

## 5-2 인체유래물은행

중앙의대 이미경 교수

### Part 5. 은행 검체

- 본 슬라이드는 IRB 설치, 운영, 교육에 도움을 드리고자 해당 경험을 가진 IRB 관련 전문가의 개인 의견을 제시한 것으로 KAIRB의 공식입장과 관련이 없음을 밝힙니다.
- 본 슬라이드는 IRB행정, 위원, 연구자, 기관의 관계자 교육 때 사용할 수 있는 교육자료를 제공할 목적으로 제작되었습니다.
- 필요한 슬라이드를 추출하여 출처를 명기한 후 교육에 활용하십시오. 특히, IRB 정규 심사 때 관련 이슈를 짧게 교육하는 교재로 널리 활용되길 바랍니다.

-저자일동-

# IRB 관계자 교육을 위한, 『골라쓰는 IRB 교육자료』

## KAIRB 편집위원회 : 콘텐츠개발 분과위원회

- **기본 슬라이드 작성** (가나다순)

김명아 (서울의대 보라매병원), 김성신 (순천향의대 부천병원), 김영인 (서울성모병원), 배현아 (이화여대 법학전문대학원), 신임희 (대구가톨릭의대), 신희영 (전남대병원), 엄태현 (일산백병원), 이경훈 (서울여성병원), 이미경 (중앙대병원), 이선주 (경희대병원), 임양순 (서울성모병원), 임현우 (가톨릭의대: 콘텐츠 개발 분과위원장), 한승훈 (서울성모병원)

- **편집** (가나다순)

김봉재 (가톨릭의대), 김윤남 (인하대병원), 이세현 (가톨릭의대), 이해진 (삼성서울병원), 대구가톨릭의대 의학통계학교실(고경목, 곽상규, 권도윤, 권오승, 남준엽, 이진혁, 정재홍)

- **자문** (가나다순)

김정수 (의정부성모병원), 백상홍 (서울성모병원), 오상철 (고대구로병원), 전미선 (아주대병원)



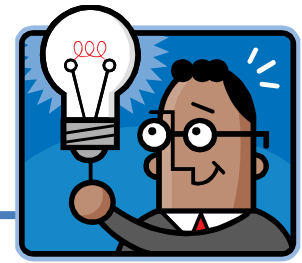
# 『골라쓰는 IRB 교육자료』 목차

| 주 제                                | 목 차                          | 주 제                           | 목 차                  |
|------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Part 1.<br>윤리강령,<br>역사적 사건<br>및 배경 | 1-1. Nuremberg Cord와 헬싱키 선언  | Part 4.<br>연구자의<br>역할 및<br>책임 | 4-1. 동의 취득 과정        |
|                                    | 1-2. 터스키기 사건과 Belmont report |                               | 4-2. 연구자의 책임과 권한위임   |
|                                    | 1-3. 윤리와 법                   |                               | 4-3. 문서관리            |
|                                    | 1-4. ICH GCP                 |                               | 4-4. IRB에 보고해야 될 사항  |
|                                    |                              |                               | 4-5. 연구자원 확보와 교육이수   |
| Part 2.<br>IRB                     | 2-1. IRB의 구성 및 운영            | Part 5.<br>은행 검체              | 5-1. 인체유래물 연구        |
|                                    | 2-2. 심사의 대상 판정 및 심사의 종류      |                               | <b>5-2. 인체유래물 은행</b> |
|                                    | 2-3. IRB심의                   | Part 6.<br>HRPP 조직            | 6-1. COI             |
|                                    | 2-4. 위험 이익 평가                |                               | 6-2. HRPP component  |
|                                    | 2-5. 취약한 피험자                 |                               | 6-3. 점검 평가           |
|                                    | 2-6. 광고문구&사례비 심사             |                               | 6-4. HRPP 교육         |
|                                    | 2-7. 면제 및 신속심사               |                               | 6-5. 인증              |
|                                    | 2-8. 지속심의                    |                               | 6-6. 법적 준거기준         |
|                                    | 2-9. 이상반응 보고 및 심의            |                               | Part 7.<br>기타        |
| Part 3.<br>피험자 동의                  | 3-1. 동의서 구성요소                | 7-2. 시험약의 응급사용                |                      |
|                                    | 3-2. 동의서 평가방법                | 7-3. 배아연구                     |                      |
|                                    | 3-3. 동의의 면제                  |                               |                      |
|                                    | 3-4. 임산부대상연구에서의 동의취득         |                               |                      |
|                                    | 3-5. 소아대상연구에서의 동의취득          |                               |                      |
|                                    | 3-6. 응급환자대상연구에서의 동의          |                               |                      |
|                                    | 3-7. 인지능력저하자 대상 연구에서의 동의취득   |                               |                      |

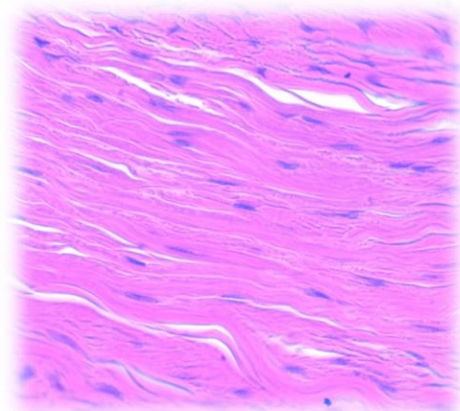
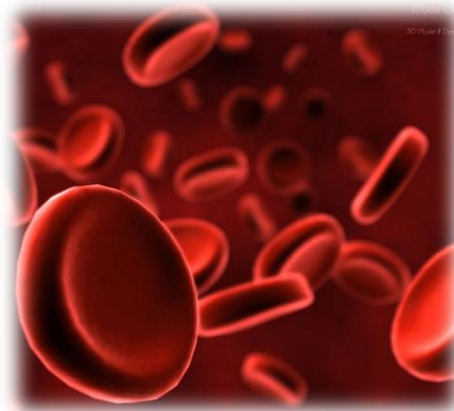
# 1. 인체유래물은행이란?

---

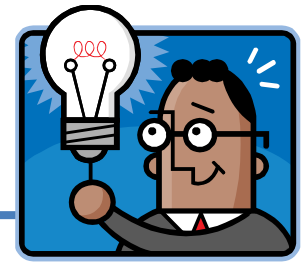
# 인체유래물과 인체유래물은행의 정의



- “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등의 인체구성물 또는 인체구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등을 말함(제2조제11호)



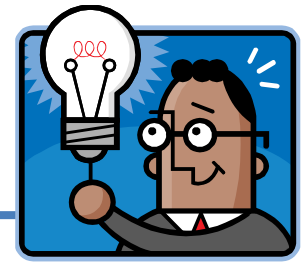
# 인체유래물과 인체유래물은행의 정의



- “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관



# 인체유래물은행의 분류

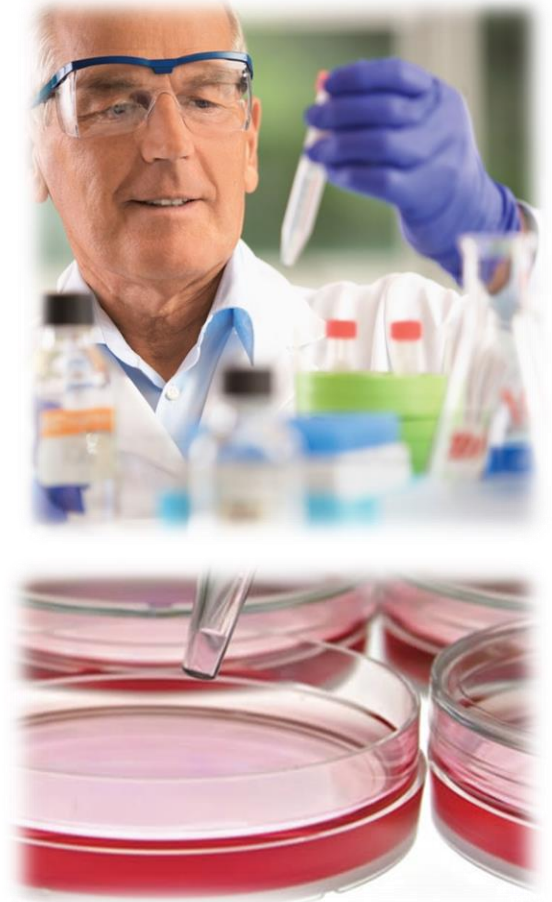


1. 인체유래물 + 유전정보, 역학정보, 임상정보 등을 수집.  
보존하는 은행(Biobank 개념)
2. 인체유래물은 수집·보존하지 않고, 유전정보나 인체유래  
물과 관련된 역학정보, 임상정보 등 정보만 수집·보존하  
는 은행(유전체분석 등 Bioinformatics를 위해 정보를 수  
집·보존하는 정보 Storage 개념)



# 인체유래물은행의 활용

- 질병의 기전 및 병인 연구
- 역학 연구
- 임상 시험
- 진단용 제품의 개발 및 평가
- 표준물질 또는 정도관리물질 등의 개발





## 2. 인체유래물은행의 허가 및 변경

---



# 인체유래물은행의 허가

- 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는, 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 허가를 받은 것으로 간주함.

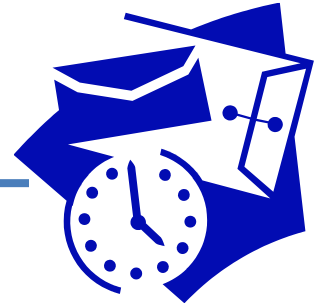


# 인체유래물은행의 허가를 위한 서류(1)

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
- 3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류**
4. IRB의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 협약서
5. 보관 중인 인체유래물 등의 현황을 적은 서류
- 6. 인체유래물 등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서**



# 인체유래물은행의 허가를 위한 서류(2)



## 3. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류

| 시설기준   | 장비기준  | 인력기준  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 정보관리실</li><li>• 인체유래물 처리실</li><li>• 인체유래물 저장실</li><li>• 세포배양실(필요시)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 냉장고, 냉동고</li><li>• 초저온 냉동고</li><li>• 원심분리기</li><li>• 멸균기</li><li>• 전산장비, 데이터시스템</li><li>• 액체질소탱크(필요시)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상</li><li>• 인체유래물 등의 관리 및 연구를 위한 연구자 2명 이상 (또는 1명 이상)</li></ul> |

- 1) 인체유래물 및 유전정보 등의 관련 정보를 수집·보존하는 경우  
(위의 모든 기준 구비)
- 2) 인체유래물 없이 유전정보 등의 정보만 수집·보존하는 경우  
(청색 기준 구비)

# 인체유래물은행의 허가를 위한 서류(3)



## 6. 개인정보 보호에 관한 지침서

- 인체유래물은행은 인체유래물 제공에 있어서 인체유래물 기증자의 개인정보보호를 위한 지침을 가지고 있어야 함
- 인체유래물은행은 인체유래물의 익명화 과정, 기증자의 개인식별정보의 보호를 위한 방법 및 정책(안전대책) 등을 기술한 지침서를 작성하여 함께 제출하여야 함
- 지침서는 IRB에서 심의 받고 인체유래물은행 표준운영지침서 등에 포함되어 은행 및 IRB 운영에 활용되어야 함

# 인체유래물은행의 신고(연구비 지원 시)

- 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는, 아래의 절차에 따라 질병관리본부장에게 신고하여야 함.

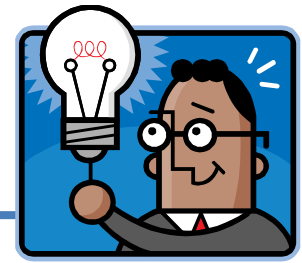
중앙행정기관의 장이 보건복지부장관에게  
인체유래물은행 개설에 대한 협의 요청(공문)

중앙행정기관의 장이 해당 기관(개인) 대상  
인체유래물은행 연구비 지원 승인

신청서에 연구비 승인 공문, 시설 및 인력현황, IRB  
구성 현황, 보관 중인 인체유래물 등 현황을 첨부하  
여 질병관리본부에 신고



# 인체유래물은행의 변경신고



- 보건복지부 장관에게 신고하여야 하는 **변경사항**

(법 제41조제3항 및 시행령 제17조)

- 1) 인체유래물은행의 소재지
- 2) 기관장 또는 기관의 명칭
- 3) 인체유래물은행의 시설·장비 및 인력

- **인체유래물은행 변경신고서**(시행규칙 별지 제37호 서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사항이 발생한 날 부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 함(시행규칙 제38조)

- 1) 인체유래물은행 개설허가증 원본
- 2) 변경사항을 확인할 수 있는 서류

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (별지 제38호서식)

### 인체유래물은행 변경신고서

※ 세상이 이루어진 신고를 신속히 접수합니다.

|         |        |      |    |
|---------|--------|------|----|
| 접수번호    | 접수일    | 처리기간 | 7일 |
| 기관명     | 전화번호   |      |    |
| 신고기관    | 기관장 성명 |      |    |
|         | 소재지    |      |    |
| 인체유래물은행 | 허가번호   | 전화번호 |    |
|         | 출발일    |      |    |
|         | 출발장 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  | 수속료 |
| 1. 인체유래물은행 개설허가증 원본<br>2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 | 없음  |

처리 절차

신고서 작성  
신고인

→

접수  
처리 기관  
(생명관리본부)

→

검토  
처리 기관  
(생명관리본부)

→

결재  
처리 기관  
(생명관리본부)

→

신고확인증 발급  
처리 기관  
(생명관리본부)



# 3. 인체유래물은행의 휴·폐업

---

# 인체유래물은행의 휴·폐업 신고

- 보건복지부 장관에게 신고
- 인체유래물은행 휴·폐업신고서(시행규칙 별지 제40호 서식)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 함

- 1) 보관 중인 인체유래물 등의 처리계획서
- 2) 인체유래물 관리대장(별지 제35호 서식)
- 3) 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업 시만 해당됨)

■ 생활의 질 향상을 위한 법률 시행규칙 [별지 제40호서식]

**인체유래물은행 [휴업/폐업] 신고서**

◆ 해당이 어르신은 본인 신청인이 작성하지 않습니다.

| 접수번호  | 접수일    | 처리기간  | 특시 |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|---|--------|-------|----|---------|------|------|--------|--|--------|--|------|--|--------|-------|----------|-------|--|
| <table border="1"> <tr> <td rowspan="3">신고기관</td> <td>기관명</td> <td>전화번호</td> </tr> <tr> <td>기관장 성명</td> <td></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td></td> </tr> </table>  |        |       |    | 신고기관    | 기관명  | 전화번호 | 기관장 성명 |  | 소재지    |  |      |  |        |       |          |       |  |
| 신고기관  | 기관명    | 전화번호  |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 기관장 성명 |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 소재지    |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
| <table border="1"> <tr> <td rowspan="5">인체유래물은행</td> <td>허가번호</td> <td>전화번호</td> </tr> <tr> <td>종형명</td> <td></td> </tr> <tr> <td>종형장 성명</td> <td></td> </tr> <tr> <td>유입기간</td> <td></td> </tr> <tr> <td>폐업 연월일</td> <td>년 월 일</td> </tr> <tr> <td>휴업·폐업 사유</td> <td colspan="2">년 월 일</td> </tr> </table> |        |       |    | 인체유래물은행 | 허가번호 | 전화번호 | 종형명    |  | 종형장 성명 |  | 유입기간 |  | 폐업 연월일 | 년 월 일 | 휴업·폐업 사유 | 년 월 일 |  |
| 인체유래물은행   | 허가번호   | 전화번호  |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 종형명    |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 종형장 성명 |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 유입기간   |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
|   | 폐업 연월일 | 년 월 일 |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |
| 휴업·폐업 사유  | 년 월 일  |       |    |         |      |      |        |  |        |  |      |  |        |       |          |       |  |

「생활의 질 향상을 위한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

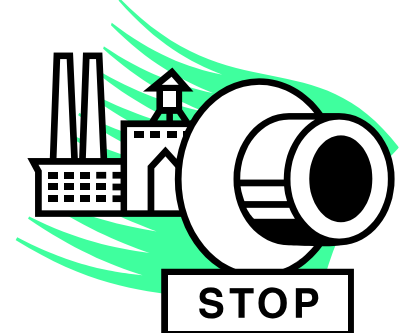
신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

|   |           |
|---|-----------|
| 제출서류<br>1. 보관 중인 인체유래물 등의 처리계획서<br>2. 인체유래물 등 관리대장<br>3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우에만 제출합니다.) | 수수료<br>없음 |
|---|-----------|

처리 절차

신고서 작성 (신고인) → 접수 (접수) (질병관리본부) → 검토 (검토) (질병관리본부) → 결재 (결재) (질병관리본부) → 처리 (처리) (질병관리본부)



# 인체유래물은행 휴·폐업 후 인체유래물의 처리

- IRB 심의를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 함 (제36조)

1) [폐기물관리법] 제13조에 따른 기준 및 방법에  
따른 폐기

2) 다른 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관

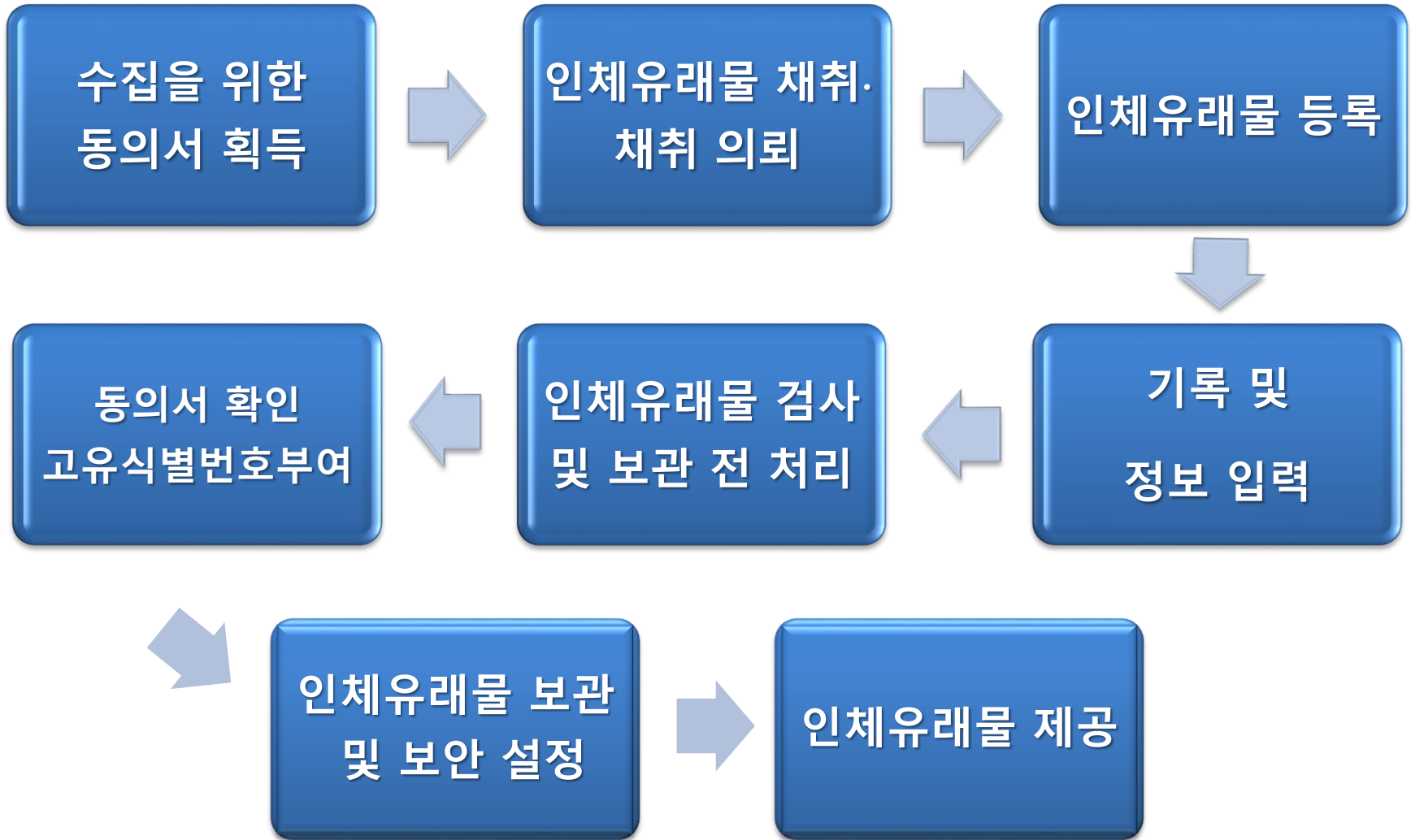


- 폐기에 관한 사항(폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등)  
을 기록하여 폐기한 날부터 **5년간** 보관하여야 함

## 4. 인체유래물등의 채취 및 제공

---

# 인체유래물은행의 절차



# 인체유래물은행에 수집 가능한 인체유래물

1. 인체유래물은행이 직접 채취한 경우
2. 의료기관에서 환자의 진단 및 치료를 목적으로 채취한 검체 중 본래 진료 목적으로 사용하고 남은 검체(단, 해당 기증자의 진료 목적으로 사용되어야 하는 인체유래물은 수집될 수 없음)
3. 생명윤리법 상의 유전자검사기관에서 유전자검사 후 남은 검사 대상으로 법 제51조제2항에 따라 제공에 관한 별도의 동의를 받은 검사대상물
4. 기타 인간대상연구 또는 인체유래물연구 등에서 수집·이용되고 남은 인체유래물

# 인체유래물의 채취

- 인체유래물이 침습적 방법에 의해 채취되는 경우에는, 반드시 의료인에 의해 이루어져야 함.
- 조직의 경우, 병리의사가 육안으로 검사하여 연구용으로 수집·이용 가능한 부분을 결정하고 분리함.
- 인체유래물은행의 종사자는 수집될 인체유래물을 그 특성에 맞게 적절한 보관용기 및 방법을 택하여 보관하여야 함.



# 인체유래물의 채취 시 동의서 획득

- 인체유래물 연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우, 서면동의를 받아야 함(별지 제41호 서식)
- 동의를 획득하기 위해 반드시 **설명되어야 하는 사항**(제42조)
  - 1) 인체유래물 연구의 목적  
(인체유래물은행이 인체유래물 연구를 직접 수행하는 경우만 해당)
  - 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 권리 등





# 인체유래물등의 기증 동의서 [별지 제41호 서식]

## 인체유래물등의 기증 동의서

|               |       |  |      |
|---------------|-------|--|------|
| 동의서 관리번호      |       |  | (양쪽) |
| 인체유래물등<br>기증자 | 성명    |  | 생년월일 |
|               | 주소    |  |      |
|               | 연락처   |  | 성별   |
| 법정대리인         | 성명    |  | 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 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인정보는 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)

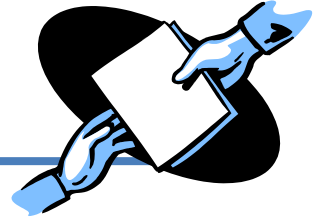
## 여러 번의 인체유래물 채취되는 경우 관련내용

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) |

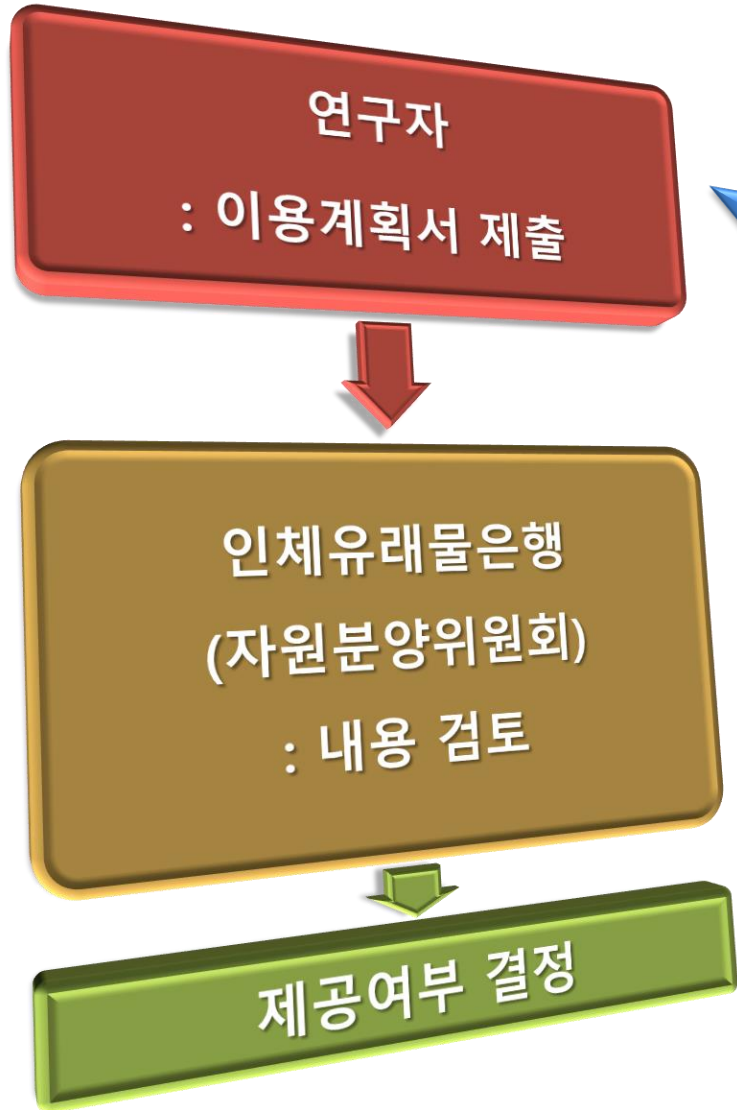


# 인체유래물등의 제공



- 인체유래물은행은 연구자에게 **이용계획서를 제출 받아** 심의한 후 보관 중인 인체유래물 등을 분양할 수 있음
- 익명화하여 제공
- 무상제공 원칙(보존과 보관 등에 든 실비는 징수 가능)
- IRB는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 함
- 인체유래물은행의 장은 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 IRB에 보고하여야 함
- 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 함

# 인체유래물등의 제공 절차



## 이용계획서 내용

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



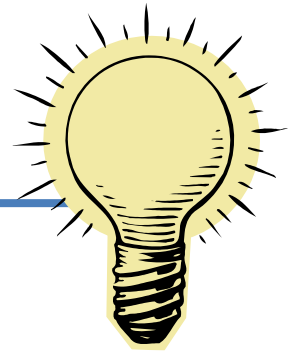
# 제공받은 연구자의 준수사항

- 연구자는 연구 전반을 총괄하며 연구에 대한 책임이 있음
- 생명윤리를 위협하는 중대한 사유가 있다고 판단되어 인체유래물은행 또는 관련 정부기관으로부터 관련 자료의 제출을 요구 받는 경우, 이에 응하여야 함
- 이용계약서에 명시된 대로 연구를 진행하여야 하며 변동사항이 있을 경우, 즉시 해당 인체유래물을 제공받은 은행의 장에게 보고하여야 함
- 제공받은 인체유래물을 사용하고 남은 경우, 이를 임의로 타 기관 또는 타 연구자에게 양도할 수 없음
- 연구 중에 알게 된 기증자에 대한 중대한 사항이 기증자에게 제공할 필요가 있다고 판단되는 경우, IRB의 승인을 받아 제공할 수 있음

# 인체유래물은행의 운영

---

# 인체유래물은행의 준수사항



선의의 관리 의무



익명화 의무



개인정보 보호 의무



# 인체유래물은행의 준수사항

## ■ 선의의 관리 의무

보존중인 인체유래물 등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상해서는 아니 됨  
인체유래물등의 보존 및 폐기는 법률에 따라 준수함

## ■ 익명화 의무

인체유래물등을 **익명화**하여야 함

## ■ 개인정보 보호 의무

인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호지침을 마련하고, 개인  
정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 함



# 개인정보 보호 지침(시행규칙 제42조제1항)

- 인체유래물등과 동의서 관리에 필요한 익명화 방법
- 물리적, 행정적 개인정보보호방법
- 개인정보 제공시 정보 제공 방법
- 인체유래물은행의 휴·폐업 시 보관중인 인체유래물의 이관에 따른 개인정보처리 방안
- 인체유래물등 폐기 시에 개인정보 처리방안
- 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육



# 인체유래물은행 관리를 위한 IRB의 역할

- 인체유래물은행 **지침서 심의**
- 인체유래물은행 **운영에 관한 심의**  
: 지침에 따라 인체유래물등이 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의
- 인체유래물등의 **제공현황 점검**  
: 인체유래은행으로부터 제공현황을 보고받음(연 4회 이상)
- 인체유래물등의 **폐기 등 심의**  
: 인체유래물등을 부득이한 사유로 보존할 수 없는 경우 IRB 심의를 거쳐 폐기 또는 이관



# 인체유래물은행에서 인체유래물 분양된 연구의 관리

- 인체유래물 분양할 때 연구계획서의 과학성과 윤리성 검토
- 연구계획서에 따라 연구가 진행되는지 평가
- 연구종료 후 잔여 인체유래물 현황 파악
- 분양된 인체유래물을 이용한 연구의 성과를 주기적으로 평가
- 분양된 인체유래물을 이용한 연구의 이익 발생 시  
배분에 관한 사전 협의



**Thank you for your attention!**