[보건복지부 공고 제2026-822호]

2027년도「기관생명윤리위원회 평가·인증(재인증)」계획 공고

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제14조 및 동법 시행규칙 제12조제5항에 따라 **2027년도 기관생명윤리위원회 평가·인증(재인증) 시행 계획**을 아래와 같이 공고합니다.

2026년 10월 29일

보건복지부장관

2027년 기관생명윤리위원회 평가·인증(재인증) 시행 계획 공고

1. 개요

가. 평가·인증(재인증) : 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 기관 중에서 인증 유효기간 도래되기 일정 시점 전에 인증기준 충족 여부를 점검하여 인증 연장 여부를 확인하는 절차

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

다. 인증기관 : 보건복지부

라. 운영기관 : 국가생명윤리정책원

마. 인증등급 : 인증, 불인증

바. 인증 유효기간 : 3년, 결과에 따라 1년만 연장*

※ [보건복지부 공고 제2025-295호] 기관생명윤리위원회 인증 유효기간 연장 기준 및 절차 공고에 준하여 시행

2. 신청 대상

가. 생명윤리법 제14조에 따라 보건복지부장관 인증을 받은 기관 중 인증 유효기간 도래*로 (재)평가·인증을 희망하는 기관

※ 2027년 4월 29일 20개 기관, 2027년 11월 27일 16개 기관 **(붙임1 참조)**

3. 평가·인증 기준

가. 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

4. 절차 및 추진 일정

(인증 유효기간 만료 시점)		신청자료 제출마감		현장점검 및 심사		인증부여 및 결과 공표
~`27.04.29. (20개 기관)	→	`26년 12월 11일	→	`27년 1~4월	→	`27년 4월
~`27.11.27. (16개 기관)		`27년 7월 9일		`27년 7~11월		`27년 11월

* 현장점검일 조율과정 등에 따라 일정 변경 가능

○ 서류점검 단계 : 인증 유효기간 내 연차보고 제출 및 검토를 거쳐 지침 변경내용의 적법성 등이 관리됨에 따라 '서류점검 면제' 적용

○ 인증 유효기간 : 특별한 사유가 없는 경우 기존 인증 유효기간의 종료일로부터 연장하여 인증 유효기간에 공백 없이 적용

5. 인증 후 절차

가. (대상) 평가·인증 결과「인증」을 받은 기관

나. (목적) 인증기관의 지속적 질 관리 및 인증 지속 여부 검토

다. (제출 내용) 연차보고 제출

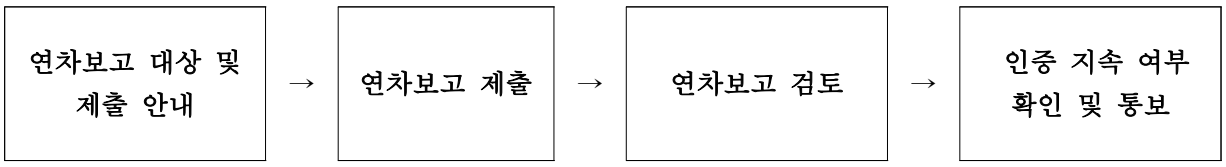
○ 제출 기한 :「인증」을 받은 날로부터 1년이 경과된 시점에서 60일 이내까지

○ 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. **기관생명윤리위원회 업무 수탁기관 자격 부여**

○ 인증받은 기관은「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」제5조제2항에 따라 타기관위원회의 업무를 수탁하여 수행 가능

※ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조제2항 및 동법 시행규칙 제5조제2항 참조

나. **의료기관평가인증원 평가 인증기준(4주기) 연계**

○ 인증받은 기관이 급성기병원, 치과병원, 정신병원의 경우 의료기관

인증평가 시 '기준 6.6(5.5)'의 조사항목 결과를 '상'으로 갈음

※ 급성기병원 및 치과병원(6.6), 정신병원(5.5) 인증기준 : 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다. **(붙임2 참조)**

다. **보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여**

○ 보건의료기술 연구개발사업 선정 시, 인증을 받은 기관이 신규 과제의 주관연구기관으로 신청한 경우 0.5점의 가점 부여**(붙임3 참조)**

○ 과제 신청마감일 기준으로 기관위원회 인증 유효기간이 유지되고 있는 기관에 한함

라. **해외 인증 결과 연계**

○ 재인증 신청 기관이 외국 정부·공공기관 또는 이에 준하는 기관으로부터 기관생명윤리위원회 평가·인증과 유사한 인증을 받은 경우로서 '생명윤리법 시행령 제10조에 따른 평가 및 인증 기준과 유사한 항목에 대해 '적절'로 갈음**(붙임4 참조)**

○ 평가기간 내 해외 인증의 유효기간이 유지되고 있는 경우에 한함 (인증 상태 등 변동사항 발생 시 즉시 보고)

7. 문의처

가. 온라인

○ 이메일 : review@nibp.kr

○ 기관위원회 관리시스템(review.irb.or.kr) 내 Q&A

나. 전 화 : 국가생명윤리정책원 IRB인증관리팀

○ 02-737-8440, 02-778-9384, 02-454-8041

붙임 : 1. 2027년 인증 유효기간 만료 기관 목록 1부

2. 의료기관평가인증원 인증기준 조사항목 1부

3. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여 1부

4. 외국 정부·공공기관 등 유사 인증 연계 평가기준 1부. 끝.

<붙임1>

2027년 인증 유효기간 만료 기관 목록

1. 2027년 4월 29일 만료 기관(20개)

No	기관명	등록일	운영 방식	기관위원회 유형	소재지
1	가톨릭대학교 여의도성모병원	2013-06-13	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
2	가톨릭대학교 의정부성모병원	2013-06-21	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경기도의정부시
3	강원대학교	2013-10-21	통합	인간대상연구 인체유래물연구	강원도춘천시
4	경남대학교	2013-08-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상남도창원시
5	경상국립대학교	2013-08-14	개별	인간대상연구	경상남도진주시
6	경상국립대학교병원	2013-04-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	경상남도진주시
7	경희대학교 한방병원	2013-07-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
8	고려대학교	2013-07-17	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아연구 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
9	국립중앙의료원	2013-06-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	서울특별시

10	대구대학교	2013-09-23	개별	인간대상연구 인체유래물연구	경상북도경산시
11	동국대학교 의과대학경주병원	2013-07-03	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상북도경주시
12	동서대학교	2014-03-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구	부산광역시
13	명지대학교	2013-10-21	개별	인간대상연구	서울특별시
14	부산대학교	2013-08-01	통합	인간대상연구 인체유래물연구	부산광역시
15	분당서울대학교병원	2020-12-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구 배아생성의료기관	경기도성남시
16	의료법인 한전의료재단 한일병원	2013-04-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
17	인제대학교 일산백병원	2013-04-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관	경기도고양시
18	한국원자력의학원	2013-05-16	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
19	한양대학교	2013-10-08	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
20	(학)을지대학교병원	2013-05-10	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	대전광역시

2. 2027년 11월 27일 만료 기관(16개)

No	기관명	등록일	운영 방식	기관위원회 유형	소재지
1	건국대학교병원	2013-04-02	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구 인체유래물은행	서울특별시
2	계명대학교	2013-10-08	통합	인간대상연구 인체유래물연구	대구광역시
3	국군수도병원	2016-12-16	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도성남시
4	국립암센터	2013-06-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경기도고양시
5	대구가톨릭대학교	2013-10-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상북도경산시
6	동남권원자력의학원	2013-05-10	통합	인간대상연구 인체유래물연구	부산광역시
7	연세대학교 미래캠퍼스	2013-07-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구	강원도원주시
8	영남대학교	2013-09-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상북도경산시
9	영산대학교	2014-04-04	개별	인간대상연구	경상남도양산시
10	조선대학교 치과병원	2015-04-29	통합	인간대상연구 인체유래물연구	광주광역시
11	한국스포츠 정책과학원	2013-08-05	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
12	한림대학교 동탄성심병원	2013-07-15	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도화성시

13	한림대학교 성심병원	2013-07-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경기도안양시
14	한림대학교 한강성심병원	2013-12-19	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
15	한양대학교 구리병원	2015-02-11	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도구리시
16	호원대학교	2013-12-27	개별	인간대상연구	전라북도군산시

<붙임2>

의료기관평가인증원 인증기준 조사항목

< 기준. 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다. >

급성기병원 인증기준(6.6) 조사항목	기관위원회 평가·인증 연계 기준
1. 임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	2.6. 및 인증기준1~8
2. 임상연구 목록을 관리한다.	2.6. 및 인증기준1~2
3. 임상연구를 수행하고, 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	2.6, 5.1, 5.14. 및 인증기준1~3
4. 임상시험(심의)위원회를 운영한다.	1.1, 3.1, 5.2 및 전체 기준, 인증기준1~8
5. 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	5.1, 5.14. 및 인증기준1/4
6. 대상자에게 임상연구 동의서를 받는다.	5.4, 5.5, 5.14. 및 인증기준1/4
7. 이상반응 발생 시 보고하고 처리한다.	5.13, 5.14. 및 인증기준2
8. 임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.	2.1, 4.8, 5.14. 및 인증기준8

치과병원(6.6) 및 정신병원(5.5) 인증기준 조사항목	기관위원회 평가·인증 연계 기준
1. 임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	2.6. 및 인증기준1~8
2. 임상연구 목록을 관리한다.	2.6. 및 인증기준1~2
3. 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	5.1, 5.14. 및 인증기준1/4
4. 임상연구 동의서를 받는다.	5.4, 5.5, 5.14. 및 인증기준1/4

<붙임3>

보건의료기술 연구개발사업 운영·관리규정

[별표 1] 연구개발과제 선정의 우대·감점의 기준 및 방법

가감점항목	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

<붙임4>

외국 정부·공공기관 등 유사 인증 연계 평가기준

AAHRPP[1]		기관위원회 평가 연계 기준
Element I.1.B	The organization delegates responsibility for the Human Research Protection Program to an official with sufficient standing, authority, and independence to ensure implementation and maintenance of the program.	1.2 및 인증기준 6
Element I.1.C	The organization has and follows written policies and procedures that allow the Institutional Review Board or Ethics Committee to function independently of other organizational entities in protecting research participants.	1.2, 1.4 및 인증기준 6
Element I.1.E	The organization has an education program that contributes to the improvement of the qualifications and expertise of individuals responsible for protecting the rights and welfare of research participants.	3.2 및 인증기준 3
Standard I-2	The organization ensures that the Human Research Protection Program has resources sufficient to protect the rights and welfare of research participants for the research activities that the organization conducts or oversees.	2.1, 2.2. 2.3 및 인증기준 6
Element I.6.A	The organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate financial conflicts of interest of the organization that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program.	1.3. 및 인증기준 6
Element II.1.A	The IRB or EC membership permits appropriate representation at the meeting for the types of research under review, and this is reflected on the IRB or EC roster. The IRB or EC has one or more unaffiliated members; one or more members who represent the general perspective of participants; one or more members who do not have scientific expertise; one or more members who have scientific or scholarly expertise; and, when the IRB or EC regularly reviews research that involves vulnerable participants, one or more members who are knowledgeable about or experienced in working with such participants.	3.1, 3.5 및 인증기준 6
Element II.1.B	The IRB or EC has qualified leadership (e.g., chair and vice chair) and qualified members and staff. Membership and composition of the IRB or EC are periodically reviewed and adjusted as appropriate.	3.1, 3,3, 3.4, 3.5 및 인증기준 6
Element	The organization has and follows written policies and	1.3 및 인증기준 6

II.1.C	procedures to separate competing business interests from ethics review functions.	
Element II.1.D	The IRB or EC has and follows written policies and procedures so that members and consultants do not participate in the review of research protocols or plans in which they have a conflict of interest, except to provide information requested by the IRB or EC.	1.3 및 인증기준 6
Element II.1.E	The IRB or EC has and follows written policies and procedures requiring research protocols or plans to be reviewed by individuals with appropriate scientific or scholarly expertise and other expertise or knowledge as required to review the research protocol or plan.	3.3 및 인증기준 6
FERCAP[2)]		기관위원회 평가 연계 기준
A1.5	Legal provision that Ensure that an REC's decision not to approve a study cannot be overruled, except in cases of abuse of authority as determined by a regulatory agency or court.	1.2, 1.4 및 인증기준 6
A2.2	The institution ensures that the REC has the resources to support the REC function.	2.1, 2.2, 2.3 및 인증기준 6
A3.1	The REC membership satisfies the requirements of ethical principles in WHO guidance and of any national laws or policies consistent with those principles. (Gender balance, diversity, scientific, legal, public health and ethics expert, lay member, non-affiliated member)	3.1 및 인증기준 6
A3.2	The REC members' roles and responsibilities are clearly defined. (members'TOR)	3.3, 3.4, 3.5 및 인증기준 6
A3.3	REC members and chairs are appointed for fixed terms rather than indefinitely, and terms are staggered so that they do not all expire at the same time.	3.4, 3.5 및 인증기준 6
A3.4	REC members and chairs may not be removed before the expiration of their terms unless they have been found to have substantially breached their duties.	3.5 및 인증기준 6
A3.5	The REC invites relevant non-members to contribute to the review of research that raises issues beyond the scope of the members' experience or expertise. The REC's standard operating procedures contain provisions for non-members invited to (1) declare COI; (2) fully participate in discussions but may not participate in decision-making; (3) receive relevant background information on the ethics review process; and (4) sign confidentiality agreements. In addition, there is evidence that non-members invited (1) when studies raise issues beyond the scope of the members' experience or expertise; (2) declare	3.3 및 인증기준 6

	any relevant conflicts of interest; and (3) given relevant background information on the ethics review process.	
A4.1	Legal provisions to ensure that REC has sufficient resources to support REC function.	2.1, 2.2 및 인증기준 6
A4.2	The REC has sufficient, competent staff, with appropriate education, skills and experience, to support its activities. The number of staff members is sufficient for the REC's workload, and staff members have the appropriate educational background, skills and experience to carry out their assigned responsibilities.	2.2 및 인증기준 6
A4.3	REC has a training plan that specifies the goal and frequency of training. There should be a mechanism to assess whether the members and staff members understand the material presented in training.	3.2 및 인증기준 3
A4.4	The REC has adequate facilities and equipment.	2.1, 2.2 및 인증기준 6
A4.5	The REC has adequate technological support for its needs.	2.3 및 기타(변동 시)
A4.6	The REC has adequate, stable financial resources.	2.3 및 기타(변동 시)
A5.1	The REC's members and staff receive the initial and continuous training in scientific and ethical issues in research involving humans, and it retains records of all training activities undertaken by members and staff.	3.2 및 인증기준 3
A6.1	Legal provision that Require REC members to declare any conflicts of interest and prohibit members from participating in the review of any study in which they have a conflicting interest.	1.3 및 인증기준 6
A6.2	SOP indicates how any conflicts of interest will be declared and managed.	
A6.3	The institution has policies and procedures for declaration and management of COI of REC members and non-REC members in REC meeting.	
B1.1	The SOP clearly defines the roles and Responsibility of REC according to the international standards. (TOR- scope, objectives, activities, organization and Management.)	1.2 및 인증기준 6

* 인증기준의 경우, 해당 기준과 관련된 세부 평가항목에 한하여 연계 적용

1) AAHHRPP. Evaluation Instrument for Accreditation.(2026).
2) FERCAP. Assessment of Recs Based on WHO GBT 2023 and ICH GCP 2016.