



# 보건복지부



수신 질병관리본부장(신종감염병·매개체연구과장)  
(경유)

제목 코로나-19 대응 치료제 백신 연구 관련 IRB 심의 면제 가능성 질의 회신

1. 질병관리본부 신종감염병·매개체연구과-341(2020.3.23., "코로나-19 긴급 대응 연구 관련 IRB 심의면제 검토 요청")호와 관련됩니다.
2. 상기 공문에 첨부된 안건('20.3.3. 및 3.9. 중앙방역대책본부 회의) 내용에 따르면 질병관리본부 국립보건연구원은 코로나-19에 적극 대응하기 위한 진단제, 치료제 및 백신 개발, 임상역학 연구를 시급히 추진하고 있는바, 이의 일환으로 추진되는 문의 하신 대상 연구과제의 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법') 시행규칙」 제33조제1항제3호 적용대상으로 검토 가능하며, 인체유래물연구일 경우 아래 사항을 참고하여 해당 연구계획서에 대한 IRB 심의 시 생명윤리법 제36조제2항에 따라 심의면제를 적극적으로 고려할 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 생명윤리법 관련 조항

- **생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의)** ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면할 수 있다.
- **같은법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)**
  - ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.
    3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접수행하거나 위탁한 연구
  - ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

- 아 래 -

- 대상 연구과제 : 상기 공문에 제시된 코로나-19 관련 국립보건연구원 긴급연구 과제(안)
- 통보의무 : 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항제3호에 따른 연구의 경우 제2항의 통보 의무에 따라 연구종료 전 진행상황통보 필요(가급적 연구시작 1개월 이내 통보). 끝.

보건복지부장관



---

주무관 **강재희** 행정사무관 **김현아** 생명윤리정책 전결 2020. 3. 23.  
과장 **하태길**

협조자

시행 생명윤리정책과-1094 (2020. 3. 23.) 접수 신종감염병·매개체연구과- (2020. 3. 24.)  
343

우 30113 세종특별자치시 도움4로 13 보건복지부 (정부세종청사 10동) / <http://www.mohw.go.kr>

전화번호 044-202-2951 팩스번호 044-202-3943 / [jaehuekang@korea.kr](mailto:jaehuekang@korea.kr) / 비공개(5)