

유전자치료연구 허용범위 해석절차 가이드라인

2016. 9.

(재)국가생명윤리정책연구원

본 가이드라인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 47조에서 규정된 유전자치료연구의 허용범위를 해석하는 절차에 대해 안내하여 관련 연구에 도움을 주고자 마련하였습니다. 동 가이드라인은 유전자치료연구 허용범위 해석 절차에 대한 이용방법과 ‘유전자치료연구 심의위원회’를 소개하기 위한 것으로 구성되어 있습니다. 새로 신설한 ‘유전자치료연구 심의위원회’는 특정 연구과제가 해당 법률에서 정한 유전자치료연구의 허용요건에 해당하는지 해석하고 그 결과를 연구자에게 안내함으로써 법률 해석에 따른 연구의 혼선을 예방하고자 했습니다.

본 가이드라인은 현재의 법령과 과학적 사실에 근거한 것이므로 법령의 제·개정이나 새로운 과학적 발견 등이 있을 경우 추후 변경될 수 있습니다.

☐☐ 목 차 ☐☐

I. 개요

- 1. 추진 배경.....1
- 2. 목적과 적용범위.....1

II. 심의 체계

- 1. 심의 대상.....2
- 2. 심의 내용.....2
- 3. 심의 기구 구성 및 운영.....3
- 4. 심의 절차.....4
- 5. 심의 신청.....5
- 6. 심의 결과 통보.....8
- 7. 이의 신청.....8

III. 기타사항

- 1. 준수사항.....9
- 2. 문의처.....9

【참고】 유전자치료연구 심의위원회 관련 서류.....10

I 개요

1. 추진 배경

유전자치료는 DNA나 RNA와 같은 유전물질을 체내에 주입하여 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 등의 질병을 치료하는 방법이다. 지난 2012년 유럽연합, 2015년 미국에서 각각 유전자 치료제가 허가받은 이후 많은 연구들이 이어지고 있다. 국내에서도 유전자치료 연구가 활발히 진행되고 있는 가운데, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)」에 규정된 유전자치료연구 허용범위를 명확히 하여 연구에 도움을 주고자 허용범위 해석절차를 마련하고 「유전자치료연구 심의위원회(이하 ‘심의위원회’)」를 신설하게 되었다.

2. 목적과 적용 범위

본 가이드라인은 생명윤리법 제47조의 유전자치료연구 허용 범위를 해석하는 절차와 이를 수행하기 위해 신설된 심의 위원회의 이용방법을 안내하는 것이다. 이는 생명윤리법 제 47조에 따라 유전자치료연구를 수행하는 연구자들에게 적용 될 수 있다. 따라서 연구자는 본 가이드라인의 안내에 따라 심의위원회에 신청하면 해당 연구가 생명윤리법 제47조가 허용하는 연구범위에 속하는지 확인 할 수 있다.

II 심의 체계

1. 심의 대상

심의위원회는 특정한 연구가 생명윤리법 제47조에서 허용하는 유전자치료연구에 해당하는지 판단받기 위해 신청자가 신청한 연구과제에 대해 심의한다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률>

제47조(유전자치료) ① 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다.

1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구
 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구
- ② 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항 제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.

2. 심의 내용

심의위원회는 아래의 두 가지 사항에 대해 심의한다.

- 가. 신청한 연구과제의 대상 질병이 생명윤리법 제47조 제1항 제1호에 따라 생명을 위협하는 질병 또는 심각한 장애를 불러일으키는 질병인지 여부

- 나. 신청한 연구가 생명윤리법 제47조 제1항제2호에 따라 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구인지 여부

3. 심의 기구 구성 및 운영

가. 유전자치료연구 심의위원단 구성

- 심의를 위해 의학, 과학, 산업, 윤리, 법학의 각 분야 전문가들 30여명으로 이루어진 유전자치료연구 심의위원단이 구성되어 있다.
- 유전자치료연구 심의위원단의 세부적 구성은 다음과 같다.
 - 의학 분야의 경우 혈액, 신경계, 면역계와 관련된 질환, 암, 유전질환, 희귀 난치성 질환 등을 전공한 소아 및 성인 대상 전문의
 - 과학계는 분자의학, 유전자치료, 분자세포생물학 등을 전공한 전문가
 - 산업계는 유전자치료 관련 산업계에서 종사하는 전문가
 - 윤리·법학계를 대표하는 전문가

나. 심의위원회 구성

- 심의위원회 위원은 심의시마다 신청 과제에 분야 및 특성에 따라 유전자치료연구 심의위원단에서 선정하게 된다.
- 사전에 신청 과제와 이해관계가 있는 심의위원은 배제되며 심의위원은 모두 비밀유지 서약을 한 후 심의한다.
- 신청한 연구과제의 유형이나 분야에 따른 전문성을 고려하여 사전 심의위원들을 배정하며, 이들은 해당 과제를 면밀히 검토한 후 심의의견을 사전에 작성해 심의위원회에 참석한다.
- 심의위원들은 사전 심의의견과 자신들이 가진 경험 및 전문성에 기초해서 해당과제가 생명윤리법에서 규정한 유전자치료연구 허용요건에 해당하는지 심의한다.

다. 심의위원회 운영

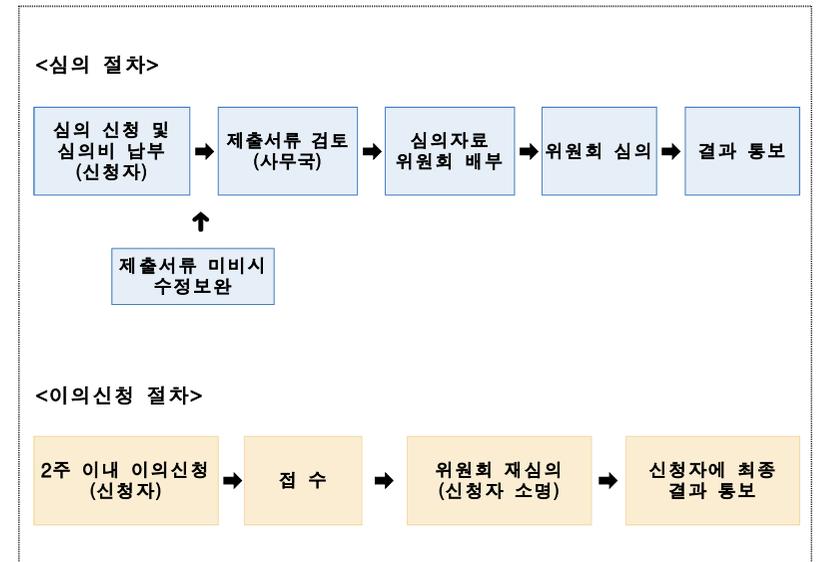
- 심의위원회는 월 1회 개최된다. 단, 신청과제가 없을 경우에는 개최하지 않는다.

4. 심의 절차

- 신청자는 제출서류(5. 심의 신청 참조)를 구비하여 공용위원회 사무국에 심의 신청 및 심의비 납부

- 공용위원회 사무국 행정간사가 제출 서류 검토 및 접수
- 신청 연구과제 검토를 위한 사전 심의위원 배정 및 심의자료 위원회 배부
- 심의위원회 회의 개최 및 심의
 - * 심의위원회 요청이 있거나 신청자가 필요하다고 판단할 경우 신청자는 위원회에 출석하여 신청된 연구계획 발표 및 질의응답 가능
- 신청자에게 심의 결과 통보
- 심의 결과에 이의 있는 경우 2주 이내에 이의신청 가능

<그림1. 심의위원회 심의절차 흐름도>



5. 심의 신청

가. 신청방법

- 심의위원회의 심의를 받고자 하는 신청자는 필요한 서류들을 작성해서 제출해야 한다.
- 제출처 : 공용위원회 사무국(이메일 또는 팩스를 이용)
 - 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회에서 운영하는 '정보포털(<http://www.irb.or.kr>)'을 방문하면 신청서 등 서류양식 일체를 다운로드 받을 수 있다.
 - * 정보포털 방문 → 정보마당 배너 클릭 → 자료실 배너 클릭
 - 필요한 내용을 서류들에 기입한 후 서류를 첨부하여 이메일(irb-gene@nibp.kr) 또는 팩스(02-737-8940)로 제출한다.

나. 제출 서류

- 유전자치료연구 심의신청서(유전자치료연구 별지 제1호 서식)
- 유전자치료연구 제안서(유전자치료연구 별지 제2호 서식)
- 신청자 이력서(유전자치료연구 별지 제3호 서식)
- 참고문헌 (제안서 작성 시 참고한 주요 논문 등)
- 연구계획서(준비되어 있는 경우에 한함)
 - * 연구설계와 내용에 따라 제출서류는 추가될 수 있다

다. 심의비 납부

- 제출서류를 접수하고 난 후 심의비를 납부한다. 납부가 확인된 뒤부터 공식적인 심의 절차가 시작된다.

① 심의비

구분	비용	
영리기관이 직접 수행 또는 연구비 지원 있음 ¹⁾	20만원	다기관연구 과제관리비* : 5만원/추가기관
비영리기관의 연구비 지원 있음 ²⁾	10만원	
연구비 지원 없음	5만원	

- * 여러 기관이 하나의 유전자치료연구를 하는 경우, 1개의 연구기관 외의 추가 기관마다 각 5만원씩 심의 비용 부담

② 심의비 납부 방법

- 심의비는 계좌 입금을 통해 납부하며, 자세한 사항은 공용위원회 사무국(irb-gene@nibp.kr, 02-737-8971)에 문의한다.

③ 심의비 납부 기한

- 신청자는 심의를 신청하면 공용위원회 사무국으로부터 심의비 청구서를 통지받는다. 신청자는 이 청구서를 통지 받은 일로부터 7일 이내에 심의비를 입금한다. 심의비 입금 확인 후 공용위원회 사무국은 행정점검을 시작한다.

1) 영리기관 : 기업이 자체적으로 연구 수행 또는 제약회사 등 기업이 연구비를 지원 (기업 사내 연구비 포함)

2) 비영리기관 : 연구재단, 학회, 정부부처 지원 연구비, 대학 교내 연구비로 연구비 지원

④ 심의비 납부 확인

- 신청자는 입금 후 공용위원회 사무국(02-737-8971)에 다음 서류를 제출하고 납부 확인을 요청한다.
 - 기관인 경우 : 사업자등록증 사본1부
 - 개인인 경우 : 현금영수증발급이 가능한 휴대폰 번호
- 공용위원회 사무국은 심의비 납부와 서류 확인 후, 납부 영수증을 발급하여 신청자에게 송부한다.

6. 심의 결과 통보

- 심의위원회의 심의 결과가 확정되면, 공용위원회 사무국은 위원회 회의 후 한 달 이내에 신청자에게 결과통지서를 신청자 이메일 또는 팩스로 통보 한다.

7. 이의 신청

- 신청자는 심의결과에 대해 이의 제기를 할 수 있다.
 - 이의를 제기하고자 하는 신청자는 심의결과를 통보받은 일로부터 14일 이내에 이의신청 사실과 그 사유를 심의 위원회에 제출해야 한다.
- 이의 신청된 과제는 심의위원회 회의에 상정되어 재심의 된다. 심의위원회는 이의신청을 받은 일로부터 1개월 이내에 재심의결과를 신청자에게 통보한다.

Ⅲ 기타 사항

1. 준수사항

- 신청자는 심의위원회에 제출한 신청내용과는 다르게 타기관 심의에 이용할 수 없다.
- 신청자와 과제 관련자는 유전자치료연구 심의위원회의 결정을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없다.
- 심의위원회 결과통지서는 과제가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조의 유전자치료연구 허용범위에 해당하는지를 확인하는 목적으로 발부된 것으로 과제의 안전성과 유효성을 보장하지 않는다.

2. 문의처

- 공용기관생명윤리위원회 사무국
 - (주소) 서울특별시 중구 남대문로 113 동부다동빌딩 5층
 - (우편번호) 04522
 - (연락처) 02-737-8966, 8979
 - (이메일) irb-gene@nibp.kr
 - (팩스) 02-737-8940
- 공용기관생명윤리위원회 정보 포털(www.irb.or.kr)

증상 발현 시기	
선정 이유 (증상 및 특징)	
치 료 법 정 보 (제47조 제1항 제2호 관련)	
기존 치료법	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
운 반 방 법	<input type="checkbox"/> 바이러스성 <input type="checkbox"/> 비바이러스성
	사용하는 바이러스명: 사용하는 운반체 특성:
치 료 방 법	<input type="checkbox"/> <i>In-vivo</i> <input type="checkbox"/> <i>Ex-vivo</i>
	전달경로: 대상세포:
목 적	
기존 치료법의 한계점 또는 치료법이 없는 이유	
본 연구의 장점 및 문제점	
선 행 연 구	

연 구 방 법	
연구 대상자의 선정·제외 기준	
참 고 문 헌	

신청자 이력서

기본 정보			
성명		생년월일	
소속		직위	

학 력			
재학기간	학교	전공	학위

경 력			
근무기간	근무처	부서 및 직위	담당업무

프로젝트 수행 및 논문발표
<p>프로젝트 수행 및 논문 발표 경력을 자세하게 기재하여 주시기 바랍니다.</p>

작성일자: 년 월 일

작성 자: _____(인)

결과통지서

_____년 월 일에 접수된 유전자치료 연구에 대하여 공용위원회 유전자치료 연구 심의위원회에서 검토하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

과제번호				관리번호		
신청 과제명						
신청자	성명		소속		직 위	

회의일자	년 월 일	회의장소				
위원회	보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회 유전자치료연구 심의위원회					
결과	<input type="checkbox"/> 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조 제1항에 해당함 <input type="checkbox"/> 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조 제2항에 해당함 <input type="checkbox"/> 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조 제1항과 제2항에 해당하지 않음					
심의번호						
의견						

※ 모든 신청자와 관련자는 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 신청자는 유전자치료연구 심의위원회에 제출한 신청내용과는 다르게 타기관 심의에 이용할 수 없습니다.
- 2) 신청자와 과제 관련자는 공용위원회의 결정을 광고나 홍보, 상업적 목적으로 사용할 수 없습니다.
- 3) 본 결과통지서는 과제가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조에 해당하는지를 확인하는 목적으로 발부되었으며, 과제의 안전성과 유효성을 보장하지 않습니다.

년 월 일

보 건 복 지 부 지 정
공 용 기 관 생 명 윤 리 위 원 장 (인)

유전자치료연구 허용범위 해석절차 가이드라인

발 행 일 2016.9.30.

발 행 인 보건복지부지정 공공기관생명윤리위원회

발 행 처 (재)국가생명윤리정책연구원

문 의 처 02-737-8966, 8979, irb-gene@nibp.kr