



**생명윤리 및 안전에 관한 법률 (약칭: 생명윤리법)**

[시행 2021. 12. 30.] [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정]

보건복지부 (생명윤리정책과-총괄, 기관생명윤리위원회) 044-202-2619

보건복지부 (생명윤리정책과-인체유래물) 044-202-2617

보건복지부 (생명윤리정책과-유전자,배아) 044-202-2614

**제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)** ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
  2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
  3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
  4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
  5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
  6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
  7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
- ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.
- ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
    - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
    - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
    - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
    - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
    - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
  2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
  3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
    - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
    - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
    - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련
- ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.
- ⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.