

기관위원회 평가·인증 기준(ver. 1.0, 2016)

구분	세부 평가기준	법적 근거
1. 기관위원회 설치와 독립성	1.1. 생명윤리법 제10조에 따라 기관에서 수행되는 연구 및 활동의 특성을 고려하여 기관위원회를 설치하고 있다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ①, ② 및 동법 시행규칙 제4조 내지 제5조 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 내지 제8호 • 생명윤리법 시행규칙 제8조 ⑤
	1.2. 기관위원회가 기관장 직속으로 설치되어 있고, 운영의 독립성이 보장되고 있다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 제14조 ① • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호, 제6호 및 제7호 • 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12. 보건복지부, 이하 '기관운영지침') 제1장-Ⅱ-1-나(13쪽)
	1.3. 기관장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람을 기관위원회 당연직으로 포함하고 있지 않다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호 • 기관운영지침 제1장-Ⅱ-1-가(12쪽)
	1.4. 기관위원회가 부결한 사항을 기관장이 승인할 수 없도록 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ⑤ 및 동법 시행규칙 제8조 ⑥ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호 내지 제7호
2. 기관위원회 지원	2.1. 생명윤리법 제11조 ⑤에 따라 기관이 기관위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호
	2.2. 생명윤리법 제11조 ⑤에 따라 기관이 기관위원회 운영지원을 전담하는 인력(행정간사)을 지원한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ④ • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호 • 생명윤리법 시행규칙 제6조 ① 제2호
	2.3. 생명윤리법 제11조 ⑤에 따라 기관이 기관위원회 운영에 필요한 독립적인 예산을 지원한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호
	2.4. 기관 내 연구자 및 종사자를 위한 교육을 지원한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제3호 가목 • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호, 제6호 및 제7호
	2.5. 생명윤리법 제11조 ④에 따른 보고 기준 및 절차를 마련하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호 • 생명윤리법 제11조 ④ • 생명윤리법 제17조 ① • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제2호 및 제7호
	2.6. 기관 내 연구자 및 종사자가 생명윤리법에서 규정하는 의무를 이행하는지 여부를 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호
3. 기관위원회 구성	3.1. 생명윤리법 제11조 ①에 따라 위원을 구성하고 있다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제11조 ① • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	3.2. 위원의 신규교육 및 보수교육에 대한 기준을 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제3호 가목 • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호, 제6호 및 제7호 • 생명윤리법 시행규칙 제8조 ④

구분	세부 평가기준	법적 근거
	3.3. 기관위원회 구성원의 역할과 의무를 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호
	3.4. 생명윤리법 제11조 ②에 따라 위원장을 위촉된 위원 중 호선한다.	• 생명윤리법 제11조 ② • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	3.5. 위원의 위촉 및 연임, 해촉 등에 관한 기준 및 절차를 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 제11조 ② • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 • 생명윤리법 시행규칙 제8조 ④
	3.6. 위원 외 회의 참석자에 대한 관리 기준 및 절차 등을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호
	3.7. 자문이 필요한 경우의 기준과 절차, 자문인의 자격 및 책무를 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행규칙 제8조 ③ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
4. 기관위원회 운영	4.1. 회의 개최 기준 및 시기를 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호 • 생명윤리법 시행규칙 제8조 ① • (배아생성의료기관의 경우) 생명윤리법 제26조 ② 및 동법 시행규칙 제22조 ③ • (인체유래물은행의 경우) 생명윤리법 제43조 ④ 및 동법 시행규칙 제41조 ③
	4.2. 회의 준비 사항과 안전 배포방법 및 시기 등을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호
	4.3. 생명윤리법 시행규칙 제8조 ②에 따라 의사정족수 및 의결정족수에 대한 기준을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행규칙 제8조 ② • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호
	4.4. 생명윤리법 제11조 ③에 따라 위원의 이해상충 등 기관위원회 운영에 필요한 이해상충관리 기준을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 제11조 ③ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	4.5. 심의결과의 유형과 기준을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	4.6. 생명윤리법 시행규칙 제8조 ④에 따른 회의록의 구성내용과 작성, 회람, 승인 절차를 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 • 생명윤리법 시행규칙 제8조 ④
	4.7. 심의결과 통보 절차 및 양식을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	4.8. 기관위원회 심의 및 심의면제 신청 시에 필요한 제출서류 및 절차를 정하여 제공한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
	4.9. 문서에 대한 보관 및 폐기의 기준 및 절차 등을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 및 제8호
	4.10. 문서에 대한 보안수준 및 접근 권한을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 및 제8호
	4.11. 생명윤리법 시행규칙 제16조에 따라 연구대상자의 정보공개 요청에 대한 기준과 처리 방법 등을 정하여 운영한다.	• 생명윤리법 제19조 ② 및 동법 시행규칙 제16조 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호 및 제8호
	4.12. 기관위원회 운영지원인력(행정간사)의 전문성이 있다.	• 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제6호

구분	세부 평가기준	법적 근거
	4.13. 운영지원인력을 위한 교육을 지원한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제3호 가목 • 생명윤리법 제11조 ⑤ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호 및 제6호 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호 및 제7호
	4.14. 기관위원회 규정 또는 지침의 제개정을 위한 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호
5. 기관위원회 기능	5.1. 신규과제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제1호 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호 • (인간대상연구의 경우) 생명윤리법 제15조 • (인체유래물연구의 경우) 생명윤리법 제36조 • (배아등 연구기관의 경우) 생명윤리법 제29조 내지 제31조 • (배아줄기세포주 이용연구의 경우) 생명윤리법 제35조
	5.2. 심의면제에 대한 기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 시행령 제10조 ①제1호 및 제7호 • 생명윤리법 제15조② 및 동법 시행규칙 제13조 • 생명윤리법 제36조② 및 동법 시행규칙 제33조
	5.3. 동의서의 내용과 동의절차, 동의면제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제1호 가목 및 나목 • (인간대상연구 및 인체유래물연구의 경우) 생명윤리법 제15조 ① 및 제16조 ①, ③ • (배아생성의료기관의 경우) 생명윤리법 제24조 및 동법 시행규칙 제20조 • (인체유래물연구의 경우) 생명윤리법 제37조 및 동법 시행규칙 제34조 • (인체유래물은행의 경우) 생명윤리법 제42조 및 동법 시행규칙 제40조 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 • 생명윤리법 시행규칙 제34조
	5.4. 대리인의 동의가 필요한 경우에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제16조 ② 및 동법 시행규칙 제14조 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호
	5.5. 연구대상자등의 안전 및 개인정보보호대책에 대해 심의한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제1호 다, 라목 • 생명윤리법 제15조 ① • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호
	5.6. [인간대상연구 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제18조에 따른 개인 정보 제공에 대한 심의기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제1호 • 생명윤리법 제10조 ③ 제1호 • 생명윤리법 제18조 ① 내지 ②
	5.7. [인체유래물연구 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제38조 및 제39조에 따른 인체유래물등의 제공, 폐기 및 이관에 대한 심의기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제2호 및 동조 ③ • 생명윤리법 제38조 ① 내지 법 제39조 ③ • 생명윤리법 시행규칙 제35조 ① 내지 ③ 및 제36조

구분	세부 평가기준	법적 근거
	5.8. [배아생성의료기관 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제10조 및 제26조에 따라 배아생성 및 잔여배아, 잔여난자 등의 보존 및 제공에 대한 기준과 절차를 정하여 심의한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제4호 및 동조 ③ • 생명윤리법 제24조 내지 제28조 • 생명윤리법 시행규칙 제21조 ①, 제22조 및 제24조
	5.9. [인체유래물은행 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제10조 및 제43조에 따라 인체유래물등의 수집, 보관, 이용, 제공 및 폐기 등에 대한 기준과 절차를 정하여 심의한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제6호 및 동조 ③ • 생명윤리법 제42조 내지 제44조 • 생명윤리법 시행규칙 제41조 ③
	5.10. [배아 등 연구 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제30조에 따라 배아 등 연구계획서에 대한 심의기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제4호 및 제5호 및 동조 ③ • 생명윤리법 제30조 내지 제32조 • 생명윤리법 제33조 내지 제34조 • 생명윤리법 시행령 제13조 내지 제15조 • 생명윤리법 시행규칙 제28조 내지 제29조 • 생명윤리법 시행규칙 제30조 내지 제31조
	5.11. [배아줄기세포주의 이용 연구 기관위원회의 경우] 생명윤리법 제34조 및 제35조에 따라 배아줄기세포주의 이용 및 제공에 대한 심의기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제7호 및 동법 시행규칙 제4조 • 생명윤리법 제10조 ③ • 생명윤리법 제33조 내지 제35조 • 생명윤리법 시행규칙 제31조 및 제32조
	5.12. 재심의 및 이의신청에 대한 심의기준과 절차를 정하여 운영한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 및 제7호
	5.13. 취약한 연구대상자에 대한 보호방안이 있고 그 준수여부를 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제3호 나목 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호, 제4호 및 제7호
	5.14. 기관 내 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침을 마련하여 제공한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제3호 다목 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제5호 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제3호 및 제7호
	5.15. 지속심의 대상과제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③제2호 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 내지 제2호
	5.16. 수행 중인 연구의 변경, 종료, 위반(미준수) 등에 대한 심의기준과 절차를 정하여 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호 • 생명윤리법 제11조 ④ • 생명윤리법 제17조 ① • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제1호 내지 제2호
	5.17. [연구기관의 기관위원회의 경우] 수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독(현장 점검 등)의 기준과 절차를 정하여 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호 • 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제2호 및 제7호
	5.18. [배아생성의료기관 기관위원회의 경우] 배아생성 및 잔여배아, 잔여난자 등의 운영현황을 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제3호 • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호
	5.19. [인체유래물은행 기관위원회의 경우] 인체유래물등의 수집, 보관, 이용, 제공 및 폐기 등을 관리한다.	<ul style="list-style-type: none"> • 생명윤리법 제10조 ① 제6호 • 생명윤리법 제10조 ③ 제2호