

[보건복지부 공고 제2025-401호]

2025년도 하반기 「기관생명윤리위원회 평가·인증」 계획 공고

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따른 2025년도 하반기 기관 생명윤리위원회 평가·인증·등록 사업의 시행 계획 및 설명회 개최를 아래와 같이 공고합니다.

2025년 5월 19일

보건복지부장관

2025년 하반기 기관위원회 평가인증 시행 계획 공고

1. 개요

가. 인증제 소개

- 평가인증 : 기관위원회의 질 관리를 위해 구성 및 운영실적 등을 평가하여 보건복지부장관이 인증하는 절차

나. 법적근거 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」 제14조 및 동법 시행령 제10조제2항

다. 인증기관 : 보건복지부

라. 운영기관 : 국가생명윤리정책원

마. 인증등급 : 인증, 불인증

바. 인증 유효기간 : 3년, 결과에 따라 1년만 연장*

※ 연차보고를 통해 우수한 일정 기준 이상을 충족한 경우 심사자문위원회 심사를 통해 연장심사 후 보건복지부를 통해 결과 공표

2. 신청 대상

가. 평가·인증 : 생명윤리법 제10조제4항에 따라 등록된 기관위원회 중 3년간의 운영 실적이 있고 아래 ‘신청 기준’을 충족하면서 평가를 희망하는 기관

신청 기준

- ◎ 생명윤리법 제10조제1항에 따라 연구를 위한 기관위원회(제1호, 제2호, 제4호, 제5호 및 제7호)를 운영하는 경우
 - 매년 4회 이상 정기회의 개최 실적 보유 및 신규연구에 대한 심의건수(심의면제 제외) 30건(3년간 누적) 초과
- ◎ 생명윤리법 제10조제1항제3호(배아생성의료기관) 및 제6호(인체유래물은행)에 따른 기관위원회를 운영하는 경우
 - 매년 4회 이상 정기회의 개최 실적 보유

※ 단, 운영 실적 등의 미달로 신청 기준 미충족 시 반려 될 수 있음

3. 평가 및 인증 기준

가. 생명윤리법 제10조 및 제11조에 근거한 다음 항목

- 기관위원회 설치·구성 및 등록에 대한 기관장의 의무와 적법성
- 기관위원회 운영의 독립성을 위한 기관(장)의 행정적·재정적 지원
- 기관위원회 구성·운영 및 기능에 대한 적법성
- 기관 내 생명윤리 및 안전의 중대한 위해에 대한 처리 절차 및 기관장의 보고 의무 등 기타 필요한 사항

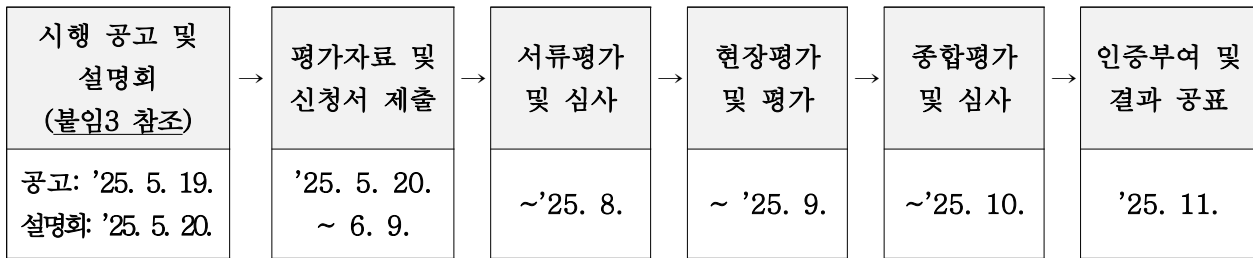
나. 생명윤리법 시행령 제10조제1항에 따른 다음 항목

- 기관위원회 심의의 적절성
- 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 수행 체계의 적정성
- 기관 연구자·종사자 및 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성
- 취약한 연구대상자등의 보호 대책의 수립 및 그 이행 여부
- 연구자를 위한 윤리지침의 마련 및 그 적정성
- 기관위원회의 원활한 운영을 위한 기관위원회 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성
- 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성
- 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 그 적정성 등

다. 세부 기준

- 평가인증 : 상기 근거에 따라 ‘기관 및 기관위원회’의 2개 평가영역 및 5개 범주로 구분하여 마련한 40개의 세부 평가기준 적용 (붙임1 참조)

4. 평가 절차



* 단계별 제출 순서 및 처리 기관 수 등에 따른 평가 시기 변경 가능

5. 인증 후 절차

가. (대상) 평가·인증 및 재인증 결과 「인증」을 받은 기관

나. (목적) 인증기관의 지속적 질 관리 및 인증 지속 여부 검토

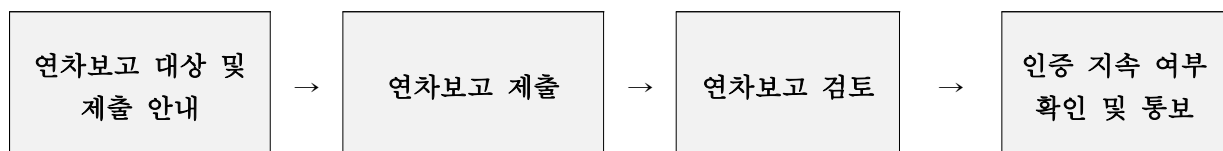
다. (제출 내용) 연차보고 제출

- 제출 기한 : 「인증」을 받은 날로부터 1년이 경과된 시점에서로부터 60일 이내까지
- 보고 항목 : 「인증」을 받은 날로부터 1년간 운영실적 및 표준 운영지침 변경사항 등을 반영하여 작성

라. (연차보고서 검토 절차)

- 제출된 연차보고 검토 후 인증 지속 여부 확인

※ 생명윤리법 제14조제4항제2호에 따라 기관위원회 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 인증기준에 맞지 아니하는 경우로 판단 시 인증을 취소할 수 있음



6. (참고) 인증 결과의 활용

가. 의료기관평가인증원 평가 인증기준(4주기) 연계

- 인증받은 기관이 급성기병원, 치과병원, 정신병원인 경우 의료기관 인증평가 시 '기준 6.6(5.5.)'의 조사항목 결과를 '상'으로 같음

※ 급성기병원, 치과병원 인증조사 기준 '6.6', 정신병원 인증조사 기준 '5.5' : 임상 연구를 안전하게 수행하고 관리한다. (붙임3 참조)

나. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여

- 보건의료기술 연구개발사업 선정 시, 인증을 받은 기관이 신규 과제의 주관연구기관으로 신청한 경우 0.5점의 가점 부여
- 과제 신청마감일 기준으로 기관위원회 인증 유효기간이 유지되고 있는 기관에 한함(붙임4 참조)

7. 문의처

가. 온라인: 기관위원회 정보포털(irb.or.kr) 및 관리시스템(review.irb.or.kr) 내 Q&A

나. 전 화: 국가생명윤리정책원 평가 및 인증 전담팀

- (평가·인증) ☎ 02-737-8440, 7558 / 02-778-9431

붙임 : 1. 기관위원회 평가·인증 세부 평가기준 1부

2. 2025년 평가·인증 온라인 설명회 개최 안내 1부

3. 의료기관평가인증원 인증조사 조사항목 1부

4. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여 1부. 끝.

<붙임1>

기관위원회 평가·인증 세부 평가기준

범주	평가기준
1. 기관위원회 설치와 독립성	1.1. 생명윤리법 제10조에 따라 기관에서 수행되는 연구 및 활동의 특성을 고려하여 기관위원회를 설치하고 있다.
	1.2. 기관위원회가 기관장 직속으로 설치되는 등 운영의 독립성이 보장된다.
	1.3. 기관위원회 구성 및 운영의 이해상충을 관리할 수 있는 근거 등을 정하여 운영한다.
	1.4. 기관위원회 심의와 관련하여 부결된 사항을 기관장이 승인할 수 없도록 정하여 운영한다.
2. 기관위원회 지원	2.1. 기관장은 기관위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원한다.
	2.2. 기관장은 기관위원회 운영지원을 위해 필요한 인력등을 지원한다.
	2.3. 기관장은 기관위원회 운영에 필요한 예산을 배정하고 지원한다.
	2.4. 기관장은 기관 내 연구자 및 종사자에게 필요한 생명윤리(법) 및 기관위원회 관련 교육을 지원한다.
	2.5. 생명윤리법 제11조 ④에 따른 보고 기준 및 절차를 정하여 운영한다.
	2.6. 기관 내 연구자 및 종사자가 생명윤리법에서 규정하는 의무를 이행하는지 여부를 관리한다.
3. 기관위원회 구성	3.1. 생명윤리법 제11조 ①에 따라 위원을 구성하고 있다.
	3.2. 위원 대상 신규교육 및 보수교육에 대한 기준을 정하여 관리한다.
	3.3. 기관위원회 운영에 필요한 구성원을 규정하고, 그 역할과 의무를 정하여 운영한다.
	3.4. 생명윤리법 제11조 ②에 따라 선출된 위원장이 자신의 역할을 이해하고 적절하게 수행한다.
	3.5. 위원의 위촉 및 연임, 해촉 등에 관한 기준 및 절차를 정하여 운영한다.
4. 기관위원회 운영	4.1. 회의 개최 기준과 시기, 심의를 위한 안건 배포 등 사전 준비에 관한 사항을 정하여 운영한다.
	4.2. 생명윤리법 시행규칙 제8조 ②에 따른 회의 성립 요건과 의결 기준을 정하여 운영한다.
	4.3. 기관위원회 심의 시 위원 등의 이해상충을 관리할 수 있는 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	4.4. 심의결과의 유형과 기준, 심의결과에 따른 후속처리 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	4.5. 회의록의 구성 내용과 작성, 회람, 승인 절차를 정하여 운영한다.
	4.6. 심의(심의면제 포함) 결과에 대한 통보 절차 및 양식을 정하여 운영한다.
	4.7. 기관위원회 심의 및 심의면제 신청 등 이용에 필요한 제출서류 및 절차를 정하여 기관 내 연구자 및 종사자에게 제공한다.

범주	평가기준
	4.8. 기관위원회 문서(전자문서 포함)에 대한 보관(보안 관리 포함), 이관 또는 폐기 등 관리 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	4.9. 연구대상자등의 정보공개 요청이 있을 경우 처리할 수 있는 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	4.10. 기관위원회 운영지원인력(행정간사 등)을 위한 교육을 지원하며, 운영지원인력이 전문성을 갖추고 있다.
	4.11. 기관위원회 표준운영지침의 제·개정에 관한 기준과 절차를 정하여 관리한다.
5. 기관위원회 역할 및 기능	5.1. 기관위원회 유형에 따른 신규 연구과제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	5.2. 신속심의가 필요한 경우 그 대상과 기준 및 절차를 정하여 운영한다.
	5.3. 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대한 심의면제 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	5.4. 동의서의 내용과 동의절차, 동의면제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	5.5. 대리인의 동의가 필요한 경우에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	5.6. 연구대상자등에 미치는 위험 수준을 고려하여 필요한 안전 대책을 심의한다.
	5.7. 연구대상자등의 식별가능성을 고려하여 필요한 개인정보 보호대책을 심의한다.
	5.8. 연구를 통해 얻은 개인정보, 인체유래물등, 배아줄기세포주의 제공 또는 인체 유래물등의 폐기·이관에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 운영한다.
	5.9. 연구 외 생명윤리법에 따라 기관위원회 심의가 요구되는 사항에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 관리한다.
	5.10. 취약한 연구대상자등에 대한 보호방안이 있고 그 준수여부를 관리한다.
	5.11. 기관 내 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침을 마련하여 제공한다.
	5.12. 지속심의 대상 과제에 대한 심의 기준과 절차를 정하여 관리한다.
	5.13. 수행 중인 연구의 계획변경, 종료 및 위반·이탈 등에 대한 보고 및 심의 기준과 절차를 정하여 관리한다.
	5.14. 해당 기관에서 수행 중인 연구 및 활동에 대한 조사·감독 기준과 절차를 정하여 관리한다.

<붙임2>

2025년 하반기 평가인증 온라인 설명회 개최 안내

1. 개요

가. 일 정 : '25. 5. 20.(화), 14:00~16:30

나. 참 석 : 2025년도 하반기 평가 신청기관 담당자

다. 방 법 : 비대면 온라인 설명회(줌 이용)

라. 참가방법 : 안내메일(1월 말 발송 예정)에 기재된 회의ID, 비밀번호로 성함
(소속기관)입력 후 입장

※ 참석 기관 확인을 위하여 반드시 성함(소속기관명 기재 필수)을 입력 해주시기 바랍니다. 소속기관 미확인 시 참여가 제한됩니다.

※ 기관별 참석인원은 3인 이하로 제한합니다.

※ 링크 및 접속방법 등은 개별연락(e-mail)으로 안내 예정입니다.

2. 설명회 세부 내용

시간(분)		주요내용
14:00~14:10	(10')	인사말
14:10~14:20	(10')	기관위원회 평가·인증 제도 개요
14:20~15:10	(50')	기관위원회 평가·인증 평가기준 안내
15:10~15:20	(10')	휴식
15:20~16:10	(50')	기관위원회 관리시스템 이용
16:10~16:30	(20')	질의응답

* 상기 일정은 여건에 따라 변경될 수 있음

<붙임3>

의료기관평가인증원 인증조사 항목

< 기준. 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다. >

급성기병원 인증조사 기준 6.6. 조사항목	기관위원회 평가 연계 기준*
1. 임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	2.6.
2. 임상연구 목록을 관리한다.	2.6.
3. 임상연구를 수행하고, 관리하는 직원은 적절한 자격이 있다.	2.6, 5.1, 5.14.
4. 임상시험(심의)위원회를 운영한다.	1.1, 3.1, 5.2 및 전체 기준
5. 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	5.1, 5.14.
6. 대상자에게 임상연구 동의서를 받는다.	5.4, 5.5, 5.14.
7. 이상반응 발생 시 보고하고 처리한다.	5.13, 5.14.
8. 임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.	2.1, 4.8, 5.14.

치과병원 및 정신병원 인증기준 조사항목(6.6, 5.5)	기관위원회 평가 연계 기준*
1. 임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	2.6.
2. 임상연구 목록을 관리한다.	2.6.
3. 임상연구 참여에 대한 정보를 제공한다.	5.1, 5.14.
4. 임상연구 동의서를 받는다.	5.4, 5.5, 5.14.

<붙임4>

보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정

[별표 1] 연구개발과제 선정의 우대·감점의 기준 및 방법

가감점 항목	가감점수	적용대상	비고
기관생명윤리위원회(IRB) 인증 가점	0.5	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따라 기관생명윤리위원회(IRB) 인증을 취득한 기관이 신규 과제의 주관연구기관으로 신청한 경우 * 다만, 과제 신청마감일 기준으로 기관생명윤리위원회 (IRB) 인증 기간이 유지되고 있는 기관에 한함	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제14조