

질병관리청 기관생명윤리위원회(IRB) 국가기관 최초 평가·인증 획득

- 연구대상자 보호 및 연구 윤리 관리체계 적정성 확인
- 다기관 공동연구의 중복 심의를 줄이는 단일 IRB 체계 구축 추진

질병관리청(청장 임승관) 국립보건연구원(원장 남재환)은 질병관리청 기관생명윤리위원회(IRB)가 보건복지부(국가생명윤리정책원)에서 실시한 「2026년 상반기 기관생명윤리위원회(IRB) 평가·인증」에서 국가기관 최초로 평가·인증을 획득했다고 밝혔다.

* 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB): 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구대상자 보호를 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하는 기구

기관생명윤리위원회(IRB) 평가인증 제도는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따라 연구대상자 보호와 윤리적인 연구 환경 조성을 위해 기관 위원회의 구성과 운영 수준을 평가하는 제도다. 기관의 지원과 위원회 운영 등 2개 평가 영역, 5개 범주의 40개 세부 평가 기준에 따른 서면평가, 현장평가 및 종합평가를 거쳐 보건복지부장관이 인증을 부여한다.

구분	주요 내용
평가 영역	① 기관의 설치 및 독립성 ② 기관의 지원 ③ 위원회 구성 ④ 위원회 운영 ⑤ 위원회 역할 및 기능(총 5개 영역)
평가 기준	기관 및 기관위원회 평가기준 총 40개 세부 기준
평가 절차	① 서면평가 → ② 현장평가 → ③ 종합평가(3단계)
인증 유효기간	3년(인증 획득 연도 이후 3년간 유지)

이번 평가·인증을 통해 질병관리청 IRB는 연구심의 절차, 연구대상자 보호체계, 기록관리 등 전반적인 운영체계의 적정성을 대외적으로 인정받았다.

이번 인증은 국가 보건의료 연구의 윤리성과 신뢰성을 높이는 동시에, 연구대상자 보호와 연구윤리를 기반으로 국가 보건의료 연구를 안정적으로 수행할 수 있는 심의·관리체계를 갖추었다는 데 의미가 있다. 이를 통해 국민이 보다 안심하고 국가 보건의료 연구에 참여할 수 있는 환경을 조성하고, 신뢰할 수 있는 연구성과를 바탕으로 국민 건강 증진에 기여할 것으로 보인다.

질병관리청은 이번 인증을 바탕으로 다기관 공동연구의 중복 심의를 줄이고 연구대상자 보호 기준을 일관되게 적용하기 위한 단일 IRB(single IRB)* 체계 구축을 추진할 계획이다.

* 다기관 공동연구를 진행할 때 참여하는 모든 기관이 지정된 단 하나의 IRB가 통합하여 심의를 진행하는 방식

또한 ▲국제적 기준에 부합하는 연구윤리 심의 역량 강화, ▲국가 다기관 연구의 단일 IRB 심의 체계 구축, ▲신종 감염병 발생 시 신속한 연구 착수를 위한 마스터프로토콜* 사전심의 체계 구축 등을 단계적으로 추진할 계획이다.

* 하나의 포괄적 연구설계 틀 안에서 의심환자 검체 수집, 백신 후보물질에 대한 평가 등 여러 하위연구를 사전에 설계하여 위기상황 발생 시 해당 질병에 대한 개별 연구를 신속히 추가·개시할 수 있는 연구 방식

구용민 국립보건연구원 생명과학연구기반과장은 “감염병 위기 상황에서는 필요한 연구가 신속하게 시작될 수 있도록 연구윤리 심의도 사전에 준비되어 있어야 한다”라며, “이번 인증을 바탕으로 다기관 연구의 단일 IRB 체계와 신종감염병 연구를 위한 마스터프로토콜 사전심의 체계를 구체화할 계획이다”라고 말했다.

임승관 질병관리청장은 “이번 IRB 평가인증 획득은 국가기관으로서 연구대상자 보호와 연구윤리에 대한 책임을 다시 한 번 확인하는 계기”라며, “앞으로도 질병관리청이 수행하는 연구 전반의 신뢰성과 윤리적 수준을 지속적으로 높이고, 국가 보건의료 연구의 질적 향상을 뒷받침해 나가겠다”라고 밝혔다.



- <붙임> 1. IRB 평가인증 제도 개요
 2. 단일 IRB(single IRB) 개요 및 국내외 사례
 3. 감염병 위기대응 마스터프로토콜 기반 신속 IRB 심의체계

담당 부서	국립보건연구원 생명과학연구기반과	책임자	과 장	구용민 (043-719-7360)
		담당자	연구관	박소연 (043-719-7361)
			주무관	임지민 (043-719-7374)



붙임 1 IRB 평가인증 제도 개요

□ 제도 개요

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여, 인간대상연구 및 인체유래물 연구 대상자의 권리와 안전을 보호하고 윤리적 연구 환경을 조성하기 위하여 2021년부터 시작하여 기관생명윤리위원회(IRB)의 설치·운영 수준을 평가·인증하는 제도

□ 근거 법령 및 시행기관

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조 등
- 시행: 보건복지부/인증평가 수행: 국가생명윤리정책원
- 인증 유효기간: 3년

□ 평가 기준 및 절차

구분	주요 내용
평가 영역	① 기관의 설치 및 독립성 ② 기관의 지원 ③ 위원회 구성 ④ 위원회 운영 ⑤ 위원회 역할 및 기능(총 5개 영역)
평가 기준	기관 및 기관위원회 평가기준 총 40개 세부 기준
평가 절차	① 서면평가 → ② 현장평가 → ③ 종합평가(3단계)
인증 유효기간	3년(인증 획득 연도 이후 3년간 유지)

□ 인증기관의 주요 혜택

- 의료기관 평가인증 시 「임상연구관리 기준」 항목에서 '상' 등급으로 평가
- 「보건의료기술 진흥법」 및 「국가연구개발혁신법」 등에 따른 보건의료기술 연구개발사업(R&D) 신규 과제 주관 연구기관 신청 시 0.5점 가점 부여
- 다른 기관의 기관생명윤리위원회 업무 위탁 수행 자격 부여
- 공식 인증마크 사용 가능

□ 2026년 상반기 인증 현황(참고)

- 2026년 상반기 신규 인증: 7개 기관/누적 인증기관: 총 162개소(의료기관 108, 대학 50, 연구기관 3, 국가기관 1, 2026.9. 기준)
- 국내 운영 중 IRB: 총 1,054개소(2026.9. 기준)

붙임 2

단일 IRB(single IRB) 개요 및 국내외 사례

□ 단일 IRB(single IRB) 정의

다기관 공동연구 시 참여기관별로 별도의 IRB 심의를 반복 수행하는 대신, 지정된 하나의 IRB(중앙 IRB)에서 연구 전체를 통합 심의하는 체계

□ 도입 필요성 및 기대효과

- 심의 중복 해소를 통한 연구 개시 지연(통상 3~6개월)단축 → 연구 효율성 제고
- 심의 기준·해석의 일관성 확보로 심의 품질 표준화 및 기관 간 편차 해소
- 국제 표준(미국 NIH sIRB 정책 등)에 부합하여 국제 공동연구 참여 기반 강화
- 취약집단 보호·개인정보 보호 등 연구대상자 보호 수준의 균일한 적용

다기관 공동연구 심의, 이렇게 달라집니다



※ 개념도 구체적인 운영방식(위탁·협력 범위 등)은 관계기관 협의를 거쳐 마련 예정

□ 국내외 주요 사례

구분	국가/기관	제도·기구명	주요 내용
국내	식품의약품안전처	중앙 IRB	2021년부터 운영. 임상시험 다기관 연구의 중앙 심의를 통해 심의기간 단축 및 표준화 도모
	국가생명윤리정책원	공용 IRB(KoNIBP)	public.irb.or.kr 운영. 자체 IRB가 없거나 심의 위탁이 필요한 소규모 기관 등을 대상으로 공용 심의 제공

구분	국가/기관	제도·기구명	주요 내용
국외	미국 보건복지부(HHS)	Revised Common Rule	2020년 시행. 연방 지원 다기관 연구에 대해 단일 IRB 심의를 원칙으로 규정(45 CFR 46.114)
	미국 국립보건원(NIH)	NIH sIRB Policy	2018년 시행. NIH 지원 다기관 인간 대상연구에 대해 단일 IRB 사용 의무화
	미국 국립암연구소(NCI)	NCI Central IRB	암 임상연구 분야에 특화된 중앙집중식 전문 IRB

□ 질병관리청 단일 IRB 추진 방향(안)

- 국가기관 최초 IRB 평가인증 획득을 기반으로, 질병관리청이 주관하는 국가 다기관 연구에 대해 단일 IRB 심의체계 도입 추진
- 국민건강영양조사·지역사회건강조사·만성질환 코호트·예방접종 안전성 연구 등 국가 대규모 다기관 연구부터 단계적 적용 검토
- 인체유래물연구(바이오뱅크·코호트 사업 등) 및 다부처 국가바이오빅데이터 사업 등 대규모 다기관 사업에 대한 단일 IRB 적용 확대 검토
- 신종 감염병 위기대응을 위한 마스터프로토콜 사전 심의 및 신속심의 (Expedited Review) 체계 마련
- 미국 NIH sIRB, 식약처 중앙 IRB 등 국내외 우수 사례를 참조한 표준 운영절차(SOP) 마련

□ 마스터프로토콜(Master Protocol) 개요

- 하나의 포괄적 연구설계 틀 안에서 의심환자 검체 수집, 복수의 치료제·백신 후보물질에 대한 평가 등 여러 하위연구(서브스터디)를 사전에 설계해 두고, 위기상황 발생 시 개별 하위연구를 신속히 추가·개시할 수 있도록 하는 연구 방식임
- 코로나19 팬데믹 당시 WHO 국제 다기관 임상연구(SOLIDARITY Trial) 등 대규모 통합 임상연구에서 활용된 국제적으로 검증된 방식임

□ 단계별 IRB 역할

단계	IRB 역할
평시 (사전 준비)	감염병 유형별(호흡기·출혈열 등) 표준 검체 수집 절차, 광범위 동의(broad consent) 범위, 취약집단 보호조치 등을 포함한 마스터프로토콜을 사전에 정규 심의·승인
위기 발생 시	새로운 병원체 또는 치료 후보물질 추가 시 전체 프로토콜 재심의 없이 변경승인(Amendment) 또는 신속심의(Expedited Review) 절차를 통해 단기간 내 처리
다기관 연구 시	질병관리청 단일 IRB가 마스터프로토콜을 중앙에서 통합 심의하여 전국 다수 기관의 동시 연구 개시를 지원하고, 반복 심의에 따른 수개월의 지연을 최소화

□ 기대효과

- 신종 감염병 발생 초기 검체 수집 및 치료제·백신 연구의 신속한 개시 지원
- 사전 심의된 마스터프로토콜을 통해 위기 상황에서도 연구대상자 보호 및 윤리적 연구 수행 보장
- 국제 공동 감염병 연구 참여 시 국제 표준에 부합하는 심의체계 제공

□ 제도화 방향

- 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 시행규칙상 신속심의·변경심의 규정을 활용하되, 마스터프로토콜의 법적 지위와 참여기관에 대한 구속력을 명확히 하기 위한 표준운영절차(SOP)를 별도로 마련 필요
- 필요 시 보건복지부 등 관계부처와 협의하여 감염병 위기대응 연구 관련 지침·고시를 정비하는 방안도 함께 검토할 계획임