

[보건복지부 공고 제2025-755호]

2026년도 「기관생명윤리위원회 평가·인증(재인증)」 계획 공고

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조 및 동법 시행규칙 제12조제5항에 따라 2026년도 기관생명윤리위원회 평가·인증(재인증) 시행 계획을 아래와 같이 공고합니다.

2025년 10월 31일

보건복지부장관

# 2026년 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\*

※ 2025년부터의 재인증 결과 및 연차보고 검토를 통해 우수한 일정 기준 이상을 충족한 경우 심사자문위원회 심사를 통해 기관 선정 후 보건복지부 승인을 거쳐 1년만 추가 연장 적용 예정

## 2. 신청 대상

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

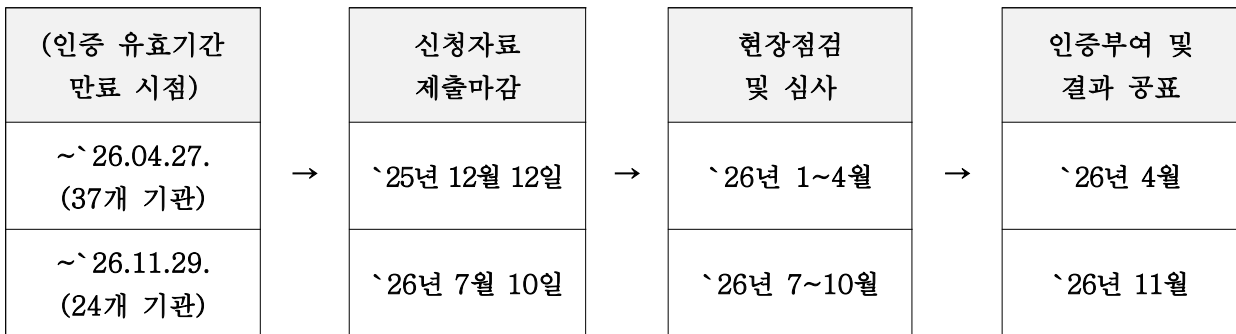
※ 2026년 4월 27일 37개 기관, 2026년 11월 29일 24개 기관 (붙임1 참조)

### 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



\* 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

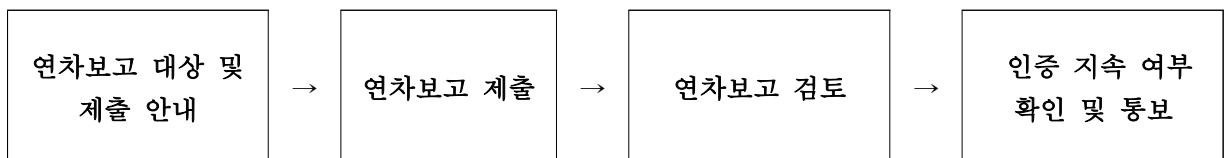
다. (제출 내용) 연차보고 제출

- 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. 의료기관평가인증원 인증기준(4주기) 연계

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

※ 급성기병원 및 치과병원(6.6), 정신병원(5.5) 인증기준 : 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다. (붙임2 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 (붙임3 참조)

## 7. 문의처

### 가. 온라인

- 이메일 : review@nibp.kr
- 기관위원회 정보포털(irb.or.kr) 및 관리시스템(review.irb.or.kr) 내 Q&A

### 나. 전 화 : 국가생명윤리정책원 IRB인증관리팀

- 02-778-7557, 02-454-8041

- 붙임 : 1. 2026년 인증 유효기간 만료 기관 목록 1부  
2. 의료기관평가인증원 인증기준 조사항목 1부  
3. 보건의료 연구개발사업 선정 인증기관 가점 부여 1부. 끝.

<붙임1>

## 2026년 인증 유효기간 만료 기관 목록

### 1. 2026년 4월 27일 만료 기관(37개)

No	기관명	등록일	운영 방식	기관위원회 유형	소재지
1	가톨릭대학교 인천성모병원	2013-07-03	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	인천광역시
2	강동성심병원	2013-06-21	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
3	강원대학교병원	2013-05-31	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	강원도 춘천시
4	건국대학교	2014-01-22	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
5	건양대학교	2014-10-22	개별	인간대상연구	대전광역시
6	건양대학교병원	2013-09-02	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	대전광역시
7	경기대학교	2013-12-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도 수원시
8	경성대학교	2013-10-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구	부산광역시
9	고신대학교	2013-03-27	개별	인간대상연구	부산광역시
10	공주대학교	2013-05-14	통합	인간대상연구 인체유래물연구	충청남도 공주시
11	국군간호사관학교	2013-08-06	개별	인간대상연구	대전광역시
12	국민대학교	2013-10-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
13	동국대학교 일산불교한방병원	2013-07-01	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도 고양시

14	부산대학교치과병원	2013-06-10	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경상남도 양산시
15	부산대학교한방병원	2014-06-30	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상남도 양산시
16	삼육대학교	2013-05-07	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
17	서울대학교	2013-07-05	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
18	성신여자대학교	2013-06-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아연구기관	서울특별시
19	아주대학교병원	2013-07-03	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	경기도 수원시
			통합	배아생성의료기관 인체유래물은행	경기도 수원시
20	연세대학교	2013-02-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
21	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	2016-04-19	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경기도 용인시
22	예수병원	2013-07-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관	전라북도 전주시
23	울산대학교	2013-10-10	통합	인간대상연구 인체유래물연구	울산광역시
24	원주세브란스 기독병원	2013-03-22	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	강원도 원주시
25	의료법인 명지의료재단 명지병원	2013-07-05	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	경기도 고양시
26	인제대학교	2013-03-29	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상남도 김해시

27	인제대학교 해운대백병원	2013-07-02	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관	부산광역시
28	전남대학교병원	2013-04-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	광주광역시
29	전남대학교치과병원	2013-08-09	통합	인간대상연구 인체유래물연구	광주광역시
30	전북대학교병원	2013-04-15	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아생성의료기관	전라북도 전주시
31	제주대학교	2013-07-29	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아연구기관 체세포복제배아연구 배아줄기세포주이용연구	제주특별 자치도
32	제주한라병원	2016-04-05	통합	인간대상연구 인체유래물연구	제주특별 자치도
33	조선대학교	2013-09-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구	광주광역시
34	창원파티마병원	2016-03-22	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상남도 창원시
35	한국보건의료연구원	2014-09-04	개별	인간대상연구	서울특별시
36	한림대학교	2013-10-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구	강원도 춘천시
37	한림대학교 춘천성심병원	2015-08-11	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구	강원도 춘천시

## 2. 2026년 11월 29일 만료 기관(24개)

No	기관명	등록일	운영 방식	기관위원회 유형	소재지
1	가천대길병원	2013-04-17	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관 배아연구기관 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구	인천광역시
2	가톨릭대학교	2013-10-23	통합	인간대상연구 인체유래물연구	인천광역시
3	가톨릭대학교 부천성모병원	2013-05-30	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	인천광역시
4	강동경희대학교 한방병원	2013-07-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
5	강동경희대학교 의대병원	2013-07-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
6	강릉원주대학교	2013-07-31	개별	인간대상연구	강원도 강릉시
7	국군의무사령부	2013-05-31	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경기도 성남시
8	대전대학교 대전한방병원	2013-12-19	통합	인간대상연구 인체유래물연구	대전광역시
9	삼성서울병원	2013-04-18	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관 인체유래물은행	서울특별시
10	서울대학교 치과병원	2013-07-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
11	숙명여자대학교	2013-10-29	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
12	영남대학교병원	2013-04-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구	대구광역시
13	인제대학교 부산백병원	2016-03-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관 인체유래물은행	부산광역시
14	인하대학교	2013-10-28	통합	인간대상연구 인체유래물연구	인천광역시

15	인하대학교 의과대학부속병원	2013-07-08	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	인천광역시
16	자생한방병원	2013-07-25	통합	인간대상연구 인체유래물연구	서울특별시
17	전남대학교	2013-07-05	통합	인간대상연구 인체유래물연구	광주광역시
18	차의과학대학교 강남차병원	2013-04-18	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관 배아연구기관 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구	서울특별시
19	차의과학대학교 분당차병원	2013-07-11	통합	인간대상연구 인체유래물연구 배아생성의료기관 인체유래물은행 배아줄기세포주이용연구	경기도 성남시
20	충남대학교	2013-10-31	통합	인간대상연구 인체유래물연구	대전광역시
21	칠곡경북대학교병원	2013-06-24	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	대구광역시
22	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	2016-04-11	통합	인간대상연구 인체유래물연구	경상도 창원시
23	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	2013-07-04	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	서울특별시
24	화순전남대학교병원	2013-07-12	통합	인간대상연구 인체유래물연구 인체유래물은행	전라도 화순군

<붙임2>

## 의료기관평가인증원 인증기준 조사항목

### < 기준. 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다. >

급성기병원 인증기준(6.6) 조사항목	기관위원회 평가인증 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 적절한 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 평가인증 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

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