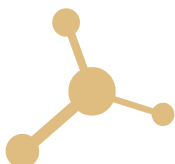


발 간 등 록 번 호

11-1352000-001152-01

irb.or.kr



# 생명윤리법 관련 기관 운영지침



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부



# 생명윤리법 관련 기관 운영지침

- 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행 -

2013. 12



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부



# 목 차

## 제1장 기관생명윤리위원회(IRB) 관리안내 \_ 1

I. 기관위원회의 설치 .....	3
1. 기관위원회의 업무 .....	3
2. 기관위원회의 설치 .....	6
II. 기관위원회의 구성·운영 .....	12
1. 기관위원회의 구성 .....	12
2. 기관위원회의 운영 .....	13
3. 기관위원회의 통합 운영 .....	17
4. 기관위원회의 공동 운영 .....	19
III. 기관위원회의 등록 .....	20
1. 등록 신청 방법 .....	21
2. 등록 신청 기간 .....	22
3. 등록 대상 .....	22
4. 등록증 교부 .....	23
IV. 기관위원회의 심의 .....	26
1. 심의대상 연구의 범위 .....	26
2. 인간대상연구 .....	28
3. 인체유래물연구 .....	36
V. 기록의 보관·관리 .....	50
1. 기록의 보관·관리 .....	50
2. 자기정보공개청구 .....	51

## 제2장 유전자검사기관 관리안내 \_ 57

1. 유전자검사기관 신고 등 .....	59
가. 유전자검사기관의 신고 .....	59
나. 유전자검사기관의 변경 신고 .....	78
다. 유전자검사기관의 휴·폐업 신고 .....	80
2. 유전자검사의 동의 등 .....	83
가. 유전자검사의 동의 .....	83
나. 검사대상물의 제공에 따른 동의 .....	84
다. 동의가 필요 없는 경우 및 서면동의 면제 .....	85
라. 유전자검사 의뢰시 동의서 익명화 조치 .....	86
마. 유전자검사와 유전자연구 관련 동의 .....	86
3. 검사대상물의 제공, 폐기 등 .....	92
가. 검사대상물의 제공 .....	92
나. 검사대상물의 폐기 .....	94
4. 기록보관 및 정보공개 등 .....	95
가. 기록의 보관 .....	95
나. 정보의 공개 .....	95
5. 유전자검사의 제한 등 .....	101
가. 일반적 유전자검사 .....	101
나. 배아·태아 대상 유전자검사 .....	101
다. 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사 .....	102
라. 거짓표시 또는 과대광고 제한 .....	103
6. 유전자검사의 정확도 평가 등 .....	114

### 제3장 인체유래물은행 관리안내 \_ 117

I. 인체유래물은행의 허가 및 변경신고 등 .....	119
1. 인체유래물은행의 허가 .....	119
2. 인체유래물은행의 변경신고 .....	124
3. 인체유래물은행의 휴·폐업신고 .....	126
II. 인체유래물등의 채취 및 제공 .....	129
1. 인체유래물 채취 동의 .....	129
2. 인체유래물의 제공 .....	134
III. 인체유래물은행 준수사항 .....	136

### 참 고 벌칙 및 행정처분 \_ 139





# 제1장 01

## 기관생명윤리위원회(IRB) 관리안내

- I. 기관위원회의 설치
- II. 기관위원회의 구성·운영
- III. 기관위원회의 등록
- IV. 기관위원회의 심의
- V. 기록의 보관·관리





## I

## 기관위원회의 설치

## 1

## 기관위원회의 업무

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능 등) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
  - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
  - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는 지 여부
  - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
  - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
  - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
  - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
  - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
  - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

## 가. 연구계획서의 심의 등

## 1) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

- 기관위원회의 주 업무는 연구 시작 전에 연구자가 작성한 연구계획서를 심의하는 것임 (연구결과를 심의하는 것이 아님)
- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성을 심사하되, 주 심의는 윤리적 측면에 중점을 두어 심사하기 요망

\* 과학적 타당성은 연구방법의 오류, 기존 연구의 단순한 반복 등으로 인해 연구대상자에게 나쁜 영향을 미치는 경우 등 연구대상자 보호 측면과 연관이 있는 경우에 심의

## 2) 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

- 동의서 서식이 적절하고 적법한 지 여부

- 동의서나 다른 설명서 등을 통해 해당 연구에 참여하는 연구대상자에게 연구에 대한 충분한 설명이 이뤄질 수 있는 지 여부
- 연구대상자 모집에 있어 과도한 대가를 지불하거나 해당 연구에 참여해서는 안 되는 연구대상자를 연구에 참여시키는 등 검토
- 위력이나 권위로 연구대상자를 모집하는 지 여부 등

### 3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항

- 위기 및 돌발상황 발생시 대처 계획 수립 여부 등

### 4) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

- 익명화, 암호화 등 개인정보보호 대책 수립 여부
- 연구종료 후 개인정보 처리 방안 등

### 5) 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

## 나. 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

- IRB는 승인을 해준 연구에 대해 연구의 진행과정이나 결과가 연구계획서에 따라 수행되고 있는 지 여부에 대해 조사 및 감독을 수행함
  - 처분에 관한 사항이므로 조사·감독 방법 및 절차, 대상 연구 선정방법, 문제 있는 연구에 대한 처분 종류 및 방법 등을 기관운영회 운영규정에 반드시 명시하기 바람
- IRB 사무국(위원장 결정) 또는 위원회(위원회 의결)에서 무작위(표본조사)조사, 의심이 있는 연구에 대한 인지조사, 사건이 발생한 연구에 대한 사후 조사 등이 가능
  - 조사·감독 전에 **IRB 명의** 공문으로 연구자에게 **일시·장소·목적·점검자** 등을 **사전에 통보**하고, 조사결과는 위원회 회의에 보고
  - 조사·감독 결과 연구계획서와 상이하게 연구가 진행되고 있을 경우 재심의, 시정조치, 연구 보류 등 적절한 조치를 취하도록 하고, 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있을 경우 연구 중단 조치

## 다. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

### 1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

- 연구자와 관련 종사자 대상으로 생명윤리법제 교육, 표준운영지침 내용 설명, 일반 생명윤리 내용 교육 등 교육 실시
- 심의 위원에 대해서는 KAIRB에서 관련 교육을 연중 실시하고 있으므로 지속적으로 관심을 기울이기 바람
- 심의 위원 교육 외 기타 교육은 (재)국가생명윤리정책연구원에서 IRB Academy를 운영하고 있으므로 참조 바람

### 2) 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

- 취약한 연구대상자에 대해서는 기관위원회 심의 면제가 적용되지 않는 등 각별한 관심이 필요하므로 기관위원회에서 주도적으로 관련 보호대책을 수립하기 바람

#### 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호 더목

더. “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

### 3) 연구자를 위한 윤리지침 마련

- 기관 자체적으로 헬싱키 선언 등 다양한 국제규범, 국내 학회 윤리규범 등을 참조하여 윤리지침 마련 및 교육 실시
  - ※ 2014년 정부차원에서 IRB 위원장, 심의위원, 행정간사 등을 대상으로 전문적인 교육 과정을 마련할 예정이므로 적극 참여 바람  
(자세한 교육과정은 IRB 포털(IRB.or.kr)에 게시)

## 2 기관위원회의 설치

### 가. 설치대상 기관

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

시행규칙 제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다.

#### 1) 인간대상연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

○ (인간대상연구) ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나, ② 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(제2조제1호)

- ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- ② 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 : 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구
- ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 : 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

▶ 인간대상연구 여부에 대한 의문사항은 IRB포털(IRB.or.kr)에 문의

## 2) 인체유래물연구자가 소속된 교육·연구기관, 병원 등

- (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(제2조제12호)
- (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함(제2조제11호)

## 3) 배아생성의료기관

- 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관으로 보건복지부장관(질병관리본부장에게 위임)으로부터 배아생성의료기관으로 지정을 받은 의료기관(제22조)

## 4) 배아연구기관

- 잔여배아를 연구하려는 자로서 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 배아연구기관으로 등록한 연구기관(제29조)

## 5) 체세포복제배아등의 연구기관

- 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 등록한 단성생식 배아 또는 체세포복제배아 등을 생성하거나 연구하려는 연구기관(제31조)

## 6) 인체유래물은행

- ① 보건복지부장관(질병관리본부장)의 허가를 받은 인체유래물은행(제41조제1항)
- ② 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 개설된 인체유래물은행으로 그 중앙행정기관의 장이 보건복지부장관과 사전 협의한 인체유래물은행(제41조제2항)

## 7) 배아줄기세포주 연구자가 속한 교육·연구기관, 병원 등

## 나. 협약을 통한 설치

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

시행규칙 제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관

2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관

② 법 제10조제2항에 따른 기관위원회의 업무위탁 협약은 별지 제3호서식의 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(전자문서를 포함한다. 이하 “협약서”라 한다)에 따라 체결하여야 한다.

### 1) 대상 기관

- 협약을 체결함으로써 설치 의무를 갈음할 수 있는 기관은 아래와 같음(아래에 해당하지 않는 기관은 기관내에 IRB를 설치해야 함)

1) 해당 기관에 종사하는 연구자 수가 5명 이하인 기관

- ▶ 실제 연구에 참여하고 논문, 정책보고서 등에 이름을 기재한 연구자를 의미하며, 연구 책임자, 공동연구원, 연구원을 포함함

2) 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관

- ▶ 기관이란 법 제10조제1항에서 규정된 기관을 말하므로 한 법인내에서 법 제10조제1항에서 규정된 연구가 최근 3년간 총 30건 이하의 경우(연평균 10건) 해당 기관위원회 업무만 협약으로 위탁이 가능함(공용IRB도 가능)

- A대학교는 사회과학분야에 강점이 있으나 자연과학은 이제 초기단계임

- 인간대상연구의 경우에는 3년간 50건 이상 논문을 발표하고 있으나 인체유래물연구의 경우는 3년에 20건 수준으로 발표하고 있음

- 반면 A대학교 인근에 있는 B대학교의 경우 생명과학과 의학에 강점이 있어 인체유래물 연구의 경우 3년간 40건 이상 논문을 발표하고 있으나 인간대상연구는 15건에 불과함

- ▶ A대학교와 B대학교가 상호 협약을 체결하여 A대학은 B대학의 인간대상연구를 심의해주고 B대학은 A대학의 인체유래물연구를 심의해주는 것이 가능함



- 기관위원회 협약은 심의의 전문성 확보를 위해 동일한 성격의 기관위원회에 업무 위탁하는 것을 권장함
- 배아생성의료기관은 배아생성의료기관, 인체유래물은행은 인체유래물은행에 한해서만 협약 체결 가능

- A 대학병원 인체유래물은행 → B 대학병원 인체유래물은행 IRB 위탁(가능)
- A 대학교 배아연구기관 → B 대학교 배아연구기관 IRB 위탁(가능)

## 2) 공용기관위원회와의 협약 체결

- 연구자 수가 5명 이하 기관과 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관은 공용IRB와 협약체결로 IRB 설치 같음 가능
  - 공용 IRB와 협약을 체결하지 않고 자체적 IRB 설치도 가능함
  - 공용 IRB는 개인연구자와 소규모 연구기관을 위한 기관이므로 IRB 설치가 가능한 기관은 가급적 자체 설치하기 바람
- 공용 IRB에서는 개인연구자 외에 협약을 체결하지 않은 기관에 소속된 연구자의 연구는 심의할 수 없으므로 공용 IRB 이용을 희망하는 기관은 반드시 협약을 체결하기 바람
- 공용IRB 협약서를 체결한 후 등록해야 함(IRB 등록 참조)

## 3) 다른 기관위원회와의 협약 체결

- 연구자 수가 5명 이하 기관과 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관은 다른 IRB와 협약체결로 IRB 설치 같음 가능
  - 다른 기관위원회와 협약서를 체결한 후 등록해야 함(IRB 등록 참조)

참고

공용기관위원회의 이용 요건

□ 기관에 속하지 않는 개인연구자

→ 협약이 필요 없고 필요시 상시 이용 가능

□ 기관간 협약을 통한 상시 이용

→ 공용위원회와 협약을 체결한 후 질병관리본부에 기관위원회 등록절차를 마치면, 해당 기관 소속 연구자는 상시 이용 가능

○ 연구자가 5명 이하인 교육기관, 연구기관, 의료기관, 기업연구소 등

○ 최근 3년간 심의대상 연구가 총 30건 이하(연평균 10건이하)인 교육기관, 연구기관, 의료기관, 기업연구소 등

□ 기관장 위탁에 의한 비상시 이용

→ 협약을 체결하지 않는 기관의 경우 아래 요건에 해당할 경우 해당 기관장(들) 요청에 의해 공용위원회 심사를 거친 후 이용 가능

○ 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지급하는 연구로서 해당 기관의 장이 공용위원회에 심의를 요청하는 연구

○ 2개 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 합의하여 공용위원회에 심의를 요청하는 연구

○ 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보를 위해 공용위원회에 심의하는 것이 적절하다고 판단하여 해당 기관의 장이 공용위원회에 심의를 요청하는 연구

※ 공용IRB 이용과 관련한 세부적인 문의는 국가생명윤리정책연구원(02-737-8910) 또는 IRB 포털사이트(IRB.or.kr)를 이용하시기 바람

## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식]

## 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

협약 주체	위탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
	수탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호

※ 공용기관생명윤리위원회와 협약을 체결할 경우 수탁기관의 기관명은 공용기관생명윤리위원회로 하고, 기관장은 공용기관생명윤리위원회 위원장으로 합니다.

협약사유	<input type="checkbox"/> 위탁 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 <input type="checkbox"/> 위탁 기관의 최근 3년 기관위원회의 심의 사항이 30건 이하
협약기간	
협약내용	

위탁기관 \_\_\_\_\_와 수탁기관 \_\_\_\_\_는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

년 월 일

위탁기관의 장 \_\_\_\_\_(서명 또는 날인)

수탁기관의 장 \_\_\_\_\_(서명 또는 날인)

구비서류	협약 사유를 증명할 수 있는 서류 ※ 위탁업무는 법 제10조제3항 각 호의 업무만 위탁할 수 있으며, 구체적인 사항은 별도의 서류를 첨부하시기 바랍니다.
------	--

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## Ⅱ

## 기관위원회의 구성·운영

### 1 기관위원회의 구성

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 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 이상을 포함하여야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

▶ 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 운영규정에 반드시 명시하기 바람

#### 가. 위원

- 위원장 1명(호선) 포함 5명이상 위원으로 구성(홀수로 구성)
- 위원은 기관장이 임명(내부) 또는 위촉(외부)
- 남성 또는 여성으로만 구성할 수 없음
- 해당 분야 전문가, 생명윤리 분야 전문가, 연구 경험이 풍부한 자 등이 위원으로 골고루 참여할 수 있도록 고려 바람
- 해당 기관에 종사하지 않는 위원을 반드시 1명 이상 포함
  - \* 해당 기관에 종사하지 않는 위원이 출석하지 않을 경우 회의가 성립되지 않으므로 외부 위원은 복수 또는 Pool을 구성하여 운영하기 바람
- 기관장이 위원장을 겸임할 수 없으며, 산학협력단장과 같이 연구사업의 포괄적인 책임자는 위원으로 참여할 수 없음
  - 위원에 대해서는 특별한 자격요건이 없으므로 전문성을 갖추 수 있는 교육 과정에 참여할 수 있도록 기관차원에서 배려 바람

#### 나. 조직

- 위원회는 가급적 기관장 직속으로 설치
- 산학협력단 등 연구사업 추진 부서내 설치 불가
- 기관장은 위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 사무국 설치, 사무국 상근 인력 채용 등 행·재정적 지원에 노력해야 함

## 2 기관위원회의 운영 (심의는 IRB 심의 참조)

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 아니된다.

### 가. 위원의 “제척”, “기피”, “회피”

- 1) (제척) 해당 연구·개발 또는 이용에 참여하거나 관여하고 있는 위원은 해당 심의에서 제외(법상 제척사유로 반드시 운영규정에 규정)
  - 위원 본인이 위원장에게 제척사유에 해당함을 알리거나, 위원장이 제척사유를 해당 위원에게 통보하면 심의에서 제외(피심의자나 다른 심의위원도 의견 제기 가능)
  - 제척사유 발생시 회의록에 기재
  - 법상 제척사유 이외의 제척 사유도 운영규정에 정할 수 있음
- 2) (기피) 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구
  - 기피이유는 피심의자가 서면으로 제출하도록 하고 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피 여부 결정
  - 기피사유 발생시 회의록에 기재
  - 기피사유는 운영규정으로 정할 수 있음
- 3) (회피) 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외

- 회피이유는 해당 위원이 서면으로 위원장에게 제출하고 위원장이 승인시 해당 심의에서 제외
- 회피사유 발생시 회의록에 기재
- 회피사유는 운영규정으로 정할 수 있음

## 나. 회의

시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때

2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때

3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.

⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준 운영지침을 마련하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

1) (회의의 소집 등) 기관위원회 회의는 아래의 요건에 해당되는 때 기관위원회의 위원장이 소집

i) 기관의 장이 소집을 요구할 때

ii) 기관위원회 재적위원 3분의 1이상이 소집을 요구할 때

iii) 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

○ 회의는 기관위원회 위원장만이 소집할 수 있으며, 긴급한 경우가 아닐 경우 위원들이 출석할 수 있도록 충분한 기간(최소 1주일전 통보)을 부여

\* 위원회 참석은 위원장 직인이 날인된 공문으로 통보하되, 전자결재시스템, 이메일, 팩스, 우편 등 다양한 방법 활용 가능

- 위원회는 정기적(주 1회, 월 1회, 격월 1회 등)으로 개최하도록 하고 필요시(위원장 소집, 위원 1/3 소집 요구, 기관장 요구 등)에는 수시 개최
- 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1인 이상 출석해야 함
  - 예) 7인 위원으로 구성된 IRB의 경우 외부위원 1명 포함 4인 참석시 회의 성립, 출석위원 4인 중 3인이 찬성해야 해당 안건 의결
  - 외부위원이 출석하였더라도, 의결에 불참하였을 경우 해당 의결은 성립되지 않음(참석하였으나 표결하지 않은 기관의 경우 의결에 참석한 것임)

## 2) 기타 행정사항

- **(관계전문가 출석)** 기관위원회는 필요시 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있음
  - 관계전문가의 출석은 위원회 결의로 요청할 수 있음
  - 위원장은 원활한 회의진행을 위해 출석하는 전문가의 출석 필요성, 간단한 인적사항 등을 사전에 위원들에게 통보
  - 회의 중에 관계전문가의 출석이 필요한 경우에는 위원장이 위원들의 동의를 구한 후 출석 여부를 결정
- **(관련 문서관리)** 기관위원회는 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서 및 회의록을 작성하여 비치하여야 함
  - 위원장은 회의록을 작성할 행정직원을 지정하여야 함
  - 회의록은 회의가 종료된 후 1월 이내에 위원들에게 회람한 후 위원장을 포함한 3명 이상의 위원의 서명을 받아야 함
  - 회의록은 차기 회의에서 보고하여야 함
  - 위원명단과 위원들의 자격을 기재한 문서는 기관위원회에서 보관하되, 개인 정보가 유출되지 않도록 철저히 관리
- **(표준운영지침)** 기관위원회는 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 함
  - 표준운영지침(SOP)이란 기관위원회를 운영하고 연구계획서를 심의하기 위한

기본적인 내용을 담은 운영 규정임

- 기관별 특성에 맞는 SOP를 마련하되, 법령에서 규정한 내용과 본 지침에서 권고하는 내용을 포함하기 바람
- 추후 연구자와 기관위원회간 이견 발생시 해당 기관의 SOP 규정을 우선 적용할 예정임
- 법령, 지침, 표준운영지침 등에 규정되지 않은 사항은 기관위원회 의결을 거쳐 기관위원장이 정하되, 반복적인 사항의 경우 표준운영지침에 포함될 수 있도록 관심을 기울이기 바람

### 3) 보건복지부 보고 의무 사항

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

- 기관장은 해당 기관에서 수행하는 연구에서 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 기관위원회를 소집하여 심의한 후, 결과를 보건복지부장관(생명윤리정책과)에게 보고하여야 함
- 중대한 위해란 기관장이 판단하되, 연구대상자 사망(또는 우려), 영구 장애 또는 감염병 전염(또는 우려), 개인정보 및 임상정보 대량 유출(또는 우려), 생명윤리법 및 의료법 등 법령의 중대한 위반(또는 우려) 등이 해당
- 보고는 해당 사고 발생 즉시 최초 보건복지부 생명윤리정책과로 전화로 보고한 후 추후 심의결과서 등 관련 서류를 제출



### 3 기관위원회의 통합 운영 (등록은 IRB 등록 참조)

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

시행규칙 제7조(기관위원회의 통합운영) 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관이 법 제11조제6항에 따라 기관위원회를 통합하여 운영하려는 경우 질병관리본부장에게 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다.

1. 통합운영하려는 기관위원회의 유형
2. 통합의 목적 및 운영 방법
3. 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
4. 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
5. 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- IRB 통합 운영이란 한 기관에서 여러 개의 기관위원회를 설치하는 경우 하나의 기관위원회로 통합하여 운영하는 것을 의미함
  - 각각의 IRB 위원들은 중복될 수 있으나, 통합 운영을 수행하는 행정조직에서는 심의하는 연구 특성에 맞게 위원 선정, 심의 기록 작성·관리 등을 수행하기 바람
  - 기관위원회 표준운영지침서에는 인간대상연구, 인체유래물연구 등 분야별 심의 사항 등을 명시하여야 함
- 통합 운영은 동일 법인(법인이 아닐 경우 동일 사업자)내 가능

예시) 00대학교에서 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아연구, 체세포복제배아 연구를 수행하고 인체유래물은행을 보유하고 있는 경우

- ① 인간대상연구 IRB, 인체유래물연구 IRB, 배아연구 IRB, 체세포복제배아등의 연구 IRB, 인체유래물은행 IRB 등 총 5개의 IRB를 설치(위원구성 등)하여 등록해야 함 (등록절차는 IRB 등록 참조)
- ② 다만 운영의 효율성 차원에서 기관위원회를 하나로 통합 운영할 수 있으며, 통합운영을 수행하는 행정조직에서는 심의하는 연구 특성에 맞게 위원 선정, 심의 기록 작성·관리 등을 수행

- 통합 운영을 하려는 경우에는 질병관리본부에 아래의 사항을 통보
- i) 통합운영하려는 기관위원회의 유형
  - ii) 통합의 목적 및 운영 방법
  - iii) 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
  - iv) 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
  - v) 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

### Ⅱ 통보 예시 Ⅱ

\* 해당 내용은 참고를 위한 예시이며 실제 통보는 시스템을 통해 수행

기관명	00대학교
통합운영 기관위원회 유형	인간대상연구 IRB 인체유래물연구 IRB 배아연구 IRB 인체유래물은행 IRB
통합 목적	IRB 운영의 효율성 및 전문성 제고
통합시 운영 방법	00대학교 IRB로 통합한 후 인간대상연구 기관위원회, 인체유래물 연구 기관위원회, 배아연구 기관위원회, 인체유래물은행 기관위원회 등 총 4개 분과 위원회로 운영할 예정임 위원은 분과 위원회별로 전문성을 고려하여 풀로 운영할 예정이며 일부 내부 및 외부 위원이 중복될 수 있음
통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항	IRB 운영에 관한 전반적인 사항은 분과 위원장 4인이 운영위원회를 구성하여 논의할 예정임 연구의 심의에 대해서는 분과 위원회별로 분과 위원장 책임하에 독립적으로 운영할 예정임 운영위원회와 분과위원회 운영 및 심의절차에 관한 사항은 표준 운영지침을 마련하였음
통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항	심의결과는 분과별로 처리하며 다른 분과의 심의내용에 대해서는 개입할 수 없음 분과 위원회에서 심의결과는 통합 사무국에서 해당 연구자에게 전달
연구의 조사 및 감독에 관한 사항	분과 위원회별로 사후 조사 및 감독이 필요한 사항에 대한 요청을 하면 통합 사무국에서 해당 연구에 대해 조사 및 감독을 수행한 후 결과를 각 분과 위원회에 보고할 예정

## 4 기관위원회의 공동 운영

제12조(공용위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- 기관위원회의 공동 운영이란 2개 이상 기관이 공동으로 수행하는 연구에 한해 두 기관간 합의하에 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하는 것으로 기관위원회의 통합 운영과는 다름
- 국가 R&D 등 다기관 연구는 기관장간 아래의 사항이 포함된 내용에 대해 합의한 후 하나의 기관위원회에서 심의할 수 있음
  - i) 기관위원회 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
    - 심의를 담당하는 기관, 심의시 행정인력 등의 지원 여부, 해당 기관위원회의 운영 절차에 동의한다는 구속력 있는 약속 등
  - ii) 기관위원회 운영 비용의 부담에 관한 사항
    - 심의비, 행정비용, 사후관리비용 등에 대한 비용 분담 방안 등
  - iii) 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
    - 해당 기관위원회 심의에 따르겠다는 확약 등
  - iv) 연구대상자 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항
    - 해당 연구에 대한 사후 조사·감독을 누가 수행할 지 여부 등

→ 합의는 공적인 형태 (공문)으로 체결

### III

## 기관위원회의 등록

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서와 협약을 함께 제출하여야 한다.

1. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단
2. 기관위원회의 운영지원인력 현황
3. 기관위원회의 표준운영지침

② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 등록신청서를 제출한 기관에 대하여 별지 제5호서식의 기관생명윤리위원회 등록증을 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록신청 및 등록증 발급을 전자문서로 하는 경우에는 질병관리본부장이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.

## 1 등록 신청 방법 : 온라인 또는 우편으로 신청 가능

### 가. 온라인 등록 신청

#### 1) 아래 정보시스템(홈페이지 주소) 이용

- 등록 신청 및 확인 : 질병보건통합관리시스템(is.cdc.go.kr)

①회원가입 ➡ ②인증서로그인 ➡ ③기관생명윤리위원회 등록 권한 신청\* ➡  
④등록신청

\* 권한 신청 후 등록 신청 권한이 부여되기까지 평일 기준 24시간 정도 소요될 수 있음

- 안내 및 관련 정보

- 기관생명윤리위원회 정보포털(irb.or.kr)
- 생명윤리정보(bioethics.cdc.go.kr)

#### 2) 신청 방법

- (신규 등록) 생명윤리정보 홈페이지 등록 신청 안내 참조

- (추가 등록) 기존에 등록한 기관위원회 외에 기관위원회를 추가하는 경우에도  
신규 등록신청 절차와 동일하게 등록 신청

①인증서로그인 ➡ ②등록신청

- 통합 운영의 경우, 온라인 신청서에 표시 후 통합운영의 목적 및 운영방법  
등에 관한 사항 첨부

- (변경사항) 위원 변경 등의 사항은 추후 등록 시스템 업그레이드 후 등록 기관  
담당자가 직접 변경

\* 2014년 시스템 업그레이드 예정

### 나. 우편으로 등록 신청

- 1) 기관위원회 등록신청서(별지 제4호 서식)를 작성하여 우편으로 제출

## 2) 첨부 서류

- 법인등기부등본(법인인 경우) 또는 사업자등록증(법인이 아닌 경우)
- 기관위원회 위원의 학력, 성별, 전공분야가 포함된 명단
- 기관위원회 운영지원인력 현황
- 기관위원회의 표준운영지침
- 협약으로 위탁 운영할 경우, 협약서(별지 제3호 서식) 사본
- 통합 운영하는 경우, 통합 운영하려는 기관위원회 유형, 통합 운영의 목적 및 운영 방법 등에 관한 사항

3) 주소 : (363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187  
질병관리본부 생명과학연구관리과

## 2 등록 신청 기간

- 가. 생명윤리법에 따라 새로이 지정·등록·허가를 받거나 신고한 기관은 해당 지정서, 등록증, 허가증 등을 발급받은 후 30일 이내에 등록 신청
- 나. 새로이 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 연구자가 소속한 연구기관은 기관위원회 설치(위원 임명·위촉 후 기관위원회 표준운영지침 의결) 후 30일 이내에 등록 신청

## 3 등록 대상

가. 개정 생명윤리법에 따른 기관위원회 설치 및 등록 대상

- 1) 인간대상연구기관\*

- 2) 인체유래물연구기관\*
- 3) 배아생성의료기관
- 4) 배아연구기관
- 5) 체세포복제배아등의 연구기관
- 6) 인체유래물은행(기존의 유전자은행 포함)
- 7) 인간배아줄기세포주 이용 연구기관\*

\* 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관은 기관 자체의 등록이나 허가 규정은 없으며, 인간대상연구·인체유래물연구·인간배아줄기세포주 이용 연구를 수행하는 연구자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등은 기관위원회를 설치하고 이를 등록하여야 함

#### 나. 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험실시기관 등

- 1) 「약사법」 제34조의2에 따라 지정받은 의약품 임상시험실시기관 및 생물학적 동등성시험실시기관
- 2) 「의료기기법」 제10조에 따라 지정받은 임상시험기관

- ▶ 약사법 및 의료기기법에 따라 지정된 임상시험실시기관 등도 생명윤리법 상의 인간대상 연구기관 또는 인체유래물연구기관에 해당되므로 기관위원회 설치·등록해야함(위반시 과태료)
- ▶ 이들 기관에 설치된 임상시험심사위원회를 생명윤리법에 따른 기관위원회 등록할 경우에는 기관위원회의 구성요건을 충족하여 등록해야 함

## 4 등록증 교부

- 질병관리본부장은 등록신청서 및 첨부서류 확인 후 처리기간(30일) 내에 등록증 교부

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

## 기관생명윤리위원회 등록신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일		처리기간	30일
신청기관	기관명		법인등기번호	
			사업자등록번호	
	기관장 성명			
	소재지			
기관 생명윤리 위원회	명칭			
	위원장 성명		전화번호	
	담당자	성명	전화번호	
		소속	E-mail	
등록하려는 기관위원회 유형	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 기관위원회		<input type="checkbox"/> 인체유래물연구 기관위원회	
	<input type="checkbox"/> 배아생성의료기관 기관위원회		<input type="checkbox"/> 배아연구기관 기관위원회	
	<input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구기관 기관위원회		<input type="checkbox"/> 단성생식배아연구기관 기관위원회	
	<input type="checkbox"/> 인체유래물은행 기관위원회		<input type="checkbox"/> 배아줄기세포주 이용 연구 기관위원회	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

담당자  
신청인(기관장)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

### 질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 공통 제출서류 가. 기관생명윤리위원회 위원인 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단 나. 기관생명윤리위원회의 운영지원인력 현황 다. 기관생명윤리위원회의 표준운영지침 2. 기관생명윤리위원회 업무를 위탁하는 경우 가. 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서 사본	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증	

### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 제2호를 확인하는 것에 동의합니다.

\* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신청인 (기관장)

(서명 또는 인)

### 처리 절차

신청서 작성 신청인	→	접 수 처 리 기 관 (질병관리본부)	→	검 토 처 리 기 관 (질병관리본부)	→	결 재 처 리 기 관 (질병관리본부)	→	등록증 발급 처 리 기 관 (질병관리본부)
---------------	---	----------------------------	---	----------------------------	---	----------------------------	---	-------------------------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식]

## 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

협약 주체	위탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호
	수탁기관	기관명	전화번호
		소재지	
		기관장 성명	전화번호

※ 공용기관생명윤리위원회와 협약을 체결할 경우 수탁기관의 기관명은 공용기관생명윤리위원회로 하고, 기관장은 공용기관생명윤리위원회 위원장으로 합니다.

협약사유	<input type="checkbox"/> 위탁 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 <input type="checkbox"/> 위탁 기관의 최근 3년 기관위원회의 심의 사항이 30건 이하
협약기간	
협약내용	

위탁기관 \_\_\_\_\_와 수탁기관 \_\_\_\_\_는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

년 월 일

위탁기관의 장 \_\_\_\_\_(서명 또는 날인)

수탁기관의 장 \_\_\_\_\_(서명 또는 날인)

구비서류	협약 사유를 증명할 수 있는 서류 ※ 위탁업무는 법 제10조제3항 각 호의 업무만 위탁할 수 있으며, 구체적인 사항은 별도의 서류를 첨부하시기 바랍니다.
------	--

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## IV

## 기관위원회의 심의

### 1 심의대상 연구의 범위

- 생명윤리법이 적용되는 연구는 ①연구(Research)에 해당하면서 ②인간(또는 인체유래물)을 대상으로 하여야 함
  - 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미 (美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
    - \* 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음
  - 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아 줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구만 기관위원회의 심의 대상

### ■ 생명윤리법 적용 연구 예시 ■

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
휴대폰 전자파 수치 실험	다양한 휴대폰의 전자파 수치를 비교한 실험	휴대폰	미적용
휴대폰 전자파가 미치는 영향 실험(동물실험)	흰쥐를 대상으로 휴대폰 전자파가 흰쥐에 미치는 영향을 분석하여 인체에 미치는 영향을 추론	동물 (흰쥐)	미적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 실험	연구대상자를 모집하여 휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 분석	인간 (연구대상자)	적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 연구	휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향에 대한 기존 임상 실험결과를 토대로 한 2차 연구	인간 (개인정보, 임상정보 등)	적용
휴대폰 전자파 수치에 따른 소비자 선호도 조사	대인접촉 등을 통해 수행하나 연구방법을 사용하지 않는 단순 마케팅 조사	인간 (소비자)	미적용
휴대폰 전자파에 대한 국민 인식도 조사 연구	불특정 다수에 대해 대인접촉, 설문조사 등을 통해 연구방법을 활용하여 일반화된 지식 도출	인간 (불특정국민)	적용

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
소득계층별 휴대폰 사용상태와 그에 따른 전자파 수치에 관한 연구	모집단을 선정하여 설문조사, 대인접촉 등을 통해 사용상태를 분석하고, 분석 결과를 기 연구된 휴대폰별 전자파 수치와 비교하여 연구	인간 (소득계층별 모집단)	적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 흰쥐의 유전자 변형 여부 연구	흰쥐를 휴대폰 전자파에 장기간 노출시킨 후 유전자 변형이 발생했는 지를 분석하는 연구	동물유래물 (흰쥐유전자)	미적용
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자의 유전자 변형 여부 연구	휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자(연구대상자)를 선정, 직접 혈액 등을 채취하여 유전자를 분석하는 연구	인체유래물 (유전자)	적용

\* 위의 해당 연구는 설명의 용이함을 위해 가상으로 설정한 연구임

○ 기관위원회는 연구대상자의 보호를 수행하는 조직으로 원칙적으로 해당 기관 내에서 수행되는 모든 연구가 심의대상에 해당되나

- 기관위원회의 효과적인 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구를 우선 심의하기 바람
- 외부 공표를 전제로 수행되지 않는 학사, 석사논문에 대해서는 대학 자율로 기관위원회 심의 여부를 결정하기 바람

\* 박사논문은 기관위원회 심의를 받지 않을 경우 국내외 학회지에 게재가 어렵기 때문에 필수적으로 심의를 거치도록 규정에 명시 요망

○ 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 기관위원회의 심의를 받지 않거나 거부하는 경우라 하더라도

- 생명윤리법 또는 개인정보보호법에 따라 연구대상자에 대한 동의절차는 필수적으로 거쳐야 함을 연구자에게 반드시 알려주기 바람

→ 개인정보보호법 또는 생명윤리법에 따른 동의절차를 거치지 않고 연구를 진행할 경우 민형사상 책임 발생

## 2 인간대상연구

- ▶ 법령에서 규정한 내용에 대해서만 기술하였으므로 심의와 관련한 세부 사항은 다른 표준운영지침(SOP) 등을 참조하기 바람

### 가. 심의 및 심의면제

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
    - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
    - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
    - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
    - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
  2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
  3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「약사법 시행규칙」 별표 3의2 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

- (연구의 심의) 인간대상연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 함
  - 연구계획서는 연구자(또는 연구기관) 서식대로 자유롭게 작성

- 연구계획서에는 연구 절차 및 방법, 연구대상자 규모 및 모집방법(보상 포함), 연구대상자 보호방법, 개인정보보호 방법 등이 구체적으로 기술되어 있어야 하며 동의서 서식이 첨부되어야 함
- 동의서 서식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 법 제16조제1항제1호부터 제8호까지 내용이 포함되어야 함

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 심의에 관한 사항은 전적으로 해당 기관위원회의 권한이므로, 기관위원회 자체적으로 운영규정, 심의규정 등을 마련하여 공정하고 형평성있게 심의하기 바람

- **(연구의 심의면제)** 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 면제 가능

미국 45CFR46 46.102조(위험이 미미한 경우)

- i) “최소한의 위험(minimal risk)”이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미

- 시행규칙에는 ①일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 ②개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래에 해당하는 연구< 1)~3) >는 심의 면제 가능 규정

- 1) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음(i)~iv))에 해당하는 연구
  - i) 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
  - ii) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

- iii) 「식품위생법시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
  - iv) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
- 2) 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

\* 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말함

#### 개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한)

개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

#### 개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위)

법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

### 3) 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

#### 해외 법률 또는 국제지침에서 심의 면제

##### 1) 美 45CFR46(인간대상연구에서 연구대상자 보호에 관한 법률)

- ① 지식의 일반화를 도모하지 않는 연구
- ② 신원확인이 가능한 사적정보를 담고 있지 않는 연구
- ③ 교육 목적의 제반 연구, 설문·면접 및 공공행위 관찰 연구
- ④ 기존에 수집된 자료를 이용하는 연구
- ⑤ 공공서비스 평가를 위한 연구
- ⑥ 안전성이 관할청에서 승인된 식품을 이용하는 연구

등에 대하여 연구대상자 보호를 위한 심의 등의 규정 준수를 요구하지 않음

##### 2) 국제의학기구협회(CIOMS) 가이드라인

- 원칙적으로 가이드라인 적용 대상이 되는 의학연구에 대해서 모두 윤리심사 권고
- “환자가 긴급한 치료를 필요로 하고”, “임상시험용 치료법의 잠재적 유효성에 대한 증거가 있고”, “효과가 동등하거나 월등하다고 알려진 다른 치료법이 없는 경우”를 모두 충족하는 경우에는 윤리심사위원회의 승인 또는 허가를 받기 전에 수행 가능
- 이 경우 의사는 일주일 이내에 반드시 해당 사례의 세부사항과 취해진 처치 등을 윤리심사위원회에 보고하도록 규정

##### 3) 스웨덴 (인간대상연구에 대한 윤리적 심의에 관한 법률)

- 대면조사, 개인정보 이용 연구에 대해 윤리위원회의 승인을 면제하는 경우는 없음

- **(심의면제가 안되는 연구)** 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호더목 에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects) 대상 연구는 심의면제에서 제외(심의대상)

#### 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 제2호 더목

다. “취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

## ○ 참고 및 주의사항

- 심의면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인함
- 심의면제에 해당하는 연구는 법령에서 규정한 연구에 한함
  - ▶ 기관위원회에서는 해당 연구가 법령에서 규정한 심의면제 대상에 해당하는 지 여부를 판단하며, 심의면제 대상 연구 항목을 추가할 수 없음
- 취약한 환경에 있는 연구대상자 대상 연구는 기관위원회에서 심의를 면제할 수 없음
- 기관위원회의 심의가 면제되는 것과 연구대상자에 대한 동의가 면제되는 것은 별개의 사항이므로 주의 요망
  - \* 연구대상자의 동의 면제는 법령이 정한 요건을 충족한 후 기관위원회 확인을 받아야 함

## 나. 인간대상연구의 동의

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

## ○ (동의서) 연구의 자율성 보장을 위해 동의서 법정서식을 규정하지 않았으므로 연구의 특성에 맞게 자유롭게 작성하여 사용하기 바람

- 다만 ①연구목적, ②연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, ③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, ④개인정보보호, ⑤연구 참여에 대한 손실에 대한 보상, ⑥개인정보 제공 관련, ⑦동의 철회는 반드시 동의서 내용에 포함되어야 함
- 기관위원회에서 규정 또는 심의 과정에서 상기 사항 이외 동의서에 추가로 포함되어야 할 사항을 연구자에게 요구할 수 있음



- 동의서는 일반인이 알 수 있는 용어로 쉽게 기술되고 글자 크기도 적절해야 하며, 반드시 자필 서명을 받기 바람
- 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 타 용도로 사용되지 않도록 주의요망

제16조(인간대상연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

- **(대리인 동의)** 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자 참여 연구(아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 피성년후견인 등)는 대리인의 동의를 받아야 함
  - 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 기관위원회에서 대리 동의 여부를 판단하여 대리 동의 또는 본인 동의 여부 결정
    - \* 원칙적으로 대리인 동의를 받되, (연구자가) 연구대상자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 기관위원회 승인 후 본인 동의 가능
  - 대리인의 동의 순서는 법정대리인 → 배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함 (협의를 안될 경우 최고 연장자)

참고 : 미국 연방규정·식약청 규정상 동의서 포함 내용

1) 동의서 필수 포함 요건

- ① 치료가 아닌 연구라는 기술
- ② 연구목적에 대한 설명
- ③ 연구대상자의 연구 참여 예상 기간
- ④ 준수 절차에 대한 설명
- ⑤ 실험적인 시술이 있다는 사실에 대한 확인
- ⑥ 예측 가능한 위험 또는 연구대상자의 불편에 관한 기술
- ⑦ 연구로 인해 합리적으로 예상되는 연구대상자 또는 제3자의 이점에 대한 기술
- ⑧ 연구대상자에게 도움이 될 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
- ⑨ 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장되면 (해당된다면) 식약청이 기록을 조사할 수 있다는 설명
- ⑩ 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생한 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는 가의 여부, 치료가 주어질 경우, 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는 지에 대한 기술
- ⑪ 임상시험과 연구대상자의 권익에 관한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생할 경우에는 접촉해야 하는 사람
- ⑫ 연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받은 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 중 언제든지 (이익 손실없이) 참여를 포기할 수 있다는 사실

2) 추가적으로 제공할 수 있는 정보

- ① 특정 치료 또는 시술로 인해 연구대상자 또는 (임신했거나 임신할 가능성이 있을 때) 배아/태아에게 현재로서는 예측할 수 없는 위험이 포함될 수 있다는 사실
- ② 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이도 중지될 수 있는 경우와 해당 사유
- ③ 연구 참여로 인해 연구대상자가 추가로 부담해야 하는 비용
- ④ 연구 참여 중단 결정시, 연구대상자의 향후 치료 방향 및 연구대상자가 연구 참여를 종결할 수 있는 일목요연한 절차
- ⑤ 연구대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 연구대상자에게 알려질 것이라는 사실
- ⑥ 연구에 포함된 대략의 연구대상자의 수
- ⑦ 치료와 위약에 각각 무작위로 배정될 수 있다는 사실
- ⑧ IRB가 연방규정 등에서 요구하는 정보뿐만 아니라, 연구대상자의 안녕과 권리 보호를 위해 필요하다고 판단된 경우 추가적인 정보를 요구할 수 있다는 사실

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 동의는 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ **(서면동의 면제)** 아래 ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우 기관위원회 승인을 받아 연구대상자 서면동의 면제 가능

- ① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
  - ② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
- 서면동의 면제에 대한 승인방법은 기관위원회 규정에 정하도록 하되, 남용되지 않도록 관심 요망
  - 서면동의 면제는 대리인에는 해당하지 않으므로 법 제16조제2항에 해당하는 연구대상자(18세 미만 아동 등)가 참여하는 연구는 반드시 대리인의 서면동의를 받아야 함

제18조 (개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

- ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

○ **(개인정보 제공)** 연구자는 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대해 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 제3자 제공 가능

- 연구자는 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 연구대상자가 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함

하여 제공할 수 있음

### 3 인체유래물연구

#### 가. 심의 및 심의면제

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대해 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가 위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제 할 수 있다.

시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

##### 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

- 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체 유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물 로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

○ (연구의 심의) 인체유래물연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 함

- 연구계획서는 연구자(또는 연구기관) 서식대로 자유롭게 작성

- 연구계획서에는 연구 절차 및 방법, 인체유래물 규모 및 수집방법(보상 포함), 유전정보 등 개인정보 보호 방법, 감염 등 안전대책 등이 구체적으로 기술되어 있어야 하며 동의서 서식이 첨부되어야 함
- 동의서 서식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 법 제37조제1항제1호부터 제5호까지 내용이 포함되어야 함

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- 심의에 관한 사항은 전적으로 해당 기관위원회의 권한이므로, 기관위원회 자체적으로 운영규정, 심의규정 등을 마련하여 공정하고 형평성있게 심의하기 바람

○ **(연구의 심의면제)** 인간대상연구와 동일하게 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 면제 가능

- 시행규칙에는 아래의 사항은 심의 면제 가능 규정

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

- 1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

\* 보건복지부장관이 허가한 인체유래물은행에 한함

- 2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

\* 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우만 해당하며 연구에 사용하는 경우는 심의 면제에 해당하지 않음

- 3) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

\* 연구실에서 사용할 수 있도록 가공된 통상적인 연구재료를 의미

4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 (보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행상황 통보 필요)

#### ○ 참고 및 주의사항

- 심의면제는 연구자가 결정할 수 없으며 기관위원회에서 확인함

- 심의면제에 해당하는 연구는 법령에서 규정한 연구에 한함

▶ 기관위원회에서는 해당 연구가 법령에서 규정한 심의면제 대상에 해당하는 지 여부를 판단하며, 심의면제 대상 연구 항목을 추가할 수 없음

- 기관위원회의 심의가 면제되는 것과 연구대상자에 대한 동의가 면제된다는 것은 아니므로 주의 요망

\* 연구대상자의 동의 면제는 법령이 정한 요건을 충족한 후 기관위원회 승인을 받아야 함

### 나. 인체유래물연구의 동의

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 인체유래물등이라 한다.)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

시행규칙 제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

○ **(동의서) 인체유래물연구의 경우** 동의서 서식을 제공하는 것이 연구 진행에 효율적이라는 학계 의견에 따라 별지 제34호 서식을 규정하였으므로 이에 따라 연구 동의서 작성

- 동의서 서식 뒷면 공란은 해당 연구자가 연구대상자에게 연구 진행과 관련하여 제공이 필요한 정보, 추가 인체유래물 채취 관련 내용, 기관위원회가 동의 관련 추가로 요구하는 사항 등을 기재

\* 기관위원회는 추가로 연구자에게 동의서 내용의 보완을 요구할 수 있음

- 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 타 용도로 사용되지 않도록 주의요망

제37조(인체유래물연구의 동의) ② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에는 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면 동의를 받은 것으로 본다.

○ 연구자 본인이 채취한 인체유래물이 아닌, 다른 기관(개인)으로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 진행할 경우에는 해당 기관(개인)이 서면동의서를 받았을 경우 추가로 받지 않아도 됨

예) 유전자검사기관이나 병원내 진료과에서 보관 중인 별지 제33호에 따른 인체유래물 연구 동의서를 받은 인체유래물을 연구자가 제공받았을 경우 해당 동의서 사본을 함께 제공 받으면 됨

→ 연구자는 연구 계획단계에서 병원내 진료과 등에 필요한 자원에 대해 동의서를 함께 받아서 보관해주기를 부탁하기 바람

○ **(유전자연구 동의)** 인체유래물연구를 수행하면서 특정 연구결과의 도출을 위해 유전자연구를 실시하는 경우에는 별도의 유전자검사동의서를 받지 않고

- 인체유래물연구 동의서(별지 제34호서식) 뒷면 공란에 유전자연구의 목적과 방법 등에 대해 작성한 후 연구대상자에게 충분히 설명한 후 동의를 받기 바람
- \* 기존 유전자검사·연구 동의서가 개정 법령에서는 유전자검사동의서와 인체유래물연구 동의서로 세분화되었음(유전자검사동의서는 유전자검사기관으로 신고한 기관에서 유전자검사를 시행할 경우 받는 동의서임)

### Ⅰ 동의서 뒷면 작성 예시 Ⅰ

<특이 사항 : 유전자분석 시행>

- 목적 : 본 연구를 수행하면서 00의 결과를 도출하기 위해 유전자분석이 필요함
- 방법 : 0000
- 특이사항 : 0000



## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체유래물 기증자	성 명	생년월일	
	주 소		
	전화번호	성별	
법정대리인	성 명	관계	
	전화번호		
연구책임자	성 명		
	전화번호		

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리 방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [    ] 2. 동의 후 [    ] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [    ] 3. 동의하지 않습니다. [    ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별 정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [    ] 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 연구대상자는 인체유래물 기증자로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ (서면동의 면제) 아래 ①과 ②의 요건을 모두 충족한 경우 기관위원회 승인을 받아 연구대상자 서면동의 면제 가능

① 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우

② 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- 서면동의 면제에 대한 승인방법은 기관위원회 규정에 정하도록 하되, 남용되지 않도록 관심 요망

- 인체유래물연구에는 대리 동의에 관한 내용이 없으므로 원칙적으로 당사자에게 동의를 받되, 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자(아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 피성년후견인 등)라고 판단될 경우에는 원칙적으로 대리인의 동의를 받되, 연구대상자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 기관위원회 승인을 받은 후 당사자의 동의를 받을 수 있음

## 다. 인체유래물등의 제공

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
  2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- ② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.
- ③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
- ④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.
1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
  2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
  3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
- ⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

- **(인체유래물 제공)** 연구자는 기증자로부터 인체유래물등을 보존 기간내에 2차적 사용에 대해 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공 가능
  - 연구자는 인체유래물등의 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별 정보까지 포함하여 제공할 수 있음
  - 기관위원회에서는 ①제공하려는 인체유래물등에 대한 동의의 확보 여부, ② 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책에 대해 심의한 후 승인 여부를 결정
  - 연구자가 본인 보유 자원을 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 기관위원회 업무를 해당 은행 기관위원회에 위탁 가능
    - \* 상기 사항은 은행이 연구자에게 제공받은 자원을 공공에 분양하는 조건으로 수행하는 것으로, 연구자와 연구자, 연구자와 연구기관 등 사이에는 성립되지 않음
- **(무상 제공원칙)** 인체유래물등의 제공은 무상 원칙이나 보관과 관련한 실비는 징수 가능

- 실비는 ①인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용, ②인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 소모품비, ③인체유래물등의 운반에 드는 운송비를 합산한 금액

\* ①,②,③ 외에는 징수를 해서는 안되며, 산출 근거와 각각의 단가를 명시한 후 영수증 발급

- **(관련 기록 보관)** 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호 서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하고 실비 지급시 그 비용 등도 함께 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 함

## 라. 인체유래물등의 보존 및 폐기

제39조(인체유래물의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 “인간대상연구”는 “인체유래물연구”로, “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

- 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물은 폐기해야 함
  - 보존기간 중 기증자가 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그에 따름
- 연구자가 인체유래물등을 부득이한 사유로 보존할 수 없는 경우 기관위원회 심의를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 함
  - 해당 기관위원회에서는 ①폐기, ②인체유래물은행으로 이관, ③질병관리본부로 이관 중 한 가지 방법을 선택해야 함
  - 인체유래물은행 이관 또는 질병관리본부로 이관하는 경우에는 관련 기록물을 함께 이관함으로써 연구자의 의무가 소멸됨
  - 폐기시에는 연구자는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 작성하여 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 함

## 참 고

**인간대상연구·인체유래물연구·유전자검사 동의서 관련 주의사항**

## 가. 인간대상연구 동의서

- o 인간대상연구가 범위가 매우 다양하고 법정서식으로 규정 시 연구 자율성을 침해할 우려가 있어 법정서식으로 제정하지 않음
- o 연구자(또는 기관)는 연구의 특성을 감안하여 자체적으로 동의서 서식을 작성하여 사용하되, 생명윤리법 제16조제1항 각 호(1호부터 8호까지)의 내용이 동의서에 모두 포함되어야 함

①인간대상연구의 목적 ②연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법  
 ③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 ④개인정보보호에 관한 사항  
 ⑤연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 ⑥개인정보 제공에 관한 사항  
 ⑦동의의 철회에 관한 사항 ⑧그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

## 나. 인체유래물연구 동의서

- o 인체유래물연구를 하려는 사람은 별지 제34호 서식의 인체유래물연구 동의서를 받아야 함
- o 특이사항이 있을 경우 뒷면 공란에 명시하여 당사자 동의를 받기를 바람
- o 연구 특성상 일부 사항의 추가 기재가 필요할 경우 기관위원회 승인을 받아 뒷면 공란에 추가 가능

## 다. 유전자검사 동의서

- o 유전자검사를 하려는 유전자검사기관은 유전자검사 시행 전에 검사대상자로부터 별지 제52호 서식의 유전자검사 동의서를 받아야 함
- \* 유전자검사는 유전자검사기관으로 신고한 기관에서만 가능

## 라. 인체유래물은행 동의서

- o 인체유래물은행에서 인체유래물을 기증받을 경우에는 별지 제41호 서식의 인체유래물등의 기증 동의서를 받아야 함
- o 인체유래물은행에서 적법한 절차에 따라 수집 보관된 인체유래물은 적법한 절차에

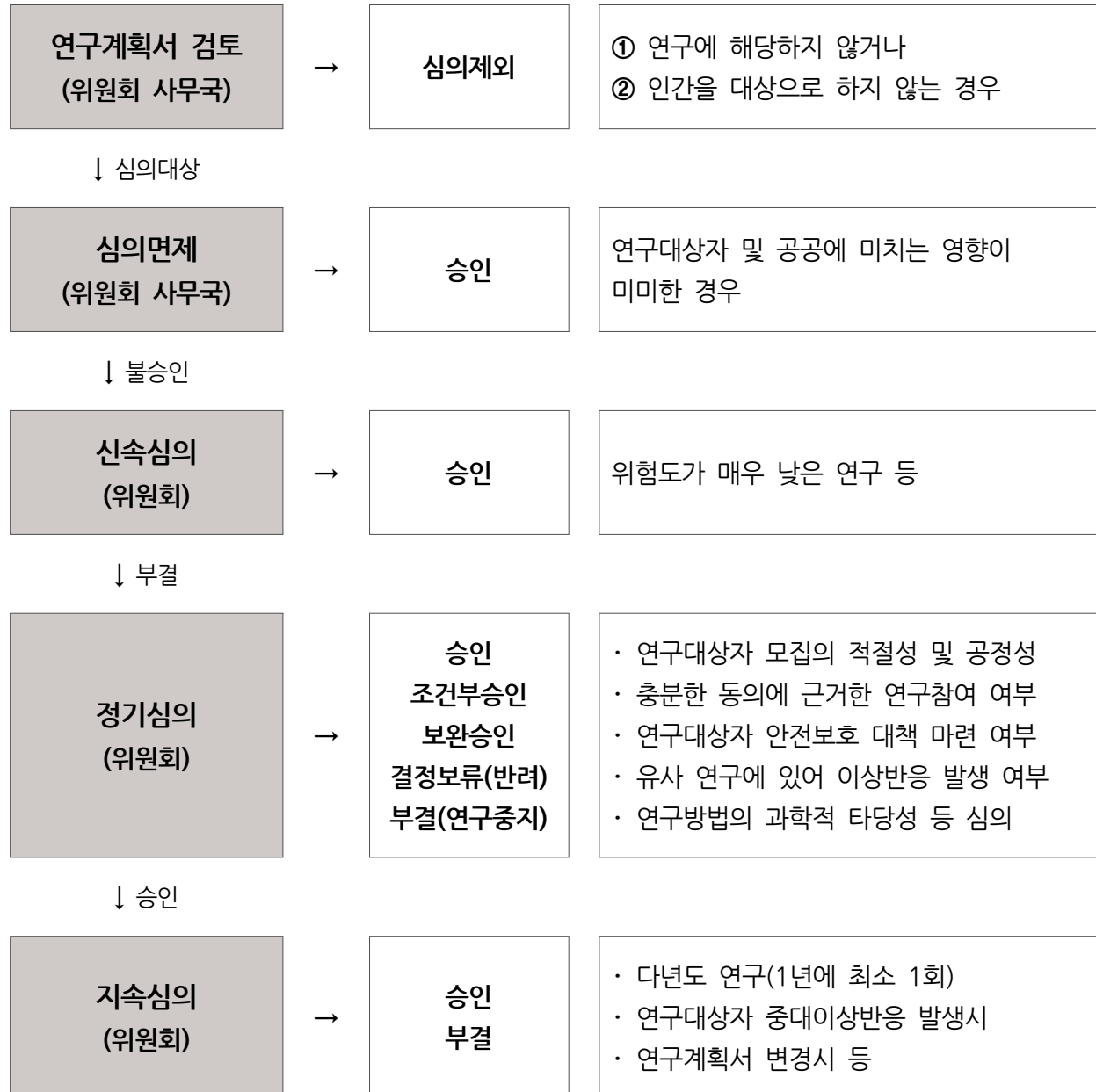
따라 모든 연구에 분양이 가능함

- 마. 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험연구 과정에서 연구대상자로부터 혈액채취, 유전자분석 등의 인체유래물연구를 실시하는 경우
- 별도의 인체유래물연구 동의서나 유전자검사 동의서를 받을 필요는 없으나, 임상연구 동의서에 혈액채취, 유전자분석과 관련한 내용이 구체적(목적, 특성, 위험 등)으로 포함되어 있어야 함
  - 동의서에 관련 내용이 포함되어 있지 않을 경우에는 반드시 해당 연구대상자에게 유선 등의 방법으로 연락하여 동의서를 재작성하거나 추가 동의를 받도록 하기 바람
  - \* 동의서에 명시적으로 규정되지 않은 상태에서 인체유래물을 연구하거나 유전정보를 처리할 경우에는 생명윤리법, 개인정보보호법 등에 의해 민·형사상 책임 발생 가능
- 바. 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험연구 과정에서 해당 연구와는 별개의 연구를 위하여 연구대상자로부터 혈액채취, 유전자분석 등의 인체유래물연구를 실시하는 경우
- 임상연구 동의서와 별도로 별지 제34호 서식의 인체유래물연구 동의서를 받아야 함
  - 연구과정에서 유전자분석을 통해 개인의 유전적 특징에 관한 정보(유전정보)를 수집·보관·이용할 경우에는 유전자분석의 목적, 분석하는 유전정보의 특성, 예상되는 위험 등을 인체유래물연구 동의서에 추가적으로 명시하거나 별도의 설명문을 이용하기 바람
  - \* 유전정보는 개인정보보호법에서 민감정보로 규정되어 있으므로 연구과정에서 유전정보를 처리할 경우에는 반드시 동의서에 관련 내용이 명시되어 있어야 함



## 참 고

## IRB 심의 절차(예시)



## V

## 기록의 보관·관리

### 1 기록의 보관·관리

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

○ 연구자(인간대상연구자, 인체유래물연구자 등)는 아래의 사항을 연구가 종료된 시점부터 3년간 기록·보관하여야 함

- i) 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
- ii) 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
- iii) 개인정보의 수집·이용 및 제공현황

- iv) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과
- 자료가 방대할 경우에는 IRB에서 원본 대조에 대한 승인을 받은 후 전자(스캔 파일, PDF 등)적 문서로 보관할 수 있음
- 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은『개인정보보호법 시행령』 제16조에 따라 파기
  - \* 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각
  - 다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있음

## 2 자기정보공개청구

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 “청구인”이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
  2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류
- ② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.
- ③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.

- ④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

- 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개해야 함

\* 인간대상연구 및 인체유래물연구 해당

- 정보공개절차

- ① 연구대상자는 기록 보관기간내에 정보공개청구서(별지 제7호)를 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출
- ② 기관위원회는 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달
- ③ 해당 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개하지 못할 경우 그 사유를 기관위원회에 제출
- ④ 기관위원회는 연구자로부터 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지

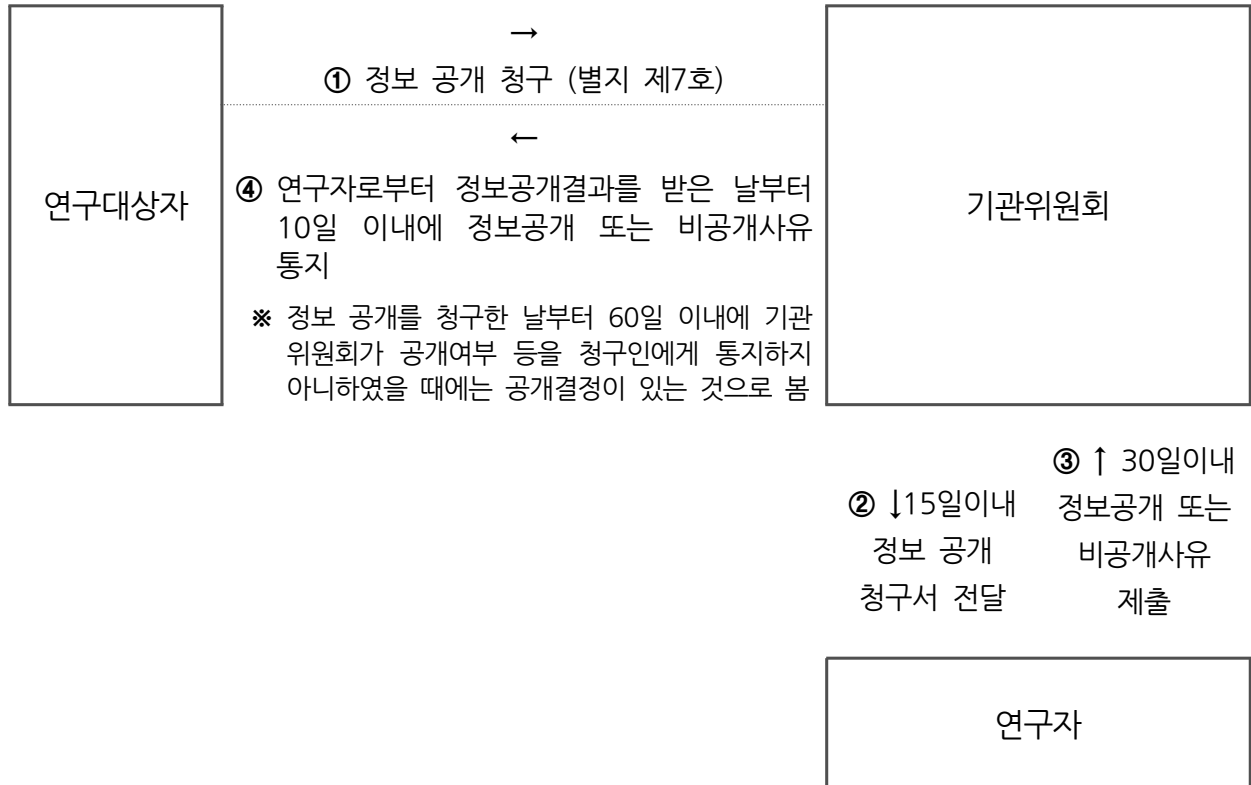
다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 간주

→ 외국유학, 사망, 행방불명, 연락두절 등으로 연구자와 연락이 되지 않을 경우 해당 사항을 기관위원회에서 연구대상자에게 통보

- 기관위원회는 정보 공개 과정에서 연구대상자와 연구자가 직접 대면하지 않도록 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 주의를 기울이기 바람

- 법령 이외에 정보공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관 위원회에서 별도 규정으로 정할 수 있음

### Ⅰ 정보공개 청구 처리 절차 흐름도 Ⅰ



■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식]

**정보 공개 청구서**  
( ☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 )

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
청구인	성명		
	주소		전화번호
	연구대상자(인체유래물 기증자)와의 관계 [ <input type="checkbox"/> ] 본인      [ <input type="checkbox"/> ] 법정대리인		
	법정대리인이 청구하는 사유 [ <input type="checkbox"/> ] 아동      [ <input type="checkbox"/> ] 기타 (구체적으로 작성)		
해당 연구	연구명		
	연구책임자		
열람 또는 사본발급 신청내용	<input type="checkbox"/> 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구 수행 및 동의에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 <input type="checkbox"/> 해당 연구 결과 등에 관한 사항		

※ 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제15조제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 기관위원회 승인을 받은 내용만 해당합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 및 제40조, 같은 법 시행규칙 제16조제1항 및 제36조제4항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년    월    일

청구인

(서명 또는 인)

**기관생명윤리위원회 위원장** 귀하

구비서류	1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자(인체유래물 기증자)임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류	수수료 없 음
------	---	------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 참 고

**기관위원회 과제 관리번호 부여 방안(안)**

1. 과제 관리번호는 기관위원회에 심의가 신청되어 승인, 수행 및 결과보고의 과정에서 해당 과제를 효율적으로 관리하기 위한 것으로 다음 사항을 참조하여 각 기관 및 기관위원회의 운영에 적절하게 설정하여 자율적으로 정하면 됩니다.

다만 추후 논문게재 등에서 기관별 일관성을 기하기 위해 현재 관리번호체계를 갖추지 않은 기관은 해당 과제 관리번호를 사용하시기를 적극 권장합니다.

2. 과제관리번호의 구성은 기관위원회 고유번호(등록번호), 심의일시, 심의한 연구의 종류의 분류번호, 일련번호 등을 고려하여 구성할 수 있습니다.

□□□□□-□□□□□□□-□□-□□□□-□□

기관위원회 고유번호 - 심의일시 - 연구종류 - 일련번호 - 관리번호

3. 기관위원회 고유번호는 해당 기관의 기관위원회에서 관리된다는 것을 알아볼 수 있도록 알파벳, 숫자 등을 조합하여 만들 수 있습니다.

가급적 기관위원회 등록 시 질병관리본부로부터 부여받은 등록번호를 사용하시기를 권고합니다.(등록번호 중 기관 고유번호 활용)

\* 등록번호 상 기관 고유번호 : 1 - 217776 - ABH - N- 01(두번째 밑줄)

4. 심의일시는 해당 과제에 대한 접수 또는 심의 시기(회의 개최 월 또는 일) 등을 기준으로 연월 또는 연월일로 부여할 수 있습니다.

5. 해당 과제에 대한 연구의 종류를 분류번호에 표시할 수 있습니다. 특히, 기관위원회를 통합운영 하는 경우 해당 과제에 대한 효율적 관리를 위해 다음과 같이 부여할 수 있습니다.

- 인간대상연구 : HR(의학연구 : BM, 사회과학행동관찰연구 : SB)

- 인체유래물연구 : BR

- 배아연구 : ER
- 체세포복제배아 연구 : SR
- 단성생식배아 연구 : PR
- 배아줄기세포주이용 연구 : LR

※ 복합연구의 경우에는 해당 연구를 함께 명기 예) HRBR

6. 일련번호는 해당 기관위원회에 접수된 모든 과제에 대하여 부여하는 번호로 접수 순으로 일련의 번호를 부여하는 것이 일반적입니다. 여기까지 해당 과제에 대하여 부여되는 고유번호라고 할 수 있습니다.

7. 마지막 부여되는 관리번호는 하나의 과제에 대하여 신규접수 후, 승일통보서의 번호는 물론, 해당 과제와 관련하여 기관위원회에서 진행한 모든 공식적인 행정적 점검 또는 증빙 자료에 대하여 부여되어 해당 과제를 관리하기 위한 번호입니다. 신규접수를 01로 하고, 승인 결과통보를 02, 그 후 변경, 중간보고 등의 신청사항에 따라 일련의 번호를 부여하는 것이 일반적입니다.

예시)

→ 등록번호 1-217776-ABH-N-01 기관위원회에 2013년 1번째로 접수된 인간대상연구를 2013년 1월에 심의하였을 경우 해당 연구의 심의신청 의뢰서의 관리번호는?

관리번호 : 217776-201301-HR-001-01

→ 등록번호 1-217776-ABH-N-01 기관위원회에서 2013년 45번째로 접수된 인체유래물연구를 (첫 번째 심의에서 반려하고) 2013년 4월에 다시 심의하였을 경우 해당 연구의 심의신청의뢰서의 관리번호는?

관리번호 217776-201304-BR-045-02



## 제2장 유전자검사기관 관리안내

1. 유전자검사기관 신고 등
2. 유전자검사의 동의 등
3. 검사대상물의 제공, 폐기 등
4. 기록보관 및 정보공개 등
5. 유전자검사의 제한 등
6. 유전자검사의 정확도 평가 등





## 1 유전자검사기관 신고 등

### 가. 유전자검사기관의 신고

제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

시행규칙 제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류
4. 유전자검사 항목과 목적

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하여야 한다.

- 유전자검사를 하려는 기관 등은 별표 5의 시설 및 인력 등의 요건을 갖추고 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에게 신고하여야 함
  - 유전자검사기관 신고는 시설 및 인력 등 신고요건을 갖추었다는 사실을 질병관리본부장이 확인한 후 신고확인증을 발급해야만 신고절차가 완료됨
- 신고요건
  - 1) 질병 예방·진단·치료 등을 위한 검사만을 시행하는 유전자검사기관으로 신고하려는 경우

## 1. 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 검사

### 가. 시설기준

#### 1) 검사실

### 나. 장비기준

#### 1) 냉장고 및 냉동고

#### 2) 중합효소연쇄반응기(PCR machine)

#### 3) 전기영동장치

#### 4) 이미지기록장치

#### 5) 원심분리기

#### 6) 무균상자(Clean Bench: 수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)

#### 7) 이산화탄소 배양기(수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)

#### 8) 현미경(수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)

### 다. 인력기준

#### 1) 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명

#### 2) 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등 관련 학과) 학사급 연구원 1명 이상

## 2) 개인식별 및 친자확인을 위한 검사만을 시행하는 유전자검사기관으로 신고하려는 경우

## 2. 개인식별 및 친자확인을 위한 검사

### 가. 시설기준

#### 1) 검사실

### 나. 장비기준

#### 1) 냉장고 및 냉동고

#### 2) 중합효소연쇄반응기(PCR machine)

#### 3) 전기영동장치

#### 4) 염기서열 분석기

#### 5) 원심분리기

### 다. 인력기준

#### 1) 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명

#### 2) 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등 관련학과) 학사급 연구원 1명 이상

## 3) 위의 1)과 2)를 모두 시행하는 유전자검사기관으로 신고하려는 경우

→ 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 검사기관 기준에 “염기서열분석기”를 추가로 갖추어야 함(다른 시설·인력 등은 공유가능)

## 4) 유전자검사항목의 신고는

→ 검사항목이 보험코드(건강보험 수가코드)가 있는 경우에는 아래 서식의 유전자검사항목표만 작성하여 제출

연번	검사명	검사목적	검사대상(질병)	대상유전자(위치)	검사방법	보험코드
1	(예시) AML1/ETO 유전자재배열검사	2-사	급성 골수구성백혈병	AML1/ETO	RT nested PCR	C5975
2						
3						
4						
5						

→ 검사항목이 보험코드가 없는 경우에는 4)작성 후 유전자검사 표준설명서 및 근거자료(임상적 의의와 근거문헌)를 첨부하여 제출

유전자검사 표준설명서 (임의 서식)		
검 사 명	한 글 명	
	영 문 명	
(1) 검사목적-대분류 (목적이 여러 가지인 경우 중복하여 표시)		① 질병의 진단 ② 질병의 치료 ③ 질병의 예방 ④ 개인의 식별 ⑤ 기타
(2) 검사목적-중분류 (목적이 여러 가지인 경우 중복하여 표시)		① 유전질환(유전성종양질환 포함)의 진단 및 확진 ② 보인자 판정 ③ 착상전검사(배아대상) ④ 산전진단검사(태아대상) ⑤ 신생아선별검사 ⑥ 산발성 종양의 진단 및 확진
		⑦ 예후평가 ⑧ 치료방침결정 ⑨ 경과관찰 ⑩ 재발 및 전이 확인
		⑪ 약물선택 및 용량 조절
		⑫ 이식관련 조직적합성검사
		⑬ 질병위험도 예측검사
(3) 검사대상-대분류		⑭ 개인식별검사(친자확인검사 포함)
		⑮ 약물반응도 예측검사 ⑯ 개인의 특성 예측검사(비질환)
(4) 검사대상-중분류		① 염색체이상질환 ② 단일유전질환 ③ 복합유전질환 ④ 유전성종양 ⑤ 산발성 혈액암 ⑥ 산발성 고형암 ⑦ 기타
(5) 검사대상 및 목적		① 신경 및 근육 ② 소화기 ③ 내분비 및 대사 ④ 혈액 ⑤ 감각기 ⑥ 골격 ⑦ 심혈관 ⑧ 신장 및 비뇨기 ⑨ 면역계 ⑩ 감염 ⑪ 기타
(6) 목표 유전자 및 돌연변이명		· 구체적으로 기술
(7) 검체종류		· 다수의 유전자를 대상으로 하는 경우는 각각 다른 검사로 분리 · 염색체의 수적/구조적 이상을 검사하는 경우, 해당 염색체 또는 염색체 이상 표기
(8) 검체종류		① 혈액 ② 조직 ③ 체액 ④ 골수 ⑤ 기타(구체적기술)
(9) 결과보고방법		① 정성 ② 정량 ③ 기타
(10) 검사방법 분류		· 별첨문서 1 참고
(11) 검사원리		· 구체적으로 기술
(12) 국외 인정 현황		· 국외허가/실시기관 기재
(13) 임상적 의의		· 별첨문서 2에 기재
(14) 근거문헌		· 3개 내외의 핵심문헌에 대해 아래에 나열하고 별첨문서 3와 같은 서식에 따라 별도의 문서를 제출

## 유전자검사항목 표준설명서 별첨문서 1. 임상적 의의 기술서식(임의서식)

유전자 검사명	
분석정확도 (정밀도, 분석민감도, 분석특이도 등)	
진단정확도 (진단민감도, 진단특이도 등)	
임상적 활용성 (질환의 incidence, prevalence)	
검사의 적응증과 금기증	적응증 : 금기증 :
검사의 한계	
결과 보고 내용	

\* 주 : 기재공간이 부족할 경우 별지를 활용할 수 있습니다.

■ 유전자검사항목 표준설명서 별첨문서 2. 근거문헌 기술서식(임의서식) ■

유전자 검사명:
<p>1. 문헌정보 [저널명, 발행년도, 호, 페이지 번호, 저자명] 또는 [서적명, 발행년도, 판수, 페이지 번호, 저자명] 또는 홈페이지 주소 등</p> <p>2. 문헌유형: ① 증례보고 ② 환자(대조)군연구 ③ 코호트연구 ④ 체계적고찰 ⑤ 메타분석 ⑥ 기타</p> <p>3. PMID</p> <p>4. 연구제목</p> <p>5. 연구자 및 연구기관</p> <p>6. 연구배경 및 목적</p> <p>7. 연구대상 (특성 및 표본수), 기간 (추적조사기간 포함)</p> <p>8. 연구방법 (자료수집방법 및 측정도구)</p> <p>9. 연구결과</p> <p>10. 결론</p>

\* 주 : 기재공간이 부족할 경우 별지를 활용할 수 있습니다.



## Ⅰ 서식 설명 및 작성방법 Ⅰ

# 5개의 주요 category를 기준으로 함

1. 검사목적 (각종 교과서 및 실무를 참조함)
2. 대상유전자(LOINC 참조함)
3. 대상질환 (각종 교과서 및 실무를 참조함)
4. 검사기술(CPT 참조함)
5. 검사유용성(동일 목적의 유사검사, 국외 허가 및 시행 현황, 문헌)

### 1. 검사목적

대분류	중분류
질병의 진단	유전질환(유전성종양질환 포함)의 진단 및 확진
	보인자 판정
	착상전검사(배아대상)
	산전진단검사(태아대상)
	신생아선별검사
	산발성 종양의 진단 및 확진
질병의 치료	예후평가
	치료방침결정
	경과관찰
	재발 및 전이 확인
	약물선택 및 용량 조절
	이식관련 조직적합성검사
질병의 예방	질병위험도 예측검사
개인의 식별	개인식별검사(친자확인검사 포함)
기타	약물반응도 예측검사
	개인의 특성 예측검사(비질환)

### 2. 검사대상

#### 1) 대분류

- a) 염색체이상질환
- b) 단일유전질환
- c) 복합유전질환
- d) 유전성 종양

- e) 산발성 혈액암
- f) 산발성 고형암
- g) 기타
- 2) 중분류
  - a) 신경근육
  - b) 소화기
  - c) 내분비대사
  - d) 혈액
  - e) 감각기
  - f) 골격
  - g) 심혈관
  - h) 신장 및 비뇨기
  - i) 면역계
  - j) 감염
  - k) 기타
- 3) 소분류: 구체적 기술
  - 대상질환은 구체적으로 기술함
  - 복수의 질환이 관련된 경우는 해당하는 질환을 모두 기술함
  - 질환 분류는 가장 적절한 분류를 선택, 해당하는 대분류 및 소분류를 모두 명시
- 3. 목표유전자 또는 염색체 분류
  - 1) 특정 유전자(또는 특정 돌연변이)를 대상으로 하는 경우, 유전자명(또는 돌연변이명) 명기
  - 2) 다수의 유전자를 대상으로 하는 경우는 각각 다른 검사로 분리
  - 3) 염색체의 수적/구조적 이상을 검사(karyotyping 또는 array CGH 등)하는 경우, 해당 염색체 또는 염색체 이상 표기
- 4. 검체종류 : 혈액, 조직, 체액, 골수, 기타(머리카락 등)
- 5. 결과보고방법 : 정성, 정량

## 6. 검사방법 분류 :

## 1) 다음 중 적절한 분류가 존재하는 경우 이에 표시

- ① PCR & electrophoresis
- ② Nested PCR & electrophoresis
- ③ RT-PCR & electrophoresis
- ④ Nested RT PCR & electrophoresis
- ⑤ PCR-RFLP
- ⑥ PCR-RFMP
- ⑦ PCR-fragment analysis
- ⑧ PCR-hybridization
- ⑨ Methylation-specific PCR
- ⑩ Qualitative real-time PCR
- ⑪ Quantitative real-time PCR
- ⑫ Qualitative real-time RT-PCR
- ⑬ Quantitative real-time RT-PCR
- ⑭ PNA-mediated real-time PCR
- ⑮ Southern blot
- ⑯ TMA(transcription mediated amplification)
- ⑰ NASBA(nucleic acid sequence based analysis)
- ⑱ SDA(strand displacement amplification)
- ⑲ LCR(ligase chain reaction)
- ⑳ Cleavage/Invader technology
- ㉑ bDNA(branched DNA)
- ㉒ Hybrid Capture assay
- ㉓ MLPA(multiplex ligation-dependent probe amplification)
- ㉔ Microarray
- ㉕ SNP chip
- ㉖ Array CGH(comparative genomic hybridization)
- ㉗ FISH(fluorescence in situ hybridization)
- ㉘ SIS(silver in situ hybridization)
- ㉙ Sanger sequencing
- ㉚ Exome sequencing

③① Genome sequencing

③② Chromosome analysis

2) 상기 분류로 해당 검사기술을 기술하기 어려운 경우, 복수의 조합으로 기술

Ⓐ Nucleic acid extraction

Ⓑ Reverse-transcription

Ⓒ Enzymatic digestion

Ⓓ Separation by electrophoresis

Ⓔ Separation by capillary electrophoresis

Ⓕ Target amplification

Ⓖ Probe amplification

Ⓗ Signal amplification

Ⓘ Probe hybridization

Ⓢ Nucleic acid transfer(eg, Southern, Northern)

Ⓚ Mutation scanning(eg, SSCP, heteroduplex, DGGE)

Ⓛ Mutation identification by sequencing

Ⓜ Mutation identification by allele specific transcription

Ⓝ Mutation identification by enzymatic ligation or primer extension

## 7. 검사유용성

1) 동일 목적의 유사 검사법: 동일 대상질환 및 검사목적으로 시행되는 기존 검사법이 존재하는 경우, 이를 명기

2) 국외 허가 및 검사 시행 현황

a) 미국, 유럽, 일본 등 주요 국가의 해당 검사 허가 현황

b) 세계적인 주요 검사실의 해당 검사 시행 현황

3) 근거 문헌

a) 검사유용성의 근거가 되는 핵심 문헌 제시: 복수의 문헌인 경우, 가장 중요한 문헌을 3개 내외로 정리

b) 문헌명, PMID, 결과 요약, 문헌 유형

c) 문헌 유형: 증례보고, 환자대조군연구, 코호트연구, 체계적 고찰, 메타분석

## 작성 예시

유전자검사 표준설명서		
검 사 명	한 글 명	FGFR2 유전자, 돌연변이 (염기서열검사)
	영 문 명	FGFR2 gene, mutation (sequencing)
(1) 검사목적-대분류	① 질병의 진단	
(2) 검사목적-중분류	① 유전질환(유전성종양질환 포함)의 진단 및 확진 ② 보인자 판정 ③ 착상전검사(배아대상) ④ 산전진단검사(태아대상)	
(3) 검사대상-대분류	② 단일유전질환	
(4) 검사대상-중분류	⑥ 골격	
(5) 검사대상 및 목적	Apert syndrome, Beare-Stevenson syndrome, Crouzon syndrome, Jackson-Weiss syndrome, Pfeiffer syndrome type 1,2,3 의 진단 및 확진	
(6) 목표 유전자 및 돌연변이명	FGFR2 gene, whole exons	
(7) 검체종류	① 혈액	
(8) 결과보고방법	① 정성	
(9) 검사방법 분류	· 별첨문서 1 참고 ② Sanger sequencing	
(10) 검사원리	말초혈액 백혈구에서 분리한 DNA를 이용하여 FGFR2 유전자의 모든 엑손과 그 인접 부위를 Sanger sequencing 방법으로 염기서열분석한 후 돌연변이를 참고서열과 비교하여 돌연변이를 찾아낸다.	
(11) 국외 인정 현황	Children's Hospital of Philadelphia, Molecular Genetics Laboratory, Philadelphia, PA, USA	
(12) 임상적 의의	· 별첨문서 2에 기재 별도 기재	
(13) 근거문헌	1. Am. J. Hum. Genet. 2002;70:472-486. 2. Hum Genet. 1999;104:425-431 3. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1455/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1455/</a>	

■ 별첨문서 1. 임상적 의의 ■

유전자 검사명	FGFR2 유전자, 돌연변이 (염기서열검사)
분석정확도 (정밀도, 분석민감도, 분석특이도 등)	정밀도: 해당없음 분석민감도: point mutation에 대해 100% 분석특이도: 100%
진단정확도 (진단민감도, 진단특이도 등)	진단민감도: Apert syndrome 100%, Beare-Stevenson syndrome <100%, crouzon syndrome 100%, Jackson-Weiss syndrome 100%, Pfeiffer syndrome type 1, 2, 3 각각 95, 100, 100% 진단특이도: 해당없음
임상적 활용성 (질환의 incidence, prevalence)	Apert syndrome, Beare-Stevenson syndrome, Crouzon syndrome, Jackson-Weiss syndrome, Pfeiffer syndrome type 1, 2, 3 등은 모두 상염색체 우성으로 유전되는 비정상 두개골 모양과 손과 발의 기형을 보이는 질환이다. 상기 질환군은 두개골과 안면의 모양에 따라 많게는 100개의 증후군으로 나누어져 있다. 발생률은 문헌에 따라 다르나 신생아 2,100 - 1:3,000으로 보고되고 있음. 검사 활용용도: - 발단자(proband)의 질환을 원인을 밝혀 확진 - 확진환자의 가족에 대한 선별검사 - 착상전 및 산전
검사의 적응증과 금기증	적응증: Apert syndrome, Beare-Stevenson syndrome, Crouzon syndrome, Jackson-Weiss syndrome, Pfeiffer syndrome type 1, 2, 3의 진단 금기증: 상기 의심질환 외 사용
검사의 한계	Sanger sequencing 법의 한계로 large deletion/duplication은 검출할 수 없음
결과 보고 내용	질환의 원인 돌연변이로 생각되는 염기변화를 HGVS가이드라인( <a href="http://www.hgvs.org/">http://www.hgvs.org/</a> )에 따라 보고함

## ■ 별첨문서 2. 근거문헌 ■

유전자 검사명: FGFR2 유전자, 돌연변이 (염기서열검사)

1. 문헌정보: Hum Genet. 1999;104:425-431

2. 문헌유형: ② 환자(대조)군연구

3. PMID: 10394936

4. 연구제목: Analysis of the mutational spectrum of the FGFR2 gene in Pfeiffer syndrome.

5. 연구자 및 연구기관

Cornejo-Roldan LR, Roessler E, Muenke M.

Medical Genetics Branch, National Human Genome Research Institute, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA

The Children's Hospital of Philadelphia and Departments of Pediatrics, Genetics, and Neurology, University of Pennsylvania School of Medicine, Philadelphia, Pa., USA

6. 연구배경 및 목적

Craniosynostosis는 2,100~3,000명의 출생아 중 1명 정도에서 발생하는 흔한 두개골의 선천성 기형으로 FGFR2의 돌연변이가 원인이다. 이 질환군은 두개안면의 모양에 따라 100여 질환군으로 나누어 진다. 그러나 이들 모두 FGFR2 혹은 FGFR1, FGFR3의 특정한 돌연변이가 원인이다. 이 연구의 목적은 FGFR1, FGFR3, FGFR4 돌연변이가 없는 craniosynostosis 환자군에서 FGFR2 유전자의 돌연변이를 규명하고 보고하며, 돌연변이와 임상상 간의 관계를 기술하는 것이다.

7. 연구대상 (특성 및 표본수), 기간 (추적조사기간 포함)

78인의 craniosynostosis 환자.

8. 연구방법 (자료수집방법 및 측정도구)

Genomic DNA를 말초혈액 백혈구에서 추출하여 FGFR2 유전자의 exon IIIa와 exon IIIc를 직접염기서열분석하였다.

9. 연구결과

40명의 환자에서 18종의 서로 다른 mutation이 발견되었으며 이 중 8개는 기존 보고가 없는 새로운 돌연변이였다. 규명된 돌연변이는 exon IIIa에서 3개의 기존에 보고된 돌연변이와 3개의 새로운 돌연변이가 발견되었다. exon IIIc에서는 7개의 기존에 보고된 돌연변이와 5개의 새로운 돌연변이가 발견되었다. 이 중에는 deletion과 splicing mutation이 각각 1, 4개였다.

10. 결론

이번 연구에서 돌연변이의 spectrum이 cysteine codon을 침범하는 성향이 무작위적이지 않았다. Pfeiffer syndrome 환자의 돌연변이 중 p.Ser351Cys이 가장 흔하였으며 이것은 Cys342 부위에서 9 codon 떨어진 위치이다. 이는 Cys342 부위가 중요한 역할을 할 것으로 생각되어진다. 이번 연구로 Pfeiffer syndrome 환자에서 분자유전학적 검사는 유전 양상을 파악하는 데에도 유용하다.

유전자 검사명: FGFR2 유전자, 돌연변이 (염기서열검사)

1. 문헌정보: Am. J. Hum. Genet. 2002;70:472-486.

2. 문헌유형: ② 환자(대조)군연구

3. PMID: 11781872

4. 연구제목: Genomic Screening of Fibroblast Growth-Factor Receptor 2 Reveals a Wide Spectrum of Mutations in Patients with Syndromic Craniosynostosis.

5. 연구자 및 연구기관

Weatherall Institute of Molecular Medicine, The John Radcliffe Hospital

Oxford Craniofacial Unit, Radcliffe Infirmary, Oxford

Medical Genetics Branch, National Human Genome Research Institute, National Institutes of Health, Bethesda

North Trent Clinical Genetics Service, Sheffield Children's Hospital, Sheffield, England

New York University School of Medicine, New York

6. 연구배경 및 목적

골형성과 성장의 이상을 일으키는 원인 유전자인 FGFR2는 2개의 exon(IIIa and IIIc)에 한정되는 양상을 보인다. 이는 extracellular 부위의 IgIII domain을 encoding하며 Apert syndrome, Beare-Stevenson syndrome, Crouzon syndrome, Jackson-Weiss syndrome, Pfeiffer syndrome 등의 craniosynostosis를 일으킨다. 이전의 연구들이 Exon IIIa와 IIIc에 한정된 연구를 하여 아직까지 FGFR2의 돌연변이 screen이 완전하게 되어 있지 않기 때문에 FGFR2 유전자의 돌연변이의 cluster의 의미를 해석하는 것에 어려움이 있다. 이에 FGFR2의 7개 exon에 대하여 추가적인 조사를 하였다.

7. 연구대상 (특성 및 표본수), 기간 (추적조사기간 포함)

259인의 craniosynostosis 환자.

8. 연구방법 (자료수집방법 및 측정도구)

craniosynostosis를 유발한다고 알려진 FGFR1, FGFR3, TWIST 유전자의 돌연변이가 없다고 알려진 259인의 환자에서 FGFR2 유전자의 잘 알려진 IIIa, IIIc exon이외에 추가로 7개의 exon(6개는 tyrosine kinase 부위의 돌연변이를 일으킨다고 알려진 부위이며, 1개는 IgIII domain의 돌연변이를 일으킨다고 알려진)에 대하여 염기 서열분석하였다.

9. 연구결과

이번 연구로 exon IIIa, IIIc 이외에 다른 7개의 새로운 craniosynostosis 질환의 원인 돌연변이가 발견되었다. 새로운 mutation은 exon 3, 5, 11, 14, 15, 16, 17에 위치하였다. Atypical mutations을 가진 환자들은 대부분 Pfeiffer syndrome이나 Crouzon syndrome으로 진단되어졌다.

10. 결론

이 결과는 craniosynostosis 질환에서 IgIIIa/IIIc 부위가 돌연변이의 hotspot이지만 이전의 연구에서 알려진 이외의 부위에서도 craniosynostosis를 일으키는 FGFR2 돌연변이가 있을 것으로 생각된다.



## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제47호서식]

## 유전자검사기관 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일
신고기관	기관명	전화번호	
	소재지		
	법인등기번호	사업자등록번호	
기관장	성명	전화번호	
	주소		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

## 질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 공통 제출서류 가. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 나. 유전자검사 항목과 목적  2. 법인인 경우 가. 정관 1부 나. 사업계획서 1부  3. 법인이 아닌 경우: 사업계획서 1부	수수료  10,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증	

## 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 제2호의 서류를 확인하는 것에 동의합니다.

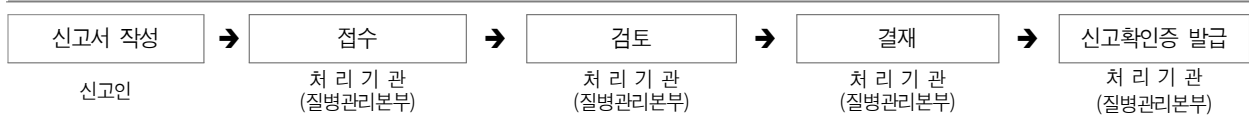
\* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

## 처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

참고

개인 유전체분석 서비스 수행시 준수사항

□ 유전자검사기관 신고 또는 기관생명윤리위원회 등록

- (신고) 개인 대상 또는 의료기관 등의 의뢰를 받아 **상업적으로 유전체 분석 서비스를 수행하는 기관**은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법”) 제49조제1항에 따라 신고해야 함

→ 신고하지 않고 유전체 분석 서비스 수행시 과태료 500만원

- (등록) 상업적 목적이 아닌 **연구목적으로 유전체분석을 수행하는 기관**은 별도의 신고절차가 없으나, 유전체연구의 경우 인체유래물연구에 해당하므로 **기관생명윤리위원회(IRB)**를 설치·등록해야 함

- 기관에 종사하는 연구자가 5인 이하이거나 최근 3년간 연구건수가 30건 이하인 경우에는 다른 기관생명윤리위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 **협약 체결로 설치** 가능(등록은 해야 함)

→ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 500만원, 등록하지 않을 경우 과태료 200만원

- ▶ 유전자검사기관 신고 및 기관생명윤리위원회 등록 문의 : 질병관리본부 생명과학연구관리과(043-719-8718)
- ▶ 공용기관생명윤리위원회 협약 체결 문의 : 국가생명윤리정책연구원 공용기관 생명윤리위원회(02-737-8450)

□ 유전체 분석 서비스 수행 전 검사대상자 동의

- (서면 동의) 유전자검사기관은 ①검사대상물을 직접 채취하거나 ②채취를 의뢰할 때 검체 채취 전 검사대상자(또는 법정대리인)로부터 법 제51조에 따라 별지 제52호서식의 **서면동의**를 받아야 함

- 동의는 검사대상자가 성명을 기재 후 서명을 해야 함(전자문서 포함)

- 유전자검사기관은 검사대상자(또는 법정대리인)에게 유전체 분석을 하기 전에 시행하는 유전체 분석의 목적과 방법, 예측되는 유전체 분석의 결과와 의미 등을 충분히 설명하고 동의(informed consent)를 받아야 함
- 동의서에 검사 항목과 목적을 최대한 명확하게 기재하고 검사대상자가 알 수 있는 정도로 쉽게 설명해야 함
- (대리인 동의) 동의능력이 없거나 불완전한 경우(아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등)는 대리인의 동의를 받아야 함
  - 아동복지법 제3조에 따른 아동(18세 미만)은 반드시 대리인 동의 필요, 그 외의 경우 기관위원회에서 대리 동의 필요여부 판단
  - 대리인의 동의 순서는 법정대리인→배우자→직계존속→직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함 (협의를 안될 경우 최고 연장자)
  - 당사자 또는 대리인 동의를 받지 않고 유전체 분석을 실시할 경우 1년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금
- (검사대상물 제공시 동의) 검사 후 남은 검체를 연구자 또는 인체유래물 은행에 기증(제공)하기 위해서는 유전자검사동의서와 별도로
  - 인체유래물 연구자에게 제공할 경우에는 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서를 추가로 작성하도록 하고
  - 인체유래물은행에 제공할 경우에는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하도록 함
  - 명시적 동의없이 검사대상물을 다른 연구자나 인체유래물은행에 제공할 경우 1년이하 징역, 2천만원 이하 벌금
- (유전체분석 의뢰시 동의서 익명화) 유전자검사기관 외의 자가 검체를 채취하여 유전자검사기관에 유전체 분석을 의뢰할 때에는 동의서에서 검사대상자의 성명, 생년월일, 전화번호 등 개인식별정보를 삭제(또는 암호화)한 후 이를 첨부하여 의뢰하여야 함
  - 익명화 조치없이 유전체 분석을 의뢰할 경우 1년이하 징역, 2천만원 이하 벌금

## □ 유전체 분석 후 검사대상물의 제공, 폐기 등

- (검체 제공) 검사대상자가 연구자 또는 은행에 검사대상물의 제공에 대한 별도의 서면동의를 한 경우에는 연구자 또는 은행에 제공 가능
  - 유전자검사기관이 연구자 또는 은행에 검체를 제공할 경우 익명화 조치를 취해야 함(검사대상자가 개인식별정보 포함에 동의한 경우는 제외)
  - 연구자 또는 은행에 검체를 제공하기 전에 해당 유전자검사기관 기관위원회에서 ①검체 제공에 대한 검사대상자의 서면동의 확보여부와 ②검사대상자에 대한 익명화방법 및 개인정보 보호 대책에 대해 심의를 받아야 함
  - \* 해당 유전자검사기관내에 기관위원회가 없을 경우 공용기관위원회 심의신청 가능
  - 검체를 인체유래물은행에 무상으로 기증하는 경우에는 해당 은행 기관위원회에 심의를 요청(위탁)할 수 있음
  - 검체 제공은 무상원칙으로 하되, 유전자검사기관에서 보존 및 제공에 소요되는 실비는 요구할 수 있음
  - 유전자검사기관에서 검체를 제공할 경우에는 법 제53조에 따라 별지 제35호 서식의 검사대상물 관리대장을 기록하여 5년간 보관하여야 함
- (검체 폐기) 유전자검사기관은 연구자 또는 은행에 검체를 제공하는 경우 외에는 유전체 분석 결과 획득 후 즉시 검사대상물을 폐기해야 함

## □ 기록보관 및 정보공개 등

- (기록 보관) 유전자검사기관은 동의서와 유전체분석 결과는 동의한 날 또는 검사가 완료된 날로부터 10년을 보관하고, 연구자나 은행에 검사대상물을 제공한 기록은 제공한 날로부터 5년을 보관해야 함
- (정보 공개) 검사대상자(또는 법정대리인)가 동의서, 유전체분석 결과, 검사대상물 제공기록의 열람 또는 사본을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 신청서를 유전자검사기관에 작성·제출하도록 하고, 특별한 사정이 없는 한 필요한 자료를 열람 또는 복사하여 제공

## □ 유전체 분석시 유의사항

- **(일반적 유전자검사)** 일반적 유전자검사의 경우 시행령 별표 2에 규정된 유전자검사는 금지 또는 제한
  - 과학적 근거가 부족한 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사는 법률에서 금지하고 있으므로 사전에 질병관리본부에 확인하기 바람
  - 연구목적의 유전자검사의 경우 기관위원회 승인 후 가능
- **(배아·태아대상 유전자검사)** 배아·태아 대상 유전자검사는 법률(근이영양증), 시행령 별표3(62개 질환), 보건복지부 고시(91개 질환)에서 규정된 질환에 대해서만 가능 (154개 질환 외에는 금지)
- **(질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사)** 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 의료기관의 의뢰가 없는 한 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사 금지
  - 자세한 절차는 <http://irb.or.kr>에서 유전자검사기관 관리안내 참고
- 법에서 금지한 유전자검사 수행시 2년이하 징역, 3천만원이하 벌금
- **(거짓표시 또는 과대광고 제한)** 유전자검사기관은 유전체 분석과 관련하여 아래의 광고를 하여서는 아니 됨
  - ① 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고
  - ② 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고
  - ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고
  - ④ 법령에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고
  - 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 개인, 기관, 학회, 단체 등은 보건복지부(생명윤리정책과)에 의뢰하면 30일 이내 판정하여 해당 기관에 통보
- 허위 또는 과대광고 시 1년이하 징역, 2천만원이하 벌금

## 나. 유전자검사기관의 변경 신고

제49조(유전자검사기관) ② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

시행령 제19조(유전자검사기관의 변경신고 사항) 법 제49조제2항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 유전자검사 항목
5. 유전자검사기관의 시설 및 인력

시행규칙 제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① 유전자검사기관의 장은 법 제49조제2항에 따라 영 제19조 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요사항을 변경할 때에는 별지 제49호서식의 유전자검사기관 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 유전자검사기관 신고확인증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리본부장은 제1항에 따라 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제50호서식의 유전자검사기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

- 최초 신고를 기준으로 소재지, 기관장, 기관의 명칭, 유전자검사 항목, 시설 및 인력이 변경되었을 경우, 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에 신고하여야 함
  - “유전자검사항목의 변경”이란 유전자 검사기관 신고시 제출한 유전자검사항목에서 검사항목 등이 추가, 폐지되는 경우를 말함
  - “시설 및 인력의 변경”이란 별표 5에서 정한 검사실 및 인력이 변경되었을 경우를 말함
    - \* 단순히 시설 및 인력을 줄이거나 확충하는 경우에는 건건히 신고하지 말고 다른 변경사항 신고시 함께 신고하기 바람

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제49호서식]

## 유전자검사기관 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일	
신고기관	기관명	전화번호		
	기관장 성명			
	소재지			
	신고번호			
변경사항	항목	변경 전	변경 후	사유

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행령 제19조, 같은 법 시행규칙 제47조제1항에 따라 위와 같이 변경 신고합니다.

년 월 일

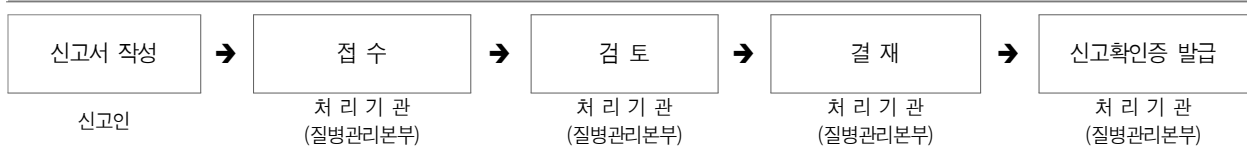
신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 유전자검사기관 신고확인증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	---	-----------

### 처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 다. 유전자검사기관의 휴·폐업 신고

제49조(유전자검사기관) ④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다

시행규칙 제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 유전자검사기관은 법 제49조제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우 별지 제51호서식의 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 검사대상물 및 유전정보의 보관 현황 및 처리계획서
2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다.

③ 유전자검사기관은 제1항에(오기) 제2항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.

- 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에게 신고하여야 함
  - 신고시 보관 중인 검사대상물과 유전정보의 처리계획도 함께 제출
- 휴업 또는 폐업의 사유로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 폐기물관리업체를 통해 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관
  - 폐기시 검사대상물 관리대장에 폐기기록을 기재하고 5년간 보관
  - 이관시 검사대상물과 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 검사대상물 관리대장(별지 제35호서식)을 이관하는 기관(질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관)에 함께 이관



■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제51호서식]

## 유전자검사기관 [ ]휴업 [ ]폐업 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고기관 및 신고내용	신고번호		
	기관명	전화번호	
	소재지		
	기관장	성명	전화번호
		주소	
	휴업기간	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>년 월 일부터</span> <span>년 월 일까지</span> </div>	
	폐업일	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>년 월 일</span> </div>	
휴업·폐업 사유			

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제49조에 따라 위와 같이 신고합니다.

년      월      일

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

**질병관리본부장** 귀하

제출서류	1. 검사대상물 및 유전정보의 보관 현황 및 처리계획서 2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우에만 제출합니다)	수수료 없음						
처리 절차								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">신고서 작성</div> <div style="text-align: center;">신고인</div>	→	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">접 수</div> <div style="text-align: center;">처 리 기 관 (질병관리본부)</div>	→	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">검 토</div> <div style="text-align: center;">처 리 기 관 (질병관리본부)</div>	→	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">결 재</div> <div style="text-align: center;">처 리 기 관 (질병관리본부)</div>	→	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">처 리</div> <div style="text-align: center;">처 리 기 관 (질병관리본부)</div>

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

기관 명칭		기관			
인원 관리	인체유래물등/ 인체유래물등	수증내역		제출내용	
		영	영	영	
		폐기내용			
		기타		결과	

297mm×210mm[보존용지](1종) 70g/㎡]

## 2 유전자검사의 동의 등

### 가. 유전자검사의 동의

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항.
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조제1항제3호 및 같은 조 제2항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항
- ② 법 제51조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 유전자검사기관이 검사대상자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제52호서식과 같다.

- **(서면 동의)** 유전자검사기관은 ①검사대상물을 직접 채취하거나 ②채취를 의뢰할 때 검체 채취 전 검사대상자(또는 법정대리인)로부터 별지 제52호서식의 서면동의를 받아야 함
- 동의는 검사대상자가 성명을 기재 후 서명을 해야 함(전자문서 포함)
- 유전자검사기관은 검사대상자(또는 법정대리인)에게 유전자검사를 하기 전에 시행하는 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등을 충분히 설명하고 동의(informed consent)를 받아야 함
  - 동의서에 유전자검사 항목과 목적을 최대한 명확하게 기재하고 검사대상자가 알 수 있는 정도로 쉽게 설명해야 함

제51조(유전자검사의 동의) ④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.

- (대리인 동의) 동의능력이 없거나 불완전한 경우(아동, 정신 관련 장애인, 치매 환자, 피성년후견인 등)는 대리인의 동의를 받아야 함
  - 아동복지법 제3조에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 기관위원회에서 대리 동의 여부를 판단하여 대리 동의 또는 본인 동의 여부 결정
    - \* 원칙적으로 대리인 동의를 받되, 검사대상자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 기관 위원회 승인 후 본인 동의 가능(기관위원회가 없는 유전자검사기관은 공공기관위원회 이용 가능)
  - 대리인의 동의 순서는 법정대리인 → 배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함(협의를 안 될 경우 최고 연장자)

## 나. 검사대상물의 제공에 따른 동의

제51조(유전자검사의 동의) ② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물 은행에 제공하기 위해서는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
4. 동의의 철회, 동의 철회시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- 검사 후 남은 검체를 인체유래물연구자 또는 인체유래물은행에 기증(제공)하기 위해서는 유전자검사동의서와 별도로
  - 인체유래물 연구자에게 제공할 경우에는 별지 제34호 서식의 인체유래물연구 동의서를 추가로 작성하도록 하고
  - 인체유래물은행에 제공할 경우에는 별지 제41호 서식의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하도록 함

## 다. 동의가 필요 없는 경우 및 서면동의 면제

제51조(유전자검사의 동의) ⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자 검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
2. 다른 법률에 규정이 있는 경우

- (동의가 필요 없는 경우) 시체의 신원식별, 의식불명인 사람의 식별 등 특별한 사유가 있거나 다른 법률에 규정이 있는 경우에만 (서면 또는 구두) 동의 없이 유전자검사 가능

- 시체 및 의식불명 신원 식별의 경우 사후에 당사자 또는 법정대리인 등에게 해당 목적을 위해 유전자검사를 하였음을 통보

제51조(유전자검사의 동의) ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

시행규칙 제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것
2. 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것

② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

- (서면 동의의 면제) 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 하면서 검사결과 획득 후에 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우 유전자검사 서면동의 면제 가능
- 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 서면동의를 받아야 하며, 의료기관이 다른 유전자검사기관(의료기관인 유전자검사기관 포함)에 검사를 의뢰하는 경우에도 서면동의를 받아야 함

- 서면동의서는 작성하지 않더라도 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등은 구두로 검사대상자(또는 법정대리인)에게 충분히 설명해야 함

## 라. 유전자검사 의뢰시 동의서 익명화 조치

제51조(유전자검사의 동의) ③ 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의) ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.

- 의료기관 등 유전자검사기관외의 자가 검체를 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 동의서에서 검사대상자의 성명, 생년월일, 전화번호 등 개인식별정보를 삭제(또는 암호화)한 후 이를 첨부하여 의뢰하여야 함

## 마. 유전자검사와 유전자연구 관련 동의

- **(유전자검사)** 유전자검사기관으로 신고한 기관에서 검사대상자로부터 일정 비용을 받고 유전자검사를 수행(또는 의뢰)하는 경우 받는 서식은 별지 제52호 서식의 유전자검사동의서임
  - \* 유전자검사기관으로 신고하지 않고 유전자검사를 시행하는 경우에는 과태료 500만원 처분
- **(유전자연구)** 연구 과정에서 특정 연구결과의 도출을 위하여 연구목적으로 연구대상자를 대상으로 유전자검사를 시행하는 경우에는 별지 제34호서식의 인체유래물연구 동의서를 활용
  - \* 연구대상자에게 유전자검사의 대가를 받지 않는 순수 연구를 의미함
- 인체유래물연구 동의서(별지 제34호서식) 뒷면 공란에 유전자연구의 목적과 방법 등에 대해 작성한 후 연구대상자에게 충분하게 설명한 후 동의를 받기 바람  
(“기관생명윤리위원회 관리안내” 중 인체유래물 연구 동의 부분 참조)

## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호서식]

## 유전자검사 동의서

동의서 관리번호			
검사대상자	성명		생년월일
	주소		
	전화번호		성별
법정대리인	성명		관계
	전화번호		
유전자 검사기관	기관명		
	전화번호		
유전자 검사항목	검사목적		
	검사명		

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

## 유의사항

- 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
- 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호				(앞쪽)
인체유래물 기증자	성 명	생년월일		
	주 소			
	전화번호	성별		
법정대리인	성 명	관계		
	전화번호			
연구책임자	성 명			
	전화번호			

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [    ] 2. 동의 후 [    ] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [    ] 3. 동의하지 않습니다. [    ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별 정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [    ] 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

## 인체유래물등의 기증 동의서

동의서 관리번호				(앞쪽)
인체유래물등 기증자	성 명		생년월일	
	주 소			
	연락처		성별	
법정대리인	성 명		관계	
	연락처			
인체유래물 은행	기관 명칭			
	연락처			

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)
-------	-----------------------------------

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물등의 기증과 관련하여 인체유래물등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물등 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

### 3 검사대상물의 제공, 폐기 등

#### 가. 검사대상물의 제공

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로 부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물 은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용 한다. 이 경우 “인체유래물등”은 “검사대상물”로, “인체유래물 기증자”는 “검사대상자”로 각각 본다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 법 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록은 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 따른다.

- 검사대상자가 연구자 또는 은행에 검사대상물의 제공에 대한 별도의 서면동의를 한 경우에는 연구자 또는 은행에 제공 가능
  - 유전자검사기관이 연구자 또는 은행에 검체를 제공할 경우 익명화 조치를 취해야 함(검사대상자가 개인식별정보 포함에 동의한 경우는 제외)
  - 연구자 또는 은행에 검체를 제공하기 전에 해당 유전자검사기관 기관위원회에서 ①검체 제공에 대한 검사대상자의 서면동의 확보여부와 ②검사대상자에 대한 익명화방법 및 개인정보 보호 대책에 대해 심의를 받아야 함
    - \* 해당 유전자검사기관내에 기관위원회가 없을 경우 공용기관위원회 심의신청 가능
  - 검체를 인체유래물은행에 무상으로 기증하는 경우에는 해당 은행 기관위원회에 심의를 요청할 수 있음
- 검체 제공은 무상원칙으로 하되, 유전자검사기관에서 보존 및 제공에 소요되는 실비는 요구할 수 있음
- 유전자검사기관에서 검체를 제공할 경우에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 기록하여 5년간 보관하여야 함

인체유래물등(검사대상물) 관리대상

[illegible]

297mm×210mm[보조용지](1종) 70g/㎡]

## 나. 검사대상물의 폐기

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다.

③ 유전자검사기관은 제1항(오기) 제2항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.

④ 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다.

- 유전자검사기관은 연구자 또는 은행에 검체를 제공하는 경우 외에는 유전자 검사결과 획득 후 즉시 검사대상물을 폐기해야 함
- 다만 의료기관인 유전자검사기관에서 재검사 가능성이 있어 검사대상물을 보관할 필요가 있는 경우에는 아래에 따라 동의서 작성일로부터 1년미만 기간 동안 보관할 수 있음
  - ① 6개월미만 보관 하는 경우 : 즉시 폐기하는 것과 동일하게 서면동의 면제 대상
  - ② 6개월이상~1년미만 보관 하는 경우 : 유전자검사동의서 검사목적란에 “재검 가능”을 명시하고 보관(서면동의 받아야 함)
- 관리자는 해당 기간내에 환자가 내왕하지 않은 자원과 6개월 또는 1년을 초과한 자원은 즉시 폐기할 것
- \* 다만 조혈모세포 기증희망자 조직적합성항원 검사를 수행하는 기관('13년 6개소)에서 상기 검사 후 남은 검사대상물 및 DNA는 30년간 보관

## 4 기록보관 및 정보공개 등

### 가. 기록의 보관

제52조(기록보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과
3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록

시행규칙 제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

- 유전자검사기관은 동의서와 유전자검사 결과는 동의한 날 또는 검사가 완료된 날로부터 10년을 보관하고, 연구자나 은행에 검사대상물을 제공한 기록은 제공한 날로부터 5년을 보관해야 함
- 최소 1년간은 가급적 종이 원본을 보관하고, 2년차부터는 기관위원회에서 원본 확인을 받은 후 스캔파일 등 전자문서로 보관 가능

### 나. 정보의 공개

제52(기록보관 및 정보의 공개) ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제53조(기록의 관리 및 열람) ② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정 대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정 대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

- 검사대상자(또는 법정대리인)가 동의서, 유전자검사결과, 검사대상물 제공기록의 열람 또는 사본을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 신청서를 유전자검사기관에 작성·제출하도록 하고, 특별한 사정이 없는 한 필요한 자료를 열람 또는 복사하여 제공
- 유전정보는 개인정보보호법에서 규정한 민감정보에 해당하므로 본인 또는 법정 대리인 확인을 철저히 하기 바람
  - \* 법정대리인의 경우 가족관계증명서 등 증빙서류와 본인 신분증 사본을 함께 첨부하도록 할 것



## 참고

## 의료법 제21조제2항 관련 유전자검사 기록 열람 및 발급 관련

## □ 통상적인 경우 (생명윤리법 제52조)

생명윤리법 제52조(기록보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
  2. 유전자검사 결과
  3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록
- ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.
- ③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

- ② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

○ 검사대상자(또는 법정대리인)가 동의서, 유전자검사결과, 검사대상물 제공 기록의 열람 또는 사본을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 신청서를 유전자검사기관에 작성·제출하도록 하고, 특별한 사정이 없는 한 필요한 자료를 열람 또는 복사하여 제공

○ 유전정보는 개인정보보호법에서 규정한 민감정보에 해당하므로 본인 또는 법정대리인 확인을 철저히 하기 바람

\* 법정대리인의 경우 가족관계증명서 등 증빙서류와 본인 신분증 사본을 함께 첨부하도록 할 것

→ 의료법 제21조제2항에 해당하는 경우와 법원 판결 등으로 관련 기록의 제출이 강제되는 경우를 제외하고는 생명윤리법이 적용

□ 의료법 제21조 제2항에 따른 유전자검사 기록 열람 및 사본 제공 등

의료법 제21조(기록 열람 등) ② 제1항에도 불구하고 의료인이나 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 「민사소송법」 제347에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받은 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다.)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 「자동차손해배상보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험 진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우
10. 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우
12. 「고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우
13. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제3항에 따른 경우
14. 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

- (의료법 제21조의 기록 관련) 질병의 치료 및 진단과 관련하여 수행하는 유전자검사 결과가 진단결과와 불가분의 관계일 경우 의료법 제21조에서 규정하고 있는 기록에 해당
- (대상기관) 의료기관 유전자검사기관
  - \* 비의료기관 유전자검사기관은 의료법의 적용대상이 아니므로 생명윤리법 제52조의 절차를 준수하기 바람
- (대상기록) 질병의 치료 및 진단과 관련하여 수행하는 유전자검사로 인한 생명윤리법 제52조제1항 제2호의 유전자검사 결과에 한함
  - 생명윤리법 제52조제1항 제1호의 유전자검사 동의서와 제3호의 검사대상물 제공에 관한 기록은 해당되지 않음
  - 질병의 치료 및 진단과 관련되지 않은 개인식별(친자확인 등)과 관련한 유전자검사 결과는 해당하지 않음
  - 관련 기관에서 의료기록 요청 시 해당 의료기록과 유전자검사 결과가 불가분의 관계에 있는 지를 의료기관에서 판단하여 유전자검사 결과 기록 제공 여부 결정

- 유전질환에 의한 장애등급 확정에 필요한 의료기록 사본 제공 요청  
→ 유전자검사 결과 기록 제출 필요
  - 교통사고로 입원한 환자에 대한 관련 진료기록 열람 요청  
→ 유전자검사 결과 열람 필요 없음

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제53호서식]

## 유전자검사에 관한 [ ]기록 열람 [ ]사본 발급 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신청인	성명		
	주소 (전화번호: )		
	검사대상자와의 관계 [ ] 본인 [ ] 법정대리인		
	법정대리인이 신청하는 사유 [ ] 아동 [ ] 임신박약 [ ] 임신상실 [ ] 기타(사유: )		
검사 대상자	성명	생년월일	
	주소 (전화번호: )		
기록 열람·	[ ] 유전자검사 동의서		
사본 발급	[ ] 유전자검사 결과		
신청내용	[ ] 검사대상물 제공기록		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조 및 같은 법 시행규칙 제53조제2항에 따라 유전자검사에 관한 기록 열람·사본 발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

**유전자검사기관장** 귀하

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류	수수료 없음
------	---------------------------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 5 유전자검사의 제한 등

### 가. 일반적 유전자검사 : Negative list

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니된다.

시행령 제20조(금지 또는 제한되는 유전자검사) 법 제50조제1항에서 “대통령령으로 정하는 유전자검사”란 별표 2의 검사를 말한다.

- 일반적 유전자검사의 경우 시행령 별표 2에 규정된 유전자검사는 금지 또는 제한됨
  - 다만 연구목적의 유전자검사의 경우 기관위원회 승인 후 가능
- 과학적 근거가 부족한 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사는 법률에서 금지하고 있으므로 사전에 질병관리본부에 확인하기 바람

### 나. 배아·태아 대상 유전자검사 : Positive list

제50조(유전자검사의 제한 등) ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

시행령 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 “대통령령으로 정하는 유전질환”이란 별표3의 질환을 말한다.

- 배아·태아 대상 유전자검사는 법률(근이영양증), 시행령 별표3(62개 질환), 보건복지부 고시(91개 질환)에서 규정된 154개 질환에 대해서만 가능함(154개 질환 외에는 배아·태아 대상 유전자검사는 금지)

## 다. 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사

제50조(유전자검사의 제한 등) ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

시행령 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 “대통령령으로 정하는 유전질환”이란 별표3의 질환을 말한다.

### □ 용어의 해석

- **(의료기관)** 법 제50조 제3항 단서에서 의미하는 “의료기관”이란 질병의 진단을 위한 유전자검사의 필요성 및 검사결과를 판단할 수 있는 의료기관을 의미함
  - \* 예를 들어, 대장암의 진단 또는 약물치료를 위한 유전자검사를 치과의원 등 관련이 없는 의료기관에서 의뢰할 수는 없음
- **(의료기관의 의뢰)** 의료기관을 방문한 환자를 진료하는 과정에서 질병의 진단을 위한 유전자검사가 필요하다고 판단되는 경우, 비의료기관 유전자검사기관에 검사를 의뢰하는 것을 의미
- **(의뢰의 형식)** 의뢰는 서면으로 하여야 하며, 의뢰서에는 환자의 질병명 및 의뢰하는 유전자검사항목 등을 포함하며, 반드시 담당 의사가 서명하여야 함(의뢰서 양식 붙임 참고)
  - \* 의뢰서의 환자명 등 개인식별정보는 의료기관에서 익명화 후 의뢰하여야 함

### □ 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사 의뢰 절차

- 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사의 의뢰는 의료기관만 가능하며, “의료기관 → 유전자검사기관” 절차만 허용
  - 환자가 직접 의료기관이 아닌 유전자검사기관에 질병의 진단과 관련된 유전자검사를 의뢰하거나, 환자의 요구 등에 의해 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 의료기관에 의뢰를 요청하는 행위는 허용되지 않음
  - 의료기관이 아닌 유전자검사기관 또는 제약회사 등에서 의료기관에 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 의뢰하여 주도록 요청하는 행위 금지

- 유전자검사를 위한 동의서 작성 및 검사대상물의 채취는 반드시 의료기관에서 시행
  - “동의서 구득 → 검사대상물 채취 → 검사 의뢰” 순으로 시행
  - 의료기관은 환자가 유전자검사의 목적 및 필요성 등에 대하여 이해할 수 있도록 충분히 설명한 후 유전자검사동의서 구득
  - 검사에 필요한 검사대상물은 반드시 의료기관이 채취
  - 의료기관은 익명화된 유전자검사동의서 및 유전자검사의뢰서 사본을 유전자검사기관에 송부(원본은 의료기관이 보관)
    - \* 질병예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사의 동의서를 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 환자로부터 직접 받는 것은 허용되지 않음
- 유전자검사의 결과는 의료기관에서, 의사가 환자에게 충분히 설명하여야 함
  - “유전자검사기관 → 의료기관 → 환자” 절차만 허용
  - 환자가 불필요한 불안감을 가지지 않도록 해당 의료기관의 의사가 환자에게 유전자검사결과를 충분하게 설명
    - \* 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 환자에 직접 질병예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사결과를 제공하거나 검사결과를 설명하는 행위는 허용되지 않음

## 라. 거짓표시 또는 과대광고 제한

제50조(유전자검사의 제한 등) ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자 검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다.
  2. 제48조제2항에 따른 유전자검사 평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고
  3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고
  4. 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고
- ② 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.

○ 유전자검사기관은 유전자검사와 관련하여 아래의 광고를 하여서는 아니됨

- ① 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고(개인 식별 유전자 검사는 제외)

예) 폐암 유전자 100% 분석, 비만 유전자 완벽 판별 등

- ② 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 암시하는 표시·광고

- ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고

예) 유전자검사를 통해 질병의 원인부터 영양 처방까지 원스톱 서비스 제공 등

- ④ 법령에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고

○ 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 개인, 기관, 학회, 단체 등은 보건복지부장관(생명윤리정책과)에게 의뢰하면 30일 이내 판정하여 해당 기관에 통보



## 시행령 [별표 2]

**금지되는 유전자검사(제20조 관련)**

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유전자검사는 금지된다.
  - 가. LPL 유전자에 의한 고지질혈증(고지혈증) 관련 유전자검사
  - 나. 앤지오텐시노젠(Angiotensinogen) 유전자에 의한 고혈압 관련 유전자검사
  - 다. VDR 또는 ER 유전자에 의한 골다공증 관련 유전자검사
  - 라. IRS-2 또는 Mt16189 유전자에 의한 당뇨병 관련 유전자검사
  - 마. UCP-1·Leptin·PPAR-gamma·ADRB3(B3AR) 유전자에 의한 비만 관련 유전자검사
  - 바. ALDH2 유전자에 의한 알코올 분해 관련 유전자검사
  - 사. 5-HTT 유전자에 의한 우울증 관련 유전자검사
  - 아. Mt5178A 유전자에 의한 장수 관련 유전자검사
  - 자. IGF2R 또는 CALL 유전자에 의한 지능 관련 유전자검사
  - 차. IL-4 또는 beta2-AR 유전자에 의한 천식 관련 유전자검사
  - 카. ACE 유전자에 의한 체력 관련 유전자검사
  - 타. CYP1A1 유전자에 의한 폐암 관련 유전자검사
  - 파. SLC6A4 유전자에 의한 폭력성 관련 유전자검사
  - 하. DRD2 또는 DRD4 유전자에 의한 호기심 관련 유전자검사
2. HLA-B27 유전자에 의한 강직성척추염 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 강직성척추염이 의심된다고 판단하는 경우는 제외한다.
3. BCR/ABL 유전자에 의한 백혈병 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 백혈병이 의심된다고 판단하거나 치료 후 추적 관찰이 필요하다고 판단하는 경우는 제외한다.
4. PHOG/SHOX 유전자에 의한 신장 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 래리-웨일 연골뼈형성이상증(Leri-Weill dyschondrosteosis)이 의심된다고 판단하거나 그 질환의 고위험군에 속한다고 판단하는 경우는 제외한다.

5. p53 유전자에 의한 암 관련 유전자검사 및 BRCA1 또는 BRCA2 유전자에 의한 유방암 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 해당 질환의 고위험군에 속한다고 판단하거나 해당 질환에 걸린 것으로 확실하게 진단된 사람을 대상으로 진료를 하는 과정에서 필요하다고 판단하는 경우는 제외한다.
6. Apolipoprotein E 유전자에 의한 치매 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 성인의 경우 진료를 담당하는 의사가 질환이 의심된다고 판단하거나 그 질환의 고위험군에 속한다고 판단하는 경우는 제외한다.
7. 제1호부터 제6호까지에도 불구하고 연구를 목적으로 하는 검사로서 기관위원회에서 필요하다고 판단한 경우에는 유전자검사를 실시할 수 있다.

## 시행령 [별표 3]

**배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환(제21조 관련)**

1. 수적 이상 염색체이상질환(Numerical chromosome abnormalities)
2. 구조적 이상 염색체이상질환(Structural chromosome rearrangements)
3. 연골무형성증(Achondroplasia)
4. 낭성 섬유증(Cystic fibrosis)
5. 혈우병(Haemophilia)
6. 척수성 근육위축(Spinal muscular atrophy)
7. 디 조지 증후군(Di George's syndrome)
8. 표피 수포증(Epidermolysis bullosa)
9. 고세병(Gaucher's disease)
10. 레쉬 니한 증후군(Lesch Nyhan syndrome)
11. 마르판 증후군(Marfan's syndrome)
12. 근육긴장성 장애(Myotonic dystrophy)
13. 오르니틴 트랜스카바밀레이즈 결핍(Ornithine transcarbamylase deficiency)
14. 다낭성 신장병(Polycystic kidney disease)
15. 겸상 적혈구빈혈(Sickle cell anemia)
16. 테이삭스병(Tay-Sachs disease)
17. 윌슨병(Wilson's disease)
18. 판코니 빈혈(Fanconi's anemia)
19. 블룸 증후군(Bloom syndrome)
20. 부신백질 영양장애(Adrenoleukodystrophy)
21. 무감마글로불린혈증(Agammaglobulinemia)
22. 알포트 증후군(Alport syndrome)
23. 파브리(-안더슨)병(Fabry's-Anderson disease)
24. 바르트 증후군(Barth syndrome)
25. 샤르코-마리-투스병(Charcot-Marie-Tooth disease)
26. 코핀-로리 증후군(Coffin-Lowry syndrome)
27. 선천성 부신 과형성증(Congenital adrenal hyperplasia)
28. 크루존 증후군(Crouzon syndrome)

29. 가족성 선종성 용종증(Familial adenomatous polyposis coli)
30. 골츠 증후군(Goltz's syndrome)
31. 육아종병(Granulomatous disease)
32. 헌터 증후군(Hunter's syndrome)
33. 헌팅턴병(Huntington's disease)
34. 발한저하성 외배엽이형성증(Hypohydrotic ectodermal dysplasia)
35. 색소 실조증(Incontinentia pigmenti)
36. 케네디병(Kennedy disease)
37. 크라베병(Krabbe disease)
38. 로웨 증후군(Lowe syndrome)
39. 신경섬유종증(Neurofibromatosis)
40. 구안지(입얼굴손가락) 증후군(Orofacial-digital syndrome)
41. 불완전 골형성증(Osteogenesis imperfecta)
42. 펠리제우스-메르츠바하병(Pelizaeus-Merzbacher disease)
43. 피르브산 탈수소효소 결핍(Pyruvate dehydrogenase deficiency)
44. 망막세포변성(Retinitis pigmentosa)
45. 망막아세포종(Retinoblastoma)
46. 망막층간분리(Retinoschisis)
47. 산필리포 증후군(Sanfilippo disease)
48. 척수 소뇌성 운동실조(Spinocerebellar ataxia)
49. 스틱클러 증후군(Stickler syndrome)
50. 결절성 경화증(Tuberous sclerosis)
51. 비타민D 저항성 구루병(Vitamin D resistant rickets)
52. 폰 히펠-린다우 증후군(Von Hippel-Lindau disease)
53. 비스코트-올드리치 증후군(Wiskott-Aldrich syndrome)
54. 니만-피크병(Niemann-Pick Disease)
55. 이염성 백질 이영양증(Metachromatic Leukodystrophy)
56. 후를러 증후군(Hurler syndrome)
57. 프로피온산혈증(Propionic acidemia)
58. 메틸말론산혈증(Methylmalonic acidemia)
59. 페닐케톤뇨증(Phenylketonuria)
60. 티로신혈증(Tyrosinemia)

61. 울프-허쉬호른 증후군(Wolf-Hirschhorn syndrome)
62. 베타-지중해빈혈( $\beta$ -thalassemia)
63. 그 밖에 질환의 예후(豫後) 등이 제1호부터 제62호까지의 질환과 같은 수준의 유전질환으로서 보건복지부장관이 지정·고시한 유전질환

보건복지부고시 제2011-140호

### 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환

1. 시투룰린혈증(Citrullinemia)
2. 크리글러-나자르증후군(Crigler-Najjar syndrome)
3. 갈락토스혈증(Galactosemia)
4. 글루타릭산혈증(Glutaric acidemia)
5. 당원축적병(Glycogen storage disease)
6. 저인산효소증(Hypophosphatasia)
7. 장쇄수산화 acyl-CoA 탈수소효소 결핍증(Long chain 3-hydroxyacyl-CoA dehydrogenase deficiency)
8. 단풍당밀뇨병(Maple syrup urine disease)
9. 멘케스 증후군(Menkes syndrome)
10. 비케톤성 고글리신혈증(Nonketotic hyperglycinemia)
11. 지속성 고인슐린혈증에 의한 영아기 저혈당증(Persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy)
12. 중증 복합 면역결핍 장애(Severe combined immunodeficiency disorder)
13. 월만병(Wolman disease)
14. 켈웨거 증후군(Zellweger peroxisome syndrome)
15. 모세혈관확장성 운동실조(Ataxia telangiectasia)
16. 점액다당질증(Mucopolysaccharidosis)
17. 골화석증(Osteopetrosis)
18. 레트 증후군(Rett syndrome)
19. 골연골종증(Osteochondroma)
20. 점상연골 이형성증(Rhizomelic chondrodysplasia punctata)
21. 백색증(Albinism)
22. 알라질 증후군(Alagille syndrome)
23. 유전성 과당불내증(Hereditary fructose intolerance 또는 Aldolase A deficiency)
24. 알파-지중해빈혈( $\alpha$ -thalassemia)
25. 카나반병(Canavan disease)
26. 세로이드 리포푸신증(Ceroid lipofuscinosis 또는 Batten disease)
27. 선천성 당화부전(Congenital disorder of glycosylation)

28. 주기성 호중구 감소증(Cosman-cyclic neutropenia)
29. 시스틴축적증(Cystinosis)
30. 데니스-드래쉬 증후군(Denys-Drash syndrome)
31. GM1 강글리오사이드증(GM1 gangliosidosis)
32. 할러포르텐-스파츠병(Hallervorden-Spatz disease)
33. 수두증(Hydrocephalus : X-linked L1CAM)
34. 선천성 면역결핍증(Hyper IgM syndrome)
35. 뮤코리피드증 IV(Mucopolysaccharidosis IV)
36. NEMO 면역결핍(NEMO immunodeficiency)
37. 허파고혈압(Pulmonary hypertension)
38. 액틴-네말린 근육병증(Actin-Nemaline myopathy)
39. 알파-1 항트립신 결핍증(Alpha-1 antitrypsin deficiency)
40. 아동기 저수초형성 운동실조(Childhood ataxia with central nervous system hypomyelination)
41. 선천성 핀란드형 신장증(Congenital Finnish nephrosis)
42. 아페르 증후군(Apert syndrome)
43. 맥락막 결손(Choroideremia)
44. 쇄골두개골 형성이상(Cleidocranial dysplasia)
45. 코케이인 증후군(Cockayne syndrome)
46. 선천성 조혈기성 포르피린증(Congenital erythropoietic porphyria)
47. 데스민 축적 근육병증(Desmin storage myopathy)
48. 표피박리 각화다과증(Epidermolytic hyperkeratosis)
49. 프리드라이히 운동실조(Friedreich's ataxia)
50. 글리신 뇌병증(Glycine encephalopathy)
51. 유전성 출혈성 모세혈관확장(Hereditary hemorrhagic telangiectasia)
52. 혈구탐식성 림프조직구증(Hemophagocytic lymphohistiocytosis)
53. 레베르 선천성 흑암시(Leber retinal congenital amaurosis)
54. 베스트병(Best disease 또는 Vitelliform macular dystrophy)
55. 누난 증후군(Noonan syndrome)
56. 노리병(Norrie disease)
57. 눈·코·치아·골격 이형성증(Oculodentodigital dysplasia)
58. 시신경 위축(Optic atrophy 1)
59. 백질 이소증(Periventricular heterotopia)

60. 파이퍼 증후군(Pfeiffer syndrome)
61. 천골무형성증(Sacral agenesis syndrome 또는 Currarin○ syndrome)
62. 스미스-렘리-오피쯔 증후군(Smith-Lemli-Opitz syndrome)
63. 선천성 척추뼈끝 형성이상(Spindyllo-epiphyseal dysplasia congenita)
64. 트레처 콜린스 증후군(Treacher Collins syndrome)
65. 바르덴부르크 증후군(Waardenburg syndrome)
66. 유전성 혈관부종(Hereditary angioedema)
67. 유전성 청각장애(Hereditary deafness)
68. 블랙판-다이아몬드 증후군(Blackfan-Diamond syndrome)
69. 저칼륨성 주기성 마비(Hypokalemic periodic paralysis)
70. X-연관 어린선: 스테로이드 설파타제 결핍증(X-linked ichthyosis: Steroid sulfatase deficiency)
71. 선천성 어린선(Congenital harlequin ichthyosis)
72. 유전성 림프부종(Hereditary lymphedema)
73. 선천성 손발톱 비대증(Pachyonychia congenita)
74. 가성 부갑상샘 기능저하증(Pseudohypoparathyroidism)
75. 뱀라-제롤드 증후군(Baller-Gerold syndrome 또는 Saethre-Chotzen syndrome)
76. 웨스트 증후군(West syndrome)
77. 이영양성 형성이상(Diastrophic dysplasia)
78. 폰 빌레브란트병(Von Willebrand disease)
79. 다발성골단 이형성증(Multiple epiphyseal dysplasia)
80. 제1형 진행성 가족성 간내담즙정체증(Progressive familial intrahepatic cholestasis 1)
81. 오르니틴 아미노전환효소 결핍증(Ornithine aminotransferase deficiency)
82. 제1형 자가면역성 다선 증후군(Autoimmune polyendocrine syndrome type1)
83. 아가미-귀-콩팥 스펙트럼 장애(Branchio-oto-renal spectrum disorders)
84. 다낭성 신질환(Polycystic kidney disease)
85. 선천성 중추 저환기 증후군(Congenital central hypoventilation syndrome)
86. 제2형 뮤코지질증(Mucopolysaccharidosis II)
87. 여린 X 증후군 (Fragile X syndrome)
88. 로이디에츠 신드롬(Loeys-Dietz syndrome)
89. 맥켈그루버 증후군(Meckel Gruber syndrome)
90. 연골저형성증(Hypochondroplasia)
91. 가성연골무형성증(Pseudoachondroplasia)



## 붙임

[임의 서식]

(뒷면 없음)

유전자검사 의뢰서				
의뢰하는 의료기관	기관명			
	소재지			
검사대상자	성명	(의뢰 시 홍○○ 등으로 익명화)	식별코드	(유전자검사동의서 관리번호 등 의료기관과 유전자검사기관 간의 식별할 수 있는 코드)
	생년월일			
질 병 명	(유전자검사에 참고가 되는 사항만 서술)			
의뢰하는 유전자검사항목				
기타 진료소견	(유전자검사에 참고가 되는 사항만 서술)			
의뢰받는 유전자검사기관	기관명			
	소재지			
<p>「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제25조 제3항에 따라 위와 같이 유전자검사를 의뢰합니다.</p> <p style="text-align: center;">년      월      일</p> <p style="text-align: right;">담당의사 성명 :                      (서명 또는 인)</p>				
<p>주 : 1. 이 유전자검사 의뢰서는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제25조 제3항 단서에 규정된 ‘의료기관이 의뢰하는 질병의 진단과 관련한 유전자검사’와 관련하여 의료기관 및 비의료 기관 유전자검사기관의 편의를 위하여 참고로 제공하는 양식입니다.(법정양식이 아님)</p> <p>2. 이 의뢰서는 유전자검사를 의뢰하는 의료기관과 해당 유전자검사를 의뢰받는 비의료기관 유전자검사기관에서만 통용되며 환자 및 보호자에게는 배부되지 않습니다.</p>				

210mm×297mm  
(일반용지 60g/㎡(재활용품))

## 6 유전자검사의 정확도 평가 등

제49조(유전자검사기관) ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라한다)으로 하여금 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

시행규칙 제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항에 따른 유전자검사기관의 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 사항에 대해서 한다.

1. 유전자검사결과와 정확도
2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성
3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성
4. 유전자검사 인력의 적정성

② 유전자검사기관은 제1항에 따른 유전자검사의 정확도 평가를 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관으로부터 제1항제1호에 따른 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지에 따른 사항에 대해서는 2년마다 1회 이상 받아야 한다.

1. 유전자검사의 정확도 평가를 한 경험이 있을 것
2. 유전자검사의 정확도 평가를 할 수 있는 전문인력이 있을 것
3. 「보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것

③ 제2항에 따른 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

- 유전자검사 정확도 평가는 한국유전자검사평가원을 통해 매년 진행하고 있으며 결과를 매년 공개하고 있음
- 유전자검사 정확도 평가를 정당한 사유없이 거부하는 기관에 대해서는 국민건강권 보호 차원에서 우선적으로 실태조사 등을 실시할 예정이므로 정확도 평가에 참여하기 바람
- 관련 세부 절차는 보건복지부 고시를 참조하기 바람

보건복지부고시 제2013-호

## **유전자검사의 정확도 평가에 필요한 사항의 지정**

**제1조(목적)** 이 고시는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제61조제2항, 제49조제3항, 같은 법 시행령 제24조제2항3호 및 같은 법 시행규칙 제48조제3항에 따라 유전자검사의 정확도 평가기관의 지정 및 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등 유전자검사의 정확도 평가에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(기관의 지정)** 재단법인 한국유전자검사평가원(이하 “평가원”이라 한다)을 유전자검사의 정확도 평가를 실시할 기관으로 지정한다.

**제3조(시기)** 평가는 매년 3월 1일에 시작하여 12월 31일에 종료한다.

**제4조(방법)** ① 평가는 외부정도관리와 현장실사를 구분하여 실시한다.

② 세부 평가 방법은 매년 3월 1일에 평가원 홈페이지에 공고한다.

**제5조(절차)** ① 평가원은 평가를 실시할 날로부터 최소 1개월 전에 평가 대상기관에 평가에 관한 세부사항을 통보하여야 한다.

② 평가원이 해당 기관을 방문하여 평가에 필요한 조치를 취할 경우에는 보건복지부장관이 발행한 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 평가원은 평가가 종료된 후 15일 이내에 평가결과를 평가 대상기관에 통보하여야 한다.

**제6조(이의신청)** ① 평가결과에 이의가 있는 기관은 평가결과가 해당 기관에 통보된 날로부터 7일 이내에 평가원에 이의신청을 할 수 있다.

② 평가원은 이의신청이 접수된 경우 심사위원회를 구성하여 이를 심사하여야 한다.

③ 평가원은 제2항에 따른 심사결과를 이의신청이 접수된 날로부터 7일 이내에 해당기관에 통보하여야 한다.

④ 제2항에 따른 심사위원회는 5명 이상의 위원으로 구성하되, 평가원과 관련이 없는 사람 2명 이상이 포함되어야 한다.

**제7조(평가결과의 공개)** ① 평가결과는 보건복지부 홈페이지, 평가원 홈페이지, 보건복지부장관이 지정한 홈페이지에 게재한다.

② 평가를 거부한 기관에 대해서는 “평가 거부기관”으로, 제8조에서 정한 사유로 평가를 받지 못한 기관은 해당 사유와 함께 “평가 미실시기관”으로 명시하여 게재한다.

**제8조(평가의 제외)** 아래의 기관에 대해서는 당해연도 평가에서 제외한다.

1. 평가가 시작된 날을 기준으로 유전자검사기관으로 신고한 지 1년 미만인 기관
2. 천재·지변 등 불가항력적 사유로 인해 평가가 불가능하다고 보건복지부장관이 승인하는 기관
3. 평가기간 중 휴업을 신고한 기관
4. 유전자검사기관으로 신고하였으나 유전자검사 실적이 없는 기관

## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 고시는 2013년 1월 1일부터 시행한다.

## 제3장 03 인체유래물은행 관리안내

- I. 인체유래물은행의 허가 및 변경신고 등
- II. 인체유래물등의 채취 및 제공
- III. 인체유래물은행 준수사항





## I

## 인체유래물은행의 허가 및 변경신고 등

## 1 인체유래물은행의 허가

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자하는 경우는 제외한다.

② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

시행령 제16조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행의 개설 허가를 받으려는 자는 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어야 한다.

② 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물은행 개설허가신청서에 보건복지부령으로 정하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 인체유래물은행의 개설허가를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 허가증을 신청인에게 내주어야 한다.

시행규칙 제37조(인체유래물은행의 개설허가) ① 법 제41조제1항 및 영 제16조제2항에 따라 인체유래물은행을 개설하려는 자는 별지 제36호서식의 인체유래물은행 개설허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
4. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
5. 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류

6. 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서

② 제1항에 따라 신청서를 받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증
- ③ 질병관리본부장은 인체유래물은행의 개설허가를 할 때에는 별지 제37호서식의 인체유래물 은행 개설허가증을 신청인에게 발급하여야 한다.

## 가. 인체유래물은행의 개념

- **(인체유래물)** 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등
- **(인체유래물은행)** 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관
  - 기존 유전자은행과 달리 개인식별 가능성과 상관없이 인체로부터 수집 또는 채취한 인체유래물과 관련 정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하면 인체유래물은행임
- 인체유래물은행의 분류
  - ① 인체유래물 + 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 은행(통상적인 Biobank 개념)
  - ② 인체유래물은 수집·보존하지 않고, 유전정보나 인체유래물과 관련한 역학정보, 임상정보 등 정보만 수집·보존하여 제공하는 은행(유전체분석 등 Bioinformatics를 위해 정보를 수집·보존하는 정보 Storage 개념)

## 나. 인체유래물은행의 허가

- 인체유래물은행을 개설하려는 기관은 별지 제36호서식의 허가신청서와 아래 서류를 구비하여 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에 제출해야 함

- ▶ 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
- ▶ 법인이 아닌 경우: 사업계획서
- ▶ 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류
- ▶ 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
- ▶ 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류
- ▶ 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서



## 1) 시설 및 인력 등 요건

### 1. 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우

#### 가. 시설기준

- 1) 정보관리실
- 2) 인체유래물 처리실
- 3) 인체유래물 저장실
- 4) 세포를 배양하여 보관하는 경우, 세포배양실

#### 나. 장비기준

- 1) 냉장고
- 2) 냉동고
- 3) 초저온 냉동고(Deep freezer)
- 4) 원심분리기
- 5) 멸균기
- 6) 전산장비, 데이터시스템
- 7) 액체질소탱크(세포를 저장하는 경우만 해당한다)

#### 다. 인력기준

- 1) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상
- 2) 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말한다. 이하 같다)의 관리 및 연구를 위한 연구자 2명 이상

### 2. 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 경우

#### 가. 시설 기준: 정보관리실

#### 나. 장비기준: 전산장비, 데이터시스템

#### 다. 인력기준

- 1) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상
- 2) 인체유래물등의 연구를 위한 연구자 1명 이상

- ①인체유래물과 유전정보 등을 수집·보존할 것인지, ②유전정보 등 정보만 수집·보존하려는 것인지 목적을 명확히 한 후 관련 시설 및 인력 등 요건을 구비

## 2) 기관위원회 구성 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서

- 인체유래물은행을 운영하기 위해서는 기관위원회를 설치해야 함
  - i) 자체 설치(통합운영 포함)한 경우, 위원명단 및 기관위원회 운영규정 제출

- ii) 기관위원회 업무의 수행을 위탁한 경우, 기관생명윤리위원회 업무위탁협약서 (별지 제3호 서식) 제출
- 기관위원회를 설치 또는 업무 위탁시, 기관위원회를 등록하여야 함

### 3) 개인정보 보호 지침서

- 기관위원회 포털([www.irb.or.kr](http://www.irb.or.kr))에서 「인체유래물은행 관련」에서 개인정보보호 및 익명화, 인체유래물 제공 등을 참조하여 자체적으로 기관위원회와 협의하여 지침서를 작성하기 바람
- 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 아래의 절차에 따라 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에 신고하기 바람
  - \* 중앙행정기관이란 정부조직법에 의해 설치된 부, 처, 청을 의미함
  - i) 해당 중앙행정기관의 장이 보건복지부장관에게 인체유래물은행 개설에 대한 협의 요청(공문)
  - ii) 중앙행정기관의 장이 해당 기관(개인) 대상 인체유래물은행 연구비 지원 승인
  - iii) 해당 기관(개인)은 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에 별지 제36호서식의 신청서에 ①연구비 승인 공문, ②시설·장비 및 인력현황, ③기관위원회 구성 현황, ④보관중인 인체유래물등 현황 ⑤ 인체유래물등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서를 첨부하여 신고하면 허가절차가 완료된 것으로 간주
  - 상기 신고절차를 거치지 않을 경우 다른 인체유래물은행과 동일하게 허가절차를 거쳐야 함
- 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우에는 별도의 허가절차 없이 개설이 가능(직접 개설·운영하는 경우에 한함). 단, 시행령에서 정한 인체유래물은행의 시설·장비·인력 허가기준을 갖추고 운영하여야 함

## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제36호서식]

## 인체유래물은행 개설허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청기관	기관명	법인등기번호	
		사업자등록번호	
	기관장 성명	전화번호	
	소재지		
인체 유래물은행	은행명	전화번호	
	은행장 성명		
	소재지		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

신청인(기관장)

년 월 일

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 공통 제출서류 가. 시설·인력 등의 현황을 적은 서류 나. 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 기관위원회 협약서 다. 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류 라. 인체유래물등 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서 2. 법인인 경우 가. 정관 1부 나. 사업계획서 1부 3. 법인이 아닌 경우: 사업계획서 1부	수수료  10,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증	

## 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 제2호의 서류를 확인하는 것에 동의합니다.

\* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신청인 (기관장)

(서명 또는 인)

## 처리 절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토 (현지 확인)	→	결 재	→	허가증 발급
신청인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 2 인체유래물은행의 변경신고

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

시행령 제17조(인체유래물은행의 변경사항 신고) 법 제41조제3항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 인체유래물은행의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력

시행규칙 제38조(인체유래물은행의 변경신고) ① 인체유래물은행이 법 제41조제3항 및 영 제17조에 따른 개설허가 변경사항을 신고하려는 경우에는 별지 제38호서식의 인체유래물은행 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물은행 개설허가증 원본
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

② 질병관리본부장은 제1항에 따른 변경신고를 접수하였을 때에는 별지 제39호서식의 인체유래물은행 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.

- 최초 허가를 기준으로 소재지, 기관장, 기관의 명칭, 시설·장비 및 인력이 변경 되었을 경우, 변경사항이 발생한 날로부터 30일 이내 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에게 신고하여야 함
- “시설·장비 및 인력의 변경”은 시행령 별표 1에서 정한 정보관리실, 인체유래물처리실, 인체유래물저장실, 세포배양실의 위치가 변경되거나, 책임자 1명 및 연구자 2명이 변경된 경우를 말하며, 장비의 경우에는 1년에 최종변경 1회만 신고

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제38호서식]

## 인체유래물은행 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일	
신고기관	기관명	전화번호		
	기관장 성명			
	소재지			
인체 유래물은행	허가번호	전화번호		
	은행명			
	은행장 성명			
	소재지			
변경사항	항목	변경 전	변경 후	사유

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제38조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

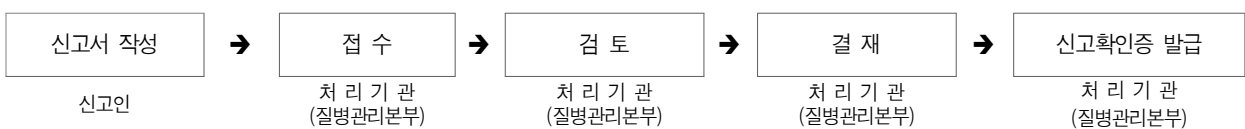
신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 인체유래물은행 개설허가증 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	---	-----------

### 처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

### 3 인체유래물은행의 휴·폐업신고

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

시행규칙 제39조(인체유래물은행의 휴업·폐업 신고) 인체유래물은행이 법 제41조제3항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 별지 제40호서식의 인체유래물은행 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서
2. 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장
3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

- 인체유래물은행은 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장(생명과학연구관리과)에게 신고하여야 함
  - 신고시 보관 중인 인체유래물과 유전정보 등의 처리계획과 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장도 함께 제출
- 휴업 또는 폐업의 사유로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 폐기물관리업체를 통해 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 인체유래물은행으로 이관
  - 이관시 인체유래물과 유전정보 등 정보 관련 기록물과 인체유래물등 관리대장(별지 제35호서식)을 이관하는 기관(질병관리본부 또는 다른 인체유래물은행)에 함께 이관

**(Ⅲ. 인체유래물은행 준수사항 중 “인체유래물 폐기” 참조)**

## 인체유래물질등(검사대상물) 관리대상

297mm×210mm[보조용지|(1종) 70g/㎡]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제40호서식]

## 인체유래물은행 [ ]휴업 [ ]폐업 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고기관	기관명	전화번호	
	기관장 성명		
	소재지		
인체 유래물은행	허가번호	전화번호	
	은행명		
	은행장 성명		
	휴업기간 년    월    일부터    년    월    일까지		
	폐업 연월일 년    월    일		
	휴업·폐업 사유		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 위와 같이 신고합니다.

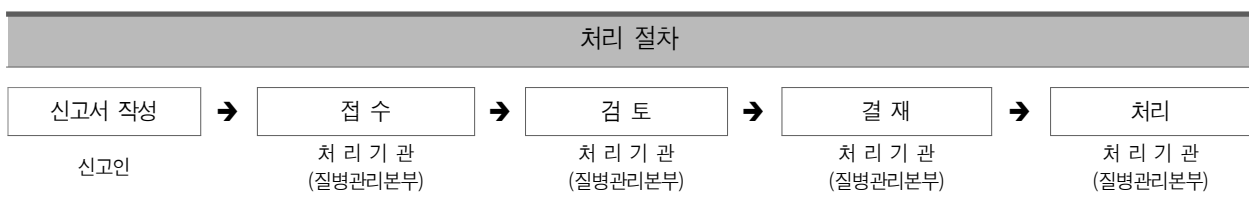
년    월    일

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

**질병관리본부장** 귀하

제출서류	1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서 2. 인체유래물등 관리대장 3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우에만 제출합니다)	수수료 없음
------	--	-----------



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



## II

## 인체유래물등의 채취 및 제공

## 1 인체유래물 채취 동의

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ①인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
  2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
  3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
  4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
  5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리나 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물기증자에게 제1항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

- ② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

- (서면 동의) 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 ①인체유래물을 직접 채취하거나 ②채취를 의뢰할 때 채취 전 기증자(또는 법정대리인)로부터 별지 제41호서식의 서면동의를 받아야 함
- 동의는 기증자가 성명을 기재 후 서명을 해야 함(전자문서 포함)
- 인체유래물은행은 기증자(또는 법정대리인)에게 인체유래물등이 활용되는 목적과 방법 등을 충분히 설명하고 동의(informed consent)를 받아야 함
  - 동의서에 연구목적(인체유래물은행이 직접 연구 수행시)을 최대한 명확하게 기재하고 기증자가 알 수 있는 정도로 쉽게 설명하기 바람

- **(대리인 동의)** 동의능력이 없거나 불완전한 경우(아동, 정신 관련 장애인, 치매 환자, 피성년후견인 등)는 대리인의 동의를 받아야 함
  - 아동복지법 제3조에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 기관위원회에서 대리 동의 여부를 판단하여 대리 동의 또는 본인 동의 여부 결정
    - \* 원칙적으로 대리인 동의를 받되, 검사대상자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 기관 위원회 승인 후 본인 동의 가능
  - 대리인의 동의 순서는 법정대리인 → 배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함(협의를 안될 경우 최고 연장자)
- **동일한 기증자 대상 여러 번의 인체유래물 채취 시**

- ① IRB 심의가 완료된 연구계획서에 따라 사전에 계획된 절차에 따라 여러 번의 인체유래물등의 기증행위가 있는 경우
  - 최초 동의서 구득 시 동의서 서식 뒷면(또는 첨부서류)에 연구일시와 기증하는 인체유래물등의 일시·수량·종류 등을 기재한 후 기증자에게 충분히 설명한 후 서면동의를 받는다면 동의서에 기재된 인체유래물을 채취하는 경우에 한해 추가 동의가 필요 없음

### Ⅱ 동의서 뒷면 작성 예시 Ⅱ

#### < 특이사항 >

- 연구일시 : 2013.4~2013.12
- 인체유래물등 채취 계획
  - 1차 : 2013.4월말 혈액 50ml
  - 2차 : 2013.5월말 타액 소량
  - 3차 : 2013.8월말 소변 1회 분량

- ② 환자에 대한 치료계획이 수립되어 있어 인체유래물등에 대한 채취 일정을 사전에 환자에게 알려줄 수 있는 경우
  - 최초 동의서 구득 시 동의서 서식 뒷면(또는 첨부서류)에 추후 인체유래물등을 채취하는 일시·수량·종류 등을 기재한 후 환자에게 충분히 설명한 후 서면동의를 받는다면 동의서에 기재된 인체유래물을 채취하는 경우에 한해 추가 동의가 필요 없음

## Ⅰ 동의서 뒷면 작성 예시 Ⅰ

### < 특이사항 >

- 치료일정 : 2013.4~2013.12
- 인체유래물등 채취 계획
  - 1차 : 2013.4 수술 후 남은 폐암 검체 수집
  - 2차 : 2013.10 2차 수술후 남은 폐암 검체 수집
  - 3차 : 2013.12 종합검진 후 혈액 50ml 채취

③ 사전에 계획되지 않은 상태에서 동일한 기증자로부터 추가적으로 인체유래물 등을 채취하는 경우

- 동의서 뒷면 공란(또는 첨부서류)에는 기증자에게 최초 채취한 인체유래물의 종류와 수량 등을 간략히 기재하고
- 추후 동일한 기증자에게 추가로 채취 시에 일시, 인체유래물 종류 및 수량, 해당 기증자의 서명을 받기 바람

## Ⅰ 동의서 뒷면 작성 예시 Ⅰ

2012년 10.9 1차 혈액 500ml			
2013년 1.13 2차 혈액 300ml	상기 내용을 확인 함	기증자	성명    서명
2013년 1.20 3차 타액 소량	상기 내용을 확인 함	기증자	성명    서명

○ **(보존기한)** 인체유래물연구와 달리 인체유래물은행의 경우 동의서 서식에 별도의 보존기한을 명시하지 않았음

- 인체유래물은행 자원의 보존기한은 원칙적으로 영구로 함
- 다만 기증자가 인체유래물 보존기간을 별도로 정하겠다는 의사를 표명하는 경우에는 동의서 뒷면에 보존기간을 명시하고 해당 년도까지 자원을 활용하도록 함

※ 인체유래물연구자는 수집한 인체유래물등을 100% 은행에 기탁하는 것으로 인체유래물은행과 사전 협의하였거나 은행으로부터 인체유래물등의 채취 등을 의뢰를 받은 경우에는 인체유래물등의 기증 동의서(별지41호서식)를 사용할 수 있지만, 그렇지 않은 경우에는 인체유래물 연구 동의서(별지 34호 서식)를 사용하여야 함.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

## 인체유래물등의 기증 동의서

동의서 관리번호				(앞쪽)
인체유래물등 기증자	성 명			생년월일
	주 소			
	연락처			성별
법정대리인	성 명			관계
	연락처			
인체유래물 은행	기관 명칭			
	연락처			

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)
-------	-----------------------------------

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물등의 기증과 관련하여 인체유래물등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물등 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

## 2 인체유래물의 제공

제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공 받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적
2. 인체유래물등의 연구 방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항

② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물등을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

- (인체유래물 제공) 인체유래물은행은 연구자에게 이용계획서를 제출받아 심의한 후 보관 중인 인체유래물등을 분양할 수 있음

\* 기증자가 인체유래물은행에 인체유래물을 기증하는 것은 해당 인체유래물등이 연구목적으로 사용되는 것에 동의한 것이기 때문에 별도의 2차적 사용에 관한 동의가 필요없음

- 이용계획서는 연구의 자율성 차원에서 별도의 서식이 규정되어 있지 않으나 ①인체유래물등의 이용목적, ② 인체유래물등의 연구 방법 ③제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 ④ 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항은 반드시 포함되어 있어야 함
- 은행장은 인체유래물등을 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있음
- 인체유래물등의 분양과 관련하여 은행장이 단독으로 결정하지 말고 분양과 관련한 표준운영지침(SOP)을 작성하고 자원분양위원회 등을 통하여 표준화 되고 전문적인 판단을 내리기 바람
- 은행장은 해당 기관위원회에 인체유래물등 제공에 관한 자료를 분기별 1회 이상 (연 4회 이상) 제출하고, 해당 표준운영지침에 따라 분양이 이뤄지는 지에 대한 기관위원회 심사를 받아야 함
- **(무상 제공원칙)** 인체유래물등의 제공은 무상 원칙이나 수집·분석·보관·운반 등에 관련한 실비는 징수 가능
  - 실비는 ①인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용, ②인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비, ③인체유래물등의 운반에 드는 운송비를 합산한 금액
  - \* ①,②,③ 근거 외에는 징수를 해서는 아니 되며, 산출 근거와 각각의 단가를 명시한 후 영수증 발급하여 보관
- **(관련 기록 보관)** 은행장은 인체유래물등의 제공, 폐기와 관련하여 별지 제35호 서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관해야 함

### III

## 인체유래물은행 준수사항

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 아니된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하고, 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

시행규칙 제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항

③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

- **(선의의 관리 의무)** 은행장 또는 그 종사자는 보관 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 안됨
- **(익명화 의무)** 인체유래물연구자나 유전자검사기관으로부터 인체유래물등을 기증(제공)받은 경우 자원을 익명화해야 함



○ **(개인정보보호 의무)** 은행장은 개인정보보호 지침을 마련하고 개인정보관리 및 보안 담당 책임자를 지정해야 함

- 개인정보보호 지침은 기관위원회 포털([www.irb.or.kr](http://www.irb.or.kr))에서 인체유래물은행 관련에서 개인정보보호 및 익명화를 참조하여 작성하되, 아래의 사항이 반드시 포함되도록 해야 함

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

- 개인정보 관리 및 보안 담당책임자는 ①기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관, ②개인식별정보 익명화, ③기증자와 인체유래물등의 기록·정보 보안 조치 ④익명화 해지 등 개인정보보호 및 보안 관리 총괄적 업무 수행

○ **(인체유래물등의 폐기 등)** 인체유래물등을 부득이한 사유로 보존할 수 없는 경우 기관위원회 심의를 거쳐 폐기 또는 이관

- 해당 기관위원회에서는 ①폐기, ②인체유래물은행으로 이관, ③질병관리본부로 이관 중 한 가지 방법을 선택해야 함
- 인체유래물은행 이관 또는 질병관리본부로 이관하는 경우에는 관련 기록물을 함께 이관함으로써 은행장의 의무가 소멸됨
- 폐기시에는 은행장은 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 작성하여 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 함



## 04 참고 : 벌칙 및 행정처분

- 기관생명윤리위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행 -





## □ 2년 이하 징역, 3천만원이하 벌금(법 제67조)

- 제50조제1항부터 제3항까지 규정을 위반하여 유전자검사를 한 자

제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니된다.

② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

## □ 1년 이하 징역, 2천만원이하 벌금(법 제68조)

- 제41조제1항의 허가를 받지 않고 인체유래물은행을 개설한 자

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

- 인체유래물은행에서 제42조제1항을 위반하여 서면동의 없이 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 자

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

- 유전자검사기관에서 제50조제4항을 위반하여 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 한 자

제50조(유전자검사의 제한 등) ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제51조제1항·제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자
  - 유전자검사기관이 검사대상물을 직접 채취 또는 채취 의뢰를 하기 전 검사대상자로부터 서면동의를 받지 아니할 경우
  - 검사대상자에게 검사대상물의 2차활용에 대한 서면동의를 받지 않고 연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공한 경우
  - 검사대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우(아동 등)에 대리인의 동의를 받지 않은 경우

제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위해서는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
4. 동의의철회, 동의철회시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “검사대상자”로, “연구”는 “검사”로 각각 본다.

- 제51조제3항을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나, 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 경우

제51조(유전자검사의 동의) ③ 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

## □ 과태료 500만원 이하(법 제70조제1항)

- 제10조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

- 인체유래물연구자가 제38조제2항을 위반하여 인체유래물등을 익명화하지 아니하고 다른 연구자에게 제공한 경우

제38조(인체유래물등의 제공) ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

- 제39조1항 본문 또는 제3항(제44조제3항에서 준용 경우 포함)에 따라 인체유래물을 폐기, 처리하거나 이관하지 아니한 자

제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ①인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ③인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

- 인체유래물은행을 중앙행정기관으로부터 연구비를 지원받아 개설한 경우 제41조제2항에 따른 신고를 하지 아니한 자

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

- 인체유래물은행이 제44조제4항을 위반하여 인체유래물등의 익명화방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하지 아니하거나, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 경우

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하고, 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

- 제49조제1항 본문에 따른 신고를 하지 아니한 자

제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

#### □ 과태료 200만원 이하(법 제70조제3항)

- 제10조제4항을 위반하여 기관위원회를 등록하지 아니한 자

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

- 제11조제4항을 위반하여 보건복지부장관에게 보고하지 아니한 자

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

- 제38조제3항을 위반하여 유상으로 인체유래물등을 제공한 자

제38조(인체유래물등의 제공) ③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비 지급을 요구할 수 있다.



- 인체유래물은행에서 제41조제3항에 따른 변경 및 휴·폐업 신고를 하지 아니한 경우

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

- 유전자검사기관에서 제49조제2항 또는 제4항에 따른 변경 및 휴·폐업 신고를 하지 아니한 자

제49조(유전자검사기관) ② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

□ 행정처분 기준(시행규칙 별표6)

위반사항	근거법령	행정처분		
		1차	2차	3차 이상
1. 법 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다)을 위반하여 기관위원회를 설치하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
23. 법 제43조제2항을 위반하여 인체유래물등을 타인에게 제공할 때 익명화하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
24. 법 제44조제1항을 위반하여 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
25. 법 제48조제1항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
27. 법 제50조를 위반하여 유전자검사를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
28. 법 제51조제1항을 위반하여 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 서면동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
29. 법 제51조제2항을 위반하여 검사대상자로부터 별도의 서면동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
30. 법 제51조제3항을 위반하여 유전자검사기관 외의 자가 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하지 않았거나 개인정보 보호를 위한 조치를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
31. 법 제51조제4항을 위반하여 검사대상자의 대리인 동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
32. 법 제52조제1항을 위반하여 유전자검사 결과 등을 기록·보관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
33. 법 제52조제2항을 위반하여 기록의 열람 또는 사본 발급 요청에 따르지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
34. 법 제53조제2항부터 제5항까지의 규정을 위반한 경우 가. 법 제53조제3항 및 제4항을 위반하여 법 제53조제1항에 따라 제공한 검사대상물 외의 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하지 않은 경우, 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우 나. 법 제53조제5항을 위반하여 검사대상물을 처리 또는 이관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고  업무정지 1개월	업무정지 1개월  업무정지 3개월	업무정지 3개월  업무정지 6개월
35. 법 제54조제1항에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제2호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
36. 법 제55조에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제2호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
37. 법 제54조제2항을 위반하여 관계 공무원의 검사·질문·수거에 응하지 않은 경우	법 제56조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소



# 생명윤리법 관련 기관 운영지침



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부