. 한편, 등록된 총 887개 기관위원회를 유형별로 보면 총 1,592건이며, 인간대상연구를 위한 기관위원회가 682건(42.8%)으로 가장 많고, 인체유래물연구를 위한 기관위원회가 559건(35.1%), 배아생성의료기관의 기관위원회가 160건(10.1%), 인체유래물은행의 기관위원회가 73건(4.6%), 배아줄기세포주 이용 연구를 위한 기관위원회가 80건(5.0%), 배아연구기관의 기관위원회가 35건(2.2%), 체세포복제배아연구기관의 기관위원회가 3건(0.2%) 이었다. 향후 효율적인 정보관리 및 편의 제공을 위해서는 등록정보 변경의 자발적인 신고 방안이 필요해 보인다.

주요 검색어 : 기관생명윤리위원회, 생명윤리, 기관위원회 등록

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·연구 기관 또는 병원 등 관련 기관으로 하여금 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여 운영하도록 하고 있다.

이에 따라 각 기관은 인간대상연구, 인체유래물연구, 인체유래물은행, 배아줄기세포주이용연구, 배아생성의료기관, 배아연구기관 및 체세포복제배아등의연구 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 공공기관생명윤리위원회와 협약을 통해 기관위원회 업무의 수행을 위탁하고 있는데, 기관 내 종사하는 연구자가 5명 이하이거나 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 경우에 협약하여 운영할 수 있다.

최근 질병관리본부는 정부조직법 일부개정 및 공포에 따라 질병관리청으로 개편(9. 12.) 되었으며, 기관위원회 등록 업무의 위임에 관한 생명윤리법 시행령 제24조 조문이 삭제 및 시행(9. 12.)되어 해당 업무를 보건복지부에서 수행하게 되었다.

이전까지 기관위원회를 설치한 각 기관은 생명윤리법에 따라 기관위원회를 등록하기 위해 당시 질병관리본부의

‘질병보건통합관리시스템(http://is.cdc.go.kr)’을 통해 자체 또는 협약, 개별 또는 통합 등 기관위원회 운영과 관련한 정보를 입력하여 기관위원회를 등록하였다. 또한 기존에 등록된 등록정보가 변경된 경우 동일하게 온라인시스템으로 수정 입력하여 등록하였다.

당시 질병관리본부는 기관이 등록한 정보를 바탕으로 등록신청 후 30일 이내 기관위원회 등록증을 발급하였으며, 기존 등록정보를 변경하는 경우에는 별도 기한 없이 등록증을 재발급(등록증 정보의 변경인 경우) 또는 재발급 없이 변경된 정보를 확인하여 관리하였다.

본 자료는 당시 질병관리본부가 질병관리청으로 개편되어 등록업무가 종료되기까지 당해 연도의 등록 현황을 정리한 것이다.

몸 말

2020년 9월 11일자 기준으로 총 863개 기관에서 887개 기관위원회가 누적 등록되었다. 2019년도 대비 35개 기관위원회가

추가로 신규 등록되었다.

기관위원회를 등록한 총 863개 기관 중 의료기관이 445개소(51.6%)로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 227개소(26.3%), 국·공립·기업 연구소 등이 191개소(22.1%) 이었다(표 1).

등록된 기관위원회 총 887개 중 465개(52.4%)가 의료기관 소속으로 가장 많고, 대학 등의 교육기관이 228개(25.7%), 국·공립·기업 연구소 등이 194개(21.9%) 이었다(표 1).

등록된 총 887개 기관위원회 중 686개 위원회는 자체 운영이고, 201개 위원회는 다른 기관의 위원회와 협약하여 위탁 운영하였으며 이 중 113개는 국가생명윤리정책원의 공용기관생명윤리위원회와 협약하였다. 201개 협약운영 위원회 중 89개(44.3%)는 의료기관 소속이고, 38개(18.9%)는 교육기관, 74개(36.8%)는 연구기관이었다(표 1).

위원회 등록 기관 총 863개 중 488개 기관은 1개 기관위원회 유형을 운영하고, 375개 기관은 2개 이상의 기관위원회 유형을 통합하여 운영하였다(표 1).

표 1. 국내 등록된 기관생명윤리위원회 현황(2020. 9. 11.)

() 안은 위원회를 통합하여 운영하는 기관수

| 기관 종류 | 기관 수 | 기관생명윤리위원회 | | | | 합계 |
|-----------|------------------|------------|------------|------------|-----------|------------|
| | | 자체 운영 | 협약 운영 | | | |
| | | | 소계 | 공용 IRB | 타 기관(IRB) | |
| 의료기관 | 445 (207) | 376 | 89 | 22 | 67 | 465 |
| 교육기관 | 227 (119) | 190 | 38 | 33 | 5 | 228 |
| 연구기관 | 191 (49) | 120 | 74 | 58 | 16 | 194 |
| 합계 | 863 (375) | 686 | 201 | 113 | 88 | 887 |

표 2. 국내 등록된 기관생명윤리위원회의 유형별 현황(2020. 9. 11.)

() : %

| IRB 유형 | 기관위원회 수 | 협약운영 기관위원회 수 |
|---------------|----------------------|--------------------|
| 인간대상연구 | 682 (42.8) | 156 (43.8) |
| 인체유래물연구 | 559 (35.1) | 142 (39.9) |
| 배아생성의료기관 | 160 (10.1) | 18 (5.1) |
| 배아연구기관 | 35 (2.2) | 2 (0.6) |
| 체세포복제배아연구기관 | 3 (0.2) | 0 (0.0) |
| 인체유래물은행 | 73 (4.6) | 1 (0.2) |
| 배아줄기세포주 이용 연구 | 80 (5.0) | 37 (10.4) |
| 합계 | 1,592 (100.0) | 356 (100.0) |

한편, 등록된 총 887개 기관위원회를 각 유형별로 보면 총 1,592건이며, 인간대상연구를 위한 기관위원회가 682건(42.8%)으로 가장 많고, 인체유래물연구를 위한 기관위원회가 559건(35.1%), 배아생성의료기관의 기관위원회가 160건(10.1%), 인체유래물은행의 기관위원회가 73건(4.6%), 배아줄기세포주 이용 연구를 위한 기관위원회가 80건(5.0%), 배아연구기관의 기관위원회가 35건(2.2%), 체세포복제배아연구기관의 기관위원회가 3건(0.2%) 이었다(표 2).

맺는 말

2013년도에 생명윤리법 개정으로 기관위원회 등록이 의무화된 같은 해에 처음으로 질병관리본부에 총 565개 기관위원회가 등록된 이후 2020년도 9월 11일 기준으로 총 887개 기관위원회가 등록되었다.

올해 9월에 질병관리본부가 질병관리청으로 개편되면서 기존 생명윤리법 시행령 제24조의 위임 및 위탁과 관련하여 해당 업무를 질병관리청에 위임하는 조항이 삭제됨에 따라 보건복지부가 기관위원회 등록 업무를 수행하게 되었다.

이에 따라 기관위원회를 등록하려는 경우 보건복지부(생명윤리정책과)에 등록 신청하도록 변경되었으며, 이미 등록이 진행 중인 건들도 보건복지부에서 등록을 완료하게 되었다.

지난 2013년 등록업무를 시작한 이후, 2014년 온라인 등록시스템을 개발하여 등록업무를 편의를 도모하였으며, 최근에는 각 기관의 등록 업무담당 종사자의 업무 수행을 여러 측면으로 지원하려고 노력하였다.

2019년 2월에는 '기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내' 책자를 제작하여 기관위원회의 종사자가 등록 관련 업무 절차를 파악하는데 도움이 되도록 하였다. 또한 등록업무 종사자를 대상으로 IRB 등록시스템 이용 등에 관한 의견수렴과 함께 오프라인 교육을 실시하였다.

2019년 6월 말부터는 당시 질병관리본부 교육시스템(<https://edu.cdc.go.kr/>)을 통해 기관위원회 등록 및 운영에 관한 사항 등 사무국 종사자를 위한 온라인 교육과정을 처음으로 개발하여 운영을

시작하였다.

또한 온라인 교육과정을 기반으로 오프라인교육 자료도 제작하여 각 기관위원회에서 기관 자체 교육활동에 활용할 수 있도록 배포함으로써 타 기관의 기관위원회 발전도 함께 도모하였다.

현행 생명윤리법에는 기관위원회의 등록정보 변경신청의 의무는 없지만 효율적인 기관위원회 등록 관리를 위해 향후 등록변경 신청에 관한 내용을 포함하는 것이 필요해 보인다. 특히 등록증에 기재된 사항의 변경 이외에 기관위원회의 등록담당자의 성명, 전화번호 또는 이메일 주소가 변경된 경우는 자료제공 또는 알림 등 원활한 업무연락을 위해 변경사항을 시스템에 변경 등록하거나 정기적으로 확인하여 관리할 필요가 있다.

지금까지 위원회 등록 업무에 협조해 주신 각 기관위원회 종사자분들에게 진심으로 감사드리며, 앞으로도 국내 생명윤리 및 안전에 관한 기반 강화를 위해 여러분의 많은 관심을 부탁드립니다.

① 이전에 알려진 내용은?

등록이 처음 시행된 2013년도 당시 등록된 기관위원회는 565개이고, 2018년도에는 누적 수 총 810개, 2019년도에는 총 852개 이었다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2019년도 대비 35개 기관위원회가 추가로 신규 등록 되었으며(총 887개), 2013년도 당시에 비해 322개가 증가하였다.

③ 시사점은?

등록된 위원회 정보의 관리를 위해서는 변경사항의 변경신청에 관한 업무의 활성화가 필요한 것으로 보인다.

참고문헌

1. 국가법령정보센터. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 시행령 및 시행규칙
2. 이호동, 윤영미, 손순영, 임은정. 2017년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. 주간 건강과 질병. 2018;11(11):319-322.
3. 이호동, 손순영, 손일룡. 2019년도 기관생명윤리위원회 등록 현황. 주간 건강과 질병. 2020;13(6):311-316.
4. 질병관리본부. 기관생명윤리위원회 등록 및 등록변경 신청 안내. 2019.

Abstract

Registration status of Institutional Review Boards (IRBs) and Changes to Responsible Organizations in Korea

Lee Ho-Dong, Son Soon-Young, Kang Cha-Won

Division of Research Support, Department of Research Planning and Coordination, Korea National Institute of Health (KNIH), Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA)

According to South Korea's Bioethics and Safety Act, the establishment of an institutional review board (IRB), as a self-regulatory system, is a requirement for all institutions performing human research and handling human-derived specimens. There are individual types of IRBs and integrated forms of more than two types of IRBs. In September 2020, the Korea Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) expanded into the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). In addition, when the Bioethics and Safety Act was amended in 2020, the Ministry of Health and Welfare became the organization responsible for registration work. On September 11 2020, 887 IRBs (863 institutions) were registered; an increase of 35 IRBs from 2019. In addition, there were a total of 1,592 IRBs, of which 852 were individual types of IRBs. The total IRBs include a type of human subject research (682 IRBs), human biospecimen research (559 IRBs), fertility clinics (160 IRBs), human embryonic stem cell research (80 IRBs), biobanks (73 IRBs), embryo research (35 IRBs) and somatic cell nuclear transfer embryo research (3 IRBs). Based on these findings, this article recommended that a strategic plan be prepared so that institutions can voluntarily report any information change for efficient management and services.

Keywords: Institutional Review Board (IRB), Bioethics, Registration of IRBs

Table 1. The Number of Institutional Review Boards (IRBs) Registered in Korea (September 11, 2020)

() : The number of institution with integrated IRB

| Types of Institution | Number of Institutions | Number of Institutional Review Boards (IRBs) | | | | Total |
|----------------------|------------------------|--|---------------------|------------|------------|------------|
| | | Self-operation | Agreement-operation | | | |
| | | | Subtotal | Public IRB | Other IRBs | |
| Medical | 445 (207) | 376 | 89 | 22 | 67 | 465 |
| Educational | 227 (119) | 190 | 38 | 33 | 5 | 228 |
| Research | 191 (49) | 120 | 74 | 58 | 16 | 194 |
| Total | 863 (375) | 686 | 201 | 113 | 88 | 887 |

Table 2. The Number by types of IRBs Registered in Korea (September 11, 2020)

() : %

| Types of IRB (research fields) | Number of IRBs | Number of agreement IRBs |
|---|----------------------|--------------------------|
| Human subject research | 682 (42.8) | 156 (43.8) |
| Human biospecimen research | 559 (35.1) | 142 (39.9) |
| Fertility clinics | 160 (10.1) | 18 (5.1) |
| Embryo research | 35 (2.2) | 2 (0.6) |
| Somatic cell nuclear transfer embryo research | 3 (0.2) | 0 (0.0) |
| Biobanks | 73 (4.6) | 1 (0.2) |
| Human embryonic stem cell research | 80 (5.0) | 37 (10.4) |
| Total | 1,592 (100.0) | 356 (100.0) |