

2026년도 기관생명윤리위원회 컨설팅 시범운영 계획 공고

재단법인 국가생명윤리정책원은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 기관생명윤리위원회(IRB)를 설치·운영 중인 기관을 대상으로 기관생명윤리위원회 운영의 내실화와 역량 강화를 지원하기 위해 「2026년도 기관생명윤리위원회 컨설팅 시범운영」 계획을 다음과 같이 공고하오니, 기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2026년 2월 27일
재단법인 국가생명윤리정책원장

I. 목적

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법)」 제10조제4항에 따라 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회)를 등록하여 운영하는 기관 중, 동법 제14조에 따라 시행되는 기관위원회 평가·인증 신청 기준을 충족하지 못해 질 관리 지원을 받기 어려운 기관을 대상으로 운영 역량 강화 지원
- 시범사업 운영의 실효성 제고를 위해 일정 수준의 운영 실적을 보유한 기관을 우선 선정하여 컨설팅 효과를 검증하고, 기관위원회 역량 강화를 통해 평가·인증 제도 진입과 지속 가능한 윤리적 연구 환경 체계 지원

II. 신청 대상

- 생명윤리법 제10조제4항에 따라 등록된 기관위원회 중 아래 '신청 기준'을 충족하면서 컨설팅을 희망하는 기관(협약기관 및 평가·인증 신청 기준 충족 기관 제외)

<신청 기준>

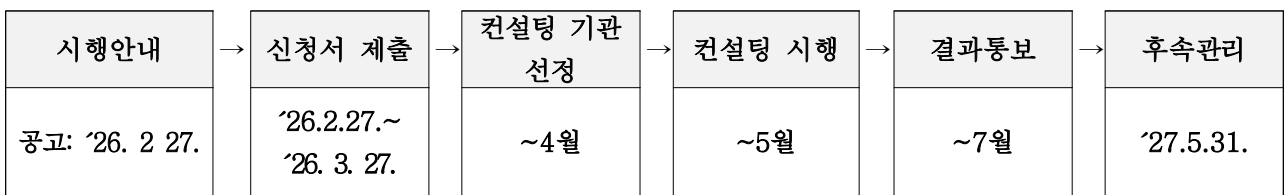
- 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 기관위원회를 설치·등록하고, 운영 기간이 3년 미만인 기관
- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 연구를 위한 기관위원회(제1호, 제2호, 제4호, 제5호 및 제7호)를 등록하고 운영 기간이 3년 이상인 기관의 경우
→ 신규연구에 대한 심의건수(심의면제 제외) 30건(3년간 누적) 이하
- 생명윤리법 제10조제1항제3호(배아생성의료기관) 및 제6호(인체유래물은행)에 따른 기관위원회를 등록하고 운영기간이 3년 이상인 기관의 경우
→ 매년 4회 미만 정규회의 개최 실적 보유

※ 단, 신청 기준 미충족 시 반려 될 수 있음

Ⅲ. 컨설팅 내용

- ‘기관위원회 운영’과 ‘역할·기능’ 중심의 컨설팅 영역(**붙임 1 참조**)에 대해 컨설팅 시범운영(시범운영 결과를 바탕으로 컨설팅 운영 개선·확대 예정)
- 컨설팅 영역 및 항목을 일률적으로 적용하지 않으며 기관 요청사항과 기관별 여건·수요를 반영한 맞춤형 컨설팅 제공
- 기관위원회 운영 및 역할·기능 관련 개선 지원

Ⅳ. 컨설팅 절차



* 신청 상황에 따라 컨설팅 시기 변경 가능(선정기관 별도 통보)

- (신청서 및 자료 제출) 기관 단위로 신청 가능하며 운영 중인 일부 기관 위원회만 신청 불가. 기관위원회 관리시스템(review.irb.or.kr)을 통해 신청서(**붙임 2 참조**) 및 관련 자료 제출

* 컨설팅 제출자료 및 절차 등 상세 내용은 <별첨 1> 컨설팅 가이드라인(기관용) 참조

- (컨설팅 기관 선정) 심사를 통해 선정하며, 최대 5개 기관 선정
- (컨설팅 시행) 기관과 일정 협의 후 하루 일정의 컨설팅 시행
- (컨설팅 결과 통보) 컨설팅 항목별 개선 방향을 포함한 결과 통보
- (후속 관리) 컨설팅을 받은 기관은 컨설팅 결과를 반영한 개선 활동 및 후속 조치·계획을 포함한 경과보고 제출을 통해 지속적 질 관리 지원

Ⅴ. 컨설팅 기관 선정 기준

- (선정 규모) 최대 5개 기관
- (선정 원칙) 평가 점수 고득점 순을 기본 원칙으로 하되 컨설팅 취지와 목적과의 부합성, 기관 유형 등을 참고하여 선정

- (평가 방식) 정량평가(70점) 및 정성평가(30점) 합산 (총 100점)
- (동점자 발생 시 우선순위) ① 최근 3년 신규심의 건수 또는 정규회의 개최 횟수가 많은 기관, ② 제출일자가 빠른 기관

VI. 세부 평가 항목

① 정량평가 (70점)

평가 항목	세부항목		배점
기관위원회 운영 실적(30) ※연구 및 연구 외 기관위원회 통합운영 기관은 두 위원회의 점수 중 상위 값으로 산정	연구 기관위원회	최근 3년 신규심의 실적	30
	연구 외 기관위원회 (배아생성의료기관, 인체유래물은행 기관위원회)	최근 3년 정규회의 개최 실적	
기관위원회 운영 기간(20)			20
기관위원회 설치 유형개수(20)			20

② 정성평가 (30점)

- 기관이 컨설팅 신청서에 작성한 내용을 바탕으로 컨설팅 시범사업 목적 부합성 및 실질적 개선 가능성 평가

평가항목	세부항목	배점
컨설팅 필요성(15)	지원 필요 사유의 구체성	15
평가인증 연계가능성(15)	컨설팅을 통한 차기 평가인증 신청 계획 및 가능성	15

VII. 문의처

1. 온라인: 기관위원회 관리시스템(review.irb.or.kr) 내 Q&A
2. 전 화: 국가생명윤리정책원 생명윤리사업관리팀
(☎ 02-778-9192, 9431/ 02-737-7558, 8338)

- 붙임 1. 컨설팅 영역 및 항목 1부
2. 컨설팅 신청서 1부

- 별첨 1. 컨설팅 가이드라인(기관용) 1부

<붙임1>

컨설팅 영역 및 항목

컨설팅 영역	컨설팅 항목	세부 항목
1. 기관위원회 운영	회의 준비 및 진행	<ul style="list-style-type: none"> • 회의 개최 기준 및 방법 수립 • 회의 공지 및 안건 배포 절차 • 회의 참석자 확인·관리 방식 • 의사정족수·의결정족수 관리 • 이해상충 관리(공개·보고·제외·퇴실 등) • 심의결과 판정 절차 • 회의록 작성·회람·승인
	심의 후속처리 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 심의결과(심의면제 포함) 통보 절차(내용·기한·방법) • 재심의 및 이의신청 절차 • 연구자 준수사항 안내
	심의 신청 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 심의 유형별 제출서류 목록 마련 • 심의 신청서식 구성 • 서류 확인·접수 절차
	문서 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 문서 보관 기준(보관기간, 관리번호 등) • 문서 보관 및 보안 관리 • 문서 폐기 기준 및 절차
	기타 운영	<ul style="list-style-type: none"> • 기관위원회 운영과 관련한 기타 요청사항
2. 기관위원회 역할 및 기능	신규 과제 심의	<ul style="list-style-type: none"> • 연구유형별 심의 기준 • 신규과제 심의 절차 • 신속심의 기준 및 절차
	심의면제	<ul style="list-style-type: none"> • 심의면제 판단 기준 • 심의면제 절차
	동의 및 동의면제	<ul style="list-style-type: none"> • 동의서 구성 및 내용 • 동의·동의면제 기준 및 절차 • 대리동의 필요 판단 기준 및 대리인 범위
	연구대상자 보호 및 개인정보보호	<ul style="list-style-type: none"> • 위험수준 검토 • 안전대책 검토 • 개인정보 수집 범위·필요성·보호대책
	개인정보·인체유래물 등 제공이관	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보·인체유래물·배아줄기세포주 제공 심의 • 인체유래물 등 폐기·이관 심의
	연구 외 심의	<ul style="list-style-type: none"> • (배아생성의료기관) 잔여배아·잔여난자 제공, 배아보존 기간 연장, 실비 지급 심의 • (인체유래물은행) 인체유래물 제공 현황 보고·심의 • (의료기관) 잔여검체의 인체유래물은행 제공 보고·심의

	취약한 연구대상자 보호	<ul style="list-style-type: none"> • 취약대상자 기준 • 보호조치 기준 및 운영
	연구자 윤리지침	<ul style="list-style-type: none"> • 연구자·종사자 윤리지침 마련
	수행 중 연구 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 계획변경 보고·심의 • 지속심의(승인유효기간 연장) • 종료보고, 위반·이탈 보고 및 심의 • 조사·감독 대상 선정 기준 및 절차 • 조사·감독 후속조치 • 배아생성의료기관·인체유래물은행 운영보고
	기타 역할·기능	<ul style="list-style-type: none"> • 기관위원회 역할 및 기능 관련 기타 요청사항

