

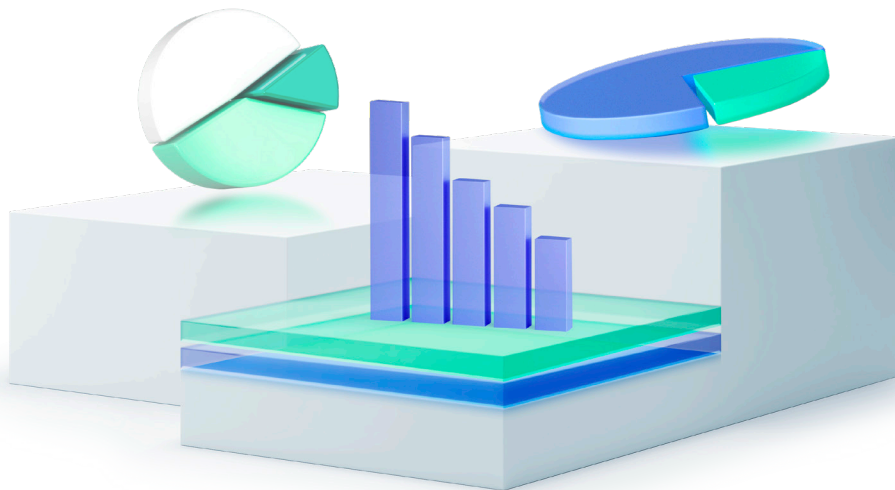
2026년 상반기

보건의료데이터 활용 가이드라인 정기교육

: 보건의료데이터 활용 가이드라인과 의료데이터 거버넌스

일시 '26. 05. 29.(금) 14:00~16:30

장소 로얄호텔서울 3층 그랜드볼룸



2026년도 상반기

보건의료데이터 활용 가이드라인 정기교육

- 보건의료데이터 활용 가이드라인과 의료데이터 거버넌스 -

신청 QR 코드



일시 | 2026. 05. 29 (금) 14:00~16:30

장소 | 로얄서울호텔 그랜드볼룸

시 간	내 용	비 고
14:00~14:10('10)	개회 및 행사 안내	이영호 교수 (가천대학교)
14:10~14:15('05)	환영사	염민섭 원장 (한국보건의료정보원)
14:15~14:20('05)	격려사	김종엽 이사장 (대한의료정보학회)
Session I. 보건의료데이터 활용 가이드라인 설명		
14:20~14:40('20)	보건의료데이터 활용 정책 방향과 의료데이터 거버넌스	윤현준 사무관 (보건복지부)
14:40~15:00('20)	2026 의료데이터 거버넌스의 중심 : DRB 역할과 구성	양현종 교수 (순천향대병원)
15:00~15:20('20)	사망자 의료데이터 활용 제도 개선 : 보건의료데이터 가이드라인 5차 개정의 주요 내용과 적용 방안	우혜경 교수 (국립공주대학교)
15:20~15:30('10)	휴 식	-
Session II. 보건의료데이터 활용 가이드라인 설명 및 퀴즈		
15:30~15:50('20)	데이터 스튜어드십과 지속 가능성 : 기관 선택별 IRB-DRB 모델 및 가명정보 제공 비용 산정 로직	유소영 교수 (서울아산병원)
15:50~16:10('20)	보건의료데이터 활용 가이드라인 개정안 퀴즈	이영호 교수 (가천대학교)
16:10~16:20('10)	Q&A 및 설문조사	-
16:20~16:30('10)	행사 마무리	

주최 |  보건복지부

주관 |  한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

 대한의료정보학회
The Korean Society of Medical Informatics

2026년 상반기 보건의료데이터 활용 가이드라인 정기교육
: 보건의료데이터 활용 가이드라인과 의료데이터 거버넌스

C O N T E N T S

01 보건의료데이터 활용 정책 방향과 의료데이터 거버넌스 1

- 보건복지부 보건의료데이터진흥과 윤현준 사무관

02 2026 의료데이터 거버넌스의 중심: DRB 역할과 구성 11

- 순천향대학교 중양의료원 양현종 교수

03 사망자 의료데이터 활용 제도 개선: 보건의료데이터 가이드라인 5차 개정의 주요 내용과 적용 방안 27

- 국립공주대학교 우혜경 교수

04 데이터 스튜어드십과 지속 가능성: 기관 선택별 IRB-DRB 모델 및 가명정보 제공 비용 산정 로직 41

- 서울아산병원 빅데이터연구센터 유소영 교수

발표

01

보건의료데이터 활용 정책 방향과 의료데이터 거버넌스

윤현준 사무관
(보건복지부 보건의료데이터진흥과)

보건의료 데이터 활용 정책 방향

-보건의료데이터 활용 가이드라인을 중심으로

보건복지부 보건의료데이터진흥과



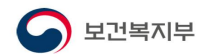
목 차

- 01 가이드라인 개정 배경 및 목적
- 02 가이드라인 제·개정 경과
- 03 가이드라인 활용 방향
- 04 기대효과

01

가이드라인 개정 배경 및 목적

가이드라인 개정 배경 및 목적



생명윤리 및 안전에
관한 법률

국제 기준,
기관 보안 규정 등

의료법

개인정보 보호법



규제 공백 해소



원스톱 규제 설명



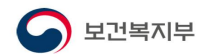
연구 촉진

02

가이드라인 제개정 경과

제·개정 경과

힘이되는 평생친구, 보건복지부!



1차 개정

- 외부 심의위원 명단 제공
- 활용계약서(안) 제공

3차 개정('24.1.)

- 가명처리 가능 범위 확대
- 법적 책임 범위 명확화 등

5차 개정

- 데이터 심의 절차 정비
- 사망자 의료데이터 활용 기준 제시 등

2020

2021

2022

2022

2025

제정

- 보건의료데이터 활용 가이드라인 제정

2차 개정

- DRB 운영 기준 개선
- 영상정보 가명 처리 기준 명확화

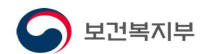
4차 개정('24.12.)

- 비정형의료데이터 가명처리 기준 및 절차 등 구체화

03

가이드라인 활용 방향

가이드라인 활용 방향



규제 공백 해소



원스톱 규제 설명



연구 촉진



AI 등 신기술 대응을 위한
제도적 완충 장치

의료기관의 책임과 권한 ↑, 원활한 연구 환경 조성 지원

가이드라인 활용 방향



규제 공백 해소



원스톱 규제 설명



연구 촉진



AI 등 신기술 대응을 위한
제도적 완충 장치

정보 주체 권익 보호

정보 주체의 권익이 침해되지 않도록 세부 규정 등 개발

9

가이드라인 활용 방향



규제 공백 해소



원스톱 규제 설명



연구 촉진



AI 등 신기술 대응을 위한
제도적 완충 장치

정보 주체 권익 보호

현장 운영 효율화

현장 운영 효율화를 위한 근거를 지속 강화

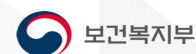
10

04

기대효과

기대 효과

힘이되는 평생친구, 보건복지부!



구분	기대효과
의료기관	법적 리스크 해소 데이터 관리 책임 및 권한 강화
연구자	원활하고 안전한 연구 진행 가능
국민	정보 권익 침해 보호 의료 서비스 질 향상에 따른 건강 증진

감사합니다



발표

02

2026 의료데이터 거버넌스의 중심: DRB 역할과 구성

양현종 교수
(순천향대학교 중안의료원)

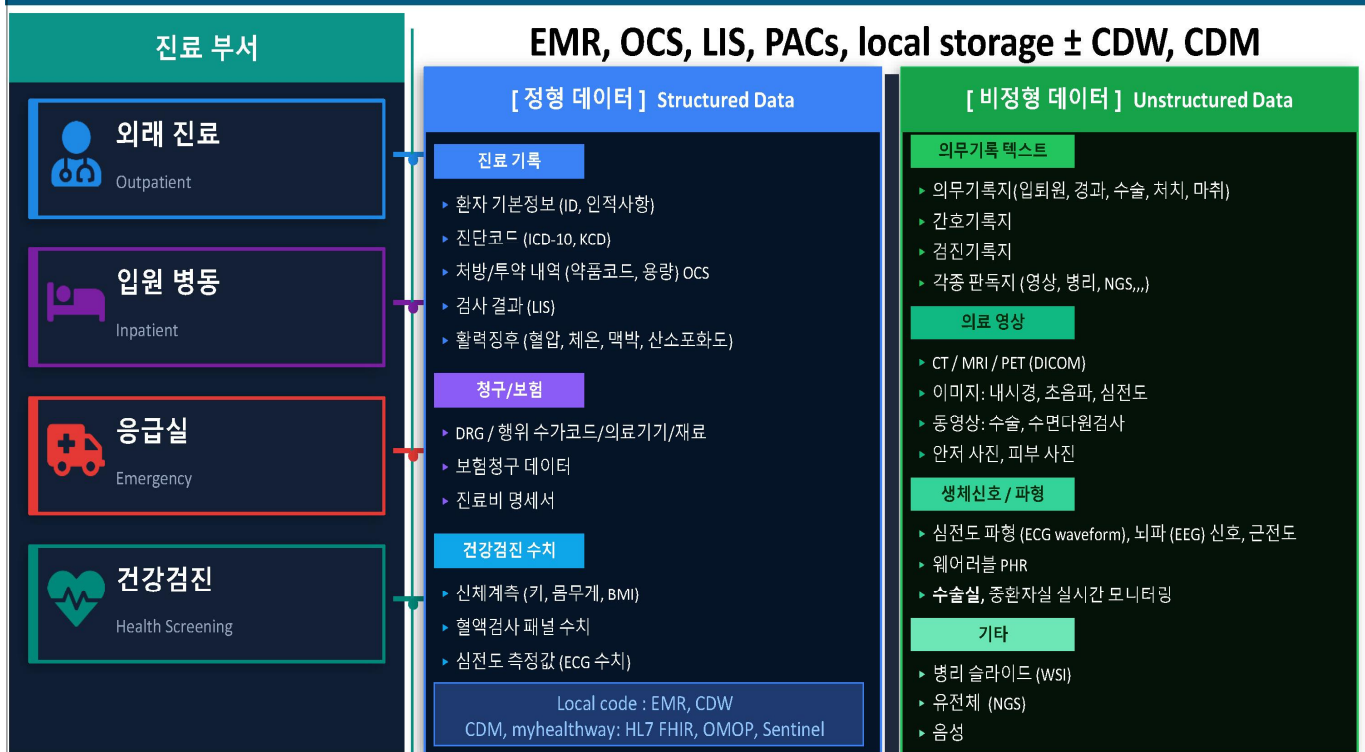
보건의료데이터 활용 가이드라인(2025.12)

2026 의료데이터 거버넌스의 중심: DRB 역할과 구성

순천향대학교 중의의료원 데이터심의위원회 위원장
대한의료정보학회 윤리이사, DRB 협의체 위원장
양현종

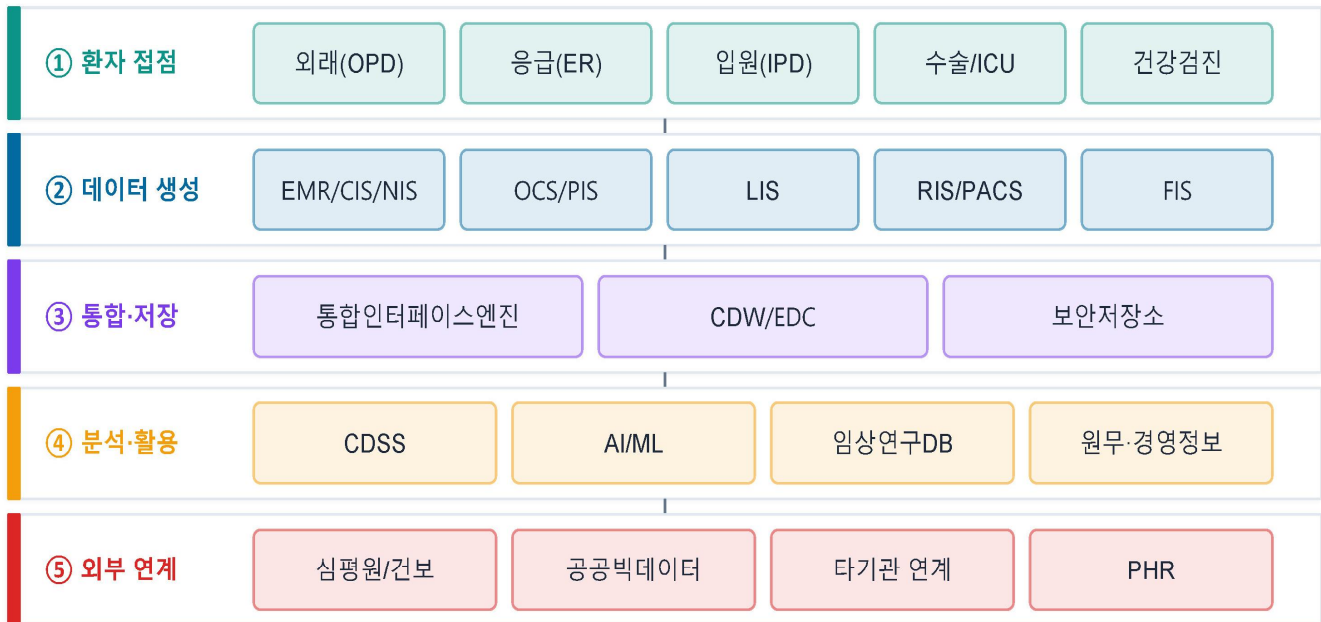
Hospital Information System (HIS)

Hospital Medical Data Architecture



Flow of medical data

Hospital Medical Data Architecture



왜 DRB가 필요할까?

기관보건의료정보심의위원회 : 설치 목적과 법적 근거

심의위원회란?

가명정보의 기관 내 활용, 기관 외 제공, 결합신청, 가명처리 적정성 검토 등을 실시할 수 있는 독립 위원회

법적 근거

- 개인정보보호법 제28조의2~6 (가명정보 처리 특례)
- 보건의료데이터 활용 가이드라인
- 생명윤리법상 기관생명윤리위원회(IRB) 연계

설치 목적

정보주체
권익 보호

가명정보 안전 활용

처리자 법적
안정성 확보

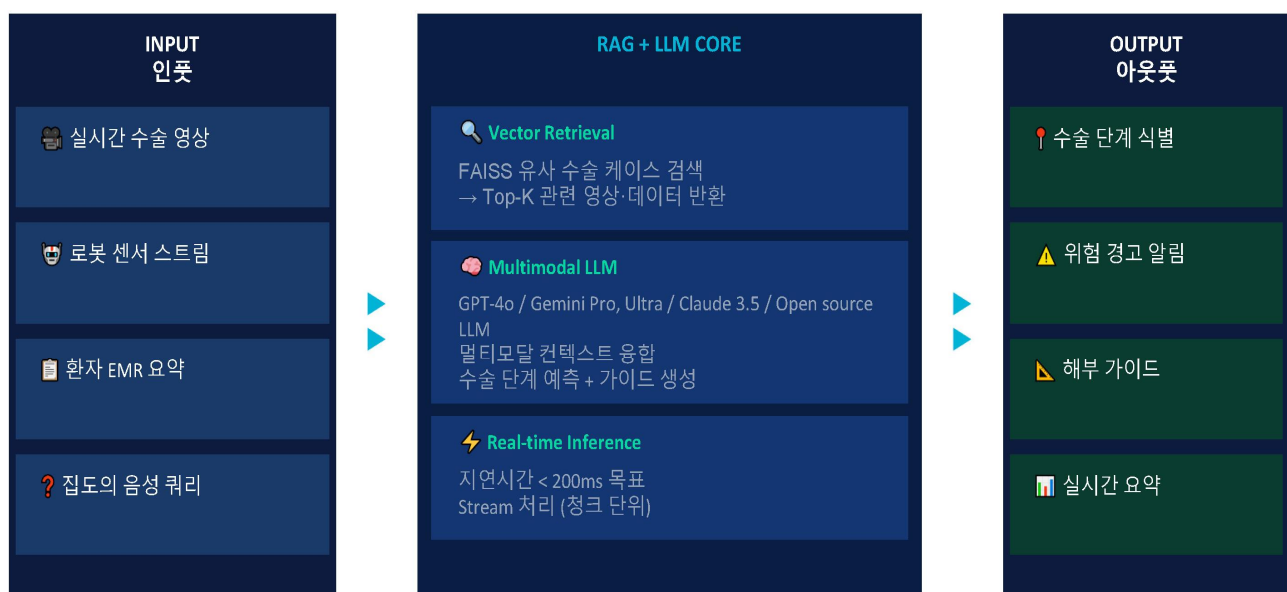
재식별 위험
사전 방지

의료기관 관점

- 기관, 연구자, 환자 보호
- 연구 활성화
- 정부 기초

ROBOTIC SURGERY, AI GUIDANCE SYSTEM

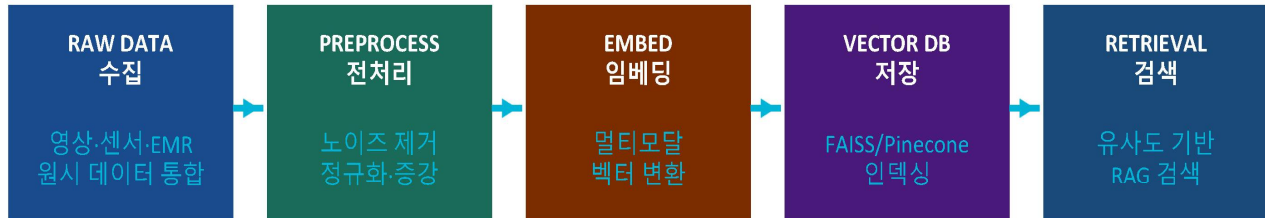
RAG-based Multimodal LLM Architecture for Real-time Surgical Guidance



핵심 모델: SurgicalBERT (Fine-tuned) + VideoMAE + RAG (Vector DB) → Surgical Copilot

ROBOTIC SURGERY, AI GUIDANCE SYSTEM

Multimodal Data Vectorization & Embedding Pipeline



▼ 모달리티별 인코더 구성

Video Encoder	Sensor Encoder	Text Encoder	Image Encoder
Surgical Video 3D CNN + Temporal Transformer (VideoMAE, TimeSformer)	Robot Kinematic LSTM / Transformer Time-series	EMR / Notes BioBERT / ClinicalBERT FHIR structured + Free text	Pathology WSI CONCH / UNI Patch-level ViT

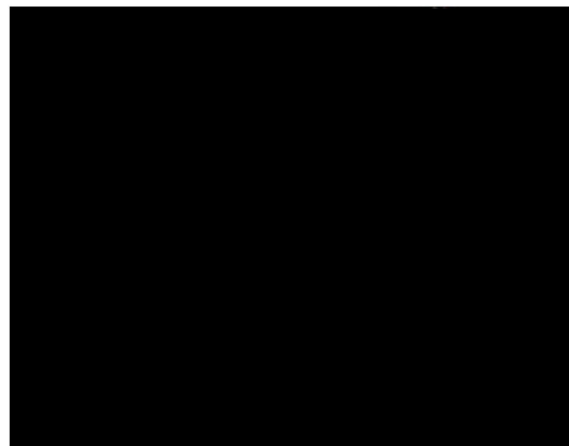
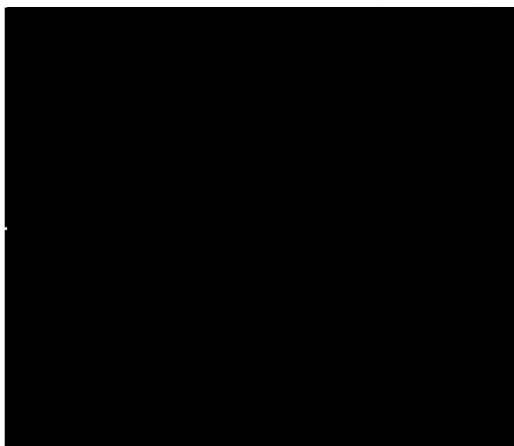
그동안 수집한 수술 영상과 집도의 음성 데이터가 있는데,,,,

- 동의서 없이, 원내에서 개발 가능? 가명처리 이슈, GPU 이슈
- 환자 정보 가명처리 : 수술 영상, 집도의 음성에서 환자 정보(time-out, sign-out)

AI glasses & bluetooth earbuds

안면 영상은 개인 식별 정보

- 1) 단기 PACs 클라우드의 0.6mm cut
- 2) DICOM -> OBJ 변환
- 3) 랜드마크 좌표값으로 대체 (원내에서)
- 4) 좌표값 -> 반출 가능



연구비를 수주했는데, 데이터를 반출해야 하는데,

- 동의서 없이 가능? 익명처리 이슈(반출)

보건의료데이터 활용 가이드라인(2025.12)

기관보건의료정보심의위원회 역할과 구성

2020 → 2024 → 2025 개정 비교 분석

2020.08

2024.12

2025.12

기관보건의료정보심의위원회 : 역할

기관보건의료정보심의위원회(DRB): 가명처리 적정성, 가명정보의 안전성 검토 등을 위해 내부 관리 계획에 따라 구성 운영하는 검토위원회

목적 적합성, 안전성 검토

가명정보 처리 목적이
통계·과학연구·공익적
기록보존에 해당하는지 검토

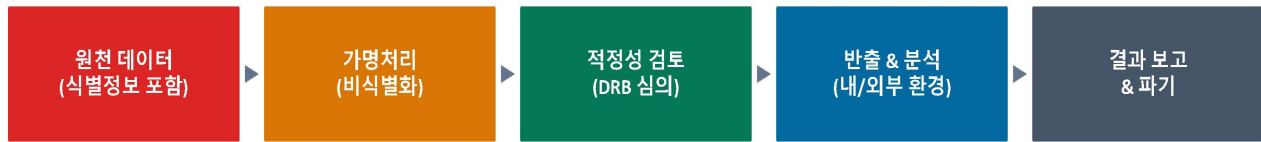
가명처리 적정성 검토

데이터 가명처리 방법 및
수준의 적정성을
검토·승인

제공 여부 결정

기관 내외부 가명정보
활용 및 제3자 제공의
적절성 심의

가명 데이터 활용 연구 단계별 DRB 역할



가명처리 주요 기법

- ✓ 범주화: 나이 → '30대', 지역 → '수도권'
- ✓ 삭제: 이름·주민번호·연락처 제거
- ✓ 일반화: 희귀질환 진단 → 상위분류 코드
- ✓ 노이즈 추가: 수치 데이터에 미세 오차
- ★ k-익명성 / l-다양성 / t-근접성 검증
- △ 재식별 가능성 재검토 (Disclosure Risk)

DRB 핵심 심의 사항

- ★ 가명처리 방법론의 적정성 검토
- ★ 반출 데이터의 최소 변수 원칙
- ✓ 반출 후 보관 환경 보안 수준
- △ 제3자 제공 여부 및 범위
- ✓ 연구 종료 후 데이터 파기 확인
- ✓ IRB 승인 + DRB 승인 이중 심의

기관보건의료정보심의위원회 : 구성

2020.08

- 데이터 심의위원회
- 위원수: 5인 이상 15인 이하
- 정보주체 대변자 1인 이상
- 외부위원: 과반수 이상
- 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상
- 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상
- 기존 IRB에 위탁 가능 (위원 보강 조건)

2024.12

- 기관보건의료데이터심 의위원회
- 위원수: 5인 이상
- 외부위원: 2인 이상
- 개인정보 보호·정보보안 경력자 (외부 1명 이상)
- 정보주체 이익 대변 가능자 (외부 1명 이상)
- 의료·데이터·법률 전문성 보유자 포함
- IRB 등 기관 내 다른 위원회와 통합 운영 가능

2025.12

- 기관보건의료정보심의 위원회
- 위원장 1명 포함 5명 이상
- 외부 소속 위원 1명 이상 포함 권고
- 의료 데이터 수집·가공·분석 전문가
- 개인정보·생명윤리·의료법 전문가
- IRB, DRB 통합/병행 가능

핵심 변경

2024 기관보건의료데이터심의위원회

- 5인 이상 (외부위원 2인 이상 필수)

의료인

인간대상연구(인체유래물연구) 등
보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자

데이터전문가

보건의료데이터의 수집 및 가공, 분석에
전문성을 갖춘 자

법조인

개인정보 보호법 및 생명윤리법, 의료법에
대하여 전문성을 갖춘 자

개인정보보안 전문가

개인정보 보호 및 정보보안 업무 경력과
전문성을 갖춘 자

필수

외부

정보주체 대표

정보주체 또는 그 관점에서 이익을
대표할 수 있는 자

필수

외부

IRB에서도 수행 가능

2025 기관보건의료정보심의위원회

- 5인 이상 (개인정보처리자와 외부위원 1인 이상
권고)

의료인

인간대상연구(인체유래물연구) 등
보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자

데이터전문가

보건의료데이터의 수집 및 가공, 분석에
전문성을 갖춘 자

법조인

개인정보 보호법 및 생명윤리법, 의료법에
대하여 전문성을 갖춘 자

개인정보보안 전문가

개인정보 보호 및 정보보안 업무 경력과
전문성을 갖춘 자

정보주체 대표

정보주체 또는 그 관점에서 이익을
대표할 수 있는 자

개인정보처리자

업무를 목적으로
개인정보파일을
운용하기 위하여
스스로 또는 다른
사람을 통하여
개인정보를
처리하는
공공기관, 법인,
단체 및 개인

IRB에서도 수행 가능, IRB/DRB 통합 수행 가능

핵심 변화 포인트 요약

01

명칭 및 독립성 강화

단순 '데이터 심의위원회'에서 '기관보건의료정보심의위원회'로 격상. 개인정보 처리자의 내부 관리계획에 따른 공식화.

02

외부위원 요건 명시화

2020: '과반수 이상 외부위원' → 2024: '2명 이상 명시' → 2025: '외부 소속 1명 이상 포함 권고'. 전문성 기준도 세분화.

03

공용DRB 신설 (2025)

다기관 연구 및 기관위원회 미설치 기관을 위한 공용기관보건의료정보심의위원회 새로 도입. 보건복지부 사무국 지원.

04

IRB-DRB 연계 체계화

IRB와 DRB를 통합 또는 병행 운영하는 표준절차 명시. 가명처리 확인 시 7일 이내 심의면제 확인서 발급 가능.

보건의료데이터 활용 가이드라인(2025.12)

공용 DRB 제도

공용기관보건의료정보심의위원회 (공용 DRB) 제도 마련

장점과 예상 문제점 분석

공용 DRB 도입 배경

공용 DRB 왜 필요한가?



다기관 연구의 행정적 비효율

- 여러 기관의 데이터를 함께 활용하는 다기관 연구 시
- 각 기관 DRB를 개별적으로 거쳐야 하므로
- 시간·비용·행정 낭비가 심각하게 발생



중·소규모 의료기관의 DRB 설치 어려움

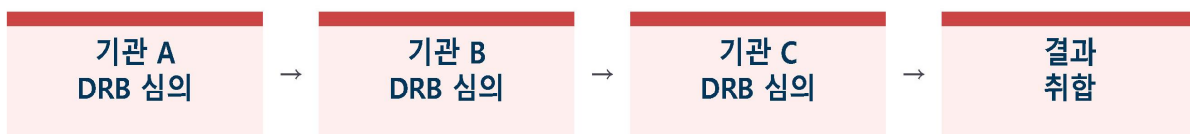
- 전문위원 확보, 행정지원 인력 운영에 따른 인건비
- 시스템 구축 및 유지 비용 부담
- 현실적으로 DRB 설치·운영이 불가능한 상황

▼ 해결책 : 공용 DRB 도입

문제 ① 다기관 연구의 행정적 비효율

다기관 보건의료 데이터를 활용하는 연구에서, 각 기관 DRB의 개별 심의로 인해 시간적·행정적 비효율이 발생하고 연구 속도가 저하됩니다.

현재 (개선 전) — 각 기관 DRB 개별 심의



△ 각 기관마다 별도 신청·심의·승인 반복 → 수개월 소요

비효율 포인트

- 동일 연구계획서를 N개 기관에 각각 제출
- 중복 심의로 인한 행정 낭비
- 기관별 심의 결과 상이 가능성

문제 ② 중·소규모 의료기관의 DRB 설치 어려움

중·소규모 의료기관은 전문인력 및 운영 비용 부담으로 DRB를 설치하기 어려워 연구 데이터 활용 기회 자체가 차단되는 문제 발생

! 인건비 부담

전문위원 확보 및
행정지원 인력 운영
비용 발생

! 인프라 비용

시스템 구축·유지
관리 비용
지속 발생

! 전문성 부족

가명처리·개인정보
보호 분야 전문가
확보 어려움

결과 : 중·소규모 의료기관은 귀중한 임상 데이터를 보유하고 있음에도 DRB 미설치로 인해 연구 활용이 불가능한 상황 → 의료 연구 데이터 생태계의 불균형 심화

공용 DRB의 핵심 역할

다기관 연구데이터 공동 심의

연구
①

- 다기관 연구 참여 기관 중 하나의 DRB를 공용 DRB로 지정
- 공동 연구계획서 1건으로 일괄 심의 진행
- 각 기관은 가명처리 수행 후 결과서만 제출
- 심의 기간 단축 및 행정 절차 간소화 실현
- 연구자의 중복 신청 부담 해소

DRB 미설치 기관심의 지원

연구
②

- 중·소규모 의료기관의 DRB 역할 대행
- 인력·비용 부담 없이 심의 절차 이용 가능
- 한국보건의료정보원 등을 공용 DRB로 지정 예정
- 소규모 기관의 연구 데이터 활용 기회 확대
- 전국 의료데이터 연구 생태계의 균형 발전

→ 신속한 연구 수행 + 절차 간소화 + 연구 생태계 균형 발전

공용 DRB 운영 절차

다기관 연구 공동 심의 프로세스



공용 DRB 사무국

다기관 공동 연구 수행 시 연구 기관 간 공적인 합의에 따라 선정된 기관 DRB 사무국 또는 보건복지부가 지정하는 기관 DRB 사무국 (예: 한국보건의료정보원)

✓ 공용 DRB 제도의 장점 -1

01

전문성 확보

개인정보 보호 전문가, 의료 연구 전문가, 법률 전문가 등 다양한 분야의 전문 위원으로 구성되어 높은 수준의 전문 심의가 가능합니다. 개인 기관이 자체 구성하기 어려운 전문 인력 풀을 활용할 수 있습니다.

02

소규모 기관의 접근성 향상

자체 심의위원회 구성이 어려운 중소 의료기관, 소규모 연구기관도 공용 DRB를 통해 가명처리 및 데이터 활용 절차를 이행할 수 있어 보건의료 연구 생태계 확대에 기여합니다.

03

심의 기준 표준화

기관마다 상이할 수 있는 심의 기준을 통일하여 가명정보 처리의 일관성과 예측 가능성을 높입니다. 이를 통해 연구자와 기업이 보다 명확한 기준 하에 데이터를 활용할 수 있습니다.

✓ 공용 DRB 제도의 장점 - 2

04

비용 및 행정 부담 절감

기관별로 독립적인 심의위원회를 운영하는 데 드는 비용·인력·행정 자원을 공동 부담함으로써 효율성을 높일 수 있습니다. 특히 중소기관에게는 실질적인 비용 절감 효과가 큼니다.

05

독립성 및 객관성 강화

소속 기관의 내부 이해관계에서 독립된 외부 전문가들이 심의에 참여하므로, 심의 결과의 공정성과 객관성이 향상됩니다. 이해충돌 위험을 낮추고 정보주체의 권익 보호를 강화할 수 있습니다.

06

연구 생태계 활성화 및 신뢰도 제고

공용 DRB의 승인을 받은 연구는 표준화된 절차를 거쳤다는 신뢰를 부여하여, 연구 결과물의 학술적·사회적 수용성을 높입니다. 나아가 보건의료 데이터 활용 연구 전반의 활성화를 촉진합니다.



예상되는 문제점

01

책임 소재 불명확

심의를 위탁한 기관(원 개인정보처리자)과 공용 DRB 간의 책임 한계가 불명확해질 수 있습니다. 가명정보가 재식별되거나 오남용되었을 때 법적 책임이 어느 기관에 귀속되는지 모호해질 우려가 있습니다.

02

기관별 특수성 반영 한계

공용 DRB는 여러 기관의 다양한 데이터를 심의하는 만큼, 각 기관의 데이터 특성·수집 맥락·연구 환경 등 특수한 사항을 충분히 고려하지 못할 가능성이 있습니다. 획일적 심의 기준이 오히려 연구를 저해할 수 있습니다.

03

심의 지연 및 병목 현상

다수 기관의 심의 요청이 집중될 경우 처리 지연이 발생할 수 있으며, 이는 시의성이 중요한 연구나 기업 활동에 부정적 영향을 미칩니다. 충분한 심의 인력과 인프라가 확보되지 않으면 형식적 심의로 전락할 위험도 있습니다.



예상되는 문제점 (계속)

04

정보 보안 및 기밀성 위험

공용 DRB에 데이터 정보를 제출하는 과정에서 민감한 연구 계획, 데이터 구조, 기업 영업비밀이 외부에 노출될 위험이 있습니다. 기관 간 정보 이동 경로가 늘어날수록 보안 취약점도 증가합니다.

05

구성 원칙 준수의 어려움 (개인정보처리자 권고 포함)

가이드라인은 공용 DRB에도 보건의료 연구 전문가, 개인정보 보호 전문가(외부위원), 정보주체 대변자(외부위원) 등 5인 이상 구성을 요구합니다. 다양한 전문성을 갖춘 위원을 안정적으로 확보·유지하는 것이 현실적으로 쉽지 않습니다.

06

심의위원회 독립성 훼손 가능성

공용 DRB 운영 기관 자체가 데이터 활용에 이해관계를 가질 경우, 심의의 독립성이 약화될 수 있습니다. 특히 수익을 목적으로 운영되는 민간 기관이 공용 DRB 역할을 겸할 경우 이해충돌 문제가 발생할 수 있습니다.

종합 비교: 기대효과 vs 예상되는 문제점

✓ 기대효과

- 전문 인력을 통한 높은 심의 수준 확보
- 접근성 확대: 소규모 기관의 가명정보 활용 지원
- 심의 기준의 표준화 및 일관성
- 운영 비용 및 행정 부담 절감
- 독립성·객관성 강화
- 연구 신뢰도 및 생태계 활성화
- 심의/연구 속도 향상

⚠ 문제점

- 책임 소재 불명확 및 법적 리스크
- 기관별 특수성 반영의 한계
- 심의 지연 및 병목 현상
- 정보 보안 및 기밀성 위험
- 전문 위원 확보·유지의 어려움
- 심의 독립성 훼손 가능성

경청해 주셔서 감사합니다

pedyang@schmc.ac.kr

발표

03

사망자 의료데이터 활용 제도 개선: 보건의료데이터 가이드라인 5차 개정의 주요 내용과 적용 방안

우혜경 교수
(국립공주대학교)

사망자 의료데이터 활용 제도 개선

보건의료데이터 가이드라인 5차 개정의 주요 내용과 적용 방안

국립공주대학교

우혜경 (hkwoo@kongju.ac.kr)

CONTENTS

PART A

임상 현장

사망자 의료데이터 활용 현황과 한계

- ① CDW 정의와 가치
- ② 데이터 구조 4영역
- ③ 본질적 한계와 외부 연계

PART B

제도 개선

5차 개정 사망자 데이터 활용

- ① 네거티브 가명처리 기준
- ② 의료법·생명윤리법 유권해석
- ③ IRB 동의면제 확대

PART C

통합 활용

현장+제도의 시너지

- ① 통합 활용 시나리오
- ② 기대효과 및 향후 과제
- ③ 요약

왜 사망자 의료데이터 활용 현황과 제도 개정을 함께 보아야 하는가?

통합 관점

임상 현장의 CDW 한계는 제도적 해결책(5차 개정)이 있어야 극복 가능 — 두 관점의 **결합**으로 사망 코호트 연구의 새로운 가능성 열림

[현장의 관점] CDW의 한계

데이터 부족

원외 사망은 CDW에 누락 — 생존분석 정확도 저하

법 기준 모호

사망자 가명처리·의료법 적용에 대한 명확한 기준 부재

절차 부담

IRB 서면동의 획득의 현실적 어려움 — 연구 지연



[제도의 관점] 5차 개정의 해결

기준 마련

사망자 정형 데이터의 네거티브 가명처리 기준 신설

법 기준 명확화

가명처리 시 의료법 비적용, 생명윤리법 적용 명시

절차 개선

IRB 동의면제·심의면제 신청 가능 + 부록 추가

PART A

임상 현장의 관점

CDW 사망데이터 현황

임상 데이터 웨어하우스에서 사망 정보가 어떻게 수집 및 관리되는가?

A1

CDW 사망데이터 현황

CDW란? 그리고 사망 데이터가 중요한 이유

DEFINITION

Clinical Data Warehouse

병원에서 환자 진료 중 발생한 임상자료(EMR)를 별도 데이터베이스에 복사·정리하여, 의사결정 지원과 연구 활용을 위해 통합한 비휘발성 저장소

Subject-oriented

주제별 통합

Time-variant

시계열 보존

Non-volatile

비휘발성 저장

CDW에서 사망 데이터가 중요한 이유

임상연구의 가장 중요한 결과변수(outcome) 중 하나

①

생존분석의 핵심 변수

Kaplan-Meier 분석, Cox 비례위험모형 등 생존분석에서 사망 발생 여부와 시점이 가장 중요한 결과변수

②

예후 예측 모델 개발

특정 질환·치료 후의 단·장기 사망률 예측, AI 기반 사망 예측 모델 학습용 라벨 데이터로 활용

③

치료 효과·안전성 평가

신약·신의료기술 도입 후 사망률 변화, 부작용으로 인한 사망 감시 등 의료의 질 평가

④

코호트 추적관찰의 종결점

후향적 코호트 연구에서 추적관찰의 종료 시점(censoring/event)을 정의하는 핵심 정보

A2

CDW 사망데이터 현황

CDW 내 사망 데이터의 4개 영역

CDW에 저장되는 사망 관련 데이터는 환자 식별정보, 사망 시점/장소, 사망 원인, 임상적 맥락의 4개 영역으로 구성

01 환자 식별 정보

- PATIENT_ID (환자등록번호)
- 주민등록번호 (해시 처리)
- 성별, 생년월일

Source : EMR 환자기본정보 테이블

02 사망 시점·장소

- DEATH_DATE / DEATH_DATETIME
- 사망 장소 (원내/원외)
- DISCHARGE_TYPE = '사망'

Source : 입퇴원 기록, 응급실 기록

03 사망 원인

- DEATH_CAUSE_CODE (KCD/ICD-10)
- 직접·중간·선행사인
- 사망진단서 텍스트

Source : 사망진단서, 병리·부검 기록

04 임상적 맥락

- 마지막 진료/검사 결과
- 투약·시술·수술 이력
- 중환자실 입실, 인공호흡기 사용

Source : 각종 진료 테이블 연계

A3

CDW 사망데이터 현황

CDW 사망 데이터의 본질적 한계

핵심 한계

CDW에는 **병원 내에서 발생한 사망**만 정확하게 기록됨 → 퇴원 후 외부에서 사망한 경우 누락 발생

01



원의 사망 누락

환자가 다른 병원으로 전원되거나 자택에서 사망한 경우 CDW에 사망 사실 자체가 기록되지 않음

→ 생존분석에서 censoring과 event 구분 불가

02



사망 원인 정보 부정확

사망 원인이 단일 KCD 코드로만 입력되거나, 직접사인-선행사인 구분이 표준화되지 않은 경우가 많음

→ 국가데이터처 표준에 따른 정확한 사인 분석 어려움

03



사망 시점의 정밀도 차이

병원 내 사망은 분 단위까지 기록되지만 외부 사망은 추후 가족 신고 등으로 일자만 확인 가능한 경우가 많음

→ 시계열 분석의 정밀도 저하

A4

CDW 사망데이터 현황

외부 데이터 연계를 통한 한계 보완

CDW의 한계를 보완하기 위해 국가데이터처·국민건강보험공단 등 공공기관의 사망데이터를 연계하여 활용

CDW

(병원 내부)

- 환자기본정보
- 원내 사망일시
- 마지막 진료기록
- 사망진단서(원내)
- 임상검사 결과

원내 사망 한정

+

결합 키
주민번호
해시값
또는
가명 ID

국가데이터처 사망원인통계

- ✓ 사망일자(전국 기준)
- ✓ 사망원인(KCD 표준)
- ✓ 직접·중간·선행사인
- ✓ 사망 장소 코드

※ WHO 사인분류 지침에 따라 11개 기관 16개 행정자료 연계 집계

국민건강보험공단 자격·사망연월 정보

- ✓ 사망연월
- ✓ 건강보험 자격상실 사유
- ✓ 전 국민 단위 추적 가능

※ 건강보험공단(결합전문기관)을 통해 가명정보 결합 신청 및 연계
(개인정보 보호법 제28조의 3)

PART B

정책·제도의 관점

5차 개정의 사망자 데이터 활용 개선

현장의 한계를 넘어서기 위한 가이드라인 5차 개정 내용

B1

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

5차 개정의 3대 핵심 변화

CDW가 가진 현장의 한계를 해결하기 위해 가명처리 기준 → 법적 해석 → IRB 절차의 3단계 동시 개선

① 가명처리 기준

BEFORE

별도 기준 없음
생존자 기준 적용

AFTER

네거티브 가명처리 기준 신설
(완화된 기준 적용 가능)

현장 적용성 ↑

② 의료법 유권해석

BEFORE

적용 범위 불명확
보수적 해석 다수

AFTER

환자식별력 없으면
의료법 적용 대상 아님

법적 명확성 ↑

③ IRB 동의면제

BEFORE

서면동의 면제 기준
불포함 또는 모호

AFTER

IRB 가이드라인 개정
부록에 명시 추가

심의 간소화 ↑

B2

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

네거티브 가명처리 방식이란?

DEFINITION

네거티브
(Negative) 방식

법령에서 금지한 사항만 제한하고, 그 외에는 원칙적으로 모두 허용하는 방식

HIPAA 'Safe Harbor Method' 와 유사

이름·전화번호·주소·계좌번호 등 18개 식별자를 삭제하면 비식별화된 것으로 간주하는 미국식 접근

→ 사망자 정형 의료데이터에 동일한 원리 적용

포지티브 vs 네거티브 방식

포지티브 방식 (Positive)

'ALLOW LIST'

허용된 항목만 명시 → 그 외는 모두 금지

허용 항목 외 모든 처리 금지
→ 보수적·제한적 활용

네거티브 방식 (Negative)

'DENY LIST'

금지된 항목만 명시 → 그 외는 모두 허용

금지 항목 외 자유로운 처리 가능
→ 적극적·유연한 활용

B3

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

사망자 정형 의료데이터 가명처리 기준 (23개 항목)

23개 항목을 직접식별자(연번 1~9)와 간접식별자(연번 10~23)로 구분, 처리원칙별로 색상 구분하여 표시

직접식별자 (1~9) — 원칙: 완전 삭제				간접식별자 (10~23) — 원칙: 가명처리			
#	항목	예시 칼럼	처리	#	항목	예시 칼럼	처리
1	성명	PAT_NM	완전 삭제	10-11	생년월일·연령	BIRTH_DT, AGE	가명처리
2	고유번호	RES_NO, JUMIN_NO	완전 삭제	12-13	입·퇴원일자	ADM_DT, DSCH_DT	가명처리
3	환자등록번호	PT_NO, EMR_ID	가명처리	14	수술·시술일	OP_DT, PROC_DT	가명처리
4	전화번호	TEL_NO, MOB_NO	완전 삭제	15-16	검사·영상 일시	SPECIMEN_DT, STUDY_DT	가명처리
5	이메일	EMAIL	완전 삭제	17	의료인 성명	DOC_NM, NURSE_NM	완전 삭제
6	주소	ADDR, ZIP_CD	사군·구만 유지	18	디지털 정보	IP_ADDR, REF_URL	완전 삭제
7	계좌카드	ACCT_NO, CARD_NO	완전 삭제	19-20	행정·차량번호	POLICY_NO, CAR_NO	완전 삭제
8	보험증 번호	INS_CARD_NO	완전 삭제	21-22	이식체·생체정보	DEVICE_SN, FACE_TEMPLATE	완전 삭제
9	보호자·유족	GUARDIAN_NM	완전 삭제	23	회귀·유전질환	산정특례·V901 등	가명처리 (식별위험 1)

처리원칙 | ■ 완전 삭제 (직접 식별 위험) ■ 가명처리 (간접 식별 가능) ■ 부분 보존 (주소 시·군·구)

B4

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

의료법·생명윤리법 적용 여부 명확화

의료법

비적용 가능

사망자 의료데이터를 가명처리하여 환자식별력이 없어진 경우
의료법 적용 대상 아님

→ 개인정보보호법 적용

생명윤리법

적용 유지

인간대상연구 시 사망자 의료데이터를 가명처리해도 적용 대상으로 유지

→ 단, 동의면제·심의면제 가능

의료법 vs 생명윤리법 사망자 데이터 적용 비교

구분	의료법	생명윤리법
생존자/사망자 구분	구분하지 않음	구분하지 않음
가명처리 후 적용 여부	✕ 적용 대상 아님	○ 적용 대상
관련 절차	별도 절차 없음 (개인정보보호법 적용)	IRB 심의 또는 동의면제·심의면제 신청
심의면제 발급	—	DRB 승인서 등 근거서류 확인 시 7일 이내 발급

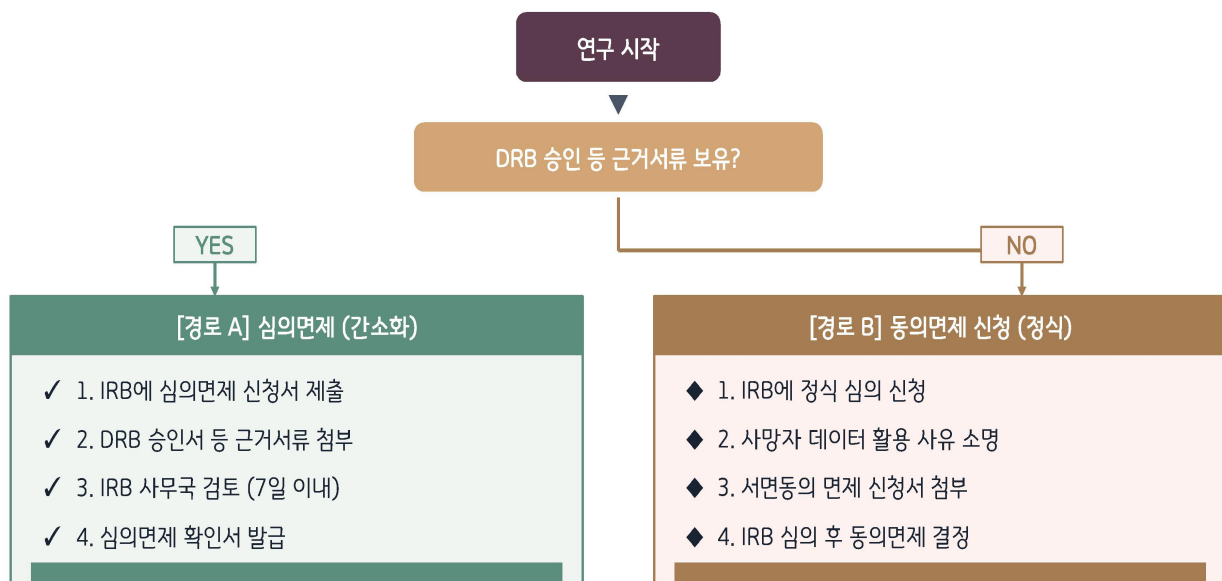
결론 | 사망자 의료데이터 연구 시 의료법은 회피 가능, 생명윤리법은 IRB 절차 필수 (단, 동의면제·심의면제 활용 가능)

B5

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

IRB 동의면제 확대 및 절차 흐름

연구자가 사망자 의료데이터를 활용할 때의 IRB 절차 선택지와 흐름



B6

5차 개정 사망자 데이터 활용 개선

사망자 데이터 활용 시 준수사항

사망자 의료데이터를 가명처리하여 활용하는 경우의 필수 준수사항과 절대 금지사항

DO ✓ 반드시 준수

- ✓ **환자 식별력 제거**
직접·간접식별자 모두 적정 수준으로 가명처리
- ✓ **사망자의 존엄과 가치 존중**
사망자의 존엄이 침해되는 방식의 사용 금지
- ✓ **기관위원회 심의 또는 면제 절차**
생명윤리법에 따른 IRB 심의(또는 심의면제) 필수
- ✓ **기관 가명처리 기준 우선 적용**
내부 규정 우선, 부재 시 부록 8 참고기준 활용
- ✓ **유족 식별 정보 발견 시 즉시 조치**
처리 중지 후 지체없이 회수·파기

DON'T ✗ 절대 금지

- ✗ **사망자·유족 특정 목적 처리**
사망자 및 유족을 특정하기 위한 가명정보 처리
- ✗ **유족 식별 가능 정보 생성**
처리 과정에서 유족이 식별되는 정보를 만들지 말 것
- ✗ **사망자 존엄 침해**
사망자의 존엄과 가치가 침해되는 방식의 사용
- ✗ **유족 관련 정보 재식별 시도**
가명처리된 데이터에서 사망자·유족 식별 시도
- ✗ **내부 가명처리 기준 미준수**
기관 내부규정·부록 8 기준을 무시한 처리

PART C

통합 활용 방안

C1 통합 활용 방안

현장과 제도가 만나는 통합 활용의 원리

CDW의 자원

원내 사망 데이터 +
외부 연계 (국가데이터처·건강보험공단)

5차 개정의 제도

네거티브 가명처리 +
의료법 비적용 + IRB 동의면제

INTEGRATION

양질의 사망 코호트 연구 가능

정확한 데이터 + 명확한 법적 기반 + 신속한 IRB 절차



데이터 정확도 ↑

원내+외부 사망정보 결합



법적 안정성 ↑

의료법 적용 회피



절차 신속화 ↑

IRB 7일 이내 처리



활용 범위 ↑

네거티브 가명처리 적용

C2 통합 활용 방안

통합 활용 시나리오 (CDW + 5차 개정)

CDW의 자원과 5차 개정의 제도를 모두 활용한 사망 코호트 연구 활용 시나리오 예시

생존분석

암 환자 5년 생존율 연구

■ CDW: 진단·치료 정보 + 통계청 사인통계 결합

■ 제도: 사망자 데이터에 네거티브 가명처리 적용

Method Kaplan-Meier · Cox 비례위험 모형

AI 애플리케이션

ICU 환자 사망 예측 AI

■ CDW: 검사·투약·바이탈 시계열 + 외부 사망 라벨

■ 제도: IRB 심의면제로 신속한 학습 데이터 확보

Method CNN · RNN · Gradient Boosting

약물안전성

신약 시판 후 사망 감시

■ CDW: 처방 이력 + 통계청 사망원인 연계

■ 제도: 의료법 회피 + 동의면제로 대규모 분석

Method 신호 탐지 알고리즘 · 자기대조설계

보건정책

감염병 후 초과사망 분석

■ CDW: 감염병 진단 + 전국민 사망연월 결합

■ 제도: 다기관 공동 가명처리 표준 적용

Method 다기관 코호트 · 시계열 분석

C3

통합 활용 방안

기대효과와 향후 과제

기대효과 (Benefits)

- ↑ **사망 코호트 연구 활성화**
외부 사망 정보 결합으로 누락 보완, 정확한 추적관찰
- ↑ **임상 AI 모델 정확도 향상**
대규모 사망 라벨 확보로 예측 모델 성능 개선
- ↑ **다기관 공동 연구 확산**
표준화된 가명처리로 기관 간 데이터 공유 용이
- ↑ **보건정책 근거 강화**
전국민 단위 사망 분석으로 정책 의사결정 지원
- ↑ **연구 행정부담 경감**
IRB 심의면제 활용으로 7일 이내 신속 진행

향후 과제 (Challenges)

- **기관 내부 가명처리 기준 정비**
부록 8 참고기준을 토대로 기관별 세부 기준 마련
- **외부 데이터 연계 인프라 확충**
보건의료 빅데이터 플랫폼 활용 절차 간소화 필요
- **유족 보호 모니터링 체계**
유족 식별 정보 발생 시 즉시 회수·파기 체계 구축
- **비정형·유전체 데이터 기준 보완**
DRB 심의 외 표준화된 가명처리 가이드 필요
- **연구자 교육 및 인식 제고**
5차 개정 내용 및 사망자 데이터 윤리 교육 강화

★

핵심 메시지

01

PART A

CDW 사망 데이터의 가치

생존분석·예후 예측·약물 안전성 평가 등 임상연구의 핵심 결과변수, AI 모델 학습의 라벨로 활용

02

PART A

원내 데이터의 한계와 보완

외부 사망 누락·사인 부정확 한계 → 통계청·건보공단 연계로 보완

03

PART B

네거티브 가명처리 도입

사망자 정형 데이터에 23개 항목 기준 적용 가능
→ 현장 적용성 향상

04

PART B

법적 적용 명확화

의료법 비적용(가명처리 시), 생명윤리법은 적용 유지(IRB 절차 필수)

05

PART B

IRB 동의면제 확대

DRB 승인서 기반 7일 내 심의면제 + 동의면제 신청 경로 마련

06

PART C

통합 활용의 시너지

CDW 자원 + 5차 개정 제도 = 양질의 사망 코호트 연구 활성화

사망자 의료데이터 + 5차 개정의 제도 = 사망자 의료데이터 활용연구 활성화를 위한 이니셔티브

THANK YOU

국립공주대학교
우혜경 (hkwoo@kongju.ac.kr)

발표

04

데이터 스튜어드십과 지속 가능성: 기관 선택별 IRB-DRB 모델 및 가명정보 제공 비용 산정 로직

유소영 교수
(서울아산병원 빅데이터연구센터)

2026 상반기 보건의료데이터 활용 가이드라인 정기 교육

데이터 스튜어드십과 지속가능한 보건의료데이터 활용 :

기관 선택별 IRB·DRB 모델 / 가명정보 제공 비용 산정 로직

유 소 영

서울아산병원 빅데이터연구센터·임상연구보호센터·융합의학과

울산의대 인문사회의학교실·정보통계의학교실

발표 순서

1. 보건의료데이터 특성과 스튜어드십
2. 기관 선택별 IRB·DRB 모델
3. 가명정보 제공 비용 산정 로직

1. 보건의료데이터 특성과 스튜어드십



보건의료데이터 특성

윤리적 기준 엄격

의료데이터는 **민감정보**로 활용에 있어 윤리적·사회적 기준 엄격

소유권 개념 부재

의료데이터는 공공재적 성격이 강하여, 사회적 합의 필요

현행 체계상 **데이터 소유권***에 대한 **명확한 규정은 부재한 상태**

*소유권: 물건을 자신의 물건으로 직접적·배타적·전면적으로 지배하여 사용·수익·처분할 수 있는 사법 상의 권리

*<민법> 제98조(물건의 정의): 유체물(형체가 있는 물질) 및 전기 기타 관리할 수 있는 자연력(에너지)

보건의료데이터 특성

- 경험재(Experience Good) : 사용하기 전까지는 그 가치 정확히 알게 어려움
- 비경합재(Non-rival Good) : 한 사람이 사용하더라도 다른 사람 사용 가능성 줄지 않음

목표 달성
장기성

의료데이터 성과(예, 신약 개발, 정밀의료)는 장기적 특성
수요자 공급자도 정밀한 가치 평가 어려움



데이터 보유기관: 위험 ↓, 안전환경 설계, **비용과 책임 공개**, 다음 연구도 가능한 상태로 만드는 일 필요

보건의료데이터 스튜어드십(Stewardship)

데이터 소유가 아닌, 정보주체와 사회를 대신해 데이터를 책임 있게 맡아 쓰는 체계

학술적 관점

건강정보에서 파생된 데이터가 **최대의 과학적 가치를 창출**하되, 위해·불신·권리침해를 최소화하도록 수집-처리-이용-공유-폐기 전 과정의 책임과 **설명가능성을 설계**하는 규범적 거버넌스

실무적 관점 = 투명한 설명가능성 확보

기관이 실제로 “누가, 어떤 목적과 근거로, 어떤 데이터를, 어느 환경에서, 어떤 비용·책임 조건으로 제공할지” 결정하고 기록·점검 가능하게 운영하는 체계

보건의료 데이터 스튜어드십:

“가치 있는 활용을 지원하면서도, 정보주체 권리·연구 윤리·보안·기관 책임을 지속 관리하는 운영 역량”

2. 기관 선택별 IRB·DRB 모델

- 의료기관별 자율성을 존중하되, IRB-DRB의 효율적 추진을 위한 표준절차(복수안) 권고

<보건의료데이터 활용 가이드라인>, 2025. 12

IRB Vs. DRB

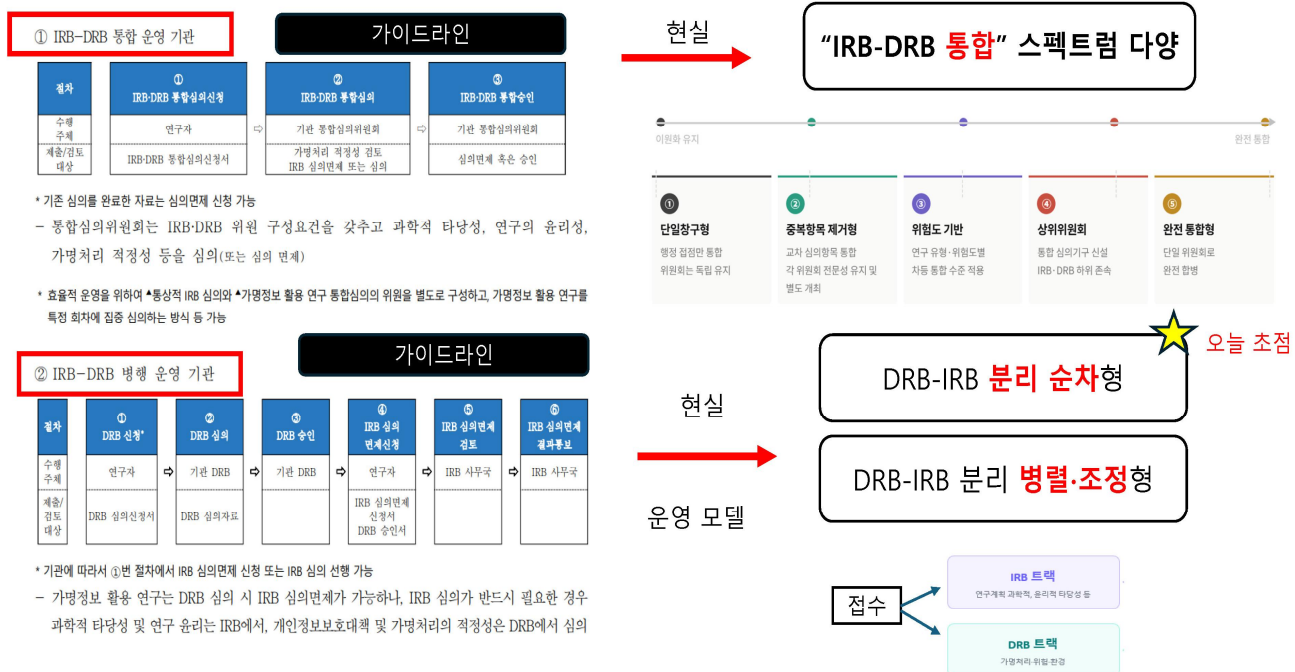
	IRB	DRB
법적 근거	법적 의무 사항 법률(생명윤리법 등)에 근거한 운영·심의	가이드라인 권고 사항 가이드라인에 근거한 운영·심의 권고
심의 내용	- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 - 연구대상자등의 안전에 관한 사항 - 개인정보 보호 대책	정보주체의 동의 없이 가명정보 처리 시, 가명처리 적정성 및 가명정보의 안전성
심의 대상	『생명윤리법』에 따른 전향적·후향적 모든 연구 (인간대상연구, 인체유래물연구 등) - 심의면제도 IRB에서 확인 후 면제 확인	『개인정보 보호법』 가명정보처리 특례에 따른 과학적 연구, 통계작성, 공익적 보존 목적
심의 결과	연구 자체 승인 여부 결정 = 연구 개시 여부 결정	정보주체의 동의 없이 가명처리 적정성 결정 = 정보 활용 안전성 보증

IRB Vs. DRB

	IRB	DRB
위원	- 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성 ✓ 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, ✓ 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함	- 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성 ✓ 개인정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하는 것을 권고 • 보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자 • 보건의료데이터의 수집, 가공, 분석에 전문성을 갖춘 자 • 개인정보 보호법, 생명윤리법, 의료법에 대하여 전문성을 갖춘 자 • 개인정보 보호, 보안 업무 경력과 전문성을 갖춘 자 • 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자

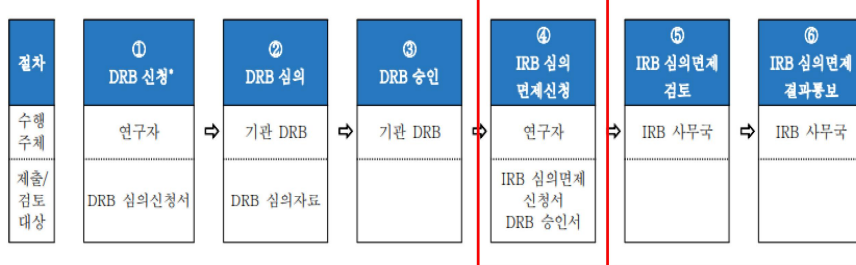
❖ 일부 분야의 외부전문가 인력풀은 한국보건의료정보원(dataguideline@k-his.or.kr, 02-6263-8459)으로 요청하거나, 개인정보보호위원회 '개인정보 포털' (www.privacy.go.kr) 에서 명단을 확인할 수 있음

보건의료데이터 활용 가이드라인 → 현실 모델 구분



모델 1-1. DRB-IRB 병행 운영 (DRB→IRB 순차)

② IRB-DRB 병행 운영 기관



* 기관에 따라서 ①번 절차에서 IRB 심의면제 신청 또는 IRB 심의 선행 가능

- 가명정보 활용 연구는 DRB 심의 시 IRB 심의면제가 가능하나, IRB 심의가 반드시 필요한 경우 과학적 타당성 및 연구 윤리는 IRB에서, 개인정보보호대책 및 가명처리의 적정성은 DRB에서 심의

DRB→IRB **분리 순차형**

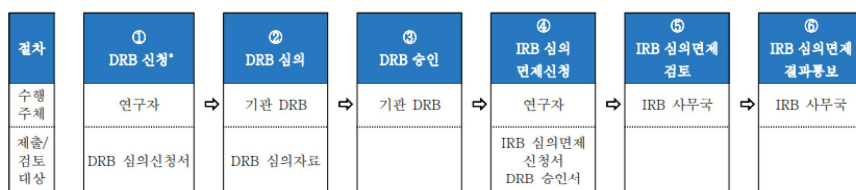
- ✓ 면제 확인은 연구자 X
- ✓ IRB에서 면제 확인 0
- ✓ IRB에서는 면제 하지 않고 심의(정규, 신속) 진행할 수 있음

정보가 가명정보 형태로 제공된다는 서류(DRB 승인서) 있을 경우 7일 이내 IRB 심의면제 확인서 발급 가능

복지부 <바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인>

모델 1-1. DRB→IRB 순차 적합 유형

② IRB-DRB 병행 운영 기관



* 기관에 따라서 ①번 절차에서 IRB 심의면제 신청 또는 IRB 심의 선행 가능

- 가명정보 활용 연구는 DRB 심의 시 IRB 심의면제가 가능하나, IRB 심의가 반드시 필요한 경우 과학적 타당성 및 연구 윤리는 IRB에서, 개인정보보호대책 및 가명처리의 적정성은 DRB에서 심의

DRB→IRB **분리 순차형**

➡ Q: 이 유형, 언제 적합할까?

A: DRB 승인서를 바탕으로 IRB 면제 확인을 빠르게 받을 수 있는 구조에 적합

➢ 연구계획서의 윤리적/과학적 문제가 없는 정보 활용 연구를 주로 수행하는 기관에 적합

모델 1-2. DRB-IRB 병행 운영 (IRB→DRB→IRB)

* <보건의료데이터 활용 가이드라인> 명시된 유형 아님. 발표자 추가 사항



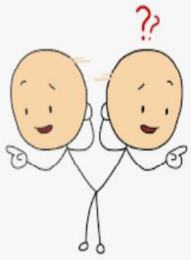
Q: 이 유형, 언제 적합할까?

A: 가명정보 활용 정당성·과학적 타당성에 대한 IRB 실질 심의가 가명정보 범위, 가명처리
방식 결정의 선행조건의 구조에 적합

➤ DRB-IRB 병행 운영 모델 (장단점)

장점	- 전문 위원회 심의 집중: [IRB] 연구계획 과학성, 윤리성 / [DRB] 가명처리 적정성 - 기존 성숙한 IRB, DRB 체계 그대로 활용 - 심의 책임 경계가 명확
리스크	- 심의 속도 매우 낮음. 보완 요청 시 순환하면 시간이 길어짐 - DRB-IRB 유사 영역 심의, 심의 충돌 가능성 - 연구자 중복 서류 제출
보완 장치	- DRB, IRB 역할 명확화 - IRB/DRB 결과서 통합 관리

* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임



[질문] DRB-IRB 병행 (순차 구조)가

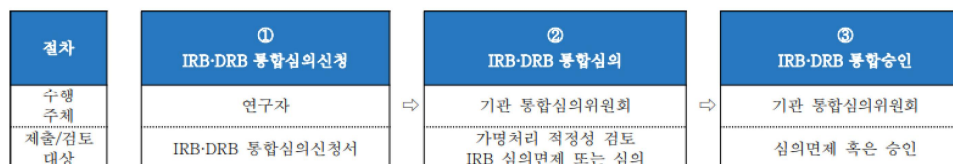
AI 시대에, 그리고 모든 기관에 현실적으로 적합할까?



- ✓ 가명정보 활용이 반복적으로 발생 (IRB, DRB 심의 반복 루프로 효율성 ↓)
- ✓ IRB·DRB 전문성을 한 위원회/풀에서 안정적으로 충족 (위원회 운영 어려운 기관)
- ✓ 연구자에게 단일 창구와 빠른 피드백이 중요한 경우 (빠른 연구 시작이 중요한 연구)

모델 2. IRB-DRB 통합 운영

① IRB-DRB 통합 운영 기관



* 기존 심의를 완료한 자료는 심의면제 신청 가능

- 통합심의위원회는 IRB·DRB 위원 구성요건을 갖추고 과학적 타당성, 연구의 윤리성, 가명처리 적정성 등을 심의(또는 심의 면제)

통상적 IRB 심의 패널

IRB-DRB 통합 심의 패널

❖ 효율적 운영을 위하여 ▲통상적 IRB 심의와 ▲가명정보 활용 연구 통합심의의 위원을 별도로 구성하고, 가명정보 활용 연구를 특정 회차에 집중 심의하는 방식 등 가능

모델 2. IRB-DRB 통합 운영

	통합 항목	이전	이후
1	단일창구 (One Stop)	• IRB 따로, DRB 따로 신청	• 한 창구에서 한번에 신청
2	단일 서식 (One Form)	• IRB 신청서 + DRB 신청서 따로 • 중복 기재	• IRB·DRB 검토항목을 하나의 서식에, 공통항목 1회만 기술
3	단일 심의 결과 통보 (One Notice)	• 서로 다른 시점에 IRB, DRB 통보	• 동일 시점에 IRB, DRB 통보 ✓ 단일 공문 또는 각 공문 동시 통보
4	동시 심의	• DRB, IRB 순차 심의	• IRB·DRB 동시 심의 [예)데이터 특별 패널 마련하고 심의]

➤ [선행 파악] IRB-DRB 중복 영역

* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임

IRB 법정 심의 기능		DRB 심의 기능	
생명윤리법 제10조 제2항		가이드라인 '25.12. + 개인정보보호법 §28 조의2·4	
§1가	연구계획서의 윤리적·과학적 타당성	● 가명처리 적정성 검토 (4단계 / §28조의2)	
§1나	동의 적법성 - 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부	가명처리 목적의 법적 허용 범위 적합성 (통계작성·과학적 연구·공익적 기록보존)	부분 중복
§1다	연구대상자등의 안전에 관한 사항	가명처리 대상 항목의 식별 위험성 검토 (데이터 자체·처리 환경 위험성)	전속
§1라	연구대상자등의 개인정보 보호 대책	가명처리 방법 및 수준의 적정성 (식별자 삭제·대체·집계 등 결과 확인)	핵심 중복
§1마	기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 그 밖의 사항	가명처리 결과의 재식별 가능성 잔존 여부	부분 중복
§2	수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독	● 가명정보 안전성 검토 (5단계 / §28조의4)	
§3나	취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립	추가정보 분리 보관 여부 (§28조의4 제1항)	부분 중복
운영 지침	연구자 자격 및 이해상충 확인 (생명윤리법 §10에 명시 없으나 IRB 운영 핵심 실무)	기술적·관리적·물리적 안전조치 이행 계획	부분 중복
		가명정보 처리 기간, 파기 관리 계획	핵심 중복

핵심 중복

부분 중복

IRB 전속

DRB 전속

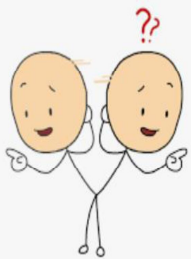
IRB 운영지침

핵심 중복: §1라 ↔ DRB 가명처리방법·안전조치 | 부분 중복: §1가 ↔ DRB 목적적합성 / §1라 ↔ 재식별·분리보관·파기 | 연구자 자격·이해상충: IRB 운영 필수 항목(법정 명시 외)

➤ DRB-IRB 통합 운영 모델 (장단점)

장점	- 기관 내부 데이터 활용이 반복적으로 발생 - IRB-DRB 전문성을 한 위원회/패널에서 안정적으로 충족 - 연구자에게 단일 창구와 빠른 피드백 제공 - 중복 제출 / 중복 회의 감소 - 연구계획에서의 정보 필요성과 가명정보 적정성 trade-off 한 자리에 조정
주의	- 초기 위원 풀 구축 / 단일 창구 사무국 구축 부담 - 정규 심의 시 안건이 복잡할 경우, 심의 시간 ↑
보완 장치	- 통합 서식 마련 - 통합 심의를 위한 DRB-IRB 통합 교육 - 심의의 모듈화 (risk based review, 위험 수준에 따른 보완장치 기준 마련)

* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임



[질문] DRB-IRB 통합 구조에서

더 효율적으로 심의할 수 있는 방법은 없을까?

정말 심도 있게 보아야 하는 과제를 선별하여 심의를 진행하고,
우리가 정한 기준을 이미 충족한 경우에는 신속하게 진행하고 싶어



* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임

운영의 묘 살리기 = 한정된 자원 속 최선의 선택



절차-운영의 묘미 살리기
= 기관 차원의 정책-절차 마련



- ✓ Risk-based Review System 도입
- ✓ 명확한 DRB-IRB 역할-권한-책임 구분
- ✓ 심의신청-연구계획 표준 양식 및 양식 사용 설명문 제공
- ✓ [행정간사-전문간사 역량] 사전검토 의견 연구자 및 심의위원회 제공

* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임

➤ DRB 심의 유형 다양화 필요 (반드시 필요한 고민)

- 모든 데이터와 활용 환경 등을 포함한 모든 상황에서 **동일한 위험(risk)일까?**
- DRB 심의 건수는 많은데, **한정된 인력·시간으로 모든 연구를 동일 심도로 검토하는 것은 비효율적**
= "진짜 보호가 필요한 영역을 더 잘 지키려면 어떻게 해야 하나?"

❖ 위험수준(risk level) 구분

➤ 보호 표준 마련

➤ 심의 유형 (정규 심의, 신속 심의, 심의 면제*) 결정



➤ DRB 심의 유형 다양화 필요 (예시)

DRB 심의 유형	
심의면제	- 동일한 정보처리자의 직접 활용 (기관 내 자체 데이터를 자체 연구자가 수행, 외부 제공 없음) - 동일 목적·동일 범위 내 기간 연장 활용 - 원내 내부망 분석환경 사용
신속심의	- 제3자 제공이나 가명정보 활용 환경이 기관 내부망 또는 제공기관이 운영하는 분석 공간 등 통제 범위 내인 경우 - 제3자 제공 또는 논문 목적의 연구
정규심의	- 제3자 제공 + 가명정보가 제3자 자체 환경 등에서 처리되는 경우 - 제공기관이 제3자의 처리 환경을 통제·확인할 수 없는 경우

*본 예시는 가이드라인이 아닌 발표자 제안 사항

계약부서: 개인정보처리자 간 계약

DRB/IRB 결정 사항 반영 않으면
“앙꼬 없는 찐빵”



DRB / IRB 결정 사항 반영 필요

[예] DRB 결정 사항

클라우드 보안 인증 (예: ISMS-P, ISO 27001) 을 받
은 외부 서버에서만
데이터 공유 가능 /
데이터 기탁 시점 관련 규정 반영하여
재계약 가능 명시

가명정보 제공 및 활용 계약서(안)

○○○(이하 “보유기관”)과 △△△(이하 “활용기관”)는 “보유기관”이 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 개인정보를 기명처리한 정보를 “활용기관”에 제공함에 있어 다음과 같은 내용으로 가명정보 제공 및 활용 계약(이하 “본 계약”)을 체결한다.

제1조 (목적)

본 계약은 “보유기관”이 “가명정보”를 “활용기관”에게 제공하고, “활용기관”은 “가명정보”를 제공받아 관련 법령에 따라 안전하게 처리하도록 하는데 필요한 사항을 정하도록 한다.

제2조 (계약 기간)

본 계약은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 유효하며, “활용기관”은 본 계약기간 동안에만 “보유기관”으로부터 제공받은 “가명정보”를 별첨1 가명정보 제공 및 활용에 관한 부속합의서에 기재 목적 범위 내에서 처리할 수 있다.

제3조 (제공 대상 및 방식 등)

① “보유기관”이 “활용기관”에게 제공할 “가명정보”의 종류 및 그 제공 방식은 부속합의서 기재와 같다.
② “활용기관”은 부속합의서 기재된 처리 목적의 범위 내에서 “가명정보”를 처리하여야 한다.

제4조 (비용의 지급)

“활용기관”은 “보유기관”에게 부속합의서 기재 금액, 지급방법 등에 따라 비용을 지급한다.

제5조 (준수사항 및 확인 등)

① “보유기관”과 “활용기관”은 본 계약에 따른 “가명정보” 처리 과정에서 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 양 당사자는 “가명정보” 처리 과정에서 「개인정보 보호법」 제28조의4, 제28조의5 등 관계 법령 및 고시 등에 준수하여야 한다.
2. “보유기관”은 “활용기관”에게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보 또는 개인정보의 전부 또는 일부를 대체하는 데 이용된 수단이나 방식(알고리즘 등), 가명정보와의 비교, 대조 등을 통해 삭제 또는

3. 가명정보 제공 비용(Cost) 산정 로직

- 가명정보를 법에서 허용하는 목적 범위로 제공하면서 제공에 따른 소요된 비용에 대해 적절한 기준에 따라 산정한 비용을 받는 것은 가능하나, 법에서 정한 목적 범위를 벗어나 판매할 목적으로 가명처리 하는 것은 허용되지 않음

「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)
<보건의료데이터 활용 가이드라인>, 2025. 12

가명정보 제공 비용 산정 로직



데이터 제공 비용 ≠
데이터 판매

- ◆ 「개인정보 보호법」에서 허용하는 과학적 연구 목적, 공익적 보존 목적, 통계처리 목적으로 가명처리한 가명정보를 제공하며, 제공에 필요한 업무 비용 산정
- ◆ 설명 가능하게 산정 → 데이터 스튜어드십과 지속가능한 데이터 활용을 위해 필요

가명정보 제공 비용(Cost) 산정 로직

- 비용 원칙: 데이터 판매가 아니라 제공·관리 비용 회수

데이터 제공 비용 = 데이터 가공 비용 + 데이터 전송 비용 + 데이터 관리 비용(비례)

가공 비용

- 특정 활용자 요청에 따른 추가
추출·정제·가명처리·검수
- 기 구축 가명정보 제공 시 초기 가
공비 중복청구 주의

전송 비용

- 데이터를 이용자에게 **온라인**으로
전송하기 위해 **추가로** 필요한
인터페이스 개발 및 유지/관리
비용

관리 비용 (비례)

- 가명정보 제공·관리에 **필수적인** 서버·
스토리지·보안·표준화 소요비용

보건의료데이터 활용 가이드라인, 2025. 12

가명정보 제공 비용(Cost) 부과 / 제외

제공비용

가공비

+

전송비

+

관리비(비례)

≠ 데이터 판매

부과 가능성 판단

- 목적과 제공대상이 **특정된** 가명정보 제공
- 제공을 위해 **추가로** 수행한 추출·정제·가명처리·검수
- 전송, 폐쇄환경 운영, 보안·표준화·기록관리 비용

산정에서 제외/주의



판매 목적의 가명처리는 허용되지 않음
진료·검사 등 **의료기관 고유 목적** 위해 이미 구축한 정보
보관·유지비는 원칙 제외 (**EMR 보관 비용 청구 X**)
기 구축 가명정보 제공 시 초기 가공비 중복 청구 금지
(예, 기 구축된 CRDW 에서 제공 시 초기 가공비 청구 X)

가명정보 제공 비용(Cost) 산정 로직

1 일반 경비



- 데이터 제공에 필요한 전자기록매체 등 제공에 소요되는 실비 수준의 직접경비
- 참고: 정보공개 수수료 (「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행규칙」 제7조 기준 등)

2 하드웨어·소프트웨어 비용



- 데이터 제공을 위해 하드웨어 및 소프트웨어를 구매하는 경우 실비 반영
- 신규 소프트웨어 개발 시 「(공공부문)SW사업 대가산정 가이드」 참조 가능
- 예: 정보시스템·네트워크 증설, 유지보수 비용

3 전문인력 인건비



- 인력단가 × 작업일수로 제공비용 산정 가능
- 업무 난이도에 따라 초급·중급·고급·특급·기술사 등 차등 적용
- 인력단가 산정 시 「소프트웨어 진흥법」 제46조제4항의 소프트웨어 인건비 기준 활용 가능

4 난이도 가산



- 데이터 형태(format) 및 제공방식 등에 따라 차등 적용 가능
- 정형데이터와 비정형데이터 (예: 의료영상) 간 비용 차이 반영
- 데이터 생성·가공의 복잡성을 고려해 차별 산정 가능

※ 데이터 처리 내용 및 성질 등이 특수하여 스스로 원가계산을 하기 곤란한 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항에 따른 원가계산용역기관에 원가계산을 의뢰할 수 있음

가명정보 제공 비용(Cost) 산정 로직

❖ 항목·시간·난이도·활용비중을 분리하는 방식 (예)

역할별 시간

- PI/임상의 검토, 데이터 엔지니어 추출, 개인정보·보안 담당, DRB 사무국, 외부위원/법률 자문

난이도 가중

- 정형 < 영상/DICOM < 자유입력텍스트 < 유전체·대규모 결합. 비정형은 검수·복원위험 통제가 추가됨

활용비중

- 용량, 항목 수, 이용기간, 분석 도구, 폐쇄환경/원격환경, 반복 제공 여부에 따라 관리비 비례

중복청구 방지

- 이미 구축된 가명정보는 초기 가공비를 다시 청구하지 않고 전송·관리·추가처리 비용 중심으로 산정

시나리오별 차이

- 내부 폐쇄환경 연구: 전송비 ↓ 관리 ↑
- 다기관 결합: 각 제공기관 비용 + 결합전문기관 절차 비용이 누적

시나리오 ① 내부 폐쇄환경 AI 연구: 유방암·골밀도

외부 연구자에게 제공 / 폐쇄분석 환경 / 정형+비정형 정보

데이터

- 유방암 환자 50000명
- 병리조직·흉부 CT·DEXA·외과병리보고서
- 전문의 라벨링 가공 (추가 추출 및 검수)

주요 위험

- DICOM 환자정보
- CT 3D 재건 가능성·자유텍스트 식별정보

통제

- 기관 내 폐쇄환경
- 외부 데이터/프로그램 반입 제한·반출 검수

DRB 판단 포인트

- 병리 슬라이드 번호 등 분석 불필요 식별정보 삭제 (추가 가명처리)
- DICOM 태그: 이름·일자·성별·환자번호 삭제/대체 (추가 가명처리)
- CT는 연구목적상 손상 최소화, 대신 폐쇄환경 통제로 보완
- 병리보고서는 자유텍스트 개인식별 부분 마스킹
- 분석기간은 7년 연구 수행을 위해 적절

비용 프로파일

가공비

전송비

관리비

- ✓ 가공비: 영상/텍스트 추가 가공 (숙련된 전문의 기공), 가명처리 필요
- ✓ 전송비: 내부 폐쇄환경이므로 낮음
- ✓ 관리비: 분석기간 (7년)·제공 항목

* 가이드라인 상의 예시 아님, 발표자가 제안한 예시임

가명정보 제공 비용(Cost) 계약

가명정보 제공 및 활용 계약서(안)

○○○(이하 "보유기관")과 △△△(이하 "활용기관")는 "보유기관"이 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 개인정보를 가명처리한 정보를 "활용기관"에 제공함에 있어 다음과 같은 내용으로 가명정보 제공 및 활용 계약(이하 "본 계약")을 체결한다.

제1조 (목적)

본 계약은 "보유기관"이 "가명정보"를 "활용기관"에게 제공하고, "활용기관"은 "가명정보"를 제공받아 관련 법령에 따라 안전하게 처리하도록 하는 데 필요한 사항을 정하도록 한다.

제2조 (계약 기간)

본 계약은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 유효하며, "활용기관"은 본 계약기간 동안에만 "보유기관"으로부터 제공받은 "가명정보"를 별첨1 가명정보 제공 및 활용에 관한 부속합의서에 기재 목적 범위 내에서 처리할 수 있다.

제3조 (제공 대상 및 방식 등)

- "보유기관"이 "활용기관"에게 제공할 "가명정보"의 종류 및 그 제공 방식은 부속합의서 기재와 같다.
- "활용기관"은 부속합의서 기재된 처리 목적의 범위 내에서 "가명정보"를 처리하여야 한다.

제4조 (비용의 지급)

"활용기관"은 "보유기관"에게 부속합의서 기재 금액, 지급방법 등에 따라 비용을 지급한다.

[별첨]

부 속 합 의 서

본 부속합의서는 가명정보 제공 및 활용 계약과 관련하여 아래와 같이 구체적인 사항을 정함을 목적으로 한다.

- 가명정보 처리 목적에 관한 사항
- 제공 대상이 되는 가명정보의 종류에 관한 사항
- 가명정보의 제공 방법에 관한 사항
- 가명정보 제공 비용 및 지급 방법에 관한 사항
- 가명정보 관리 및 지식재산권에 관한 사항
- 가명정보 파기 및 반환에 관한 사항
- 권리와 의무 미이행에 관한 사항
- 가명정보 유출 및 목적 외 이용 등 관계 법령 위반에 관한 사항
- 가명정보에 대한 안전성 확보 조치에 관한 사항

보유기관

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

활용기관

주 소 :

기관(회사)명 :

(인) 대표자 성명 :

(인)

Reference

- 「개인정보 보호법」, 법률 제20897호, 2025. 4. 1., 일부개정 [시행 2025. 10. 2.]
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 법률 제21065호, 2025. 10. 1., 타법개정 [시행 2025. 10. 1.]
- 보건복지부·개인정보보호위원회. 「보건의료데이터 활용 가이드라인」. 2025. 12. (2025. 12. 31. 시행)
- 보건복지부. 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인 - 개인정보의 2차 사용을 중심으로」. 2024. 3.

경청해 주셔서 감사합니다.

유 소 영 (mesoyoung@gmail.com)

서울아산병원 빅데이터연구센터 / 임상연구보호센터 / 융합의학과

울산의대 인문사회이학교실 / 정보통계의학교실

*본 자료를 인용·발표·출판할 경우,
이메일(mesoyoung@gmail.com)로 사전 문의 후 출처를 반드시 밝혀주시기 바랍니다.

**「2026년 상반기 보건의료데이터 활용
가이드라인 정기교육 만족도 조사」**



한국보건의료정보원

의료데이터 활용 플랫폼 소개자료



보건의료
빅데이터 통합 플랫폼



K-CURE
Korea Clinical Data Utilization Center for Research & Innovation



한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

1

보건의료 빅데이터 플랫폼

보건의료 빅데이터 사업은 공동사무국(한국보건의료연구원, 한국보건의료정보원)이 운영·관리하며, 보건의료 분야 국가 및 공공·임상 기관의 데이터를 개인 단위로 결합하여 정책·의학·의료기술 연구 등에 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 사업입니다.



플랫폼 참여기관

기관별 제공 데이터 및 상세 변수는 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 - 데이터 조회에서 확인 가능합니다.



데이터 제공 절차

절차는 접수 마감일로부터 최소 6개월 소요됩니다. 제공된 데이터는 폐쇄망 분석센터에서 분석 가능합니다. 자료 반·출입은 분석패키지 및 참고자료 또는 개인정보 식별 위험성이 없는 연구 결과값에 한해 사무국 심의 후 가능합니다.



2

K-CURE 플랫폼(임상 라이브러리)

임상 라이브러리는 참여기관에 구축되어 있는 **전자의무기록 및 임상데이터 베이스**로부터 **기본적 임상데이터**(Baseline DB)와 **암 임상데이터**를 표준화된 규격으로 수집하여 다기관 연구 목적으로 구축한 임상 데이터셋입니다.



데이터 신청-승인 절차

데이터 활용 신청이 되면, 서류 적정성 검토 후 데이터 제공기관 협의, 데이터 제공 심의 및 데이터 제공심의(혹은 반출심사위원회)를 거쳐 연구자에게 제공됩니다.



데이터 활용 절차

데이터 제공에 대한 모든 심의절차가 완료되면, 신청한 임상 라이브러리 데이터를 K-CURE 클라우드에 적재하고, 이후 보안이 인증된 의료데이터 분석센터(안심활용센터)로 보내 분석합니다.



3

보건의료데이터 거버넌스 지원

보건의료데이터 심의 전문위원(DRB 전문위원) 풀 운영 및 관리

※ 신청 상시 접수, 요청 분야 검토 후 공문으로 명단 제공

심의위원 구성 분야		
심의 위원 요청 분야	연구·데이터	· 인간대상연구(인체유래물연구) 등 보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자
		· 보건의료데이터의 수집 및 가공, 분석에 전문성을 갖춘 자
	윤리·법률	· 개인정보 보호법 및 생명윤리법, 의료법에 대하여 전문성을 갖춘 자
		· 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자
	정보보호·보안	· 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자

보건의료데이터 활용 상하반기 거버넌스 교육 운영

교육명	대상	일정
보건의료데이터 활용 가이드라인 교육	데이터 심의위원 및 간사, 보건의료데이터 활용 연구자 등	5월
DRB 심화 교육		9월



▶ DRB 수준별 온라인 교육 콘텐츠(6차시) 제공

※ 한국보건의료정보원 교육마당을 통해 무료로 시청하실 수 있습니다.

안심활용센터

보건의료 빅데이터 통합 플랫폼,
K-CURE 플랫폼에서 데이터 제공 확정
시 각 플랫폼에서 분석센터 신청 또는
활용센터 신청을 통해 원하는 권역별
안심활용센터 선택 진행



<교육 관련 문의>

한국보건 의료정보원 데이터활용지원사업단
(dataguideline@khis.kr)