



연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

연구자를 위한 윤리지침

2024.07.08.

Ver 1.0

연세대학교 미래캠퍼스 생명윤리심의위원회(IRB)

*이 윤리지침은 연세대학교 미래캠퍼스 생명윤리심의위원회(IRB) 표준운영지침서(SOP) 버전6.0을 기반으로 작성

목 차

Section 1. 윤리지침과 생명윤리법	4
I. 윤리지침의 목적·범위와 연구자의 역할·책임	4
1. 윤리지침의 목적	4
2. 연구윤리와 생명윤리	4
1) 연구윤리란?	4
2) 윤리지침서의 범위	4
II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적 및 기본 원칙	4
1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적	4
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙	4
Section 2. 위원회의 심의	5
I. 위원회란?	5
II. 위원회 기능 및 업무	5
1. 위원회의 심의 사항	5
2. 조사·감독	5
3. 기밀성	5
4. 위원회 회의	6
5. e-IRB 시스템	6
III. 위원회 심의 대상	6
1. 연구란?	6
2. 위원회 심의 대상인 연구	6
1) 인간대상연구란?	6
2) 인체유래물연구란?	6
IV. 심의와 심의면제	7
1. 심의	7
1) 심의흐름	7
2) 심의의 구분	8
2. 심의면제	11
1) 심의면제가 가능한 연구	11
(1) 인간대상연구	11
(2) 인체유래물연구	11

Section 3. 연구의 수행과 위원회 절차	12
I. 신청 전의 고려사항	12
1. 위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항	12
1) 연구 수행 전 절차	12
2) 신청단계에서의 서류 종류	12
2. 이해상충의 공개	14
1) 이해상충이란?	14
2) 이해상충은 어떻게 공개하나?	14
II. 연구설계 시의 고려사항	14
1. 취약한 연구대상자 보호	14
1) 취약한 연구대상자란?	14
2) 대리인의 동의란?	15
3) 연구대상자의 보호 등	15
III. 연구 수행 시의 고려사항	15
1. 연구대상자 동의 과정의 고려사항	15
1) 충분한 정보에 의한 동의	15
2) 동의획득 시 주의 사항	16
3) 서면동의 면제	16
IV. 연구 종료 시 고려사항	16
1. 종료보고 및 결과보고	16
1) 종료보고	16
2) 결과보고	17
3) 중대한 이상반응 보고	17
4) 예상하지 못한 문제	18
2. 연구자료 보관 및 폐기	18
1) 개인정보의 파기 관련 지침	18
2) 개인정보 파기방법	18
3) 인간대상연구의 기록 및 보관 사항	18
4) 인체유래물의 폐기 및 이관 기준	18
3. 의결과정	19
1) 결정사항의 통보	19

Section 1. 윤리지침과 생명윤리법

I. 윤리지침의 목적, 범위와 연구자의 역할·책임

1. 윤리지침의 목적

연세대학교 미래캠퍼스 생명윤리심의위원회(이하 “위원회”) 표준운영지침서는 “생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)과 연세대학교 미래캠퍼스 “생명윤리심의위원회 규정”에 의거하여 생명윤리심의 위원회의 운영을 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시하기 위함을 목적으로 한다.

2. 연구윤리와 생명윤리

1) 연구윤리란?

연구윤리란 연구자가 연구를 수행하면서 지켜야할 원칙이나 행동양식을 말하며, 좁은 의미로는 연구자가 연구를 신청하고, 수행하며, 그 결과를 보고하는 과정에서 지켜야 할 행동양식을 말한다.

2) 윤리지침서의 범위

이 규정은 연세대학교 미래캠퍼스(원주의과대학 제외) 구성원이 수행하는 연구과제에 적용한다.

II. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적 및 기본 원칙

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적

[생명윤리법 제1조]

이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 기본원칙

[생명윤리법 제3조]

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

Section 2. 위원회의 심의

I. 위원회란?

- ① 연구의 윤리적 과학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성한다. (홀수로 구성)
- ② 위원은 미래캠퍼스부총장이 임명(내부) 또는 위촉(외부)한다.
- ③ 위원회는 필요시 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
 1. 관계전문가의 출석은 미래캠퍼스부총장, 위원장, 위원, 전문간사, 피심의자(연구자) 등이 요청할 수 있으며, 출석 여부는 위원장이 결정한다. 단, 이외의 자가 회의에 참석을 요청할 경우 위원장이 결정한다.

II. 위원회 기능 및 업무

1. 위원회의 심의 사항

[생명윤리법 제10조]

① 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

• 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 • 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부	• 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 확인 • 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 • 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
---	---

② 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사, 감독

2. 조사, 감독

- ① 위원회는 기승인 되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 정기회의 시 참석 위원의 결의로써 연구 현장조사 및 감독이 필요하다고 인정되는 연구를 선정하고, 위원장 또는 전문간사 또는 연구 주심의위원 1명과 행정지원인력 1명이 동행하여 '현장조사 및 감독 점검표'에 의해 연구 현장을 조사할 수 있다.
- ② 연구 현장조사 및 감독이 필요하다고 인정되는 연구의 기준은 연구 심의 신청 빈도, 연구의 위험성, 연구자가 제출한 서류의 내용 등을 종합적으로 고려하여 결정한다.
- ③ 현장 조사를 담당하는 자는 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반, 이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다.
- ④ 위원회는 현장 방문 이전에 연구자에게 방문목적과 방문일시를 미리 공지하고 '현장조사 및 감독 점검표'를 제공하여 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 한다.
- ⑤ 연구 현장에 대한 제3항의 내용 및 조사·감독의 결과는 다음 정규회의에 보고 하며, 심의위원회는 보고 결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.

3. 기밀성

- ① 위원회 활동과 관련된 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 하며, 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등 관련자들은 위원회로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 보장할 의무가 있다.
- ② 위원회 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등은 위원회로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀유지서약서를 작성하고 이에 서명하여야 한다.

4. 위원회 회의

① 회의 빈도

1. 위원회는 매월 1회 정기적으로 회의를 가진다.

② 회의 소집

1. 정규심의의 경우 정기회의 개최일로부터 최소 5일전까지, 전문간사는 회의안건인 연구과제를 위원회 해당위원에게 배정한다.
2. 신속심의의 경우 접수 10일 이내에 해당 심의위원에게 제공한다.
3. 면제심의의 경우 접수 10일 이내에 해당 심의위원에게 제공한다.
4. 전문간사 또는 위원장의 판단에 따라, 필요 시 회의 1일 전에 위원회 회의 안건인 연구과제를 위원회 위원에게 제공할 수 있다.

5. e-IRB 시스템

- ① 위원회는 심의업무를 e-IRB 시스템(<http://e-irb.yonsei.ac.kr>)을 이용한다.

- ② 시스템 사용의 비밀보장을 위해 시스템에 허가된 사용자에게 한하여 사용이 가능하도록 하며, 사용자는 합법적인 목적으로만 시스템을 이용하여야 한다.

III. 위원회 심의 대상

1. 연구란?

“연구”란 생명·의학 관련 연구개발, 검사 또는 평가를 포함하여 지식의 일반화를 증진시키거나 지식의 일반화에 기여하고자 하는 각종 연구 및 체계적 조사를 의미한다.

2. 위원회 심의 대상인 연구

[생명윤리법 제15조]

인간대상연구, 인체유래물연구는 위원회 심의대상이다. 인간대상연구와 인체유래물연구의 정의는 아래와 같다.

- ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
- ② 제 1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1) 인간대상연구란?

“인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접 촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

2) 인체유래물연구란?

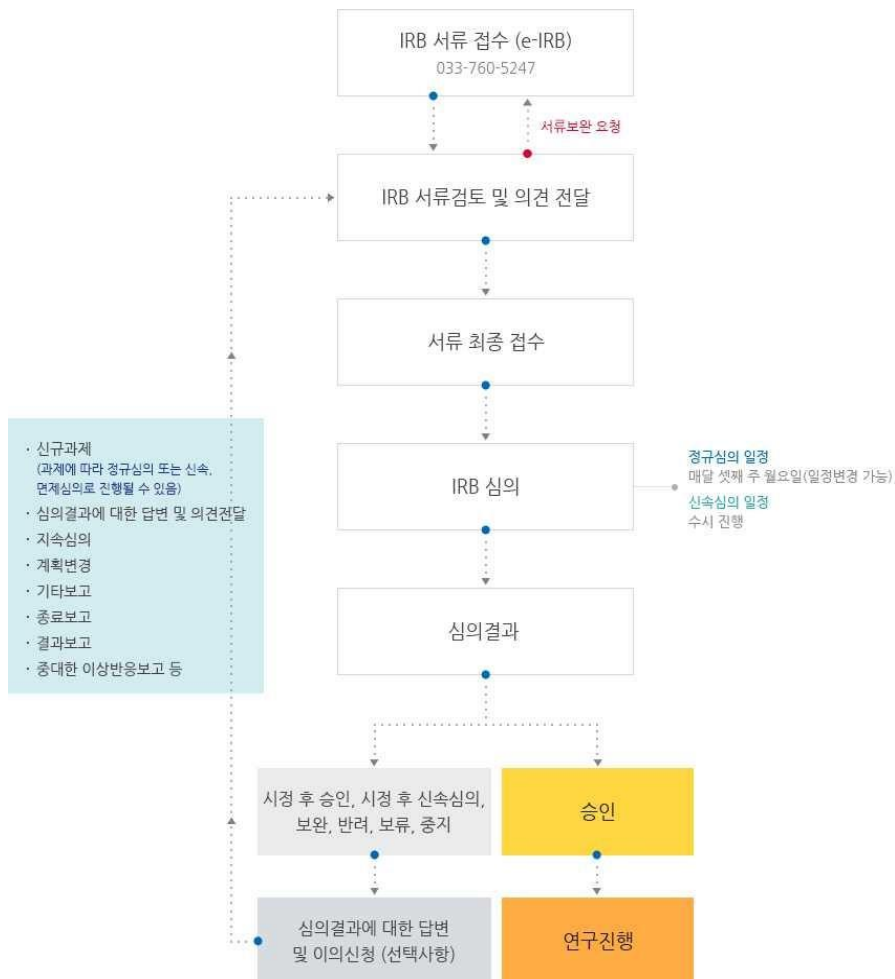
“인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다.

IV. 심의와 심의면제

1. 심의

- ① 연구계획에 대해 신규, 지속, 변경 등의 심의 시, 주심의위원제도(Primary reviewer)를 적용하여 심의한다.
- ② 심의 서류 접수 절차
 1. 연구책임자는 신규, 지속, 변경, 종료 등에 근거한 서류를 위원회에 접수하여야 한다.
- ③ 심의 절차
 1. 행정간사는 심의일정 및 전문성을 고려하여 접수된 과제를 제공한다. 과제 접수는 정규심의의 경우 심의일로부터 적어도 2주 전까지 하도록 한다. 전문간사는 다음과 같은 사항을 고려하여 연구자가 의뢰한 과제의 주심의위원을 정한다.
 2. 전문간사는 배정된 심의서류 및 해당 체크리스트를 토대로 심의 진행 방법을 결정한다.

1) 심의흐름



2) 심의의 구분

① 정규심의

1. 주심의위원(2인)은 제출된 심의자료를 심도 있게 검토하고, 그 의견을 기술하여 정규심의 시에 제시하여야 한다.
2. 과제를 배정받지 않은 위원도 위원회 토의 및 투표에 참여하기 위해서 다음 사항을 검토하여야 한다.

• 제출된 연구과제가 법규에서 정해진 승인기준을 만족시키는지 여부	• 연구대상자 설명문 및 동의의 적절성 • 공고 혹은 모집 자료의 적절성
--------------------------------------	---

3. 제출된 서류만으로 연구계획서를 심의하기에 부족할 경우, 위원은 행정간사를 통하여 연구자에게 추가 서류를 요청할 수 있고, 사전에 질의를 할 수 있다.
4. 연구책임자, 공동연구자 또는 연구담당자가 회의에 출석하여 연구에 대하여 설명할 수 있다. 단, 의사 결정 과정에는 참여할 수 없으며 반드시 토의 및 투표 이전에 퇴실하여야 한다.
5. 심의위원들은 심의되는 연구과제에 대해 의견을 제시하고 해당 과제를 배정받은 심의자에게 질의할 수 있으며 연구과제에 대한 변경을 추가로 요청할 수 있다.
6. 위원회는 중간보고, 종료보고 및 결과보고의 시기를 결정해야 하며, 연구의 위험도, 피험자 모집수, 중재 성격에 따라 3개월, 6개월 혹은 연 1회 이상 중간보고 제출빈도를 정한다.
 - 가) 승인일: 위원회에서 심의하여 승인을 결정한 해당 심의일로 한다.
 - 나) 만료일: 만료일은 승인 기간이 끝난 것을 의미하며 승인 만료일의 기한이 끝난 후의 연구 활동은 인정되지 않는다.

② 신속심의

1. '신속심의(expedited review)'라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 정해진 정기회의 일정에도 불구하고 위원회가 신속하게 심의하는 것을 말한다.
2. 신속심의 대상 과제는 다음 각 호에 해당되는 과제로 과제당 위원 2인 이상이 심의하는 것을 원칙으로 한다.

• 최소한의 위험만 있는 경우 - minimal risk: 연구에 의해 생길 수 있는 위하나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사보다 크지 않은 것 • 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경에 관해 심의할 경우 신속심의로 할 수 있음 - 최소한의 것이거나 위험-편익(risk-benefit)의 변화가 바람 직하지 않은 방향으로 변하지 않은 경우 - 연구대상자 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 • 종료보고 및 결과보고 심의 • 중대한 이상반응 심의 • 신규심의에서 '시정 후 승인', '시정 후 신속심의' 받은 연구에 대한 재심의
--

③ 신규심의

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 검증하기 위하여 위원회는 다음 각 사항들을 검토할 수 있다.

• 선행연구 등 연구배경 및 연구목적 • 연구 수행 장소 및 연구 기간 • 연구대상자 선정, 예상자 수 및 산출 근거 • 연구방법	• 평가기준, 항목 및 방법 등의 자료 분석 • 연구책임자에 관한 사항 • 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
---	---

2. 연구대상자 등으로부터 동의를 획득하는 절차의 적법성을 확인하기 위하여 다음 각 사항들을 검토할 수 있다.

• 연구대상자 모집 및 동의 과정	• 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서
--------------------	--------------------------

3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항을 점검하기 위하여 위원회는 다음 각 사항들을 검토할 수 있다.

• 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익	• 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우의 보상
------------------------	--------------------------------------

4. 연구대상자 등의 개인정보보호 대책을 확인하기 위하여 위원회는 다음 각 사항들을 검토할 수 있다.

• 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목	• 구체적인 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호 대책
-------------------------------	-------------------------------

5. 그 밖에 생명윤리 및 안전

④ 재심의

1. 심의위원회는 심의 후 '시정 후 승인', '시정 후 신속심의', '보완', '중지 또는 보류'의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.
2. 재심의를 심의위원회 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 하며 연구자는 수정된 계획서 등을 e-IRB에 제출하여야 한다.
3. 위원회는 신규심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 신규심의의 결정사항에 대한 수정 여부를 확인하여야 한다.
4. 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 답변서에 작성하여 제출해야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의로 변경한 내용도 반드시 제출하여야 한다.
5. 심의에 대한 재심의를 1년 이내에 신청되지 않는 경우 위원회는 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

⑤ 변경심의

1. 연구자는 기승인 된 연구계획서(심의면제 포함)의 변경이 필요한 경우 변경 전에 반드시 계획서 변경에 관한 심의를 받아야 한다.
2. 변경된 사항은 심의 승인 전에 시행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고도 곧 일어날 위험 요소를 제거하기 위한 경우는 예외로 승인 없이 시행될 수 있다. 이 경우 연구자는 시행 후 해당 사항을 위원회에 보고하여야 한다.
3. 변경심의 절차는 다음과 같다.
 - 가) 연구책임자는 승인유효기간 만료 이전에 연구계획변경을 신청하여야 한다.
 - 나) 연구책임자는 연구계획변경 신청양식에 따라 변경사항을 명시하여 변경내용 및 사유를 기재한 후 관련된 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

⑥ 지속심의

1. 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의를 정해진 주기로 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.
2. 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 연구책임자는 승인유효기간 만료 이전에 지속심의 신청양식을 제출하여야 한다.
3. 위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.
4. 지속심의 절차는 다음과 같다.
 - 가) 위원회는 지속심의 대상 연구과제의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청하여야 한다.
 - 나) 연구책임자는 연구진행 상황, 연구대상자 등록과 탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반 및 이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서의 변경, 연구의 위험에 대한 정보 등이 포함된 지속심의 신청양식을 제출하여야 한다.

⑦ 인체유래물 등 제공에 관한 심의

1. 위원회는 인체유래물연구자가 인체유래물기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하는 것에 대해 심의한다.
2. 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화 되어야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
3. 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물 등의 보존 및 제공으로 인해 경비가 발생하였을 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물 등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.
4. 인체유래물연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때에는 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성보관하여야 한다.
5. 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 제공하고자 하는 때에 위원회는 다음 각 호의 사항을 확인하여 승인하여야 한다. 다만 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 위원회의 심의와 관련한 업무를 인체유래물은행에 위탁할 수 있다.

• 제공하려는 인체유래물 등에 대한 동의의 확보 여부	• 제공하려는 인체유래물 등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
----------------------------------	--

6. 인체유래물연구자는 위원회에 제5항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
7. 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물 등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

• 인체유래물 보관에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지 보수비	• 보관 및 제공에 필요한 소모품비 • 인체유래물 등의 운반에 소요되는 운송비
---	--

8. 인체유래물 등을 제공하는 때에는 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

⑨ 기승인 된 연구의 개인정보 등 제공에 관한 심의

1. 연구책임자는 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 다음의 사항을 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

• 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부	• 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
-------------------------------	-------------------------------------

2. 인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화 하여야 한다.
다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러 하지 아니하다.
3. 연구책임자는 기 승인된 연구의 개인정보를 활용하고자 할 경우 연구대상자로부터 타 연구 활용에 동의를 얻은 정보만을 제공받아야 한다.

2. 심의면제

- ① 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 인간대상연구는 심의면제 대상이 될 수 있다. 다만, 아래의 제 1호, 제2호에 해당하는 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

- 약물투여나 혈액채취 등의 침습적 행위를 하지 않는 연구
- 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- 「식품위생법」시행규칙 제 3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
- 「화장품법」제 8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- ② 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구는 심의면제 대상이 될 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

- 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 단, 이 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

- ③ 위의 사항에 해당하여 연구계획서에 대한 심의를 면제받고자 하는 연구자는 연구계획서, 심의면제 신청서 및 사유서 등을 첨부하여 위원회에 제출하며, 위원회는 이를 확인하고, 연구자가 요청하는 경우 심의면제 확인서 등을 발급할 수 있다. 다만, 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연

구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 진행된다.

Section 3. 연구의 수행과 위원회 절차

I. 신청 전의 고려사항

1. 위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항

1) 연구 수행 전 절차

- ① 연구자는 연구를 시작하기 전, 위원회에서 승인을 받아야 한다. 연구를 수행하는 동안에 연구계획 변경(연구계획변경 심사), 승인 유효기간 연장(지속심사) 등이 필요하거나, 이상반응(이상반응 심사), 위반·이탈(연구계획 위반·이탈 심사) 등이 발생했을 때에는 목적에 맞는 심사 신청을 해야 한다. 마지막으로 연구 종료 시 종료보고를 해야 한다.

2) 신청단계에서의 서류 종류

- ① 신규과제 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의 의뢰서

2. 심의용 연구계획서

• 선행연구 등 연구 배경 및 연구목적 • 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간 • 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거 • 연구대상자 모집 및 동의 과정 • 연구 방법 • 연구책임자의 이력 및 경력 • 연구비 집행 계획서	• 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목 • 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 • 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면 • 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
--	--

3. 연구대상자 설명문 및 동의서 또는 동의 서면화 면제 사유서

• 연구 제목 • 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보 • 연구비 지원기관 • 연구 목적 • 모든 연구대상자 광고와 연구대상자 모집에 쓰이는 모든 절차(해당되는 경우) • 연구로 인해 연구대상자가 해야 할 일	• 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익 • 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항 • 연구 참여의 자발성과 참여 거부권, 철회의 권리 • 연구 참여에 대한 비용 및 보상 • 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 연락처 • 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명란, 서명일자
--	---

4. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록

(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)

5. 연구책임자 및 관련 연구자의 이해상충공개서

6. 연구대상자 모집관련 문서

7. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식

8. 연구자가 학생일 경우 지도교수가 직접 작성하고 서명된 의견서

9. 연구자용 자가점검표

- ② 다시 제출된 계획서의 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 심사의견에 대한 답변서	• 시정 후 승인, 시정 후 신속심의, 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류
----------------	---

- ③ 지속심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 연구 중간보고(지속)심의 신청서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서	• 연구대상자들로부터 획득한 전체 설명문 및 동의서 사본 • 연구자의 연구윤리 관련 교육 이수를 확인할 수 있는 문서
---	--

- ④ 연구계획변경 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 연구계획변경 심의신청서 • 연구계획변경 대비표	• 연구계획서 • 변경된 해당 서류
--------------------------------	------------------------

- ⑤ 중대한 이상반응 보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 중대한 이상반응 보고서 • 상세내용 보고서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서	• 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서 • 심의에 필요한 기타 서류
--	---

- ⑥ 연구계획 변동/위반/미준수 사례보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 연구계획 변동/위반/미준수 사례 보고서 • 사유서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서	• 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서 • 심의에 필요한 기타 서류
--	---

- ⑦ 종료 및 결과보고인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 종료보고서와 결과보고서를 제출하여야 한다. 기한 내 결과보고서 제출이 불가능한 경우에는 사유서를 제출하여야 한다.

- ⑧ 개인정보 등 제공에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 개인정보 제공 심의 신청서 • 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서 • 개인정보 제공 시 개인정보보호 대책에 관한 사항	• 제공받아 수행하려는 연구계획서 • 최종 승인된 생명윤리위원회의 결과통지서 • 최종 승인된 연구계획서
--	---

⑨ 인체유래물 등 제공에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 인체유래물 등 제공 심의 신청서 • 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서 • 기증자의 개인정보보호 대책에 관한 사항	• 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서 • 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 기관위원회 승인서 • 인체유래물 등 관리대장
--	---

⑩ 인체유래물 폐기 및 이관에 관한 심의인 경우 연구책임자, 공동연구자 또는 연구팀원은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

• 연구계획서 • 인체유래물 등의 수집 및 동의에 관한 서류	• 연구책임자의 이력 및 경력에 관한 문서 • 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서 • 사유서
--	--

2. 이해상충의 공개

1) 이해상충이란?

이해상충이란 연구자의 연구결과에 대한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받을 수 있는 상황을 말하며, 이로 인하여 부정행위가 발생할 여지가 있으므로 연구윤리가 침해될 수 있다.

2) 이해상충은 어떻게 공개하나?

- ① 위원회 위원, 전문가(이하 '위원 등'), 연구자, 운영지원인력 등은 위원회 활동과 관련하여 이해상충이 있는 경우 이를 공개하여야 한다.
- ② 위원 등이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

• 심의안전과 관련된 재정적 연계 • 심의안전과 관련된 물질의 연계	• 심의안전과 관련된 사회적 연계 • 심의안전과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계
--	--

- ③ 위원회는 해당 연구책임자에게 이해상충이 있는 공동연구자로 인하여 연구의 공정성이 손상되지 아니하도록 특정 연구단계에서의 배제 등 적절한 조치를 취하도록 권고할 수 있다

II. 연구설계 시의 고려사항

1. 취약한 연구대상자 보호

1) 취약한 연구대상자란?

- ① 취약한 연구대상자라 함은 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자를 말한다.
 1. 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등)
 2. 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급 상황에 처한

환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유 의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자 등

- ② 위원회는 연구대상자 권리와 복지를 보호하기 위해 취약한 연구대상자가 포함된 연구일 경우 연구대상자 군의 특성에 따라 권리와 복지를 보호하기 위해 연구에 추가적인 보호 장치가 포함되어 있는지를 평가한다.

2) 대리인의 동의란?

- ① 생명윤리법 시행규칙 제14조에서 정하는 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이 연구대상자로 연구에 참여하는 경우에는 대리인의 서면동의를 받을 수 있도록 설명문을 작성하여야 한다.
- ② 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.
- ③ 대리인은 연구대상자의 의사에 어긋나지 않게 동의 여부를 작성하여야 한다.

3) 연구대상자의 보호 등

- ① 위원회는 연구대상자 보호를 우선하되 연구의 특성에 대한 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자의 요구를 처리하여야 한다.

III. 연구 수행 시의 고려사항

1. 연구대상자 동의 과정의 고려사항

1) 충분한 정보에 의한 동의

- ① 위원회는 연구대상자 등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

- 연구대상자 등 또는 대리인에게 적법한 동의서 제공
- 연구대상자 등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회
- 연구대상자 등 또는 대리인에게 제공되는 연구에 관한 정보가 시작 전 승인, 설명문 및 동의서의 내용이 이해하기 쉬운 용어로 설명
- 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자 등에게는 승인된 동의서를 모국어로 인증된 번역본 사용
- 연구대상자 등 또는 대리인으로부터 동의를 획득하는 절차는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에 의해 진행
- 설명문 및 동의서에 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용, 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용 제한
- 동의서는 해당 법률 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 작성
- 연구대상자 등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보 수집 시 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알릴 수 있는 문서화 되어있는 고지
- 연구대상자 등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 동의서 서명, 자필로 기재한 해당 날짜
- 연구대상자 등 또는 대리인이 설명문, 동의서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석
- 영유아나 심한 치매 환자 등 충분한 동의 능력이 없다고 보아 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 경우에도 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도의 정보를 제공받고, 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재
- 동의서 및 설명서는 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관 후 서명한 사람에게 사본 제공

- ② 연구자는 연구를 하기 전에 동의 능력이 있는 연구대상자로부터 동의서 서식에서명 및 날짜가 포함된 자발적인 서면동의를 받는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 법정대리인이 연구대상자를 대신하여 동의할 경우 위원회는 연구대상자의 승낙여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

• 승낙 면제 • 연구자 또는 법정대리인(들)의 문서화와 함께 할 구두 승낙	• 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙 • 동의서에 연구대상자 서명 병기
---	---

2) 동의획득 시 주의 사항

- ① 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 참여를 위해 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 설명문 및 동의서 서식에 다음 각 호의 사항이 반드시 포함되어 있는지 확인하여야 한다.

• 인간대상연구의 목적 • 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 • 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 • 개인정보보호에 관한 사항 • 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 - 손상이 발생했을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는지의 여부 • 개인정보 제공에 관한 사항 - 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공 가능하며 이런 경우 익명화 필요 - 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우 익명화 불필요 • 동의의 철회에 관한 사항 - 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제든지 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실

3) 서면동의 면제

- ① 위원회는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 서면동의면제를 승인할 수 있다.
1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ② 서면동의 면제는 대리인에게 해당되지 않으므로 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자가 참여하는 연구(18세 미만의 아동, 정신 관련 장애인, 치매 환자, 금치산자 등)는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.
1. 법정대리인
 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

IV. 연구 종료 시 고려사항

1. 종료보고 및 결과보고

1) 종료보고

- ① 연구책임자는 연구종료 후 3개월 이내에 종료보고와 결과보고 심의를 신청해야 하며, 기간의

연장이 필요한 경우 사유서를 제출한다. 단, 면제심의로 진행한 과제의 경우는 제외된다.

② 연구의 종료는 다음의 기준을 모두 충족해야 한다.

• 자료 수집 완료 • 더 이상 피험자와 접촉하지 않음	• 익명화된 자료의 분석만이 남아있음
---	--

③ 연구의 종료보고를 심의하기 위하여 연구자가 제출해야 하는 문서는 다음과 같다.

• 연구 종료보고 심의신청서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 연구계획서 • 가장 최근 승인한 현재 사용 중인 설명문 및 동의서	• 연구대상자들로부터 획득한 전체 설명문 및 동의서 사본 • 그 외 연구의 특성에 따라 위원회가 요구하는 서류들
---	---

④ 종료보고는 신속심의 하는 것을 원칙으로 한다.

⑤ 위 1항에 따라 종료보고와 결과보고 심의를 기한 내에 신청하지 않는 경우 신청하는 날까지 해당 연구의 연구책임자가 신규 IRB 신청을 할 수 없도록 제한한다.

2) 결과보고

① 연구책임자는 연구종료 후 3개월 이내에 종료보고와 결과보고 심의를 신청해야 하며, 기간의 연장이 필요한 경우 사유서를 제출한다. 단, 면제심의로 진행한 과제의 경우는 제외된다.

② 연구자는 연구의 결과보고 심의를 위해 다음과 같은 문서를 제출해야 한다.

• 연구결과 보고서 • 결과를 입증할 수 있는 서류 (결과물 표지 사본, 결과물 파일, 학위논문 인준서 등)	• 그 외 연구의 특성에 따라 위원회가 요구하는 서류들
---	--

③ 결과보고는 신속심의 하는 것을 원칙으로 한다.

④ 위 1항에 따라 종료보고와 결과보고 심의를 기한 내에 신청하지 않는 경우 신청하는 날까지 해당 연구의 연구책임자가 신규 IRB 신청을 할 수 없도록 제한한다.

3) 중대한 이상반응 보고

① 연구자는 아래 기준에 해당하는 모든 중대한 이상반응을 연구자가 인지한 날로부터 10일 이내에 위원회에 보고할 책임이 있다.

1. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로 연구 설계, 연구방법 또는 연구도구와 관련된 경우
2. 연구자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 모든 경우

② 접수된 중대한 이상반응 보고는 신속심의를 통해 그 보고가 위원회에서 심의될 필요가 있는지를 결정한다. 위원회로 제출된 경우 연구에 참여 중인 연구대상 자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정한다.

③ 연구자는 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 중대한 이상반응을 위원회가 제공하는 양식에 기록하여 매 지속심의보고서와 함께 제출하도록 한다.

4) 예상하지 못한 문제

- ① 예상하지 못한 문제는 중대한 이상반응 보고 체계 이외의 안전으로서 연구대상 자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 것이다. 이것은 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.
- ② 연구책임자는 수행 중인 연구의 변경, 종료, 위반(미준수) 등의 대한 사유가 발생하면 즉시 위원회에 보고하여야 한다.
- ③ 예상하지 못한 문제의 보고는 연구대상자 등의 위해에 관련된 것과 법이나 위원 회의 요구사항이나 결정을 심각하게 또는 지속적으로 준수하지 않는 경우에 관한 것으로 위원회의 소집을 통해 처리한다.

2. 연구자료 보관 및 폐기

1) 개인정보의 파기 관련 지침

- ① 모든 문서는 서류 또는 전자파일 또는 e-IRB 시스템으로 보안 장치 마련 후 보관하여야 한다.
- ② 모든 문서는 10년간 보관하고 이후 「개인정보보호법」 시행령 제16조에 따라 폐기하고 (전자)문서관리대장에 기록한다.

2) 개인정보 파기방법

- ① 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법」에 따라 파기한다.
 1. 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
 2. 단, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있음

3) 인간대상연구의 기록 및 보관 사항

- ① 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록보관하여야 한다. 단, 자료가 방대할 경우에는 위원회에서 원본대조에 대한 승인을 받은 후 전자(스캔파일, PDF 등)적 문서로 보관할 수 있다.

- 연구계획서 및 해당 연구를 심의한 위원회의 심의 결과
 - 변경되었을 경우에는 변경된 심의한 위원회의 심의 결과
- 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 위원회의 서면동의 면제 승인서
- 개인정보의 수집 이용 및 제공현황
- 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료(결과) 보고서 및 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 위원회의 조사감독 결과

4) 인체유래물의 폐기 및 이관 기준

- ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다.
다만, 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 요청에 따라야 한다.
- ② 1항을 포함하여 인체유래물 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물을 보존할 수 없는 경우 위원회에 심의를 신청한다.
- ③ 인체유래물을 폐기, 이관할 시에는 다음 각 호에 따라 처리하여야 한다.

- 폐기 심의를 통보받은 연구자는 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기
- 연구자가 인체유래물을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관
- 연구자는 인체유래물을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 함께 이관

3. 의결과정

1) 결정사항의 통보

① 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우.
2. 시정 후 신속심의: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 경미한 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우에 해당. 연구책임자는 지적 사항에 대한 답변서를 제출해야 하며, 주심사위원이 이를 확인하여 적절한 수정이 이루어졌다고 판단되면 이 연구과제는 최종 승인.
3. 보완: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우에 해당. 이 경우 전문간사가 재검토하여 정규심의로 분류한다.
4. 반려: 연구가 비윤리적이거나 과학적 또는 학문적인 이점이 없고 관련법규에서 정의한 기준에 부합되지 않을 경우 ‘반려’에 해당. 이 경우, 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않는다.
5. 중지 또는 보류: 기승인 된 연구에 대한 지속심의 또는 현장 방문 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우, 정기회의를 통해 심의한다.
6. 그 밖의 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치