

[보건복지부 공고 제2024-65호]

2024년도 「기관생명윤리위원회 평가·인증」 계획 공고

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조 및 동법 시행규칙 제12조제5항에 따라 2024년도 기관생명윤리위원회 평가·인증·등록 사업의 평가 대상기관과 설명회 개최를 아래와 같이 공고합니다.

2024년 1월 30일

보건복지부장관

2024년 기관생명윤리위원회 평가·인증 계획 공고

1. 개요

- 가. 인증소개 : 기관위원회의 질 관리를 위해 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 보건복지부장관이 인증하는 제도
- 나. 법적근거 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조
- 다. 인증기관 : 보건복지부
- 라. 운영기관 : 국가생명윤리정책원
- 마. 인증등급 : 인증, 불인증
- 바. 인증 유효기간 : 3년*

* 재인증 평가 결과, '우수' 기관에 한해 1년 연장 가능

2. 2024년도 기관생명윤리위원회 평가·인증 대상

가. 2024년도 상반기 대상

- 대상 : 생명윤리법 제10조제4항에 따라 등록된 기관위원회 중 2024년도 시행으로 연기 신청된 58개 기관 (붙임1. 참조)
- 대상 선정기준 : '17년 12월 말 이전 설치·등록하여 3년간의 운영 실적이 있고 아래의 기준*을 충족하는 기관

◎ 법 제10조제1항에 따라 연구를 위한 기관위원회(제1호, 제2호, 제4호, 제5호 및 제7호)를 운영하는 경우

- 매년 4회 이상 정규회의 개최 실적 및 신규연구에 대한 심의건수(심의면제 제외) 30건(3년간 누적) 초과

◎ 법 제10조제1항제3호(배아생성의료기관) 및 제6호(인체유래물은행)에 따른 기관위원회를 단독 운영하는 경우

- 매년 4회 이상 정규회의 개최 실적

나. 2024년도 하반기 대상

- 원칙 : 자유 신청(다만, 신청기관이 많은 경우 선착순 등 별도 기준*에 따라 운영 가능)

* 별도 기준이 적용될 경우 대상기관 확정발표 시 공개

- 신청 기준 : 생명윤리법 제10조제4항에 따라 등록된 기관위원회 중 3년간의 운영 실적이 있고 상반기와 동일한 세부 기준(※ 위박스 참조)을 충족하는 기관

* '21년~'23년도 하반기 평가 결과 탈락기관 신청 가능

- 대상기관 확정 : 7월 말 발표 예정(※ 7월 초 일정 확정 후 제공지)

3. 평가·인증 기준

가. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조, 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. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」 제10조에 근거한 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

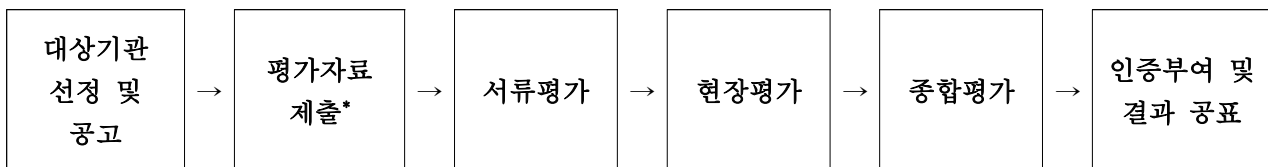
운영지원인력의 전문성

- 기관 내 기관위원회 표준운영지침의 마련 여부 및 그 적정성
- 관련 기록 및 문서 관리의 체계 및 그 적정성 등

다. 세부 기준

- 상기 근거에 따라 2개 평가영역(기관 및 기관위원회) 및 5개 범주로 구분하여 마련된 40개 세부평가기준 적용 (붙임2. 참조)

4. 평가·인증 절차 및 추진 일정



* 기관위원회 관리시스템(review.irb.or.kr)을 통해 평가서류 제출

가. 2024년도 제1차(상반기) 일정

- '24년 상반기 평가 대상기관 온라인 설명회 : '24. 2. 5.(월) 14:00~16:30
- 평가자료 제출 : '24. 2. 5.(월) ~ '24. 3. 15(금)
- 평가 시행 및 인증 공표 : '24. 2월 ~ '24. 11월(인증공표 예정)

나. 2024년도 제2차(하반기) 일정*

* 신청 현황 및 시행 여건에 따라 변경 가능

- 참여 신청: '24. 4. 1.(월) ~ '24. 5. 31.(금)
 - 신청방법: 관리시스템(review.irb.or.kr)에 3월 말 공지
- '24년 하반기 대상기관 확정 : '24. 7월 말(※추후 공지)
- '24년 하반기 대상기관 온라인 설명회 : '24. 9. 5.(목) 14:00~16:30
- 평가자료 제출 : '24. 9. 5.(목)~ '24. 10. 14.(월)
- 평가 시행 및 인증 공표 : '24. 9월 ~ '25. 4월(인증공표 예정)

5. 인증 후 절차

가. (대상) 평가·인증 결과 「인증」을 받은 기관

나. (목적) 지속적 질 관리, 인증 지속 여부 확인 및 검토

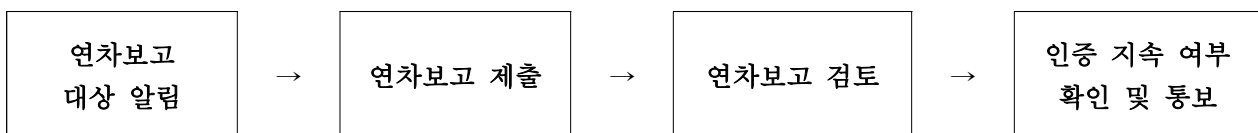
다. (제출 내용) 연차보고 제출

- 인증을 받은 기관은 「인증」을 받은 날로부터 1년이 경과한 시점을 기준으로 전년도 1월 1일부터 12월 31일까지의 실적에 대한 연차보고를 제출하여야 함
- 연차보고 항목 : 연간 운영실적 및 표준운영지침 변경사항 등

라. (연차보고서 검토 절차)

- 제출된 연차보고서 검토 후 인증 지속 여부 확인

※ 생명윤리법 제14조제4항제2호에 따라 기관위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 인증기준에 맞지 아니하는 경우라고 판단되는 경우 인증을 취소할 수 있음



6. (참고) 인증 결과의 활용

가. 의료기관평가인증원 급성기병원 인증기준(4주기) 연계

- (내용) 기관위원회 평가를 통해 최종 '인증'을 받은 급성기병원에 대해서는 의료기관 인증평가 시 '기준 6.6.'의 조사항목 결과를 '상'으로 같음

※ 급성기병원 인증조사 기준 '6.6.' : 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.

- (조사항목) 급성기병원 인증조사 기준 '6.6.' (붙임 3. 참조)

나. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여

- (내용) 보건의료기술 연구개발사업 선정 시, 기관위원회 평가를 통해 최종 '인증'을 받은 기관이 신규 과제의 주관연구기관으로

신청한 경우 0.5점의 가점 부여

- (세부내용) 과제 신청마감일 기준으로 기관위원회 인증 기간이 유지되고 있는 기관에 한함(붙임 4. 참조)

7. 문의처

가. 온라인 : 보건복지부 지정 ‘기관위원회 정보포털(www.irb.or.kr)’ 또는
관리시스템(review.irb.or.kr) 내 Q&A 이용

나. 전 화 : 국가생명윤리정책원 기관위원회 평가인증사무국

- (평가 일정 및 절차 등 관련) ☎ 02-737-8388, 8440, 02-778-9433

- (사업 전반 및 시스템 관련) ☎ 02-737-8313

2024년 상반기 대상기관 온라인 설명회 개최 안내

1. 개요

가. 일 정 : '24. 2. 5.(월), 14:00~16:30

나. 참 석 : 2024년도 상반기 평가 대상기관 담당자

다. 방 법 : 비대면 온라인 설명회(줌웨비나 이용)

라. 참가방법 : 안내메일(1.30.발송)에 기재된 회의ID, 비밀번호로 성함(소속 기관)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

- 붙임 : 1. 2024년 평가·인증 대상기관 목록 1부.
2. 기관위원회 평가·인증 세부 평가기준 1부.
3. 급성기병원 인증조사 기준 6.6 조사 항목 1부.
4. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여 1부. 끝.

<붙임1>

2024년 평가·인증 대상기관 목록

2024년 상반기 평가자료 제출 기관(58개 기관)					
NO.	기관명	운영 방식	기관위원회 유형	등록일자	소재지
1	국립암센터	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-06-25	경기도
2	한림대학교성심병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-07-04	경기도
3	한양대학교구리병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2015-02-11	경기도
4	(학)서강대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-02	서울특별시
5	(사)한국건강관리협회	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-09-05	서울특별시
6	성가롤로병원	개별운영	인간대상연구	2014-12-15	전라남도
7	한림대학교 한강성심병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-12-19	서울특별시
8	대진의료재단 분당제생병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2016-03-22	경기도
9	대구가톨릭대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-10-28	경상북도
10	부산가톨릭대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-08-05	부산광역시
11	광주여자대학교	개별운영	인간대상연구	2013-08-06	광주광역시
12	남부대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-10-21	광주광역시
13	삼육서울병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-06-21	서울특별시
14	서울여자간호대학교	개별운영	인간대상연구	2013-08-01	서울특별시
15	한국체육대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2016-12-16	서울특별시
16	영산대학교	개별운영	인간대상연구	2014-04-04	경상남도
17	한림대학교의료원 강남성심병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-07-01	서울특별시
18	한림대학교동탄 성심병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-07-15	경기도
19	경희대학교 서울캠퍼스	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-04-15	서울특별시
20	충청남도 홍성의료원	개별운영	배아생성의료기관	2017-01-31	충청남도
21	동남권원자력의학원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-05-10	부산광역시

22	허유재병원	개별운영	배아생성의료기관	2013-05-07	경기도
23	한국교원대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2014-04-17	충청북도
24	연세대학교 미래캠퍼스	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-12	강원도
25	경희대학교 국제캠퍼스	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-09-25	경기도
26	양정분산부인과의원	개별운영	배아생성의료기관	2013-08-20	경기도
27	가야자모의원	개별운영	배아생성의료기관	2013-04-18	경상남도
28	주식회사 코어덤	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2016-05-11	서울특별시
29	대구파티마병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2014-09-04	대구광역시
30	계명대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-10-08	대구광역시
31	영남대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-09-12	경상북도
32	신한대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-08-20	경기도
33	가천대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-09-09	경기도
34	우송대학교	개별운영	인간대상연구	2013-09-09	대전광역시
35	건국대학교병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구	2013-04-02	서울특별시
36	한국과학기술원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 배아연구기관 배아줄기세포주이용연구	2013-05-07	대전광역시
37	충북대학교병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	2013-06-10	충청북도
38	세화병원	개별운영	배아생성의료기관	2013-04-23	부산광역시
39	인천대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2015-08-31	인천광역시
40	한국한의학연구원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-04	대전광역시
41	상지대학교부속한 방병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-05	강원도
42	한국스포츠정책과 학원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-08-05	서울특별시
43	대원대학교	개별운영	인간대상연구	2013-10-10	충청북도
44	분당제일여성병원	통합운영	인간대상연구 배아생성의료기관	2013-04-08	경기도
45	국군수도병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2016-12-16	경기도
46	육아정책연구소	개별운영	인간대상연구	2013-08-08	서울특별시
47	호원대학교	개별운영	인간대상연구	2013-12-27	전라북도

48	군산대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-08-08	전라북도
49	금오공과대학교	개별운영	인간대상연구	2014-08-27	경상북도
50	조선대학교치과병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2015-04-29	광주광역시
51	실로암안과병원	개별운영	인간대상연구	2014-04-04	서울특별시
52	송실대학교	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	2013-10-23	서울특별시
53	서울대학교 의학연구원 인구의학연구소	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구 배아연구기관 배아줄기세포주이용연구	2013-05-30	서울특별시
54	동의병원	개별운영	인간대상연구	2014-03-12	부산광역시
55	의료법인 용인정신병원	개별운영	인간대상연구	2017-12-26	경기도
56	국립재활원 재활병원	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-03	서울특별시
57	국립정신건강센터	통합운영	인간대상연구 인체유래물연구	2013-07-03	서울특별시
58	서연아이여성의원	개별운영	배아생성의료기관	2018-11-13	인천광역시

<붙임2>

기관생명윤리위원회 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. 신속심의를 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.

<붙임3>

급성기병원 인증조사 기준 6.6 조사 항목

< 기준 6.6. 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.

<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