

 보건복지부		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>		
 국가생명윤리정책원 <small>KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY</small>				
배 포 일		2022. 3. 11. / (총 8매)		
보건복지부 생명윤리정책과	과 장	성 재 경	전화	044-202-2610
	담당자	정 윤 아		044-202-2618
(재)국가생명윤리정책원 생명윤리센터 기관위원회 평가인증사무국	센터장	백 수 진		02-737-8450
	팀장	정 은 주		02-737-8332

2021년 기관생명윤리위원회(IRB) 평가·인증 결과, 27개 기관 인증

- 기관생명윤리위원회 질적 수준 향상으로
윤리적 연구 환경 조성 과 연구대상자 보호 역량 확보 기대 -

□ 보건복지부(장관 권덕철)와 국가생명윤리정책원(원장 김명희)은 2021년 기관생명윤리위원회*(이하 '기관위원회') 평가·인증제를 도입한 후 처음으로 27개 기관을 인증하였다고 밝혔다.

* 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구로, 2022년 2월 기준 923개소 운영 중

○ 기관위원회 평가·인증제는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법」)에 근거하여* 기관위원회의 구성 및 운영 실적 등을 정기적으로 평가하여 인증하는 제도로,

* 제14조 ① 보건복지부 장관은 기관위원회를 평가하여 인증할 수 있다.

- 기관위원회의 질적 수준을 제고하여 윤리적인 연구 환경을 조성하고 연구대상자 보호 역량을 확보하기 위한 제도이다.

- 기관위원회 평가·인증제는 시범사업('13~'20년)을 거쳐 **2021년 정식 인증제로 전환**되었으며, 국가생명윤리정책원이 위탁 수행하고 있다.
- 보건복지부는 2021년 1월, 기관위원회 평가·인증제 시행계획을 공고하고, 1주기(2021년~2023년) 평가대상 기관 311개 중 **53개 기관***을 평가하였다.
 - * IRB 운영 중인 923개 기관('22.2월 기준) 중 최근 3년간 ①연 4회 이상의 회의 개최, ②심의면제 제외 30건 초과 신규과제 심의 건수를 보유한 311개 기관 대상으로 평가 진행, 기관의 희망평가연도를 반영하여 '21년 53개 기관 선정
- 53개 기관에 대해 서류평가를 실시하고('21.3월~'21.9월), 서류평가를 통과한 29개 기관에 대해 현장평가를 실시한 결과('21.9월~'21.12월),
 - 보건복지부는 기관위원회 구성 및 운영의 적절성에 대한 평가 기준*을 모두 충족한 **27개 기관(51%)**을 대상으로 인증을 부여하였다.
 - 인증기관은 유형별로 **의료기관(19개), 대학(6개), 연구기관 등(2개)**이다.
- * '기관위원회의 독립성과 지원'에 관한 10개 기준과 '기관위원회의 구성, 운영, 기능'에 관한 30개의 기준으로 구성(총 40개 기준)
- 인증기관은 보건복지부 및 국가생명윤리정책원 누리집 등*에 공표되며, **인증마크 사용이 가능하다. 인증 유효 기간은 3년('22.3.11~'25.3.10.)**이다.
 - * 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr), 정책원 누리집(nibp.kr), 기관위원회 정보포털(irb.or.kr)

<기관위원회 평가·인증 인증마크>

-칼라 표현-



-워터마크 표현-



- 인증기관은 다른 기관위원회의 업무를 위탁해서 수행할 수 있으며, 2022년 이후 기관위원회 인증을 받은 급성기병원은 의료기관평가인증 시 '임상연구관리 기준'*에서 '상'으로 평가될 예정이다.

* IRB 운영, 임상연구 시 동의 구득, 임상연구관리규정 마련, 이상반응 처리 등 평가

- 2021년 인증기관 중 의료기관평가인증과 연계를 희망하는 기관에 대해서는 2022년 상반기 내 의료기관평가인증 관련 기준을 추가로 심사하여 연계할 계획이다.

붙임 1. 기관위원회 평가·인증제도 개요

붙임 2. 2021년 인증 기관위원회(IRB)

붙임 3. 기관위원회 평가·인증 기준

붙임 1 | 기관위원회 평가·인증제 개요

- (목적) 국제기준에 부합하는 윤리적인 연구 환경을 조성하고 기관 위원회의 질을 관리하기 위해 평가·인증 제도 추진
- 인증 개요
 - (시행근거) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제14조, 동법 시행령 제10조
 - (인증주체) 보건복지부 장관, (수행기관) (재)국가생명윤리정책원*
 - * 기관위원회 위원 및 평가 경험, 전문분야 등을 고려하여 심사위원회(10명) 구성
 - (인증대상) 1주기(2021~2023년) 311개 기관* 평가·인증 시행
 - * 최근 3년간 ①연 4회 이상의 회의 개최 실적, ②심의면제 제외 30건 초과
신규과제 심의 건수를 보유한 기관
 - ** 희망평가연도 고려하여 연도별 평가기관 배정('21년 53개, '22년 98개, '23년 160개)
 - (절차 및 방법) 서류평가 및 현장평가, 평가결과 보건복지부 인증 결정

<평가·인증 절차 및 방법>

- (서류평가) 평가시스템*을 통해 제출된 자료로 사무국 평가
 - * '20년 구축된 온라인 평가인증통합관리시스템(review.irb.or.kr) 활용
 - 서류평가 결과를 종합하여 심사위원회에서 심사(Pass/Fail 방식)
 - * 이의신청(결과 통보 후 7일 이내) 또는 보완답변(1회, 21일 이내) 기회 부여
- (현장평가) 서류평가 통과(Pass) 기관에 직접 방문하여 실적 검토 및 평가
 - * 현장평가단 : 평가단장 1, 평가위원 3, 사무국 3인 이상(기관 규모에 따라 조정 가능)
 - 서류평가 통과 기관 대상으로 통보 후 60일 이내 시행
 - 현장평가결과보고서 작성 및 심사위원회 보고
- (종합평가) 서류 및 현장평가 결과 종합, 심사위원회 최종 심사
 - 심사위원회 심사 후 15일 이내 통보
 - * 이의신청(7일 이내) 또는 보완답변(1회, 30일 이내) 기회 부여
- (인증부여) 평가결과에 따라 복지부장관 인증 여부 결정 및 공표
- (인증기간) 3년 (평가결과에 따라 1년 연장 가능)
 - * 신규 인증기관 인증기간은 3년, 재인증 결과 '우수기관'으로 결정 시 4년

붙임 2

2021년 인증 기관위원회(27개, 가나다 순)

구분	기관명	기관유형	지역	기관위원회 유형
1	(재)국가생명윤리정책원	연구기관등	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아줄기세포주 이용연구기관
2	(학)가톨릭중앙의료원	연구기관등	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
3	가톨릭대학교 성의교정	대학	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
4	강남세브란스병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
5	경북대학교병원	의료기관	대구	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아생성의료기관
6	고려대학교 안암병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아연구기관, 인체유래물은행, 배아생성의료기관
7	고신대학교 복음병원	의료기관	부산	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
8	대구가톨릭대학교병원	의료기관	대구	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
9	대전대학교 천안한방병원	의료기관	대전	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
10	부산대학교병원	의료기관	부산	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아생성의료기관
11	부산성모병원	의료기관	부산	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
12	삼성의료재단 강북삼성병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
13	서울대학교병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아연구기관, 배아줄기세포주 이용연구기관, 배아생성의료기관
14	서울성모병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행

15	서울특별시 보라매병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
16	순천향대학교 부속 서울병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
17	아주대학교	대학	수원	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아줄기세포주 이용 연구기관
18	에이치플러스 양지병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
19	연세대학교 의과대학 세브란스병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아연구기관, 배아줄기세포주 이용 연구기관, 배아생성의료기관
20	연세대학교 치과병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
21	용인대학교	대학	경기도	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
22	을지대학교	대학	대전	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관
23	이화여자대학교	대학	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아연구기관, 배아줄기세포주 이용 연구기관
24	조선대학교병원	의료기관	광주	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행, 배아생성의료기관
25	중앙대학교병원	의료기관	서울	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인체유래물은행
26	충남대학교병원	의료기관	대전	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성의료기관, 인체유래물은행
27	호서대학교	대학	천안	인간대상연구기관, 인체유래물연구기관

붙임 3

기관위원회 평가·인증 기준

- 생명윤리법 시행령 제10조제1항의 인증기준 반영
 - 2개 영역, 5개 범주, 세부 평가기준 40개

2개 영역	5개 범주	40개 평가 기준
기관	1. 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. 지원	2.1. 기관장은 기관위원회 운영에 필요한 시설 및 공간을 지원한다. 2.2. 기관장은 기관위원회 운영지원을 위해 필요한 인력 등을 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.
기관위원회	3. 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. 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.

2개 영역	5개 범주	40개 평가 기준	
		4.8. 기관위원회 문서(전자문서 포함)에 대한 보관(보안 관리 포함), 이관 또는 폐기 등 관리 기준과 절차를 정하여 운영한다.	
		4.9. 연구대상자들의 정보공개 요청이 있을 경우 처리할 수 있는 기준과 절차를 정하여 운영한다.	
		4.10. 기관위원회 운영지원인력(행정간사 등)을 위한 교육을 지원하며, 운영 지원인력이 전문성을 갖추고 있다.	
		4.11. 기관위원회 표준운영지침의 제·개정에 관한 기준과 절차를 정하여 관리한다.	
	5. 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 인체유래물등의 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 준수 여부를 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.			