

인체유래물은행 표준운영지침

초판인쇄 2013년 12월 23일

초판발행 2013년 12월 31일

발행처: 보건복지부 · (재)국가생명윤리정책연구원

ISBN 979-11-951665-1-0 93470

[비매품]



목차

1. 총론.....	1
1.1. 목적	1
1.2. 기본원칙	2
1.3. 적용범위	4
1.4. 용어해설	5
2. 인체유래물은행의 허가, 변경 및 휴·폐업 신고 등	9
2.1. 인체유래물은행의 허가	9
2.2. 변경신고	31
2.3. 휴·폐업 신고.....	38
2.4. 인체유래물은행의 준수사항	44
2.5. 현황조사 및 현장점검	45
3. 인체유래물등의 수집 및 보존 관리	47
3.1. 인체유래물등의 수집	47
3.2. 인체유래물등 등록 및 동의서 관리	61
3.3. 보존 관리	65
3.4. 폐기 관리	83
4. 인체유래물등 기증자의 개인정보보호	89
4.1. 법률적 근거	89
4.2. 개인정보보호	90
5. 인체유래물의 제공(분양).....	103
5.1. 일반 사항	103
5.2. 이용자의 준수사항	106
5.3. 제공 절차.....	107
5.4. 관리 및 감독	114
6. 기관생명윤리위원회 기능 및 운영	117
6.1. 위원회 구성 및 역할	117
6.2. 위원회 운영	122
6.3. 운영 시 고려사항	129



서식 목차



생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 서식]

[별지 제36호 서식] 인체유래물은행 개설허가신청서	16
[별지 제3호 서식] 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)	24
[별지 제37호 서식] 인체유래물은행 개설허가증	29
[별지 제38호 서식] 인체유래물은행 변경신고서	33
[별지 제39호 서식] 인체유래물은행 변경신고확인증	36
[별지 제40호 서식] 인체유래물은행 휴업·폐업신고서	40
[별지 제35호 서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장	43
[별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서	51

1. 총론

1.1. 목적






- 본 표준운영지침서(이하 ‘본 지침서’라 한다)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’이라 한다) 제41조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행(국가기관이 직접 개설한 인체유래물은행의 경우에도 같다)이 인체유래물 또는 그로부터 얻어진 유전정보와 그에 관련된 역학정보 및 임상정보 등을 적법하게 수집·보관·이용·제공 및 폐기할 수 있도록 실무의 표준화에 필요한 세부 기준을 제공하고자 한다.
- 본 지침서는 생명윤리법과 그 하위법령을 근거로 구성하되 법률이 정하지 않은 구체적인 기준과 절차 등을 제공하면서 인체유래물은행 운영지침들을 통합, 보완하여 인체유래물은행에서 인체유래물등의 기증자를 적절하게 보호하고 보관된 인체유래물등을 효율적으로 활용할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.
- 또한, 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행이 생명윤리법 제10조 제1항에 따라 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’라 한다)를 설치하고 운영할 때 고려해야 하는 기관위원회 구성·운영 등에 관한 사항과 같은 법 시행규칙(이하 ‘시행규칙’이라 한다) 제5조에 따라 인체유래물은행의 기관위원회 업무를 위탁 받은 경우 등 인체유래물은행에서의 기관위원회 업무 표준을 제시하여 적법한 인체유래물기증자 보호와 인체유래물등의 수집·보관·이용·제공 및 폐기의 표준화를 통한 효율적 관리에 대한 이해를 돕고자 한다.



1.2. 기본원칙


- ④ (인간 존엄과 가치 확보) 인체유래물은행은 인간을 대상으로 인체유래물등을 수집·보관, 이용·제공 및 관리함에 있어서 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 방지하기 위해 노력하여야 한다.
- ④ (자율성 존중) 인체유래물은행은 인체유래물등을 수집·보관·이용 및 제공함에 있어 인체유래물등 기증자의 자율성을 존중하여 충분한 정보에 근거한 자발적 동의를 받아야 하며, 합리적 범위에서 수집·보관된 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등에 대한 철회권을 보장하여야 한다.
- ④ (사생활 보호) 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자의 사생활을 보호하여야 하며, 기증자나 그들의 가족들 또는 잠재적으로 식별이 가능하여 사생활 침해의 가능성이 있는 개인정보에 대해서는 당사자가 특별한 동의 또는 다른 법률에 특별한 규정이 의한 경우를 제외하고는 반드시 기밀로 보호하여야 한다.
- ④ (개인정보보호대책 마련) 인체유래물은행은 인체유래물등의 수집, 보관, 이용, 제공 및 폐기 등 일련의 과정에서 인체유래물등 기증자의 기밀보장을 위한 개인정보보호대책을 가지고 있어야 한다.
- ④ (취약한 환경에 있는 개인이나 집단에 대한 보호) 인체유래물은행은 인체유래물등의 수집, 보관, 이용, 제공 및 폐기 등 일련의 과정에서 인체유래물등 기증자의 육체적·정신적 안전을 충분히 고려하여야 하며, 특별히 취약한 환경의 개인이나 집단을 보호할 수 있는 대책을 마련하여야 한다.
- ④ (이용 범위의 제한) 인체유래물은행에 수집·보관된 인체유래물등은 질병의


예방, 진단, 치료 및 건강 증진을 목적으로 하는 연구에 제공하여야 한다. 단, 상업적인 목적으로 수행되는 경우는 제한될 수 있다.


-  (관리 원칙) 인체유래물은행은 보존중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 안 되며, 인체유래물등의 관리 및 운영에 관한 모든 사항은 윤리적이고 투명한 절차에 따라 안전하게 관리되도록 해야 한다.
-  (제공 관리) 인체유래물은행에 수집·보관된 인체유래물등의 제공여부는 반드시 제출된 이용계획서를 검토하여 객관적이고 합리적인 절차에 의해 결정되어야 하며, 제공에 관한 기준 등 지침은 기관위원회에서 결정한다.
-  (활용결과 관리) 인체유래물은행은 제공한 인체유래물등을 이용한 연구결과가 논문, 보고서 등의 출판물 또는 특허 등 다른 방법으로 공개될 때 인체유래물등의 출처를 밝히도록 요구할 수 있으며, 제공 시 제출된 연구계획서와 다르거나 그 밖에 연구 수행과 관련한 공개가 필요하다고 판단되는 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 관련 자료의 제출을 요구할 수 있다.
-  (표준운영지침의 마련) 인체유래물은행은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 획득, 수집, 코드화, 등록, 처리, 추적, 검색, 제공, 이용 및 폐기하는 일련의 과정에 대한 표준화를 위하여 각 절차 및 과정별 운영방법을 구체적이고 명확하게 문서화된 지침을 마련하고, 그에 따라 운영하여야 한다.
-  (보편적 국제기준 수용) 인체유래물은행은 그 밖에 인체유래물은행의 관리 등의 업무를 수행함에 있어서 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.



1.3. 적용범위

- 

본 지침서는 생명윤리법에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물 은행의 운영에 관한 사항으로 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관으로 생명윤리법 제41조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행의 운영에 관하여 우선 적용된다.
- 

인체유래물연구자가 연구에 이용한 인체유래물등을 2차적으로 사용하는 경우 또는 유전자검사기관이 검사 후 남은 검사대상물 및 유전정보 등을 연구 목적으로 수집, 보관 및 제공 하는 경우에도 그 익명화 등 개인정보보호를 위한 세부사항 등은 본 지침의 해당 내용을 참고한다.
- 

다른 법령에서 특별히 정하고 있는 유사기관(「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 따른 ‘제대혈은행’, 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 ‘조직은행’ 등)은 적용에서 제외한다. 다만, 해당 법률에서 연구목적을 위한 이용 및 제공에 대한 별도의 규정이 없음에도 불구하고 이용 또는 제공하고자 하는 경우에는 인체유래물은행으로 허가를 받고 본 지침을 따라야 한다.



1.4. 용어해설

1) 개인식별정보

“개인식별정보”란 인체유래물등 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다(생명윤리법 제2조제17호).

2) 개인정보

“개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다(생명윤리법 제2조제18호).

3) 고유식별번호

“고유식별번호”란 인체유래물은행이 보관 될 인체유래물등의 관리를 위해 등록 시 부여하는 번호를 말한다.

4) 기관생명윤리위원회

“기관생명윤리위원회”란 생명윤리법 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행에서 인체유래물등의 수집·보관·이용·제공 및 관리 등 업무 전반에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 설치된 의사결정기구를 말한다.

5) 기탁

“기탁”이란 연구자가 보유한 인체유래물을 안정적으로 관리하기 위하여 인체유래물은행에 보관 등의 업무를 맡기는 일련의 과정을 말한다. 인체유래물등에 대한 관리책임을 은행에 위임하는 것으로 자원의 특성 등을 고려하여 연구자와 해당 은행이 구체적인 책임 및 권한에 관한 사항을 합의하여 정할 수 있다.

6) 등록

“등록”이란 인체유래물은행에 기증 또는 기탁된 인체유래물등을 관리하기 위하여 입고 시, 은행 내부의 관리체계에 따른 번호를 부여하고 해당 인체유래물등에 관한 정보를 입력 또는 기록하는 과정을 말한다.

7) 보관

“보관”이란 인체유래물은행에서 연구용으로 이용 및 제공하기 위해 인체유래물등 기증자로부터 적법한 동의를 통해 채취 및 기증 받아 수집한 인체유래물등을 저장하여 관리하는 일련의 과정을 말한다.

8) 보안책임자

“보안책임자”란 인체유래물은행에서 보존 중인 인체유래물등의 관리와 관련하여 인체유래물등의 익명화 및 인체유래물등 기증자의 개인정보보호를 위해 인체유래물은행의 장이 지정한 정보 보안을 담당하는 책임자를 말한다.

9) 수집

“수집”이란 인체유래물은행에서 기증자로부터 동의를 얻고 인체유래물을 채취하여 보관을 위해 모으는 행위뿐 아니라, 기탁된 인체유래물등을 등록하여 인체유래물은행의 자원화 하는 일련의 과정을 말한다.

10) 완전한 익명화 자원

“완전한 익명화 자원”이란 익명화 과정 중 개인식별정보를 영구적으로 삭제하여 더 이상 기증자의 신원 및 추가적인 정보의 입력이 불가하도록 만든 자원을 의미한다.

11) 유전정보

“유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다(생명윤리법 제2조제14호).

12) 익명화

“익명화(匿名化)”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다(생명윤리법 제2조제19호).

13) 익명화 해지

“익명화 해지”란 인체유래물은행에 보존 중인 인체유래물등이 익명화되어 이용자에게 제공되었으나, 연구자의 필요에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 제공된 해당 인체유래물등의 제공 당시 기증자의 정보에 추가로 접근하는 것을 말한다.¹⁾

14) 인체유래물

“인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다(생명윤리법 제2조제11호).

15) 인체유래물기증자

“인체유래물기증자”란 인체유래물등을 연구목적으로 이용할 수 있도록 특정 연구자 또는 인체유래물은행 등에 제공하는 것에 대하여 동의한 자를 말한다. 이 중 생명윤리법 제42조에 따라 시행규칙 [별지 제41호 서식]을 통해 인체유래물은행에 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등의 수집, 보존 및 이용에 포괄적으로 동의한 자는 “인체유래물등 기증자”로 구분한다.

1) 이 경우 기관위원회는 반드시 이용자로부터 익명화 해지 요청 사유가 포함된 계획서를 제출받아 그 적절성을 검토하여야 하며 익명화 해지는 기증자의 프라이버시를 침해하지 않는 범위 내에서 적절한 보호 대책을 가지고 보안책임자에 의해서만 시행되어야 한다.

16) 인체유래물연구

“인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다(생명윤리법 제2조제12호).

17) 인체유래물은행

“인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다(생명윤리법 제2조제13호).

18) 인체유래물제공자

“인체유래물제공자”란 동의 여부에 관계없이 인체유래물등의 제공 주체가 되는 사람을 포괄적으로 일컬으며, 인체유래물등 기증자 또는 기증자에게 제공에 관한 책임을 부여 받은 사람, 예컨대 기탁자 등이 될 수 있다.

19) 제공

“제공”이란 보존 중인 인체유래물등을 이용하려는 연구자에게 주는 일련의 과정을 말한다.

2. 인체유래물은행의 허가, 변경 및 휴·폐업 신고 등

2.1. 인체유래물은행의 허가

2.1.1. 허가 근거규정 및 절차

2.1.1.1. 근거규정

- 생명윤리법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행²⁾을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.
- 생명윤리법 제41조1항에도 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.

2.1.1.2. 위반 시 과태료

- 위의 조항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 인체유래물은행을 개설한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조1호).

2) 생명윤리법 제2조제13호에 따라, “인체유래물은행”이란, 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학 정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

2.1.1.3. 허가 절차(흐름도)



2.1.2. 허가요건

생명윤리법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행의 개설허가를 받고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비 및 인력(생명윤리법 시행령 [별표 1])을 갖추어야 한다.

2.1.2.1. 인력기준

● 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 인력기준은 다음과 같다.

- i) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1인 이상: 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 연구자를 지양하며 인체유래물과 그로부터 유래한 유전정보와 그에 관련된 기증자의 역학정보, 임상정보와의 연결 및 해지에 관한 업무의 관리 책임을 맡도록 은행의 장이 임명한다.
- ii) 인체유래물등의 관리 및 연구를 위한 연구자 2인 이상: 인체유래물등의 관리 및 연구를 위한 연구자는 관련 분야 전문가로 해당 업무의 실제 수행을 담당할 수 있는 실무자를 말한다.

● 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 인력기준은 다음과 같다.

- i) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1인 이상: 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 연구자를 지양하며 유전정보와 역학정보,

임상정보와의 연결 및 해지에 관한 업무의 관리 책임을 맡도록 은행의 장이 임명한다.

- ii) 유전정보 등의 관리 및 연구를 위한 연구자 1인 이상: 유전정보 등의 관리 및 연구를 위한 연구자는 관련 분야 전문가로 해당 업무의 실제 수행을 담당할 수 있는 실무자를 말한다.

2.1.2.2. 시설기준

- 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 시설 기준은 다음과 같다.

- i) 정보관리실: 보안책임자가 근무하는 장소로서 인체유래물과 그에 대한 임상정보 및 역학정보 등을 분리 보관하기 위한 전산장비 및 데이터 시스템을 갖추어야 하며, 관련 문서들을 적절하게 보관할 수 있는 장비 등을 갖추어야 한다.
- ii) 인체유래물 처리실: 수집된 인체유래물을 보관하기 위한 형태로 처리하기 위한 장소로서 적절한 분리 보관을 위한 냉장고, 원심분리기, 멸균기 등 생물학적 안전 설비를 갖추어야 한다.
- iii) 인체유래물 저장실: 인체유래물을 저장하고 있는 기계식냉동고, 액체질소탱크 등이 보관된 장소로서 연구용 인체유래물의 질 관리를 위한 모니터링 등의 시스템 및 보안장치를 갖추어야 한다.
- iv) 세포배양실(세포를 배양하여 보관하는 경우): 세포를 배양하는 장소로서 이산화탄소 배양기 및 무균상자(Clean bench) 등을 갖추어야 한다.

- 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 시설 기준은 다음과 같다.

- i) 정보관리실: 보안책임자가 근무하는 장소로 유전정보와 그에 대한 임상정보 및 역학정보 등이 분리 보관하기 위한 전산장비 및 데이터 시스템을 갖추어야 하며, 관련 문서들을 적절하게 보관할 수 있는 장비 등을 갖추어야 한다.

- 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 정보의 관리를 위하여 각 시설은 인체유래물은행을 위한 전용공간을 권장하며 특히, 정보관리를 위해 필요한 적절한 보안시설은 반드시 있어야 한다.

2.1.2.3. 장비기준

- 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 장비 기준은 다음과 같다.
 - i) 냉장고
 - ii) 냉동고
 - iii) 초저온 냉동고(Deep freezer)³⁾
 - iv) 원심분리기
 - v) 멸균기
 - vi) 전산장비, 데이터시스템
 - vii) 세포를 저장하는 경우, 액체질소탱크⁴⁾를 추가로 갖추어야 한다.
- 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하는 경우, 인체유래물은행이 갖추어야 할 장비 기준은 다음과 같다.
 - i) 전산장비, 데이터시스템

2.1.3. 기관위원회 설치 및 구성

2.1.3.1. 근거 규정

1) 설치 근거

- 인체유래물은행은 생명윤리법 제10조제1항에 따라 해당 기관에서 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 ‘기관위원회’를 설치하여야 한다.

3) -80℃ 이하 기계식 냉동고

4) 액체질소탱크(-150℃ 이하, LN₂ tank)

- 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 생명윤리법 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 같은 법 제10조제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다(생명윤리법 제10조제2항).

2) 위반 시 벌칙

- 위의 기관위원회 설치의무를 위반한 경우에는 생명윤리법 제70조제1항제1호에 따라 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
- 세부적인 과태료 부과 기준은 생명윤리법 시행령(이하 ‘시행령’이라 한다) 제25조의 [별표 3]과 같다.

2.1.3.2. 구성 및 운영 방식

1) 구성

- 기관위원회는 생명윤리법 제11조에 따라 다음과 같은 요건에 따라 구성되어야 한다.
 - 위원 수는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상으로 한다.
 - 5명의 위원을 하나의 성으로만 구성할 수 없다.
 - 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
 - 위원은 기관의 장이 위촉하고 위원장은 위원 중 호선한다.

2) 기관위원회 업무 위탁 및 협약 체결

- 생명윤리법 제10조제1항에도 불구하고, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 같은 법 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제10조제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다(생명윤리법 제10조제2항).

- 시행규칙 제5조에 따라 기관위원회의 업무를 위탁할 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하며, 이 경우 각 기관의 장은 시행규칙 [별지 제3호 서식]의 협약서를 체결한다.
 - 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
 - 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관
- 다만, 기관위원회의 협약은 심의의 전문성 확보를 위해 동일한 성격의 기관위원회에 업무 위탁을 하는 것이 중요하므로 인체유래물은행은 다른 인체유래물은행의 기관위원회로 협약 할 것을 권장한다.

3) 기관위원회 통합운영

- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다(생명윤리법 제11조제6항).
- 통합운영 시 다음의 사항을 질병관리본부장에게 통보하여야 한다(시행규칙 제7조).
 - 통합하려는 기관위원회 운영
 - 통합의 목적 및 운영방법
 - 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
 - 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
 - 인체유래물의 기증자의 보호 등 연구 조사 및 감독에 관한 사항

2.1.3.3. 기관위원회 등록

- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회는 동조 제4항 내지 시행규칙 제6조에 따라 질병관리본부장에게 등록하여야 한다.
- 등록은 온라인 또는 우편으로 모두 신청 가능하며 온라인 등록신청은 질병보건통합관리시스템(is.cdc.go.kr)을 통하여 ①회원가입 ⇨ ②로그인 ⇨ ③기관생명윤리위원회 등록 권한 신청(평균 약 1일 소요) ⇨ ④등록신청 한다.
- 우편으로 등록 신청을 할 경우에는 등록신청서 시행규칙 [별지 제4호

서식]을 작성하여 다음의 첨부서류와 함께 우편(363-700, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 질병관리본부 생명과학연구관리과)으로 제출한다.

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

2.1.4. 허가 신청 및 제출서류

2.1.4.1. 인체유래물은행 개설허가신청서 작성 및 제출

- 인체유래물은행을 개설하려는 자는 시행규칙 [별지 제36호 서식] 인체유래물은행 개설허가 신청서를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제37조제1항).

[별지 제36호 서식] 인체유래물은행 개설허가신청서(다음페이지 참조) ➡

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제36호 서식]

인체유래물은행 개설허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

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

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

년 월 일

신청인(기관장)

(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

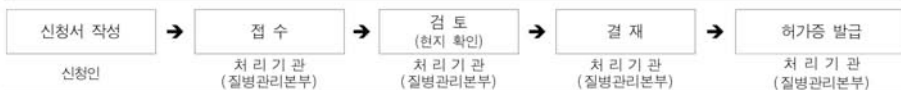
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 제2호의 서류를 확인하는 것에 동의합니다.
 * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신청인 (기관장)

(서명 또는 인)

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

작성방법

1. 신청기관에 관한 사항

- * “신청기관”이란 해당 인체유래물은행이 소속된 기관으로 은행장의 임명 권한을 가진 기관을 말한다.
- * 신청기관의 “기관명”은 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 기재된 명칭과 동일하게 기재하며, 해당 서류에서 법인등기번호 또는 사업자등록번호를 기재한다.
- * 신청기관의 “기관장 성명”은 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 기재된 대표자 성명과 동일하게 기재한다.
- * 신청기관의 “전화번호”는 해당 기관의 대표번호 또는 은행장의 허가 사항 등의 업무를 주관하는 책임부서의 대표번호를 기재한다.
- * 신청기관의 “소재지”에는 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 기재된 주소를 기재한다.

2. 인체유래물은행에 관한 사항

- * 인체유래물은행은 생명윤리법 제41조에 따라 허가를 받고자 하는 인체유래물은행을 말한다.
- * 인체유래물은행의 “은행명”은 신청기관 내에서 인체유래물은행의 역할을 하는 단위 또는 기구에게 조직 내에서 명명된 공식 명칭을 기재한다.
- * 인체유래물은행의 “전화번호”는 실제 인체유래물은행 업무를 담당하는 부서의 대표번호를 기재한다.
- * 인체유래물은행의 “은행장 성명”은 신청기관의 기관장으로부터 인체유래물은행의 역할을 하도록 구성된 단위 또는 기구의 책임자로 임명을 받은 대표자의 성명을 기재한다.
- * 인체유래물은행의 “소재지”에는 개설을 위한 인체유래물은행

의 시설·장비 및 인력이 배치된 곳으로 실제 인체유래물은행이 운영될 곳의 주소를 기재한다.

3. 기타

- * 인체유래물은행의 개설 허가 신청의 주체는 인체유래물은행의 장이 아니라, 해당 은행을 설치한 기관의 장으로 신청인에 기관장의 성명을 기재하고 서명하거나 날인한다.
- * 따라서 신청기관에 설치될 인체유래물은행의 설치 규모와 개수, 운영 등에 관한 구체적인 사항은 반드시 신청기관의 장과 협의 후 제출되는 것이 적절하다.



담당공무원 확인 사항

담당공무원은 인체유래물은행을 개설하고자 하는 기관이 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서, 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 인체유래물은행 개설허가신청서 하단에 있는 “행정정보 공동이용 동의서”의 동의여부에 따른 절차는 다음과 같다.

1. 신청기관이 동의한 경우

- * 신청인이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의한 경우, 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항⁵⁾에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 담당공무원이 법인인 경우 법인등기사항증명서를,

5) 「전자정부법」 제36조(행정정보의 효율적 관리 및 이용) ① 행정기관등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관등과 공동으로 이용하여야 하며, 다른 행정기관등으로부터 신뢰할 수 있는 행정정보를 제공받을 수 있는 경우에는 같은 내용의 정보를 따로 수집하여서는 아니 된다.

법인이 아닌 경우 사업자등록증을 확인한다(시행규칙 제37조제2항).

2. 신청인이 동의하지 않은 경우

- * 법인이 아닌 경우, 신청인이 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의하지 아니한 경우에는 신청인이 사업자등록증을 첨부하여 제출하여야 한다(시행규칙 제37조제2항 단서).

수수료

인체유래물은행으로 허가 받으려는 자는 수수료를 납부하여야 한다.

- * 인체유래물은행 개설허가 신청 수수료: 1만원
(전자정부서비스 이용 시 수수료 10% 인하)
- * 수수료는 우편 신청 시, 인체유래물은행 개설허가신청서에 수입인지를 부착하여 제출하거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐, 전자결제 등의 방법으로 낸다.

2.1.4.2. 제출 서류

1) 시설·인력 등의 현황을 적은 서류

- 인체유래물은행을 개설하고자 하는 자는 시행령 [별표 제1호] <인체 유래물은행의 시설 및 인력 등의 기준>에 따라 필요한 시설, 장비 및 인력을 갖추어야 한다.
- 이에 따라 아래의 권고 서식을 활용하여 시설 및 장비, 인력 현황에 대해 구체적으로 기입한다.
- 또한, 작성한 서류에 대한 증빙서류로 시설평면도, 시설 전경 및 장비 사진, 인력 고용을 증명할 수 있는 서류를 첨부한다.



예시

(1) 시설 현황

구분	위 치	면 적(m ²)
정보관리실	본관 5층 512호	24m ²
인체유래물처리실		
인체유래물저장실		
세포배양실 (세포를 배양하여 보관하는 경우)		

(2) 장비 현황

구분	장비명	규격	수량
저장 장비	냉장고	○○○ ABC-123	1
	냉동고		
	초저온냉장고		
추출 장비	원심분리기		
	멸균기		
유전정보 등 저장 장비	전산장비(PC)		
	데이터시스템		
세포배양 및 저장 장비 (세포를 배양하여 보관하는 경우)	액체질소탱크	○○○ ABC-123	1
	이산화탄소배양기		
	무균상자		

* 증빙사진(시설 평면도, 시설 전경 및 장비 사진)을 첨부하여야 한다.

(3) 인력 현황

구분	성명	직책	학력		연락처
			전공	최종 학위	
정보관리 및 보안 담당 책임자	김○○	교수	미생물학	이학박사	010-***-*
인체유래물등 의 관리를 위한 연구자					

* 증빙서류[전문 의사자격증, 최종학위증명서 또는 임상병리사자격증, 고용관련서류(의료보험증 사본 또는 국민연금납입증명서)] 첨부

2) 기관위원회 구성 및 운영사항을 기재한 서류

- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 인체유래물은행은 기관위원회를 구성 및 설치·운영하고 이에 관한 기관위원회 구성 및 운영 사항을 적은 서류를 제출하여야 한다.
- 다만, 시행규칙 제5조에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁한 경우에는 그 협약서를 제출하여 대체할 수 있다.



예시

(1) 기관위원회 위원명단 등 구성 현황

구분	성명	성별	소속	직위	전공	과학/비과학	학력	비고
당해기관 종사자	홍○○	남	○대학교	교수	의학	과학	박사	위원장
외부인사 (1인 이상)								

* 작성 방법

- 비고란에 위원장, 위원, 간사 등 위원회 내 역할을 기재한다.
- 해당 위원이 여러 명인 경우 추가로 기재할 수 있다.

(2) 기관위원회 운영에 관한 사항을 기재한 서류

- * 생명윤리법 제10조 및 제11조, 시행규칙 제8조 및 보건복지부에서 발행한 관련 지침 등을 참조하여 기관 내 운영에 관한 규정 또는 표준운영지침 등의 형태로 작성하여 제출한다.
- * 기관위원회 운영에 관한 구체적인 사항을 기록한 것으로 해당 기관의 장이 위촉한 기관위원회에 의해 심의를 받아야 한다.

- * 기관위원회 운영에 관한 사항은 기관의 사정에 따라 기관 내부 규정 또는 기관위원회 표준운영지침서 등의 다양한 형태로 마련될 수 있으며, 운영지침의 형태가 신청 기관의 내부 규정인 경우에는 반드시 해당 기관의 장 또는 이에 준하는 승인을 득한 문서여야 한다. 운영에 관한 세부 사항을 기재한 문서는 반드시 제·개정일 또는 버전 등이 기록되어 있어야 한다.
- * 기관위원회 표준운영지침서는 기관에 따라 내용의 차이가 있을 수 있으나, 기관위원회 기능 및 역할의 범위, 기관위원회 운영에 필요한 구체적인 사항을 명시하여야 한다.
- * 구체적인 사항은 해당 기관위원회에서 결정하며, 필요할 때에 개정하고 최종 버전을 항상 기관위원회에 비치하여야 하며, 기관위원회 운영은 반드시 정해진 내규 또는 표준운영지침에 따라 운용되어야 한다.

(3) 기관위원회 업무 위탁 협약서

- * 생명윤리법 제10조제2항에 따라 기관위원회에 관한 협약을 체결한 자의 경우에는 시행규칙 [별지 제3호 서식]의 협약서를 체결하여 첨부한다(시행규칙 제37조제1항제4호).

[별지 제3호 서식] 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(다음페이지 참조) ➡

- * 작성 방법
 - 기관위원회 업무위탁 협약서 작성 시 협약주체에는 해당 기관 즉, 위탁기관과 수탁기관을 정확하게 기재한다.
 - 생명윤리법에서 정하고 있는 협약 사유 중 어느 하나 해당하는 협약 사유 란에 V 표시를 한다.
 - 협약 기간에는 위탁 협약의 유효 기간을 기재하고, 협약내용에는 생명윤리법 제10조제3항의 기관위원회 업무 중 협약을 통해 업무를 위탁하는 내용에 대하여 구체적으로 기재한다. 업무의 위탁 내용을 별도의 문서로 작성하여 첨부할 수도 있다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제3호 서식]

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)]

3) 보관 중인 인체유래물등의 현황을 적은 서류

- 인체유래물은행 개설 허가 신청일을 시점으로 해당 기관이 보유하고 있는 모든 인체유래물 및 유전정보 등의 종류, 수량 및 보관 방법, 유전정보의 유무 등에 관한 현황을 아래의 서식을 이용하여 작성한다.



예시

인체유래물*		보관방법	유전정보 등* (유/무)	비고
종류	수량			
blood	263명	냉장고(4℃)	무	
DNA	551명	초저온냉동고(-80℃)	유	
유전정보		보관방법	임상정보 (유/무)	비고
종류	수량			
SNP data	5,000명	컴퓨터 하드디스크	무	
Exon Sequence	200명	외장 하드디스크	유	

* 작성 방법

- 여기서 인체유래물*은 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등”을 말하며, 유전정보 등*은 “유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등”을 말한다.
- 보관 중인 인체유래물등이 없는 경우에는 “해당사항 없음”으로 표시한다.

4) 인체유래물등 제공 및 인체유래물기증자의 개인정보보호에 관한 지침

- 정해진 서식은 없으나, 인체유래물은행에서 실제 인체유래물등을 보

관 및 제공할 때 인체유래물기증자의 사생활 보호를 위하여 수행하는 업무 및 업무 시 참고해야 할 사항들이 기재되어 있어야 한다.

- 인체유래물등의 제공지침에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다.
 - 인체유래물등의 분양절차
 - 제공 시 검토사항 및 검토절차
 - 제공 시 개인정보보호 조치
 - 제공 관련 행정 및 제공정보 관리
 - 제공 관련 기관위원회 등에 보고절차
 - 이용하는 연구자의 의무 등
- 인체유래물기증자의 개인정보보호와 관련하여 개인정보보호지침에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다.
 - 인체유래물등과 동의서 관리에 필요한 익명화 방법
 - 물리적·행정적 개인정보 보호방법
 - 개인정보 제공 시 정보 제공방법
 - 인체유래물은행의 휴·폐업 시 보관중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리방안
 - 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
 - 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

5) 사업계획서 등

- 신청기관이 법인인 경우에는 정관 1부와 사업계획서, 법인이 아닌 경우에는 사업계획서를 제출하여야 한다.
- 사업계획서는 정해진 서식은 없으나, 인체유래물은행의 설립 목적, 은행명칭, 은행장, 설립일, 시설 위치, 관련 부서 등 인체유래물은행의 설립 현황에 관한 사항을 자세하게 기재하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등의 수집, 보관, 이용 계획 및 연구자들에게 인체유래물등을 어떻게 제공할 것인지 등에 대한 운영계획을 상세하게 기재하여 제출하여야 한다.

6) 담당공무원 확인사항

- 담당공무원이 행정정보공동이용을 통하여 법인인 경우 법인등기사항 증명서, 법인이 아닌 경우 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 법인이 아닌 경우 사업자등록증을 확인하는 것에 대해 동의하지 않는 경우에는 관련 서류를 제출하여야 한다.

2.1.5. 허가 절차

2.1.5.1. 허가권자 및 권한 위임

인체유래물은행에 대한 허가 권한은 본래 보건복지부장관에게 있으나 생명윤리법 제61조제1항 및 시행령 제24조제1항8호에 따라 질병관리본부장에게 위임되어 있다.

2.1.5.2. 서류 검토 및 현지 확인

- 질병관리본부장은 인체유래물은행 개설허가 신청자가 제출한 인체유래물은행의 개설허가신청서 및 첨부서류를 검토한다.
- 질병관리본부장은 해당 기관의 시설·장비 및 인력 등 첨부 서류에 기재된 내용에 대한 현지 확인을 통하여 해당 사실 여부를 확인한 후 종합적으로 검토하여 허가 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 현지 확인 일정 등에 관한 사항은 신청자에게 미리 통보하여야 한다.
- 질병관리본부장은 허가 여부 검토를 위한 서류 검토 및 현지 확인 과정에서 다음과 같은 사항들을 수행하거나 요구할 수 있다.

1) 수정·보완의 요구

- 질병관리본부장은 서류 검토 및 현지 확인 과정에서 신청자가 수정·보완 할 사항이 있는 경우, 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 수정·보완을 요구할 수 있다.

- 질병관리본부장이 요구한 사항이 보완되는데 소요되는 기간은 개설 허가 신청서 처리기간(30일)에서 제외한다.

2) 반려

- 질병관리본부장은 수정·보완하여야 할 사항에 대한 자료가 적절하게 제출되지 않은 경우 등 허가를 위해 필요한 사항이 적절하게 확인되지 않은 경우 개설허가신청서를 반려할 수 있다.

3) 자문

- 질병관리본부장은 관련 분야에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 인체유래물은행과 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항의 자문에 응하게 할 수 있다.

2.1.5.3 허가 여부 결정

질병관리본부장은 인체유래물은행 개설허가 신청서 및 첨부 서류에 대한 검토와 해당 기관에 대한 현지 확인 등을 통해 종합적으로 허가 요건 및 운영의 적절성을 판단하여 인체유래물은행을 허가 한다.

2.1.5.4. 인체유래물은행 개설허가증 교부

1) 인체유래물은행 개설허가증

- 질병관리본부장은 인체유래물은행 개설을 허가할 때에는 개설허가신청자에게 생명윤리법 시행규칙 [별지 제37호 서식]의 인체유래물은행 개설허가증을 발급하여야 한다(시행규칙 제37조제3항).

[별지 제37호 서식] 인체유래물은행 개설허가증(다음페이지 참조) ➡

2) 처리기간

- 질병관리본부장은 신청서를 접수받은 날로부터 현지 확인 및 검토를 포함하여 30일 이내에 허가 업무를 처리하여야 한다.

(앞쪽)

제 호

인체유래물은행 개설허가증

- 기관명(은행명):
- 소재지:
- 기관장(은행장) 성명:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제37조제3항에 따라 위와 같이 인체유래물은행으로 허가합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

2 인체유래물은행의 허가, 변경 및 휴 · 폐업 신고 등

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용



2.2. 변경신고

2.2.1. 근거규정

허가를 받은 인체유래물은행은 생명윤리법 제41조제3항 내지 시행규칙 제38조제1항에 따라 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 변경한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.

2.2.2. 위반 시 과태료

위의 사항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 자는 생명윤리법 제70조제3항제5호에 따라 200만원 이하의 과태료가 부과된다.

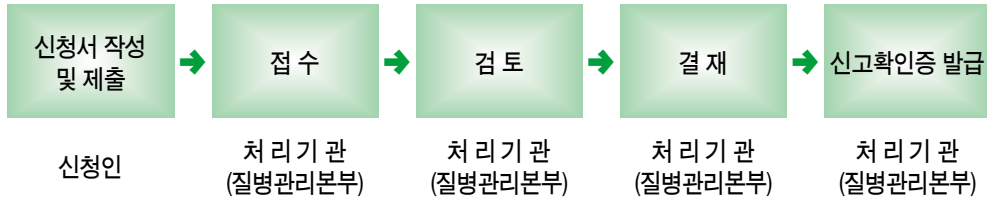
2.2.3. 변경신고 항목

시행령 제17조에 따라 다음 어느 하나를 변경할 경우 변경신고를 하여야 한다.

- ▶ 인체유래물은행의 소재지
- ▶ 기관장
- ▶ 기관의 명칭
- ▶ 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력

2.2.4. 신고 절차 및 제출서류

2.2.4.1. 신고절차(흐름도)



2.2.4.2 인체유래물은행 변경신고서 작성 및 제출

인체유래물은행은 변경신고사항이 발생한 경우, 시행규칙 [별지 제38호 서식] 인체유래물은행 변경신고서와 허가 시 부여 받은 인체유래물은행 개설 허가증 원본, 그리고 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(시행규칙 제38조제1항).

[별지 제38호 서식] 인체유래물은행 변경신고서(다음페이지 참조) ➡

작성방법

- * 변경신고서 작성 시 신고기관에 관한 사항은 인체유래물은행 개설허가신청서 작성 당시 신청기관과 동일하며, 변경된 사항이 있는 경우에는 변경된 사항으로 기재한다.
- * 인체유래물은행 허가번호는 교부받은 허가증 좌측 상단의 번호를 기재한다.
- * 인체유래물은행의 ‘전화번호’, ‘은행명’, ‘은행장 성명’ 및 ‘소재지’는 개설허가신청 시 기재한 인체유래물은행의 사항과 동일하며, 변경된 사항이 있는 경우에는 변경된 사항으로 기재한다.
- * 변경사항은 ‘항목’에 시행령 제17조에 따라 인체유래물은행의 소재지, 기관장, 기관의 명칭 또는 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력 등에 따른 변경된 사항의 항목을 기록하고 해당 항목의 변경 전과 후를 각각 기록하며, 해당 사유를 기록한다.
- * 변경신고의 주체는 기관의 장으로 신고인에 기관장의 성명을 기재하고 서명하거나 날인한다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제38호 서식]

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		
신고서 작성 신고인	→ 접수 처리기관 (질병관리본부)	→ 검토 처리기관 (질병관리본부)
	→ 결재 처리기관 (질병관리본부)	→ 신고확인증 발급 처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

2.2.4.3. 제출서류

- 인체유래물은행은 시행령 제17조에 따른 사항에 대한 변경이 발생하여 변경신고서를 제출하고자 하는 경우 시행규칙 [별지 제38호서식]을 작성하여 허가 당시 교부 받은 시행규칙 [별지 제37호 서식]의 인체유래물은행 개설허가증 원본과 함께 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 제출한다.
- 변경사항을 확인할 수 있는 서류는 허가 신청 시 제출했던 서류를 근거로 변경 전후 사항을 구체적으로 기입하고 그에 따른 증빙서류를 함께 제출한다.
- 시설, 장비 및 인력 등에 관한 현황표 등은 허가신청 시 작성한 양식을 활용할 수 있으며, 시설 평면도, 시설 전경, 장비 사진, 인력 고용 서류 등의 증빙서류를 제출한다.

2.2.4.4. 서류 검토 및 현지 확인

- 질병관리본부장은 변경신고를 신청한 자가 제출한 변경신고서 및 제출서류를 검토하고 확인하여야 한다. 필요한 경우, 해당 기관의 시설, 장비, 인력 등 첨부 서류에 기재된 내용에 대하여 그 사실 여부를 확인할 수 있다.
- 질병관리본부는 변경신고 확인을 위해 다음과 같은 사항들을 수행하거나 요구할 수 있다.

1) 수정·보완의 요구

- 질병관리본부장은 서류 검토과정에서 신청자가 수정·보완 할 사항이 있는 경우, 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 수정·보완을 요구하여야 한다.
- 질병관리본부장이 요구한 사항이 보완되는 데 소요되는 기간은 변경신고서 처리기간(7일)에서 제외한다.

2) 반려

- 질병관리본부장은 수정·보완하여야 할 사항에 대한 자료가 적절하게 제출되지 않는 경우 등 필요한 경우, 변경신고서를 반려할 수 있다.

3) 자문

- 질병관리본부장은 관련 분야에 대한 지식과 경험을 갖춘 전문가를 지정하여 인체유래물은행과 관련된 생명윤리 및 안전에 관한 사항의 자문을 받을 수 있다.

2.2.4.5. 인체유래물은행 변경신고 확인증 교부

1) 인체유래물은행 변경신고확인증

- 질병관리본부장은 변경신고를 접수하였을 때 시행규칙 [별지 제39호 서식] 인체유래물은행 변경신고 확인증을 발급하여야 한다(시행규칙 제38조제2항).

[별지 제39호 서식] 인체유래물은행 변경신고확인증(다음페이지 참조) ➡

2) 처리기간

- 질병관리본부장은 인체유래물은행의 변경신고 사항이 접수된 날로부터 7일 이내 변경신고업무를 처리하여야 한다.

제 호

인체유래물은행 변경신고 확인증

○ 기관명(은행명):

○ 소재지:

○ 기관장(은행장) 성명:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제38조 제2항에 따라 위와 같이 변경신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용



2.3. 휴·폐업 신고

2.3.1. 근거규정

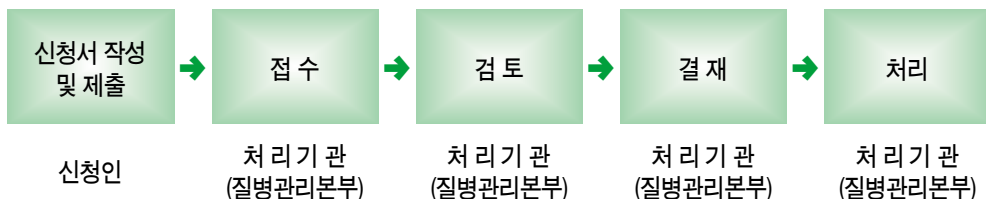
인체유래물은행은 생명윤리법 제41조제3항에 따라 인체유래물은행을 휴업 하거나 폐업하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 질병관리본부장에게 신고하여야 한다.

2.3.2. 위반 시 과태료

위의 사항을 위반하여 휴·폐업신고를 하지 아니한 자는 생명윤리법 제70조제3항제5호에 따라 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

2.3.3. 신고 절차 및 제출서류

2.3.3.1. 신고절차(흐름도)



2.3.3.2. 인체유래물은행 휴·폐업 신고서 작성 및 제출

- 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 시행규칙 제39조제1항에 따라 시행규칙 [별지 제40호 서식] 인체유래물은행 휴업·폐업신고서와 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서, [별지 제35호 서식] 인체유래물등 관리대장, 인체유래물은행 개설허가증 원본을 첨부하여 휴

업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

[별지 제40호 서식] 인체유래물은행 휴업 · 폐업신고서(다음페이지 참조) ➡



작성방법

- * 휴 · 폐업 신고서 작성 시 신고기관에 관한 사항은 인체유래물은행 개설허가신청서 작성 당시 신고기관과 동일하며, 변경된 사항이 있는 경우 변경된 사항으로 기재한다.
- * 인체유래물은행 허가번호는 교부받은 허가증 좌측 상단의 번호를 기재한다.
- * 인체유래물은행의 ‘전화번호’, ‘은행명’, ‘은행장 성명’ 및 ‘소재지’는 개설허가신청 시 기재한 인체유래물은행의 사항과 동일하며, 변경된 사항이 있는 경우에는 변경된 사항으로 기재한다.
- * 인체유래물은행을 휴업하고자 하는 경우에는 ‘휴업기간’에 휴업하고자 하는 기간을 기재하고 해당 사유를 기재한다.
- * 인체유래물은행을 폐업하고자 하는 경우에는 ‘폐업년월일’을 기재하고 해당 사유를 기재한다.
- * 휴 · 폐업 신고의 주체는 기관의 장으로 신고인에 기관장의 성명을 기재하고 서명하거나 날인한다.

2 인체유래물은행의 허가, 변경 및 휴·폐업 신고 등

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제40호 서식]

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.

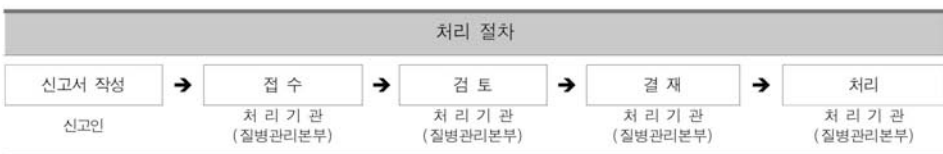
년 월 일

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)]

2.3.3.3. 제출 서류

- 인체유래물은행은 생명윤리법 제41조제3항 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따른 인체유래물은행을 휴업 또는 폐업하는 경우 시행규칙 [별지 제40호 서식]과 함께 다음의 서류를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1) 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서

- 별도의 정해진 양식은 없으나, 개설허가 신청 시 보관현황을 제출하였던 것처럼 현재 인체유래물은행에 보관 중인 인체유래물등을 쓰고, 해당 인체유래물등이 휴업 또는 폐업 신고서를 제출하는 일자를 기준으로 어떻게 처리될 계획인지를 제출한다.
- 다음과 같은 형태의 작성이 가능하다.



예시

인체유래물 ⁶⁾		유전정보 등 ⁷⁾ (유/무)	처리방법	비고
종류	수량			
blood	263명	무	폐기	
DNA	551명	유	OO은행으로 이관	
유전정보		임상정보 (유/무)	처리방법	비고
종류	수량			
SNP data	5,000명	무	폐기	

6) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

7) 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등

2) 인체유래물등 관리대장

- 시행규칙 [별지 제35호 서식]에 따른 인체유래물등 관리대장을 작성하여 제출한다.
[별지 제35호 서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(다음페이지 참조) ➡
- 인체유래물은행의 개설허가증 교부일 이후부터 작성된 모든 인체유래물등의 관리 대장에 대한 제출을 요구할 수 있다.

3) 인체유래물은행 개설허가증 원본

- 허가증 원본은 인체유래물은행을 폐업하는 경우에만 제출한다.

인체유래물질등(검사대상물) 관리대상

[illegible]

297mm×210mm[보존용지(1종) 70g/㎡]



2.4. 인체유래물은행의 준수사항

생명윤리법 제44조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행은 다음 사항을 준수하여야 한다.

- ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.
- ② 인체유래물은행이 생명윤리법 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물연구자 및 유전자검사기관으로부터 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.
- ③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 생명윤리법 제39조⁸⁾를 준용한다.
- ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

2.4.1 개인정보보호지침 마련

생명윤리법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함해야 한다(시행규칙 제42조제1항).

- 8) 「생명윤리법」 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.
- ② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 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.

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

자세한 사항은 “4. 인체유래물등 기증자의 개인정보보호” 참조 ➡

2.4.2. 보안책임자 지정 및 업무

생명윤리법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장은 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 하며, 시행규칙 제42조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행하도록 한다.

- 인체유래물기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
- 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
- 인체유래물기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
- 익명화 해지 등에 관한 사항



2.5. 현황조사 및 현장점검

2.5.1. 현황조사

- 질병관리본부는 생명윤리법 제54조에 따라 매년 초(3월 예정) 인체유래물은행을 대상으로 인체유래물등의 보관 및 1년간의 제공현황을 조사한다.
- 조사방법은 이메일을 통해 서면으로 수행되며 조사항목은 다음과 같다.
 - 기관현황
 - 인체유래물 및 정보의 보관현황
 - 인체유래물 및 정보의 제공현황

2.5.2. 현장점검

- 질병관리본부는 생명윤리법 제54조에 따라 인체유래물은행을 대상으로 다음의 항목에 대한 현장점검을 실시한다.
 - 시설, 장비, 인력 현황
 - 동의서 및 기록의 관리현황
 - 개인정보보호지침 등 표준작업 지침현황
 - 기관위원회 운영현황
 - 인체유래물등의 관리현황

3. 인체유래물등의 수집 및 보존 관리

3.1. 인체유래물등의 수집

3.1.1. 수집

3.1.1.1. 수집 절차

- 인체유래물은행은 연구목적으로 이용 또는 제공하기 위한 인체유래물등을 직접 채취⁹⁾하거나 채취를 의뢰할 때, 생명윤리법 제42조제1항에 따라 인체유래물 기증에 관한 구체적인 사항을 설명하고 인체유래물등 기증자로부터 시행규칙 [별지 제41호 서식]에 따라 서면동의를 받아야 한다.
- 인체유래물등의 수집 절차는 기증자의 선정부터 해당 기증자의 인체유래물을 채취하거나 이미 채취된 인체유래물의 수집을 위해 인체유래물등의 기증에 관한 사실을 충분히 설명하고 서면동의를 받는 일련의 절차를 포함한다.
- 수집에서 보관에 이르는 구체적인 절차는 다소 차이가 있을 수 있으나 일반적으로 다음의 단계를 고려한다.

9) 직접 채취의 범위는 2013년 2월 법률 개정 전에 설립된 유전자은행의 경우, 해당 유전자은행과 기관의 분리가 명확치 않아 유전자은행이 개설된 기관에 소속한 연구자가 검체를 수집하여 은행에 보관을 요청하는 것을 은행이 직접 수집하는 것으로 볼 수 있었음. 따라서 유전자은행이 개설된 병원에서는 검사대상물과 임상정보를 동시에 수집하는 것에 해당되어 '검사대상물등'을 수집하고 서면동의를 받는 임상의 등에 대한 교육 책임도 해당 기관의 장에게 있었음. 그러나 2013년 2월 법 개정에 따라 인체유래물은행의 장을 별도로 정하고 은행장의 책임과 기관장의 책임을 구분하였으므로 기관 내 연구자를 모두 은행 소속의 연구자로 볼 수 없음. 따라서 은행이 설립된 기관에 소속된 연구자가 인체유래물등을 해당 은행에 기탁하고자 할 때에는 은행장과 연구자 또는 연구자가 속한 기관 간의 인체유래물등의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관한 협의를 통해 진행해야 함.

수집대상 선정 및 동의에 관한 설명

→ 인체유래물 채취, 채취의뢰 또는 기탁 및 동의서 획득

→ 인체유래물 등록

→ 동의서 확인 및 고유식별번호 부여

→ 인체유래물 검사 및 보관 전 처리

→ 기록 및 정보 입력

→ 인체유래물 보관 및 보안 설정

3.1.1.2. 수집 대상

- 인체유래물은행이 수집 가능한 인체유래물등은 그 특성에 따라 다음과 같은 종류가 있다.
 - i) 연구용 인체유래물의 수집, 보관 및 이용 등에 대하여 서면으로 동의한 기증자로부터 채취한 조직, 혈액, 세포, 체액 등의 인체구성물
 - ii) 그 인체구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등
 - iii) 기증자에 관한 역학정보, 임상정보 및 유전정보 등 동의권자가 수집에 동의한 정보

3.1.1.3. 시설 및 환경

- 인체유래물의 수집을 위해 필요한 시설 및 환경은 다음과 같다.
 - i) 혈액 등 인체유래물을 보관하는 공간은 분리되어 있어야 한다. 특히, 감염성 질환자에게 분리된 인체유래물은 별도의 공간에서 보관하여야 하며, 별도 보관이 어려운 경우에는 주의사항을 기록하여 인체유

래물은행 종사자의 안전을 기하여야 한다.

- ii) 보관 장소 내로 음식·음료 반입을 금지한다.
- iii) 불연성 냉동고 및 냉장고, 기타 장비와 설비를 갖추어야 한다.
- iv) 통행이 편하도록 내부가 정리되고, 동선이 짧아야 한다.
- v) 저장보관소 내부의 모든 오염된 기구는 빨리 오염물질을 제거해야 한다.
- vi) 저장보관소 내부의 바닥을 깨끗하고, 건조하고 잘 정리된 상태로 유지한다.
- vii) 저장보관소 내부 온도는 15~25℃로 유지하며 습도를 40~70%로 유지한다.
- viii) 환기와 배기 시스템이 마련되어 있어야 한다.

3.1.1.4. 채취

- 인체유래물을 채취하거나 채취를 의뢰받은 사람은 채취 시 조건과 특성을 이해할 수 있도록 다음 사항이 포함된 인체유래물의 채취기록을 작성한다.
 - i) 채취 기관명, 채취 일자, 채취 시 사용용기(tube 종류 등)
 - ii) 기증자에 대한 간단한 정보(고유번호, 차트번호 등)
 - iii) 바코드 부착
 - iv) 인체유래물의 종류 및 수량(채취시간, 인체자원 분주 시간)
 - v) 채취자 성명 및 서명
 - vi) 보관 방법(온도, 보관용기 등) 및 보관 시작 일시
 - vii) 인수인계 일시, 인계자 및 인수자 등

3.1.1.5. 유의사항

- 인체유래물은행에 수집될 인체유래물을 채혈 등 침습적 방법으로 채취하는 경우 의료인의 감독 등 기증자의 안전을 위한 조치가 마련되어야 한다.
- 인체유래물은행은 수집하는 인체유래물등의 특성에 맞게 적절한 보관용기, 방법 및 절차 등을 정하여 보관하여야 한다.

- 수집되는 인체유래물등이 의료기관 등에서 수술 등을 통해 채취된 조직인 경우에는 해당 인체유래물의 활용 가능성 등에 대하여 병리의사 등 전문가가 육안으로 검사 및 확인하여 연구용으로 수집·이용 가능한 부분을 결정하고 분리한다.
- 조직, 혈액, DNA/RNA(cDNA), 체액 또는 세포 등 인체유래물의 특성에 따른 구체적인 수집·관리에 대한 표준은 『인체자원은행 자원관리 표준지침(질병관리본부, 2013)』 등을 참조한다.

3.1.2. 동의

3.1.2.1. 근거 규정

- 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물등을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물등을 채취하기 전에 인체유래물등기증자로부터 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, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- 인체유래물은행이 인체유래물등기증자 본인 또는 법정대리인으로부터 받아야 하는 동의서는 시행규칙 [별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서이다.

[별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서(다음 페이지 참조) ➡

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

[별지 제41호 서식]

인체유래물등의 기증 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체유래물등 기증자	성명	생년월일	
	주소		
	연락처	성별	
법정대리인	성명	관계	
	연락처		
인체유래물 은행	기관명칭		
	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. 인체유래물은행의 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)
-------	-----------------------------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

3 인체유래물등의 수집 및 보존 관리

(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

3.1.2.2. 위반 시

- 인체유래물은행이 생명윤리법 제42조제1항을 위반하여 인체유래물등 기증자의 서면동의 없이 인체유래물등을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조제8호).

3.1.2.3. 충분한 설명에 의한 동의

- 인체유래물은행은 서면동의를 받기 전에 인체유래물등 기증자에게 동의에 관한 내용을 충분히 설명하여야 하며, 동의 내용에 대하여 인체유래물등 기증자가 완전히 이해한 상태에서 자발적으로 동의서에 서명하도록 해야 한다.
- 충분한 설명의 책임은 인체유래물은행의 장에게 있으나, 인체유래물은행은 인체유래물은행을 대표하여 인체유래물등 기증자 또는 그의 법정 대리인에게 인체유래물등의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 대하여 충분한 설명을 할 수 있는 상담자를 지정할 수 있다.
- 동의서 하단의 “상담자”는 해당 인체유래물은행의 장과 해당 기관위원회가 인정한 적절한 자격을 갖춘 자로서 인체유래물등 기증자에게 충분한 설명을 할 수 있어야 하며, 설명을 제공하고 해당 동의서 하단에 서명하여야 한다.
- 특정 연구자가 특정 연구 등을 목적으로 인체유래물은행에 인체유래물등을 기탁하고자 하는 경우, 연구자는 생명윤리법 제37조에도 불구하고 은행의 장과 기탁에 관하여 협의하고 시행규칙 [별지 제41호 서식] 인체유래물등 기증동의서를 사용할 수 있다. 이 경우 해당 연구자는 인체유래물은행을 대신하여 상담자로서 인체유래물등의 기증자에게 기증에 관한 과정 및 절차 등을 충분히 설명하고 동의서 하단에 서명하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자에게 인체유래물등의 수집, 보관, 이용의 목적과 기증자의 권리 등을 충분히 설명할 수 있도록 상담자를 훈련시켜야 한다. 이를 위해 상담자에게 필요한 구체적인 자격과 필

요한 교육 이수 등의 요건은 각 인체유래물은행의 표준운영지침에 명시하고 준수한다.

- 인체유래물기증자 또는 그의 법정대리인에게 기증에 관한 동의를 얻기 위해서는 다음의 사항이 반드시 설명되어야 하며, 인체유래물기증자의 이해를 돕기 위하여 별도의 설명문을 제공할 것을 권장한다. 이 경우 그 내용의 적절성에 대하여 기관위원회의 승인을 받아야 한다.



동의서 설명문에 대한 이해

1. 인체유래물연구의 목적

- * 인체유래물은행은 “질병의 예방, 진단, 치료 및 건강 증진을 목적으로 수행되는 연구”에 대한 포괄동의가 가능하므로 연구 목적을 구체적으로 기입할 필요는 없다. 다만, 인체유래물은행이 직접 이용하거나, 특정 연구 목적으로만 제한적으로 이용하거나, 개인식별정보를 이용해야 하는 경우 등에는 구체적 목적을 작성하여 동의를 받는 것이 필요하다. 예컨대, 공용화되지 않고 특정한 사업 또는 연구의 목적으로의 사용이 전제되어 있다면 구체적으로 작성하여 기관위원회 심의를 거쳐야 한다. 특히, 연구의 범위를 벗어나는 상업적 사용 등에 대하여는 목적의 추가 기술이 필요하다.

2. 채취하는 인체유래물의 종류 및 채취 절차

- * 인체유래물등의 기증 동의서는 인체유래물등과 그와 관련된 정보의 연구용 이용에 관한 포괄적인 동의서임에도 불구하고 채취하는 인체유래물의 종류와 채취 절차, 채취량, 인체유래물등

과 함께 수집하는 정보에 대한 설명이 없으므로 별도의 설명서를 이용하여 자세하게 설명하는 것이 바람직하다.

- * 처음부터 연구 목적으로 채취하여 보존하는지 또는 치료·진단 목적으로 채취하고 남은 인체유래물등을 보존하여 제공하는지 등에 대해 설명한다. 만약 연구 참여 기간이 정해져 있는 경우에는 해당 기간과 그 기간 내 채취 횟수 등에 대하여 자세하게 설명한다.

3. 예상되는 위험 및 이득

- * 채취 시 인체유래물등의 종류에 따라 발생 가능한 위험에 대해 설명한다.
- * 인체유래물로부터 유전정보를 분석하여 보관 및 제공할 경우에는 분석하는 유전정보의 종류와 그에 따라 예측되는 위험과 이득에 대해 개인 및 가족의 측면에서 설명되는 것이 적절하다.
- * 특히, 개인의 특징이나 건강상태 등과 연관될 수 있는 전장유전체(whole genome sequencing)의 정보를 분석하는 연구나, 그와 유사한 정보를 분석하는 NGS(Next Generation Sequencer) 등에는 분석된 정보로 인해 해당 기증자에게 향후 미칠 수 있는 사회적 위험(차별, 낙인 등)도 예측하여 설명하는 것이 중요하므로 별도의 설명이 반드시 필요하다.

4. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

- * 인체유래물은행은 기증자의 성명 등 기본적인 개인식별정보를 보관하고 있으며, 이는 제공 시에는 인체유래물은행에 의해 철저히 보호하여야 한다.
- * 인체유래물은행은 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 기증자의 임상정보를 추가로 수집 또는 이용할 수 있다. 이 경우에도 반드시 기증자는 보호되어야 한다. 단, 기증자로부터

터 별도의 개인식별정보의 이용 및 제공에 관한 동의를 받지 않은 경우에는 연구자에게 기증자의 개인식별정보를 제공하지 않음을 설명한다.

- * 또한, 인체유래물은행은 인체유래물을 이용한 연구의 결과를 학회나 학술지에 발표하고자 할 때 기증자의 신상이 드러나지 않도록 연구자에게 요구할 수 있으며, 인체유래물은행에서 개인식별정보를 익명화하지 않고 이용해야 할 때에는 반드시 인체유래물등 기증자에게 충분히 설명하고 별도의 개인식별정보의 이용 및 제공에 대한 서면동의를 받아야 한다.

5. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항

- * 생명윤리법에 따른 기본적인 인체유래물은행의 인체유래물등의 수집·보관 목적은 질병에 관한 의학적 연구로의 사용을 전제한다. 만약, 그 범위를 벗어나는 사용이 있을 경우 인체유래물은행은 반드시 해당 기증자에게 제공의 범위 및 내용에 관하여 구체적으로 설명하고 별도의 동의를 받아야 한다.
- * 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공할 때 연구자가 제출한 인체유래물등의 이용계획서를 면밀하게 검토하고 기관위원회에서 마련된 제공에 관한 지침의 범위 안에서 제공한다는 것을 설명한다.

6. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

- * 인체유래물은행에 기증된 인체유래물등은 기증자의 특별한 요청이 없는 경우 모두 이용될 때까지 인체유래물은행에서 보존 및 관리되며, 인체유래물등에 연관된 유전정보 및 임상정보 등은 영구적으로 인체유래물은행에 보관 및 제공될 수 있음을 설명한다.

7. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리나 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- * 인체유래물등 기증자는 동의서를 작성한 후에 언제라도 어떤 불이익도 없이 동의를 철회할 수 있으며, 기증했던 인체유래물등 또는 개인식별정보의 폐기 또는 삭제를 요청할 수 있음을 설명한다.
- * 기증자의 동의철회 요구는 특별한 사유가 없는 한 존중되어야 하며 철회 시 인체유래물등의 처리 방법에 대해서 미리 동의를 받아야 함을 설명한다.
- * 기증자의 폐기 요구는 존중되어야 하며, 불가피하게 완전한 폐기가 불가능한 정보 또는 내용에 대해서는 처음 동의 시 밝혀두는 것이 필요함을 설명한다. 이 경우 익명화를 전제로 한다.
- * 기증으로 인하여 발생할 수 있는 비용과 보상 등에 관한 사항을 사실대로 설명한다. 예컨대, 기증자의 인체유래물등을 이용하는 연구의 결과로 신약 개발 및 특허 출원 등 경제적인 이익이 창출되더라도 기증자는 다른 경제적 보상에 관한 권리를 요구할 수 없다면, 그에 대하여 명확하게 미리 설명한다.
- * 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업할 경우 등 더 이상 보관할 수 없을 때 인체유래물 또는 관련 정보를 폐기하거나 다른 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 수 있음을 설명한다.

8. 그 밖에 사항

- * 인체유래물은행은 기증자가 아동 등 취약한 환경에 있는 연구대상자인 경우, 대리인의 동의가 필요하며 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나지 않도록 해야 하는 점을 설명한다.
- * 그 밖에 인체유래물은행에서 수집하는 인체유래물등이 이용되는 연구의 목적 등 궁금하거나 기증동의 후 철회를 원할 경우 연락할 수 있는 담당자 및 연락처를 명시하고 이에 대해 설명한다.

3.1.2.4. 예외

- 생명윤리법에 따라 2013년 2월 2일 이후 인체유래물연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용 및 제공되는 모든 인체유래물등은 적절한 서면동의를 받아야만 한다.
- 인체유래물등에 관련된 서면동의서는 기관위원회에서 서면동의서를 검토하여 이용 및 제공 여부를 결정할 수 있다.
- 2013년 2월 이전의 인체유래물의 경우 인체유래물은행에서 보관 및 제공하는 인체유래물등은 기증자의 서면동의가 있는 것을 원칙으로 한다. 다만, 개정 생명윤리법의 시행(2013년 2월 2일) 이전에 이미 수집된 인체유래물등에 대하여 서면동의가 없는 경우 다음 사항을 고려하여 예외가 가능하다.

1) 2005년 생명윤리법 시행 이전에 수집된 인체유래물

- 생명윤리법 시행 이전에는 인체유래물의 보관 및 이용에 관한 법적 서면동의 의무가 명시되지 않았으므로, 인체유래물은행에서 제공을 목적으로 이미 보관하고 있는 인체유래물은 연구 목적으로의 이용 가치와 기증자의 개인 정보 보호를 고려하여 익명화를 전제로 즉, 향후 정보의 추적(follow-up)이 불가능하도록 조치한 후에 이용하거나 제공할 수 있다.
- 다만, 개인의 특징이나 건강상태 등과 연관될 수 있는 전장유전체 연구 등의 유전정보를 분석하는 연구에는 동의서가 없는 인체유래물을 이용하거나 제공할 수 없다.

2) 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물

- 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과 조치)에 따라 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 생명윤리법 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 따라서 이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의의무는 면제될 수 있다.

- 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다. 즉, 1차적 수집에 따라 비유전자연구로의 제한적인 이용은 가능하지만, “제공”을 위해서는 반드시 제공에 관한 서면동의가 필요하다.

3.1.2.5. 임상정보 등 개인정보의 수집 관련

- ▶ 인체유래물은행이 생명윤리법 제42조 및 시행규칙 제40조에 따라 시행규칙 [별지 제41호 서식]으로 동의를 받은 경우, 인체유래물은행은 동의시점을 기준으로 이미 생성된 임상정보 등을 함께 수집·보존할 수 있다. 이 경우 인체유래물은행은 수집되는 정보의 내용과 범위, 수집 방법, 보존 기간 등에 대하여 기증자에게 설명하고, 기증자가 보호될 수 있도록 해당 정보를 관리하여야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구를 위해 연구자가 추가적인 임상정보를 요청하는 등 필요하다고 인정되는 경우, 기관위원회의 심의를 거쳐 기증자의 보호를 전제로 해당 인체유래물등 기증자에 대한 추가적인 임상정보 등을 수집하여 제공 할 수 있다. 이에 대한 사항은 반드시 기록으로 남겨야 한다.

3.1.2.6. 개인식별정보 제공을 위한 동의

- ▶ 인체유래물은행이 생명윤리법 제42조 및 시행규칙 제40조에 따라 시행규칙 [별지 제41호 서식]으로 동의를 받은 경우 인체유래물등과 관련 정보를 연구자에게 제공할 때 기증자의 개인식별정보를 함께 제공할 수 없다.
- ▶ 따라서 인체유래물은행이 인체유래물등의 제공 시 기증자의 개인식별정보를 함께 제공하기 위해서는 기관위원회 심의를 받은 개인식별정보의 수집, 이용 및 제공 등에 관한 별도의 설명문과 동의서를 추가로 받아야 한다.

3.1.3. 기탁

- 생명윤리법은 인체유래물은행에 보존되는 인체유래물등의 수집 방법으로 인체유래물기증자로부터의 충분한 설명에 의한 동의를 얻어 수집하도록 규정한다.
- 다만, 연구자가 이미 수집한 또는 수집 계획인 인체유래물등에 대하여 인체유래물등의 안정적 관리를 위해 연구자와 인체유래물은행이 기탁에 관하여 합의할 수 있다.

3.1.3.1. 연구자에 의한 기탁

- 생명윤리법에 의한 절차는 아니지만, 기탁은 인체유래물등에 대한 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관하여 인체유래물은행과 연구자 간에 협의하여 결정할 수 있다.
- 기탁에 필요한 구체적 조건은 인체유래물은행에서 마련한 표준운영지침에 따른다.
- 전향적으로 인체유래물등을 수집해야 하는 인체유래물연구의 경우, 시행규칙 [별지 제34호 서식]에 의해 동의를 받아야 하나, 인체유래물은행은 연구자가 수집한 인체유래물등에 대해서는 협의를 통해 보관 및 이용에 관한 권한을 정하고 시행규칙 [별지 제41호 서식]에 의해 동의를 받도록 할 수 있다. 이 경우 연구자는 반드시 수집 전에 인체유래물은행과 기탁에 관한 구체적인 사항을 협의하여야 한다.

3.1.3.2. 기탁 시 조건

- 인체유래물은행은 기탁 시 인체유래물등의 구체적인 책임 및 권한에 관한 사항은 자원의 특성과 가치, 동의권자의 동의 내용 등을 고려하여 연구자와 합의하여 정할 수 있다.
- 인체유래물은행은 기탁을 위해 필요한 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 해당 기관의 인체유래물은행 표준운영지침으로 마련하여 운용한다.
- 연구자가 시행규칙 [별지 제34호 서식]에 의해 동의를 받은 경우에도 기증자에게 충분하게 설명하고 포괄적 연구 목적으로 제공에 동의하면 인체유래물은행에 기탁할 수 있다.



3.2. 인체유래물등 등록 및 동의서 관리

3.2.1. 인체유래물 등록업무

3.2.1.1. 동의서 확인 및 고유식별번호 부여

- 인체유래물은행은 채취된 인체유래물이 기증자로부터 서면동의가 적절하게 확보되어 있는지를 확인하고 해당 인체유래물 및 그로부터 얻은 정보들을 활용할 수 있도록 자원으로 등록하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등의 종류와 함께 수집된 정보의 범위 및 동의권자가 정한 인체유래물등의 기증에 관한 사항을 구체적으로 확인하여야 하며, 인체유래물등에 해당 은행의 고유식별번호를 부여하여야 한다.
- 인체유래물은행은 부여된 고유식별번호는 보존 중인 인체유래물등의 수집부터 제공 또는 폐기 등 일련의 관리 사항을 추적할 수 있어야 한다.

3.2.1.2. 전 처리

- 인체유래물은행은 보관될 인체유래물을 반드시 무균적으로 처리해야 하며 생물안전등급을 고려하여 검체의 특성에 맞는 기준으로 처리해야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등을 보관하기 전에 채취된 인체유래물등의 상태를 파악하여 보존을 위한 적합성 여부를 확인하여야 한다.
- 조직의 경우, 병리과 전문의가 해당 조직을 육안검사하고 연구용으로 활용여부를 확인하여 간략한 검체 정보를 기록한 후 보관하는 것이 적절하다.
- 인체유래물은행은 보관이 필요한 연구용 인체유래물의 특성에 맞게 보관용기, 온도, 장비 등을 선택할 수 있으며 활용 목적 및 용도에 맞도록 인체유래물 분주 방법 등 표준화된 방법에 따라 전처리 과정을 거쳐 보관한다. 보관 용기에 인체유래물은행의 고유식별번호가 표시되어 있는

바코드를 부착한다.

3.2.1.3. 정보 관리

- ▶ 인체유래물은행은 수집된 인체유래물 자체에 대한 특징적 정보와 함께 기증자의 역학정보, 임상정보를 수집 보관할 수 있으며, 보관을 위해 필수적인 정보와 각 인체유래물의 관리를 위해 필요한 기본정보와 특성정보 등을 입력할 수 있는 정보관리 계획이 수립되어 있어야 한다.
- ▶ 인체유래물은행의 종사자들은 이에 따라 해당 검체 별로 부여된 고유식별번호에 맞추어 개인식별정보를 제외한 인체유래물 관련 정보를 입력한다.

3.2.1.4. 라벨링

- ▶ 인체유래물의 보관 기간과 저장 방법에 상관없이 라벨링이 변질되지 않는 프린팅 시스템을 선택하여야 하며, 라벨에 사용되는 용지는 온도, 습도 등의 환경에 안정적이어야 하고 접착력 등의 내구성의 조건도 갖추어야 한다.
- ▶ 라벨링 시스템은 통합 인식체계의 표준바코드 체계화, 표준 프로그램 개발, 운영 환경 조성 등을 통하여 표준화를 한다.

3.2.1.5. 보존 및 보안설정

- ▶ 인체유래물은행은 인체유래물의 종류 및 특성에 따라 적절한 보관용기 및 방법을 선택하여 보관하며, 인체유래물은행의 보안책임자는 익명화를 위하여 동의서와 개인식별정보를 고유식별번호와 함께 별도의 파일로 생성하고 암호화 하여 관리한다.
- ▶ 인체유래물은행은 익명화 및 그 해지에 대한 기준과 절차를 표준화된 문서로 마련하고 있어야 하며 특히, 고유식별번호에 대한 기증자의 추적이 필요하여 개인식별정보에 접근하고자 하는 경우에는 반드시 기관 위원회의 승인 후 표준운영지침서에 따라 운용되어야 한다.

3.2.2. 동의서 관리

3.2.2.1. 동의서 확인

- 인체유래물은행은 직접 또는 의뢰를 통해 수집하는 인체유래물등을 보관하기 전에 인체유래물등의 채취 목적 및 이용, 제공 등에 관하여 충분히 설명하고, 기증자로부터 자발적인 서면동의를 얻었는지 확인하여야 한다.
- 만약, 기증자의 의사결정능력이 불완전하다고 판단되는 경우에는 적합한 법정대리인으로부터 동의를 받아야 하므로 반드시 이를 확인하여야 한다.

3.2.2.2. 동의서 보관

- 인체유래물은행은 생명윤리법 제42조에 따라 기증자로부터 시행규칙 [별지 제41호 서식]에 따른 인체유래물등의 기증 동의서(전자문서를 포함한다)로 동의를 받아 보관하고 있어야 한다.
- 만약, 직접 채취하지 않고 연구자가 특정 연구목적으로 동의를 얻어 이미 수집·보관 중인 인체유래물등을 인체유래물은행에 기탁하여 보관하고자 하는 경우, 인체유래물은행은 연구자가 받은 동의서 사본 또는 은행 내규에 따른 기탁서(자율적 양식 가능)를 보관하고 있어야 한다. 이 경우 연구자가 받은 동의서에 제3자의 제공에 관한 동의가 포함되어 있는지를 확인하여야 한다.
- 유전자검사기관으로부터 생명윤리법 제51조제2항에 따라 검사 후 남은 검사대상물을 기증받아 보관하는 경우 인체유래물은행은 유전자검사동의서 외에 인체유래물연구 동의서 또는 인체유래물등의 기증 동의서(미리 해당 인체유래물은행과 협의를 하고 사용하여야 한다) 사본을 1부 함께 받아 보관하여야 한다.
- 2005년 이전에 보관된 인체유래물등에 대하여는 서면동의에 대한 법적 의무는 없으나 윤리적인 동의의무가 있다고 보아야 하며, 기증자를 식별할 수 있는 개인에 대한 정보가 포함된 경우에는 더욱 그러하다. 따라서 동의서가 없이 이미 보관된 검체를 이용하는 경우에는 반드시 기관

위원회에 의해 생명윤리법 제16조제3항에 따라 동의면제 요건을 심의하여야 한다. 다만, 완전한 익명화 자원(p.6, “10) 완전한 익명화 자원” 참조)은 사실상 동의를 받는 것이 불가능하므로 예외로 할 수 있다.



제16조(인간대상연구의 동의)

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 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



3.3. 보존 관리

- 인체유래물은행의 가장 중요한 업무 중에 하나로 인체유래물은행은 적법한 절차를 통해 보존이 확정된 인체유래물에 대하여 해당 인체유래물과 그에 속한 정보를 표준화된 자료로 만들어 관리하여야 한다.
- 예컨대, 인체유래물등에 관한 구체적인 보관 정보를 관리하는 입고관리와 보관 중인 인체유래물에 대한 품질 평가, 정도관리, 보관 중 인체유래물에 연결된 기증자의 역학정보 및 개인정보 등의 정보관리, 생물안전성 등 안전 관리 및 재고관리 등이 포함된다.

3.3.1. 입고관리

- 인체유래물은행은 수집된 인체유래물등에 대하여 제공 등을 위해 적절하게 관리될 수 있도록 입고대장 또는 입고일지를 기록하고 관리한다. 이 때 입고일지의 양식 및 기입되어야 할 정보는 해당 인체유래물은행의 표준운영지침에 따라 일정하게 관리하는 것이 바람직하다.
- 인체유래물은행의 장은 보관 전에 인체유래물등의 질을 확인하고 해당 검체의 질을 유지하기 위해 적절한 채취와 보관 방법을 정하여야 한다. 인체유래물등의 종류에 따라 입고관리 방법은 표준화되어야 한다. 특히, 해당 인체유래물별 특성을 확인하고 보관에 필요한 정보를 표준화하는 것이 중요하다.
- 인체유래물은행 내 입고관리를 위한 표준화방식 등 구체적인 사항을 해당 은행의 표준작업지침 등의 형태로 마련하고 준용한다.

3.3.1.1. 보관용기의 종류

- 인체유래물등의 특성에 따라 해당 자원의 손실을 막고 수집 및 보관비용을 최소화 할 수 있는 용기를 사용한다.
- 인체유래물등을 동결하여 보관할 경우, 보관온도에서도 안정적인 용기를 선택하여야 한다. 특히, 저온에서 장기간 보관해야 하는 경우에는 돌

려 닫는 뚜껑(screw cap)이 있는 용기를 사용한다.

- RNA 샘플을 다룰 때에는 모든 단계에서 RNase가 없는 용기를 사용한다.

3.3.1.2. 보존기간 설정

- 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여 생명윤리법 제39조를 준용하며, 특별한 동의권자의 요구가 없는 한 인체유래물은행에서 인체유래물등의 보존기간은 영구적이다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자가 동의를 철회하는 경우에는 이를 존중하여야 하며, 폐기에 관한 사항을 기록하여야 한다. 부득이한 사정으로 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 처리하거나 이관하여야 한다.
- 2013년 2월 1일 이전에 수집된 인체유래물등에 대해서도 동의권자가 정한 기한에 따라 보관 및 이용되어야 한다.

3.3.1.3. 보존 장소 및 환경

- 인체유래물은행은 인체유래물등의 처리 및 보관을 위한 독립된 공간을 확보하고 있어야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등을 등록하기 위하여 전 처리하는 공간과 보관 적합성이 확인된 이후 해당 인체유래물등을 보관하기 위한 충분한 시설이 확보되어 있어야 한다. 그리고 이 두 공간은 안정하게 분리되어 있어야 한다.
- 인체유래물등을 다루는 공간에는 인체유래물등의 안전하고 위생적인 관리를 위하여 음식 등의 섭취 및 반입 등을 제한하도록 한다.
- 그 밖에 인체유래물등을 처리하는 환경 및 인체유래물은행의 환경은 다음 사항들을 충족시킬 수 있어야 한다.
 - i) 적절한 불연성 냉동고 및 냉장고, 기타 장비와 전기 설비를 갖추어야 한다.
 - ii) 인체유래물은행은 수집 및 관리되는 인체유래물의 특성을 고려하여

생물학적 안전등급(BSL, Biosafety level) 개설 기준에 적합한 환경을 구축해야 한다. 만약, 감염원의 존재가 확인되지 않은 상태의 인체유래물은 생물학적으로 위험한 것으로 간주되어 BSL 2의 기준으로 취급하여야 한다.

- iii) 인체유래물등을 다루는 실험실과 인체유래물은행의 출·입구는 적절한 통행통제에 대한 기준이 있어야 하며 이동에 불편이 없도록 정리되어야 한다.
- iv) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행 내부의 모든 작업대와 생물학적 안전상자는 잘 정리되어 있어야 하며 사용 후 반드시 청소를 해야 한다.
- v) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행 내부의 모든 오염된 기구는 가능한 빨리 오염물질을 제거될 수 있도록 해야 한다.
- vi) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행 내부의 바닥은 깨끗하고 건조에 용이하며 잘 정리된 상태로 유지되어야 한다.
- vii) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행 내부의 온도와 습도를 적절하게 유지하기 위한 장치가 필요하며 그 상태는 매일 기록되어야 한다.
- viii) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행의 환기 및 배기는 적절하게 유지하기 위한 적절한 배기 시스템이 마련되어 있어야 한다.
- ix) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행에는 관련 유해물질을 측정하여 기록한다. 이 경우 유해물질은 기준치 이하로 검출되어야 하며 그 사항은 기록되어야 한다.
- x) 인체유래물은행의 냉장고, 냉동고의 온도 조절 상태를 검·교정된 온도계로 매일 측정해야 한다.
- xi) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행에는 유해 물질이 공기로 확산되는 것을 막기 위해 증기 후드를 설치해야 한다.
- xii) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행의 구조는 동선이 짧고 불필요한 이동이 없도록 설계해야 하며, 실험실의 가구는 튼튼하고 닦기 쉬운 것이 적절하다.

- xiii) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행에는 응급 안구 세척대가 작업대로부터 30m 또는 10초 내에 도달할 수 있는 곳에 있어야 한다.
- xiv) 인체유래물등을 처리하는 실험실과 인체유래물은행에는 냉장고, 냉동고 내에 부적절한 물질(음식, 오염된 검체 등)을 넣지 않아야 하며, 흡연, 취식, 음료를 금지하는 경고 표시가 부착되어 있어야 한다.

3.3.1.4. 보관 방법 및 절차

1) 보관의 안정성

- 인체유래물은행에 보관된 검체는 안정된 상태로 보관해야 하며, 보관 조건을 선택할 때에는 예상되는 보관 기간을 고려해야 한다.
- 가능하다면, 인체유래물은행의 모든 보관 시설에 대조 검체를 보관하고 이를 정기적으로 조사함으로써 보관 시간의 경과가 생존성, 형태 보존성, 생화학적 무결성(integrity) 등 인체유래물등의 질에 미치는 영향을 평가한다.
- 혈액의 경우 향후 어떤 목적으로 사용될지 알 수 없다면, 모든 혈액 성분을 보관하도록 한다.
- 냉동 보존된 인체유래물등의 불필요한 해동과 냉동은 피해야 한다.

2) 보관 용기

- 인체유래물등을 보관용기는 인체유래물의 특성 및 보관 조건 등에 따라 선택하며 보관 조건을 잘 견딜 수 있어야 한다.
- 인체유래물등을 보관용기는 보관용기의 종류, 크기, 숫자, 대표적인 표본, 한 연구자의 예상되는 사용 횟수 및 연구자의 수에 따라 조절가능하다.
- 인체유래물등을 보관용기는 검체의 손실 또는 훼손을 막고 수집 및 보관비용을 최소화 할 수 있는 용기를 사용하는 것이 적절하다.
- 인체유래물등을 보관용기는 유리 용기 또는 뚜껑을 따서 여는 방식의 용기는 장기간 보관하기에 부적합하므로 저온에서 장기간 검체를 보관

할 경우에는 돌려 닫는 뚜껑이 있는 용기를 사용하는 것이 적절하다.

- 인체유래물등을 보관용기는 냉동검체가 건조해지는 것을 최소화하려면 신속 냉동된 검체를 알루미늄 호일로 싸거나 상품화된 용기에 보관하도록 하는 것이 적절하다.
- 인체유래물등을 보관용기는 인체유래물의 분석 목적을 염두에 두고 선택하는 것이 적절하다. 예를 들어, 생체이물 화학물을 조사하기 위해 검사를 하고자 할 경우 사용 용기는 생체이물로 오염되어 있지 않아야 하며, 리보핵산 샘플을 다룰 때에는 리보핵산이 없다는 인증을 받는 용기를 모든 단계에서 사용해야 한다. 경우에 따라서는 분석을 방해할 수 있는 미량의 금속이 용기에 있는지를 검사해야 하는 경우도 있다.

3) 보존 단위

- 인체유래물은행은 해당 인체유래물등을 보존 중 품질 및 정도관리를 위한 관리용, 일반적인 연구목적으로 제공가능한 제공용, 기타 장기보존용 등으로 구분하여 관리한다. 이 경우 제공 가능한 범위 또는 보존기간 등에 대한 차이가 있는 경우 이를 구분하여 관리하는 것이 적절하다.
- 인체유래물은행은 제공 또는 장기보존 등 용도에 맞춘 수량 등을 고려하여 보존단위를 선정하는 것이 적절하다.
- 인체유래물등의 수량이 적은 경우에는 장기보존용을 우선적으로 확보하고 관리용 및 제공용을 배정한다.

4) 보관 업무

- 조직은 일반적으로 -80°C 의 기계식냉동고(Deep freezer)에 보관한다. 다만, 연구의 목적 및 조건 등에 따라 달라질 수 있다.
- DNA, RNA 등 유전물질과 단백질은 -75°C 의 기계식냉동고에 보관하는 것이 일반적이다.
- 인체유래물등의 보관을 위한 기계식냉동고는 다음과 같이 관리한다.

- 하루 2번, 아침저녁으로 온도를 확인한다.
- 기중에 따라 1~3개월에 한 번 필터를 청소한다.
- 기계식냉동고 문은 한번에 30초 이상 열지 않는다. 업무 중 냉동고 온도가 -65°C 이상이 되면 정상온도로 회복될 때까지 업무를 중지한다.
- 기계식냉동고 온도가 -60°C 이상이 되면, 해당 냉동고에 보관 중인 인체유래물등은 모두 미리 준비된 비상용 저장설비로 이동해야 한다.
- 냉동고 밖으로 인체유래물등을 이동할 때에는 dry ice 등을 사용하여 인체유래물등의 보관 온도 변화를 최소화 한다.
- 수시로 온도를 확인하고, 이상 시(-60°C 이상) 관리자에게 연락하고 비상연락망을 가동한다.
- 정전 등을 대비하여 기계식냉동고는 액화탄산(CO_2) 또는 액체질소(LN_2) 백업 시스템을 유지한다.
- 비상 연락망을 유지한다.

3.3.1.5. 보관 및 처리에 관한 사항 기록

- 인체유래물은행은 보관 온도, 해동과 냉동 횟수, 설비 고장 등의 보관 조건과 보관 용기, 전처리 지연시간, 처리 조건 등의 인체유래물등의 보관 및 처리에 관한 정보가 포함된 내용을 기록하여야 하며, 입고일, 보관일, 인체유래물등의 종류와 수량 등에 관한 모든 정보는 기록되어야 한다.
- 인체유래물은행에서 보관 중 해당 인체유래물등의 보관 조건(냉동고 온도 등)이 변화하는 경우에는 반드시 기록하고, 별도의 측정 도구를 사용하여 저장설비의 자동 온도측정기를 점검하도록 한다.
- 인체유래물등의 보관 과정에서 표준작업지침서의 내용을 위반한 일이 발생했을 때 그 위반 사항을 모두 자세하게 기록해야 한다.
- 또한, 인체유래물은행의 모든 보관 설비에는 제조사 매뉴얼, 설비 작동 기록, 유지·보수·계량 기록이 기재된 일지가 있어야 하며, 모든 장기 보관 시스템과 장비는 표준지침서에 따라 정기적으로 점검해야 한다.

- ▶ 보관 설비 및 장비에 관한 기록은 점검 대상이 되는 기기의 특성과 해당 은행의 상황에 맞게 작성하여 사용할 수 있으나 사용일지 외에 사용 중 정기적인 점검 등이 가능하도록 하고 해당 점검일시와 내용 및 특이사항 등과 함께 점검자가 서명하도록 하며, 점검내용에 대한 관리자의 의견이나 조치 등도 알 수 있도록 기록한다.

3.3.1.6. 보관 시 주의사항

- ▶ 인체유래물등을 보관할 때에 보관용기는 여러 개로 나누어 보관하며 보관된 모든 인체유래물등에 각각에 라벨이 부착하도록 한다.
- ▶ 인체유래물 보관용기의 라벨은 읽을 수 있도록 분명하게 표기 되어 있어야 하며 저온의 보관 상태를 견딜 수 있어야 한다.
- ▶ 인체유래물등과 관련된 모든 정보는 라벨에 표시된 고유식별번호와 연계되어 있어야 하며, 이 때 참여 연구자의 비밀보장, 보안, 동의서 조항 등을 염두해 두어야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 보관된 인체유래물등의 재고조사 추적 시스템이 완비되어 모든 표본의 정확한 위치를 알 수 있어야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 자동화된 보관 시스템으로 보관시설의 작동을 지속적으로 모니터링해야 하며, 관련 사항은 기록되고 이상 발생 시 적절한 경고 또는 공지가 되어야 한다.

3.3.2. 품질 및 정도관리

3.3.2.1. 원칙

- ▶ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 가장 양질의 상태로 보관하기 위하여 주기적이고 체계적인 품질관리를 하여야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 보관된 인체유래물등의 품질관리를 위해 다음 사항을 관리할 수 있다.
 - i) 인력 관리
 - ii) 시설과 장비 관리

- iii) 인체유래물등의 질에 대한 관리
- iv) 정보 시스템 관리
- v) 그 밖에 인체유래물은행의 장이 필요하다고 인정하는 사항 등

- 인체유래물은행은 위의 사항에 대한 관리 방법을 구체적으로 마련하고 해당 은행의 표준작업지침서에 기재하여야 하며 은행의 종사자는 이를 준수하여야 한다.

3.3.2.2. 단계별 유형

1) 수집단계에서의 정도관리

- 인체유래물은행은 인체유래물등의 수집 단계에서 정도관리를 위해 다음의 사항 등을 고려할 수 있다.
 - 기증자의 수집 시 조건이 다양할 수 있으며, 조직의 경우 해당 인체유래물등의 채취 전 병리의사의 진단이 필요할 수 있다.
 - 인체유래물등의 배송과 분양 및 배송된 인체유래물등을 추적할 수 있는 표준화된 절차를 마련한다.
 - 인체유래물등에서 H-E 염색, 병리의사의 검토, DNA/RNA의 품질 측정을 포함하는 품질 관리를 수행한다.
 - 인체유래물등의 위치를 추적할 수 있는 바코드 시스템이 구비되어 있어야 한다.
 - 인체유래물등의 수집에 관한 표준작업지침서가 있어야 한다.
 - 표준작업지침서에 따라 인체유래물등을 수집하는 인력에 대한 교육을 해야 한다.
 - 인체유래물은행과 획득 기관이 다른 경우, 충분한 이해관계와 원만한 의사소통이 필요하다.

2) 보관 중 정도관리

- 인체유래물등은 -80°C 의 기계식냉동고 또는 액체질소가스를 이용한 -160°C 이하의 액체질소냉동고에 저장한다.

- 인체유래물의 저장설비 고장에 대비하여 비상용 저장설비를 구비해야 한다.
- 저장설비는 매일, 매주, 매년 등 일정한 주기를 두고 정기적으로 점검해야 한다.
- 동일한 인체유래물등은 두 곳 이상의 장소에 보관하는 것을 권장한다.
- 정기적으로 인체유래물의 보관 장소, 보관 상태 확인 및 품질 등을 관리하기 위한 검사 및 확인이 있어야 한다.

3) 정기적 품질검사

- DNA, RNA 수집 인체유래물등의 일정 부분(예시, 10%)을 무작위로 선택하여 수집 시 품질검사를 실시한다.
- DNA, RNA 등 인체유래물등의 제공 시 필요한 품질검사를 실시하여 해당 인체유래물등의 품질을 확인한다.

3.3.3. 정보관리

3.3.3.1. 일반 원칙

- 인체유래물기증자의 개인식별정보를 제외한 인체유래물등의 연구적 이용을 위해 필요로 하는 부가적 정보에는 일반적 역학정보, 임상정보 및 유전정보 등이 있다.
- 임상정보는 다양한 다량의 정보를 포함하고 있으므로 이를 데이터베이스화하는 것이 바람직하며, 일체의 임상정보를 연구자에게 공개하는 것보다 일정한 최소한의 정보를 데이터베이스화하는 것이 검체 이용 연구의 자료로서 가치가 있다.
- 다만, 수집된 시점 또는 경로, 동의서 여부 등에 따라 최신 정보에 대한 업데이트 가능 여부 또는 관리 기준은 차이가 있을 수 있다.

3.3.3.2. 정보 관리 방식

- 임상정보 및 유전정보를 어떤 방식으로 관리하느냐는 정보의 DB 구축 작업에 해당하며, 일반적으로 다음의 정보가 구축될 것을 권장한다.¹⁰⁾
 - i) 진단 관련 정보: 기관, 병력, 진단 시 단계, 진단날짜
 - ii) 진단 절차
 - iii) 인체유래물등 기증 전 처치에 관한 사항: 예를 들어, 화학요법, 방사선요법, 호르몬, 면역치료 등
 - iv) 수술 절차에 관한 정보: 수술, primary site, metastatic site, 수술 당시 질병단계, 진단코드KDC-6 (ICD-10), 진단 텍스트 등
 - v) Medical history: 약물명, 용량/횟수, 시작 날짜
 - vi) 가족력: 관계, 진단, 진단 시 나이
 - vii) 흡연력: 흡연 형태, 기간, 금연 날짜
 - viii) vitals: 신장, 체중, 알코올 관계 히스토리, recreational 약물력, special diet, 최근 생리일, 최근 방문일, 방문 시 질병 상태, 사인
 - ix) 임상 병리 치수: 예를 들어, 칼슘, 헤모글로빈 등
 - x) 다른 생물학적 검체의 사용 가능성: 예를 들어, 정상 또는 질병 조직, 다른 조직, 혈액, buffy coat, plasma, 파라핀 보관(embedded) 조직, H&E 슬라이드, 포르말린 고정 조직, 임상 Lab 보고서 등

3.3.3.3. 정보관리 시스템

1) 목적

- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 인체유래물등의 추적을 가능하게 하기 위한 것으로 주요 임상적, 생물학적 정보의 수집과 조회를 지원하고, 유전체학이나 단백질체학을 이용한 연구 시 분석에 필요한 자료를 제공하고 그 정보를 관리하기 위한 것이다.

2) 기능

10) *Best Practices for Repositories I*, p.31.

- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 인체유래물은행의 운영 전반을 지원하며 환자 등록 및 동의, 인체유래물의 수집·처리·보관 및 분양, 미사용 인체유래물의 재반입, QA/QC(환자의 정보수집, 정보 보안성, 기록의 검증 및 운영 보고 기능)을 포함한다.
- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 해당 인체유래물등에 대한 기증자의 건강에 관한 구체적인 정보인 의무기록 등 임상자료를 관리하여야 하므로 유전정보를 포함한 다양한 개인정보의 활용과 그 특성에 대한 윤리적 지침과 규정은 물론 정보관리에 대한 일반적 규정이 허용하는 한도 내에서 환자 추적 조사가 가능하도록 지원할 수 있어야 한다.
- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 연구 역량을 증진시키기 위해 연구자가 환자의 임상 정보에 쉽게 접근할 수 있어야 하는 동시에 인체유래물등 기증자의 사생활과 비밀이 보호될 수 있도록 구축되어야 한다.
- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 기관 혹은 연구자 간의 자료 및 정보교환을 쉽게 하기 위해 표준화된 기준(예: SNOMED 사용)에 근거하여야 하며, 환자에 대한 기본 정보(질병의 분류 등의 임상 정보)를 입력하고 정보를 첨가하거나 새로운 정보 세트를 쉽게 입력할 수 있어야 한다.
- 다만, 인체유래물은행이 별도의 연구 목표를 설정하여 검체 및 정보등을 공동으로 관리하여야 하는 경우(예컨대, 인체자원은행사업과 같은 경우에는 사업단 내 거점은행 간 상호교환 및 공유가 가능한 정보관리 시스템을 통하여 운용될 수 있도록 하고 필요한 정보 데이터를 송신 및 통합할 수 있도록 지원하는 것이 적절하다.)
- 인체유래물은행의 정보관리 시스템은 인체유래물등을 보관하려는 보관용기 라벨(예, 종이 라벨 혹은 바코드)을 통해 용기 내부에 있는 인체유래물등에 대한 정보를 알 수 있거나, 연결 할 수 있어야 한다.
- 정보관리 시스템이 변경되는 경우에는 기존의 정보 관리에서 표시된 인체유래물등에 대한 고유식별번호를 알 수 있어야 한다.
- 인체유래물등을 채취한 기관에서 은행으로 기탁된 경우에는 생성된 다양한 식별자 및 바코드를 추적할 수 있어야 한다.

3) 업무 및 절차

- 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력을 갖추고 허가를 받아 설립하며 적절한 정보관리 시스템을 설계하고 구축한다.
- 인체유래물은행의 정보관리 시스템을 통해 보관된 인체유래물등과 그에 대한 관련 정보를 등록·관리·분양·추적할 수 있어야 한다.
- 주기적으로 인체유래물은행의 정보관리 시스템에 정보를 입력하고 정기적으로 갱신하며 저장 정보를 별개의 보존 매체에 백업하도록 한다.

4) 위치 관리(추적)

- 인체유래물등의 목록 시스템은 은행 내 보관된 모든 인체유래물등의 위치와 현 상태 등을 추적할 수 있어야 한다.

5) 정보의 제공

- 전산화된 인체유래물등의 목록 시스템은 보관된 인체유래물등의 유형과 기증자에 대한 정보가 모두 제공될 수 있는 적절한 라벨 기능이 있을 것을 권장한다. 더불어 제공받고자 하는 연구자(수취인)에 대한 정보도 공개될 것을 권장한다.
- 인체유래물등의 목록 시스템은 병리학, 종양 등록 데이터베이스와 같은 다른 데이터베이스와의 연결 기능을 지닌다면 더 활용성을 증가시킬 수 있으므로 이를 권장한다.
- 다만, 연결 시 정보보호에 대한 특별한 기준과 절차의 마련이 선행되어야 한다.

6) 접근 통제

- 전산화된 인체유래물등의 목록 시스템에 대한 접근은 엄밀하게 통제되어야 한다.
- 인체유래물은행 내부의 종사자는 물론, 연구자 등에 대해서도 정보에 대한 접근 가능 수준은 미리 제공되어 사용자가 알아야 한다.
- 인체유래물등에 대한 이동 및 접근 등에 관한 사항은 반드시 표준화

된 방식에 따라 기록 및 문서화 관리 · 보존되어야 한다.

7) 정보 공유

- 데이터는 협력 기관들 사이에서 쉽게 공유될 수 있는 형식으로 변환될 수 있어야 한다.
- 미국의 경우, 21 CFR Part 11에 따르면, 인체유래물등의 목록 시스템은 규정에서 요구하는 전자 서명을 반드시 포함해야 하며 데이터베이스의 변동 사항에 대해서도 반드시 감시할 수 있어야 한다.

8) 기타 검체 기술정보

- 인체유래물등의 목록 시스템은 인체유래물등에 대한 ID 또는 바코드, 바코드 ID, 수집 날짜, 인체유래물등의 종류와 같은 인체유래물등을 식별 및 추적할 수 있어야 한다.
- 해당 인체유래물 표본의 유효성(availability)과 양(volume), 이동 기록(가능하다면 인체유래물의 해동 및 외부기관으로의 반출 등 이동여부)에 대한 정보가 포함될 수 있다.¹¹⁾

3.3.4. 안전관리

- 인체유래물은행은 은행의 운영에 위험이 될 수 있는 요소를 결정하고 위험요소로 부터 운영인력을 보호하기 위해 적절한 안전관리 프로그램을 개발해야 하며 인체유래물등의 보존 시 발생할 수 있는 이상에 대응한 365일 24시간 알람 기능을 갖추어야 한다.
- 인체유래물은행 특정 질환군(에이즈, 결핵, 간염 등)의 자원을 수집하는 경우에는 운영인력이 환자의 동의를 확보하는 과정에서 위험요소에 노출되지 않도록 적절한 예방조치를 해야 하며, 모든 인력은 취급하는 대상에 따른 적절한 보호 장비를 착용하고 관리해야 한다.

11) *Best Practices for Repositories I*, p.31.

- 인체유래물은행은 저장된 인체유래물등에 대한 검색을 위해서는 재고관리 및 추적을 위한 시스템과 관리지침 등을 마련하여 준수하여야 하며, 냉동고 및 기타 저장 장비들을 다룰 때 요구되는 안전 표준 지침을 따라야 한다.
- 인체유래물은행에 보관된 모든 인체유래물등은 그 보관 상태에 관계없이 잠재적인 생물학적 위험성을 가지며, 그 처리 과정에서 변화 정도가 심할수록 감염원으로 인한 위험은 감소하나 프리온과 같은 병원체는 안정적인 감염능력을 가지므로, 은행은 모든 인체유래물등에 대하여 그 상태와 관계없이 보편적인 예방조치를 취할 수 있어야 한다.
- 인체유래물은행은 해당 종사자들에게 안전과 관련한 교육을 실시하여야 하며 그 밖에 화학물질에 대한 안전과 위생, 전기 안전, 화재 안전 및 방사능 안전 등 실험실 안전에 관한 규정을 모두 준수하여야 한다.
- 인체유래물은행은 보관 중인 인체유래물등의 파손을 최소화하기 위한 보완 시스템으로 비상발전기, 무정전 전원장치 및 자동전압조절기 등을 구비해야 한다.

3.3.4.1. 생물학적 안전관리

- 인체유래물등은 처리방법에 관계없이 감염원이 될 수 있으므로 생물학적 위험물질로 간주하여 반드시 생물학적 안전을 위한 주의사항과 함께 일반적인 실험실 안전수칙에 따라 취급하여야 한다.
- 인체유래물은행은 수집 및 관리되는 인체유래물등의 특성을 고려하여 생물학적 안전등급(Biosafety Level, BSL) 시설기준에 적합한 환경을 구축해야 하며, 감염원의 존재가 확인되지 않은 상태의 인체유래물은 생물학적으로 위험한 것으로 간주되어 BSL 2의 기준으로 취급하여야 한다.
- 인체유래물등이 피부나 점막에 노출되거나 침투되는 경우는 위험성이 높으므로 인체자원 채취 시 날카로운 도구(칼날, 주사바늘 등)를 사용할 때 특히 주의하며, 비말이나 액체가 튀는 경우 위험에 노출될 가능성이 있으므로, 일차 오염방지 설비인 생물학적 안전 캐비닛(Biosafety Cabinet)에서 인체유래물등을 다루어야 한다.
- 인체유래물등의 채취나 처리를 수행하는 장소에서 취사, 음식물 섭취, 흡연을 금지하고, 금지표시를 부착하고, 인체유래물등을 취급할 때는

반드시 실험실 가운, 마스크와 라텍스 혹은 비닐장갑 등의 보호장비를 착용한다.

- 저장실 및 실험실 내 환경을 청결하게 유지하고 감염되었거나 감염이 의심되는 물건은 멸균 소독해야 한다.
- 인체유래물등을 취급하는 자는 업무 전 후에 비누 또는 소독제를 이용하여 흐르는 물에 1분 이상 손을 씻어야 한다.
- 인체유래물등을 포함한 모든 감염성 인체자원은 생물학적 유해물질용 용기에 넣어 관련법에 따라 폐기하며, 인체유래물등의 채취 시 사용된 바늘, 칼날, 기타 날카로운 물질은 열에 강하고 견고한 생물학적 유해물질용 용기에 넣어 관련법에 따라 폐기한다.

3.3.4.2. 화학적 안전관리

- 인체유래물은행의 운영인력은 화학물질 사용 전 반드시 화학물질의 이 화학적 특성 및 유해성 등을 숙지해야 하며, 화학물질 사용 시 적절한 실험장비 및 개인보호장비를 착용해야 한다.
- 인체유래물은행에서 사용되고 있는 모든 화학 물질에 대해서는 노동부 한국산업안전공단에서 제공하는 물질안전 보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS)를 관리 및 보관한다.
- 화학물질은 필요한 양만 구입하여 실험실내에 보관량을 최소화 하고, 직사광선을 피하고 화기, 열원으로부터 격리하여 보관한다.
- 화학물질은 실험실 바닥에 보관, 방치하지 않도록 하며, 생물학적 안전 캐비닛 또는 증기후드에서 사용하고 실험대 위에 나와 있는 화학물질의 양을 최소화 한다.
- 인화성 화학물질은 인화성 화학물질 전용 캐비닛에 보관하고, 냉장고 속에 보관하는 물질의 용기들은 완전히 밀폐되어 있어야 하며 물질 표지를 부착한다.
- 화학물질 사용 후 시약용기의 외부를 깨끗이 닦고 완전히 밀폐한 후 지정된 장소에 보관한다.

3.3.4.3. 전기 및 가스 안전관리

1) 전기 안전수칙

- 인체유래물은행은 사용하고 있는 전기 콘센트 등의 상태를 정기적으로 점검한다.
- 접지형 콘센트는 권장 3구로 사용하고 문어발식 연결을 금하며 전기 콘센트를 저장실 및 실험실 바닥이나 출입문에 방치하지 않도록 벽면에 부착하여 사용한다.
- 전기 배선은 열 발생 기기나 바닥, 출입문에 방치되지 않도록 정리하며, 전기 및 전열기구 주위에서 인화성 등의 화학물질의 취급을 금지하고 특히 저장실 및 실험실에서는 직접적으로 열이 발생하는 난방기(선풍기형전열기)나 불꽃이 발생하는 전열기(가스난방기, 기름난방기)는 사용을 금한다.
- 누전차단기를 설치하고 정상 작동 하는지 수시로 점검하며 정전에 대비하여 비상 조명등을 구비한다.
- 사용하지 않는 전기기기는 반드시 전원을 차단한 후 플러그를 뽑아서 보관하고, 퇴실 시 전기 및 전열기구의 전원장치의 이상 유무를 확인한다.

2) 가스 안전수칙

- 가스 저장시설에는 실험용 가스의 성분 및 종류별로 구분하여 보관하고, 가스용기 외부에 가스명을 표지한다.
- 조연성 가스(산소)와 가연성가스(수소, 아세틸렌 등)는 분리하여 저장하고 가스용기는 반드시 점화원과 분리하여 보관한다.
- 실험 전 배관, 호스 등의 연결부분을 점검, 가스의 누출여부를 수시로 점검하며, 실험 전후 반드시 환기를 시키고 실험 후에는 밸브를 잠근 후 이상 유무를 확인한다.
- 가스누설차단 장치를 설치하여 가스가 누설되는 경우 가스를 차단하며 가스누설 경보기의 작동이 잘되고 있는지 수시로 확인한다.

3.3.4.4. 화재 안전관리

- 인체유래물은행은 소속된 기관의 관리 규정에 따라 화재 방지를 위한 정기적 점검을 받아야 하고, 화재 발생 시 운영인력의 대처방법에 대한 교육을 정기적으로 시행한다.
- 저장실 및 실험실 등에는 반드시 소화기가 구비되어 있어야 하며, 화재 발생 시 운영인력이 안전하게 대피할 수 있도록 비상 통로에 대한 표지판을 부착해야 한다.
- 또한, 화재 시 대피방법에 대해 연 1회 이상 정기적으로 화재 시 대피 훈련교육을 시행하여야 한다.

3.3.4.5. 냉동장비(액체질소 냉동고 및 기계식 냉동고) 취급 시 안전관리

- 냉기에 의한 동상을 피하기 위해 냉동고 취급 시에는 cryoglove 등의 적절한 보호 장비를 착용하며, 액체질소를 취급할 때는 눈 보호용 고글 착용을 권장한다.
- 저압 라인으로부터 액체 질소를 분배할 때나 액체질소 냉동고에서 나온 vial을 취급 할 때는 급격한 온도 상승으로 인해 액체질소가 팽창하여 vial이 폭발할 경우도 있으므로 안면과 귀 보호 장비를 사용할 것을 권장 한다.
- 냉각제를 취급할 때 일반적인 실험실 개인보호장비를 착용해야 하며, 액체질소 또는 냉동고 내부 표면에 피부가 접촉되었을 경우, 오염물질을 제거하고 난 후 따뜻한 물에 담가 동상을 방지한다.
- 기계식 냉동고 사용 시에는 문이 저절로 닫히거나, 열림에 의한 부상을 당하지 않도록 주의하여야 한다.
- 액체질소 냉동고 저장실은 산소농도측정기를 이용하여 저장실 내 산소 농도가 모니터링 되도록 한다. 또한 저장실 출입 시에는 휴대용 산소농도측정기를 지참할 것을 권장한다.
- 산소농도측정기의 알람이 울리거나 작업 도중 어지러움이 발생할 경우, 즉시 작업을 멈추고 저장실에서 나와야 한다. 저장실 내 산소농도가 낮아서 작업자가 쓰러진 것을 발견한 즉시 실내에 설치된 산소마스크를

착용하게 한 후 실외로 옮기고 '119'에 신고한다. 심장의 기능이 정지하거나 호흡이 멈추었을 때는 심폐소생술을 실시한다.

3.3.5. 재고관리

- 인체유래물은행은 은행에 보관되어 있는 인체유래물등을 무작위로 선정하여 연 1회 이상 주기적으로 품질 특성 등을 검사하는 등 재고관리를 하여야 한다.
- 입고일지, 제공대장 등을 비교하여 재고량을 파악하고 소실 또는 잔여보유량의 오차를 확인한 후 재고관리대장의 형태로 기록한다.



3.4. 폐기 관리

인체유래물은행이 휴업 또는 폐업으로 더 이상 인체유래물등을 적절하게 보관 및 관리할 수 없는 경우 기관위원회 심의를 거쳐 해당 인체유래물등과 관련 기록물 등을 폐기물관리법 제13조의 규정에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관시켜야 한다(생명윤리법 제39조제3항).

3.4.1. 인체유래물등의 폐기

- 인체유래물은행은 생명윤리법 제39조를 준용하여 동의권자가 정한 보존 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다(생명윤리법 제44조제3항).
- 2013년 2월 2일 이후 시행규칙 [별지 제41호 서식]을 통해 수집된 경우, 영구보존이 가능하나 동의권자가 폐기를 요청하는 경우 그 요청에 따라야 한다.
- 인체유래물등의 폐기는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하여야 한다(시행규칙 제36조).
- 또는 인체유래물은행이 인체유래물등을 폐기하고자 하는 경우에는 인체유래물등의 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 시행규칙 [별지 제35호 서식] 인체유래물등 관리대장에 기록하고 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제36조).

3.4.1.1. 폐기의 경우

- 인체유래물을 폐기하는 경우, 「폐기물관리법」 제13조에 따른다.

「폐기물관리법」 제13조(폐기물의 처리 기준 등) ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2의 용도 또는 방법에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 “중간가공 폐기물”이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로

정할 수 있다.

② 의료폐기물은 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 처리하여야 한다.

「폐기물관리법 시행령」 제7조(폐기물의 처리기준 등) ①법 제13조제1항 본문에 따른 폐기물의 처리 기준 및 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 폐기물의 종류와 성질·상태별로 재활용 가능성 여부, 가연성이나 불연성 여부 등에 따라 구분하여 수집·운반·보관할 것. 다만, 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 처리기준과 방법이 같은 폐기물로서 같은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설이나 장소에서 처리하는 경우

나. 폐기물의 발생 당시 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 발생한 경우

다. 특별자치도 또는 시(특별시와 광역시는 제외한다. 이하 같다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)의 분리수집 계획 또는 지역적 여건 등을 고려하여 특별자치도 또는 시·군·구의 조례에 따라 그 구분을 다르게 정하는 경우

2. 수집·운반·보관의 과정에서 폐기물이 흩날리거나 누출되지 아니하도록 하고, 침출수(沈出水)가 유출되지 아니하도록 하며, 침출수가 생기는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 처리할 것

3. 해당 폐기물을 적정하게 처분, 재활용 또는 보관할 수 있는 장소 외의 장소로 운반하지 아니할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 적재 능력이 작은 차량으로 폐기물을 수집하여 적재 능력이 큰 차량으로 옮겨 싣기 위하여 환경부령으로 정하는 장소로 운반하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 법 제25조제5항제1호에 해당하는 폐기물 수집·운반업의 허가를 받은 자

나. 법 제46조제1항제3호에 해당하는 폐기물처리 신고를 한 자 중 환경부령으로 정하는 자

4. 중간처분 후 발생하는 폐기물과 법 제13조제1항 단서에 따른 중간가공 폐기물(이하 “중간가공 폐기물”이라 한다)은 새로 폐기물이 발생한 것으로 보아, 법 제17조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 확인을 받고, 해당 폐기물의 처리방법에 따라 적정하게 처리할 것.

5. 폐기물은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설에서 처리할 것. 다만, 생활폐기물 배출자가 법 제15조제1항에 따라 처리하는 경우 및 폐기물을 환경부령으로

정하는 바에 따라 생활환경 보전상 지장이 없는 방법으로 적정하게 처리하는 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 폐기물을 처분 또는 재활용하는 자가 폐기물을 보관하는 경우에는 그 폐기물 처분시설 또는 재활용시설과 같은 사업장에 있는 보관시설에 보관할 것. 다만, 법 제25조제5항제5호부터 제7호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 폐기물 재활용업의 허가를 받은 자(이하 “폐기물 재활용업자”라 한다)가 사업장 폐기물을 재활용하는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7. 법 제46조제1항에 따라 폐기물처리 신고를 한 자(이하 “폐기물처리 신고자”라 한다)와 법 제5조제1항에 따른 광역 폐기물처리시설 설치·운영자(법 제5조제2항에 따라 설치·운영을 위탁받은 자를 포함한다)는 환경부령으로 정하는 기간 이내에 폐기물을 처리할 것. 다만, 화재, 중대한 사고, 노동쟁의, 방치 폐기물의 반입·보관 등 그 처리기간 이내에 처리하지 못할 부득이한 사유가 있는 경우로서 특별시장·광역시장·도지사 및 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 유역환경청장·지방환경청장의 승인을 받은 때에는 그러하지 아니하다.

8. 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 있어 분리가 어려우면 다음 각 목의 방법으로 처리할 것

가. 폐산(廢酸)이나 폐알카리와 다른 폐기물이 혼합된 경우에는 중화처리한 후 적정하게 처리할 것

나. 일반소각대상 폐기물과 고온소각대상 폐기물이 혼합된 경우에는 고온소각할 것

9. 폐기물을 매립하는 경우에는 침출수와 가스의 유출로 인한 주변환경의 오염을 방지하기 위하여 차수시설(遮水施設), 집수시설(集水施設), 침출수 유량조정조(流量調整槽), 침출수 처리시설을 갖추고, 가스 소각시설이나 발전·연료화 처리시설을 갖춘 매립시설에서 처분할 것. 다만, 침출수나 가스가 발생하지 아니하거나 침출수나 가스의 발생으로 인한 주변 환경오염의 우려가 없다고 인정되는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 위 시설의 전부 또는 일부를 갖추지 아니한 매립시설에서 이를 처분할 수 있다.

10. 분진·소각재·오니류(汚泥類)중 지정폐기물이 아닌 폐기물로서 수소이온농도지수가 12.5 이상이거나 2.0 이하인 것은 관리형 매립시설의 차수시설과 침출수 처리시설의 성능에 지장을 초래하지 아니하도록 하여 매립할 것

11. 재활용이 가능한 폐기물은 재활용하도록 할 것

- ② 제1항에 따른 폐기물의 처리에 관한 구체적인 기준과 방법은 환경부령으로 정한다.
- ③ 법 제13조제1항 단서에 따라 중간가공 폐기물에 적용되는 완화된 처리 기준과 방법은 다음 각 호와 같다.
 1. 중간가공 폐기물을 운반하는 경우에는 폐기물수집·운반증을 붙이거나 가지고 있지 아니할 수 있다.
 2. 중간가공 폐기물을 보관하는 경우에는 그 보관 기간을 연장할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 완화된 기준과 방법에 관한 구체적인 사항은 환경부령으로 정한다.

3.4.1.2. 이관

- 인체유래물은행이 인체유래물등을 더 이상 보관할 수 없는 사유로 다른 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우, 인체유래물은행은 보관중인 인체유래물등과 관련 정보에 관한 기록물 등을 함께 이관하여야 한다(시행규칙 제36조제3항).
- 이관의 대상은 다음과 같다.
 - i) 인체유래물등
 - ii) 개인에 관한 정보가 포함된 인체유래물등과 그 기록물
 - iii) 법에 따른 동의서
 - iv) 인체유래물등의 수증 및 제공에 관한 사항이 기록된 관리 대장

3.4.2. 문서관리

- 인체유래물은행은 인체유래물등의 수집, 보관, 이용 및 제공의 각 단계를 기록 및 보관할 수 있는 기록관리 시스템을 개발 및 운영하여야 한다.
- 인체유래물은행에 보관되어야 하는 기록의 종류는 다음과 같다. 단, 일부 기록의 경우 그 명칭이 다르거나 유사한 내용인 분리 또는 통합될 수 있다.
 - ① 교육문서
 - ② 연구계획서

- ③ 표준운영지침서
- ④ 동의서
- ⑤ 검체의 수집 및 처리에 관한 기록물
- ⑥ 실험실 기록
- ⑦ 장비유지 관리 · 심사 · 평가 관련 기록
- ⑧ 검체의 보관 위치 정보
- ⑨ 분양기록
- ⑩ 정도관리 관련 기록
- ⑪ 그 밖에 은행에서 필요하다고 판단되는 기록
- 인체유래물은행의 기록은 각 단계에서 인체유래물등의 효율적 관리를 위해 필요한 정보가 적절하고 명확하게 담겨져 있어야 한다.
- 인체유래물은행의 기록은 해당 인체유래물등의 현 위치 및 상태를 쉽게 추적할 수 있도록 만들어져야 한다.
- 인체유래물은행은 보관된 문서의 기밀성 및 인체유래물등의 기증자의 개인정보가 안전하게 보호 및 유지될 수 있는 적절한 보안시스템을 갖추어야 한다.
- 인체유래물은행은 효과적인 기록의 보존을 위해 다양한 양식을 개발하여 사용할 있다. 다만, 단일화된 문서화 시스템은 인체유래물은행의 활동을 추적 관리하기에 일관성을 향상시킬 수 있으므로 권장된다.
- 인체유래물은행의 주요 기록 양식은 다음과 같다.
 - ① 장비 사용 및 수리(수선) 기록표
 - ② 사건 및 사고 보고서
 - ③ 활동 점검표 등
- 보관된 문서의 수정 등은 표준화된 절차 및 기준에 따라 기록 및 보존되어야 한다.
- 인체유래물은행의 기록물이 전자일 경우에는 매일 다른 네트워크 또는 서버에 backup 파일을 생성하도록 해야 하며, 모든 기록물은 정기적으로 다른 매체에 복사하여 보관해야 한다.
- 인체유래물은행의 일반적인 기록물은 공인된 감독기관 또는 품질 보증 담당자들이 평가할 수 있도록 쉽게 접근할 수 있어야 하므로 개인정보나 기밀

유지가 필요한 정보에 대해서는 접근 권한을 제한하고, 허가 없이 접근이 불가하도록 해야 한다.

- 병리보고서, H&E 슬라이드, 임상보고서, 환자 동의서 및 MTA 양식 등의 문서들이 제공, 사용 및 저장될 수 있어야 한다.
- 인체유래물등을 제공하는 경우, 이동하는 인체유래물등에 대한 물질운송협약(MTA)¹²⁾ 또는 협약서가 필요하다. 이 경우, 물질운송협약(서)에는 수령인에 의해 발생하는 인체유래물등의 물질 변형과 파생물의 추후 배포에 대한 사항이 규정되어 있어야 하며, 이에 대하여 공급인과 수령인이 합의하여 결정하고 이해관계를 결정하는 과정이 기술되는 것이 적절하다.
- 보관된 인체유래물등의 종류에 따라, 인체유래물은행의 운영 경험과 기탁자의 권고 등에 따라 적절한 방법으로 보존되며, 일반적인 보존 방법은 문서화되어 있어야 한다.

12) 최종 수령자가 연구 목적에 사용할 수 있도록 두 기관 사이에 연구용 물질과 관련한 임상정보를 주고 받는 운송과정을 제어하기 위한 계약으로 수송되는 물질에 대한 공급인과 수령인의 권리와 의무를 규정하는 문서

4. 인체유래물등 기증자의 개인정보보호

4.1. 법률적 근거

- 생명윤리법 제44조제1항에 따라 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하고, 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.
- 이에 따라 생명윤리법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다(시행규칙 제42조제1항).
 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 개인정보처리 방안
 5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
 6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육
- 인체유래물은행의 장이 생명윤리법 제44조제4항에 따라 지정한 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다(시행규칙 제42조제2항).
 1. 인체유래물기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
 3. 인체유래물기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
 4. 익명화 해지 등에 관한 사항



4.2. 개인정보보호

4.2.1. 원칙

- 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자의 개인식별정보를 익명화하여 보관하며, 기증자로부터 동의 받은 범위 내에서만 인체유래물등을 수집, 보관, 이용 및 제공한다.
- 인체유래물은행이 인체유래물등 기증자의 개인식별정보가 필요한 경우에는 해당 기증자로부터 별도의 동의를 받아야 한다.
- 인체유래물은행은 동의 받은 적법한 범위 내의 제공일지라도 가능한 한 동의권자의 사생활 침해나 위험을 최소화하기 위한 노력을 해야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자의 권리가 침해나 위험이 발생하지 않도록 적절한 물리적, 행정적 보호대책을 마련하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자의 개인식별정보는 연구에 이용되는 역학정보, 임상정보 등과는 분리하여 보관하여야 하며, 이와 관련한 익명화 등의 업무를 담당할 보안책임자를 반드시 지정하여야 한다.
- 인체유래물은행에서 제공된 인체유래물에 대하여 익명화 해지가 필요한 경우에는 반드시 표준운영지침서에 따라 운용되어야 하며, 해당 기관위원회의 승인 후에만 가능하다. 이 경우 익명화 해지에 관한 기록은 반드시 문서화되어야 한다.
- 인체유래물은행은 동의권자 또는 그의 법정대리인이 인체유래물등의 제공에 관한 사항에 대한 열람을 요구하는 경우 이에 따라야 하며, 열람청구권 등 동의권자의 권리 보장을 위한 합리적인 절차를 마련하여야 한다.

4.2.2. 익명화의 종류 및 절차

4.2.2.1. 익명화의 정의 및 목적

- 익명화란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별번호로 대체하는 것을 말한다(생명

윤리법 제2조제19호).

- 익명화는 임상정보 또는 유전정보와 같은 개인정보의 소유자가 누구인지를 알 수 없게 함으로써, 개인정보의 일부가 연구에 사용되면서도 해당자의 개인정보가 보호되도록 하는 데 목적이 있다.

4.2.2.2. 익명화 방식

- 인체유래물은행은 다음 두 가지 익명화 방법 중 하나를 기관위원회 심의를 거쳐 선택하여 익명화 할 수 있다.
 - i) 기증자의 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 방식
 - ii) 기증자의 개인식별정보를 은행의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식
- 일반적으로 인체유래물은행에서 연구목적으로 인체유래물등의 이용에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기증자의 개인식별정보를 은행의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식을 이용한다.

4.2.2.3. 개인식별정보의 범위

- 인체유래물은행의 장은 보관되는 인체유래물 또는 유전정보에 대하여 익명화하여야 한다. 이 경우 익명화를 통하여 기증자를 식별할 수 없도록 제거되어야 하는 개인식별정보에는 다음과 같은 정보들이 해당한다.
 - i) 이름, 생년월일, 사진, 주소, 전화번호, 팩스번호
 - ii) 주민등록번호, 운전면허증번호, 각종 자격증번호, 은행계좌번호, 환자번호
 - iii) 전자메일주소, URLs, IP 번호
 - iv) 의무기록번호 또는 환자등록번호, 각종 자격증번호, 학번, 차량번호 등
 - v) 기타 특정 개인을 식별할 수 있는 가능한 모든 기호들
- 그 밖에 개인식별정보로 엄격하게 분리되지는 않지만, 다른 정보들과의 결합을 통해 기증자의 개인식별이 가능한 정보들로는 다음과 같은 정보들이 있다. 이러한 정보들에 대해서는 제공 시 기관위원회의 신중한 판단이 필요하다.

- i) 해당 개인의 친척, 고용주, 또는 가족의 성명
- ii) 유일한 신원 확인 특징
- iii) 희귀병이나 희귀 치료 또는 장애
- iv) 지역 거주민수가 작은 지역의 우편번호
- v) 희귀한 직업이나 근무 장소

4.2.2.4. 익명화 절차

- 개인식별정보를 제외한 인체유래물등의 수집·보관·이용 및 제공에 이르기까지 추적 가능하도록 마련되는 것이 적절하다.
- 인체유래물은행은 주기적으로 인체유래물은행의 DB에서 적절하게 업데이트하고 관리하여야 한다.

1) 개인식별정보의 분리

- 인체유래물과 연결된 기증자에 관한 정보 중 개인식별정보를 분리하고 고유식별번호로 암호화 또는 코드화한다.
- 개인식별정보의 암호화는 국가정보원에서 정하는 암호화 알고리즘이나 최소한 국가기관에서 사용하는 암호화 알고리즘 기준에 준하며, 개인식별정보 파일 중 암호화 대상 정보는 다음과 같다.
 - i) 이름
 - ii) 생년월일
 - iii) 사진
 - iv) 주소
 - v) 주민등록번호
 - vi) 운전면허증번호
 - vii) 은행계좌번호
 - viii) 전자메일주소
 - ix) URLs
 - x) IP 번호
 - xi) 전화번호
 - xii) 팩스번호

- xiii) 의무기록번호 또는 환자등록번호
- xiv) 각종 자격증번호 및 학번 등
- xv) 차량번호 (및 차량고유번호)
- xvi) 기타 식별 가능한 기호(잠재적 개인식별정보)
- 개인식별번호 외에도 잠재적 개인식별정보들이 분리 보관되어야 하는지에 대해서는 기관위원회의 신중한 판단이 요구된다.

2) 고유식별번호 부여

- 고유식별번호는 해당 인체유래물등에 부여하며, 인체유래물의 관리를 위해 해당 인체유래물에 관련된 정보를 연결시켜줄 수 있는 파일을 생성하기 위해 필요하다.
- 인체유래물의 고유식별번호는 부여하는 방식과 관리 목적 및 시스템 등에 따라 자유롭게 부여할 수 있으며, 수집 날짜, banking 및 검체의 종류 등의 정보를 반영할 수 있으며, 특정 상황에서는 검사를 수행하는 실험실을 알 수 없도록 해당 정보를 배제할 수 있다.
- 수집 일자 및 검체의 종류 등은 읽을 수 있는 라벨의 형태로 제시되어야 하며, 바코드화된 식별자에 날짜와 검체의 종류가 포함된다면 2D 바코드의 사용을 요구한다.
- 연구명이나 연구식별번호, 인체유래물등이 수집된 기관명이나 식별번호, 나아가 수집 방법과 같은 추가정보가 라벨에 포함될 수 있다.
- 인체유래물은 그 기증자가 누구인지 추적할 수 있는 정보가 라벨에 포함되어야 할 때는 기관위원회 심의를 거쳐야 한다.
- 고유식별번호는 수집 날짜/ 인체유래물등의 종류/ 연구용 식별번호/ 인체유래물등의 수집 기관명(또는 수집 경로) 등이 포함될 수 있다.
- 고유식별번호의 부여 체계는 기관에서 자율적으로 정할 수 있으며 <해당 은행의 고유식별번호/ 수집경로/ 일련번호/ 동일한 기증자의 동종 인체유래물의 일련번호/ 인체유래물의 종류 및 조직명/ 수집 년도> 또는 <해당 인체유래물은행의 고유식별코드/ 수집경로/ 일련번호/ 동일 제공자 동일 검체의 일련번호/ 인체유래물의 유형 및 조직명/ 정보파일 구분 번호/ 관리자 식별코드번호/ 수집연도> 등으로 구성될 수 있다.

3) 인체유래물등 관리정보 생성

- 인체유래물 관리정보란 인체유래물등의 수집, 보관, 이용 및 제공 등의 관리를 위해 부여된 정보를 말한다.
- 예를 들어, 인체유래물등의 수집 일자, 폐기 일자, 동의서 취득 유무, 수집 기관, 관련 연구번호 및 연구 책임자 성명, 인체유래물등의 종류 및 형태, 현재 인체유래물등의 위치 등의 정보가 이에 해당한다.
- 인체유래물등의 관리정보는 인체유래물등 관리상 기록해야 하는 정보들로서 다음과 같은 것들을 포함할 수 있으며, 인체유래물등의 관리에 변동사항이 발생할 때마다 업데이트해야 한다.
- 수집과 관련된 사항: 수집과 관련된 사항으로는 다음과 같은 것들이 있다.
 - i) 수집연도
 - ii) 수집기관
 - iii) 수집 시 기증자의 나이
 - iv) 기증자의 성별
 - v) 인체유래물등의 유형
 - vi) 조직명(해당하는 경우)
 - vii) 인체유래물등의 량
 - viii) 동의서 유무
 - ix) 그 밖에 인체유래물등의 관리에 필요한 사항
- 보관 및 관리와 관련된 사항: 보관 및 관리와 관련된 사항으로는 다음과 같은 것들이 있다.
 - i) 인체유래물등에 대한 설명
 - ii) 인체유래물등의 보관 위치
 - iii) 폐기년도
 - iv) 이관 승인 여부
 - v) 그 밖에 인체유래물등의 보관 및 관리에 필요한 사항
- 이동과 관련된 사항들 : 이동과 관련된 사항은 다음과 같다.
 - i) 이용청구번호
 - ii) 수취기관 및 수취인/source

- iii) 발송 일자
- iv) 화물 추적을 위한 ID 번호
- v) 보낸 샘플의 수
- vi) 연구명
- vii) 연구번호
- viii) 책임연구자명
- ix) 해당 인체유래물을 받은 사람의 서명
- x) 그 밖에 인체유래물의 제공에 필요한 사항

4) 연결파일 생성 및 관리

- 연결 파일(링크지)은 보안책임자에 의해 해당 인체유래물에 대한 고유식별번호와 암호화¹³⁾된(또는 즉각적으로 판독 불가능한 코드화¹⁴⁾된) 개인식별번호 및 유전정보(있는 경우) 등의 정보 파일 간에 생성되어 관리된다.
- 따라서 신원 확인이 필요한 경우에는 링크지에 대한 접근 권한을 지닌 자가 기관위원회의 심의를 거쳐 정보를 복원해야 하며 해당 내용은 반드시 문서화된 기록물로 남겨야 한다.
- 암호화된 개인식별정보에 접근하기 위해서는 보안담당자와 기관위원회 위원장의 인증키가 모두 동시에 요구될 때만 가능하도록 할 것을 권장한다.

5) DB(Database) 관리

- 해당 인체유래물에 대하여 기증자의 개인식별정보와 역학정보, 임상정보 및 유전정보는 인체유래물등의 관리정보와도 분리 및 관리되며 이들 정보를 효율적으로 관리하기 위해서는 코드번호를 부여하여 데

13) 여기서 '암호화'란 개인식별정보가 포함된 파일을 암호기로 처리하여 파일의 내용을 암호화하는 것으로 인증키를 입력하지 아니하고는 그 내용을 확인할 수 없는 작업을 의미한다.

14) 여기서 '코드화'는 특정 항목의 정보에 고유 영문자 또는 숫자의 조합과 같은 코드 기호를 부여하는 것을 의미한다. 즉 코드화만으로는 해당 기증자에 대한 추적 가능성을 알 수 없다. 따라서 코드화를 통해 익명화가 성취되기 위해서는 코드 그 자체로부터 해당 정보를 추측할 수 없도록 해야 하고, 코드표를 통해서만 그 내용을 알 수 있으며 따라서 코드표가 보안 상태로 유지되어야 한다.

이터베이스화하는 것이 바람직하다.

- 인체유래물등의 제공 시 연구의 목적에 따라 필요한 정보만을 제공하도록 하는 것이 바람직하다.

4.2.3. 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자의 지정 등

인체유래물은행의 장은 시행규칙 제42조제2항에 따라 기증자의 개인정보를 관리하고 보안을 담당하는 책임자(이하 “보안책임자”라 한다)를 지정하여야 한다.

4.2.3.1. 보안책임자의 역할

- 보안책임자는 인체유래물은행에서 보관된 인체유래물등에 부여한 고유식별번호와 개인식별정보를 분리 또는 연결시킬 수 있는 자격을 가진 정보관리자로서 위의 익명화와 관련한 핵심적인 역할을 수행한다.
- 보안책임자는 은행에서 ‘honest broker’로서 보건복지부 또는 관련 기관에서 시행하는 보안교육 또는 인체유래물은행 관련 종사자들에 대한 교육에 포함된 보안 관련 교육에 적극 참여해야 한다.
- 보안책임자는 반드시 기관위원회의 승인을 얻은 경우에만 개인식별정보에 접근할 수 있도록 관리하여야 하며, 이에 관한 업무는 반드시 문서화 하여 관리한다.
- 보안책임자는 인체유래물등의 보안 관리와 관련하여 그 안전성 확보에 필요한 사항 등을 기관위원회에 정기적으로 보고한다.
- 인체유래물은행의 장이 보안책임자를 지정할 때에는 특정 연구에 직접적으로 관여하는 연구자는 지양하여야 하며 해당 기관의 장의 승인을 받을 것을 권장한다.

4.2.3.2. 개인정보보호를 위한 보안책임자의 업무

- 인체유래물은행의 보안책임자는 다음 각호의 업무를 수행하여야 한다.
 - i) 인체유래물 또는 유전정보에 고유식별번호 부여

- ii) 인체유래물등 기증자의 개인식별정보의 암호화 및 연결파일 분리보관
- iii) 인체유래물등에 대한 인체유래물등 기증자의 개인식별정보 익명화
- iv) 인체유래물등 기증자의 개인정보 관리 및 보안
- v) 개인식별정보 외 다른 개인정보(역학정보 및 임상정보)의 DB화 등 정보관리
- vi) 익명화 해지
- vii) 안전성 확보를 위한 제반 조치
- viii) 인체유래물등의 보관 장소 및 정보 시스템 운영 장소에 대한 보안 조치
- ix) 정보시스템과 외부 네트워크에 대한 방화벽 등 접근성 관리 및 조치
- x) 기타 정전 등 긴급 상황에 대비 및 정보시스템의 백업장치 구비 등
- xi) 기관위원회에 보안 업무 보고

4.2.4. 보안 관리

4.2.4.1. 개인정보 관리 원칙

- 인체유래물은행은 인체유래물 보관 시 개인식별정보를 다른 부속정보(임상정보, 유전정보 등)와 분리하여 관리한다.
- 임상정보는 다량의 정보를 포함하고 있으므로 DB화하여 관리하는 것을 원칙으로 하며, 연구자에게는 임상정보의 공개 가능한 정보의 범위를 정하여 공개한다.

4.2.4.2. 보안의 안전성 확보

- 인체유래물은행의 장은 생명윤리법 제44조제1항에 따라 타당한 사유 없이 보관중인 인체유래물은 물론 관련 정보가 분실·도난·누출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성확보에 필요한 조치를 강구하여야 할 책임이 있다.
- 인체유래물의 안전성 확보에 필요한 조치는 다음 각 호를 모두 포함하여야 한다.
 - i) 인체유래물의 보관 장소와 정보를 보관하는 시스템이 있는 장소는

보안책임자와 해당 업무의 종사자 이외의 자가 접근할 수 없도록 적절한 보안 장치를 갖추어야 한다.

- ii) 인체유래물의 보관 위치 등 인체유래물에 대한 관리정보와 임상정보 및 유전정보는 별도로 관리되어야 하며 이런 정보는 외부 네트워크에 연결되지 않도록 하는 것이 적절하다.
 - iii) 특별한 규정이 없이 정보에 대하여 보안책임자 외에 접근이 불가하도록 비밀번호 등 필요한 보안조치를 갖추어야 한다.
 - iv) 정전 등과 같은 긴급 상황에 대비하기 위하여 인체유래물은행의 정보시스템은 자료백업장치 등을 갖추어야 한다.
 - v) 정기적으로 백업하여 보유 검체 등 관련 정보를 유지해야 한다.
 - vi) 그 밖에 해당 인체유래물은행의 특성에 따라 은행의 장이 필요하다고 판단되는 사항들이 추가될 수 있다.
- 보안책임자는 최소 매 6개월마다 인체유래물은행의 정보관리에 대한 보안의 안전성 확보에 필요한 조치 및 관련 사항을 기관위원회에 보고하여야 하며, 보관 중인 인체유래물은행에서 기증자의 동의 철회 또는 그 밖의 사유로 인체유래물등이 폐기되는 경우에는 기증자의 개인정보도 완전히 삭제되어야 한다.
 - 인체유래물은행 실무자는 의료정보 보호(또는 개인정보보호) 서약서를 인체유래물은행 또는 소속기관에 제출하여야 한다.

4.2.4.3. 보안교육

- 인체유래물은행의 장은 은행 내 종사자들을 대상으로 인체유래물은행에서의 개인정보보호 및 인체유래물등의 보안에 필요한 사항 등을 주기적으로 교육하여야 한다.
- 인체유래물은행은 다음 사항들을 교육 내용에 포함할 수 있다.
 - i) 개인정보보호에 관한 윤리의식의 확립
 - ii) 관계법령에 의한 개인정보처리 절차
 - iii) 개인정보 보호에 관한 사례 및 그 결과
 - iv) 그 밖에 인체유래물은행장이 정보보호처리를 위해 필요하다고 판단되는 사항 등

4.2.5. 개인정보의 제공 방법

- 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공할 경우, 해당 인체유래물등 기증자에 대한 개인정보¹⁵⁾의 일부 또는 일체가 함께 제공될 수 있다.
- 인체유래물은행은 개인식별정보의 제공에 대한 별도의 서면동의를 받은 경우를 제외하고는 개인식별정보를 제공할 수 없으나, 개인을 식별할 수 없는 형태로 익명화된 인체유래물등은 역학정보 외에도 임상정보 등 개인에 관한 정보(개인정보)를 일부 제공할 수 있다.
- 인체유래물은행이 인체유래물등과 함께 개인정보를 제공할 때에는 인체유래물등과 그에 관련된 개인정보를 인체유래물은행에서 익명화를 통해 부여한 고유식별번호로 연결하여 제공한다.

4.2.5.1. 임상정보의 제공

- 임상정보는 인체유래물기증자의 건강에 관한 정보로 그 범위와 내용, 해당 정보의 수집 시기 등에 따라 민감한 정도가 달라질 수 있다. 따라서 연구계획서의 목적과 방법에 따라 필요한 최소한의 정보만이 제공되는 것이 바람직하다.
- 일반적으로 역학정보와 함께 진단명(희귀 질환 또는 취약한 환경의 대상자 제외), 채취일, 채취경로 등이 제공되는 것은 민감하지 않은 최소한의 정보로 분류될 수 있다.

4.2.5.2. 유전정보의 제공

- 유전정보는 구체적인 정보의 함의와 목적, 기증자와의 연결 가능성 등에 따라 달라질 수 있으나 일반적으로 민감한 정보로 분류된다.
- 인체유래물은행에서 수집된 인체유래물로부터 2차적으로 생성된 유전정보로서 전장유전체정보가 아닌 일부 유전정보는 제공될 수 있다. 다만, 이 경우 반드시 은행 내부의 제공에 관한 절차 및 지침에 따라 운용되어야 한다.

15) 개인정보라 함은 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다(생명윤리법 제2조제17호).

4.2.5.3. 개인식별정보

- 개인식별정보는 해당 인체유래물기증자가 누구인지 직·간접적으로 알 수 있는 정보로서 반드시 동의권자가 제공에 별도로 동의한 경우에만 제공될 수 있다.

4.2.6. 개인정보 처리 방안

4.2.6.1. 이관할 때

- 인체유래물등을 이관하는 경우, 인체유래물은행은 이관되는 인체유래물과 그와 관련된 부속 정보는 물론 그 기록물들을 함께 이관하여야 한다.
- 이관 시 개인식별정보의 포함 여부는 동의권자의 결정에 따르며 개인식별정보를 제외한 부속 정보에 대해서는 모두 함께 이관하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 민감한 정보나 주의가 요구되는 정보에 대해서는 그 절차 및 범위 등에 대하여 기관위원회에서 결정할 수 있다.

4.2.6.2. 폐기할 때

- 인체유래물등이 폐기되는 경우에는 해당 검체에 대한 개인정보등도 함께 완전히 삭제되어야 한다. 다만, 인체유래물은행에서의 일상적인 인체유래물의 관리를 위해 수행된 처리 외 기관위원회 심의 또는 표준운영지침서에 따라 특정 연구 목적 등을 통해 2차로 생성된 정보의 경우는 기증자의 식별 가능성을 제거한 후 예외적으로 보존할 수 있다.

4.2.7. 개인정보보호 교육

4.2.7.1. 종사자 교육

- 인체유래물은행의 장은 개인정보보호에 관한 지침을 마련하며 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육을 계획 및 수행하는 내용을 포함하여야 한다(시행규칙 제42조제1항제6호).

- ▶ 인체유래물은행은 정기적으로 은행의 종사자들에게 개인정보보호를 위한 교육을 실시하고 보안 조치를 숙지하도록 하여야 한다.

4.2.7.2. 연구자 교육

- ▶ 인체유래물은행은 개인식별정보를 요청하는 연구자에게는 반드시 개인정보보호에 관한 사항을 적절하게 교육하여야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 인체유래물등을 수집 또는 기탁하는 연구자(또는 상담자)를 대상으로 동의서 설명 및 개인정보보호 방법에 대하여 교육하여야 한다.
- ▶ 인체유래물은행은 개인식별정보를 제외하더라도 연구의 종류에 따라 민감한 정보를 포함한 유전정보 또는 연구의 결과와 함께 민감해 질 수 있는 임상정보 등이 함께 제공된 경우, 해당 연구자에게 적절한 개인정보보호에 관한 교육을 받도록 요구하여야 한다.
- ▶ 인체유래물은행에서 연구자를 위해 실시할 수 있는 교육의 내용과 시기는 기관위원회에서 정할 수 있으며, 운영에 관한 중요한 사항은 인체유래물은행의 표준운영지침에서 정하고 준수한다.

5. 인체유래물의 제공(분양)

5.1. 일반 사항

- ⑩ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받고자 하는 자로부터 제출 받은 이용계획서를 검토하여 제공여부를 결정하며, 이 때 제공 여부는 연구의 과학적 타당성과 공익성 등을 근거로 결정한다.
- ⑩ 인체유래물은행의 장은 기증자의 권리와 사생활을 보호하기 위해 익명화된 형태로 제공해야 하며, 제공에 관한 구체적인 사항은 내규에 따라 제공심사위원회¹⁶⁾ 등을 구성하여 정한다.
- ⑩ 인체유래물은행의 장은 제공여부를 결정하기 위해 제공심사위원회 등을 구성하여 제공적절성을 심사할 수 있으며, 이때 제공심사위원회는 연구계획에 따른 제공량이 적절한가를 충분히 검토해야 한다.
- ⑩ 인체유래물은행 기관위원회는 제공에 대한 객관적이고 명문화된 기준을 마련하고 기본원칙 및 절차들을 공개하는 것이 적절하다.
- ⑩ 인체유래물은행은 제공된 인체유래물등이 승인된 계획에 따라 이용되지 않는다거나 소명이 필요하다고 판단하는 경우, 제공된 인체유래물등의 이용 현황에 관하여 연구자에게 필요한 자료를 요구할 수 있다. 필요 시 심의를

16) 분양심사위원회 또는 운영위원회 등 은행의 장이 구성한 steering committee가 해당할 수 있음.

거쳐 해당 연구에 대한 인체유래물등의 사용 중지 또는 추가적 정보의 제공 제한 등의 조치를 취할 수 있다.

5.1.1. 제공에 관한 업무 지침 마련

- 인체유래물은행이 인체유래물등을 제공할 때에는 반드시 당해 인체유래물은행 기관위원회에서 마련한 제공에 관한 지침에 따라야 한다.
- 인체유래물등의 제공 기준 및 절차에 대한 지침은 다음 각호의 내용을 포함할 수 있다.
 - ① 기관위원회에서 정한 제공 기준에 관한 사항(우선 순위 등)
 - ② 인체유래물은행장의 제공여부 결정에 대한 기준 및 절차
 - ③ 연구자(이용자)의 의무 및 의무불이행 시 후속 조치
 - ④ MTA 체결에 관한 사항 등 기타 분양에 필요한 사항
- 인체유래물은행의 제공심사위원회는 제공 신청 시에 고려할 수 있는 제공에 관한 우선순위를 결정짓는 기준을 다음과 같이 고려하려 마련할 수 있다.
 - ① 희귀하거나, 수량이 적은 경우에는 해당 인체유래물의 채취 및 보관에 직접적인 기여가 높은 연구자에게 우선권을 부여할 수 있다.
 - ② 연구계획서에 따라 과학적 타당성이 높다거나, 계획이 표준화되고 검증된 연구용 바이오마커 분석 방법을 사용한다거나, 실험에 대한 의문에 답할 수 있는 구체적이고 적절한 연구계획이 있는 경우 또는 실험에 대한 의문이 가용한 자원으로 해결될 수 있음을 통계적 평가를 통해 제시한 경우 등에 우선권을 부여할 수 있다.

5.1.2. 제공에 따른 소요 경비 요구

- 인체유래물은행의 장은 이용자에게 인체유래물등을 제공하는 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 다음의 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 최소한의 경비를 합산하여 이용자에게 요구할 수 있다.
 - ① 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비

- ② 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 유지·보수 비용
- ③ 인체유래물등의 수집 및 보관을 위해 사용된 소모품비
- ④ 인체유래물등의 수집 및 보관을 위해 사용된 인건비
- ⑤ 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
- 실제 현장에서 분양 또는 수출 등과 관련된 업무의 처리 시 필요한 경비를 합리적인 방법으로 계산하도록 하며, 기관위원회가 그 적절성을 심의할 수 있다.

5.1.3. 제공시 개인정보보호 조치

- 인체유래물은행의 장은 이용자의 요구에 응하는 경우 인체유래물등의 기증자의 권리와 사생활 보호를 위하여 익명화된 인체유래물 또는 유전정보만을 제공해야 한다.
- 인체유래물은행에서 이용하는 시행규칙 [별지 제41호 서식] 인체유래물 등 기증 동의서에는 개인식별정보의 제공에 대한 관한 동의가 포함되어 있지 않다. 따라서 개인식별정보의 제공이 필요한 경우에는 반드시 별도의 서면 동의가 필요하다.

5.1.4. 제공 관련 기록물의 작성

- 인체유래물은행은 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 시행규칙 [별지 제35호서식]의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

5.1.5. 필요시 이용자에게 대한 조치

- 인체유래물은행의 장은 제공된 인체유래물등이 승인된 연구계획서에 따라 이용되지 않는다는 합리적인 의심이 있을 경우, 제공된 인체유래물등에 대

한 이용 현황에 관하여 이용자에게 필요한 자료를 요구할 수 있다.

- 인체유래물은행의 장은 위에서 요구한 소명자료에 대하여 인체유래물은행의 기관위원회 심의를 거쳐 그 결과에 따라, 필요 시 인체유래물등의 이용 중지 또는 추가적 정보 이용 또는 제공의 보류 등의 조치를 취할 수 있다.



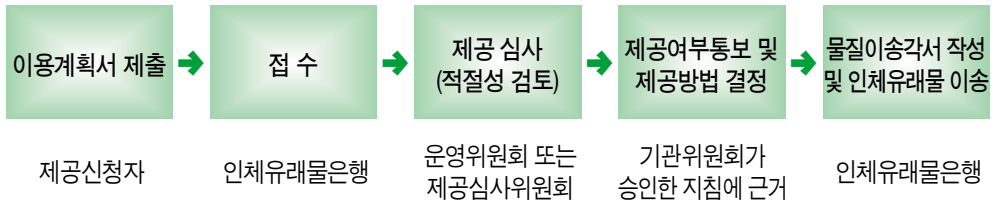
5.2. 이용자의 준수사항

- 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받아 이용하는 자(이하 ‘이용자’라 한다)는 해당 연구전반을 총괄하며 연구에 대한 책임을 져야 한다.
- 생명윤리 및 안전을 위협하는 중대한 사유가 있거나 예견되는 합리적인 근거가 있다고 판단되는 경우, 이용자는 인체유래물은행의 장이 요청하는 인체유래물등의 이용에 있어 진행 중인 연구와 관련된 자료를 제출하여야 한다.
- 이용자는 이용계약서에 명시된 대로 연구를 진행하여야 하며 변동사항이 있을 경우는 즉시 해당 인체유래물은행의 장에게 통보하며 이를 기관위원회에 보고해야 한다.
- 이용자는 연구에 쓰고 남은 잔여 인체유래물 및 유전정보 등 연구에 사용된 정보를 임의로 타 기관 또는 타 연구자에게 양도할 수 없으며 남은 경우 폐기하거나 반납하여야 한다.
- 인체유래물등의 폐기에 관한 사항은 “3.4. 폐기 관리”를 참조한다.
- 이용자가 연구 중에 기증자의 질병 진단 또는 잠재적인 질병소인 등을 발견하여 인체유래물기증자에게 알릴 필요가 있다고 판단하는 경우에는 반드시 제공기관의 인체유래물은행의 기관위원회에 통보하여 그 결정에 따라야 한다.
- 이용자는 상기 각호와 관련한 사항의 기록을 작성하여 보관하며, 제공된 인체유래물등에 제공에 대한 협약서(예: Material Transfer Agreement 등)¹⁷⁾을 작성하여야 한다.

17) 인체유래물을 제공하는 자(인체유래물은행)와 제공 받는 자(이용자) 간에 작성되는 협약서로 제공시기 및 내역, 제공 조건, 사사 등 성과물에 대한 관리, 제공 시 이용자의 준수사항 및 의무 등에 관한 구체적인 사항을 포함하여 작성되어야 한다.



5.3. 제공 절차



5.3.1. 제공 신청

- 인체유래물은행에서 인체유래물등을 제공받기 위한 절차는 생명윤리법 제 43조에 따르며 신청 절차나 심의 기준 등에 관한 구체적인 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물은행에서 자율적으로 정할 수 있다.

5.3.1.1. 이용계획서 제출

- 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 분양 받고자 하는 자는 “분양신청서”를 작성하여 “이용계획서”와 함께 은행의 장에게 제출한다. 다만, 이 경우 분양신청서의 양식은 각 은행마다 다를 수 있다.
- 이용계획서에는 이용 목적, 방법 및 수량 등은 물론, 분양받고자 하는 인체유래물을 통해 얻고자 하는 과학적 타당성을 검토할 수 있도록 충분한 정보가 포함되어야 한다.
- 인체유래물은행은 이용계획서를 검토하여 제공 여부를 결정하며, 이를 위해 필요한 정보를 연구자에게 추가로 요청할 수 있다.

5.3.1.2. 접수

- 인체유래물은행은 제공을 위해 연구자(제공신청자)가 제출한 분양신청서와 이용계획서를 접수한다. 다만, 인체유래물은행은 제공 여부를 결정하기 위해 필요한 충분한 정보가 제출되지 않았다고 판단한 경우에는 접수하지 않을 수 있다.

- 이용계획서에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다.
 - i) 인체유래물등의 이용 목적
 - ii) 인체유래물등의 연구 방법
 - iii) 제공받고자 하는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
 - iv) 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보보호조치에 관한 사항

5.3.2. 제공 여부 결정

5.3.2.1. 이용계획서 검토

- 인체유래물은행의 장은 생명윤리법 제43조제1항에 따라 제공 신청자가 제출한 인체유래물등의 이용계획서를 검토하여 제공여부를 결정한다. 이 경우 인체유래물은행의 장은 이용계획서 검토를 위한 제공심사위원회 또는 운영위원회 등을 설치 및 운영할 수 있다.
- 이용계획서를 검토하는 기준은 은행의 표준운영지침서에 따라 준수되거나 표준화된 검토 평가서 등을 활용할 것이 권장된다. 예컨대, 인체유래물기증자와 관련한 개인정보의 이용 내용 및 범위, 요구되는 인체유래물의 종류 및 양, 연구에 대한 과학적 타당성, 출판 시 개인정보보호 대책 등이 검토의 대상이 될 수 있으며, 연구에 따라 이용계획서에 기증자에 대한 개인식별정보의 제공을 필요로 한다거나, 추가적인 정보의 업데이트 등을 원하는 경우에는 특별한 주의를 필요로 한다.
- 인체유래물은행의 장은 인체유래물등 기증자에게 동의 받은 범위 내에서만 제공할 수 있다.

5.3.2.2. 제공 시 참고사항

- 인체유래물은행 기관위원회는 제공 가능한 목적 및 범위, 제공 시 고려해야 할 사항 등에 대한 가이드라인을 마련하여야 하며, 인체유래물은행은 이를 준수하여 제공하여야 한다.
- 기관위원회에서 제공에 관한 지침에서 구체적으로 정하지 않은 사항은 인체유래물은행의 장이 결정할 수 있다. 다만, 해당 사항을 기관위원회

에 보고하여야 한다. 특히, 반복되는 문제나 기증자 보호 및 인체유래물 관리에 중요한 사항은 기관위원회 심의를 통해 적절한 대책이나 방안으로 제시하는 것이 적절하다.

5.3.2.3. 제공 가능성 확인 및 검토결과 통보

- 인체유래물은행은 연구자가 신청한 이용계획서에 따라 과학적 타당성을 검토하고 그 결과 제공 가능하다고 판단되는 연구에 대한 제공 가능성을 검토한다.
- 인체유래물은행은 신청자에게 검토 결과와 제공 가능 여부 및 제공될 인체유래물의 내용과 수량, 함께 제공되는 정보의 범위 등을 통보한다.
- 검토결과는 제공심사위원회 심사 후 2주 이내에 신청한 연구자에게 통보할 것을 권장한다.
- 신청자가 제공에 관한 결정 통보에 이의신청이 있는 경우, 통보를 받은 날로부터 1주일 이내에 할 수 있으며, 인체유래물 수령일 이전까지 해당 인체유래물등의 이송에 대한 MTA를 2부 작성하여 은행과 신청자가 각각 1부씩 보관한다.

5.3.3. 제공방법

5.3.3.1. 동의 확인 및 익명화 수준 결정

- 인체유래물은행의 보안책임자는 제공 가능한 인체유래물등에 대하여 동의 여부 등을 확인하여 기증자(동의권자)가 정한 범위 내의 제공인지 등을 확인한다.
- 인체유래물은행은 기증자 보호를 위해 제공되어야 할 정보의 내용과 범위에 따라 적절한 익명화 수준을 정하여 제공방법을 결정한다.

5.3.3.2. 이용계약서 작성

- 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공 받는 연구자와 제공되는 인체유래물등의 범위와 내용, 이용계획서 준수 및 정보보호, 연구수행 과정

중 보고의무, 결과에 대한 발표 등 이용 전반에 관한 사항을 합의하고 인체유래물등의 이용계약서를 작성하여야 한다. 이 경우 MTA 등 인체유래물 이용계약서(인체유래물등의 제공 협약서)에는 인체유래물 기증자의 개인정보의 제공 범위 및 지적재산권, 정보의 공유 및 이용하는 연구자의 의무 등에 관한 구체적인 사항이 기재되어야 한다.

- 경우에 따라, 연구에 참여했던 연구대상자들이 해당 연구의 결과를 알고자 할 경우 원칙적으로는 알려주어야 하지만, 타당한 사유가 있는 경우 불가능할 수 있으므로 정보의 공개가 가능한 부분과 불가한 부분에 대한 기술과 그에 대한 처리 절차 등에 대하여 결정하고 기재한다.
- 인체유래물은행이 직접 수집한 인체유래물의 경우에는 포괄적 동의로 공개 가능한 정보의 범위가 없으나, 연구자가 수집한 검체를 은행에 기탁한 경우에는 기증자의 요구가 있는 경우 은행은 가능한 한 이를 존중하여야 하며, 그 타당성에 대해서는 기관위원회의 심의를 통해 결정한다.
- 인체유래물은행은 특히, 인체유래물의 제공·이용·배출 등의 일련의 과정에서 발생 가능한 문제들에 대하여 기술하고 그에 대한 책임의 범위와 주체를 명확하게 할 것을 권장한다.

5.3.3.3. 인체유래물 이송

- 인체유래물은행의 장은 제공이 결정된 인체유래물등에 대하여 작성된 계약서를 확인하고 이용계획서 준수 등의 주의사항과 함께 제공한다.
- 인체유래물은행은 제공된 인체유래물등의 관리를 위하여 다음의 사항들을 확인·관리하여 갱신하여야 한다.
 - i) 인체유래물 이용 신청서 접수 번호
 - ii) 수취인
 - iii) 발송 날짜
 - iv) 화물 추적을 위한 ID 번호
 - v) 분양 시 인체유래물의 상태에 대한 기술
 - vi) 분양된 인체유래물의 수
 - vii) 제공된 연구에 관한 사항(책임연구자, 연구명 등)
 - viii) 제공된 인체유래물을 받은 사람의 서명

- 인체유래물은 연구자가 은행에서 직접 수령하는 것을 원칙으로 하나 불가피한 상황으로 연구자가 이송을 요청하는 경우 인체유래물을 이송하여 전달할 수 있다. 이 때 이송할 인체유래물의 특성 및 보관 특성, 이송 거리 등을 고려하여 이송계획을 세워야 하며, 이송 중 발생할 수 있는 문제에 대해 연구자에게 사전에 고지해야 한다.

5.3.4. 제공(배송)

5.3.4.1. 포장 및 상태 유지

- 인체유래물은행은 제공되는 인체유래물등의 배송상태를 통제하고 최상의 상태를 유지하도록 노력한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등의 배송 중에 필요한 조건(온도, 습도 등에 대한 환경)을 일정하고 적절하게 유지 조정하기 위해 미리 방법을 마련하여야 한다.

5.3.4.2. 배송 관련 행정 및 분양 정보 관리

1) 배송 관련 행정처리

- 인체유래물은행은 배송 전에 인수자에게 연락하여 인수자가 해당 포장물을 수령할 수 있는 지와 적절하게 인체유래물등을 보관할 수 있는지를 확인한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등의 배송에 관한 기준이 표준화되어 있어야 하며 배송과정이 문서화되어야 한다.
- 인체유래물은행의 배송 담당자는 배송 증명서, 신청 시 등록번호목록, 제공되는 인체유래물등에 대한 설명 등을 인수자에게 제공하여야 하며, 배송 증명서 사본을 첨부하여야 한다.
- 인체유래물은행은 제공될 인체유래물등의 실물과 제공목록이 일치하는지 확인한 후 배송해야 한다.
- 인체유래물등을 배송 받은 인수자는 제공받은 인체유래물등의 실물과 제공목록이 일치하는지 확인해야 하며, 이상이 있는 경우 즉시 인

체유래물은은행으로 연락하여 오류사항을 확인한 후 활용하여야 한다.

2) 제공정보의 관리

- 인체유래물은은행 정보관리 담당자는 배송일지를 만들어 인체유래물은
행에 반입·반출되는 상황을 추적할 수 있도록 한다.
- 배송일지에는 다음 정보가 포함되도록 한다.
 - 배송번호·송장번호
 - 인수자(배송자)
 - 배송일(인수일)
 - 운송업체명
 - 추적번호 검체에 대한 설명
 - 배송된 인체유래물의 숫자 또는 양
 - 배송 또는 도착 당시의 인체유래물의 상태
 - 제공된 연구명과 과제책임자 성명 등
 - 인체유래물등 인수자의 서명 등

5.3.5. 제공 후 관리

5.3.5.1. 이의신청

- 제공을 신청한 연구자는 제공된 인체유래물의 제공과 관련하여 다음 사
항에 대한 이의가 있을 경우, 해당 인체유래물등을 수령한 날로부터 15
일 이내에 이의신청서를 제출할 수 있다. 이 경우 이의신청서는 은행 내
부에 정해진 방식을 따른다.
 - i) 제공된 인체유래물의 용기 손상
 - ii) 신청한 인체유래물과 다른 경우
 - iii) 품질 불량 또는 용량 미달 등 제공된 인체유래물의 사용이 불가한 경우
- 인체유래물은은행은 제공된 인체유래물등의 품질과 관련된 이의 신청 건
에 대해서는 은행 내 정도관리 지침에 따라 이의 신청에 대한 사실관계
를 확인하고 이의신청일로부터 15일 이내에 이의신청 건에 대하여 검토

하고 그 결과를 이의신청자에게 통보한다.

- 이 경우 기증자의 보호나 제공 기준과의 상충 등에 해당하여 필요한 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

5.3.5.2. 기 제공된 인체유래물등의 폐기 또는 환수

- 제공된 인체유래물등은 활용기간이 만료된 즉시 폐기하여야 하며, 활용기간 만료일로부터 30일 이내에 폐기확인서 또는 폐기확인을 위한 첨부자료(예, 폐기 시 사진)를 인체유래물은행에 제출하여야 한다.
- 제공 신청 후 연구기간 내 인체유래물등을 활용하지 않았거나, 제공된 인체유래물등을 이용한 연구가 중단될 경우에는 연구 중단일로부터 15일 이내에 해당 사실을 은행에 알리며, 해당 연구에 대한 인체유래물등의 반환 또는 폐기 여부에 대한 사항을 검토하여 통보한다.

5.3.5.3. 계획 변경

- 기 제공된 인체유래물등의 활용계획이 변경된 경우 연구책임자는 변경계획서와 당초 계획의 변경대조표를 작성하고 그 변경내용과 사유 등을 기록하여 은행에 제출하여야 한다. 인체유래물연구 변경계획서의 승인 전까지는 변경된 계획으로 연구를 수행하지 않아야 한다.
- 변경신청서를 제출받은 은행은 제공심사위원회 또는 운영위원회나 기관위원회에서 마련한 제공에 관한 지침 등을 참조하여 해당 사항을 검토하고 적절한 조치를 취한다.



5.4. 관리 및 감독

5.4.1. 활용제한 등의 조치

- 인체유래물은행은 은행에서 정한 사항을 준수하지 않은 이용자에 대하여 기관위원회의 심의를 통하여 이용 승인을 취소 등의 제한 조치를 취할 수 있다. 이 경우 기 제공된 인체유래물등은 회수되며, 동일한 제공 신청 시 재조치를 받을 수 있다.
- 승인취소 또는 제재조치에 대한 사항은 결정으로부터 7일 이내에 이용자에게 통보하며, 활용 제한 등의 조치를 받은 이용자는 해당 사항은 통보받은 날로부터 7일 이내에 이의를 제기할 수 있다.

5.4.2. 결과 관리

- 제공 신청자는 제공된 인체유래물등을 이용한 연구결과를 해당 인체유래물은행에 보고하여야 하며, 연구결과에는 인체유래물은행에서 제공받아 사용하였다는 것을 명시한 사실표기가 포함되어 있어야 한다.
- 제공 신청자는 연구결과를 발표한 후 3개월 이내에 인체유래물은행에 보고해야 하며, 논문의 경우 온라인 등재한 시점, 학회 등에 발표는 발표일, 연구결과보고서의 경우 보고서 완성 시점을 기준으로 3개월 이내로 한다. 이 경우 보고방법은 제공 시 협의한 내용에 따른다.
- 인체유래물은행은 제공된 인체유래물등을 이용한 연구결과를 보고 받아 관리해야 하며, 관리해야 할 연구결과물은 다음의 항목으로 한다.
 - ① 국내외 학술지에 등재된 논문
 - ② 국내외 학회 및 심포지엄 발표
 - ③ 연구결과보고서
 - ④ 유전정보분석 자료
 - ⑤ 제공 시 협약 내용에 따라 보고하여야 하는 연구결과물
- 인체유래물은행은 제공 현황 및 제공 결과 얻어진 활용결과 등을 공개할 수

있다. 다만, 이용자(연구자)의 요구가 있을 시에는 논의하여 결정할 수 있다.

5.4.3. 기관위원회 보고 및 감독

- 인체유래물은행의 장은 인체유래물은행등의 제공현황을 정기적(연 4회 이상 보고할 것을 권장한다.)으로 기관위원회에 보고하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공받은 연구자에게 해당 인체유래물등을 제공 범위 외에 이용할 수 없도록 제한할 수 있으며, 이를 위해 이용계획서의 준수와 필요한 경우 조사 및 감독의 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 인체유래물등을 제공받은 연구자는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.
- 인체유래물은행은 동일한 연구자에게 동일한 연구 목적으로의 제공을 거부할 수 있으며, 제공 가능한 수량을 제한할 수 있다.
- 제공된 목적에 대한 타당성에 대한 검토가 필요하다고 판단하는 경우, 제공에 대한 결과보고 등을 조건으로 수량의 일부를 제한하여 제공하거나, 조사 및 감독을 위해 보고 의무를 부여할 수 있다.
- 인체유래물은행은 분양된 인체유래물등을 이용한 연구의 이용계획서 준수 또는 위반 사항, 수행 결과 등에 대하여 통보를 받을 수 있는 권리가 있다.
- 인체유래물은행은 표준화된 절차에 따라 보관된 인체유래물등을 제공하고 제공에 관한 사항을 기록 및 보관한다.
- 또한, 보관 중인 인체유래물등의 재고 불일치, 용기 손상, 해동·냉동 등 이송 도중에 발생한 문제를 기록·관리하며 필요한 조치를 취할 수 있다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공받은 연구자에게 해당 인체유래물등의 이용에 대하여 결과 보고 또는 공식적 사사(acknowledgement)를 요청할 수 있다.

6. 기관생명윤리위원회 기능 및 운영

6.1. 위원회 구성 및 역할

6.1.1. 위원회 구성

- 기관위원회는 생명윤리법 제11조에 따라 다음과 같은 요건에 따라 구성되어야 한다.
 - ① 위원 수는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상으로 한다.
 - ② 5명의 위원을 하나의 성으로만 구성할 수 없다.
 - ③ 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
 - ④ 위원은 기관의 장이 위촉하고 위원장은 위원 중 호선한다.
 - ⑤ 그 밖에 인체유래물은행 내 기관생명윤리위원회의 설치 및 구성에 관한 자세한 사항은 “2.1.3. 기관위원회 설치 및 구성”을 참조한다.

6.1.2. 위원회 역할

- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 인체유래물은행에 설치된 기관위원회는 같은 조 제3항의 업무를 수행하여야 한다.

6.1.2.1. 심의

- 인체유래물은행에 설치된 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호에 따라 다음 사항을 심의하여야 한다.

- i) 해당 기관 내에서 수행되는 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성에 대한 심의. 이 경우는 해당 인체유래물은행 내부에서 수행되는 연구의 계획서를 말한다.
- ii) 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부에 대한 심의
- iii) 기증자의 안전에 관한 사항에 대한 심의
- iv) 기증자의 개인정보보호대책에 관한 심의
- v) 그 밖에 인체유래물은행에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항에 대한 심의

1) 적법한 동의절차에 관한 심의

- 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호 나목에 따라 인체유래물은행에서 수행되는 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관하여 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받는지 여부를 심의하여야 한다.
- 인체유래물 기증 동의 시 인체유래물기증자로부터 받아야 하는 동의의 절차와 상담자에 대한 기준 등을 표준화하여 마련하고 그 적절성을 심의한다. 그리고 일반적인 동의는 이를 준수하는 것으로 한다. 다만, 별도의 동의서 및 설명문의 제공이 필요한 경우(예컨대, 개인식별정보의 제공이 필요한 경우 등)에는 반드시 개별 사안에 대하여 심의한다.

(1) 기증 동의에 대한 심의

- * 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호 나목에 따라 인체유래물기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 등을 심의하여야 한다.
 - 동의서를 획득하기 전 충분한 설명과 상담이 진행되었는지
 - 사전 설명 및 상담은 적절한 자질을 갖춘 사람에 의해 수행되었는지
 - 설명 및 상담을 담당하는 사람에 대한 지속적인 교육 및 훈련이 제공되는지
 - 동의의 절차 및 방법, 동의가 이루어지는 환경 등의 여건이 동의권

자의 자율적인 동의를 위해 적절한지

- 동의서와 함께 제공되는 설명문의 내용이 적절하고 충분한지
- * 충분한 정보에 의한 동의란, 동의권자에게 매우 중요한 의미를 갖는 행위이므로 그 절차 및 방법, 동의 시 제공되는 동의서와 설명문, 동의과정에서 만나야 하는 사람 등에 대한 구체적인 판단이 요구된다.
- * 기관위원회는 해당 기관에서 수행되는 동의의 절차가 적절한지에 대한 평가와 함께 제공되는 동의서 및 설명문에 대한 적절성을 심의하여야 한다.
- * 시행규칙 [별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서를 사용하여 동의를 받는 경우에도 별지로 충분한 설명이 포함된 설명문을 제공할 수 있으며, 개인식별정보의 제공 여부 또는 연구외의 목적으로 이용에 대한 동의는 별도의 동의서가 필요하다.
- * 매 동의마다 심의하는 것은 사실상 어려울 수 있으므로 이에 대한 구체적인 사항을 은행 내부의 표준으로 만들어 심의를 받은 후 준수하는 것이 권장된다.

(2) 기탁에 대한 심의

- * 인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물기증자로부터 직접 기증되는 인체유래물 외 연구자로부터 자원을 기탁 받는 경우, 그 적절성에 대하여 심의한다.
- * 기탁은 기탁에 관한 기준 및 절차에 대한 자세한 사항을 표준운영지침 등으로 제정하고 기관위원회의 심의를 거쳐 운용하여야 한다. 이 경우 기관위원회는 기탁되는 인체유래물과 그와 함께 보관되는 정보의 내용에 대한 보관 및 이용 등에 대한 동의가 적절하게 확보되었는지 검토하여 심의한다.
- * 다만, 2005년 이전에 수집된 인체유래물 또는 2005년 이후에서 2013년 2월 1일 사이라도 유전정보 획득을 목적으로 하지 않아 동의서 없이 수집 및 보관 중인 인체유래물등에 대해서는 기탁일자를 중심으로 완전한 익명화 자원으로 기탁 시점 이후에 어떠한 정

보의 추적도 불가능한 경우에는 기관위원회 심의를 통해 수집할 수 있다.

2) 기증자에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등에 관한 심의

- 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호 다목 내지 라목에 따라 해당 기관에서 수행되는 업무 중 인체유래물기증자의 안전과 개인정보 보호가 적절하게 이루어지는지 여부를 심의하여야 한다.
- 기증 과정은 물론 기증된 인체유래물의 취급 및 제공 결과 등에 의해 초래될 수 있는 기증자의 안전을 고려하며, 프라이버시 침해 방지를 위한 익명화 등의 개인정보보호대책의 마련 여부와 그 적절성을 심의한다.

6.1.2.2. 조사 및 감독 등

- 인체유래물은행에 설치된 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항에 따라 해당 기관에서 수행되는 업무의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 조사·감독(제2호)과 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등의 생명윤리 및 안전을 위한 활동(제3호)을 수행하여야 한다.

1) 인체유래물의 보관, 제공 후 관리

- 기관위원회는 인체유래물은행에서 업무상 발생하는 인체유래물에 대한 보관 및 제공 등의 관리에 관하여 적절하게 조사 및 감독하여야 한다.
- 특히, 기관위원회에서 마련한 제공에 관한 지침에 따라 제공되었는지 정기적으로 보고 받고, 보고 받은 사항에 대하여 심의하여 필요한 조치를 요구할 수 있다.
- 기관위원회는 인체유래물은행에서 인체유래물등의 제공이 무상으로 이루어지는지, 보건복지부령으로 정한 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 최소한의 경비만을 합산하여 이용자에게 요구하는지 등을 관리한다.

6.1.2.3. 기타 활동

1) 인체유래물기증자 보호 등

- 기관위원회는 인체유래물은행에 인체유래물등을 기증하는 기증자의 보호를 위해 적절한 보호대책을 마련하여야 한다.
- 특히, 취약한 환경에 있는 기증자의 보호를 위해 동의절차 또는 정보 관리 시 적절한 조치를 취하도록 요구할 수 있다.

2) 종사자 등 교육

- 인체유래물은행에 종사하는 연구자 등은 인체유래물의 윤리적 관리를 위해 관련 법규 및 지침을 알아야 하며 기관위원회는 해당 기관의 연구자 및 종사자에게 이러한 교육의 기회를 제공해야 한다.

3) 각종 지침 마련

- 인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물은행의 장이 이용계획서를 검토하여 인체유래물등을 제공할 때 고려해야 할 사항을 원칙과 기준, 절차 등을 지침으로 만들어 제공한다.
- 인체유래물등의 제공 시 고려될 수 있는 사항으로는 인체유래물은행이 동의권자로부터 기증 받은 한정된 자원으로서의 인체유래물등이 이용될 때 그 과학적·사회적 타당성과 가치를 고려할 수 있다.
- 그 밖에 인체유래물은행 내 업무의 효율성을 향상시키기 위한 다양한 업무 지침 또는 연구자를 위한 적절한 관리 지침 등의 표준을 마련하고 이를 준수하도록 관리하여야 한다.



6.2. 위원회 운영

6.2.1. 위원회 회의 소집

6.2.1.1. 회의 소집

- 기관위원회의 회의는 다음의 요건에 해당하는 때에 소집한다(시행규칙 제8조제1항).
 - i) 기관의 장이 소집을 요구할 때
 - ii) 기관위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집을 요구할 때
 - iii) 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때
- 기관위원회의 회의는 위원장만이 소집할 수 있으며, 긴급한 경우가 아닐 경우 위원들이 출석할 수 있도록 충분한 기간(최소 1주일 전 통보)을 부여한다.
- 회의는 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 하고 필요시(위원장 소집, 위원 1/3 소집 요구, 기관장 요구 등) 임시로 개최할 수 있다.
- 회의는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하되, 외부 위원이 반드시 1인 이상 출석해야 한다.
- 회의 의결 시, 외부위원이 참석하였다고 하더라도 의결에 불참하였을 경우 해당 의결은 성립되지 않는다. 다만, 기관의 경우는 의결에 참여한 것으로 본다.

1) 회의성립 요건

- 기관위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 성립될 수 있으며, 이 때 해당 기관에 종사하지 아니하는 위원 1인 이상이 출석하여야 한다.
- 회의 개최 성립에 요구되는 최소 위원의 수인 정족수는 하나의 전문 직만으로 구성되지 않도록 주의하여야 하며, 위원회 위원장은 심의 회의 개시에 앞서 회의 개최 성립 요건에 맞게 성원이 되었는지를 확인하여야 한다.

2) 이해상충관리

- 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여된 위원이 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 안 되므로(생명윤리법 제11조 제3항), 기관위원회 위원장은 심의 회의 개시에 앞서 참석 위원들이 심의 대상과의 이해충돌관계에 있지 않음을 확인하여야 한다.
- 필요한 경우 기피 신청 및 제척 신청이 이루어질 수 있어야 하며, 기피 신청 또는 제척 신청은 그 이유를 서면으로 제출하여 신청하고, 기피 또는 제척의 타당성에 대한 판단은 위원회에서 결정하여야 하며, 기피 또는 제척에 대한 위원회의 결정에는 불복할 수 없다.
- 이에 대한 구체적인 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 내규 또는 표준 운영지침 정하고 준수하여야 하며, 해당 사항은 회의록에 기록되어야 한다.

6.2.1.2. 정기회의

- 기관위원회 회의는 심의를 위해 정기적으로 이루어지는 소집하며, 해당 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 기관 내부 원칙에 따라 운영된다.
- 정기회의는 최소 연 4회 이상 개최되어야 한다. 연 4회 개최할 경우, 각 분기별로 최소 1회 이상 위원회가 개최될 것을 권장한다.
- 정기회의를 통해서 심의는 물론, 수행 중인 조사 및 감독에 관한 사항 논의 및 심의, 기타 교육의 수행 등 활동 등 기관위원회의 역할과 운영 방식에 대한 논의를 통해 그 방향을 결정하며, 모든 결정사항은 문서화하여 기록하고 보관하여야 한다.
- 단, 인체유래물은행의 특성을 고려하여 일부 인체유래물은행에서의 일상적인 업무에 관하여는 기관위원회 회의를 통해 운영 원칙을 결정하고 그 구체적인 시행 및 운영은 은행장 산하의 제공심사위원회 등 별도의 운영위원회(Steering Committee)를 설치하고 위임할 수 있다. 이 경우 그 시행 결과는 반드시 기관위원회에 정기적으로 보고되어야 한다.

6.2.1.3. 임시회의

- 임시회의는 심의를 위해 정기적으로 이루어지는 소집되는 정기회의 외에 필요한 경우 위원장 또는 위원들의 소집 요구에 따라 개최될 수 있다.
- 인체유래물은행에서 임시회의 소집은 다음과 같은 사유에 요청될 수 있다.
 - i) 인체유래물은행에서 표준화된 동의서 및 절차에 따른 동의 획득이 기증자를 적절하게 보호할 수 없다고 판단되는 새로운 심의사항이 있을 때
 - ii) 인체유래물은행에서 수행하는 업무에 있어서 윤리적, 사회적, 법적 문제가 발생할 소지가 있다고 판단하여 기관위원회의 심의를 요청하는 때
 - iii) 인체유래물은행에서 심의가 필요하다고 판단하는 때

6.2.2. 심의 절차 및 방식

6.2.2.1. 심의 신청

- 기관위원회는 심의 신청과 관련하여 제출서류 및 안내문 등을 마련하여 제공하거나 제출서류 목록 및 포함되어야 하는 사항을 공지하여야 한다.
- 공지되어야 하는 내용에는 다음 사항들이 포함될 수 있다.
 - i) 신청 기간
 - ii) 심의 신청 시 반드시 확인하여야 하는 내용
 - iii) 심의 신청을 위한 제출 서류 목록
 - iv) 제출방법 및 심의신청서를 접수할 기관위원회 사무국(또는 운영지원 팀 행정간사 등)의 주소 및 연락처, 담당자 성명 등

6.2.2.2. 심의 종류

1) 정규심의

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 기관위원회 심의 사항은 기본적으로 의사정족수를 갖춘 소집된 회의를 통한 심의를 인정한다. 이

와 같이 소집된 회의를 통한 심의를 정규심의라고 한다.

- 기관위원회에 접수된 심의는 특별한 규정이 없는 한 정규심을 원칙으로 한다.

2) 신속심의

- 위의 원칙에도 불구하고, 이미 정규심에서 논의된 사항에 대한 확인이나, 최소위험만을 포함한 연구에 대한 심의를 위해서는 기관위원회 회의를 통해 결정된 원칙 또는 규정(표준운영지침서 등)에 따라 위원장으로부터 심의 권한을 받은 위원 1인 이상이 심의를 신속하게 할 수 있다.
- 이와 같은 심의를 신속심의라고 하며 신속심의를 표준운영지침 또는 기관위원회에서 결정된 사항(회의록 등) 등 기관위원회에서 결정한 범위 내에서만 적용되어야 한다.

6.2.3. 회의

6.2.3.1. 회의 준비

- 기관위원회는 회의 전 소집을 위하여 위원들에게는 충분한 검토를 위해 회의 전 해당 심의를 위한 자료를 미리 제공한다.
- 기관위원회 내부 운영규정에 따르지만, 일반적으로 회의 개최 일정 3~7일 전에 미리 배부될 것이 권장된다.
- 회의 준비와 관련한 구체적인 사항은 기관위원회 심의를 거쳐 내부 규정 또는 표준운영지침 등으로 만들어 운용한다.

6.2.3.2. 심의

- 기관위원회는 심의 시 심의 대상에 관하여 특수한 사항에 대해 자세히 설명할 수 있도록 심의 신청자는 물론 연구책임자나 공동연구자 등을 회의에 참석시킬 수 있다.
- 기관위원회는 원활한 심의를 위해 해당 분야의 전문가를 회의에 참석시

켜 자문을 구할 수 있으나, 이 때 자문위원은 심의 대상과 이해관계가 없어야 한다.

- 자문 목적의 회의 참석으로 인해 심의 대상 등에 관하여 알게 되는 내용에 대한 비밀을 유지할 것을 조건으로 회의에 초빙될 수 있다.
- 자문위원이 회의에 참석했을지라도 이들은 결정 및 투표에 참여할 수 없다.

6.2.3.3. 의사결정

- 기관위원회는 의결에 앞서 심의 대상에 대한 충분한 검토와 토론을 하여야 한다.
- 기관위원회 회의는 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며 출석하지 않은 위원이 위임 또는 서면의결은 인정하지 않는다. 다만, 서면으로 제출된 심의의결은 참조할 수 있다.
- 의결방식은 공개투표방식과 비공개투표방식 모두 가능하며, 이에 대한 사항은 기관위원회의 구성 및 운영에 관한 기관 내부 원칙에 포함시켜 명확히 정하여 운용한다.

6.2.3.4. 심의결과

- 심의 결과는 다음 중 하나로 할 수 있다.
 - i) 승인
 - ii) 조건부 승인
 - iii) 보완 후 재심의
 - iv) 부결
 - v) 승인된 사항의 중지 또는 보류
- 심의 결과는 심의 안전에 대한 심의 결과를 문서화하여 출석한 위원들의 서명을 받아 보관하여야 한다.

6.2.4. 회의록 작성 및 심의결과 통보

6.2.4.1. 회의록 작성 및 보관

- 기관위원회는 회의록을 작성하여 행정적인 승인 절차를 거친 후 이를 보관하여야 하며, 회의록에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
 - i) 회의 개최일 및 회의록 작성자
 - ii) 심의 분류: 초기심의, 재심의, 신속심의, 중간심의 등
 - iii) 해당 회의에 참석한 위원 명단 및 서명: 위원장 및 위원, 전문간사, 행정인력, 자문위원(전문가), 심의신청자(연구기관대표자 및 연구책임자나 연구원) 등
 - iv) 이해상충관계에 대한 확인
 - v) 회의 안건: 심의 대상
 - vi) 논의된 내용: 심의 대상에 대한 견해 및 승인 여부
 - vii) 표결 결과
 - viii) 기타 회의 중 발생한 사항
 - ix) 승인 여부에 따른 추가 조치: 신속심의를 위한 수정·보완
 - x) 회의록 작성자 성명 및 서명
 - xi) 회의록 최종 검토·확인자 성명 및 서명
 - xii) 회의록 최종 검토·확인 연월일
 - xiii) 회의록 보관 기한 등
- 회의록은 기관위원회 문서 전용 보관 공간 등 기관위원회 관련 문서와 함께 보관되는 것이 적절하며, 기관위원회는 심의를 거쳐 보관되는 문서에 대해 접근방법 및 수정에 대한 지침 및 절차를 마련하여야 운용한다.
- 기관위원회 관련 문서는 생명윤리법이 정하고 있는 사항의 이행 또는 위반 여부의 확인을 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우 관계공무원에 의해서 열람될 수 있다.

6.2.4.2. 심의결과 통보

- 기관위원회는 다음과 같은 내용이 포함된 심의 결과를 심의신청자에게 문서로 통보하여야 하며, 그 사본을 보관하여야 한다.

- i) 심의 대상 서류의 명칭
- ii) 심의 날짜 및 심의 내용
- iii) 심의 결과 및 사유 또는 의견(기관위원회의 권고사항 등)
- iv) 승인 날짜 및 승인의 유효기간
- v) 조건부승인이거나 지속심의가 요구되는 경우 관련 일정 및 수정·보완이 필요한 부분
- vi) 필요 시 이의신청절차
- vii) 위원장(또는 여타의 인가된 사람)의 서명 및 서명일
- 기관위원회는 심의신청자에게 이의를 제기할 수 있는 기회를 부여하여야 하며, 이에 관한 구체적인 사항은 기관위원회에서 정한 내규에 따른다.

6.2.5. 관리 및 운영지원

6.2.5.1. 문서보관

- 기관위원회는 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회 회의록 등을 작성하여 비치하여야 한다.
- 기관위원회는 심의를 위해 제출된 모든 문서를 기관위원회 전용 문서보관 공간에 보관하여야 한다.
- 문서가 보관된 곳은 접근을 제한하기 위한 적절한 장치 및 기준이 필요하며, 문서의 제공 등에 관한 사항은 기록으로 남겨져야 한다.

6.2.5.2. 운영지원

- 기관의 장은 기관위원회의 운영이 독립적이고 원활하게 이루어질 수 있도록 관련 업무를 지원하기 위한 행정적, 재정적 지원을 하여야 한다(생명윤리법 제11조제5항).
- 기관위원회 운영 지원을 위한 구체적인 사항과 기준은 기관 내부에서 정한다.
- 운영지원의 적절성은 기관위원회 운영 실태에 대한 조사 또는 기관위원회 운영실적에 대한 평가 및 인증 시 중요한 근거자료가 될 수 있다.



6.3. 운영 시 고려사항

6.3.1. 이해상충 관리

- 기관위원회는 생명윤리법 제11조제3항에 따라 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여된 위원이 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여해서는 안 된다.
- 이와 유사한 심의에 관한 이해상충이 발생할 수 있으므로 해당 위원의 심의에 대한 자격을 제한하기 위한 관련 규정 및 절차를 마련하여야 한다.
- 이해상충 등에 관한 관리 사항은 해당 기관위원회의 회의록에 반드시 기재한다.

6.3.2. 전문성 및 독립성 유지

- 기관위원회는 전문성과 독립성이 보장될 수 있도록 구성 및 운영되어야 하며, 해당 기관의 장은 생명윤리법 제11조제5항에 따라 이를 보장하기 위해 행정적·재정적으로 지원하여야 한다.
- 기관위원회는 해당 위원회에 구성된 위원만으로 전문성 또는 독립성이 보장되기 어렵다고 판단되는 경우, 관련 전문가의 자문을 서면으로 요청하거나 출석하여 의견을 듣도록 할 수 있으며, 자문위원에 대한 적절한 자격 및 문서 등을 관리하여야 한다.
- 기관위원회의 심의 결정 사항은 해당 기관 내에서 타당한 사유 없이 반복되거나 변경될 수 없으며, 이러한 경우 반드시 해당 사항이 발생한 시기와 사유 등을 구체적으로 서면기록으로 남겨야 한다.

6.3.3. 기타

- 인체유래물은행에 설치된 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항 등에 따른 기관위원회 업무를 수행함에 있어서 생명윤리법 제3조의 기본원칙을 고

려하여야 한다.

- 그 밖에 기관위원회 구성 및 운영에 관한 구체적인 사항은 기관 내부의 규정 또는 표준운영지침 등의 형태로 만들어 기관위원회의 심의를 거쳐 사용한다.
- 기관위원회 관련 문서의 기록 및 보관에 대한 규정을 별도로 마련될 것을 권장하며 보안책임자를 지정하고 관리하도록 하여야 한다.